

Số: 454/QĐ-UBND

Trà Vinh, ngày 20 tháng 3 năm 2019

**QUYẾT ĐỊNH**

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH

Về việc công bố mới thủ tục hành chính lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Trà Vinh

**ĐẾN** Số: 371  
Ngày: 22/3/2019

Chuyên: .....

Lưu hồ sơ số: .....

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH TRÀ VINH**

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/6/2015;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố mới kèm theo Quyết định này **05 (năm)** thủ tục hành chính lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Trà Vinh (kèm theo phụ lục danh mục và nội dung thủ tục hành chính công bố mới và được gửi trên hệ thống phần mềm Quản lý văn bản và điều hành dùng chung của tỉnh (IOFFICE), đề nghị các cơ quan, đơn vị, địa phương truy cập sử dụng).

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ký và bãi bỏ Quyết định số 587/QĐ-UBND ngày 18/4/2017 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc công bố mới thủ tục hành chính thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Sở Y tế.

**Điều 3.** Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các Sở, ngành thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh và Chủ tịch Ủy ban nhân dân các huyện, thị xã, thành phố chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Cục Kiểm soát TTHC-Văn phòng CP (b/c);
- Như Điều 3;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- BLĐVP;
- TT Tin học-Công báo;
- Cổng thông tin điện tử tỉnh (đăng tải);
- Trung tâm PVHCC;
- Lưu: VT, THNV. 07

KT CHỦ TỊCH  
PHÓ CHỦ TỊCH  
  
**Trần Anh Dũng**



## PHỤ LỤC

**Thủ tục hành chính lĩnh vực trang thiết bị y tế**  
**thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Trà Vinh**  
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 454/QĐ-UBND ngày 20 tháng 3 năm 2019  
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Trà Vinh)

### PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

I. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế

STT	Tên thủ tục hành chính	Phương thức tiếp nhận và trả kết quả	Cơ quan thực hiện
1.	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	- Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc vào hệ thống dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: <a href="http://dmecc.moh.gov.vn/dangkytaiKhoan">http://dmecc.moh.gov.vn/dangkytaiKhoan</a> và thực hiện các bước theo hướng dẫn. - Nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu điện.	Sở Y tế
2.	Công bố đủ điều kiện mua bán đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D		
3.	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A		
4.	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D		
5	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế		

### PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI, CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ

**\*. Thủ tục hành chính cấp tỉnh: Lĩnh vực trang thiết bị y tế**

**1. Tên thủ tục hành chính:** Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.

**a) Trình tự thực hiện:**

**\* Bước 1: Nộp hồ sơ**

Đại diện cơ sở đề nghị Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đến Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Trà Vinh để nhận hoặc tải trên website (<http://motcua.travinh.gov.vn> – mục Bộ thủ tục - Cơ quan (Sở Y tế) một bộ hồ sơ Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, điền đầy đủ các thông tin theo mẫu.

Cơ sở chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo quy định về thành phần hồ sơ

Cơ sở thực hiện quét (scan) hoặc chụp các tài liệu trên, lưu thành các tệp (file) (còn gọi là văn bản điện tử) và cần tải lên đầy đủ các file này khi nộp hồ sơ trực tuyến.



- Đồng thời cho ý kiến về đề án thí điểm một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết TTHC mà Bru điện tỉnh đề xuất. Thảo luận về mặt được và hạn chế của đề án.

.....

Cuối lời, chúc tất cả các đồng chí cùng toàn thể gia đình sức khỏe, hạnh phúc; chúc Hội nghị thành công tốt đẹp.

Xin trân trọng cảm ơn!

-----\*-----

Thông tin tài khoản ngân hàng:

- Tên tài khoản: Sở Y tế tỉnh Trà Vinh.

- Số tài khoản: 735.10.00.0603654

- Tại: BIDV Trà Vinh

Lưu ý: Tài liệu được xem là hợp lệ:

- Tài liệu đính kèm là văn bản điện tử.

