

**ỦY BAN NHÂN DÂN  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

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

Số: 4447/QĐ-UBND

*Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 10 năm 2019*

## **QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính  
thuộc thẩm quyền tiếp nhận của Sở Y tế**

### **CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

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

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Sở Y tế tại Tờ trình số 5307a/TTr-SYT ngày 26 tháng 9 năm 2019,

### **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Phê duyệt kèm theo Quyết định này 03 quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền tiếp nhận của Sở Y tế.

Danh mục và nội dung chi tiết của các quy trình nội bộ được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Văn phòng Ủy ban nhân dân thành phố tại địa chỉ <https://vpub.hochiminhcity.gov.vn/portal/KenhTin/Quy-trinh-noi-bo-TTHC.aspx>.

**Điều 2. Tổ chức thực hiện**

1. Các quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính đã được phê duyệt là cơ sở để xây dựng quy trình điện tử, thực hiện việc tiếp nhận, giải quyết và trả kết quả thủ tục hành chính trên Công dịch vụ công và Hệ thống thông tin một cửa điện tử theo Nghị định số 61/2018/NĐ-CP tại các cơ quan, đơn vị.

2. Cơ quan, đơn vị thực hiện thủ tục hành chính có trách nhiệm:

2.1. Công khai đầy đủ, kịp thời, chính xác các quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính theo quyết định phê duyệt của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố tại trụ sở nơi tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính và trên Trang thông tin điện tử của cơ quan, đơn vị.

2.2. Tuân thủ theo quy trình nội bộ đã được phê duyệt khi tiếp nhận, giải quyết thủ tục hành chính cho cá nhân, tổ chức; không tự đặt thêm thủ tục, giấy tờ ngoài quy định pháp luật.

2.3. Thường xuyên rà soát, cập nhật các quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính chính được phê duyệt mới, sửa đổi, bổ sung, thay thế, hủy bỏ, bãi bỏ khi có biến động theo quy định pháp luật; không công khai quy trình nội bộ đã hết hiệu lực thi hành.

**Điều 3. Hiệu lực thi hành**

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

**Điều 4. Trách nhiệm thi hành**

Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân thành phố, Giám đốc Sở Y tế và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**CHỦ TỊCH**

**Nguyễn Thành Phong**

**QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC  
THẨM QUYỀN TIẾP NHẬN CỦA SỞ Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 4447/QĐ-UBND ngày 16 tháng 10 năm 2019  
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

**DANH MỤC QUY TRÌNH NỘI BỘ**

<b>STT</b>	<b>Tên quy trình nội bộ</b>
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế thuộc loại A
3	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D

**QUY TRÌNH 1****Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế****(Trực tuyến mức độ 4)**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 4447/QĐ-UBND ngày 16 tháng 10 năm 2019 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

**I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ**

<b>STT</b>	<b>Tên hồ sơ</b>	<b>Số lượng</b>	<b>Ghi chú</b>
01	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 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018	01	Bản chính hoặc bản sao
02	Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018	01	Bản chính hoặc bản sao, có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.
03	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 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/ và văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn	01	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; Các tài liệu không phải bằng tiếng Anh thì phải dịch ra tiếng Việt.
04	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	01	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

<p>Lưu ý: . 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).</p>		<p>đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng. Các tài liệu không phải bằng tiếng Anh thì phải dịch ra tiếng Việt.</p>
--	--	---

## II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
<p>Hệ thống dịch vụ công trực tuyến Quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ trang web: <a href="http://dmecc.moh.gov.vn">dmecc.moh.gov.vn</a></p>	<p>Thời hạn giải quyết là 03 ngày làm việc kể từ khi Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ trực tuyến</p>	<p>3.000.000 (Ba triệu đồng)</p>

## III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/ Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	24/24 giờ	Theo mục I	- Nộp hồ sơ: Thành phần hồ sơ theo mục I (nộp hồ sơ qua Hệ thống dịch vụ

