

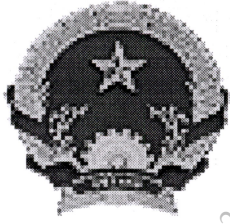
BỘ Y TẾ

QUY TRÌNH
Cấp mới, cấp bổ sung, sửa đổi và cấp lại
Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động
kiểm định thiết bị y tế

QT.HTTB.04

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / /2024 của Bộ Y tế)

	Người biên soạn	Người soát xét	Người phê duyệt
Họ và tên	Bùi Việt Dũng	Nguyễn Minh Lợi	Đỗ Xuân Tuyên
Chức danh	Chuyên viên Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế	Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế	Thứ trưởng Bộ Y tế
Chữ ký			



CỤC CƠ SỞ HẠ TẦNG VÀ
THIẾT BỊ Y TẾ

QUY TRÌNH

Tiếp nhận, thẩm định, cấp, hậu kiểm và
thu hồi số lưu hành thiết bị y tế

Mã số: QT.HTTB.04

Ngày ban hành: / /2024

Lần sửa đổi: 01

Tổng số trang: 15

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ Y tế.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với thư ký ISO để có bản đóng dấu có kiểm soát. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.

NƠI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi
	Toàn bộ quy trình	Thay cụm từ “trang thiết bị y tế” bằng cụm từ “thiết bị y tế”.
05	Bước 6.1.2.1	Bổ sung quy trình bộ phận một cửa của Cục CSHT&TTYT
06	Bước 6.1.2.7	Bổ sung bước xét duyệt kết quả thẩm định hồ sơ của Lãnh đạo cấp Phòng
06	Bước 6.1.2.9	Hoàn chỉnh lại bước Cục trưởng Cục CSHT&TTYT ký các giấy chứng nhận cấp mới, cấp bổ sung, sửa đổi và cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế thay Lãnh đạo Bộ Y tế
08-14	Mục 6.2 và 6.3	Bổ sung quy trình cấp bổ sung, sửa đổi và cấp lại giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế

(Handwritten mark)

(Handwritten mark)

1. MỤC ĐÍCH:

Quy trình này được xây dựng nhằm quy định trình tự, cách thức giải quyết thủ tục hành chính: Cấp mới, cấp bổ sung, sửa đổi và cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG:

- Quy trình này áp dụng đối với Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế và các đơn vị có liên quan trong Bộ Y tế.

- Các cơ sở đề nghị cấp mới, cấp bổ sung, sửa đổi và cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU:

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

- Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

- Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp.

- Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành.

- Quyết định số 3354/QĐ-BYT ngày 20 tháng 7 năm 2017 của Bộ Y tế về việc phê duyệt Kế hoạch thuê dịch vụ công nghệ thông tin “Triển khai 09 nhóm thủ tục hành chính được quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế”.

- Quyết định số 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 thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

- Quyết định số 3333/QĐ-BYT ngày 23 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ủy quyền ký một số văn bản thuộc lĩnh vực thiết bị y tế.

- Quyết định số 3336/QĐ-BYT ngày 23 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phân cấp ký một số văn bản thuộc lĩnh vực thiết bị y tế.

4. ĐỊNH NGHĨA VÀ TỪ VIẾT TẮT:

4.1 Thuật ngữ

- Số giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế: là mã hiệu cấp cho một cơ sở đã đăng ký để thực hiện dịch vụ kiểm định thiết bị y tế.

- Hồ sơ đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế: là hồ sơ của cơ sở có đủ thành phần hồ sơ và đã nộp phí theo quy định.

4.2 Chữ viết tắt

- LDB: Lãnh đạo Bộ Y tế.
- Cục CSHT&TTYT: Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế.
- LĐ Cục: Lãnh đạo Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế.
- Phòng QLCL&SD: Phòng Quản lý chất lượng và sử dụng thiết bị y tế.
- VP Cục: Văn phòng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế.
- TTTYT: Thiết bị y tế.

