**Mẫu số 02**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **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 ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của trang thiết bị y tế loại C, D**

**phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách**

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

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

1. Tên cơ sở đăng ký:

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

Địa chỉ:……..[[2]](#footnote-2)2

Điện thoại: ………Fax:

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

Số CMND/Hộ chiếu/căn cước công dân: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: ….....

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế:

- Tên trang thiết bị y tế: …………………

- Chủng loại/mã sản phẩm: ……………...

- Loại trang thiết bị y tế: ………………...

- Quy cách đóng gói: …………………….

- Mục đích sử dụng: …………………….

4. Đối với Hóa chất (sinh phẩm) chạy máy PCR xét nghiệm SARS-CoV-2 hoặc Test kít xét nghiệm nhanh kháng nguyên/ kháng thể kháng SARS-CoV-2 phải có thêm các thông tin:

- Loại mẫu xét nghiệm: …………….

- Thông số hiệu năng và cỡ mẫu đánh giá cho từng loại mẫu xét nghiệm:

+ Giới hạn phát hiện:………………… /Cỡ mẫu:……..

+ Độ nhạy: …………. /Cỡ mẫu: ………Sản phẩm đối chứng: ……

+ Độ đặc hiệu: …….. /Cỡ mẫu: ……….Sản phẩm đối chứng: ……

5. Thông tin về cơ sở sản xuất

- Tên cơ sở sản xuất: …………..

- Địa chỉ cơ sở sản xuất: …….....

- Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 của cơ sở sản xuất đã được cấp:

+ Số hiệu văn bản: ………….

+ Tên tổ chức cấp ISO 13485: ………..

+ Phạm vi hoạt động được cấp: ……….

+ Ngày hết hiệu lực: ………….

- Số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với các cơ sở sản xuất trong nước: …………………

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

- Tên chủ sở hữu: …………..

- Địa chỉ chủ sở hữu: ……….

- Trang web: ………………..

- Địa chỉ email: …………….

- Điện thoại: ………………..

7. Thông tin về lưu hành của sản phẩm đăng ký lưu hành (trường hợp chuyển giao công nghệ hoặc gia công phải cung cấp thông tin về sản phẩm được chuyển giao hoặc gia công đã lưu hành):

- Số hiệu văn bản cấp lưu hành: ……………………

- Tên tổ chức cấp lưu hành: ………………………..

- Ngày cấp: …………….

- Ngày hết hiệu lực: …………...

- Tên, chủng loại được cấp: ……….

- Đường link tra cứu thông tin về lưu hành đối với trường hợp giấy phép lưu hành chưa được hợp pháp hóa lãnh sự: …………….

8. Thông tin về cơ sở bảo hành (trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành):

- Tên cơ sở: ………………………………………………

- Địa chỉ: …………………………………………………

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

**Hồ sơ kèm theo gồm:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | 󠇯 |
| 2. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế và các tài liệu kỹ thuật kèm theo | 󠇯 |
| 3. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế | 󠇯 |
| 4. | Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam | 󠇯 |
| 5. | Giấy phép nhập khẩu |  |
| 6. | Hợp đồng chuyển giao công nghệ | 󠇯 |
| 7. | Hợp đồng gia công | 󠇯 |
| 8. | Giấy chứng nhận kiểm định/ đánh giá chất lượng đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 (trừ máy, thiết bị) | 󠇯 |
| 9. | Các tài liệu khác để chứng minh thông tin khai báo trong hồ sơ đăng ký lưu hành như:  - Hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất,  - Tài liệu lưu hành của trang thiết bị y tế. | 󠇯  󠇯 |
| 10. | Tài liệu khác (nếu có) | 󠇯 |

Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành 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 hồ sơ đăng ký lưu hành.

3. Thông báo cho Bộ Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký.

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

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