

Phụ lục
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
TRONG LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC CHỨC NĂNG QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày /4/2025 của Chủ tịch UBND tỉnh)

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế	0 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Phí: Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ. - Lệ phí: không có.	- 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.
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B	0 ngày		- Phí: + Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại A: 1.000.000 đồng/1 hồ sơ; + Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại B: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ. - Lệ phí: không có.	- Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ; - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế; - Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11/5/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế;
3	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	0 ngày		- Phí: Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ. - Lệ phí: không có.	- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.