



**Phụ lục I**

**MẪU VĂN BẢN CÔNG BỐ ĐĂNG KÝ, ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP,  
ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO**

*(Kèm theo Nghị định số 169 /2018/NĐ-CP  
ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)*

|           |   |
|-----------|---|
| Mẫu số 01 | Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế  |
| Mẫu số 02 | Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế   |
| Mẫu số 03 | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A   |
| Mẫu số 04 | Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế   |
| Mẫu số 06 | Văn bản đề nghị gia hạn số lưu hành trang thiết bị y tế   |
| Mẫu số 07 | Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế  |
| Mẫu số 12 | Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do  |
| Mẫu số 13 | Văn bản đề nghị nhập khẩu trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất   |
| Mẫu số 14 | Văn bản đề nghị nhập khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất                      |
| Mẫu số 15 | Văn bản đề nghị xuất khẩu trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất   |
| Mẫu số 16 | Văn bản đề nghị xuất khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất                      |
| Mẫu số 17 | Văn bản đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế   |
| Mẫu số 18 | Văn bản đề nghị điều chỉnh thông tin trong chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế                        |
| Mẫu số 19 | Văn bản đề nghị điều chỉnh thông tin trong phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 20 | Văn bản đề nghị điều chỉnh thông tin trong phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế  |
| Mẫu số 21 | Văn bản đề nghị điều chỉnh thông tin trong phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế   |

**TÊN CƠ SỞ PHÂN LOẠI**      **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: .....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20...

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế**

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

1. Tên cơ sở phân loại: .....

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

Địa chỉ: <sup>2</sup> .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Email: ..... Website (nếu có): .....

2. Người đại diện trước pháp luật của cơ sở:<sup>3</sup>

Họ và tên: .....

Số CMND/Hộ chiếu/căn cước công dân: ..... ngày cấp: .....

nơi cấp: .....

Điện thoại di động: ..... Email: .....

3. Người đăng ký thực hiện phân loại<sup>4</sup>:

- Họ và tên: .....

Số CMND/Hộ chiếu/căn cước công dân: ..... Ngày cấp: .....

nơi cấp: .....

Số chứng chỉ hành nghề phân loại: ...<sup>5</sup>.../BYT-CCHNPL, ngày cấp .....

Phạm vi thực hiện phân loại: .....<sup>6</sup> .....

- Họ và tên: .....

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy đăng ký doanh nghiệp.

<sup>3</sup> Là người được ghi trên giấy đăng ký kinh doanh hợp lệ hoặc người được người đại diện trước pháp luật của Công ty ủy quyền.

<sup>4</sup> Là người đủ điều kiện quy định tại Điều 6 Nghị định 36.

<sup>5</sup> Là số chứng chỉ hành nghề phân loại đã được Bộ Y tế cấp.

<sup>6</sup> Trang thiết bị y tế chẩn đoán In vitro hoặc không phải Trang thiết bị y tế chẩn đoán In vitro hoặc khai cả hai.

Số CMND/Hộ chiếu/căn cước công dân: ..... Ngày cấp: .....  
nơi cấp: .....

Số chứng chỉ hành nghề phân loại: ...<sup>5</sup>.../BYT-CCHNPL, ngày cấp .....

Phạm vi thực hiện phân loại: .....<sup>6</sup> .....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, chúng tôi đăng ký đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

|   |   |
|---|---|
| 1 | Bản kê khai nhân sự                                       |
| 2 | Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế         |
| 3 | Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/giấy chứng nhận đầu tư |

Cơ sở đăng ký đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế cam kết:

1. Cung cấp đầy đủ thành phần hồ sơ và nội dung thông tin đăng ký 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 phạt theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về kết quả phân loại do cơ sở thực hiện.

3. Thực hiện ngay việc điều chỉnh thông tin trên phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại (Vụ Trang thiết bị và công trình y tế) khi 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

Mẫu số 02

TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT \_\_\_\_\_ CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20...

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

Kính gửi: .....<sup>2</sup> .....

1. Tên cơ sở sản xuất: .....

Mã số thuế: .....

Địa chỉ: .....<sup>3</sup> .....

Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....<sup>4</sup> .....

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<br>(sản phẩm/năm) |
|-----|-------------------------|----------------------------------|
| 1   |                         |                                  |
| 2   |                         |                                  |

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

<sup>4</sup> Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi "tại trụ sở"

## 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 lượng  |
| 6. | Hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản |

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

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .....

.....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20...

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Kính gửi: .....<sup>2</sup> .....

1. Tên cơ sở công bố: .....

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

Địa chỉ: .....<sup>3</sup> .....

Điện thoại cố định: .. Fax: .....

Email: .....

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. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: .....

Chủng loại/mã sản phẩm: .....

Quy cách đóng gói (nếu có): .....

Tên cơ sở sản xuất: .....

Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....

Tiêu chuẩn áp dụng: .....

4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: .....

Địa chỉ chủ sở hữu: .....

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

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

<sup>1</sup> Địa danh<sup>2</sup> Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

## Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

|     |   |
|-----|---|
| 1.  | Bản phân loại trang thiết bị y tế                                       |
| 2.  | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế |
| 3.  | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng                       |
| 4.  | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế                        |
| 5.  | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành                                     |
| 6.  | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế                     |
| 7.  | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng        |
| 8.  | Giấy chứng nhận hợp chuẩn   |
| 9.  | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế                      |
| 10. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế  |
| 11. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do  |

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A 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 chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

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*

**TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ**      **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: .....<sup>1</sup> ..... , ngày..... tháng..... năm 20...

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế**

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

1. Tên cơ sở đăng ký: .....
- Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: .....
- Địa chỉ:.....<sup>2</sup> .....
- Điện thoại: ..... Fax: .....
- Email: .....
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
 Họ và tên: .....
- Số CMND/Hộ chiếu/căn cước công dân: ..... ngày cấp: ..... nơi cấp: .....
- Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....
3. Trang thiết bị y tế đăng ký lưu hành:  
 Tên trang thiết bị y tế: .....
- Chủng loại: .....
- Quy cách đóng gói (nếu có): .....
- Loại trang thiết bị y tế: .....
- Tên cơ sở sản xuất: .....
- Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....
4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
 Tên chủ sở hữu: .....
- Địa chỉ chủ sở hữu: .....
5. Thông tin về cơ sở bảo hành:  
 Tên cơ sở: .....
- Địa chỉ: .....
- Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh



**Hồ sơ kèm theo gồm:**

|     |   |
|-----|---|
| 1.  | Bản phân loại trang thiết bị y tế   |
| 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 xác nhận đủ điều kiện bảo hành   |
| 5.  | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu                                  |
| 6.  | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế   |
| 7.  | Tài liệu mô tả tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế   |
| 8.  | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế  |
| 9.  | Bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có xâm nhập cơ thể người |
| 10. | Giấy chứng nhận kiểm định đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D              |
| 11. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế  |
| 12. | Giấy chứng nhận hợp quy   |
| 13. | Quyết định phê duyệt mẫu  |
| 14. | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất   |
| 15. | Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong thời hạn được cấp số lưu hành                              |

**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

TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .....

