

Số: 180001332/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 07 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH 3M VIỆT NAM
- Địa chỉ: Tầng 20, Tòa nhà Mapletree Business Center, 1060 Đại Lộ Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 54-18/RA-3M Ngày: 02/07/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Băng keo y tế Multipore
Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485 : 2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: 3M Japan Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: 6-7-29, Kita-shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo, Japan
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	X
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền



BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	3M™ Multipore™ Elastic Cloth Adhesive Tape	Cuộn/ Hộp/ Thùng	2730-12.5		3M Japan Limited 6-7-29, Kita-shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo, Japan	3M Japan Limited 6-7-29, Kita-shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo, Japan	TTBYT dùng một lần, không áp dụng bảo hành
			2730-25				
			2730-37.5				
			2730-50				
			2730-75				
			2730-100				
			2733-12.5				
			2733-25				
			2733-37.5				
			2733-50				
			2733-75				
			2733-100				
2733-50N							
2733-75N							
2	3M™ Multipore™ Dry Surgical Tape	Cuộn/ Hộp/ Thùng	3730-12.5				
			3730-25				
			3730-37.5				
			3730-50				
			3730-75				
			3730-100				
			3730-0				
			3730-1				
3730-2							