

Số: 190001591/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 12 năm 2019

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: 52-19/RA - 3M Ngày: 17/12/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Gói thử kiểm soát chất lượng tiệt khuẩn
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; ISO 11138:2017
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: 3M Company, 3M Health Care, 3M Center
Địa chỉ chủ sở hữu: 2510 Conway Ave., St. Paul, MN 55144 U.S.A.
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền



BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VÀ PHỤ KIỆN

Gói thử kiểm soát chất lượng tiệt khuẩn

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, địa chỉ)
1.	3M™ Attest™ Steam Plus Pack	Gói/hộp/thùng	41380		3M Company 500 Rt. 202 North Flemington, New Jersey 08822, U.S.A	3M Company, 3M Health Care, 3M Center 2510 Conway Ave St. Paul, MN 55144 U.S.A.	Trang thiết bị y tế sử dụng một lần, không yêu cầu bảo hành
2.	3M™ Attest™ Steam Pack	Gói/hộp/thùng	1276, 1276F				
3.	3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus Test Pack	Gói/hộp/thùng	41382, 41382F				
4.	3M™ Comply™ SteriGage™ Steam Chemical Integrator Test Pack	Gói/hộp/thùng	41360				
5.	3M™ Attest™ Rapid Readout Steam Pack	Gói/hộp/thùng	1296, 1296F				
6.	3M™ Attest™ Super Rapid Readout Steam Challenge Pack	Gói/hộp/thùng	1496V, 1496VF				
7.	3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack	Gói/hộp/thùng	41482V, 41482VF				
8.	3M™ Attest™ EO Pack	Gói/hộp/thùng	1278, 1278F				
9.	3M™ Attest™ Rapid Readout EO Pack	Gói/hộp/thùng	1298, 1298F				