**PHỤ LỤC I**

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

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

Kính gửi: ………………2…………….

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

Mã số thuế: ...............................................................................................................

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

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ……… 4 .................................................................................

Điện thoại: …………………………….. Fax: ............................................................

Email: …………………………….. Website (nếu có): ..............................................

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất:

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

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

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

3. Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

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

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

Trình độ chuyên môn: ................................................................................................

Thời gian công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế:.....................................................

4. Các trang thiết bị y tế do cơ sở sản xuất:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên trang thiết bị y tế** | **Quy mô dự kiến  (sản phẩm/năm)** |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |

**Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Bản kê khai nhân sự |
| 2. | Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất |
| 3. | Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn |
| 4. | Bản xác nhận thời gian công tác của người phụ trách chuyên môn |
| 5. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng5 |
| 6. | Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất |
| 7. | Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất |
| 8. | Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất |
| 9. | Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế |
| 10. | Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế |

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế 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 và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.

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 sản xuất đặt trụ sở

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

4 Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”

5 Nếu không có tài liệu mục 5 đề nghị cung cấp các tài liệu theo mục 6, 7, 8, 9, 10