

Thành phố Hải Phòng, ngày 10 tháng 04 năm 2026

PHIẾU ĐÁNH GIÁ, HẬU KIỂM HỒ SƠ

- Tên cơ sở (Tên người thực hiện tư vấn): CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ BÁCH THUẬN
- Địa chỉ: 19A ngõ 198 Vũ Hựu, Phường Lê Thanh Nghị, Thành phố Hải Phòng
- Điện thoại: 0987257826 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 của thiết bị y tế thuộc loại A.	Không đạt	Không phù hợp với định nghĩa thiết bị y tế
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	Không đạt	
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu 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 thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	Không đạt	
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	Không đạt	
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	Không đạt	
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	Không đạt	
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	Không đạt	