+ Được tạo trực tiếp hoặc được quét (scan) hoặc hình ảnh (chụp) từ văn bản giấy.

+ Có định dạng “.doc”, “.docx”, “.pdf”, “.jpg”, “.png”, “.gif”, “.tiff”.

+ Thể hiện chính xác, toàn vẹn nội dung của văn bản giấy (đã được ký tên theo quy định).

- Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy.

- Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh, số điện thoại: 02943.826667 hoặc vào hệ thống dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: <http://dmec.moh.gov.vn/> đăng ký tài khoản và thực hiện các bước theo hướng dẫn.

Nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu điện.

#### **\* Bước 2: Thẩm định hồ sơ và cấp giấy**

##### **Xử lý hồ sơ:**

- Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên cơ sở sản xuất; tên người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất; các trang thiết bị y tế mà cơ sở đó sản xuất; địa chỉ, số điện thoại liên hệ và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, trừ quy trình sản xuất và quy trình kiểm tra chất lượng.

**b) Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh, số điện thoại: 02943.826667 hoặc vào hệ thống dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: <http://dmec.moh.gov.vn/> đăng ký tài khoản và thực hiện các bước theo hướng dẫn.

##### **c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

###### **\* Thành phần hồ sơ gồm:**

1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.



2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP.

3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất, kèm theo bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP và văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn.

4. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng được công nhận bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật.

Trường hợp cơ sở không tự thực hiện kiểm tra chất lượng sản phẩm hoặc không có kho tàng hoặc không có phương tiện vận chuyển mà ký hợp đồng kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển với cơ sở khác thì phải kèm theo các giấy tờ chứng minh cơ sở đó đủ điều kiện kiểm tra chất lượng, kho tàng, vận chuyển trang thiết bị y tế mà mình sản xuất.

5. Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 13 Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

***(Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế***

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế làm thành 01 bộ, trong đó:

a) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Điều 14 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;

b) Các tài liệu không bằng tiếng Anh thì phải dịch ra tiếng Việt.

2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:

a) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực văn bản phân công, bổ nhiệm, văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất;

b) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh cơ sở đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 13 Nghị định 36/2016/NĐ-CP;

c) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng.

\* Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ.

d) Thời hạn giải quyết: không quá 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền giải quyết: Sở Y tế tỉnh Trà Vinh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện: Sở Y tế.

f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

**g) Phí:**

Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ.

Lệ phí: không có.

(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế).

**h) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai thực hiện:**

- Phụ lục I: Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo mẫu số 02

- Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự

- Phụ lục III: Bản xác nhận thời gian công tác

**k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

**Điều 12 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế**

1. Điều kiện của người phụ trách chuyên môn:

a) Có trình độ từ cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa học hoặc sinh học;

b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các cơ sở trang thiết bị y tế từ 24 tháng trở lên;

c) Làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất. Việc phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất phải được thể hiện bằng văn bản.

2. Có đội ngũ nhân viên đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

**Điều 13 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị và quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế**

1. Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều 68 Nghị định này.

2. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này, phải có thêm 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 đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn kiểm soát các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy ở trong nước.

**l) Căn cứ pháp lý thực hiện thủ tục hành chính:**



1. Luật đầu tư
2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.
3. Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.
4. Quyết định số 745/QĐ-BYT ngày 28/02/2019 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bị bãi bỏ lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
5. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

**B. Mẫu đơn, mẫu tờ khai**

**Mẫu số 2**

Tên cơ sở sản xuất

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: .....

Trà Vinh, 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 (sản phẩm/năm)
1		
2		

**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 bản, 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 <sup>5</sup>
6.	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
7.	Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
8.	Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
9.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế
10.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế

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*



- 2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở  
 3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh  
 4 Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”  
 5 Nếu không có tài liệu mục 5 đề nghị cung cấp các tài liệu theo mục 6, 7, 8, 9, 10

**Phụ lục II**

**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:

.....