<sup>1</sup> ....., 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:.....<sup>2</sup> .....Đề nghị được gia hạn số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:<sup>1</sup>

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. | Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN   |
| 6. | 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

<sup>1</sup> Địa danh<sup>2</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .....

.....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20...VĂN BẢN CÔNG BỐ  
Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tếKính gửi: .....<sup>2</sup> .....

1. Tên cơ sở: .....

Mã số thuế: .....

Địa chỉ:.....<sup>3</sup> .....

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<sup>4</sup>:

Họ và tên: .....

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

Trình độ chuyên môn: .....

4. Danh mục trang thiết bị y tế do cơ sở thực hiện mua bán:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....<sup>1</sup> Địa danh<sup>2</sup> Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh<sup>4</sup> Khai cụ thể theo số người hiện có

## Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

|    |   |
|----|---|
| 1. | Bản kê khai nhân sự   |
| 2. | Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế  |
| 3. | Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế   |
| 4. | Giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất |

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán 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 chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.

3. Thông báo cho Sở Y tế....<sup>5</sup>..... 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

<sup>5</sup> Tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20....

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do trang thiết bị y tế**  
**đã có số đăng ký lưu hành**

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

1. Đơn vị đăng ký:

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: <sup>2</sup> .....

Điện thoại: .....Fax: .....

2. Đơn vị sản xuất:

2.1. Tên đơn vị: .....

2.2. Địa chỉ trụ sở (theo đăng ký kinh doanh): .....

Điện thoại: .....Fax: .....

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, công ty chúng tôi đề nghị Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với các trang thiết bị y tế sau:

| STT | Tên trang thiết bị y tế | Chủng loại (Model) | Kết quả phân loại trang thiết bị y tế | Số đăng ký lưu hành đã được cấp | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất | Nước nhập khẩu |
|-----|-------------------------|--------------------|---------------------------------------|---------------------------------|---|----------------|
| 1   |                         |                    |                                       |                                 |   |                |
| 2   |                         |                    |                                       |                                 |   |                |
| 3   |                         |                    |                                       |                                 |   |                |

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

1. Cung cấp đầy đủ thành phần hồ sơ và nội dung thông tin hồ sơ cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do trang thiết bị y tế 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 phạt theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình sản xuất.

**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*

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .....

## VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên doanh nghiệp nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh): .....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh): .....

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất sau:

| STT | Tên trang thiết bị y tế, dạng bào chế, quy cách đóng gói | Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ | Số đăng ký lưu hành (nếu có) | Đơn vị tính | Hạn dùng | Số lượng | Tên chất ma túy và tiền chất | Tổng khối lượng chất ma túy và tiền chất (quy ra gam) | Tên & địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất <sup>(1)</sup> | Tên & địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu <sup>(2)</sup> | Ghi chú |
|-----|--|------------------------------|------------------------------|-------------|----------|----------|------------------------------|---|---|---|---------|
| 1   |  |                              |                              |             |          |          |                              |   |   |   |         |
| 2   |  |                              |                              |             |          |          |                              |   |   |   |         |

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng): .....

1. Mục đích nhập khẩu: .....

2. (Cơ sở nhập khẩu) cam kết:

- Chịu trách nhiệm bảo đảm về chất lượng, chủng loại, số lượng trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất nhập khẩu.
- Bảo đảm sử dụng trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất được nhập khẩu theo đúng mục đích.

Nếu vi phạm xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

**Nơi nhận:**

- Bộ Y tế;
- Lưu tại đơn vị.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

<sup>(1)</sup> Phải ghi đầy đủ, chi tiết.<sup>(2)</sup> Phải ghi đầy đủ, chi tiết.

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .....

## VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên doanh nghiệp nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh): .....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh): .....

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất sau:

| STT | Tên nguyên liệu | Đơn vị tính | Tiêu chuẩn chất lượng | Số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (nếu có) | Số lượng | Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất <sup>(1)</sup> | Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu <sup>(2)</sup> | Ghi chú |
|-----|-----------------|-------------|-----------------------|--|----------|--|--|---------|
| 1   |                 |             |                       |  |          |  |  |         |
| 2   |                 |             |                       |  |          |  |  |         |

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng): .....

1. Mục đích nhập khẩu: .....

2. (Cơ sở nhập khẩu) cam kết:

- Chịu trách nhiệm bảo đảm về chất lượng, số lượng nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất nhập khẩu.
- Bảo đảm sử dụng nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất nhập khẩu theo đúng mục đích.

Nếu vi phạm xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Lưu tại đơn vị.

<sup>(1)</sup> Phải ghi đầy đủ, chi tiết.<sup>(2)</sup> Phải ghi đầy đủ, chi tiết.



TÊN CƠ SỞ

Số: .....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ XUẤT KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở xuất khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh): .....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh): .....

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép xuất khẩu các trang thiết bị y tế sau để .....

| STT | Tên trang thiết bị y tế, dạng bào chế, quy cách đóng gói | Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ | Số đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu | Đơn vị tính | Số lượng | Tên nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất | Tổng số khối lượng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất tính ra gam | Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất | Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu |
|-----|--|------------------------------|--|-------------|----------|---|--|---|---|
| 1   |  |                              |  |             |          |   |  |   |   |
| 2   |  |                              |  |             |          |   |  |   |   |
| 3   |  |                              |  |             |          |   |  |   |   |

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

Chú ý: Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu phải ghi đầy đủ, chi tiết.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Lưu tại đơn vị

TÊN CƠ SỞ

Số: .....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúcVĂN BẢN ĐỀ NGHỊ XUẤT KHẨU NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  
CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở xuất khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh): .....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh): .....

