# *Mẫu số 01*

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

# VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ

**Cấp bản phân loại trang thiết bị y tế**

Kính gửi: Công ty Cổ phần VTM Việt Nam

**1. Tên cơ sở**: ............................................................................................

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

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

Điện thoại: ................................................; Fax: ...................................................

Email: ...................................................................................................................

**2. Người yêu cầu:**

Họ và tên: ................................................; Chức vụ: .............................................

Điện thoại: ................................................; Email:.................................................

**3. Trang thiết bị y tế đề nghị phân loại**: (kèm theo danh mục TTBYT)

Tên trang thiết bị y tế: ..........................................................................................

Quy cách đóng gói (nếu có): .................................................................................

Loại trang thiết bị y tế (nếu có) 3: .........................................................................

|  |  |
| --- | --- |
| *1 Địa danh*  *2 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh*  *3 Ghi theo Bản phân loại của nước sản xuất/xuất khẩu (nếu có):* | **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* |

***Hồ sơ kèm theo gồm:***

*1. Tài liệu kỹ thuật (catalogue) mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế*

*2. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế*

*3. Bản tiêu chuẩn mà Hãng (nhà) sản xuất trang thiết bị y tế công bố áp dụng*

*4. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực*

*5. Chứng nhận phân loại và lưu hành tự do; Chứng nhận hợp chuẩn (nếu có)*