

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 09 năm 2024

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ, HẬU KIỂM HỒ SƠ**

- Tên cơ sở (Tên người thực hiện tư vấn): CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM GIA PHÁT
- Địa chỉ: Số 227, C5 khu đô thị Đại Kim, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
- Điện thoại: 0983382222 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	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	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	
8	Tài liệu khác (nếu có)	Không đạt	

