

Số: 1714 /SYT-KHTC
V/v kiểm tra, rà soát thủ tục
công bố trang thiết bị y tế

Hưng Yên, ngày 26 tháng 7 năm 2024

Kính gửi:

- Các cơ sở sản xuất;
- Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TBYT thuộc loại A, B;
- Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D trên địa bàn.

Căn cứ Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra thủ công bố trang thiết bị y tế; Công văn số 8329/BYT-HTTB ngày 30/12/2023 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra thủ công bố trang thiết bị y tế.

Sở Y tế đề nghị các cơ sở sản xuất thiết bị y tế; công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TBYT thuộc loại A, B; công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D trên địa bàn thực hiện nội dung như sau:

1. Thực hiện rà soát lại các hồ sơ công bố trang thiết bị y tế trên trang <http://dmec.moh.gov.vn> theo đúng quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 05/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và các văn bản liên quan, trong đó lưu ý rà soát kết quả phân loại trang thiết bị y tế phải đảm bảo đúng quy định về phân loại trang thiết bị y tế.

2. Kiểm tra về tính hợp pháp, chính xác của các giấy tờ, tài liệu đã nộp trong hồ sơ và bảo đảm các giấy tờ, tài liệu của hồ sơ luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện, đồng thời chịu trách nhiệm lưu giữ các giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ đã nộp theo quy định tại Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Sở Y tế yêu cầu các cơ sở (*nêu trên*) trên địa bàn khẩn trương nghiêm túc triển khai thực hiện và hoàn thiện công tác kiểm tra, rà soát trước ngày 10/8/2024. 

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHTC.



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Anh