5. QUY ĐỊNH CHUNG:

5.1. Quy trình tiếp nhận và phê duyệt hồ sơ cấp mới, cấp bổ sung, sửa đổi và cấp lại giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định TTTYT được thống nhất áp dụng và thực hiện chung cho tất cả lãnh đạo, cán bộ/chuyên viên Cục CSHT&TTYT và các bộ phận có liên quan của Cục CSHT&TTYT. Trường hợp nội dung tương ứng quy định trong các quy trình tham chiếu khác với nội dung quy định trong quy trình này thì thống nhất áp dụng theo quy định của quy trình này.

5.2. Quy trình này áp dụng cho các trường hợp nộp hồ sơ đăng ký hoạt động kiểm định TTTYT theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 ngày 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý TTTYT; Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp; Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành, trong đó:

5.2.1. Trường hợp cấp bổ sung, sửa đổi: "Giấy chứng nhận được cấp bổ sung áp dụng đối với trường hợp tổ chức kiểm định bổ sung, mở rộng, thu hẹp phạm vi kiểm định";

5.2.3. Trường hợp cấp lại Giấy chứng nhận: "Giấy chứng nhận được cấp lại áp dụng đối với trường hợp tổ chức kiểm định có Giấy chứng nhận còn hiệu lực nhưng bị mất, hư hỏng hoặc thay đổi tên, địa chỉ của tổ chức".

5.3. Các hồ sơ công bố được tiến hành xem xét, giải quyết theo thứ tự hồ sơ đến trước sẽ xem xét trước.

5.4. Các biểu mẫu áp dụng biểu mẫu chung quy định tại Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp; Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành.

6.1. NỘI DUNG QUY TRÌNH CẤP MỚI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ Y TẾ:

6.1.1. Sơ đồ quy trình:

Trách nhiệm thực hiện	Trình tự thực hiện	Bước thực hiện	Thời gian thực hiện	
I. Tiếp nhận hồ sơ			(Tối đa)	
Đơn vị nộp hồ sơ xin cấp chứng nhận kiểm định	<pre> graph TD A([Nộp hồ sơ xin cấp chứng nhận kiểm định]) --> B{Rà soát, tiếp nhận hồ sơ} B -- Không đáp ứng --> C[Đơn vị bổ sung hồ sơ] B -- Đáp ứng --> D[Nộp phí] D -- Chưa nộp đủ --> B D --> E{Xác nhận thanh toán phí} E -- Chưa nộp đủ --> B E -- Đáp ứng --> F[Phân công xử lý hồ sơ] </pre>	6.1.2.1	01 ngày làm việc	
Đơn vị nộp hồ sơ xin cấp chứng nhận kiểm định		Nộp phí	6.1.2.2	01 ngày làm việc
Bộ phận tài chính - kế toán		Xác nhận thanh toán phí	6.1.2.3	01 ngày làm việc
II. Thẩm định và thông báo kết quả thẩm định hồ sơ				
Lãnh đạo Phòng QLCL&SD TBYT	Phân công xử lý hồ sơ	6.1.2.4	01 ngày làm việc	
Chuyên viên kiểm tra hồ sơ	Kiểm tra hồ sơ	6.1.2.5	02 ngày làm việc	
Chuyên viên xử lý chính thẩm định hồ sơ	Thẩm định hồ sơ	6.1.2.6	02 ngày làm việc	
Lãnh đạo Phòng QLCL&SD TBYT	Xét duyệt kết quả thẩm định	6.1.2.7	01 ngày làm việc	
Phó Cục trưởng Cục CSHT&TBYT	Phê duyệt kết quả thẩm định	6.1.2.8	01 ngày làm việc	

III. Trình ký và Ban hành công văn cấp Giấy chứng nhận			
Cục Trưởng Cục CSHT&TBYT		6.1.2.9	01 ngày làm việc
Văn phòng Bộ Y tế		6.1.2.10	01 ngày làm việc

6.1.2. Mô tả các bước của quy trình:

Phần I: Tiếp nhận hồ sơ:

6.1.2.1. Tiếp nhận hồ sơ:

Bộ phận một cửa chịu trách nhiệm tiếp nhận bộ hồ sơ và kiểm tra danh mục tài liệu theo quy định.

