

Số: ~~144~~7/QĐ-UBND

Đắk Lắk, ngày 17 tháng 5 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền
giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

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

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP, ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính (TTHC);

Căn cứ Thông tư số 05/2014/TT-BTP, ngày 07/02/2014 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn công bố, niêm yết TTHC và báo cáo về tình hình, kết quả thực hiện kiểm soát TTHC;

Căn cứ Quyết định số 14/2014/QĐ-UBND, ngày 03/6/2014 của UBND tỉnh ban hành Quy chế công bố, công khai TTHC trên địa bàn tỉnh;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 99/TTr-SYT, ngày 19 tháng 4 năm 2017,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế, cụ thể như sau:

Công bố mới 03 TTHC thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký. Các TTHC, hoặc các bộ phận tạo thành TTHC được công bố tại Quyết định này có hiệu lực theo ngày văn bản quy phạm pháp luật có quy định về TTHC hoặc bộ phận tạo thành TTHC có hiệu lực thi hành.

Điều 3. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Tư pháp, Giám đốc Sở Y tế, Chủ tịch UBND các huyện, thị xã, thành phố; Chủ tịch UBND các xã, phường, thị trấn và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

Nơi nhận: *[Chữ ký]*

- Như Điều 3;
- Cục Kiểm soát TTHC - Văn phòng Chính phủ;
- Lãnh đạo UBND tỉnh;
- Các PCVP UBND tỉnh;
- Sở Tư pháp;
- Sở TTTT (đăng tải lên cổng TTĐT);
- UBND các huyện, TX, TP (sao gửi UBND các xã, phường, thị trấn trực thuộc địa phương)
- Lưu: VT, KGVX, NC (N_32).

KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH



Võ Văn Cảnh

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT
CỦA SỞ Y TẾ TỈNH ĐẮK LẮK

Phần I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

* DANH MỤC THỦ TỤC MỚI BAN HÀNH

STT	Tên thủ tục hành chính
* Lĩnh vực trang thiết bị y tế	
1	Thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
2	Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A.
3	Thủ tục công bố điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

Phần II
NỘI DUNG CỦA CÁC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

* ĐỐI VỚI THỦ TỤC MỚI BAN HÀNH

Lĩnh vực trang thiết bị y tế:

I. Thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

1. Trình tự thực hiện:

- Cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế: Gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đến Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở.
- Sở Y tế: Sau khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên cơ sở sản xuất; tên người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất; các trang thiết bị y tế mà cơ sở đó sản xuất; địa chỉ, số điện thoại liên hệ và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, trừ quy trình sản xuất và quy trình kiểm tra chất lượng.

2. Cách thức thực hiện:

- * Cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế: Gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định đến Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở.

* Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk:

- *Tiếp nhận*: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ, cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ công bố. Kiểm tra hồ sơ, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định, nếu hồ sơ hợp lệ thì ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố (theo mẫu phụ lục 1) và chuyển hồ sơ đến Văn phòng.

- *Thời gian tiếp nhận*: Thời gian tiếp nhận vào các ngày trong tuần, từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ ngày nghỉ lễ theo quy định). Buổi sáng: Từ 7 giờ 15 phút đến 11 giờ 15 phút. Buổi chiều: Từ 13 giờ 30 phút đến 16 giờ 30 phút.

- *Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế*: Văn phòng có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên cơ sở sản xuất; tên người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất; các trang thiết bị y tế mà cơ sở đó sản xuất; địa chỉ, số điện thoại liên hệ và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, trừ quy trình sản xuất và quy trình kiểm tra chất lượng.

- *Đơn vị tiếp nhận và thực hiện thủ tục hành chính*: Nộp hồ sơ tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thủ tục hành chính Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột, tỉnh Đắk Lắk.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần Hồ sơ:

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế gồm:

- 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 số 36/2016/NĐ-CP).

- Bản kê khai nhân sự (theo mẫu quy định tại **Phụ lục II** ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP).

- 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 số 36/2016/NĐ-CP và văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng.

