



## प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरण सूचीकरण/दर्ता गर्दा आवश्यक पर्ने कागजातहरू ।

(क) प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण उत्पादन गर्ने स्वदेशी उत्पादकले उद्योगको स्थापना सिफारिसपत्रको लागि देहायको कागजातहरू साथ निवेदन दिनुपर्ने ।

1. Application in the format as per schedule 2 of Health Technological Product directive 2074
2. Detailed feasibility study report,
3. Citizenship certificate of the applicant/National Identity Card,
4. Land ownership certificate/ or notarized copy of Land Lease Contract for at least 10 years and above,
5. Location Map,

(ख) प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरण सम्बन्धि निर्देशिका, २०७४ को अनुसूची-८ बमोजिमको प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण बिक्री केन्द्र/फर्म/पसल संचालन प्रमाणपत्रको लागि निवेदनसाथ देहाय कागजातहरू पेश गर्नुपर्ने ।

1. कम्पनी रजिस्ट्रार कार्यालय/वाणिज्य आपूर्ति तथा उपभोक्ता संरक्षण विभागमा दर्ता भएको प्रमाणपत्र,
2. प्रबन्धपत्र नियमावली (प्रा. लि. वा लि. फर्म भएमा),
3. बिक्री केन्द्र/फर्म/पसल संचालकको नागरिकता प्रमाणपत्र,
4. फर्मको ठेगाना खुल्ने नक्सा,
5. धनीको योग्यता प्रमाणपत्रहरू,
6. जग्गा धनि पुर्जा वा घरभाडा सम्झौता,
7. कबुलियतनामा,

(ग) प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरणको पैठारी गर्न चाहने व्यक्तिले पैठारी गरिने उत्पादक कम्पनीको नाम सूचीकरणको लागि विभागमा देहाय कागजातहरू सहित दरखास्त पेश गर्नुपर्ने ।

1. Certificate of registration of firm as per schedule 9 of Health Technological Product directive 2074,
2. Notarised copy of Quality Management System certificate or Full Quality Assurance certificate or Production Quality Assurance certificate issued by the competent authority, in respect of the manufacturing site.
3. Letter of Authorization to the importer issued by the responsible person of the company,
4. Site/Plant Master File,
5. Manufacturing license
6. List of products intended to be registered in Nepal
7. Letter of Warranty
8. Application by the company on its own letter head

*[Signature]*  
०२१/०६/२०  
महानिर्देशक