<b>Bước công việc</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Trách nhiệm</b>	<b>Thời gian</b>	<b>Hồ sơ/ Biểu mẫu</b>	<b>Diễn giải</b>
					<p>công trực tuyến Quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ trang web <a href="http://dmec.moh.gov.vn">http://dmec.moh.gov.vn</a>, có video hướng dẫn)</p> <p>- Nộp phí</p>
B2	<b>Tiếp nhận hồ sơ</b>	Chuyên viên văn phòng Sở	0.5 ngày làm việc	Theo mục I	Sau khi tiếp nhận được phí, Chuyên viên thực hiện nút xác nhận nộp phí hồ sơ qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến Quản lý trang thiết bị y tế.
B3	<b>Xử lý hồ sơ</b>	Chuyên viên phòng quản lý dịch vụ y tế	0.5 ngày làm việc	Theo mục I	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chuyên viên thụ lý hồ sơ kiểm tra về tính đầy đủ của thành phần hồ sơ</li> <li>- Tích chuyển trên hệ thống</li> </ul>
B4	<b>Phê duyệt hồ sơ</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	0,5 ngày làm việc	Theo mục I	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, xác nhận phê duyệt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tích chuyển trên hệ thống</li> </ul>
B5	<b>Ký duyệt</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	1 ngày làm việc	Hồ sơ trình ký	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, xác nhận phê duyệt</li> <li>- Tích chuyển trên hệ thống bằng chữ kí số</li> </ul>
B6	<b>Trả kết quả</b>	Chuyên viên Văn Phòng Sở	0,5 ngày làm việc	Kết quả	-Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố được đăng tải trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến, có chữ kí số

**IV. BIỂU MẪU**

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (Mẫu số 02 Phụ lục I)
2	BM 02	Bản kê khai nhân sự (Phụ lục II)
3	BM 03	Bản xác nhận thời gian công tác (Phụ lục III)
4	BM 04	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (Mẫu số 02 Phụ lục IV)

**V. HỒ SƠ CẦN LƯU**

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (Mẫu số 02 Phụ lục I)
2	BM 02	Bản kê khai nhân sự (Phụ lục II)
3	BM 03	Bản xác nhận thời gian công tác (Phụ lục III)
4	BM 04	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (Mẫu số 02 Phụ lục IV)
5		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

**VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ**

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

- Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính Phủ sửa đổi Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế

- Văn bản hợp nhất 03/VBHN-BYT ngày 30/01/2019 hợp nhất Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế do Bộ Y tế ban hành

- Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 về việc Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

- Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15/1/2016 về việc quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

- Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.



TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT

-----

Số: .....

Mẫu số 02

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----

<sup>1</sup>....., 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
6.	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

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*

---

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

<sup>4</sup> Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”

MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

(Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)

**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 <sup>(2)</sup>
				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.

**PHỤ LỤC III****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**.....<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

**Mẫu số 02****SỞ Y TẾ ...<sup>1</sup>...**

-----

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

-----

Số: .....

...<sup>2</sup>..., 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	<input type="checkbox"/>
2.	Bản kê khai nhân sự	<input type="checkbox"/>
3.	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	<input type="checkbox"/>
4.	Bản xác nhận thời gian công tác	<input type="checkbox"/>
5.	Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn	<input type="checkbox"/>
6.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	<input type="checkbox"/>
7.	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	<input type="checkbox"/>

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ***(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)*<sup>1</sup> Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở<sup>2</sup> Địa danh

**QUY TRÌNH 2****Công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế thuộc loại A  
(Trực tuyến mức độ 4)**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 4447/QĐ-UBND ngày 16 tháng 10 năm 2019  
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

**I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ**

<b>STT</b>	<b>Tên hồ sơ</b>	<b>Số lượng</b>	<b>Ghi chú</b>
01	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 ngày 31/12/2018	01	Bản chính hoặc bản sao
02	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 ngày 31/12/2018	01	Bản chính hoặc bản sao
03	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	01	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. 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.
04	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức	01	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản

	<p>đúng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018</p>		<p>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.</p>
05	<p>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 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018, 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</p>	01	<p>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.</p>
06	<p>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 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 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 ngày 31/12/2018 kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm</p>	01	<p>Bản chính hoặc bản sao .Có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố</p>

	sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định		
07	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	01	Nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Trường hợp Bản tiêu chuẩn không phải bằng tiếng Anh hoặc không phải tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.
08	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	01	Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng
09	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	01	Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố
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	01	Bản chính hoặc bản sao 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 pháp luật. Giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi rõ thời gian hết hiệu lực thì thời điểm hết hiệu lực là 36 tháng kể từ ngày cấp.



