

thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế (Thay thế cho Quyết định số 590/QĐ-UBND ngày 23 tháng 3 năm 2023 về việc công bố và bãi bỏ Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế).

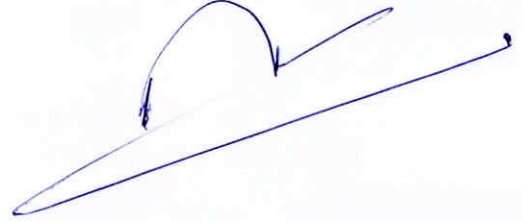
(Đính kèm dự thảo Quyết định và Phụ lục)

Sở Y tế kính trình Ủy ban nhân dân tỉnh xem xét, quyết định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phòng NVD;
- Lưu: VT, TCCBHC.

GIÁM ĐỐC



Kiên Sóc Kha

Số: /QĐ-UBND

Trà Vinh, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố mới và thay thế Danh mục thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH TRÀ VINH

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

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

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;

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

Căn cứ Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bị bãi bỏ lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 24 tháng 7 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực trang thiết bị và công trình y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của bộ y tế quy định tại nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của chính phủ, nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của chính phủ và thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11/5/2023 của bộ trưởng bộ y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố mới kèm theo Quyết định này Danh mục **03 (Ba)** thủ tục hành chính (TTHC) thay thế **03 (Ba)** TTHC lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế được công bố tại Quyết định số 590/QĐ-UBND ngày 25 tháng 3 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố mới và bãi bỏ Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế.

Điều 2. Giám đốc Sở Y tế căn cứ Quyết định này thông báo và đăng tải công khai danh mục TTHC thực hiện tại Bộ phận Một cửa, danh mục TTHC thực hiện qua dịch vụ bưu chính công ích, danh mục TTHC thực hiện dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 thuộc phạm vi, chức năng quản lý theo quy định. Truy cập địa chỉ <http://csdl.dichvucong.gov.vn> để khai thác, sử dụng dữ liệu TTHC được đăng tải trên Cơ sở dữ liệu quốc gia; cung cấp nội dung TTHC cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh và niêm yết, công khai TTHC theo quy định.

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

Quyết định có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký. Quyết định này thay thế Quyết định số 590/QĐ-UBND ngày 23 tháng 3 năm 2023 về việc công bố mới và bãi bỏ Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục Kiểm soát TTHC-VPCP (b/c);
- TTTU, TT HỖND tỉnh;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Công Thông tin điện tử tỉnh (đăng tải);
- Trung tâm PVHCC tỉnh;
- Lưu: VT, THNV.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Lê Thanh Bình

Phụ lục

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CÔNG BỐ MỚI THAY THẾ BA THỦ TỤC ĐÃ CÔNG BỐ TẠI QUYẾT ĐỊNH SỐ 590/QĐ-UBND NGÀY 23/3/2022 CỦA CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH TRÀ VINH.

(Kèm theo Quyết định số/QĐ-UBND ngày/ /2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Trà Vinh)

I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CÔNG BỐ MỚI

STT	Tên TTHC	Thời gian giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (Nếu có)	Cơ quan thực hiện	Cách thức thực hiện	Căn cứ pháp lý
1.	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (1.003006)	Trong ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ	Sở Y tế	Nộp hồ sơ trực tuyến (Mức độ 4)	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. - Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.
2.	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B (1.003029)	Trong ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000 đồng/1 hồ sơ. - Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại B: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ	Sở Y tế	Nộp hồ sơ trực tuyến (Mức độ 4)	- Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý

STT	Tên TTHC	Thời gian giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (Nếu có)	Cơ quan thực hiện	Cách thức thực hiện	Căn cứ pháp lý
3.	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D	Trong ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ	Sở Y tế	Nộp hồ sơ trực tuyến (Mức độ 4)	<p>trang thiết bị y tế.</p> <p>- Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.</p> <p>- Căn cứ Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 24 tháng 7 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực trang thiết bị và công trình y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của bộ y tế quy định tại nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của chính phủ, nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ và Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11/5/2023</p>

STT	Tên TTHC	Thời gian giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (Nếu có)	Cơ quan thực hiện	Cách thức thực hiện	Căn cứ pháp lý
							<p>của Bộ trưởng Bộ y tế.</p> <p>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.</p>

II. DANH MỤC BA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC THAY THẾ

STT	TÊN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
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 loại A, B
3.	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH TRÀ VINH

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

Số: 590/QĐ-UBND

Trà Vinh, ngày 23 tháng 3 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố mới và bãi bỏ Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực
trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH TRÀ VINH

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

*Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và
Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;*

*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;*

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

*Căn cứ Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10 tháng 12 năm 2021 của Bộ
trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ
sung hoặc thay thế/bãi bỏ lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng
quản lý của Bộ Y tế;*

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố mới kèm theo Quyết định này Danh mục 03 (Ba) thủ tục hành chính (TTHC) và bãi bỏ 05 (Năm) TTHC lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế được công bố tại Quyết định số 454/QĐ-UBND ngày 20 tháng 3 năm 2019 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố mới TTHC lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Trà Vinh.

Điều 2. Giám đốc Sở Y tế căn cứ Quyết định này thông báo và đăng tải công khai danh mục TTHC thực hiện tại Bộ phận Một cửa, danh mục TTHC thực hiện qua dịch vụ bưu chính công ích, danh mục TTHC thực hiện dịch vụ công trực

tuyến mức độ 4 thuộc phạm vi, chức năng quản lý theo quy định. Truy cập địa chỉ <http://csdl.dichvucong.gov.vn> để khai thác, sử dụng dữ liệu TTHC được đăng tải trên Cơ sở dữ liệu quốc gia; cung cấp nội dung TTHC cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh và niêm yết, công khai TTHC theo quy định.

