**PHỤ LỤC I**

**Mẫu số 07**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ sở**  **\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HÒA 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 mua bán trang thiết bị y tế**

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

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

1. Tên cơ sở:

Mã số thuế:

Địa chỉ:…..[[3]](#footnote-3)3

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. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán[[4]](#footnote-4)4:

Họ và tên:

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

Trình độ chuyên môn:

4. Danh mục trang thiết bị y tế do cơ sở thực hiện mua bán:

**Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế**

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Bản kê khai nhân sự |
| 2. | Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế |
| 3. | Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế |
| 4. | Giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất |

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán 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 chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.

3. Thông báo cho Sở Y tế….[[5]](#footnote-5)5….. nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **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* |

**PHỤ LỤC II**

**MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

*(Kèm theo Nghị định số /2018/NĐ-CP ngày tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*.....1....., ngày.......tháng.......năm 20.....*

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Họ và tên** | **Chức vụ** | **Trình độ chuyên môn** | **Quá trình công tác trong lĩnh vực**  **trang thiết bị y tế** | | | | **Quá trình đào tạo về lĩnh vực trang thiết bị y tế** | | | | | **Loại trang thiết bị y tế đăng ký thực hiện phân loại (2)** |
| **Đơn vị công tác** | **Thời gian công tác** | **Vị trí**  **đảm nhiệm** | **Công việc chính được giao** | **Tên cơ sở đào tạo** | **Chuyên ngành đào tạo** | **Văn bằng chứng chỉ, trình độ** | **Hình thức đào tạo** | **Thời gian đào tạo** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **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.

2 Chỉ áp dụng với nhân sự thực hiện phân loại trang thiết bị y tế. Đăng ký phân loại trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro hoặc trang thiết bị y tế không phải trang thiết y tế chẩn đoán hoặc cả hai.

1. 1 Địa danh [↑](#footnote-ref-1)
2. 2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở [↑](#footnote-ref-2)
3. 3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh [↑](#footnote-ref-3)
4. 4 Kê khai cụ thể theo số người hiện có [↑](#footnote-ref-4)
5. 5 Tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở [↑](#footnote-ref-5)