Sau khi xác nhận hồ sơ đủ tài liệu, bộ phận một cửa thông báo nộp phí theo quy định.

Trường hợp hồ sơ, tài liệu không đủ theo quy định, bộ phận một cửa trả lại cho Thời gian tối đa Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ: 01 ngày làm việc.

6.1.2.2. Nộp phí:

Đơn vị xin cấp chứng nhận kiểm định nộp phí.

Thời gian tối đa nộp phí: 01 ngày làm việc.

6.1.2.3. Thu phí và xác nhận thanh toán:

Bộ phận tài chính - kế toán thu phí và xác nhận đã nộp đủ phí; bắt đầu tính thời gian tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp không nộp đủ phí, bộ tài chính - kế toán thông báo cho bộ phận một cửa để trả hồ sơ.

Phần II. Thẩm định và thông báo kết quả thẩm định hồ sơ:

6.1.2.4. Phân công hồ sơ:

Lãnh đạo Phòng QLCL&SD phân công hồ sơ cho Chuyên viên kiểm tra hồ sơ và Chuyên viên đầu mối thẩm định hồ sơ chịu trách nhiệm kiểm tra, theo dõi hồ sơ đăng ký hoạt động kiểm định TBYT.

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

6.1.2.5. Chuyên viên kiểm tra hồ sơ:

Chuyên viên kiểm tra hồ sơ tiến hành thẩm định hồ sơ theo quy định và chuyển kết quả thẩm định cho Chuyên viên xử lý chính thẩm định hồ sơ.

Thời gian tối đa 02 ngày làm việc.

6.1.2.6. Chuyên viên xử lý chính thẩm định hồ sơ:

Chuyên viên xử lý chính tiến hành thẩm định hồ sơ theo quy định:

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, chuyên lãnh đạo Phòng QLCL&SD xem xét kết quả thẩm định.

Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, báo cáo lãnh đạo Phòng QLCL&SD trình ký công văn bổ sung chuyển trả cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận để cơ sở sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

Thời gian tối đa 02 ngày làm việc.

Trong trường hợp cần thiết, báo cáo Lãnh đạo Cục tổ chức kiểm tra điều kiện kiểm định thiết bị y tế thực tế tại đơn vị.

6.1.2.7. Lãnh đạo Phòng QLCL&SD xét duyệt kết quả thẩm định:

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, chuyển Phó Cục trưởng Cục CSHT&TBYT phê duyệt kết quả thẩm định và hồ sơ cấp phép.

Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, đề nghị chuyên viên xử lý xem xét lại hồ sơ.

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

6.1.2.8. Phó Cục trưởng Cục CSHT&TBYT phê duyệt kết quả thẩm định:

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, chuyển hồ sơ trình Cục trưởng Cục CSHT&TBYT ký duyệt kết quả thẩm định và Giấy chứng nhận.

Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, đề nghị Lãnh đạo Phòng QLCL&SD xem xét lại hồ sơ.

Trường hợp thống nhất bổ sung hồ sơ, ký công văn đề nghị bổ sung hồ sơ gửi cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận.

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

Phần III. Trình ký và Ban hành công văn cấp giấy đăng ký hoạt động kiểm định:

6.1.2.9. Cục trưởng Cục CSHT&TBYT ký duyệt giấy phép:

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Cục trưởng Cục CSHT&TBYT ký duyệt Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định TBYT.

Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, đề nghị Phó Cục trưởng phụ trách xem xét lại hồ sơ.

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

6.1.2.10. Ban hành công văn cấp phép:

Văn phòng Bộ Y tế ban hành Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định và đăng tải thông tin, trả kết quả trên Cổng thông tin của Bộ Y tế về cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định TBYT theo quy định.

