**Phụ lục I**

**Mẫu số 15**

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

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đối với nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm**

**chứa chất ma túy và tiền chất**

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

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở công bố:

Mã số thuế:

Địa chỉ:….. ………[[2]](#footnote-2)……………………………………………………………

Văn phòng giao dịch (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: ………………………………………………………………………..

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

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

3. Thông tin về nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất:

Tên sản phẩm:…

Chủng loại:

Mã sản phẩm *(nếu có)*:

Quy cách đóng gói *(nếu có)*:

Mục đích sử dụng:

Tiêu chuẩn áp dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

4. Thông tin về chất ma túy, tiền chất trong nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm:

Tên chất ma túy, tiền chất:..

Tên khoa học:..

Mã CAS:

Nồng độ, hàm lượng:

Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

**Công bố đối với nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm**

**chứa chất ma túy và tiền chất**

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Giấy chứng nhận quản lý chất lượng | □ |
| 2. | Tài liệu kỹ thuật | □ |

Cơ sở công bố 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 chất lượng nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa ma túy và tiền chất; sử dụng đúng mục đích, đảm bảo thực hiện theo đúng quy định của pháp luật.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **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. Địa danh [↑](#footnote-ref-1)
2. Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh [↑](#footnote-ref-2)