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép xuất khẩu nguyên liệu sau để .....

| STT | Tên nguyên liệu | Đơn vị tính | Số lượng | Tiêu chuẩn chất lượng | Số giấy phép nhập khẩu | Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất | Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu |
|-----|-----------------|-------------|----------|-----------------------|------------------------|---|---|
| 1   |                 |             |          |                       |                        |   |   |
| 2   |                 |             |          |                       |                        |   |   |
| 3   |                 |             |          |                       |                        |   |   |

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng): .....

Chú ý: Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu phải ghi đầy đủ, chi tiết.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Lưu tại đơn vị

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20...

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP MỚI**  
**Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế**

Họ và tên: .....

Số CMND/Hộ chiếu/căn cước công dân: ..... Ngày cấp: ..... nơi cấp: .....

Phạm vi thực hiện phân loại: .....

Số chứng chỉ hành nghề phân loại đã được cấp (nếu có): ...../BYT-CCHNPL. Ngày cấp .....

**Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề phân  
 loại trang thiết bị y tế**  
*(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ)*

<sup>1</sup> Địa danh.

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20...

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH**

**Thông tin trong chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế**  
*Điều chỉnh lần: .....*

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Chứng chỉ hành nghề phân loại đã được cấp số:...../BYT-CCHNPL.  
Ngày cấp.....

2. Thông tin đã đăng ký:

- Họ và tên người thực hiện phân loại: .....

- Số CMND/căn cước công dân/ hộ chiếu:..., ngày cấp..., nơi cấp.....

- Phạm vi thực hiện phân loại:.....

- Số chứng nhận đã qua đào tạo:....., ngày cấp.....

**Đề nghị được điều chỉnh:**

3. Nội dung xin điều chỉnh: .....<sup>2</sup> .....

4. Lý do xin điều chỉnh: .....

5. Thông tin cần cập nhật:

- Họ và tên người thực hiện phân loại: .....

- Số CMND/căn cước công dân/ hộ chiếu: .....

- Số chứng nhận đã qua đào tạo:....., ngày cấp.....

**Tôi cam kết:**

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ đề nghị điều chỉnh này.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

**Người đề nghị điều chỉnh**  
*(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ)*

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Khai nội dung cần điều chỉnh: Tên, số chứng minh nhân dân, căn cước công dân, hộ chiếu.

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20...

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH**

**Thông tin trong phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện  
phân loại trang thiết bị y tế**  
*Điều chỉnh lần: .....*

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế đã được cấp số: ...../BYT-PCBPL. Ngày cấp: .....

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở phân loại: .....

Địa chỉ: .....

a) Họ và tên người người đại diện trước pháp luật:

- Số CMND/ Hộ chiếu/ căn cước công dân: ..... Ngày cấp: .... nơi cấp: .....

b) Họ và tên người thực hiện phân loại: .....

- Số CMND/ Hộ chiếu/ căn cước công dân: ..... Ngày cấp: .... nơi cấp: .....

- Loại trang thiết bị y tế đăng ký thực hiện phân loại: .....

- Chứng chỉ hành nghề phân loại số: ..../BYT - CCHNPL, ngày..../..../....

**Đề nghị được điều chỉnh:**

3. Nội dung xin điều chỉnh: .....

4. Lý do xin điều chỉnh: .....

5. Thông tin cần cập nhật:

Tên cơ sở phân loại: .....

Địa chỉ: .....

a) Họ và tên người người đại diện trước pháp luật: .....

- Số CMND/ Hộ chiếu/ căn cước công dân: ..... ngày cấp: ..... nơi cấp: .....

<sup>1</sup> Địa danh.

- b) Họ và tên người thực hiện phân loại: .....
- Số CMND/ Hộ chiếu/ căn cước công dân: ..... Ngày cấp: ..... nơi cấp: .....
- Phạm vi thực hiện phân loại: .....
- Chứng chỉ hành nghề phân loại số:...../BYT - CCHNPL, ngày...../...../.....

**Cơ sở xin cam kết:**

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ đề nghị điều chỉnh này.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

**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*

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20...

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH**  
**Thông tin trong phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất**  
**trang thiết bị y tế**  
*Điều chỉnh lần: .....*

Kính gửi: Sở Y tế

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đã được cấp số: ..... Ngày cấp: .....

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại liên hệ: .....

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

**Đề nghị được điều chỉnh:**

3. Nội dung xin điều chỉnh: .....

4. Lý do xin điều chỉnh: .....

5. Thông tin cần cập nhật:

Tên cơ sở công bố: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại liên hệ: .....

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

**Cơ sở xin cam kết:**

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ đề nghị điều chỉnh này.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

**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*

<sup>1</sup> Địa danh.

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20...

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH**  
**Thông tin trong phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán**  
**trang thiết bị y tế**  
*Điều chỉnh lần: .....*

Kính gửi: Sở Y tế

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế đã được cấp số: ..... Ngày cấp: .....

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại liên hệ: .....

Người đại diện hợp pháp của cơ sở: .....

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

**Đề nghị được điều chỉnh:**

3. Nội dung xin điều chỉnh: .....

4. Lý do xin điều chỉnh: .....

5. Thông tin cần cập nhật:

Tên cơ sở công bố: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại liên hệ: .....

Người đại diện hợp pháp của cơ sở: .....

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

**Cơ sở xin cam kết:**

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ đề nghị điều chỉnh này.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

**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

<sup>1</sup> Địa danh.





**Phụ lục II**

**MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

*(Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>1</sup>....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

| TT | Họ và tên | Chức vụ | Trình độ chuyên môn | Quá trình công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế |                    |                  |                           | Quá trình đào tạo về lĩnh vực trang thiết bị y tế |                      |                              |                   |                   | Loại trang thiết bị y tế đăng ký thực hiện phân loại <sup>(2)</sup> |
|----|-----------|---------|---------------------|---|--------------------|------------------|---------------------------|---|----------------------|------------------------------|-------------------|-------------------|---|
|    |           |         |                     | Đơn vị công tác                                       | Thời gian công tác | Vị trí đảm nhiệm | Công việc chính được giao | Tên cơ sở đào tạo                                 | Chuyên ngành đào tạo | Văn bằng chứng chỉ, trình độ | Hình thức đào tạo | Thời gian đào tạo |   |
| 1  |           |         |                     |   |                    |                  |                           |   |                      |                              |                   |                   |   |
| 2  |           |         |                     |   |                    |                  |                           |   |                      |                              |                   |                   |   |
| 3  |           |         |                     |   |                    |                  |                           |   |                      |                              |                   |                   |   |

**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*

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Chỉ áp dụng với nhân sự thực hiện phân loại trang thiết bị y tế. Đăng ký phân loại trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro hoặc trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị chẩn đoán hoặc cả hai.