**II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ**

<b>Nơi tiếp nhận và trả kết quả</b>	<b>Thời gian xử lý</b>	<b>Lệ phí</b>
Hệ thống dịch vụ công trực tuyến Quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ trang web: <a href="http://dmec.moh.gov.vn">dmec.moh.gov.vn</a>	Thời hạn giải quyết là 03 ngày làm việc kể từ khi Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ trực tuyến	1.000.000 (Một triệu) đồng

**III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC**

<b>Bước công việc</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Trách nhiệm</b>	<b>Thời gian</b>	<b>Hồ sơ/ Biểu mẫu</b>	<b>Diễn giải</b>
B1	<b>Nộp hồ sơ</b>	Tổ chức, cá nhân	24/24 giờ	Theo mục I	- Nộp hồ sơ: Thành phần hồ sơ theo mục I (nộp hồ sơ qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến Quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ trang web <a href="http://dmec.moh.gov.vn">http://dmec.moh.gov.vn</a> , có video hướng dẫn) - Nộp phí
B2	<b>Tiếp nhận hồ sơ</b>	Chuyên viên văn phòng Sở	0.5 ngày làm việc	Theo mục I	Sau khi tiếp nhận được phí, Chuyên viên thực hiện nút xác nhận nộp phí hồ sơ qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến Quản lý trang thiết bị y tế.
B3	<b>Xử lý hồ sơ</b>	Chuyên viên phòng quản lý dịch vụ y tế	0.5 ngày làm việc	Theo mục I	- Chuyên viên thụ lý hồ sơ kiểm tra về tính đầy đủ của thành phần hồ sơ - Tích chuyển trên hệ thống
B4	<b>Phê duyệt hồ sơ</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	0,5 ngày làm việc	Theo mục I	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, xác nhận phê duyệt - Tích chuyển trên hệ thống

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/ Biểu mẫu	Diễn giải
B5	Ký duyệt	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	1 ngày làm việc	Hồ sơ trình ký	- Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, xác nhận phê duyệt - Tích chuyển trên hệ thống bằng chữ kí số
B6	Trả kết quả	Chuyên viên Văn Phòng Sở	0,5 ngày làm việc	Kết quả	- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố được đăng tải trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến, có chữ kí số

#### IV. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A (Mẫu số 03)
2	BM 02	Bản phân loại trang thiết bị y tế (Phụ lục V)
3	BM 03	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (Phụ lục VI)
4	BM 04	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành (Phụ lục VII)
5	BM 05	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế. (Mẫu số 01 Phụ lục VIII)
6	BM 06	Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro (Mẫu số 02 Phụ lục VIII)
7	BM 07	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A (Mẫu số 03 Phụ lục IV)

#### V. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A (Mẫu số 03)
2	BM 02	Bản phân loại trang thiết bị y tế (Phụ lục V)

3	BM 03	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (Phụ lục VI)
4	BM 04	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành (Phụ lục VII)
5	BM 05	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế. (Mẫu số 01 Phụ lục VIII)
6	BM 06	Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro (Mẫu số 02 Phụ lục VIII)
7	BM 07	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A (Mẫu số 03 Phụ lục IV)
8		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

## VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

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

- Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính Phủ sửa đổi Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế

- Văn bản hợp nhất 03/VBHN-BYT ngày 30/01/2019 hợp nhất Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế do Bộ Y tế ban hành

- Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 về việc Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

- Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15/1/2016 về việc quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

- Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

**Mẫu số 03****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)*  
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

<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

**Mẫu số 03****SỞ Y TẾ ...<sup>1</sup>...**

-----

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

-----

Số: .....

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

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**  
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

<sup>1</sup> Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở công bố đặt trụ sở

<sup>2</sup> Địa danh

**PHỤ LỤC VIII****MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ***(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)*

Mẫu số 01 Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế

Mẫu số 02 Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro

**Mẫu số 01****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.....

<b>STT</b>	<b>Đề mục</b>	<b>Nội dung mô tả tóm tắt</b>
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*

**PHỤ LỤC VII****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 của .....<sup>1</sup>.....:

<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Tên cơ sở bảo hành</b>	<b>Mã số thuế</b>	<b>Địa chỉ</b>	<b>Điện thoại cố định</b>	<b>Điện thoại di động</b>
.....	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*<sup>1</sup> Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu trang thiết bị y tế

**PHỤ LỤC VI****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 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

**PHỤ LỤC V**

**MẪU BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
(Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)

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.

