|  |  |
| --- | --- |
| **Tên thủ tục hành chính** | Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D |
| **1** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
|  | 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; | x |  |
|  | 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; | x |  |
|  | 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; | x |  |
|  | 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. |  | 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 04**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ** **\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HÒA 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 mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D**

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

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

1. Tên cơ sở:

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

Địa chỉ:…..[[3]](#footnote-3)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 bán[[4]](#footnote-4)4:

Họ và tên: ………………………………………………………………………..

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: ……… nơi cấp: ……………..

Trình độ chuyên môn: ……………………………………………………………

4. Danh mục trang thiết bị y tế do cơ sở thực hiện mua bán:

**Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế**

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Bản kê khai nhân sự  | □ |
| 2. | Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế | □ |
| 3. | Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế | □ |
| 4. | Giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy, tiền chất | □ |

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. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán 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 đặt trụ sở [↑](#footnote-ref-2)
3. 3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh [↑](#footnote-ref-3)
4. 4 Kê khai cụ thể theo số người hiện có [↑](#footnote-ref-4)