**Mẫu số 03**

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ………………. | *Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...* |

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

1. Tên trang thiết bị y tế:

2. Tên thương mại (nếu có):

3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

4. Loại trang thiết bị y tế:

5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:

7. Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: *Theo phụ lục đính kèm*.

8. Thông tin chi tiết trang thiết bị y tế (Chủng loại; Mã sản phẩm; Quy cách đóng gói; Tên cơ sở sản xuất; Địa chỉ cơ sở sản xuất và Nước sản xuất): *Theo phụ lục đính kèm*.

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số ……….

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - …………..; - …………..; - Lưu: VT, ….., …… | **QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ** *(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản)***Họ và tên** |

Trang .../….

**PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM**

**1. Mục đích sử dụng:**

**2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:**

**3. Thông tin chi tiết trang thiết bị y tế:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên trang thiết bị y tế** | **Chủng loại** | **Mã sản phẩm (nếu có)** | **Quy cách đóng gói (nếu có)** | **Tên cơ sản xuất** | **Địa chỉ cơ sở sản xuất** | **Nước sản xuất** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

Trang .../….