1  
1917 R 111  
1918 R 111  
1919 R 111  
1920 R 111


**Phụ lục IV**  
**MẪU PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ, GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ**  
**LƯU HÀNH, CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ**  
*(Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP*  
*ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)*

|           |   |
|-----------|---|
| Mẫu số 01 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế  |
| Mẫu số 02 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế   |
| Mẫu số 03 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A   |
| Mẫu số 04 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành trang thiết bị y tế   |
| Mẫu số 05 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế  |
| Mẫu số 06 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu/xuất khẩu trang thiết bị y tế/ nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất |
| Mẫu số 10 | Mẫu chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế   |
| Mẫu số 11 | Mẫu điều chỉnh thông tin chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế  |
| Mẫu số 12 | Mẫu giấy chứng nhận lưu hành tự do  |
| Mẫu số 13 | Phiếu tiếp nhận điều chỉnh thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế   |
| Mẫu số 14 | Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế  |
| Mẫu số 15 | Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế   |

**BỘ Y TẾ****CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: ...../BYT-PCBPL

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...

**PHIẾU TIẾP NHẬN**  
**Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế**

1. Tên cơ sở phân loại: .....
- Địa chỉ: .....
- Điện thoại: ..... Fax: .....
2. Người đại diện trước pháp luật của cơ sở:
- Họ và tên: .....
- Số CMND/Hộ chiếu/Căn cước công dân: ..... ngày cấp: .....  
nơi cấp: .....
- Điện thoại di động: ..... Email: .....
3. Người đủ điều kiện phân loại:
- a) Người 1:
- Họ và tên: .....
- Số CMND/Hộ chiếu/Căn cước công dân: ..... ngày cấp: .....  
nơi cấp: .....
- Loại trang thiết bị y tế đăng ký thực hiện phân loại: .....
- Số chứng chỉ hành nghề phân loại: ...../BYT – CCHNPL, ngày..../..../....
- b) Người 2:
- Họ và tên: .....
- Số CMND/Hộ chiếu/Căn cước công dân: ..... ngày cấp: .....  
nơi cấp: .....
- Loại trang thiết bị y tế đăng ký thực hiện phân loại: .....
- Số chứng chỉ hành nghề phân loại: ...../BYT - CCHNPL ngày..../..../....  
.....

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**  
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Mẫu số 02

SỞ Y TẾ ...<sup>1</sup>...CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .....

.....<sup>2</sup> ....., ngày.... tháng.... năm 20.....

**PHIẾU TIẾP NHẬN**  
**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

1. Tên cơ sở sản xuất: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại: ..... Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: ..... ngày: .....
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
.....
6. Thành phần hồ sơ:

|    |  |                          |
|----|--|--------------------------|
| 1. | Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất  | <input type="checkbox"/> |
| 2. | Bản kê khai nhân sự  | <input type="checkbox"/> |
| 3. | Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất  | <input type="checkbox"/> |
| 4. | Bản xác nhận thời gian công tác  | <input type="checkbox"/> |
| 5. | 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  | <input type="checkbox"/> |
| 6. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng  | <input type="checkbox"/> |
| 7. | Hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản | <input type="checkbox"/> |

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**  
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

<sup>1</sup> Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

<sup>2</sup> Địa danh

Mẫu số 03

SỞ Y TẾ ...<sup>1</sup>...CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .....

.....<sup>2</sup>....., ngày.... tháng.... năm 20...**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: ..... Ngày: .....
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:  
Tên trang thiết bị y tế: .....  
Chủng loại/mã sản phẩm: .....  
Tên cơ sở sản xuất: .....  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....  
Tiêu chuẩn áp dụng: .....
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: .....  
Địa chỉ chủ sở hữu: .....
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:  
Tên cơ sở: .....  
Địa chỉ: .....  
Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....
7. Thành phần hồ sơ:

|     |   |                          |
|-----|---|--------------------------|
| 1.  | Văn bản đề nghị công bố tiêu chuẩn của trang thiết bị y tế thuộc loại A | <input type="checkbox"/> |
| 2.  | Bản phân loại trang thiết bị y tế                                       | <input type="checkbox"/> |
| 3.  | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế | <input type="checkbox"/> |
| 4.  | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng                       | <input type="checkbox"/> |
| 5.  | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế                        | <input type="checkbox"/> |
| 6.  | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành                                     | <input type="checkbox"/> |
| 7.  | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế                     | <input type="checkbox"/> |
| 8.  | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng        | <input type="checkbox"/> |
| 9.  | Giấy chứng nhận hợp chuẩn   | <input type="checkbox"/> |
| 10. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế                      | <input type="checkbox"/> |
| 11. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế  | <input type="checkbox"/> |
| 12. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do  | <input type="checkbox"/> |

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**  
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

<sup>1</sup> Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở công bố đặt trụ sở

<sup>2</sup> Địa danh

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .....

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...

**PHIẾU TIẾP NHẬN**  
**Hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành trang thiết bị y tế**

1. Tên cơ sở đăng ký: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: .....Ngày: .....
4. Hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế trong các trường hợp:

|    |                                   |                          |
|----|-----------------------------------|--------------------------|
| 1. | Hồ sơ cấp mới số đăng ký lưu hành | <input type="checkbox"/> |
| 2. | Hồ sơ gia hạn số đăng ký lưu hành | <input type="checkbox"/> |
| 3. | Hồ sơ cấp lại số đăng ký          | <input type="checkbox"/> |

## 5. Thành phần hồ sơ:

|     |   |                          |
|-----|---|--------------------------|
| 1.  | Văn bản đề nghị cấp số lưu hành   | <input type="checkbox"/> |
| 2.  | Bản phân loại trang thiết bị y tế   | <input type="checkbox"/> |
| 3.  | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng   | <input type="checkbox"/> |
| 4.  | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế  | <input type="checkbox"/> |
| 5.  | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành   | <input type="checkbox"/> |
| 6.  | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu                                  | <input type="checkbox"/> |
| 7.  | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế   | <input type="checkbox"/> |
| 8.  | Tài liệu mô tả tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế   | <input type="checkbox"/> |
| 9.  | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế  | <input type="checkbox"/> |
| 10. | Bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có xâm nhập cơ thể người | <input type="checkbox"/> |
| 11. | Giấy chứng nhận kiểm định đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D              | <input type="checkbox"/> |
| 12. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế  | <input type="checkbox"/> |
| 13. | Giấy chứng nhận hợp quy   | <input type="checkbox"/> |
| 14. | Quyết định phê duyệt mẫu  | <input type="checkbox"/> |
| 15. | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất   | <input type="checkbox"/> |
| 16. | Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong thời hạn được cấp số lưu hành                              | <input type="checkbox"/> |

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**  
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Mẫu số 05

SỞ Y TẾ ...<sup>1</sup>...CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .....

