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

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D PHỤC VỤ PHÒNG, CHỐNG DỊCH COVID-19 TRONG TRƯỜNG HỢP CẤP BÁCH**

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

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 Thông tư số …/2022/TT-BYT ngày ….tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định danh mục và cấp số lưu hành trang thiết bị y tế phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách.

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:

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

4. Chủng loại:

5. Mã sản phẩm *(nếu có):*

6. Quy cách đóng gói *(nếu có):*

7. Loại trang thiết bị y tế:

8. Mục đích sử dụng:

9. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

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

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

12. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành *(nếu có):*

Số lưu hành có hiệu lực từ ngày ký ban hành đến ngày....

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***…… | **CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ***Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)**Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký* |