**Mẫu số 03-PHỤ LỤC I**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ sở -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ---------------** |
| Số: ……….. | *………1…….., ngày ….. tháng ….. năm 20…* |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Kính gửi: ……………2……………..

1. Tên cơ sở công bố:................................................................................................

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: .....................................

Địa chỉ: ……….. 3 ......................................................................................................

Điện thoại cố định: ………………………… Fax:............................................................

Email:........................................................................................................................

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:..................................................................................................................

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……….. ngày cấp: ………. nơi cấp: .............................

Điện thoại cố định: …………………….. Điện thoại di động:.........................................

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: ................................................................................................

Chủng loại/mã sản phẩm: ..........................................................................................

Quy cách đóng gói (nếu có): ......................................................................................

Tên cơ sở sản xuất: ..................................................................................................

Địa chỉ cơ sở sản xuất:...............................................................................................

Tiêu chuẩn áp dụng:...................................................................................................

4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: ........................................................................................................

Địa chỉ chủ sở hữu:....................................................................................................

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở:.................................................................................................................

Địa chỉ:......................................................................................................................

Điện thoại cố định: ………………….. Điện thoại di động:.............................................

**Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Bản phân loại trang thiết bị y tế |
| 2. | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế |
| 3. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng |
| 4. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế |
| 5. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành |
| 6. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế |
| 7. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng |
| 8. | Giấy chứng nhận hợp chuẩn |
| 9. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế |
| 10. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế |

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố 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 trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **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* |

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

1 Địa danh

2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

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