

Mẫu văn bản đồng ý tiếp tục lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D

BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...

Kính gửi:

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số/2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Xét nội dung đề nghị tại công văn số ngày của về việc đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế, Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế nhất trí với đề nghị của Tổ chức, cá nhân về việc lưu hành thiết bị y tế, cụ thể:

Tên thiết bị y tế:

Số lưu hành: Ngày cấp:

Sản phẩm được lưu hành đến hết ngày:

Công ty có trách nhiệm:

- Đảm bảo về chất lượng, chủng loại, số lượng thiết bị y tế được cấp số lưu hành.
- Bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị y tế.
- Cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trong quá trình sử dụng trong thời gian 8 năm.
- Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về đội ngũ cán bộ chịu trách nhiệm kỹ thuật và bảo đảm hiệu quả, an toàn của thiết bị y tế cho người sử dụng và môi trường, đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, phương tiện vận chuyển không ảnh hưởng đến chất lượng thiết bị nhập khẩu. Đảm bảo các yêu cầu về nhãn thiết bị y tế theo đúng quy định.

- Bảo đảm sử dụng thiết bị y tế theo đúng mục đích. Chịu sự thanh tra, kiểm tra của các cơ quan có thẩm quyền.

Nơi nhận:

.....

CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký