

Số: 200000421/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**

- 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: 06-20/RA-3M Ngày: 02/03/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu lấy dấu Express™ XT
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 Deutschland GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Carl-Schurz-Straße 1 41453 Neuss GERMANY
- 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

Vật liệu lấy máu Express™ XT

Stt	Tên Trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng 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	Cơ sở bảo hành
Express™ XT Intra-oral Syringe							
1.	Express™ XT Intra-oral Syringe	Hộp/thùng	71483	20 x Express XT Intra-oral Syringes 1 x IFU 1 x SBS Card	3M Deutschland GmbH Carl-Schurz-Straße 1 41453 Neuss GERMANY	3M Deutschland GmbH Carl-Schurz-Straße 1 41453 Neuss GERMANY	Trang thiết bị y tế sử dụng một lần, không áp dụng bảo hành
Express™ XT Light Body/Express XT Regular Body							
2.	Express™ XT Light Body	Hộp/thùng	36974	2 x 50 ml Cartridges 10 Mixing Tips 1 IFU	3M Deutschland GmbH Carl-Schurz-Straße 1 41453 Neuss GERMANY	3M Deutschland GmbH Carl-Schurz-Straße 1 41453 Neuss GERMANY	Trang thiết bị y tế sử dụng một lần, không áp dụng bảo hành
3.	Express™ XT Regular Body	Hộp/thùng	36975	2 x 50 ml Cartridges 10 Mixing Tips 1 IFU			
Accessories							
4.	Garant Mixing Tips Yellow	Gói/hộp/thùng	71452	1 x 50 Garant Mixing Tips - Yellow	Sulzer Mixpac AG Rütistrasse 7 CH - 9469 Haag Switzerland		
5.	Garant Intra-oral Tips Yellow	Gói/hộp/thùng	71462	1 x 50 Garant Intraoral Tips - Yellow			
6.	Garant Dispenser	Gói/hộp/thùng	77580	1 x Garant Dispenser	Sulzer Shanghai Engineering & Machinery Works Ltd, No. 68, Beidou Road, Minhang Shanghai 200245, China.		
7.	Garant Plunger	Gói/hộp/thùng	77590	1 x Garant Plunger	Sulzer Mixpac AG Rütistrasse 7 CH - 9469 Haag Switzerland		

Express™ XT Penta™ H								
8.	Express™ XT Penta™ H	Hộp/thùng	36894	1 x 300 ml Express XT Penta H base paste 1 x 60 ml Express XT Penta H catalyst paste	3M Deutschland GmbH Carl-Schurz-Straße 1 41453 Neuss GERMANY	3M Deutschland GmbH Carl-Schurz-Straße 1 41453 Neuss GERMANY	Trang thiết bị y tế sử dụng một lần, không áp dụng bảo hành	
9.	Express™ XT Penta™ H	Hộp/thùng	36891	1 x 300 ml Express XT Penta H base paste, 1 x 60 ml Express XT Penta H catalyst paste				
10.	Express™ XT Light Body	Hộp/thùng	36974	2 x 50 ml Cartridges 10 Mixing Tips - Yellow 1 IFU				
11.	Express™ XT Regular Body	Hộp/thùng	36975	2 x 50 ml Cartridges 10 Mixing Tips - Yellow 1 IFU				
12.	VPS Tray Adhesive	Hộp/thùng	7307	1 x 17 ml VPS Tray Adhesive, 1 IFU				
Accessories								
13.	Express XT Penta H cartridge for Pentamix 3	Gói/hộp/thùng	P3985	1 x Express XT Penta H cartridge for Pentamix 3	3M Deutschland GmbH Carl-Schurz-Straße 1 41453 Neuss GERMANY			
14.	Penta Universal cartridge for Pentamix 2	Gói/hộp/thùng	76994	1 x Penta Universal cartridge for Pentamix 2				
15.	Penta Universal cartridge for Pentamix 3	Gói/hộp/thùng	71545	1 x Penta Universal cartridge for Pentamix 3				
16.	Penta Mixing Tips - Red	Gói/hộp/thùng	77919	1 x 30 Penta Mixing Tips - Red				
17.	Penta Mixing Tips - Red	Gói/hộp/thùng	77949	1 x 50 Penta Mixing Tips - Red				
18.	Garant Mixing Tips - Yellow	Gói/hộp/thùng	71452	1 x 50 Garant Mixing Tips - Yellow	Sulzer Mixpac AG Rütistrasse 7 CH - 9469 Haag Switzerland			
19.	Garant Intraoral Tips - Yellow	Gói/hộp/thùng	71462	1 x 50 Garant Intraoral Tips - Yellow				
Express™ XT Penta™ Putty								
20.	Express™ XT Penta™ Putty	Hộp/thùng	36895	1 x 300 ml Express XT Penta Putty base paste, 1 x 60 ml Express XT Penta Putty catalyst paste	3M Deutschland GmbH Carl-Schurz-Straße 1 41453 Neuss GERMANY	3M Deutschland GmbH Carl-Schurz-Straße 1 41453 Neuss GERMANY	Trang thiết bị y tế sử dụng một lần, không áp dụng bảo hành	
21.	Express™ XT Penta™ Putty	Hộp/thùng	36892	1 x 300 ml Express XT Penta Putty base paste				

