

Số: 190000365/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 03 năm 2019

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

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH 3M VIỆT NAM
2. 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
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03-19/RA-3M Ngày: 19/03/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Durapore™ Advanced Surgical Tape

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; ISO 14971; ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10; ISO 10993-18; ISO 15223-1; EN 1041; ISO 3166; ISO 62366

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: 3M Deutschland GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Carl-Schurz-Str. 1 41453 Neuss, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. 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 VÀ PHỤ KIỆN

Stt	Tên Trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm	Quy cách đóng gói (nếu có)	Cơ sở sản xuất (Tên, địa chỉ)	Cơ sở chủ sở hữu/ hãng, nước chủ sở hữu	Cơ sở bảo hành (Tên và địa chỉ)
1.	3M™ Durapore™ Advanced Surgical Tape	Cuộn/hộp/thùng	1591-0		3M Deutschland GmbH Werk Kamen, Edisonstr. 6 49175 Kamen, Germany (Đức)	3M Deutschland GmbH Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany	Trang thiết bị y tế sử dụng một lần, không áp dụng bảo hành
		Cuộn/hộp/thùng	1591-1				
		Cuộn/hộp/thùng	1591-2				
		Cuộn/hộp/thùng	1591-3				
		Cuộn/hộp/thùng	1590-0				
		Cuộn/hộp/thùng	1590-1				
		Cuộn/hộp/thùng	1590-2				
		Cuộn/hộp/thùng	1590-3				