

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001575/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/05/2022

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: 20220514-01/CBB-ACHC Ngày: 14/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy lập trình điều chỉnh thiết bị trợ thính

Tên thương mại: Hi-pro 2

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

Chủng loại: Hi-pro 2

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Để thực hiện các điều chỉnh cần thiết đối với các thiết bị trợ thính theo chương trình được kết nối với thiết bị HI-PRO 2.

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