				1 x 60 ml Express XT Penta Putty catalyst paste			
22.	Express™ XT Light Body	Hộp/thùng	36974	2 x 50 ml Cartridges 10 Mixing Tips - Yellow 1 IFU			
23.	Express™ XT Regular Body	Hộp/thùng	36975	2 x 50 ml Cartridges 10 Mixing Tips - Yellow 1 IFU			
24.	VPS Tray Adhesive	Hộp/thùng	7307	1 x 17 ml VPS Tray Adhesive, 1 IFU			
Accessories							
25.	Express XT Penta Putty cartridge for Pentamix 3	Gói/hộp/thùng	P3982	1 x Express XT Penta Putty cartridge for Pentamix 3	3M Deutschland GmbH Carl-Schurz-Straße 1 41453 Neuss GERMANY		
26.	Penta Universal Cartridge for Pentamix 2	Gói/hộp/thùng	76994	1 x Penta Universal Cartridge for Pentamix 2			
27.	Penta Universal Cartridge for Pentamix 3	Gói/hộp/thùng	71545	1 x Penta Universal Cartridge for Pentamix 3			
28.	Penta Mixing Tips - Red	Gói/hộp/thùng	77919	1 x 30 Penta Mixing Tips - Red			
29.	Penta Mixing Tips - Red	Gói/hộp/thùng	77949	1 x 50 Penta Mixing Tips - Red			
30.	Garant Mixing Tips - Yellow	Gói/hộp/thùng	71452	1 x 50 Garant Mixing Tips - Yellow	Sulzer Mixpac AG Rütistrasse 7 CH - 9469 Haag Switzerland		
31.	Garant Intra-oral Tips - Yellow	Gói/hộp/thùng	71462	1 x 50 Garant Intra-oral Tips - Yellow			
Express™ XT Putty Soft							
32.	Express™ XT Putty Soft	Hộp/thùng	36972	1 jar Base Paste 250ml 1 jar Catalyst Paste 250ml 2 Putty spoons	ZHERMACK S.p.A Via Bovazecchino, 100 45021 Badia Polesine (RO) ITALY	3M Deutschland GmbH Carl-Schurz-Straße 1 41453 Neuss GERMANY	Trang thiết bị y tế sử dụng một lần, không áp dụng bảo hành.
33.	Express™ XT Light Body	Hộp/thùng	36974	2 x 50 ml Cartridges 10 Mixing Tips	3M Deutschland GmbH		
34.	Express™ XT Regular Body	Hộp/thùng	36975	2 x 50 ml Cartridges 10 Mixing Tips	Carl-Schurz-Straße 1 41453 Neuss GERMANY		
Accessories							
35.	Garant Mixing Tips Yellow	Gói/hộp/thùng	71452	1 x 50 Garant Mixing Tips - Yellow	Sulzer Mixpac AG		

36.	Garant Intra-oral Tips Yellow	Gói/hộp/thùng	71462	1 x 50 Garant Intra-oral Tips - Yellow	Rütistrasse 7 CH - 9469 Haag Switzerland		
37.	Garant Dispenser	Gói/hộp/thùng	77580	1 x Garant Dispenser 1:1 / 1:2	Sulzer Shanghai Engineering & Machinery Works Ltd, No. 68, Beidou Road, Minhang Shanghai 200245, China.		
38.	Garant Plunger	Gói/hộp/thùng	77590	1 x Garant Plunger	Sulzer Mixpac AG Rütistrasse 7 CH - 9469 Haag Switzerland		