

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 260000480/PCBA-HCM

Ngày công bố: 03/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SOLVENTUM VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 2002, Mapletree Business Centre, 1060 Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: SOLV-RA/2026-67 Ngày: 31/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Hệ thống theo dõi hiệu năng máy tiệt khuẩn hơi nước

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hệ thống 3M Attest eBowie-Dick Test System cung cấp sự theo dõi nhanh chóng, đáng tin cậy về hiệu năng của máy tiệt khuẩn hơi nước mỗi ngày, cũng như sau khi quá trình sửa chữa máy tiệt khuẩn hơi nước được thực hiện tại các cơ sở chăm sóc sức khỏe. Hệ thống bao gồm: chỉ thị cho quy trình tiệt khuẩn hơi nước 3M Attest eBowie-Dick Test Card, phụ kiện: khay giữ chỉ thị 3M Attest eBowie-Dick Card Holder và Máy đọc chỉ thị cho quy trình tiệt khuẩn hơi nước 3M Attest eBowie-Dick Auto-reader 1190.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: 3M Company

Địa chỉ chủ sở hữu: 3M Center, 2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06 , Saint Paul, MN 55144, UNITED STATES

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SOLVENTUM VIỆT NAM

Địa chỉ: Phòng 2002, Mapletree Business Centre, 1060 Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 28 5416 0429 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy đọc chỉ thị cho quy trình tiệt khuẩn hơi nước	Cái	3M Attest eBowie-Dick Auto-reader	1190		Sanmina Corporation 1201 W Crosby Road Carrollton, TX 75006 USA	3M Company 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06 Saint Paul, MN 55144 USA	Công ty TNHH Solventum Việt Nam	Phòng 2002, Mapletree Business Center, 1060 Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Hưng, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Chỉ thị cho quy trình tiệt khuẩn hơi nước	Cái	3M Attest eBowie-Dick Test Card	10135, 10135B		3M Company 2510 Conway Ave. St. Paul, Minnesota 55144 USA		Thiết bị sử dụng 1 lần, không áp dụng bảo hành	Thiết bị sử dụng 1 lần, không áp dụng bảo hành