.....<sup>2</sup> ....., ngày.... tháng.... năm 20...**PHIẾU TIẾP NHẬN**  
**Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế**

1. Tên cơ sở mua bán: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở:..... ngày!.....
4. Thành phần hồ sơ:

|    |   |                          |
|----|---|--------------------------|
| 1. | Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán  | <input type="checkbox"/> |
| 2. | Bản kê khai nhân sự   | <input type="checkbox"/> |
| 3. | Bản xác nhận thời gian công tác   | <input type="checkbox"/> |
| 4. | Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật trang thiết bị y tế hoặc quản lý trang thiết bị y tế của cán bộ kỹ thuật                              | <input type="checkbox"/> |
| 5. | Giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất | <input type="checkbox"/> |

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**  
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

<sup>1</sup> Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

<sup>2</sup> Địa danh



BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .....

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu/xuất khẩu trang thiết bị y tế/ nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất**

1. Tên tổ chức, cá nhân nhập khẩu/xuất khẩu: .....
2. Mã số thuế hoặc CMND/Định danh/Hộ chiếu: .....
3. Số văn bản đề nghị của tổ chức, cá nhân: .....ngày.....
4. Trang thiết bị y tế/nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đề nghị nhập khẩu/xuất khẩu: .....

| STT | Tên trang thiết bị y tế/ nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất |
|-----|--|
| 1.  |  |
| 2.  |  |

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**  
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

**BỘ Y TẾ****CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: ...../BYT-CCHNPL

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20...**CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ  
PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế,

**CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ  
PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Ảnh (4x6)

Họ và tên: .....

Ngày tháng năm sinh: .....

CMND/Hộ chiếu/căn cước công dân:....., ngày cấp....nơi cấp...

Số chứng nhận đã qua đào tạo: .....<sup>2</sup>..... ngày cấp: .....Phạm vi hành nghề: .....<sup>3</sup>.....

.....

**LÃNH ĐẠO BỘ***(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*<sup>1</sup> Địa danh.

**BỘ Y TẾ****CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: .../BYT-CCHNPL

.....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20....**ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ  
PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ***Điều chỉnh lần:.....***BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế,

**QUYẾT ĐỊNH:**

1. Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế được cấp lần đầu số:...../BYT - CCHNPL ngày.../.../.....;

2. Thông tin đã đăng ký:

- Tên người thực hiện phân loại: .....

- Số CMND/căn cước công dân/ hộ chiếu: .....

- Số chứng nhận đã qua đào tạo phân loại:....., ngày cấp.....

3. Điều chỉnh là:

- Tên người thực hiện phân loại: .....

- Số CMND/căn cước công dân/ hộ chiếu: .....

**LÃNH ĐẠO BỘ***(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*


---

<sup>1</sup> Địa danh.

**BỘ Y TẾ VIỆT NAM**  
VIET NAM MINISTRY  
OF HEALTH

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
Independence - Freedom - Happiness  
Ha Noi, date ... month ... year

**GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO**  
**CERTIFICATE OF FREE SALES**

1. Giấy chứng nhận số: ..... /CFS/BYT-TB-CT

Certificate No: ..... /CFS/BYT-TB-CT

2. Sản phẩm:

Product(s):

3. Chung loại/Model:

4. Công ty sở hữu hợp pháp:

Product(s) Owner:

Địa chỉ:

Address:

5. Công ty sản xuất:

Manufacturer:

Địa chỉ:

Address:

Văn bản này là để xác nhận rằng các sản phẩm trên tuân theo các tiêu chuẩn liên quan của Việt Nam hoặc tương đương và được phép bán tại Việt Nam. Việc xuất khẩu sản phẩm không bị hạn chế.

This is to certify that the above product(s) comply with the relevant standards of the S.R. Vietnam or equivalent and are allowed to be sold in Vietnam. The exportation of the product(s) is not restricted.

Giấy chứng nhận này có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký.

This certificate is valid for three years from the date of issuance.

**LÃNH ĐẠO BỘ**

**Danh mục đính kèm/Attachment**

Giấy chứng nhận số: /CFS/BYT-TB-CT, ngày...../...../20.....

Certificate No: /CFS/BYT-TB-CT, date...../...../20.....

| <b>TT</b> | <b>TÊN SẢN PHẨM<br/>NAME OF PRODUCT</b> | <b>CHỦNG LOẠI<br/>MODEL</b> | <b>MÃ SẢN PHẨM<br/>CODE</b> |
|-----------|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1         |   |                             |                             |
| 2         |   |                             |                             |

**End of product list**

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: ...../ĐCTTHSPL

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Điều chỉnh thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện  
phân loại trang thiết bị y tế**

Điều chỉnh lần : .....

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại được cấp lần đầu  
số:...../BYT-PCBPL, ngày...../...../.....

2. Thông tin đã đăng ký:

a) Tên cơ sở phân loại: .....

- Địa chỉ: .....

- Họ và tên người đại diện trước pháp luật: .....

- Số CMND/Hộ chiếu/Căn cước công dân: ..... ngày cấp: ..... nơi  
cấp: .....

b) Họ và tên người thực hiện phân loại:.....

- Số CMND/Hộ chiếu/ căn cước công dân: ..... ngày cấp: ..... nơi  
cấp:.....

- Phạm vi thực hiện phân loại: .....

- Chứng chỉ hành nghề phân loại số:...../BYT - CCHNPL,  
ngày...../...../ .....

3. Điều chỉnh là:

a) Tên cơ sở phân loại: .....

- Địa chỉ: ....., Điện thoại:.....

- Họ và tên người đại diện trước pháp luật: .....

- Số CMND/Hộ chiếu/Căn cước công dân: ..... ngày cấp: ..... nơi cấp:  
.....

b) Họ và tên người thực hiện phân loại: .....