Trường hợp không có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng thì phải có các giấy tờ chứng minh cơ sở đáp ứng các điều kiện theo quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 13 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

Trường hợp cơ sở không tự thực hiện kiểm tra chất lượng sản phẩm hoặc không có kho tàng hoặc không có phương tiện vận chuyển mà ký hợp đồng kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển với cơ sở khác thì phải kèm theo các giấy tờ chứng minh cơ sở đó đủ điều kiện kiểm tra chất lượng, kho tàng, vận chuyển trang thiết bị y tế mà mình sản xuất.

b) Số lượng Hồ sơ: 01 bộ.

4. Thời hạn giải quyết:

Trong thời hạn **03** ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế.

6. Cơ quan thực hiện công bố:

Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở chỉ được sản xuất trang thiết bị y tế sau khi đã được Sở Y tế cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định.

8. Phí, lệ phí:

Bộ Y tế chưa ban hành Thông tư hướng dẫn thu phí, lệ phí cho các trường hợp công bố.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phụ lục 2: Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (căn cứ theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ).

- Phụ lục 3: Bản kê khai nhân sự (căn cứ theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ).

- Phụ lục 4: Bản xác nhận thời gian công tác (căn cứ theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ).

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện:

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế làm thành 01 bộ, trong đó:

+ Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Điều 14 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;

+ Các tài liệu không bằng tiếng Anh thì phải dịch ra tiếng Việt.

- Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:

+ 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;

+ Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh cơ sở đáp ứng các điều kiện theo quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 13 Nghị định này;

+ Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng.

- Trước khi thực hiện sản xuất trang thiết bị y tế, người đứng đầu cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định tại Điều 14 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP đến Sở Y tế Đắk Lắk nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở;

- Trong quá trình hoạt động, cơ sở sản xuất phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó.

- Trường hợp cơ sở sản xuất thay đổi địa điểm sản xuất từ tỉnh Đắk Lắk sang tỉnh khác thì phải thông báo với Sở Y tế Đắk Lắk trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày chuyển địa điểm sản xuất.

- Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo về việc chuyển địa điểm sản xuất sang tỉnh khác của cơ sở sản xuất, Sở Y tế Đắk Lắk có trách nhiệm chấm dứt việc đăng tải các thông tin có liên quan đến cơ sở đó.

11. Căn cứ pháp lý:

Căn cứ Điều 13, Điều 14, Điều 15, Điều 16 của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính Phủ về quản lý trang thiết bị y tế.



Phụ lục 1

(Mẫu số 02, Phụ lục IV, ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP)

SỞ Y TẾ...¹...

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

.....²....., 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	☐
2.	Bản kê khai nhân sự	☐
3.	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	☐
4.	Bản xác nhận thời gian công tác	☐
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	☐
6.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	☐
7.	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	☐
8.	Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.	☐
9.	Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	☐
10.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	☐
11.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

1 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

2 Địa danh

Phụ lục 2

(Mẫu số 02, Phụ lục I, ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP)

Tên cơ sở sản xuất

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

¹, ngày tháng năm 20....

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Kính gửi:²

1. Tên cơ sở sản xuất:
Mã số thuế:
Địa chỉ:³
Địa chỉ cơ sở sản xuất:⁴
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 ⁵
6.	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
7.	Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
8.	Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất

9.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế
10.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế

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

1 Địa danh

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

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

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

5 Nếu không có tài liệu mục 5 đề nghị cung cấp các tài liệu theo mục 6, 7, 8, 9, 10

Phụ lục 3
(Mẫu Phụ lục II, ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP)

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

.....¹, ngày.....thángnăm 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				
				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

1 Địa danh

Phụ lục 4
(Mẫu phụ lục III, ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP)

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

.....¹, ngày....tháng....năm 20....
BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC
Kính gửi: ²

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

II. Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A.

1. Trình tự thực hiện:

- Cơ sở chịu trách nhiệm đưa trang thiết bị y tế thuộc loại A ra thị trường: Gửi hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A đến Sở Y tế Đắk Lắk nơi cơ sở đó đặt trụ sở;

- Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk: Sau khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế; số lưu hành của trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành; tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế.

