

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001505/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: 20220507-05/CBB-ACHC Ngày: 07/05/2022
4. 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:
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
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