**Phụ lục I**

**Mẫu số 13**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: ………..…….. |  |

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên doanh nghiệp nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên trang thiết bị y tế, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ** | **Số đăng ký lưu hành (nếu có)** | **Đơn vị tính** | **Hạn dùng** | **Số lượng** | **Tên chất ma túy và tiền chất** | **Tổng khối lượng chất ma túy và tiền chất (quy ra gam)** | **Tên & địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất [[1]](#footnote-1)(1)** | **Tên & địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu [[2]](#footnote-2)(2)** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):

1. Mục đích nhập khẩu:

2. (Cơ sở nhập khẩu) cam kết:

- Chịu trách nhiệm bảo đảm về chất lượng, chủng loại, số lượng trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất nhập khẩu.

- Bảo đảm sử dụng trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất được nhập khẩu theo đúng mục đích.

Nếu vi phạm xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Bộ Y tế; - Lưu tại đơn vị. | *………….., ngày ……. tháng ……. năm ……..* **Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Phụ lục VIII**

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  
*(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)*

**Mẫu số 01**

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày….tháng….năm 20…..

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Đề mục** | **Nội dung mô tả tóm tắt** |
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano) |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế |
| 1.5 | Chống chỉ định | Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị y tế |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) | |
|  | Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế | |
| 3 | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)  Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký | |
| 4 | Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế  - Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước;  - Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:  · Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...;  · Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm... | |

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **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 X**

**Mẫu số 02**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: ………..…….. |  |

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT***(Từ ngày…………… đến ngày……………….)*

Kính gửi: .…………….………………………

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nguyên liệu/Tên trang thiết bị y tế, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói** | **Đơn vị tính** | **Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyển sang** | **Số lượng nhập trong kỳ báo cáo** | **Tổng số** | **Số lượng xuất trong kỳ báo cáo** | **Tồn kho cuối kỳ báo cáo** | **Tên/Địa chỉ khách hàng** | **Số hóa đơn** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Như trên; - Lưu tại cơ sở. | *………….., ngày ……. tháng ……. năm ……..* **Người đại diện hợp pháp của cơ sở / Người được ủy quyền** *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))* |

1. (1) Phải ghi đầy đủ, chi tiết. [↑](#footnote-ref-1)
2. (2) Phải ghi đầy đủ, chi tiết. [↑](#footnote-ref-2)