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

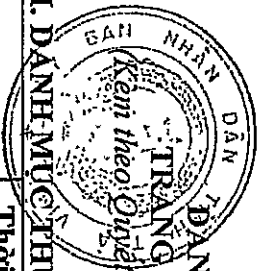
Quyết định có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục Kiểm soát TTHC-VPCP (b/c);
- TTTU, TT HỘND tỉnh;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Công Thông tin điện tử tỉnh (đăng tải);
- Trung tâm PVHCC tỉnh;
- Lưu: VT, THNV. 05

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Lê Thanh Bình



Phụ lục

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CÔNG BỐ MỚI VÀ BÀI BỎ LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số: 59/QĐ-UBND ngày 25/3/2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Trà Vinh)



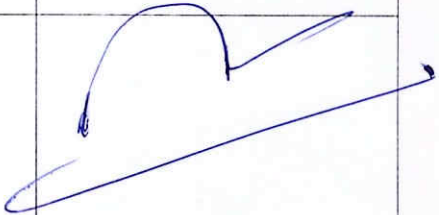
I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CHÍNH CÔNG BỐ MỚI

STT	Tên TTHC	Thời gian giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (Nếu có)	Cơ quan thực hiện	Cách thức thực hiện	Căn cứ pháp lý
1.	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (1.003006)	01 ngày	Trung tâm Phục hành chính công tỉnh	Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ	Sở Y tế	Nộp hồ sơ trực tuyến (Mức độ 4)	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.
2.	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B (1.003029)	01 ngày	Trung tâm Phục hành chính công tỉnh	Phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ	Sở Y tế	Nộp hồ sơ trực tuyến (Mức độ 4)	- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.
3.	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (1.003039)	01 ngày	Trung tâm Phục hành chính công tỉnh	Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000đồng/1 hồ sơ Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại B: 3.000.000đồng/1 hồ sơ	Sở Y tế	Nộp hồ sơ trực tuyến (Mức độ 4)	- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

II. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BÀI BỎ

STT	Tên THHC
1.	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
2.	Công bố đủ điều kiện mua bán đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D
3.	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A
4.	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D
5.	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 41-NVD
	CÔNG BỐ	Lần ban hành	02
	Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	Ngày ban hành	29/7/2023

Soạn thảo		Xem xét		Phê duyệt
				
NV. Trần Hùng Dũng		TP.NVD. Trang Anh Đông Phương		Giám đốc: Kiên Sóc Kha
Yêu cầu sửa đổi/bổ sung	Trang/Ph ần liên quan việc sửa đổi	Mô tả nội dung sửa đổi	Lần ban hành/Lần sửa đổi	Ngày ban hành
			Ban hành lần đầu	20/02/2023
- Quyết định 2962/2023/QĐ -BYT ngày 24/7/2023.	- Trang số 121 của Quyết định 2962/2023 /QĐ/BYT /phần thủ tục Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B.	-Bổ sung, sửa đổi biểu mẫu của Phụ lục I, II, III, IV của Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B.	Ban hành lần 2	29/7/2023

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 41-NVD
	CÔNG BỐ Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	Lần ban hành	02
		Ngày ban hành	29/7/2023

Mẫu 04 – Thông tin công khai quy trình giải quyết thủ tục hành chính

1. Lĩnh vực: trang thiết bị y tế
2. Tên thủ tục hành chính: Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B
3. Mức độ trực tuyến: mức 4
4. Tổng thời gian thực hiện TTHC: 1 ngày

Nội dung <i>(Cơ quan cần quy định cụ thể phù hợp với từng thủ tục hành chính và mức độ trực tuyến của thủ tục hành chính)</i>		Thời gian thực hiện
1. Cách thức thực hiện	<p>Tổ chức, cá nhân có thể nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính thông qua các cách thức:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích, qua thuê dịch vụ của doanh nghiệp, cá nhân hoặc qua ủy quyền theo quy định của pháp luật; 2. Trực tuyến qua Cổng Dịch vụ công tỉnh Trà Vinh – http://dichvucong.travinh.gov.vn (chỉ ghi khi thủ tục hành chính này cho phép nộp hồ sơ trực tuyến mức độ 3 hoặc 4) 	
2. Trình tự thực hiện	<p>- Bước 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cá nhân đại diện cơ sở đề nghị Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B đến Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Trà Vinh để nhận hoặc tải trên website (http://dichvucong.travinh.gov.vn – mục Bộ thủ tục - Cơ quan (Sở Y tế)) một bộ hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B, điền đầy đủ các thông tin theo mẫu. 2. Cá nhân đại diện cơ sở chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo quy định về thành phần hồ sơ. 3. Cá nhân đại diện cơ sở thực hiện quét (scan) hoặc chụp các tài liệu trên, lưu thành các tệp (file) (còn gọi là văn bản điện tử) và cần 	

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 41-NVD
	CÔNG BỐ	Lần ban hành	02
	Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	Ngày ban hành	29/7/2023

