

Số: 208/QĐ-SYT

Hưng Yên, ngày 11 tháng 4 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

**Quy trình thực hiện dịch vụ công quản lý trang thiết bị y tế
theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP tại Sở Y tế Hưng Yên**

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ HƯNG YÊN

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 05/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 4554/QĐ-BYT ngày 22/8/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 05/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 892/QĐ-UBND ngày 17/3/2017 của Ủy ban nhân dân tỉnh Hưng Yên về việc Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Sở Y tế Hưng Yên;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định gồm 03 (ba) quy trình thủ tục hành chính thực hiện dịch vụ công quản lý trang thiết bị y tế theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 05/5/2016 của Chính phủ tại Sở Y tế Hưng Yên thuộc lĩnh vực Trang thiết bị và Công trình y tế gồm:

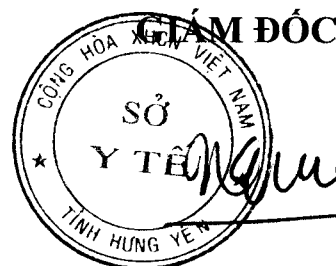
1. Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.
2. Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A.
3. Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 3. Chánh Văn phòng Sở Y tế, Trưởng các phòng chức năng Sở Y tế, Thủ trưởng các đơn vị và các tổ chức, cá nhân có liên quan căn cứ Quyết định thi hành./.

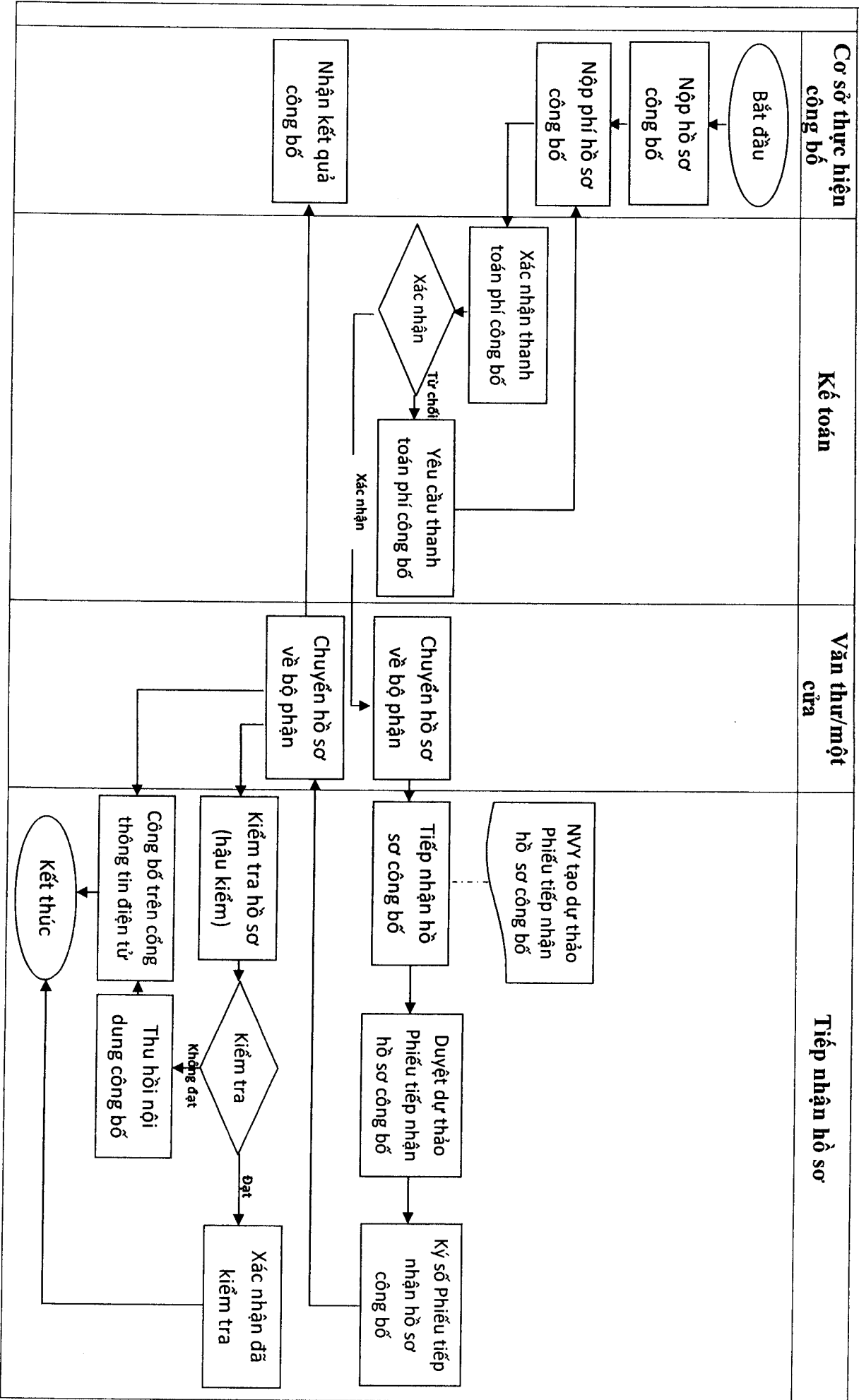
Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- UBND tỉnh (để báo cáo);
- Trang thiết bị và CT Y tế-BYT (để BC);
- Giám đốc, các PGĐ SYT;
- Sở Tư pháp (phòng KSTTTC);
- Cổng thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVY.