T T	H ọ và tê n	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 tran g thiết bị y tế đăng ký thực hiện phân loại (2)	
				Đơn vị côn g tác	Thời gian côn g 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 y tế chẩn đoán hoặc cả hai.

**Phụ lục III**

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

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

**BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC**

Kính gửi: <sup>2</sup> .....

Tên tôi là:.....

Sinh ngày: .....

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

Kính đề nghị Quý cơ quan xác nhận các nội dung sau:

Tôi đã (hoặc đang) làm việc tại:.....

Thời gian làm việc: từ ngày ...../...../..... đến ngày ...../...../.....

Vị trí đảm nhiệm:.....

Công việc chính được giao:.....

Kính mong nhận được sự quan tâm giúp đỡ của Quý Cơ quan.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

....., ngày...tháng....năm 20....  
**XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN, ĐƠN VỊ**  
**NƠI LÀM VIỆC**  
(ký, ghi họ tên, xác nhận)

**NGƯỜI VIẾT ĐƠN**  
(ký, ghi rõ họ tên)



1 Địa danh

2 Tên cơ quan, đơn vị nơi làm việc

**2. Tên thủ tục hành chính:** Công bố đủ điều kiện mua bán đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D.

**a) Trình tự thực hiện:**

**\* Bước 1: Nộp hồ sơ**

Đại diện cơ sở đề nghị Công bố đủ điều kiện mua bán đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D đến Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Trà Vinh để nhận hoặc tải trên website (<http://motcua.travinh.gov.vn> – mục Bộ thủ tục - Cơ quan (Sở Y tế) một bộ hồ sơ Công bố đủ điều kiện mua bán đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D, điền đầy đủ các thông tin theo mẫu.

Cơ sở chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo quy định về thành phần hồ sơ.

Thực hiện quét (scan) hoặc chụp các tài liệu trên, lưu thành các tệp (file) (còn gọi là văn bản điện tử) và tải lên đầy đủ các file này khi nộp hồ sơ trực tuyến.

Thông tin tài khoản ngân hàng:

- Tên tài khoản: Sở Y tế tỉnh Trà Vinh.
- Số tài khoản: 735.10.00.0603654
- Tại: BIDV Trà Vinh

Lưu ý: Tài liệu được xem là hợp lệ:

- Tài liệu đính kèm là văn bản điện tử.
- + Được tạo trực tiếp hoặc được quét (scan) hoặc hình ảnh (chụp) từ văn bản giấy.
- + Có định dạng “.doc”, “.docx”, “.pdf”, “.jpg”, “.png”, “.gif”, “.tiff”.
- + Thể hiện chính xác, toàn vẹn nội dung của văn bản giấy (đã được ký tên theo quy định).
- Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy.
- Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh, số điện thoại: 02943.826667 hoặc vào hệ thống dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: <http://dmec.moh.gov.vn/> đăng ký tài khoản và thực hiện các bước theo hướng dẫn.

Nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu điện đến người dân.

**\* Bước 2: Thẩm định hồ sơ và cấp giấy**

### **Xử lý hồ sơ:**

- Khi tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

- Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: tên, địa chỉ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế; hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.

**b) Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh, số điện thoại: 02943.826667 hoặc vào hệ thống dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: <http://dmec.moh.gov.vn/dang-ky-tai-khoan> và thực hiện các bước theo hướng dẫn.

### **c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

#### **\* Thành phần hồ sơ gồm:**

a) Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP;

b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 37 Nghị định 36/2016/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán;

d) Các 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 đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 37 Nghị định 36/2016/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

**\* Số lượng hồ sơ:** 01 bộ hồ sơ.

**d) Thời hạn giải quyết:** không quá **02** ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

#### **e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- **Cơ quan có thẩm quyền giải quyết:** Sở Y tế tỉnh Trà Vinh.

- **Cơ quan trực tiếp thực hiện:** Sở Y tế.

