

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 170001345/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 03 năm 2021

PHIẾU TIẾP NHẬN

Điều chỉnh hồ sơ công bố

tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Điều chỉnh lần: 2

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A được cấp lần đầu số: 170001345/PCBA-HCM, ngày 05/09/2017

2. Thông tin đã đăng ký:

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

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: 3M™ Microfoam™ Surgical Tape

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Quy cách đóng gói(nếu có): Xem phụ lục

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

Tên chủ sở hữu: 3M Company, 3M Health Care

Địa chỉ chủ sở hữu: 2510 Conway Ave St. Paul, MN 55144, USA

Đề nghị được điều chỉnh

1. Nội dung xin điều chỉnh:

- Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi chỉ định.

2. Lý do xin điều chỉnh:

Thay đổi nhãn toàn cầu do Liên minh Châu Âu ban hành quy định mới về trang thiết bị y tế (European Union Medical Device Regulations - EU MDR)

3. Thông tin cần cập nhật:

- Thông tin mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng: Theo phụ lục mẫu nhãn đính kèm

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Phạm Thị Thanh Huyền



Bảng liệt kê sản phẩm
3MTM Microfoam™
Surgical Tape



Sit	Tên sản phẩm	Chủng loại	Kích cỡ	Quy cách	Nhà sản xuất (Tên, địa chỉ)	Chủ sở hữu (Tên, địa chỉ)
1.	3MTM Microfoam™ Surgical Tape	1528-1	1 in. x 5-1/2 yd. (2.5 cm x 5 m)	12 cuộn/hộp 06 hộp/thùng	Sản xuất: 3M Springfield Manufacturing Facility 3211 E Chestnut Expressway Springfield, MO 65802-2592 U.S.A. Cắt nhỏ & đóng gói: 3M Brookings Manufacturing Facility 601 22nd Ave. South Brookings, South Dakota 57006, U.S.A.	3M Company, 3M Health Care 2510 Conway Ave St. Paul, MN 55144, USA
		1528-2	2 in. x 5-1/2 yd. (5 cm x 5 m)	06 cuộn/hộp 06 hộp/thùng		
3.		1528-3	3 in. x 5-1/2 yd. (7.6 cm x 5 m)	04 cuộn/hộp 06 hộp/thùng		
4.		1528-4	4 in. x 5-1/2 yd. (10,1 cm x 5 m)	03 cuộn/hộp 06 hộp/thùng		

Tp.HCM, ngày 24 tháng 02 năm 2021

Số CV đi: 10-21/RA-3M

V/v: thay đổi nhãn - cho TTBYT loại A

Kính gửi: Sở Y Tế Thành phố Hồ Chí Minh

Công ty TNHH 3M Việt Nam trân trọng gửi lời chào tới Quý sở.

Chúng tôi, công ty TNHH 3M Việt Nam, có địa chỉ tại Tầng 20, Tòa nhà Mapletree Business Center, 1060 Đại Lộ Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, bằng văn bản này xin được thông báo về thay đổi liên quan đến các Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A theo danh mục đính kèm.

Nội dung thay đổi: thay đổi nhãn

Lý do thay đổi: thay đổi nhãn toàn cầu do Liên minh Châu Âu ban hành quy định mới về trang thiết bị y tế. (European Union Medical Device Regulations - EU MDR).

Xin trân trọng cảm ơn Quý sở.

Đại diện công ty TNHH 3M Việt Nam

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



Nguyễn Thị Thúy Hiền

Giám sát đăng ký sản phẩm và Quản lý chất lượng

3M Vietnam Ltd.,
HO CHI MINH

20th Floor, Mapletree Business Centre
1060 Nguyen Van Linh, Tan Phong Ward, District 7, HCMC
P: (+84) 38 5416 0429 F: (+84) 38 5416 0430
www.3m.com.vn

HA NOI

15th Floor, Gelex Tower
52 Le Dai Hanh, Hai Ba Trung District, Hanoi
P: (+84) 24 3933 3780 F: (+84) 24 3933 3775

**DANH SÁCH PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI
VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI A**

STT	Số Phiếu tiếp nhận	Ngày cấp	Tên trang thiết bị y tế
1.	170001345/PCBA-HCM	05/09/2017	3M™ Microfoam™ Surgical Tape
2.	180002180/PCBA-HCM	08/11/2018	Transpore™ White Surgical Tape
3.	180002183/PCBA-HCM	09/11/2018	3M™ Micropore™ Surgical Tape
4.	170000492/PCBA-HCM	19/07/2017	Băng keo lỵa y tế DURAPORE
5.	190000366/PCBA-HCM	23/03/2019	3M™ Blenderm™ Surgical Tape
6.	180000518/PCBA-HCM	09/03/2018	3M™ Steri-Dual™ ECO Pouches and Reels (Túi ép (dẹp/phồng) chứa dụng cụ y tế tiệt khuẩn Steri-Dual™ ECO 3M™)



3M Vietnam Ltd.,
HO CHI MINH

20th Floor, Mapletree Business Centre
1060 Nguyen Van Linh, Tan Phong Ward, District 7, HCMC
P: (+84) 38 5416 0429 F: (+84) 38 5416 0430
www.3m.com.vn

HA NOI

15th Floor, Gelex Tower
52 Le Dai Hanh, Hai Ba Trung District, Hanoi
P: (+84) 24 3933 3780 F: (+84) 24 3933 3775