

Trong quá trình lưu hành sản phẩm đơn vị có trách nhiệm:  
*In the product's circulation and business activities, it is required to strictly obey the following obligations:*

1. Chấp hành đầy đủ các quy định về quản lý trang thiết bị y tế của Việt Nam.  
*Comply with the Vietnam regulations on management of medical devices.*
2. Chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm đã đăng ký và hoạt động sản xuất kinh doanh trên thị trường theo quy định của pháp luật Việt Nam.  
*Have full responsibility on quality of the product registered and Company's operations on the market in accordance with the Vietnam laws.*
3. Thông báo cho Bộ Y tế trước 30 ngày trong các trường hợp sau:  
*Inform to the Ministry of Health in advance (30 days) in the following cases:*
  - Thay đổi tên, địa chỉ (change in the name or address of the Company)
  - Mọi sự thay đổi liên quan đến sản phẩm (Any change of the registered product)
  - Tách, sáp nhập, đổi tên hoặc chấm dứt hoạt động sản xuất kinh doanh (Separation, merger or termination of the Company's operations)
4. Giấy chứng nhận này có giá trị 03 (ba) năm kể từ ngày ký. Trước khi hết hạn 30 (ba mươi) ngày, đơn vị phải làm thủ tục xin gia hạn đăng ký nếu vẫn tiếp tục lưu hành sản phẩm trên.  
*This certification is valid for three (03) years from the date of signing. Before its expiration date of thirty (30) days, it is required to renew the validity of certification if the product is continuing circulation in Vietnam.*

**TL. BỘ TRƯỞNG**  
**VỤ TRƯỞNG**  
**VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**  
**FOR MINISTER OF HEALTH**  
**DEPARTMENT OF MEDICAL DEVICES & CONSTRUCTION**



**Nguyễn Minh Tuấn**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM**

**BỘ Y TẾ**  
**MINISTRY OF HEALTH**



**GIẤY CHỨNG NHẬN**  
**DĂNG KÝ LƯU HÀNH SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ**  
**Y TẾ TẠI VIỆT NAM**  
**CERTIFICATE**

**REGISTRATION FOR CIRCULATION OF**  
**MEDICAL DEVICES MANUFACTURING IN VIETNAM**