**f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng.

#### **g) Phí, lệ phí:**

3.000.000VNĐ/hồ sơ đối với trang thiết bị loại B,

5.000.000VNĐ/hồ sơ đối với trang thiết bị loại C, D



(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế).

**h) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai thực hiện:**

Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.

Bản kê khai nhân sự.

**k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

**Điều 37 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D**

1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;

2. Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:

a) Kho bảo quản:

- Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản;

- Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm;

- Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.

b) Phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;

Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.

3. Đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:

a) Người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học;

b) Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định 80/2001/NĐ-CP;

c) Có 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.

**Điều 38. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế**

3. Cơ sở chỉ được mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D sau khi đã thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định tại khoản 2 Điều này, trừ trường hợp theo quy định tại Điều 39 Nghị định này.

**l) Căn cứ pháp lý thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

3. Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

4. Quyết định số 745/QĐ-BYT ngày 28/02/2019 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bị bãi bỏ lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

5. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

#### **B. Mẫu đơn, mẫu tờ khai**

**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 tế**

Kính 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:

.....

.....

.....

.....

.....

**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

**Phụ lục II**

**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:

.....

T T	H ọ và tê n	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 (2)	
				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 y tế chẩn đoán hoặc cả hai.

**3. Tên thủ tục hành chính:** Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A

**a) Trình tự thực hiện:**

Đại diện cơ sở đề nghị Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A đến Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Trà Vinh để nhận hoặc tải trên website (<http://motcua.travinh.gov.vn> – mục Bộ thủ tục - Cơ quan (Sở Y tế) một bộ



hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, điền đầy đủ các thông tin theo mẫu.

Cơ sở chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo quy định về thành phần hồ sơ.

Thực hiện quét (scan) hoặc chụp các tài liệu trên, lưu thành các tệp (file) (còn gọi là văn bản điện tử) và tải lên đầy đủ các file này khi nộp hồ sơ trực tuyến.

Thông tin tài khoản ngân hàng:

- Tên tài khoản: Sở Y tế tỉnh Trà Vinh.
- Số tài khoản: 735.10.00.0603654
- Tại: BIDV Trà Vinh

Lưu ý: Tài liệu được xem là hợp lệ:

- Tài liệu đính kèm là văn bản điện tử.
- + Được tạo trực tiếp hoặc được quét (scan) hoặc hình ảnh (chụp) từ văn bản giấy.
- + Có định dạng “.doc”, “.docx”, “.pdf”, “.jpg”, “.png”, “.gif”, “.tiff”.
- + Thẻ hiện chính xác, toàn vẹn nội dung của văn bản giấy (đã được ký tên theo quy định).
- Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy.

- Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh, số điện thoại: 02943.826667 hoặc vào hệ thống dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: <http://dmec.moh.gov.vn/> đăng ký tài khoản và thực hiện các bước theo hướng dẫn.

Nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu điện đến người dân.

### **\* Bước 2: Thẩm định hồ sơ và cấp giấy**

#### **Xử lý hồ sơ:**

- Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

- Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế; số lưu hành của trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành; tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế.

**b) Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh, số điện thoại: 02943.826667 hoặc vào hệ thống dịch vụ công trực tuyến

mức độ 4 về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: <http://dmecc.moh.gov.vn/> đăng ký tài khoản và thực hiện các bước theo hướng dẫn.

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**\* Thành phần hồ sơ gồm:**

1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP.
2. Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP.
3. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước phải có thêm Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.
4. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định 36/2016/NĐ-CP.
5. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.
6. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.  
  
Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.
7. Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố kèm theo kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu công bố.
8. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.
9. Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.
10. Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

*Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng:*

*a) Đối với Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất: Nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.*



b) Đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng;

Trường hợp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật..

c) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

- Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;

- Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

d) Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng: Nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

Trường hợp Bản tiêu chuẩn không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật;

đ) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng;

e) Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại Điều 54 Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

g) Đối với giấy chứng nhận lưu hành tự do: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi rõ thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hiệu lực của giấy chứng nhận lưu hành tự do được tính là 36 tháng, kể từ ngày cấp.)

\* Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ.

d) Thời hạn giải quyết: không quá 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền giải quyết: Sở Y tế tỉnh Trà Vinh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện: Sở Y tế.

**f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng.

**g) Phí, lệ phí:** Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000đồng/1 hồ sơ.

(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế).

**h) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai thực hiện:**

Phụ lục I: Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A theo mẫu số 03.

Phụ lục V: Bản phân loại trang thiết bị y tế.

Phụ lục VI: Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

Phụ lục VII: Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Phụ lục VIII: Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu số 01.

Phụ lục VIII: Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro theo mẫu số 02.

**k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

**Điều 21 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế**

1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế bao gồm:

a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam có chức năng kinh doanh trang thiết bị y tế được chủ sở hữu trang thiết bị y tế ủy quyền đăng ký;

c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

2. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên công bố hoặc đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.



Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm mà tổ chức đó đứng tên đề nghị cấp số lưu hành.

**l) Căn cứ pháp lý thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;
2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.
3. Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.
4. Quyết định số 745/QĐ-BYT ngày 28/02/2019 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bãi bỏ lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
5. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

**B. Mẫu đơn, mẫu tờ khai**

**Phụ lục I**

**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**

**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: .....

**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)



<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

Phụ lục V

TÊN .....

-----

CỘNG HÒA 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.

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày....tháng.....năm 20...

**Phụ lục VI**

**GIẤY ỦY QUYỀN**

Kính gửi: .....

Chúng tôi, (*Tên và địa chỉ chủ sở hữu*), với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng văn bản này ủy quyền cho (*Tên và địa chỉ của cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành*) được lưu hành tại thị trường Việt Nam các trang thiết bị y tế sau:

.....(*Liệt kê danh mục các trang thiết bị y tế<sup>1</sup>*).....

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng và bảo đảm các điều kiện về bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng và cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trang thiết bị y tế nêu trên.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: ..... (ngày/tháng/năm)

**Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

---

1 Có thể đưa danh mục trang thiết bị y tế được ủy quyền thành phụ lục kèm theo Giấy ủy quyền

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ): .....

Ngày....tháng.....năm 20...

**Phụ lục VII**

**GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**

Tên: .....

Địa chỉ.....

với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị xác nhận cơ sở có tên dưới đây đủ điều kiện bảo hành trang thiết bị y tế của .....<sup>1</sup>.....:



Tên trang thiết bị y tế	Tên cơ sở bảo hành	Mã số thuế	Địa chỉ	Điện thoại cố định	Điện thoại di động
.....	Cơ sở 1				
	Cơ sở 2				
.....	Cơ sở 1				
	Cơ sở 2				
	Cơ sở 3				
.....	.....				

**Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

1 Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu trang thiết bị y tế

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ): .....

Ngày....tháng.....năm 20...

**Phụ lục VIII**

### TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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

Ngày....tháng....năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế
1.4	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
1.5	Chống chỉ định	Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là 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 đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị y tế
1.6	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
1.7	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	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chi định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký	
4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước;</li> <li>- Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chi ruột mèo...;</li> <li>· Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc</li> </ul> </li> </ul>	



phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...

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*

**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/chi 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

		nhân 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 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 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

**4. Tên thủ tục hành chính:** Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D

**a) Trình tự thực hiện:**



Đại diện cơ sở đề nghị Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D đến Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Trà Vinh để nhận hoặc tải trên website (<http://motcua.travinh.gov.vn> – mục Bộ thủ tục - Cơ quan (Sở Y tế) một bộ hồ sơ Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D điền đầy đủ các thông tin theo mẫu.

Cơ sở chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo quy định về thành phần hồ sơ.

Thực hiện quét (scan) hoặc chụp các tài liệu trên, lưu thành các tệp (file) (còn gọi là văn bản điện tử) và cần tải lên đầy đủ các file này khi nộp hồ sơ trực tuyến.

Thông tin tài khoản ngân hàng:

- Tên tài khoản: Sở Y tế tỉnh Trà Vinh.

