

**TÊN CƠ SỞ**

-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: 20220503/CBB-ACHC

Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 04 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH Access-2-Healthcare Vietnam

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0315308327

Địa chỉ: 66 Nguyễn Bá Tuyển, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0356131740

Fax: .. .. .

Email: eebin.liew@access2hc.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: LIEW EE BIN

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: K0433106E ngày cấp: 04/05/2018 nơi cấp: Bộ Nội vụ Singapore

Điện thoại cố định: 0356131740

Điện thoại di động: .. .. .

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo thính lực

Tên thương mại: Madsen Astera 2

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): .. .. .

Chủng loại: Madsen Astera 2

Mã sản phẩm (nếu có): .. .. .

Quy cách đóng gói (nếu có): .. .. .

Mục đích sử dụng: xét nghiệm thính lực dùng cho mục đích chẩn đoán và lâm sàng.



Tên cơ sở sản xuất: Natus Manufacturing Limited

Địa chỉ cơ sở sản xuất: IDA Business Park, Gort, Co. Galway, Ireland.

Tiêu chuẩn áp dụng: . ISO 13485:2016

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: ..... Tên khoa học: .....

Mã thông tin CAS: .....

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: .....

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

.....

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

Tên chủ sở hữu: Natus Medical Denmark ApS

Địa chỉ chủ sở hữu: Hoerskaetten 9, Taastrup, Hovedstaden, Đan Mạch

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Access-2-Healthcare Vietnam

Địa chỉ: 66 Nguyễn Bá Tuyển, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 94 4058058 Điện thoại di động: +84 90 6063699

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

### Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do	<input checked="" type="checkbox"/>



	chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input checked="" type="checkbox"/>
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*


  
  
**LIEW EE BIN**  
 Giám đốc

