

Tỉnh Thái Bình, ngày 31 tháng 05 năm 2022

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ, HẬU KIỂM HỒ SƠ**

- Tên cơ sở (Tên người thực hiện tư vấn): CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý
- Địa chỉ: lô b3 khu công nghiệp nguyên đức cảnh đường trần thủ độ , Phường Trần Hưng Đạo, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình
- Điện thoại: 0869792666 Fax:
- Các nội dung đánh giá thẩm định:

STT	THÀNH PHẦN HỒ SƠ	ĐÁNH GIÁ	GHI CHÚ
1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	Không đạt	Công văn số 01/2022/CVTH-VY ngày 26/5/2022 của Công ty Cổ phần Liên doanh Công nghệ Dược phẩm Việt Ý về đề nghị thu hồi Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	Không đạt	Công văn số 01/2022/CVTH-VY ngày 26/5/2022 của Công ty Cổ phần Liên doanh Công nghệ Dược phẩm Việt Ý về đề nghị thu hồi Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	Không đạt	Công văn số 01/2022/CVTH-VY ngày 26/5/2022 của Công ty Cổ phần Liên doanh Công nghệ Dược phẩm Việt Ý về đề nghị thu hồi Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	Không đạt	Công văn số 01/2022/CVTH-VY ngày 26/5/2022 của Công ty Cổ phần Liên doanh Công nghệ Dược phẩm Việt Ý về đề nghị thu hồi Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	Không đạt	Công văn số 01/2022/CVTH-VY ngày 26/5/2022 của Công ty Cổ phần Liên doanh Công nghệ Dược phẩm Việt Ý về đề nghị thu hồi Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

STT	THÀNH PHẦN HỒ SƠ	ĐÁNH GIÁ	GHI CHÚ
6	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	Không đạt	Công văn số 01/2022/CVTH-VY ngày 26/5/2022 của Công ty Cổ phần Liên doanh Công nghệ Dược phẩm Việt Ý về đề nghị thu hồi Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B