Nguyễn Thị Anh

Lưu đồ quy trình thủ tục hành chính thực hiện dịch vụ công quản lý trang thiết bị y tế tại Sở Y tế Hưng Yên



SỞ Y TẾ TỈNH HUNG YÊN	1. QUY TRÌNH	
	CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	

Mã thủ tục	CBSX
Tên thủ tục	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế Bước 1: Trước khi thực hiện sản xuất trang thiết bị y tế, người đứng đầu cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định đến Sở Y tế Hưng Yên, nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở. Bước 2: Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế Hưng Yên cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP; Bước 3: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hưng Yên 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.
Trình tự thực hiện	
Cách thức thực hiện	Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau: - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hưng Yên (Địa chỉ: Đường Hải Thượng Lãn Ông, phường An Tảo, TP Hưng Yên, tỉnh Hưng Yên). - Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Bộ phận Một cửa Sở Y tế Hưng Yên (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ). - Nộp hồ sơ trực tuyến tại cổng dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế. * Thành phần hồ sơ: - 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 - Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP - Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất - 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 Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ - Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn - Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng - 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 - 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 - 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 - Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế - Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế * Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Điều kiện thực hiện	Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế

SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN	1. QUY TRÌNH	
	CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	

1. Điều kiện của người phụ trách chuyên môn:

- 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;
 - 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;
 - 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 kiện về cơ sở vật chất, thiết bị và quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế

- Có 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.
- Có 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. Trường hợp không có thiết bị kiểm tra chất lượng thì phải có 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.
- Có kho tàng bảo quản đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:
 - 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.
- Có phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở sản xuất đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.
- Áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều 68 Nghị định 36/2016/NĐ-CP.
- Trường hợp cơ sở không có kho tàng và phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế thì phải có hợp đồng với cơ sở đáp ứng yêu cầu về kho tàng và vận chuyển trang thiết bị y tế theo quy định tại các khoản 3 và 4 Điều 13 Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

Thời hạn giải
quyết

3 ngày

Đối tượng thực
hiện

Doanh nghiệp, Tổ chức

Phí

SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN	1. QUY TRÌNH	
	CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	

Cơ quan thực
hiện

Sở Y tế

Kết quả thực
hiện

Phiếu tiếp nhận hồ sơ

Lĩnh vực

Trang thiết bị Y tế

CÁC PHỤ LỤC

- Phụ lục 1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất theo mẫu số 02 Phụ lục I Nghị định 36/2016/NĐ-CP;
- Phụ lục 2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu Phụ lục II Nghị định 36/2016/NĐ-CP.
- Phụ lục 3. Bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu Phụ lục III Nghị định 36/2016/NĐ-CP.
- Phụ lục 4. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo mẫu số 02 Phụ lục IV Nghị định 36/2016/NĐ-CP

SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN	1. QUY TRÌNH	
	CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	

Phụ lục 1

Tên cơ sở sản xuất

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

¹, ngày tháng năm 20....

