

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 09 năm 2024

PHIẾU ĐÁNH GIÁ, HẬU KIỂM HỒ SƠ

- Tên cơ sở (Tên người thực hiện tư vấn): CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ VÀ PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI THÀNH NAM
- Địa chỉ: Số 8 ngách 1 ngõ Trong, đường Tam Hiệp 1, Xã Tam Hiệp, Huyện Phúc Thọ, Thành phố Hà Nội
- Điện thoại: 0382103325 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 A	Không đạt	Thu hồi theo Quyết định số 2908/QĐ-SYT ngày 17/09/2024 của Sở Y tế về việc thu hồi công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A,B.
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	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 trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	Không đạt	
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	Không đạt	
7	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	Không đạt	
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	Không đạt	
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	Không đạt	