	<p>tải lên đầu đủ các file này khi nộp hồ sơ trực tuyến.</p> <p>Lưu ý: Tài liệu được xem là hợp lệ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tài liệu đính kèm là văn bản điện tử. + Được tạo trực tiếp hoặc được quét (scan) hoặc hình ảnh (chụp) từ văn bản giấy. + Có định dạng “.doc”, “.docx”, “.pdf”, “.jpg”, “.png”, “.gif”, “.tiff”. + Thể hiện chính xác, toàn vẹn nội dung của văn bản giấy (đã được ký tên theo quy định). - Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy. <p>4. Cá nhân đại diện cơ sở nộp hồ sơ thông qua Dịch vụ bưu chính công ích (BCCI) tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, Trà Vinh, số điện thoại: 0294.3826667 hoặc nộp hồ sơ trực tuyến qua Cổng dịch vụ công tỉnh Trà Vinh (http://dichvucong.travinh.gov.vn) mục nộp qua mạng hoặc vào hệ thống dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: http://dmec.moh.gov.vn/ đăng ký tài khoản và thực hiện các bước theo hướng dẫn.</p> <p>- Bước 2:</p> <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:</p> <p>1. Đối với hồ sơ được nhận theo cách thức nộp trực tiếp hoặc qua BCCI, công chức Bộ phận tiếp nhận xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của Hệ thống thông tin một cửa điện tử của tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đối với thủ tục hành chính có thành phần hồ sơ > 30 trang, công chức Bộ phận tiếp nhận quét (scan) các thành phần hồ sơ sau đây và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của Hệ thống thông tin một cửa điện tử của tỉnh: + Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B; + Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng; 	
--	---	--

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 41-NVD
	CÔNG BỐ	Lần ban hành	02
	Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	Ngày ban hành	29/7/2023

	<p>+ Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành;</p> <p>+ Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế.</p> <p>Trong vòng 1 giờ kể từ khi tiếp nhận, công chức Bộ phận tiếp nhận chuyên cho dịch vụ BCCI chuyển toàn bộ hồ sơ đến Phòng chuyên môn để thực hiện giải quyết TTHC đó.</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, công chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện bổ sung hồ sơ một lần đầy đủ, chính xác và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, công chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày trả kết quả.</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng dịch vụ công (http://dichvucong.travinh.gov.vn) hoặc hệ thống dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: http://dmec.moh.gov.vn/công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ:</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định công chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền.</p> <p>Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng dịch vụ công (http://dichvucong.travinh.gov.vn).</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì công chức tại Bộ phận Một cửa tiếp nhận và chuyển hồ sơ đến cơ quan có thẩm quyền giải quyết theo quy trình giải quyết thủ tục hành chính đó.</p> <p>3. Mỗi hồ sơ thủ tục hành chính sau khi được tiếp nhận sẽ được cấp một Mã số hồ sơ được ghi trong Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả. Tổ chức, cá nhân sử dụng Mã số hồ sơ để tra cứu tình trạng giải quyết thủ tục hành chính tại Cổng dịch vụ công</p>	
--	---	--

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 41-NVD
	CÔNG BỐ	Lần ban hành	02
	Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	Ngày ban hành	29/7/2023

	<p>(http://dichvucong.travinh.gov.vn).</p> <p>4. Trường hợp thủ tục hành chính có quy định phải trả kết quả giải quyết ngay khi sau khi tiếp nhận, giải quyết, nếu hồ sơ đã đầy đủ, chính xác, đủ điều kiện tiếp nhận, công chức tiếp nhận không phải lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày trả kết quả, nhưng phải cập nhật tình hình, kết quả giải quyết vào Hệ thống thông tin một cửa điện tử; trường hợp người nộp hồ sơ yêu cầu phải có Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả thì công chức cung cấp cho người nộp hồ sơ.</p> <p>5. Trường hợp công chức tại Bộ phận Một cửa được cơ quan có thẩm quyền phân công, ủy quyền giải quyết thì thực hiện theo quy định tại Điều 19 Nghị định 61/2018/NĐ-CP và cập nhật tình hình, kết quả giải quyết vào Hệ thống thông tin một cửa điện tử.</p> <p>6. Cá nhân nộp phí, lệ phí qua tài khoản ngân hàng hoặc tiền mặt tại bộ phận thu phí Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.</p> <p>* Thông tin tài khoản ngân hàng:</p> <p>+ Tên tài khoản: Sở Y tế tỉnh Trà Vinh.</p> <p>+ Số tài khoản: 735.10.00.0603654</p> <p>+ Tại: BIDV Trà Vinh</p> <p>- Bước 3:</p> <p>Chuyển hồ sơ đến Phòng chuyên môn có thẩm quyền giải quyết</p> <p>Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ thủ tục hành chính, công chức tiếp nhận chuyển hồ sơ đến Phòng chuyên môn có thẩm quyền giải quyết như sau:</p> <p>1. Chuyển dữ liệu hồ sơ điện tử được tiếp nhận trực tuyến của tổ chức, cá nhân đến Phòng chuyên môn có thẩm quyền giải quyết thông qua kết nối giữa Cổng Dịch vụ công và Hệ thống thông tin một cửa điện tử cấp tỉnh.</p> <p>2. Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> <p>3. Trường hợp tiếp nhận hồ sơ thuộc thẩm quyền giải quyết của cơ quan có thẩm quyền khác, công chức tiếp nhận chuyển hồ sơ giấy và</p>	
--	--	--

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 41-NVD
	CÔNG BỐ	Lần ban hành	02
	Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	Ngày ban hành	29/7/2023

	<p>hồ sơ điện tử cho Bộ phận Một cửa của cơ quan có thẩm quyền đó trong ngày làm việc hoặc đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày để xử lý theo quy định.</p> <p>Việc chuyển hồ sơ đến cơ quan có thẩm quyền giải quyết nêu tại mục 2, mục 3 Điều này được thực hiện thông qua dịch vụ bưu chính công ích.</p> <p>- Bước 4: Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Trà Vinh/ qua dịch vụ Bưu chính công ích, hoặc trả kết quả trực tuyến qua email (nếu có).</p>	
3. Thành phần, số lượng hồ sơ	<p>1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT.</p> <p>2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.</p> <p>3. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo Mẫu tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế).</p> <p>4. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp, 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> <p>5. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, 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.</p> <p>Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt 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.</p> <p>6. Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bán tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố.</p>	