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Kính gửi: Sở Y tế Hưng Yên

1. Tên cơ sở sản xuất:

Mã số thuế:

Địa chỉ:³

Địa chỉ cơ sở sản xuất:⁴

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 ⁵

SỞ Y TẾ TỈNH HUNG YÊN	1. QUY TRÌNH	
	CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	

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

1 Địa danh

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

SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN	1. QUY TRÌNH	
	CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	

Phụ lục 2

MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

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

.....¹....., ngày.....thángnăm 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				
				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

SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN	1. QUY TRÌNH	
	CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	

Phụ lục 3

MẪU BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

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

.....¹....., ngày....tháng....năm 20....

BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC

Kính gửi: ².....

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

SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN	1. QUY TRÌNH	
	CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	

Phụ lục 4.

UBND TỈNH HƯNG YÊN

SỞ Y TẾ

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....²....., 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	☐
2.	Bản kê khai nhân sự	☐
3.	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	☐
4.	Bản xác nhận thời gian công tác	☐
5.	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	☐
6.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	☐
7.	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	☐
8.	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.	☐
9.	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	☐
10.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	☐
11.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

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

2 Địa danh

SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN	2. QUY TRÌNH	
	CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI A	

Mã thủ tục CBA

Tên thủ tục Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A

Trình tự thực hiện

Bước 1: Trước khi đưa trang thiết bị y tế thuộc loại A lưu thông trên thị trường, cơ sở chịu trách nhiệm đưa trang thiết bị y tế ra thị trường có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định đến Sở Y tế Hưng Yên, nơi cơ sở đó đặt trụ sở;

Bước 2: Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế Hưng Yên 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;

Bước 3: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hưng Yên 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.

Cách thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau: - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hưng Yên (Địa chỉ: Đường Hải Thượng Lãn Ông, phường An Tảo, TP Hưng Yên, tỉnh Hưng Yên). - Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Bộ phận Một cửa Sở Y tế Hưng Yên (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ). - Nộp hồ sơ trực tuyến tại cổng dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế

* Thành phần hồ sơ:

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 36/2016/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 36/2016/NĐ-CP.

3. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

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 36/2016/NĐ-CP 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.

6. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

7. Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng hoặc Giấy chứng nhận hợp chuẩn.

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.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Điều kiện thực

1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành

SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN	QUY TRÌNH	
	CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI A	

hiện

trang thiết bị y tế bao gồm:

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

Thời hạn giải
quyết

3 ngày

- Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

Căn cứ pháp lý

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

Phí

Cơ quan thực
hiện

Sở Y tế

Kết quả thực
hiện

Phiếu tiếp nhận hồ sơ

Lĩnh vực

Trang thiết bị Y tế

CÁC PHỤ LỤC

- Phụ lục 1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A theo mẫu số 03 Phụ lục I Nghị định 36/2016/NĐ-CP;

- Phụ lục 2. Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu Phụ lục V Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

- Phụ lục 3. 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 Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

- Phụ lục 4. 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 Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

- Phụ lục 5. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

- Phụ lục 6. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu số 03 Phụ lục IV Nghị định 36/2016/NĐ-CP

SỞ Y TẾ TỈNH HUNG YÊN	QUY TRÌNH	
	CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI A	

Phụ lục 1

Tên cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

.....¹, ngày tháng năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi:²

1. Tên cơ sở công bố:.....

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

Địa chỉ:³

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

SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN	QUY TRÌNH	
	CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI A	

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

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

1 Địa danh

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

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN	QUY TRÌNH	
	CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI A	

Phụ lục 2

MẪU BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Tên ...¹...

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: ...².../...³...

.....⁴....., ngày ... tháng ... năm 20...

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: ⁵.....

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;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:⁶.....

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	Loại trang thiết bị y tế

Nơi nhận:

.....

