**Mẫu số 04**

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

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp mới số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế**

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.......................................................................................................

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

Email:........................................................................................................................

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. Trang thiết bị y tế đăng ký lưu hành:

Tên trang thiết bị y tế:.................................................................................................

Chủng loại:................................................................................................................

Quy cách đóng gói (nếu có): ......................................................................................

Loại trang thiết bị y tế:................................................................................................

Tên cơ sở sản xuất:...................................................................................................

Địa chỉ cơ sở sản xuất:...............................................................................................

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

Tên chủ sở hữu: ........................................................................................................

Địa chỉ chủ sở hữu:....................................................................................................

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở:.................................................................................................................

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

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

**Hồ sơ kèm theo gồm:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Bản phân loại trang thiết bị y tế |
| 2. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng |
| 3. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế |
| 4. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành |
| 5. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu |
| 6. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế |
| 7. | Tài liệu mô tả tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế |
| 8. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế |
| 9. | Bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có xâm nhập cơ thể người |
| 10. | Giấy chứng nhận kiểm nghiệm đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D |
| 11. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế |
| 12. | Giấy chứng nhận hợp quy |
| 13. | Quyết định phê duyệt mẫu |

Cơ sở 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 hoặc chữ ký số* |

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

1 Địa danh

2 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh