

TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ **CỘNG HOÀ 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 lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D
thuộc trường hợp cấp khẩn cấp

Kính gửi: Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ 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 căn cước/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:
- Điện thoại cố định: Điện thoại di động:
3. Thiết bị y tế đăng ký lưu hành:
Tên thiết bị y tế:
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Chủng loại:
- Mã sản phẩm (nếu có):
- Quy cách đóng gói (nếu có):
- Loại thiết bị y tế:
- Mục đích sử dụng:
- Tên cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ cơ sở sản xuất:
4. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu:

¹ Địa danh

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

Địa chỉ chủ sở hữu:

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

6. Thông tin lưu hành, cấp sử dụng khẩn cấp đối với thiết bị y tế (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:

- Tên tổ chức cấp:

- Ngày cấp:

- Ngày hết hiệu lực:

- Đường dẫn tra cứu về việc lưu hành, cho phép sử dụng thiết bị y tế:

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

.....

8. Thời hạn hiệu lực của các tài liệu trong hồ sơ³:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485:

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế:

- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu:

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	☐
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	☐
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☐
4.	Giấy lưu hành hoặc giấy phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	☐
5.	Văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành	☐
6.	Hồ sơ CSDT	☐
7.	Hợp đồng chuyển giao công nghệ	☐
8.	Hợp đồng gia công	☐

³ Trường hợp có nhiều tài liệu: Ghi thời hạn của tài liệu có hiệu lực ngắn nhất. Trường hợp tài liệu không ghi thời hạn hiệu lực: đề nghị khai báo là “Không thời hạn”.

9.	Giấy chứng nhận kiểm định hoặc đánh giá chất lượng sản phẩm	☐
10.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	☐
11.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	☐
12.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	☐
13.	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	☐
14.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	☐
15.	Giấy chứng nhận kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của cơ quan có thẩm quyền trong trường hợp phải thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật	☐

Cơ sở đăng ký lưu hành 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 thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định.

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