

Số: 200000423/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: 08-20/RA-3M Ngày: 16/03/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang phẫu thuật 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
- 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 USA
- 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

Khẩu trang phẫu thuật 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	Cơ sở bảo hành (Tên, địa chỉ)
1.	3M™ VFlex™ Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask	Cái/hộp/thùng	1804, 1804S		3M Company 610 North County Rd. 19 Aberdeen South Dakota 57401 USA	3M Company, 3M Health Care, 3M Center 2510 Conway Ave., St. Paul, MN 55144 USA	Trang thiết bị y tế sử dụng một lần, không yêu cầu bảo hành
2.	3M™ Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask	Cái/hộp/thùng	1860S				
3.	3M™ Aura™ Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask	Cái/hộp/thùng	1870+		3M United Kingdom Plc 3M Aycliffe Heighington Lane Aycliffe Industrial Estate Newton Aycliffe County Durham DL5 6AF United Kingdom		