

*Tỉnh Đồng Nai, ngày 31 tháng 12 năm 2019***PHIẾU ĐÁNH GIÁ, HẬU KIỂM HỒ SƠ****Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DỤNG CỤ CƠ KHÍ VÀ Y TẾ VPIC VIỆT PHÁT
2. Địa chỉ: số 824 ấp Ngũ Phúc, Xã Hồ Nai 3, Huyện Trảng Bom, Tỉnh Đồng Nai
3. Điện thoại:02512860688 Fax:
4. Các nội dung đánh giá thẩm định:

STT	THÀNH PHẦN HỒ SƠ	ĐÁNH GIÁ	GHI CHÚ
1	Bản phân loại trang thiết bị y tế	Không đạt	công ty xin thu hồi theo công văn số 03261119/CV-VP ngày 26/11/2019. lý do: tạm ngừng kinh doanh
2	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	Không đạt	
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	Không đạt	
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	Không đạt	
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	Không đạt	
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	Không đạt	
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	Không đạt	
8	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	Không đạt	