

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**

- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ĐÔNG PHA
- Địa chỉ: 93/63 Khu Phố 8, Phường Tân Phong, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai
- Điện thoại: 02513896225 Fax: 02513896580
- 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	TTBYT này nằm trong danh mục trang thiết bị y tế được sản xuất theo hồ sơ số 18001610/HSCBSX-ĐN (hồ sơ này đã thu hồi).
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	