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

**Đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế**

**Kính gửi:** Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

1. Tên cơ sở: ….

Mã số thuế: ….

Địa chỉ: ….2….

Văn phòng giao dịch (nếu có): ….

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. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán 3:

Họ và tên: ….

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

Trình độ chuyên môn: ….

4. Phạm vi kiểm định: Danh mục các trang thiết bị y tế do cơ sở đủ điều kiện thực hiện kiểm định ….

5. Phạm vi hiệu chuẩn: ….4…

Công bố cơ sở đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Bản kê khai nhân sự |
| 2. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thí nghiệm và hiệu chuẩn |

Cơ sở công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn 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 Bộ Y tế khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế.

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