**Mẫu số 01**

|  |  |
| --- | --- |
| **...1... -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: …………….**

**Ngày công bố: ………….**

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

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

3. Điện thoại: ............................. Fax: ........................................................

4. Số văn bản 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 | □ |
| 2. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | □ |
| 3. | Tài liệu về 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 | □ |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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