**PHỤ LỤC VIII****MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ***(Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)*

Mẫu số 02	Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro
-----------	---

**Mẫu số 02****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/chỉ 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 nhãn 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, tiệt trùng, độ ổn định (hạn dùng), bảo quản, vận chuyển, đóng gói.
<b>III</b>	<b>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</b>	<b>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

**QUY TRÌNH 3****Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D  
(Trực tuyến mức độ 4)**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 4447/QĐ-UBND ngày 16 tháng 10 năm 2019  
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

**I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ**

<b>STT</b>	<b>Tên hồ sơ</b>	<b>Số lượng</b>	<b>Ghi chú</b>
01	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 ngày 31/12/2018	01	Bản chính hoặc bản sao
02	Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018	01	Bản chính hoặc bản sao
03	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 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán	01	Bản chính hoặc bản sao
04	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 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018. 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.	01	Bản chính hoặc bản sao



**II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ**

<b>Nơi tiếp nhận và trả kết quả</b>	<b>Thời gian xử lý</b>	<b>Lệ phí</b>
Hệ thống dịch vụ công trực tuyến Quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ trang web: <a href="http://dmec.moh.gov.vn">dmec.moh.gov.vn</a>	Thời hạn giải quyết là 03 ngày làm việc kể từ khi Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ trực tuyến	3.000.000 (Ba triệu đồng)

**III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC**

<b>Bước công việc</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Trách nhiệm</b>	<b>Thời gian</b>	<b>Hồ sơ/ Biểu mẫu</b>	<b>Diễn giải</b>
B1	<b>Nộp hồ sơ</b>	Tổ chức, cá nhân	24/24 giờ	Theo mục I	- Nộp hồ sơ: Thành phần hồ sơ theo mục I (nộp hồ sơ qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến Quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ trang web <a href="http://dmec.moh.gov.vn">http://dmec.moh.gov.vn</a> , có video hướng dẫn) - Nộp phí
B2	<b>Tiếp nhận hồ sơ</b>	Chuyên viên văn phòng Sở	0,5 ngày làm việc	Theo mục I	Sau khi tiếp nhận được phí, Chuyên viên thực hiện nút xác nhận nộp phí hồ sơ qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến Quản lý trang thiết bị y tế.
B3	<b>Xử lý hồ sơ</b>	Chuyên viên phòng quản lý dịch vụ y tế	0,5 ngày làm việc	Theo mục I	- Chuyên viên thụ lý hồ sơ kiểm tra về tính đầy đủ của thành phần hồ sơ - Tích chuyển trên hệ thống
B4	<b>Phê duyệt hồ sơ</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	0,5 ngày làm việc	Theo mục I	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, xác nhận phê duyệt - Tích chuyển trên hệ thống

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/ Biểu mẫu	Diễn giải
B5	Ký duyệt	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	1 ngày làm việc	Hồ sơ trình ký	- Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, xác nhận phê duyệt - Tích chuyển trên hệ thống bằng chữ kí số
B6	Trả kết quả	Chuyên viên Văn Phòng Sở	0,5 ngày làm việc	Kết quả	-Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố được đăng tải trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến, có chữ kí số

#### IV. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế (Mẫu số 07 Phụ lục I)
2	BM 02	Bản kê khai nhân sự (Phụ lục II)
3	BM 03	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (Mẫu số 05 Phụ lục IV)

#### V. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế (Mẫu số 07 Phụ lục I)
2	BM 02	Bản kê khai nhân sự (Phụ lục II)
3	BM 03	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (Mẫu số 05 Phụ lục IV)
4		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

## **VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ**

- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính Phủ sửa đổi Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế
- Văn bản hợp nhất 03/VBHN-BYT ngày 30/01/2019 hợp nhất Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế do Bộ Y tế ban hành
- Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 về việc Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15/1/2016 về việc quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;
- Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

**Mẫu số 07**  
**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:

- 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.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.
- 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*

<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

<sup>4</sup> Kê khai cụ thể theo số người hiện có

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

**PHỤ LỤC II****MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ***(Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)***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 <sup>(2)</sup>
				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.

**Mẫu số 05****SỞ Y TẾ ...<sup>1</sup>...**

-----

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

-----

Số: .....

....<sup>2</sup>..., 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: .....

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: ..... ngày:.....

4. Thành phần hồ sơ:

1.	Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán	<input type="checkbox"/>
2.	Bản kê khai nhân sự	<input type="checkbox"/>
3.	Bản xác nhận thời gian công tác	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
5.	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	<input type="checkbox"/>

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**  
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)<sup>1</sup> Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở<sup>2</sup> Địa danh.