|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ sở phân loại -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ---------------** |
| Số: ……….. | *…….1.…., ngày … tháng … năm 20…* |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế**

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

1. Tên cơ sở phân loại: ..............................................................................................

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: .....................................

Địa chỉ: 2....................................................................................................................

Điện thoại: …………………. Fax: ................................................................................

Email: ……………………………. Website (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. Người thực hiện phân loại3:

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

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

Trình độ chuyên môn: ................................................................................................

Thời gian công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế:............................................ tháng.

**Công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế**

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Bản kê khai nhân sự |
| 2. | Bản xác nhận thời gian công tác |
| 3. | Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế |

Cơ sở công bố đủ điều kiện phân loại 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 thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về kết quả phân loại do cơ sở thực hiện.

3. Thông báo cho Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và công trình y tế) 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* |

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

1 Địa danh

2 Ghi theo địa chỉ trên giấy đăng ký doanh nghiệp

3 Kê khai cụ thể theo số người hiện có