

Số: /QĐ-UBND

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Phê duyệt Quy trình nội bộ thủ tục hành chính mới ban hành, sửa đổi,
bổ sung lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết
Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16/6/2025;

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 về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia;

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;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Văn bản số 2426/TTr-SYT ngày 07/7/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này Quy trình nội bộ 03 (ba) thủ tục hành chính (TTHC) mới ban hành và 03 (ba) TTHC được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Thiết bị Y tế kèm theo Quyết định số 1620/QĐ-UBND ngày 27/6/2025 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc công bố Danh mục TTHC thuộc thẩm quyền giải quyết Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh.

Điều 2. Giao Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Văn phòng UBND tỉnh (Trung tâm Công báo - Tin học) và các cơ quan, đơn vị liên quan căn cứ Quyết định này, trong thời hạn 03 ngày làm việc, xây dựng quy trình điện tử giải quyết TTHC trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh (<https://motcua.hatinh.gov.vn>) để áp dụng thực hiện theo quy định.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ban hành.

Điều 4. Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc các Sở; Thủ trưởng các ban, ngành cấp tỉnh; Giám đốc: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, Trung

tâm Công báo - Tin học tỉnh; Chủ tịch UBND cấp xã và các đơn vị, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục Kiểm soát TTHC, VPCP;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- Các Sở: Y tế; KH&CN;
- Các PCVP UBND tỉnh;
- Trung tâm PV HCC tỉnh;
- Trung tâm CB-TH tỉnh;
- Lưu: VT, NC₄.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Dương Tất Thắng

NỘI DUNG QUY TRÌNH NỘI CÁC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng 7 năm 2025
của Chủ tịch UBND tỉnh)

PHẦN I. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH

1. Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại A, B

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.TBYT.04		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Điều kiện xử lý đối với các thiết bị y tế khi chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể: 1. Thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng chủ sở hữu thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể được tiếp tục lưu hành trong thời gian tối đa không quá 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể nếu chủ sở hữu số lưu hành tại Việt Nam có cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng cũng như cung cấp các vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế trong thời gian 08 năm, trừ trường hợp chủ sở hữu số lưu hành là Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu thiết bị y tế. 2. Thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế bị phá sản, giải thể được tiếp tục lưu hành trên thị trường trong thời gian tối đa không quá 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố phá sản, giải thể nếu cơ sở phân phối có cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng cũng như cung cấp các vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế trong thời gian tối đa là 08 năm.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC: - Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh); - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Nộp trực tuyến qua Cổng dịch vụ công quốc gia: https://dichvucong.gov.vn.			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Văn bản đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế theo mẫu BM.TBYT.04.01	x		
-	Danh mục các thiết bị y tế có số lưu hành mà cơ sở đang lưu giữ nhưng chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể	x		

2.4	Số lượng hồ sơ: 01 bộ			
2.5	Thời hạn giải quyết: Sau 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế. Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: + Hồ sơ đủ điều kiện: Văn bản của Sở Y tế về việc cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế. + Hồ sơ không đủ điều kiện: Văn bản không chấp thuận tiếp tục lưu hành thiết bị y tế.			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn ; 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức. - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế qua phòng Nghiệp vụ Dược, lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ; Lãnh đạo phòng	01 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3

B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp hồ sơ hợp lệ: Dự thảo văn bản cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế. + Trường hợp không cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế: Dự thảo văn bản không cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế, nêu rõ lý do.	Chuyên viên xử lý hồ sơ	07 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản chấp thuận hoặc dự thảo văn bản không chấp thuận
B4	Xem xét, duyệt kết quả thực hiện tại bước B3, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	03 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản chấp thuận hoặc dự thảo văn bản không chấp thuận
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	03 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản chấp thuận cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế hoặc Văn bản không chấp thuận
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho Tổ chức	Văn thư	1 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản chấp thuận cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế hoặc Văn bản không chấp thuận
B7	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản chấp thuận cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế hoặc Văn bản không chấp thuận
B8	Trường hợp thiết bị y tế theo quy định không được Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh cho phép tiếp	Tổ chức		

	tục lưu hành, chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối có trách nhiệm tiến hành việc thu hồi các thiết bị y tế đang lưu hành trên thị trường, trừ trường hợp các thiết bị y tế đã bán cho người sử dụng.			
	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để gửi cho tổ chức.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình.</i>			
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ		
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		
	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ		