- Số CMND/Hộ chiếu/ căn cước công dân: ..... ngày cấp: ..... nơi cấp:  
.....

- Phạm vi thực hiện phân loại: .....

- Chứng chỉ hành nghề phân loại số: ...../BYT - CCHNPL, ngày...../...../...

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

SỞ Y TẾ.....  
—CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: ...../.....

.....<sup>1</sup>..., ngày.... tháng.... năm 20...**PHIẾU TIẾP NHẬN****Điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**  
*Điều chỉnh lần : .....*1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất được cấp lần đầu  
số:.....ngày...../...../.....

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại liên hệ: .....

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

3. Điều chỉnh là:

Tên cơ sở công bố: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại liên hệ: .....

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

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**  
*(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*<sup>1</sup> Địa danh.

SỞ Y TẾ.....

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: ...../.....

...<sup>1</sup>..., ngày.... tháng.... năm 20...**PHIẾU TIẾP NHẬN****Điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế***Điều chỉnh lần : .....*1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán được cấp lần đầu  
số: .....ngày...../...../.....

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại liên hệ: .....

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

3. Điều chỉnh là:

Tên cơ sở công bố: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại liên hệ: .....

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

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ***(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*<sup>1</sup> Địa danh.



1917  
1918  
1919



**Phụ lục V**  
**MẪU BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*(Kèm theo Nghị định số 169 /2018/NĐ-CP  
ngày 21 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)*

TÊN .....

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: .....

...<sup>1</sup> ..., ngày..... tháng..... năm 20...

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số .../20... /NĐ-CP ngày... tháng... năm 20... của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số.... do Bộ Y tế cấp ngày ..... / ..... /20..... ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: ...../BYT-CCHNPL, ngày cấp: .....

Theo yêu cầu của ....., có địa chỉ tại ....., chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

| TT | Tên trang thiết bị y tế | Chủng loại/ mã sản phẩm | Hãng, nước sản xuất | Hãng, nước chủ sở hữu | Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu | Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro | Mức độ rủi ro được phân loại |
|----|-------------------------|-------------------------|---------------------|-----------------------|---|-----------------------------------|------------------------------|
|    |                         |                         |                     |                       |   |                                   |                              |

**Người thực hiện phân loại**  
*(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại**  
*(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*


Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro      Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

**Nơi nhận:**

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

<sup>1</sup> Địa danh.

1912  
1913  
1914  
1915  
1916  
1917  
1918  
1919  
1920  
1921  
1922  
1923  
1924  
1925  
1926  
1927  
1928  
1929  
1930  
1931  
1932  
1933  
1934  
1935  
1936  
1937  
1938  
1939  
1940  
1941  
1942  
1943  
1944  
1945  
1946  
1947  
1948  
1949  
1950  
1951  
1952  
1953  
1954  
1955  
1956  
1957  
1958  
1959  
1960  
1961  
1962  
1963  
1964  
1965  
1966  
1967  
1968  
1969  
1970  
1971  
1972  
1973  
1974  
1975  
1976  
1977  
1978  
1979  
1980  
1981  
1982  
1983  
1984  
1985  
1986  
1987  
1988  
1989  
1990  
1991  
1992  
1993  
1994  
1995  
1996  
1997  
1998  
1999  
2000  
2001  
2002  
2003  
2004  
2005  
2006  
2007  
2008  
2009  
2010  
2011  
2012  
2013  
2014  
2015  
2016  
2017  
2018  
2019  
2020  
2021  
2022  
2023  
2024  
2025

**Phụ lục VIII**  
**MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
(*Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP  
ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ*)

|           |   |
|-----------|---|
| Mẫu số 02 | Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro |
|-----------|---|

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN,  
VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

| STT       | Đề mục   | Nội dung  |
|-----------|--|---|
| <b>I</b>  | <b>Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế</b>                                    |   |
| 1.1       | Mô tả tổng quan  | Mô tả giới thiệu về trang thiết bị y tế, các mục đích, sản phẩm sử dụng kết hợp (nếu có)  |
| 1.2       | Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường   | Nêu tên nước đầu tiên được cấp phép và năm cấp  |
| 1.3       | Mục đích sử dụng   | Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng   |
| 1.4       | Danh mục các nước đã được cấp  | Liệt kê các nước đã được cấp giấy phép và năm cấp   |
| 1.5       | Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước | Liệt kê các nước đã nộp hồ sơ nhưng chưa được cấp phép  |
| 1.6       | Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm       | Cung cấp các báo cáo về phản ứng bất lợi đã xảy ra và hành động khắc phục đã thực hiện kể từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường (trong 5 năm gần nhất).   |
| <b>II</b> | <b>Mô tả trang thiết bị y tế</b>   |   |
| 2.1       | Mô tả trang thiết bị y tế  | Mô tả nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế   |
| 2.2       | Hướng dẫn sử dụng  | Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế  |
| 2.3       | Chống chỉ định   | Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung ghi trên nhãn trang thiết bị y tế |

|            |   |  |
|------------|---|--|
| 2.4        | Cảnh báo và thận trọng                                      | Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa |
| 2.5        | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra                              | Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế   |
| 2.6        | Phương pháp thay thế (nếu có)                               | Nêu các phương pháp khác để cùng đạt được mục đích sử dụng   |
| 2.7        | Các thông số kỹ thuật                                       | Các đặc điểm về hiệu năng và thông số kỹ thuật gồm: giới hạn phát hiện, độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu, độ tin cậy và các yếu tố khác; các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, sinh học, tiết trùng, độ ổn định (hạn dùng), bảo quản, vận chuyển, đóng gói.              |
| <b>III</b> | <b>Sản xuất trang thiết bị y tế</b>                         |  |
| 3.1        | Nhà sản xuất  | Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng  |
| 3.2        | Độ ổn định  | Tóm tắt kết quả nghiên cứu và kết luận về độ ổn định của sản phẩm  |
| <b>IV</b>  | <b>Báo cáo nghiên cứu</b>                                   |  |
| 4.1        | Nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng                        | Tóm tắt các kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng của sản phẩm  |
| 4.2        | Tài liệu tham khảo của nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng | Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)  |

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

**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



Phụ lục X  
**BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
(Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP  
ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)

|           |  |
|-----------|--|
| Mẫu số 01 | Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trang thiết bị y tế   |
| Mẫu số 02 | Báo cáo kết quả kinh doanh trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất/ nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất |
| Mẫu số 03 | Báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu/ trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất   |
| Mẫu số 04 | Báo cáo nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất sử dụng để sản xuất trang thiết bị y tế xuất khẩu                        |
| Mẫu số 05 | Báo cáo xuất khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất/ nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất          |
| Mẫu số 06 | Báo cáo mua bán, nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất/ nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất |
| Mẫu số 07 | Báo cáo trong trường hợp thất thoát, nhầm lẫn, nguyên liệu/trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất  |

**MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG  
KINH DOANH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Chủ sở hữu số lưu hành

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: .....