2. Cách thức thực hiện:

* Cơ sở chịu trách nhiệm đưa trang thiết bị y tế thuộc loại A ra thị trường: Gửi hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A theo quy định đến Sở Y tế Đắk Lắk nơi cơ sở đó đặt trụ sở.

* Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk:

- *Tiếp nhận hồ sơ*: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ, cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ công bố. Kiểm tra hồ sơ, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định, nếu hồ sơ hợp lệ thì ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố và chuyển hồ sơ đến Văn phòng (theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP).

- *Thời gian tiếp nhận*: Vào các ngày trong tuần, từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ ngày nghỉ lễ theo quy định). Buổi sáng: Từ 7 giờ 15 phút đến 11 giờ 15 phút. Buổi chiều: Từ 13 giờ 30 phút đến 16 giờ 30 phút.

- *Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A*: Văn phòng có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế; số lưu hành của trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành; tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế.

- *Đơn vị tiếp nhận và thực hiện thủ tục hành chính*: Nộp hồ sơ tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thủ tục hành chính Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột, tỉnh Đắk Lắk.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) *Thành phần hồ sơ*:

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A gồm:

- 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 số 36/2016/NĐ-CP).

- Bản phân loại trang thiết bị y tế (theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP).

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 21 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

- 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 số 36/2016/NĐ-CP, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng hoặc Giấy chứng nhận hợp chuẩn.

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

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

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

4. Thời hạn giải quyết:

Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.

6. Cơ quan thực hiện công bố:

Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Trang thiết bị y tế thuộc loại A được lưu hành trên thị trường.

8. Phí, lệ phí:

Bộ Y tế chưa ban hành Thông tư hướng dẫn thu phí, lệ phí cho các trường hợp được công bố.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phụ lục 2: Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A (căn cứ theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP).

- Phụ lục 3: Bản phân loại trang thiết bị y tế (căn cứ theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP).

- Phụ lục 4: Giấy ủy quyền (căn cứ theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP).

- Phụ lục 5: Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành (căn cứ theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP).

- Phụ lục 6: Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế (căn cứ theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP).

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện:

a) Yêu cầu đối với hồ sơ

- Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng làm thành 01 bộ.

- Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng:

+ 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.

+ 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.

+ 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.

+ 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 sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

+ 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;

+ 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 tại Điều 54 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

- Trường hợp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng, Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc 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.

- Trường hợp nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng thì khi nộp hồ sơ phải xuất trình bản gốc để đối chiếu hoặc cung cấp nguồn dữ liệu để cơ quan tiếp nhận hồ sơ tra cứu về tính hợp lệ của các giấy tờ này.

b) Trang thiết bị y tế thuộc loại A chỉ được lưu hành trên thị trường sau khi đã được Sở Y tế cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng.

c) Trường hợp thay đổi chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thực hiện lại việc công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định của Nghị định này.

11. Căn cứ pháp lý:

Căn cứ Điều 22, Điều 23, Điều 24 của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Phụ lục 1

(Mẫu số 03, Phụ lục IV, ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP)

SỞ Y TẾ ...¹...

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

- 1 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở.
2 Địa danh.

Phụ lục 2

(Mẫu số 03, Phụ lục I, ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP).

Tên cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

..... /, ngày tháng năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi:²

1. Tên cơ sở công bố:
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:
Địa chỉ:³
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

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

1 Địa danh

2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Phụ lục 3

(Mẫu Phụ lục V, ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP).

Tên ...¹...

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

Số: ...².../...³...

.....⁴....., ngày ... tháng ... năm 20...

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: ⁵.....

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;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:⁶.....

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	Loại trang thiết bị y tế

Nơi nhận:

.....