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 41-NVD
	CÔNG BỐ	Lần ban hành	02
	Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	Ngày ban hành	29/7/2023

	<p>Riêng đối với hàng 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố.</p> <p>7. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.</p> <p>8. Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.</p> <p>9. 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.</p> <p><i>(Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ</i></p> <p>a) <i>Đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p>b) <i>Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:</i></p> <p><i>- Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;</i></p> <p><i>- 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.</i></p> <p>c) <i>Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p>d) <i>Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp</i></p>
--	---

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 41-NVD
	CÔNG BỐ	Lần ban hành	02
	Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	Ngày ban hành	29/7/2023

	<p><i>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 trang thiết bị y tế ban hành đối với trang 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.</i></p> <p><i>đ) 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.</i></p> <p><i>e) 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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>g) 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực.)</i></p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>	
4. Đối tượng thực hiện	Cá nhân/Tổ chức	
5. Cơ quan thực hiện	Sở Y tế tỉnh Trà Vinh	
6. Kết quả thực hiện	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng	
7. Lệ phí (nếu có)	+ Phí: - Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000đồng/1 hồ sơ - Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại B: 3.000.000đồng/1 hồ sơ + Lệ phí: không có (Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức	

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 41-NVD
	CÔNG BỐ	Lần ban hành	02
	Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	Ngày ban hành	29/7/2023

	thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)	
8. Biểu mẫu, tờ khai	<p>Phụ lục I: Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B theo Mẫu số 02.01 hoặc 02.02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Quyết định 2962/QĐ-BYT.</p> <p>Phụ lục II: Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.</p> <p>Phụ lục III: Giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành.</p> <p>Phụ lục IV: Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế (Mẫu số 01, Mẫu số 02, Mẫu số 03, Mẫu số 04).</p>	
9. Căn cứ pháp lý	<ol style="list-style-type: none"> Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. 	
10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục	Điều 25 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế	

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 41-NVD
	CÔNG BỐ Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	Lần ban hành	02
		Ngày ban hành	29/7/2023

hành chính (nếu có)	<p>1. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế bao gồm:</p> <p>a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế;</p> <p>b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;</p> <p>c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.</p> <p>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, 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 hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.</p> <p>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 cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế, 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 hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.</p> <p>Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm.</p>
--------------------------------	---

Ghi chú: Cơ quan, đơn vị gửi kèm theo Phiếu này các biểu mẫu có liên quan đối với từng thủ tục hành chính.

04. Công khai quy trình giải quyết thủ tục hành chính

Mã thủ tục	ND98_CB AB
Tên thủ tục	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B
Trình tự thực hiện	<p>Bước 1: Trước khi đưa trang 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.</p> <p>Bước 2: Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế trên địa bàn nơi đặt cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế đăng tải Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang 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 98/2021/NĐ-CP.</p>
Cách thực hiện	<p>Nộp hồ sơ trực tuyến tại http://dmecc.moh.gov.vn</p> <p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B theo Mẫu số 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.3. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo Mẫu tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế).4. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp, 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.5. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, 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. <p>Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt 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</p>
Thành phần hồ sơ	

04. Công khai quy trình giải quyết thủ tục hành chính

bao gồm báo cáo độ ổn định.

6. 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.

Riêng đối với hàng 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố.

7. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.

8. Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.

9. Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

(Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ

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

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

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

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

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

c) Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng: Nộp bản 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.

04. Công khai quy trình giải quyết thủ tục hành chính

d) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành đối với trang 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.

đ) 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.

e) 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.

g) 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực.)

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

01 ngày

Đối tượng thực hiện

Doanh nghiệp, Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Sở Y tế

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Số công bố

Lệ phí

Phí:

04. Công khai quy trình giải quyết thủ tục hành chính

Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000 đồng/1 hồ sơ

Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại B: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ

Lệ phí: không có

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

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

Phụ lục I: Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B.

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

Phụ lục III: Giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành.

Phụ lục IV: Tài liệu kỹ thuật trang thiết bị y tế

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)

Điều 25 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế

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

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

b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam được ủy quyền của chủ sở hữu trang 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 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, 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 hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu

04. Công khai quy trình giải quyết thủ tục hành chính



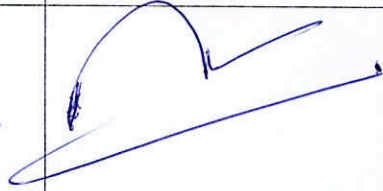
hành trang thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
3. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
4. Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
5. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 39-NVD
	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Lần ban hành	02
		Ngày ban hành	29/7/2023

Soạn thảo		Xem xét		Phê duyệt
				
NV. Trần Hùng Dũng		TP.NVD. Trang Anh Đông Phương		GD. Kiên Sóc Kha
Yêu cầu sửa đổi/bổ sung	Trang/Phần liên quan việc sửa đổi	Mô tả nội dung sửa đổi	Lần ban hành/Lần sửa đổi	Ngày ban hành
			Ban hành lần đầu	20/02/2023
- Thực hiện theo QĐ 2962/QĐ-BYT		Nội dung về Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	Ban hành lần hai	29/7/2023

Mẫu 01 – Thông tin công khai quy trình giải quyết thủ tục hành chính

- Lĩnh vực: trang thiết bị y tế
- Tên thủ tục hành chính: **Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**
- Mức độ trực tuyến: mức 4
- Tổng thời gian thực hiện TTHC: 01 ngày

Nội dung <i>(Cơ quan cần quy định cụ thể phù hợp với từng thủ tục hành chính và mức độ trực tuyến của thủ tục hành chính)</i>		Thời gian thực hiện
1. Cách thức thực hiện		
	Tổ chức, cá nhân có thể nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết thủ tục	

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 39-NVD
	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Lần ban hành	02
		Ngày ban hành	29/7/2023