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

6.1.3. Hồ sơ

6.1.3 Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế:			
	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao hợp lệ
	1. Đơn đăng ký hoạt động kiểm định theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP;	x	
	2. Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư		x

	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao hợp lệ
	3. Danh sách kiểm định viên theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP và các chứng chỉ, tài liệu liên quan đối với mỗi kiểm định viên gồm:	x	
	3.1 Quyết định tuyển dụng hoặc Hợp đồng lao động		x
	3.2 Bảng cấp, chứng chỉ đào tạo tương ứng theo quy định tại khoản 3 Điều 9 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP và Điều 50 Nghị định 169/2018/NĐ-CP		x
	4. Danh mục các máy móc, thiết bị, dụng cụ phục vụ hoạt động kiểm định theo Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP	x	
	5. Tài liệu chứng minh năng lực hoạt động kiểm định: Giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 hoặc ISO 9001:2008 và các tài liệu, quy trình kiểm định, các tài liệu khác liên quan để chứng minh năng lực hoạt động phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn tương đương quy định tại khoản 2 Điều 9 Nghị định 107/2016/NĐ-CP đối với phạm vi chưa được chứng nhận.		x
	6. Mẫu Giấy chứng nhận kiểm định	x	
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
	Thời gian xử lý		
	<p>- Trường hợp hồ sơ không đầy đủ theo quy định, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục CSHT&TTYT thông báo bằng văn bản yêu cầu tổ chức kiểm định sửa đổi, bổ sung.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ, Cục CSHT&TTYT cấp Giấy chứng nhận cho tổ chức kiểm định theo mẫu số 10 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP.</p> <p>(Trước khi Giấy chứng nhận hết thời hạn hiệu lực 60 ngày, nếu có nhu cầu tiếp tục tham gia hoạt động kiểm định, tổ chức kiểm định phải lập 01 bộ hồ sơ như đối với trường hợp cấp mới theo quy định và gửi về Bộ Y tế.)</p>		

6.1.4. HỒ SƠ LƯU

- Bộ hồ sơ đề nghị đăng ký hoạt động kiểm định TBYT của cơ sở;
- Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định TBYT.

✓

6.2. NỘI DUNG QUY TRÌNH CẤP BỔ SUNG, SỬA ĐỔI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ Y TẾ:

6.2.1. Sơ đồ quy trình:

Trách nhiệm thực hiện	Trình tự thực hiện	Bước thực hiện	Thời gian thực hiện	
I. Tiếp nhận hồ sơ			(Tối đa)	
Đơn vị nộp hồ sơ xin cấp bổ sung, sửa đổi chứng nhận kiểm định	<pre> graph TD A([Nộp hồ sơ xin cấp bổ sung, sửa đổi]) --> B{Rà soát, tiếp nhận hồ sơ} B -- Không đáp ứng --> C[Đơn vị bổ sung hồ sơ] C --> A B -- Đáp ứng --> D[Nộp phí] D -- Chưa nộp đủ phí --> E{Xác nhận thanh toán phí} E -- Chưa nộp đủ phí --> D E -- Đáp ứng --> F[Phân công xử lý hồ sơ] </pre>	6.2.2.1	01 ngày làm việc	
Đơn vị nộp hồ sơ xin cấp bổ sung, sửa đổi		Nộp phí	6.2.2.2	01 ngày làm việc
Bộ phận tài chính - kế toán		Xác nhận thanh toán phí	6.2.2.3	01 ngày làm việc
II. Thẩm định và thông báo kết quả thẩm định hồ sơ				
Lãnh đạo Phòng QLCL&SD TBYT	Phân công xử lý hồ sơ	6.2.2.4	01 ngày làm việc	
Chuyên viên kiểm tra hồ sơ	Kiểm tra hồ sơ	6.2.2.5	02 ngày làm việc	
Chuyên viên xử lý chính thẩm định hồ sơ	Thẩm định hồ sơ	6.2.2.6	02 ngày làm việc	
Lãnh đạo Phòng QLCL&SD TBYT	Xét duyệt kết quả thẩm định	6.2.2.7	01 ngày làm việc	
Phó Cục trưởng Cục CSHT&TBYT	Phê duyệt kết quả thẩm định	6.2.2.8	01 ngày làm việc	

III. Trình ký và Ban hành công văn cấp Giấy chứng nhận bổ sung, sửa đổi			
Cục Trưởng Cục CSHT&TTYT	Xem xét lại Ký giấy chứng nhận bổ sung, sửa đổi	6.2.2.9	01 ngày làm việc
Văn phòng Bộ Y tế	Ban hành Giấy chứng nhận bổ sung, sửa đổi	6.2.2.10	01 ngày làm việc

6.2.2. Mô tả các bước của quy trình:

Phần I: Tiếp nhận hồ sơ:

6.2.2.1. Tiếp nhận hồ sơ:

Bộ phận một cửa chịu trách nhiệm tiếp nhận bộ hồ sơ và kiểm tra danh mục tài liệu theo quy định.

