**Mẫu số 02.02**

|  |  |
| --- | --- |
| **...1… -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B**

**Số công bố: ……….…..**

**Ngày công bố: ………..**

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

2. Địa chỉ: ………………………………………………………………………………………….

3. Số văn bản của cơ sở: …………………………………………..Ngày: …………………….

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang 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: …………………………………………………………………….…………

Mục đích sử dụng: …………………………………………………………………….…………

Tên cơ sở sản xuất: ………………………………………………………………………………

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

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

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất *(nếu có)*:

Tên chất ma túy, tiền chất: ………………………………Tên khoa học: ………….………….

Mã thông tin CAS: …………………………………………………………………………………

Nồng độ, hàm lượng: …………………………………………………………………………….

Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: ……………………………………….

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

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

Địa chỉ chủ sở hữu: ………………………………………………………………………………

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

Tên cơ sở: …………………………………………………………………………………………

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

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

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

9. Thành phần hồ sơ:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Văn bản đề nghị công bố tiêu chuẩn của trang thiết bị y tế thuộc loại B | □ |
| 2. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | □ |
| 3. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | □ |
| 4. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | □ |
| 5 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | □ |
| 6. | Giấy chứng nhận hợp chuẩn | □ |
| 7. | Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước bổ sung kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro | □ |
| 8. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | □ |
| 9. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | □ |
| 10. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | □ |

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

1 Bộ Y tế/ Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở công bố đặt trụ sở