

...¹...

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

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố:

Ngày công bố:

1. Tên cơ sở công bố:
2. Địa chỉ:
3. Số văn bản của cơ sở: Ngày:
4. Thiết bị y tế thuộc loại B:
 Tên thiết bị y tế:
 Tên thương mại (nếu có):
 Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
 Chứng loại:
 Mã sản phẩm (nếu có):
 Quy cách đóng gói:
 Mục đích sử dụng:
 Tên cơ sở sản xuất:
 Địa chỉ cơ sở sản xuất:
 Tiêu chuẩn áp dụng:
5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
 Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:
 Mã thông tin CAS:
 Nồng độ, hàm lượng:
 Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
 Tên chủ sở hữu:

¹ Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở công bố đặt trụ sở.

Địa chỉ chủ sở hữu:

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

.....

9. Thành phần hồ sơ:

1.	Văn bản đề nghị công bố tiêu chuẩn của thiết bị y tế thuộc loại B	☐
2.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	☐
3.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	☐
4.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☐
5.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	☐
6.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	☐
7.	Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước bổ sung kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	☐
8.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	☐
9.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	☐
10.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	☐