...<sup>1</sup>..., ngày..... tháng..... năm 20.....

**BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG KINH DOANH  
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

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

Tên Chủ sở hữu số lưu hành: .....

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

Địa chỉ: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Tên người đại diện hợp pháp của cơ sở: .....

Điện thoại liên hệ: ..... Điện thoại di động: .....

.... "*Chủ sở hữu số lưu hành*" .... báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong thời hạn được cấp số lưu hành trang thiết bị y tế như sau:

| TT  | Tên trang thiết bị y tế | Chủng loại | Số lượng | Hãng/<br>Nước sản xuất | Hãng/<br>Nước chủ sở hữu | Năm sản xuất | Số lưu hành |
|-----|-------------------------|------------|----------|------------------------|--------------------------|--------------|-------------|
| 1   |                         |            |          |                        |                          |              |             |
| 2   |                         |            |          |                        |                          |              |             |
| ... | ...                     |            |          |                        |                          |              |             |

**Các nội dung khác:**

1. Các lỗi xảy ra trong quá trình lưu hành:
2. Các thay đổi trong thời gian lưu hành:
3. Liệt kê tên cơ sở y tế đã sử dụng trang thiết bị y tế:

Cơ sở xin bảo đảm những nội dung trên là đúng sự thật và xin chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

**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

<sup>1</sup> Địa danh



**TÊN CƠ SỞ**

Số: .....

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**  
(Từ ngày..... đến ngày.....)

Kính gửi: .....

| TT | Nguyên liệu/Tên trang thiết bị y tế, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói | Đơn vị tính | Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyển sang | Số lượng nhập trong kỳ báo cáo | Tổng số | Số lượng xuất trong kỳ báo cáo | Tồn kho cuối kỳ báo cáo | Tên/Địa chỉ khách hàng | Số hóa đơn |
|----|---|-------------|---|--------------------------------|---------|--------------------------------|-------------------------|------------------------|------------|
|    |   |             |   |                                |         |                                |                         |                        |            |
|    |   |             |   |                                |         |                                |                         |                        |            |

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền**  
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .....

BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU/TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  
CÓ CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT

Kính gửi:.....

| TT | Tên nguyên liệu/trang thiết bị y tế, dạng bào chế, quy cách đóng gói | Thành phần, nồng độ/hàm lượng, | Tên chất ma túy/tiền chất - hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều | Số giấy phép nhập khẩu | Đơn vị tính | Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang | Số lượng nhập trong kỳ | Tổng số | Số lượng xuất trong kỳ | Tồn kho cuối kỳ | Số lượng hao hụt |
|----|--|--------------------------------|--|------------------------|-------------|---------------------------------------|------------------------|---------|------------------------|-----------------|------------------|
|    |  |                                |  |                        |             |                                       |                        |         |                        |                 |                  |
|    |  |                                |  |                        |             |                                       |                        |         |                        |                 |                  |

\* Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... Nếu có, cần báo cáo chi tiết

\*\* Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng đề nghị nhập khẩu.

Báo cáo phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền  
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .....

BÁO CÁO NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT  
SỬ DỤNG ĐỂ SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ XUẤT KHẨU

Kính gửi: Bộ Y tế.

| TT  | Tên nguyên liệu     | Đơn vị tính | Thông tin về trang thiết bị y tế xuất khẩu |  |                     |   | Số nguyên liệu sử dụng sản xuất | Số nguyên liệu sử dụng cho kiểm định và hao hụt (nếu có)* | Tổng số nguyên liệu sử dụng | Số lượng tồn kho kỳ trước tính đến:.... (ngày, tháng, năm) | Số lượng nhập khẩu/mua trong kỳ:.... (ngày, tháng, năm) | Tồn kho cuối kỳ tính đến:.... (ngày, tháng, năm) |
|-----|---------------------|-------------|--|--|---------------------|---|---------------------------------|---|-----------------------------|--|---|--|
|     |                     |             | Tên trang thiết bị y tế xuất khẩu          | Nồng độ, hàm lượng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất | Số đăng ký lưu hành | Số lượng trang thiết bị y tế sản xuất, đơn vị tính nhỏ nhất |                                 |   |                             |  |   |  |
| (1) | (2)                 | (3)         | (4)  | (5)  | (6)                 | (7)   | (8)                             | (9)   | (10) = (8)+ (9)             | (11)   | (12)  | (13) = (11) + (12)-(10)                          |
| 1.  | (Tên nguyên liệu 1) |             | (Tên trang thiết bị y tế 1)                |  |                     |   |                                 |   |                             |  |   |  |
|     |                     |             | (Tên trang thiết bị y tế 2)                |  |                     |   |                                 |   |                             |  |   |  |
| 2.  | (Tên nguyên liệu 2) |             |  |  |                     |   |                                 |   |                             |  |   |  |

\* Nếu có, phải báo cáo chi tiết

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền  
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .....

**BÁO CÁO XUẤT KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT/ NGUYÊN  
LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT***(Báo cáo cho từng lần xuất khẩu)*

Kính gửi:.....

| STT | Nguyên liệu/Tên trang thiết bị y tế, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói | Đơn vị tính | Số lượng đã duyệt | Số lượng thực xuất | Số lô | Hạn dùng | Ngày xuất hàng | Số giấy phép xuất khẩu | Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước sản xuất | Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước nhập khẩu | Cửa khẩu xuất hàng |
|-----|---|-------------|-------------------|--------------------|-------|----------|----------------|------------------------|--|--|--------------------|
|     |   |             |                   |                    |       |          |                |                        |  |  |                    |
|     |   |             |                   |                    |       |          |                |                        |  |  |                    |

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền  
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .....