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

1 Tên cơ sở đã công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

2 Ký hiệu văn bản kết quả phân loại do cơ sở đủ điều kiện phân loại quản lý

3 Mã hiệu cơ sở đủ điều kiện phân loại là số Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại do Bộ Y tế cấp

4 Địa danh

5 Tên cơ sở đề nghị phân loại trang thiết bị y tế

6 Ghi rõ nguyên tắc được sử dụng để phân loại trang thiết bị y tế theo hướng dẫn của Bộ Y tế

SỞ Y TẾ TỈNH HUNG YÊN	QUY TRÌNH	
	CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI A	

Phụ lục 3

MẪU GIẤY ỦY QUYỀN

(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

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

Ngày.....tháng.....năm 20...

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 tế¹)*.....

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

SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN	QUY TRÌNH	
	CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI A	

Phụ lục 4.

MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

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

Ngày....tháng.....năm 20...

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 của¹.....:

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

SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN	QUY TRÌNH	
	CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI A	

Phụ lục 5.

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	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
		Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	- 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; - Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: · 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, chỉ ruột mèo...; · 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 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

SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN	QUY TRÌNH	
	CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI A	

Phụ lục 6.

SỞ Y TẾ ...¹...

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

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

2 Địa danh

SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN	3. QUY TRÌNH	
	CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI B, C, D	

Mã thủ tục	CBMB
Tên thủ tục	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D
Trình tự thực hiện	Bước 1: Trước khi thực hiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D, người đứng đầu cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định đến Sở Y tế Hưng Yên, nơi cơ sở mua bán đặt trụ sở; Bước 2: Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế Hưng Yên cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố 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 số 36/2016/NĐ-CP; Bước 3: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán, Sở Y tế Hưng Yên 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. Bước 4: Cơ sở chỉ được mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D sau khi thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định
Cách thức thực hiện	Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau: - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hưng Yên (Địa chỉ: Đường Hải Thượng Lãn Ông, phường An Tảo, TP Hưng Yên, tỉnh Hưng Yên). - Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Bộ phận Một cửa Sở Y tế Hưng Yên (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ). - Nộp hồ sơ trực tuyến tại cổng dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế. *Thành phần hồ sơ: 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 số 36/2016/NĐ-CP; b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP; 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 các khoản 3 và 4 Điều 13 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán. * Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ	
Điều kiện thực hiện	Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D 1. Có đội ngũ nhân viên kỹ thuật có trình độ phù hợp để thực hiện lắp đặt, hướng dẫn sử dụng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán, trong đó 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.

SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN	3. QUY TRÌNH	
	CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI B, C, D	

2. Có kho đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 13 Nghị định này và có phương tiện vận chuyển từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với yêu cầu theo quy định tại khoản 4 Điều 13 Nghị định này, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác. Trường hợp không có kho bảo quản hoặc phương tiện vận chuyển phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.

Thời hạn giải
quyết

3 ngày

Đối tượng thực
hiện

Doanh nghiệp, Tổ chức

Phí

Không

Cơ quan thực
hiện

Sở Y tế

Kết quả thực
hiện

Phiếu tiếp nhận hồ sơ

Lĩnh vực

Trang thiết bị Y tế

CÁC PHỤ LỤC

- Phụ lục 1. Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I Nghị định 36/2016/NĐ-CP;

- Phụ lục 2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

- Phụ lục 3. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục IV Nghị định 36/2016/NĐ-CP

SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN	3. QUY TRÌNH	
	CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI B, C, D	

Phụ lục 1

Tên cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

.....¹....., ngày ... tháng ... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

Kính gửi:².....

1. Tên cơ sở:

Mã số thuế:

Địa chỉ:³.....

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 bán⁴:

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

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 tế⁵..... 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

¹ Địa danh

² Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

⁴ Kê khai cụ thể theo số người hiện có

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

SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN	3. QUY TRÌNH	
	CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI B, C, D	

Phụ lục 2

MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

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

.....¹....., ngày.....thángnăm 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				
				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

SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN	3. QUY TRÌNH	
	CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI B, C, D	

Phụ lục 3

SỞ Y TẾ ...¹...

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

.....²....., 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:

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở:..... Ngày:.....

4. Thành phần hồ sơ:

1.	Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán	☐
2.	Bản kê khai nhân sự	☐
3.	Bản xác nhận thời gian công tác	☐
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	☐
5.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	☐
6.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

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

2 Địa danh