	BM.TBYT.04.01	Văn bản đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế  BM.TBYT.04.01.doc
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Văn bản chấp thuận cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế	
-	Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung (nếu có).	
-	Văn bản của Sở Y tế về việc không chấp thuận tiếp tục lưu hành thiết bị y tế	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.		

2. Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.TBYT.05	
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH		
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Không		
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:		
	Nộp trực tuyến qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế: https://imda.moh.gov.vn		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do BM.TBYT.05.01	x	
-	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 1348	x	
	<u>Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong hồ sơ</u> a) Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do theo Mẫu số 03 tại Phần 6 Phụ lục IV Nghị định số 148/2025/NĐ-CP. b) Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: - Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do. - Được cấp bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật.		

	- Còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và bảo đảm luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện.			
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 bộ			
2.5	Thời hạn giải quyết: Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế: https://imda.moh.gov.vn			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: + Hồ sơ đủ điều kiện: Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B theo Mẫu số 04 tại Phần 6 Phụ lục IV Nghị định số 148/2025/NĐ-CP. + Hồ sơ không đủ điều kiện: Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết..			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tuyến qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế: https://imda.moh.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.

B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế qua phòng Nghiệp vụ Dược, lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ; Lãnh đạo phòng	0,25 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	Thẩm định hồ sơ: Trong quá trình thẩm định hồ sơ nếu xét thấy cần phải kiểm tra tại nơi sản xuất (nếu việc kiểm tra trên hồ sơ là chưa đủ căn cứ để cấp CFS hoặc phát hiện có dấu hiệu vi phạm quy định đối với CFS đã cấp trước đó) thì tham mưu tổ chức kiểm tra thực tế tại cơ sở sản xuất. Sau khi thẩm định hồ sơ và kiểm tra thực tế (nếu có): - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện cấp giấy chứng nhận CFS thì dự thảo Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B đề xuất khâu trình Lãnh đạo phòng xem xét, duyệt (số lượng CFS được cấp cho hàng hóa theo yêu cầu của Tổ chức nộp hồ sơ) - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định, dự thảo Văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung - Trường hợp không đủ điều kiện cấp CFS thì dự thảo Văn bản thông báo không đủ điều kiện giải quyết, nêu rõ lý do trình Lãnh đạo phòng xem xét, duyệt.	Chuyên viên xử lý hồ sơ	1,5 ngày	Mẫu 05; dự thảo Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B hoặc dự thảo Văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung hoặc dự thảo Văn bản thông báo không đủ điều kiện giải quyết

B4	Xem xét, duyệt kết quả thực hiện tại bước B3, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	0,5 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B hoặc dự thảo Văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung hoặc dự thảo Văn bản thông báo không đủ điều kiện giải quyết
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B hoặc Văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung hoặc Văn bản thông báo không đủ điều kiện giải quyết đã ký duyệt
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản đề trả cho Tổ chức	Văn thư	0,25 ngày	Mẫu 05, 06; Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B hoặc Văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung hoặc Văn bản thông báo không đủ điều kiện giải quyết đã đóng dấu
B7	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B hoặc Văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung hoặc Văn

				bản thông báo không đủ điều kiện giải quyết
	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình.</i>			
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ		
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		
	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ		
	BM.TBYT.0.01	Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do  BM.TBYT.05.01.docx		
4	HỒ SƠ LƯU			

-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.
-	Bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) hoặc Thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết (nếu có).
Hồ sơ được lưu trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế https://imda.moh.gov.vn	

3. Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.TBYT.06		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC			
	Điều kiện thực hiện TTHC: Điều 59 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ quy định nguyên tắc quản lý nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất. 1. Nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất phải công bố nồng độ, hàm lượng trước khi thực hiện xuất khẩu, nhập khẩu tại Việt Nam. 2. Việc thông quan phải căn cứ theo số công bố và không cần giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:			
	Nộp hồ sơ trực tuyến qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế https://imda.moh.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Văn bản công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất theo mẫu số BM.TBYT.06.01	x		
-	Giấy chứng nhận quản lý chất lượng .	x		
-	Tài liệu kỹ thuật quy định tại Mẫu số BM.TBYT.06.02	x		
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)			

2.5	Thời hạn giải quyết: Ngay sau khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế: https://imda.moh.gov.vn			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không Cơ quan phối hợp: Không			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Thông tin và hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất được đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế https://imda.moh.gov.vn			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	Trước khi thực hiện nhập khẩu, xuất khẩu nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất, cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu có trách nhiệm đăng tải hồ sơ công bố đầy đủ, hợp lệ theo quy định trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (https://imda.moh.gov.vn/).	Tổ chức	Giờ hành chính	Hồ sơ mục 2.3
B2	Sau khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	Ngay sau khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Thông tin và hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất
3	BIỂU MẪU			

	BM.TBYT.06.01	Văn bản công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất	 BM.TBYT.06.01.docx
	BM.TBYT.06.02	Tài liệu kỹ thuật quy định	 BM.TBYT.06.02.docx
4	HỒ SƠ LƯU		
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.		
-	Thông tin và hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất đã được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế.		
Hồ sơ được lưu trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế https://imda.moh.gov.vn			

PHẦN II. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

1. Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.TBYT.01		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:			
	Điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất thiết bị y tế 1. Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485. 2. Đối với cơ sở sản xuất thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485, phải đáp ứng thêm các yêu cầu sau đây: a) Có 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 thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất; b) Thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất được bảo quản ở một khu vực riêng trong kho hoặc kho riêng, phải bảo đảm an toàn			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ trực tuyến qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế https://imda.moh.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất theo mẫu BM.TBYT.01.01.	x		
-	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO.	x		
-	Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện đối với cơ sở sản xuất thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485, phải đáp ứng thêm các yêu cầu sau đây: a) Có 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 thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất; b) Thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất được bảo quản ở một khu vực riêng trong kho hoặc kho riêng, phải bảo đảm an toàn	x		
	Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế:			

	1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất: theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT; 2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: - Được cấp bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật. - 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. - Trường hợp tài liệu 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. 3. Bản gốc có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định đối với cơ sở sản xuất thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485, phải đáp ứng thêm các yêu cầu sau đây: a) Có 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 thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất; b) Thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất được bảo quản ở một khu vực riêng trong kho hoặc kho riêng, phải bảo đảm an toàn.			
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)			
2.5	Thời hạn giải quyết: Ngay sau khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế: https://imda.moh.gov.vn			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Số công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế (được cập nhật tự động theo phần mềm), thông tin công bố của cơ sở được đăng tải lên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế https://imda.moh.gov.vn			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả

B1	Trước khi thực hiện sản xuất thiết bị y tế, cơ sở sản xuất thiết bị y tế có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt địa điểm sản xuất (việc xác định địa điểm sản xuất được dựa vào địa điểm ghi trong giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng). Trường hợp có nhiều địa điểm sản xuất tại nhiều tỉnh khác nhau thì phải thực hiện việc công bố theo từng tỉnh: Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế: https://imda.moh.gov.vn	Tổ chức	Giờ hành chính	Hồ sơ mục 2.3
B2	Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế.	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	Ngay sau khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế đã được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế.
3	BIỂU MẪU			
-	BM.TBYT.01.01	 BM.TBYT.01.01.docx Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất		
4	HỒ SƠ LƯU			
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.			
-	Thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế đã được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế.			
Hồ sơ được lưu trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế https://imda.moh.gov.vn				

2. Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.TBYT.02		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC			
	Điều kiện thực hiện TTHC: Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng 1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng bao gồm: a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế; b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế; c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế. 2. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:			
	Nộp hồ sơ trực tuyến qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế https://imda.moh.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A, B theo mẫu BM.TBYT.02.01	x		

