

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001506/PCBB-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: 20220507-02/CBB-ACHC Ngày: 07/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo nhĩ lượng  
Tên thương mại: Madsen zodiac  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Madsen zodiac  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Đo nhĩ lượng để đánh giá lâm sàng, chẩn đoán và sàng lọc và đánh giá mức độ phản xạ.  
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
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 B	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 khác (nếu có)	x