Sau khi xác nhận hồ sơ đủ tài liệu, bộ phận một cửa thông báo nộp phí theo quy định.

Thời gian tối đa Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ: 01 ngày làm việc.

6.2.2.2. Nộp phí:

Đơn vị xin cấp chứng nhận kiểm định nộp phí.

Thời gian tối đa nộp phí: 01 ngày làm việc.

6.2.2.3. Thu phí và xác nhận thanh toán:

Bộ phận tài chính - kế toán thu phí và xác nhận đã nộp đủ phí; bắt đầu tính thời gian tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp không nộp đủ phí, bộ tài chính - kế toán thông báo cho bộ phận một cửa để trả hồ sơ.

Phần II. Thẩm định và thông báo kết quả thẩm định hồ sơ:

6.2.2.4. Phân công hồ sơ:

Lãnh đạo Phòng QLCL&SD phân công hồ sơ cho Chuyên viên kiểm tra hồ sơ và Chuyên viên đầu mối thẩm định hồ sơ chịu trách nhiệm kiểm tra, theo dõi hồ sơ đăng ký bổ sung, sửa đổi hoạt động kiểm định TBYT.

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

6.2.2.5. Chuyên viên kiểm tra hồ sơ:

Chuyên viên kiểm tra hồ sơ tiến hành thẩm định hồ sơ theo quy định và chuyển kết quả thẩm định cho Chuyên viên xử lý chính thẩm định hồ sơ.

Thời gian tối đa 02 ngày làm việc.

6.2.2.6. Chuyên viên xử lý chính thẩm định hồ sơ:

Chuyên viên xử lý chính tiến hành thẩm định hồ sơ theo quy định:

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, chuyển lãnh đạo Phòng QLCL&SD xem xét.

Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, báo cáo lãnh đạo Phòng QLCL&SD trình ký công văn bổ sung chuyển trả cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận bổ sung, sửa đổi để cơ sở bổ sung hồ sơ theo quy định.

Thời gian tối đa 02 ngày làm việc.

Trong trường hợp cần thiết, báo cáo Lãnh đạo Cục tổ chức kiểm tra điều kiện kiểm định thiết bị y tế thực tế tại đơn vị.

6.2.2.7. Lãnh đạo Phòng QLCL&SD xét duyệt kết quả thẩm định:

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, chuyển Phó Cục trưởng Cục CSHT&TBYT phê duyệt kết quả thẩm định và hồ sơ cấp phép.

Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, đề nghị chuyên viên xử lý xem xét lại hồ sơ.

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

6.2.2.8. Phó Cục trưởng Cục CSHT&TBYT phê duyệt kết quả thẩm định:

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, chuyển hồ sơ trình Cục trưởng Cục CSHT&TBYT ký duyệt kết quả thẩm định và Giấy chứng nhận.

Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, đề nghị Lãnh đạo Phòng QLCL&SD xem xét lại hồ sơ.

Trường hợp thống nhất bổ sung hồ sơ, ký công văn đề nghị bổ sung hồ sơ gửi cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận.

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

Phần III. Trình ký và Ban hành công văn cấp giấy đăng ký hoạt động kiểm định:

6.2.2.9. Cục trưởng Cục CSHT&TBYT ký duyệt giấy phép:

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Cục trưởng Cục CSHT&TBYT ký duyệt Giấy chứng nhận đăng ký bổ sung, sửa đổi hoạt động kiểm định TBYT.

Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, đề nghị Phó Cục trưởng phụ trách xem xét lại hồ sơ.

