

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001576/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: 20220514-02/CBB-ACHC Ngày: 14/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị đo tiền đình

Tên thương mại: Aircal

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

Chủng loại: Aircal (ICS Aircal)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị tạo ra dòng không khí đi vào ống tai với tốc độ dòng khí và nhiệt độ có kiểm soát và được sử dụng trong xét nghiệm chức năng tiền đình thuộc hệ thăng bằng của cơ thể bệnh nhân. Kích thích tiền đình của các ống bán khuyên tạo ra các cử động mắt không tự chủ được đánh giá và ghi lại bằng biểu đồ rung giật nhãn cầu.

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 Tuyên , Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

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

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