- Số tài khoản: 735.10.00.0603654

- Tại: BIDV Trà Vinh

Lưu ý: Tài liệu được xem là hợp lệ:

- Tài liệu đính kèm là văn bản điện tử.

+ Được tạo trực tiếp hoặc được quét (scan) hoặc hình ảnh (chụp) từ văn bản giấy.

+ Có định dạng “.doc”, “.docx”, “.pdf”, “.jpg”, “.png”, “.gif”, “.tiff”.

+ Thể hiện chính xác, toàn vẹn nội dung của văn bản giấy (đã được ký tên theo quy định).

- Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy.

- Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh, số điện thoại: 02943.826667 hoặc vào hệ thống dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: <http://dmec.moh.gov.vn/> đăng ký tài khoản và thực hiện các bước theo hướng dẫn.

Nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu điện đến người dân.

### **\* Bước 2: Thẩm định hồ sơ và cấp giấy**

#### **Xử lý hồ sơ:**

Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, Sở Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo mẫu số 15 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin thay đổi trên cổng thông tin điện tử.

**b) Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, tỉnh

Trà Vinh, số điện thoại: 02943.826667 hoặc vào hệ thống dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: <http://dmec.moh.gov.vn/dang-ky-tai-khoan> và thực hiện các bước theo hướng dẫn.

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**\* Thành phần hồ sơ gồm:**

1. Văn bản đề nghị điều chỉnh theo mẫu số 21 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP trong đó phải nêu rõ nội dung thay đổi;

2. Trường hợp thay đổi nhân viên kỹ thuật: Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP, trong đó phải ghi rõ nội dung thay đổi;

- Trường hợp thay đổi thông tin hành chính: Giấy tờ chứng minh sự thay đổi về địa chỉ, số điện thoại của cơ sở mua bán.

**\* Số lượng hồ sơ:** 01 bộ hồ sơ.

**d) Thời hạn giải quyết:** không quá **02 ngày** làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền giải quyết: Sở Y tế tỉnh Trà Vinh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện: Sở Y tế.

**f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán.

**g) Phí, lệ phí:** chưa có qui định.

**h) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai thực hiện:**

Phụ lục I: Văn bản đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D

Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự.

**k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

**Điều 37. Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D**

1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, được hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;

2. Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:

a) Kho bảo quản:

- Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản;



- Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm;
- Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.

b) Phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;

Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.

3. Đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:

a) Người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học;

b) Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định 80/2001/NĐ-CP;

c) Có 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.”

**l) Căn cứ pháp lý thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

3. Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

4. Quyết định số 745/QĐ-BYT ngày 28/02/2019 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bãi bỏ lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

5. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

**B. Mẫu đơn, mẫu tờ khai**

**Phụ lục I**

**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 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: .....

<sup>1</sup> Địa danh.

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*



**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 (2)	
				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 y tế chẩn đoán hoặc cả hai.

**5. Tên thủ tục hành chính:** Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

**a) Trình tự thực hiện:**

Đại diện cơ sở đề nghị Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đến Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Trà Vinh để nhận hoặc tải trên website (<http://motcua.travinh.gov.vn> – mục Bộ thủ tục - Cơ quan (Sở Y tế) một bộ hồ sơ Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế điền đầy đủ các thông tin theo mẫu.

Cơ sở chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo quy định về thành phần hồ sơ.

Thực hiện quét (scan) hoặc chụp các tài liệu trên, lưu thành các tệp (file) (còn gọi là văn bản điện tử) và cần tải lên đầy đủ các file này khi nộp hồ sơ trực tuyến.

