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

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ**

**Gia hạn số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế**

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

Tên cơ sở đăng ký: ........................................................................................

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: .....................

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

Đề nghị được gia hạn số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: ......................

Số lưu hành đã được cấp: .............................................................................

Ngày cấp: ……….....……………. Thời hạn hiệu lực: .....................................

Ngày gia hạn lần 1: …………….. Thời hạn hiệu lực: .....................................

Ngày gia hạn lần 2: …………….. Thời hạn hiệu lực: .....................................

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã được cấp |
| 2. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng |
| 3. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế |
| 4. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu |
| 5. | Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh |

Cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành 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 chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.

3. Thông báo cho Bộ Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký.

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