**Phụ lục I**

**Mẫu số 01**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT****\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ………… | *…….[[1]](#footnote-1)1……, ngày........ tháng........ năm 20…* |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Kính gửi: .............[[2]](#footnote-2)2...................

1. Tên cơ sở sản xuất:

Mã số thuế: …………………………………………………………………..

Địa chỉ trụ sở: …….. 3 ………………………………………………………

Địa chỉ sản xuất: 4 ………… Tỉnh: ……………………….

Điện thoại: ………….. Fax: ………………………..

Email: Website (nếu có): …………..

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất:

Họ và tên: ……………………………………………………………………

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: ……… nơi cấp: ………..

Điện thoại cố định: Điện thoại di động: ……………………

3. Các trang thiết bị y tế do cơ sở sản xuất:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên trang thiết bị y tế** | **Quy mô dự kiến****(sản phẩm/năm)** |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |

**Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | □ |
| 2. | Tài liệu về hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản | □ |

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở***(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)**Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

1. 1 Địa danh [↑](#footnote-ref-1)
2. 2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

4 Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở” [↑](#footnote-ref-2)