

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

.....¹....., ngày..... tháng..... năm 20....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế thuộc loại C, D

Kính gửi: Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế

1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do:

1.1. Tên cơ sở:

1.2. Địa chỉ trụ sở:².....

1.3. Điện thoại: Fax:

2. Chủ sở hữu thiết bị y tế:

2.1. Tên chủ sở hữu:

2.2. Địa chỉ:

3. Cơ sở sản xuất:

3.1. Cơ sở sản xuất 1:

- Tên cơ sở sản xuất:

- Địa chỉ sản xuất:

3.2. Cơ sở sản xuất 2:

- Tên cơ sở sản xuất:

- Địa chỉ sản xuất:

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, công ty chúng tôi đề nghị Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với các thiết bị y tế sau:

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Số lưu hành	Cơ sở sản xuất ³
1					
2					
3					

Số lượng bản giấy CFS đề nghị xin cấp:

¹ Địa danh

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

³ Đánh số cơ sở sản xuất theo mục 3

Cơ sở đăng ký thiết bị y tế cam kết:

1. Cung cấp đầy đủ thành phần hồ sơ và nội dung thông tin hồ sơ cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế 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 phạt theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình sản xuất.

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