	<p>hành chính thông qua các cách thức:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích, qua thuê dịch vụ của doanh nghiệp, cá nhân hoặc qua ủy quyền theo quy định của pháp luật; 2. Trực tuyến qua Cổng Dịch vụ công tỉnh Trà Vinh – http://dichvucong.travinh.gov.vn (chỉ ghi khi thủ tục hành chính này cho phép nộp hồ sơ trực tuyến mức độ 4) 	
2. Trình tự thực hiện		
	<p>- Bước 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cá nhân đại diện cơ sở đề nghị Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đến Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Trà Vinh để nhận hoặc tải trên website (http://dichvucong.travinh.gov.vn – mục Bộ thủ tục - Cơ quan (Sở Y tế)) một bộ hồ sơ Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, điền đầy đủ các thông tin theo mẫu. 2. Cá nhân đại diện cơ sở chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo quy định về thành phần hồ sơ. 3. Cá nhân đại diện cơ sở thực hiện quét (scan) hoặc chụp các tài liệu trên, lưu thành các tệp (file) (còn gọi là văn bản điện tử) và cần tải lên đầu đủ các file này khi nộp hồ sơ trực tuyến. <p>Lưu ý: Tài liệu được xem là hợp lệ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tài liệu đính kèm là văn bản điện tử. + Được tạo trực tiếp hoặc được quét (scan) hoặc hình ảnh (chụp) từ văn bản giấy. + Có định dạng “.doc”, “.docx”, “.pdf”, “.jpg”, “.png”, “.gif”, “.tiff”. + Thể hiện chính xác, toàn vẹn nội dung của văn bản giấy (đã được ký tên theo quy định). - Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy. <ol style="list-style-type: none"> 4. Cá nhân đại diện cơ sở nộp hồ sơ thông qua Dịch vụ bưu chính công ích (BCCI) tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, Trà Vinh, số điện thoại: 0294.3826667 hoặc nộp hồ sơ trực tuyến qua Cổng dịch vụ công tỉnh Trà Vinh (http://dichvucong.travinh.gov.vn) mục nộp qua mạng hoặc vào hệ thống dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: http://dmec.moh.gov.vn/ đăng ký tài khoản và thực hiện các bước theo hướng dẫn. 	

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 39-NVD
	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Lần ban hành	02
		Ngày ban hành	29/7/2023

	<p>- Bước 2:</p> <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:</p> <p>1. Đối với hồ sơ được nhận theo cách thức nộp trực tiếp hoặc qua BCCI, công chức Bộ phận tiếp nhận xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của Hệ thống thông tin một cửa điện tử của tỉnh.</p> <p>- Đối với thủ tục hành chính có thành phần hồ sơ > 30 trang, công chức Bộ phận tiếp nhận quét (scan) các thành phần hồ sơ sau đây và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của Hệ thống thông tin một cửa điện tử của tỉnh:</p> <p>+ Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo Mẫu 01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT;</p> <p>+ 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.</p> <p>+ Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.</p> <p>Trong vòng 1 giờ kể từ khi tiếp nhận, công chức Bộ phận tiếp nhận chuyên cho dịch vụ BCCI chuyển toàn bộ hồ sơ đến Phòng chuyên môn để thực hiện giải quyết TTHC đó.</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, công chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện bổ sung hồ sơ một lần đầy đủ, chính xác và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, công chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày trả kết quả.</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng dịch vụ công (http://dichvucong.travinh.gov.vn) hoặc hệ thống dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: http://dmec.moh.gov.vn/công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ.</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định công chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ</p>	
--	--	--

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 39-NVD
	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Lần ban hành	02
		Ngày ban hành	29/7/2023

	<p>chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền.</p> <p>Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Công dịch vụ công (http://dichvucong.travinh.gov.vn).</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì công chức tại Bộ phận Một cửa tiếp nhận và chuyển hồ sơ đến cơ quan có thẩm quyền giải quyết theo quy trình giải quyết thủ tục hành chính đó.</p> <p>3. Mỗi hồ sơ thủ tục hành chính sau khi được tiếp nhận sẽ được cấp một Mã số hồ sơ được ghi trong Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả. Tổ chức, cá nhân sử dụng Mã số hồ sơ để tra cứu tình trạng giải quyết thủ tục hành chính tại Công dịch vụ công (http://dichvucong.travinh.gov.vn).</p> <p>4. Trường hợp thủ tục hành chính có quy định phải trả kết quả giải quyết ngay khi sau khi tiếp nhận, giải quyết, nếu hồ sơ đã đầy đủ, chính xác, đủ điều kiện tiếp nhận, công chức tiếp nhận không phải lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày trả kết quả, nhưng phải cập nhật tình hình, kết quả giải quyết vào Hệ thống thông tin một cửa điện tử; trường hợp người nộp hồ sơ yêu cầu phải có Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả thì công chức cung cấp cho người nộp hồ sơ.</p> <p>5. Trường hợp công chức tại Bộ phận Một cửa được cơ quan có thẩm quyền phân công, ủy quyền giải quyết thì thực hiện theo quy định tại Điều 19 Nghị định 61/2018/NĐ-CP và cập nhật tình hình, kết quả giải quyết vào Hệ thống thông tin một cửa điện tử.</p> <p>6. Cá nhân nộp phí, lệ phí qua tài khoản ngân hàng hoặc tiền mặt tại bộ phận thu phí Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.</p> <p>* Thông tin tài khoản ngân hàng:</p> <p>+ Tên tài khoản: Sở Y tế tỉnh Trà Vinh.</p> <p>+ Số tài khoản: 735.10.00.0603654</p> <p>+ Tại: BIDV Trà Vinh</p> <p>- Bước 3:</p> <p>Chuyển hồ sơ đến Phòng chuyên môn có thẩm quyền giải quyết</p> <p>Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ thủ tục hành chính, công chức tiếp nhận chuyển hồ sơ đến Phòng chuyên môn có thẩm quyền giải quyết như sau:</p> <p>1. Chuyển dữ liệu hồ sơ điện tử được tiếp nhận trực tuyến của tổ chức, cá nhân đến Phòng chuyên môn có thẩm quyền giải quyết thông</p>	
--	--	--

