|  |  |
| --- | --- |
| **Tên thủ tục hành chính** | Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế |
| **1** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
|  | 1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất theo **Mẫu số 01** quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT; | x |  |
|  | 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. |  | x |
|  | 3. Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.*(Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế:**1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuấttrang thiết bị y tế làm thành 01 bộ, trong đó:**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.**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.**2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:**a) 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.**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)* | x |  |
| **2** | **Số lượng hồ sơ** |
|  | 01 bộ |
| **3** | **Thời gian xử lý** |
|  | 0 ngày |
| **4** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** |
|  | Nộp hồ sơ trực tiếp, hoặc qua đường bưu điện hoặc trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công (mức độ 4) |
| **5** | **Lệ phí** |
|  | Phí:Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế:3.000.000đồng/1 hồ sơLệ 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) |

**Phụ lục I**

**Mẫu số 01**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT****\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ………… | *…….[[1]](#footnote-1)1……, ngày........ tháng........ năm 20…* |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Kính gửi: .............[[2]](#footnote-2)2...................

1. Tên cơ sở sản xuất:

Mã số thuế: …………………………………………………………………..

Địa chỉ trụ sở: …….. 3 ………………………………………………………

Địa chỉ sản xuất: 4 ………… Tỉnh: ……………………….

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. 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. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | □ |
| 2. | Tài liệu về hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản | □ |

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **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. 1 Địa danh [↑](#footnote-ref-1)
2. 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” [↑](#footnote-ref-2)