

Số: 200000422/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 03 năm 2020

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: 05-20/RA-3M Ngày: 03/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ống nghe y khoa Littmann 3M

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

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

Tên chủ sở hữu: 3M Company

Địa chỉ chủ sở hữu: 2510 Conway Ave., St. Paul, MN 55144 U.S.A

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: 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

Điện thoại cố định: +8454160429 Điện thoại di động:

7. 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

3M™ Littmann® Stethoscope

Ổng nghe y khoa Littmann 3M

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 (Tên, địa chỉ)	Cơ sở bảo hành (Tên, địa chỉ)
1	3M Littmann® Master Cardiology™ Stethoscope <i>Tai nghe Littmann Master Cardiology™ Stethoscope</i>	Cái/hộp	2160; 2161; 2163; 2164; 2167; 2175; 2176; 2178; 2182		3M Company 5400 Paris Road Columbia Missouri 65202 USA	3M Company 2510 Conway Ave., St. Paul, MN 55144 U.S.A	Công ty TNHH 3M Việt Nam Tầng 20, Tòa nhà Mapletree Business Center, 1060 Đại Lộ Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, TP HCM
2	3M Littmann® Cardiology IV™ Stethoscope <i>Tai nghe Littmann Cardiology IV™ Stethoscope</i>	Cái/hộp	6151; 6152; 6154; 6155; 6156; 6158; 6159; 6162; 6163; 6164; 6165; 6166; 6167; 6168; 6170; 6171; 6176; 6177; 6179; 6190; 6200; 6201; 6202; 6203; 6204; 6205; 6206; 6232; 6234; 6238; 6240; 6241; 6242				
3	3M Littmann® Master Classic II™ Stethoscope <i>Tai nghe Littmann Master Classic II™ Stethoscope</i>	Cái/hộp	1392; 2141; 2144L; 2146; 2147				
4	3M Littmann® Classic III™ Stethoscope <i>Tai nghe Littmann Classic III™ Stethoscope</i>	Cái/hộp	5620; 5621; 5622; 5623; 5627; 5630; 5633; 5803; 5806; 5807; 5832; 5835; 5839; 5861; 5862; 5863; 5864; 5868; 5870; 5871; 5872; 5873; 5874; 5809; 5811; 5812; 5831; 5875; 5959; 5960; 5962				

5	3M Littmann® Classic II Pediatric Stethoscope <i>Tai nghe Littmann Classic II Pediatric Stethoscope</i>	Cái/hộp	2113; 2113R; 2119; 2122; 2153				
6	3M Littmann® Classic II Infant Stethoscope <i>Tai nghe Littmann Classic II Infant Stethoscope</i>	Cái/hộp	2114; 2114R; 2124; 2157				
7	3M Littmann® Classic II S.E. Teaching Stethoscope <i>Tai nghe Littmann Classic II S.E. Teaching Stethoscope</i>	Cái/hộp	2138				
8	3M Littmann® Lightweight II S.E. Stethoscope <i>Tai nghe Littmann Lightweight II S.E. Stethoscope</i>	Cái/hộp	2450; 2451; 2452; 2454; 2456				