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 39-NVD
	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Lần ban hành	02
		Ngày ban hành	29/7/2023

	<p>qua kết nối giữa Công Dịch vụ công và Hệ thống thông tin một cửa điện tử cấp tỉnh.</p> <p>2. Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> <p>3. Trường hợp tiếp nhận hồ sơ thuộc thẩm quyền giải quyết của cơ quan có thẩm quyền khác, công chức tiếp nhận chuyển hồ sơ giấy và hồ sơ điện tử cho Bộ phận Một cửa của cơ quan có thẩm quyền đó trong ngày làm việc hoặc đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày để xử lý theo quy định.</p> <p>Việc chuyển hồ sơ đến cơ quan có thẩm quyền giải quyết nêu tại mục 2, mục 3 Điều này được thực hiện thông qua dịch vụ bưu chính công ích.</p> <p>- Bước 4: Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Trà Vinh/ qua dịch vụ Bưu chính công ích, hoặc trả kết quả trực tuyến qua email (nếu có).</p>	
3. Thành phần, số lượng hồ sơ		
	<p>I. Thành phần hồ sơ gồm:</p> <p>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 19/2021/TT-BYT;</p> <p>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.</p> <p>3. Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.</p> <p>- Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ:</p> <p>1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế làm thành 01 bộ, trong đó:</p> <p>a) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Điều 9 Nghị định này; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu.</p> <p>b) 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.</p> <p>2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:</p> <p>a) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận</p>	

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 39-NVD
	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Lần ban hành	02
		Ngày ban hành	29/7/2023

	<p><i>của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng.</i></p> <p><i>b) Bản gốc có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với tài liệu chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định 98/2021/NĐ-CP)</i></p> <p>- Trường hợp nộp trực tuyến thì chuẩn bị:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Người nộp cần chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo quy định về thành phần hồ sơ. - Người nộp cần thực hiện quét (scan) hoặc chụp các tài liệu trên, lưu thành các tệp (file) (còn gọi là văn bản điện tử) và cần tải lên đầy đủ các file này khi nộp hồ sơ trực tuyến. <p>- Thông tin tài khoản ngân hàng:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Tên tài khoản: Sở Y tế . + Số tài khoản: 735.10.00.0603654 + Tại: BIDV Trà Vinh <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).</p>	
4. Đối tượng thực hiện	Cá nhân/Tổ chức	
5. Cơ quan thực hiện	Sở Y tế tỉnh Trà Vinh	
6. Kết quả thực hiện	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	
7. Lệ phí (nếu có)	<ul style="list-style-type: none"> - Phí:Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ - Lệ phí: không có 	
8. Biểu mẫu, tờ khai		
	1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (mẫu số 01 – Phụ lục I - ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT)	
9. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)		
	<p>Điều 8 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP Điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế</p> <p>1. Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485.</p> <p>2. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này, phải đáp ứng thêm các yêu cầu sau đây:</p> <p>a) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng</p>	

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 39-NVD
	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Lần ban hành	02
		Ngày ban hành	29/7/2023

	<p>nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất;</p> <p>b) Trang 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.</p>	
10. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính		
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; 2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; 3. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; 4. Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế 5. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế 	

Ghi chú: Cơ quan, đơn vị gửi kèm theo Phiếu này các biểu mẫu có liên quan đối với từng thủ tục hành chính.

04. Công khai quy trình giải quyết thủ tục hành chính

Mã thủ tục ND98_CBSX

Tên thủ tục Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Trình tự thực hiện

Bước 1: Trước khi thực hiện sản xuất trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất trang 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.

Bước 2: Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế trên địa bàn nơi đặt cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.

Cách thực hiện Nộp hồ sơ trực tuyến tại <http://dmec.moh.gov.vn>

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

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 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.
3. Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

01 ngày

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức, doanh nghiệp, cá nhân

Cơ quan thực hiện

Sở Y tế

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Số công bố

Lệ phí

- Phí: Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế:

04. Công khai quy trình giải quyết thủ tục hành chính

3.000.000đồng/1 hồ sơ

- Lệ phí: không có

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

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

Phụ lục I: 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 19/2021/TT-BYT

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

Điều 8 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP Điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế

1. Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485.
2. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này, phải 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 trang thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất;
 - b) Trang 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.



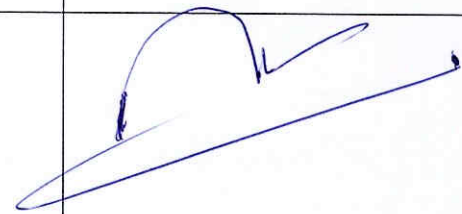
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
3. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
4. Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế
5. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu,

04. Công khai quy trình giải quyết thủ tục hành chính

nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 41- NVD
	CÔNG BỐ	Lần ban hành	02
	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Ngày ban hành	29/7/2023

Soạn thảo		Xem xét		Phê duyệt	
					
NV. Trần Hùng Dũng		TP.NVD. Trang Anh Đông Phương		GD. Kiên Sóc Kha	
Yêu cầu sửa đổi/bổ sung	Trang/Phần liên quan việc sửa đổi	Mô tả nội dung sửa đổi	Lần ban hành/Lần sửa đổi	Ngày ban hành	
			Ban hành lần đầu	20/02/2023	
- Thực hiện theo Quyết định 2962/QĐ-BYT			Ban hành lần hai	29/7/2023	