Thông tin tài khoản ngân hàng:

- Tên tài khoản: Sở Y tế tỉnh Trà Vinh.
- Số tài khoản: 735.10.00.0603654
- Tại: BIDV Trà Vinh

Lưu ý: Tài liệu được xem là hợp lệ:

- Tài liệu đính kèm là văn bản điện tử.
- + Được tạo trực tiếp hoặc được quét (scan) hoặc hình ảnh (chụp) từ văn bản giấy.
- + Có định dạng “.doc”, “.docx”, “.pdf”, “.jpg”, “.png”, “.gif”, “.tiff”.
- + Thể hiện chính xác, toàn vẹn nội dung của văn bản giấy (đã được ký tên theo quy định).
- Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy.
- Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, Trà Vinh, số điện thoại: 02943826667 hoặc vào hệ thống dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: <http://dmec.moh.gov.vn/> đăng ký tài khoản và thực hiện các bước theo hướng dẫn.

Nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu điện đến người dân.

#### **\* Bước 2: Thẩm định hồ sơ và cấp giấy**

##### **Xử lý hồ sơ:**

Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, Sở Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo Mẫu số 14 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP;

Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin thay đổi trên công thông tin điện tử.

**b) Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, tỉnh



Trà Vinh, số điện thoại: 02943.826667 hoặc vào hệ thống dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: <http://dmecc.moh.gov.vn/dang-ky-tai-khoan> và thực hiện các bước theo hướng dẫn.

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**\* Thành phần hồ sơ gồm:**

- Văn bản đề nghị điều chỉnh theo Mẫu số 20 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP, trong đó phải nêu rõ nội dung thay đổi;

- Trường hợp thay đổi người phụ trách chuyên môn: Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất, kèm theo bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP và văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn.

- Trường hợp thay đổi địa chỉ, số điện thoại liên hệ: Giấy tờ chứng minh sự thay đổi về địa chỉ, số điện thoại của cơ sở sản xuất.

**\* Số lượng hồ sơ:** 01 bộ hồ sơ.

**d) Thời hạn giải quyết:** không quá **02 ngày** làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân.

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền giải quyết: Sở Y tế tỉnh Trà Vinh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện: Sở Y tế.

**f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất.

**g) Phí, lệ phí:** chưa có qui định.

**h) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai thực hiện:**

Phụ lục I: Văn bản đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Phụ lục III: Bản xác nhận thời gian công tác

**k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

**Điều 12 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế**

**Khoản 4 Điều 1 Nghị định 169/2018/NĐ-CP**

1. Điều kiện của người phụ trách chuyên môn:

a) a) Có trình độ từ cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, người phụ trách chuyên môn

phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa học hoặc sinh học;

b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các cơ sở trang thiết bị y tế từ 24 tháng trở lên;

c) Làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất. Việc phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất phải được thể hiện bằng văn bản.

2. Có đội ngũ nhân viên đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

**Điều 13 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế.**

1. Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều 68 Nghị định này.

2. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này, phải có thêm 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 đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn kiểm soát các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy ở trong nước (sau đây gọi tắt là Nghị định 80/2001/NĐ-CP).

**l) Căn cứ pháp lý thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

3. Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

4. Quyết định số 745/QĐ-BYT ngày 28/02/2019 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bị bãi bỏ lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

**B. Mẫu đơn, mẫu tờ khai**

**Phụ lục I**

**CỘNG HÒA 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.

**Phụ lục III**

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

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

**BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC**

Kính gửi: <sup>2</sup> .....

Tên tôi là:.....

Sinh ngày: .....

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

Kính đề nghị Quý cơ quan xác nhận các nội dung sau:

Tôi đã (hoặc đang) làm việc tại:.....

Thời gian làm việc: từ ngày ...../...../..... đến ngày ...../...../.....

Vị trí đảm nhiệm:.....

Công việc chính được giao:.....

.....

Kính mong nhận được sự quan tâm giúp đỡ của Quý Cơ quan.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

....., ngày...tháng.....năm 20.....

**XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN, ĐƠN VỊ  
NƠI LÀM VIỆC**

*(ký, ghi họ tên, xác nhận)*

**NGƯỜI VIẾT ĐƠN**

*(ký, ghi rõ họ tên)*

1 Địa danh

2 Tên cơ quan, đơn vị nơi làm việc