

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001010/PCBA-HCM

Ngày công bố: 10/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ACCESS-2-HEALTHCARE VIETNAM
2. Địa chỉ: 66 Nguyễn Bá Tuyển, Phường 12, Quận Tân Bình, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 202200507-04/ACH-CBA Ngày: 07/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy soi tai
Tên thương mại: Otocam 300/Aurical Otocam 300
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Otocam 300/Aurical Otocam 300
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Để kiểm tra ống tai và màng nhĩ bằng mắt thường và để chụp và lưu trữ hình ảnh của ống tai và màng nhĩ và các ứng dụng tương tự khác
Tên cơ sở sản xuất: Natus Manufacturing Limited
Địa chỉ cơ sở sản xuất: IDA Business Park, Gort, Co. Galway
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. 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 DK-2630
7. 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 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ

Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 94 4058058
6063699

Điện thoại di động: +84 90

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
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	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x