**BÁO CÁO MUA BÁN, NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT/  
NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT***(Báo cáo cho từng lần nhập khẩu, mua bán)*

Kính gửi: .....

| STT | Nguyên liệu/Tên trang thiết bị tế y tế, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói | Đơn vị tính | Số lượng đã duyệt | Số lượng thực nhập/mua bán | Số lô | Hạn dùng | Ngày nhập hàng về kho | Số giấy phép | Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước | Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu/bán | Cửa khẩu nhập hàng | Tên, địa chỉ đơn vị sử dụng |
|-----|--|-------------|-------------------|----------------------------|-------|----------|-----------------------|--------------|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------|-----------------------------|
|     |  |             |                   |                            |       |          |                       |              |                                     |                                |                    |                             |
|     |  |             |                   |                            |       |          |                       |              |                                     |                                |                    |                             |

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền**  
*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))*



TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .....

**BÁO CÁO TRONG TRƯỜNG HỢP THẤT THOÁT, NHÂM LẤN  
NGUYÊN LIỆU/ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  
CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**

Kính gửi: .....

| TT | Nguyên liệu/Tên trang<br>thiết bị y tế, dạng bào<br>chế, nồng độ/hàm lượng,<br>quy cách đóng gói | Đơn vị<br>tính | Số lượng<br>thất<br>thoát,<br>nhâm lẩn | Lý do | Biện pháp<br>xử lý | Ghi chú |
|----|--|----------------|--|-------|--------------------|---------|
|    |  |                |  |       |                    |         |
|    |  |                |  |       |                    |         |

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ Công an;
- Lưu tại cơ sở.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền**  
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

1998  
1999  
2000  
2001  
2002  
2003  
2004  
2005  
2006  
2007  
2008  
2009  
2010  
2011  
2012  
2013  
2014  
2015  
2016  
2017  
2018  
2019  
2020  
2021  
2022  
2023  
2024  
2025





Phụ lục XII  
**MAU BIÊN BẢN LÀM VIỆC**  
(Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP  
ngày 9 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)

TÊN CƠ QUAN

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:..../BB-VPHC

**BIÊN BẢN LÀM VIỆC**  
**Về hoạt động phân loại trang thiết bị y tế**

Hôm nay, hồi .... giờ .... phút, ngày..../..../....., tại .....

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 về quản lý trang thiết bị y tế.

**Chúng tôi gồm:**

1. Họ và tên: ..... Chức vụ: .....

Cơ quan: .....

2. Với sự chứng kiến của:

a) Họ và tên:..... Nghề nghiệp: .....

Nơi ở hiện nay: .....

b) Họ và tên:..... Nghề nghiệp: .....

Nơi ở hiện nay: .....

c) Họ và tên:..... Chức vụ: .....

Cơ quan: .....

**Tiến hành lập biên bản ghi nhận sự việc đối với <ông (bà)/tổ chức> có tên sau đây:**

<1. Họ và tên>: ..... Giới tính: .....

Ngày, tháng, năm sinh: ..... /..... /..... Quốc tịch: .....

Số định danh cá nhân/CMND/Hộ chiếu: .....; ngày cấp; .../.../.....; nơi cấp: .....

Chúng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: ..... /BYT-CCHNPL ngày..../..../...

<1. Tên tổ chức >: .....

Địa chỉ trụ sở chính: .....

Mã số doanh nghiệp: .....

Số GCN đăng ký đầu tư/doanh nghiệp hoặc GP thành lập/đăng ký hoạt động: .....

Ngày cấp: .../.../..... ; nơi cấp: .....

Người đại diện theo pháp luật: ..... Giới tính: .....

Chức danh: .....

Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: .....  
/BYT-CBPL ngày .../.../.....

2. Nội dung sự việc (Ghi nhận các sự việc nếu có được nêu trong khoản 1, Điều 8 Nghị định 36/2016/NĐ-CP):

.....

.....

3. Quy định tại khoản 1, Điều 8 Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 về quản lý trang thiết bị y tế.

4. Cá nhân/tổ chức có liên đới: (Đơn vị thụ hưởng kết quả phân loại trang thiết bị y tế)

5. Ý kiến trình bày của cá nhân /đại diện tổ chức bị lập biên bản:

.....

.....

6. Ý kiến trình bày của người chứng kiến (nếu có):

.....

.....

7. Ý kiến trình bày của cá nhân/tổ chức bị liên đới (nếu có):

.....

.....

8. Giấy phép, chứng chỉ hành nghề bị tạm giữ, gồm:

| STT | Tên giấy phép, chứng chỉ hành nghề | Số lượng | Tình trạng | Ghi chú |
|-----|------------------------------------|----------|------------|---------|
|     |                                    |          |            |         |
|     |                                    |          |            |         |

Ngoài những các giấy tờ nêu trên, chúng tôi không tạm giữ thêm thứ gì khác.

Đề nghị (Cá nhân/tổ chức bị lập biên bản) không được ban hành kết quả phân loại trang thiết bị y tế kể từ thời điểm lập biên bản. Sau khi có ý kiến bằng văn bản của Bộ Y tế về việc cho phép hoạt động trở lại thì (Cá nhân/tổ chức bị lập biên bản) mới tiếp tục được ban hành kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

9. Trong thời hạn.... ngày làm việc, kể từ ngày lập biên bản này, (cá nhân/tổ chức bị lập biên bản) phải có văn bản báo cáo giải trình các nội dung nêu trên gửi đến Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

Biên bản lập xong hồi ..... giờ ..... phút, ngày ...../...../....., gồm ..... tờ, được lập thành ..... bản có nội dung và giá trị như nhau; đã đọc lại cho những người có tên nêu trên cùng nghe, công nhận là đúng và cùng ký tên dưới đây; giao cho (cá nhân /đại diện tổ chức) 01 bản, 01 bản lưu hồ sơ.

**<Trường hợp cá nhân /đại diện tổ chức không ký biên bản>**

Lý do ông (bà) ..... cá nhân /đại diện tổ chức không ký biên bản: .....

**CÁ NHÂN HOẶC ĐẠI DIỆN  
TỔ CHỨC**  
(Ký tên, ghi rõ họ và tên)

**NGƯỜI LẬP BIÊN BẢN**  
(Ký tên, ghi rõ chức vụ, họ và tên)

**ĐẠI DIỆN CHÍNH QUYỀN**  
(Ký tên, ghi rõ chức vụ, họ và tên)

**NGƯỜI CHỨNG KIẾN**  
(Ký tên, ghi rõ họ và tên)

**NGƯỜI BỊ THIẾT HẠI**  
(Ký tên, ghi rõ họ và tên)