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

1 Tên cơ sở đã công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

2 Ký hiệu văn bản kết quả phân loại do cơ sở đủ điều kiện phân loại quản lý

3 Mã hiệu cơ sở đủ điều kiện phân loại là số Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại do Bộ Y tế cấp

4 Địa danh

5 Tên cơ sở đề nghị phân loại trang thiết bị y tế

6 Ghi rõ nguyên tắc được sử dụng để phân loại trang thiết bị y tế theo hướng dẫn của Bộ Y tế

Phụ lục 4

(Mẫu Phụ lục VI, ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP)

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 tế¹)*.....

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 5
(Mẫu Phụ lục VII, ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP)

MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

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 của¹

Tên trang thiết bị y tế	Tên cơ sở bảo hành	Mã số thuế	Địa chỉ	Điện thoại cố định	Điện thoại di động
.....	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

¹ Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu trang thiết bị y tế

Phụ lục 6*(Mẫu số 01, Phụ lục VIII, ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP)***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....

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
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, chi 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

III. Thủ tục công bố điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

1. Trình tự thực hiện:

- *Cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D:* Gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D đến Sở Y tế nơi cơ sở mua bán đặt trụ sở.

- *Sở Y tế:* Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên, địa chỉ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế; hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.

2. Cách thức thực hiện:

* *Cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D:* Gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo quy định đến Sở Y tế nơi cơ sở mua bán đặt trụ sở;

* *Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk:*

- *Tiếp nhận:* Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ, cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ công bố. Kiểm tra hồ sơ, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định, nếu hồ sơ hợp lệ thì ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố và chuyển hồ sơ đến Văn phòng (*theo mẫu số 5 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP*).

- *Thời gian tiếp nhận:* Thời gian tiếp nhận vào các ngày trong tuần, từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ ngày nghỉ lễ theo quy định). Buổi sáng: Từ 7 giờ 15 phút đến 11 giờ 15 phút. Buổi chiều: Từ 13 giờ 30 phút đến 16 giờ 30 phút.

- *Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D:* Văn phòng Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên, địa chỉ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế; hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế gồm các giấy tờ:

- 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 số 36/2016/NĐ-CP*).

- Bản kê khai nhân sự (*theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP*).

- 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 (*theo quy định tại các Khoản 3 và 4 Điều 13 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP*). Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

4. Thời hạn giải quyết:

Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D.

6. Cơ quan thực hiện công bố:

Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở chỉ được mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D sau khi thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định, trừ trường hợp theo quy định tại Điều 39 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

8. Phí, lệ phí:

Bộ Y tế chưa ban hành Thông tư hướng dẫn thu phí, lệ phí cho các trường hợp công bố.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phụ lục 2: Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế (*căn cứ theo mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP*).

- Phụ lục 3: Bản kê khai nhân sự (*căn cứ theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP*).

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện:

- Trước khi thực hiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D, người đứng đầu cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định đến Sở Y tế nơi cơ sở mua bán đặt trụ sở theo đúng các thành phần Hồ sơ công bố.

- Trong quá trình hoạt động, cơ sở mua bán phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán nếu có sự thay đổi về nhân sự, kho bảo quản và phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế.

11. Căn cứ pháp lý:

Căn cứ Điều 37, Điều 38, Điều 39 của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính Phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Phụ lục 1

(Mẫu số 5, Phụ lục IV, ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP)

SỞ Y TẾ ...¹...

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

.....²....., 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:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở:..... Ngày:.....
5. Thành phần hồ sơ:

1.	Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán	☐
2.	Bản kê khai nhân sự	☐
3.	Bản xác nhận thời gian công tác	☐
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	☐
5.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	☐
6.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

1 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

2 Địa danh

Phụ lục 2

(Mẫu số 07, Phụ lục I, ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP)

Tên cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

.....¹....., ngày ... tháng ... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

Kính gửi:².....

1. Tên cơ sở:

Mã số thuế:

Địa chỉ:³.....

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 bán⁴:

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

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán 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 chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.

3. Thông báo cho Sở Y tế⁵..... 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

1 Địa danh

2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

4 Kê khai cụ thể theo số người hiện có

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

Phụ lục 3
(Mẫu Phụ lục II, ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP)

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

.....¹, ngày.....thángnăm 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				
				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

¹ Địa danh