Mẫu 02 – Thông tin công khai quy trình giải quyết thủ tục hành chính

1. Lĩnh vực: trang thiết bị y tế
2. Tên thủ tục hành chính: **Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D.**
3. Mức độ trực tuyến: mức 4
4. Tổng thời gian thực hiện TTHC: 01 ngày

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 41- NVD
	CÔNG BỐ	Lần ban hành	02
	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Ngày ban hành	29/7/2023

Nội dung		Thời gian thực hiện
Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D		
1. Cách thức thực hiện		
	<p>Tổ chức, cá nhân có thể nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính thông qua các cách thức:</p> <p>1. Trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích, qua thuê dịch vụ của doanh nghiệp, cá nhân hoặc qua ủy quyền theo quy định của pháp luật;</p> <p>2. Trực tuyến qua Cổng Dịch vụ công tỉnh Trà Vinh – http://dichvucong.travinh.gov.vn (chỉ ghi khi thủ tục hành chính này cho phép nộp hồ sơ trực tuyến mức độ 3 hoặc 4)</p>	
2. Trình tự thực hiện		
	<p>- Bước 1:</p> <p>1. Cá nhân đại diện cơ sở đề nghị Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C D đến Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Trà Vinh để nhận hoặc tải trên website (http://dichvucong.travinh.gov.vn – mục Bộ thủ tục - Cơ quan (Sở Y tế)) một bộ hồ sơ Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C D, điền đầy đủ các thông tin theo mẫu.</p> <p>2. Cá nhân đại diện cơ sở chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo quy định về thành phần hồ sơ.</p> <p>3. Cá nhân đại diện cơ sở thực hiện quét (scan) hoặc chụp các tài liệu trên, lưu thành các tệp (file) (còn gọi là văn bản điện tử) và cần tải lên đầu đủ các file này khi nộp hồ sơ trực tuyến.</p> <p>Lưu ý: Tài liệu được xem là hợp lệ:</p> <p>- Tài liệu đính kèm là văn bản điện tử.</p> <p>+ Được tạo trực tiếp hoặc được quét (scan) hoặc hình ảnh (chụp) từ văn bản giấy.</p> <p>+ Có định dạng “.doc”, “.docx”, “.pdf”, “.jpg”, “.png”, “.gif”,</p>	

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 41- NVD
	CÔNG BỐ	Lần ban hành	02
	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Ngày ban hành	29/7/2023

	<p>“.tiff”.</p> <p>+ Thể hiện chính xác, toàn vẹn nội dung của văn bản giấy (đã được ký tên theo quy định).</p> <p>- Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy.</p> <p>4. Cá nhân đại diện cơ sở nộp hồ sơ thông qua Dịch vụ bưu chính công ích (BCCI) tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, Trà Vinh, số điện thoại: 02943826667 hoặc nộp hồ sơ trực tuyến qua Cổng dịch vụ công tỉnh Trà Vinh (http://dichvucong.travinh.gov.vn) mục nộp qua mạng hoặc vào hệ thống dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: http://dmec.moh.gov.vn/ đăng ký tài khoản và thực hiện các bước theo hướng dẫn.</p> <p>- Bước 2:</p> <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:</p> <p>1. Đối với hồ sơ được nhận theo cách thức nộp trực tiếp hoặc qua BCCI, công chức Bộ phận tiếp nhận xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của Hệ thống thông tin một cửa điện tử của tỉnh.</p> <p>- Đối với thủ tục hành chính có thành phần hồ sơ > 30 trang, công chức Bộ phận tiếp nhận quét (scan) các thành phần hồ sơ sau đây và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của Hệ thống thông tin một cửa điện tử của tỉnh:</p> <p>+ Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế;</p> <p>+ Bản kê khai nhân sự;</p> <p>Trong vòng 1 giờ kể từ khi tiếp nhận, công chức Bộ phận tiếp nhận chuyển cho dịch vụ BCCI chuyển toàn bộ hồ sơ đến Phòng chuyên môn để thực hiện giải quyết TTHC đó.</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, công chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện bổ sung hồ sơ một lần đầy đủ, chính xác và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn</p>	
--	--	--

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 41- NVD
	CÔNG BỐ	Lần ban hành	02
	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Ngày ban hành	29/7/2023

	<p>thiện hồ sơ;</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, công chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày trả kết quả.</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng dịch vụ công (http://dichvucong.travinh.gov.vn) hoặc hệ thống dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: http://dmec.moh.gov.vn/công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ.</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định công chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền.</p> <p>Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng dịch vụ công (http://dichvucong.travinh.gov.vn).</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì công chức tại Bộ phận Một cửa tiếp nhận và chuyển hồ sơ đến cơ quan có thẩm quyền giải quyết theo quy trình giải quyết thủ tục hành chính đó.</p> <p>3. Mỗi hồ sơ thủ tục hành chính sau khi được tiếp nhận sẽ được cấp một Mã số hồ sơ được ghi trong Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả. Tổ chức, cá nhân sử dụng Mã số hồ sơ để tra cứu tình trạng giải quyết thủ tục hành chính tại Cổng dịch vụ công (http://dichvucong.travinh.gov.vn).</p> <p>4. Trường hợp thủ tục hành chính có quy định phải trả kết quả giải quyết ngay khi sau khi tiếp nhận, giải quyết, nếu hồ sơ đã đầy đủ, chính xác, đủ điều kiện tiếp nhận, công chức tiếp nhận không phải lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày trả kết quả, nhưng phải cập nhật tình hình, kết quả giải quyết vào Hệ thống</p>	
--	---	--