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

6.2.2.10. Ban hành Giấy chứng nhận:

Văn phòng Bộ Y tế ban hành Giấy chứng nhận đăng ký bổ sung, sửa đổi hoạt động kiểm định và đăng tải thông tin, trả kết quả trên Cổng thông tin của Bộ Y tế về cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định TBYT theo quy định.

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

6.2.3. Hồ sơ

Hồ sơ đề nghị cấp bổ sung, sửa đổi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế:			
	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao hợp lệ
	1. Đơn đăng ký bổ sung, sửa đổi hoạt động thử nghiệm theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP;	x	
	2. Danh sách bổ sung, sửa đổi thử nghiệm viên theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP và các chứng chỉ, tài liệu liên quan đối với mỗi kiểm định viên gồm:	x	
	2.1 Quyết định tuyển dụng hoặc Hợp đồng lao động		x

	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao hợp lệ
	2.2 Bảng cấp, chứng chỉ đào tạo tương ứng theo quy định tại khoản 03 Điều 5 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP và Điều 50 Nghị định 169/2018/NĐ-CP		x
	4. Danh sách bổ sung, sửa đổi máy móc, thiết bị, dụng cụ thử nghiệm, đo lường phục vụ hoạt động thử nghiệm đối với lĩnh vực đăng ký theo Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP	x	
	5. Tài liệu chứng minh năng lực hoạt động kiểm định: Giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 hoặc ISO 9001:2008 và các tài liệu, quy trình kiểm định, các tài liệu khác liên quan để chứng minh năng lực hoạt động phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn tương đương quy định tại khoản 2 Điều 9 Nghị định 107/2016/NĐ-CP đối với phạm vi chưa được chứng nhận. Trường hợp tổ chức thử nghiệm đã được tổ chức công nhận quy định tại Điều 21 Nghị định 107/2016/NĐ-CP hoặc tổ chức công nhận nước ngoài quy định tại Điều 25 Nghị định 107/2016/NĐ-CP công nhận hoạt động thử nghiệm, nhưng đăng ký hoạt động thử nghiệm rộng hơn phạm vi được công nhận, tổ chức thử nghiệm nộp bản sao Chứng chỉ công nhận kèm theo phạm vi được công nhận và các tài liệu, quy trình thử nghiệm, các tài liệu khác liên quan để chứng minh năng lực hoạt động phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn tương ứng quy định tại khoản 2 Điều 5 Nghị định 107/2016/NĐ-CP đối với phạm vi chưa được công nhận.		x
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
	Thời gian xử lý		
	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ không đầy đủ theo quy định, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục CSHT&TTYT thông báo bằng văn bản yêu cầu tổ chức kiểm định sửa đổi, bổ sung. - Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ, Cục CSHT&TTYT cấp Giấy chứng nhận Chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế mới cho tổ chức kiểm định theo mẫu số 10 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP. 		

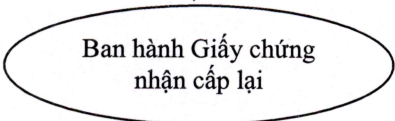
6.2.4. HỒ SƠ LƯU

- Bộ hồ sơ đề nghị cấp bổ sung, sửa đổi đăng ký hoạt động kiểm định TBYT của cơ sở;
- Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định TBYT đã bổ sung, sửa đổi.

6.3. NỘI DUNG QUY TRÌNH CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ Y TẾ:

6.3.1. Sơ đồ quy trình:

Trách nhiệm thực hiện	Trình tự thực hiện	Bước thực hiện	Thời gian thực hiện
I. Tiếp nhận hồ sơ			(Tối đa)
Đơn vị nộp hồ sơ xin cấp lại chứng nhận kiểm định		6.3.2.1	01 ngày làm việc
Bộ phận một cửa		6.3.2.2	01 ngày làm việc
Đơn vị nộp hồ sơ xin cấp lại chứng nhận kiểm định		6.3.2.3	01 ngày làm việc
Bộ phận tài chính - kế toán		II. Thẩm định và thông báo kết quả thẩm định hồ sơ	
Chuyên viên đã cấp Giấy chứng nhận lần đầu	Thẩm định hồ sơ	6.3.2.4	01 ngày làm việc
Lãnh đạo Phòng QLCL&SD TBYT	Xét duyệt kết quả thẩm định	6.3.2.5	01 ngày làm việc
Phó Cục trưởng Cục CSHT&TBYT	Phê duyệt kết quả thẩm định	6.3.2.6	01 ngày làm việc
III. Trình ký và Ban hành công văn cấp Giấy chứng nhận đã bổ sung, sửa đổi			
Cục Trưởng Cục CSHT&TBYT	Ký giấy chứng nhận cấp lại	6.3.2.7	01 ngày làm việc