-	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.	x	
-	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu BM.TBYT.02.02 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế .	x	
-	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp theo mẫu BM.TBYT.02.03, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.	x	
-	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo mẫu BM.TBYT.02.04 kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu 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 BM.TBYT.02.05 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.	x	
-	Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu thiết bị y tế công bố. Riêng đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước bổ sung 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 hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố.	x	
-	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế.	x	
-	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của thiết bị y tế.	x	
-	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x	
* <u>Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng</u>			

	1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A, B: Theo Mẫu số 02.01 và Mẫu số 02.02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT. 2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: - Còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và bảo đảm luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện. - Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành. - 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. 3. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu 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 Thông tư số 19/2021/TT-BYT còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế và bảo đảm luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện. - Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực; - Đối với 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. 4. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành: - Theo Mẫu quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành - Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực; - Đối với 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. 5. Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng: Nộp bản gốc hoặc 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. 6. Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu. Trường hợp tài liệu hướng dẫn sử dụng 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.
--	---

	7. 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 của pháp luật về nhãn hàng hóa 8. 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. 9. Đối với bản 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 hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực.			
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)			
2.5	Thời hạn giải quyết: Ngay sau khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế: https://imda.moh.gov.vn			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế. Cơ quan được ủy quyền: Không Cơ quan phối hợp: Không			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Số công bố tiêu chuẩn áp dụng (được cập nhật tự động theo phần mềm), thông tin công bố của cơ sở được đăng tải lên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế https://imda.moh.gov.vn			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	Trước khi đưa thiết bị y tế thuộc loại A, B lưu thông trên thị trường, cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt trụ sở kinh doanh.	Tổ chức	Giờ hành chính	Hồ sơ mục 2.3

	Nộp hồ sơ trực tuyến qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế https://imda.moh.gov.vn			
B2	Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế đăng tải Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, trừ tài liệu quy định tại khoản 5 Điều 26 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP (trừ Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành).	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	Ngay sau khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B đã được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế.
3	BIỂU MẪU			
	BM.TBYT.02.01	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A, B  BM.TBYT.02.01.docx		
	BM.TBYT.02.02	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng  BM.TBYT.02.02.docx		
	BM.TBYT.02.03	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp  BM.TBYT.02.03.docx		
	BM.TBYT.02.04	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế		

		 BM.TBYT.02.04.docx
	BM.TBYT.02.05	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro  BM.TBYT.02.05.docx
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B đã được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế.	
Hồ sơ được lưu trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế https://imda.moh.gov.vn		

3. Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.TBYT.03
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng 1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng bao gồm: a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế; b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế; c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế. 2. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường	

	hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:			
	Nộp hồ sơ trực tuyến qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế: https://imda.moh.gov.vn .			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo mẫu BM.TBYT.03.01;	x		
-	Bản kê khai nhân sự theo mẫu BM.TBYT.03.02;	x		
-	Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 40 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP	x		
-	Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 40 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP	x		
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 bộ			
2.5	Thời hạn giải quyết: Ngay sau khi nhận được hồ sơ hợp lệ.			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế https://imda.moh.gov.vn			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế. Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Số công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị (được cập nhật tự động theo phần mềm), thông tin công bố của cơ sở được đăng tải lên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế https://imda.moh.gov.vn			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả

B1	Trước khi thực hiện mua bán trang thiết bị y tế cơ sở mua bán trang thiết bị y tế, có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt địa điểm mua bán. Nộp hồ sơ trực tuyến qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế https://imda.moh.gov.vn .	Tổ chức; Công chức TN&TKQ	Giờ hành chính	Hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	Ngay sau khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D đã được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế
3	BIỂU MẪU			
	BM.TBYT.03.01	Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế  BM.TBYT.03.01.docx		
	BM.TBYT.03.02	 BM.TBYT.03.02.docx Bản kê khai nhân sự		
4	HỒ SƠ LƯU			
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3			
-	Thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D đã được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.			
Hồ sơ được lưu trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế ttps://imda.moh.gov.vn/ .				