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 41- NVD
	CÔNG BỐ	Lần ban hành	02
	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Ngày ban hành	29/7/2023

	<p>thông tin một cửa điện tử; trường hợp người nộp hồ sơ yêu cầu phải có Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả thì công chức cung cấp cho người nộp hồ sơ.</p> <p>5. Trường hợp công chức tại Bộ phận Một cửa được cơ quan có thẩm quyền phân công, ủy quyền giải quyết thì thực hiện theo quy định tại Điều 19 Nghị định 61/2018/NĐ-CP và cập nhật tình hình, kết quả giải quyết vào Hệ thống thông tin một cửa điện tử.</p> <p>6. Cá nhân nộp phí, lệ phí qua tài khoản ngân hàng hoặc tiền mặt tại bộ phận thu phí Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.</p> <p>* Thông tin tài khoản ngân hàng:</p> <p>+ Tên tài khoản: Sở Y tế tỉnh Trà Vinh.</p> <p>+ Số tài khoản: 735.10.00.0603654</p> <p>+ Tại: BIDV Trà Vinh</p> <p>- Bước 3:</p> <p>Chuyển hồ sơ đến Phòng chuyên môn có thẩm quyền giải quyết</p> <p>Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ thủ tục hành chính, công chức tiếp nhận chuyển hồ sơ đến Phòng chuyên môn có thẩm quyền giải quyết như sau:</p> <p>1. Chuyển dữ liệu hồ sơ điện tử được tiếp nhận trực tuyến của tổ chức, cá nhân đến Phòng chuyên môn có thẩm quyền giải quyết thông qua kết nối giữa Cổng Dịch vụ công và Hệ thống thông tin một cửa điện tử cấp tỉnh.</p> <p>2. Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> <p>3. Trường hợp tiếp nhận hồ sơ thuộc thẩm quyền giải quyết của cơ quan có thẩm quyền khác, công chức tiếp nhận chuyển hồ sơ giấy và hồ sơ điện tử cho Bộ phận Một cửa của cơ quan có thẩm quyền đó trong ngày làm việc hoặc đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày để xử lý theo quy định.</p>	
--	---	--

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 41- NVD
	CÔNG BỐ	Lần ban hành	02
	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Ngày ban hành	29/7/2023

	<p>Việc chuyển hồ sơ đến cơ quan có thẩm quyền giải quyết nêu tại mục 2, mục 3 Điều này được thực hiện thông qua dịch vụ bưu chính công ích.</p> <p>- Bước 4: Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Trà Vinh/ qua dịch vụ Bưu chính công ích, hoặc trả kết quả trực tuyến qua email (nếu có).</p>	
3. Thành phần, số lượng hồ sơ	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>a) Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo Mẫu số 04 thuộc Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT;</p> <p>b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT;</p> <p>c) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán;</p> <p>d) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>	
4. Đối tượng thực hiện	Cá nhân/Tổ chức	
5. Cơ quan thực hiện	Sở Y tế tỉnh Trà Vinh	
6. Kết quả thực hiện	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng	
7. Lệ phí (nếu có)	3.000.000VNĐ/hồ sơ đối với trang thiết bị loại B, 5.000.000VNĐ/hồ sơ đối với trang thiết bị loại C, D (Thông tư số 278/2016/TT-BTC)	
8. Biểu mẫu, tờ khai	1. Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.	

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 41- NVD
	CÔNG BỐ	Lần ban hành	02
	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Ngày ban hành	29/7/2023

	2. Bản kê khai nhân sự.	
9. Căn cứ pháp lý	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. 2. Quyết định 5652/QĐ-BYT ngày 10 tháng 12 năm 2021 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bị bãi bỏ lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của bộ y tế. 3. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. 4. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế 	
10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	<p>Điều 40 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật, chuyên ngành y, dược, hóa học, sinh học hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán. 2. Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây: <ol style="list-style-type: none"> a) Kho bảo quản: <ul style="list-style-type: none"> - Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản, - Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm, - Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng. b) Phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán. <p>Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản trang</p>	

SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH	QUY TRÌNH	Mã hiệu:	QT: 41- NVD
	CÔNG BỐ	Lần ban hành	02
	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Ngày ban hành	29/7/2023

	<p>thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.</p> <p>3. Đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:</p> <p>a) Người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học.</p> <p>b) Có 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 việc kiểm soát các hoạt động liên quan đến ma túy ở trong nước.</p> <p>c) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.</p>	
--	---	--

Ghi chú: Cơ quan, đơn vị gửi kèm theo Phiếu này các biểu mẫu có liên quan đối với từng thủ tục hành chính.

04. Công khai quy trình giải quyết thủ tục hành chính

Mã thủ tục	ND98_CBMB
Tên thủ tục	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D
Trình tự thực hiện	

Bước 1: 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.

Bước 2: Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế trên địa bàn đặt trụ sở cơ sở mua bán trang thiết bị y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.

Cách thực hiện Nộp hồ sơ trực tuyến tại <http://dmec.moh.gov.vn>

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ:

1. Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo Mẫu số 04 thuộc Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT;
2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT;
3. 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 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán;
4. 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 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

01 ngày

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức, các nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

04. Công khai quy trình giải quyết thủ tục hành chính

Sở Y tế

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Số công bố

Lệ phí (nếu có)

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

- Lệ phí: không có

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

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

- Phụ lục I: Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo Mẫu số 04 thuộc Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT.

- Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT.

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

Điều 40 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

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

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

a) Kho bảo quản:

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

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

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

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

Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản trang thiết bị y tế phải có

04. Công khai quy trình giải quyết thủ tục hành chính

hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.

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

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

b) Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn việc kiểm soát các hoạt động liên quan đến ma túy ở trong nước.

c) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

3. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

4. Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

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