**Mẫu 14 - Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc --------------** |
| Số: …./….V/v đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế | *Hà Nội, ngày … tháng … năm …..* |

Kính gửi: Bộ Y tế.

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Tổ chức/cá nhân có thiết bị y tế phải TNLS:

Cơ sở phối hợp nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Đề nghị Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

- Tên nghiên cứu:

- Mã số nghiên cứu:

- Thời gian nghiên cứu:

- Giai đoạn nghiên cứu:

- Tên thiết bị y tế:

- Chủng loại:

- Loại thiết bị y tế:

- Tên cơ sở sản xuất:

- Địa chỉ cơ sở sản xuất:

- Tên chủ sở hữu thiết bị y tế:

- Địa chỉ chủ sở hữu:

Hồ sơ kèm theo gồm:1

1. ...............................................................................................................

2. ...............................................................................................................

3. ...............................................................................................................

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH***(Ký, ghi rõ họ tên)* | **THỦ TRƯỞNG CƠ SỞNHẬN THỬ NGHIỆMLÂM SÀNG***(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* | **ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/CÁ NHÂN CÓ TBYTPHẢI TNLS***(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

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

1 Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ....…/2023/NĐ-CP.