

Tỉnh Bắc Giang, ngày 18 tháng 06 năm 2026

PHIẾU ĐÁNH GIÁ, HẬU KIỂM HỒ SƠ

- Tên cơ sở (Tên người thực hiện tư vấn): **HỘ KINH DOANH TL CARE MAX**
- Địa chỉ: **TDP Trần Hưng Đạo, Phường Chũ, Thị Xã Chũ, Thị trấn Chũ, Huyện Lục Ngạn, Tỉnh Bắc Giang**
- Điện thoại: **0393422246** 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	Cơ sở có đơn đề nghị thu hồi tự nguyện
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	Đạt	
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	Đạt	
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	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.	Đạt	
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	Đạt	
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	Đạt	
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	Đạt	