Văn phòng Bộ Y tế		6.3.2.8	0,5 ngày làm việc
----------------------	---	---------	----------------------

6.3.2. Mô tả các bước của quy trình:

Phần I: Tiếp nhận hồ sơ:

6.3.2.1. Tiếp nhận hồ sơ:

Bộ phận một cửa chịu trách nhiệm tiếp nhận bộ hồ sơ và kiểm tra danh mục tài liệu theo quy định.

Sau khi xác nhận hồ sơ đủ tài liệu, bộ phận một cửa thông báo nộp phí theo quy định.

Thời gian tối đa Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ: 01 ngày làm việc.

6.3.2.2. Nộp phí:

Đơn vị xin cấp chứng nhận kiểm định nộp phí.

Thời gian tối đa nộp phí: 01 ngày làm việc.

6.3.2.3. Thu phí và xác nhận thanh toán:

Bộ phận tài chính - kế toán thu phí và xác nhận đã nộp đủ phí; bắt đầu tính thời gian tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp không nộp đủ phí, bộ tài chính - kế toán thông báo cho bộ phận một cửa để trả hồ sơ.

Phần II. Thẩm định và thông báo kết quả thẩm định hồ sơ:

6.3.2.4. Chuyên viên xử lý thẩm định hồ sơ:

Chuyên viên xử lý hồ sơ cấp giấy chứng nhận lần đầu tiếp nhận hồ sơ và tiến hành thẩm định hồ sơ theo quy định:

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, chuyển lãnh đạo Phòng QLCL&SD xem xét thẩm định.

Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, báo cáo lãnh đạo Phòng QLCL&SD trình ký công văn bổ sung chuyển trả cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận bổ sung, sửa đổi để cơ sở bổ sung hồ sơ theo quy định.

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

Trong trường hợp cần thiết, báo cáo Lãnh đạo Cục tổ chức kiểm tra điều kiện kiểm định thiết bị y tế thực tế tại đơn vị.

6.3.2.5. Lãnh đạo Phòng QLCL&SD xét duyệt kết quả thẩm định:

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, chuyển Phó Cục trưởng Cục CSHT&TBYT phê duyệt kết quả thẩm định và hồ sơ cấp phép.

Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, đề nghị chuyên viên xử lý xem xét lại hồ sơ.

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

6.3.2.6. Phó Cục trưởng Cục CSHT&TBYT phê duyệt kết quả thẩm định:

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, chuyển hồ sơ trình Cục trưởng Cục CSHT&TBYT ký duyệt kết quả thẩm định và Giấy chứng nhận cấp lại.

Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, đề nghị Lãnh đạo Phòng QLCL&SD xem xét lại hồ sơ.

Trường hợp thống nhất bổ sung hồ sơ, ký công văn đề nghị bổ sung hồ sơ gửi cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận.

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

Phần III. Trình ký và Ban hành giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định:

6.3.2.7. Cục trưởng Cục CSHT&TBYT ký duyệt giấy phép:

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Cục trưởng Cục CSHT&TBYT ký duyệt Giấy chứng nhận cấp lại đăng ký hoạt động kiểm định TBYT.

Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, đề nghị Phó Cục trưởng phụ trách xem xét lại hồ sơ.

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

6.3.2.8. Ban hành Giấy chứng nhận:

Văn phòng Bộ Y tế ban hành Giấy chứng nhận cấp lại đăng ký hoạt động kiểm định và đăng tải thông tin, trả kết quả trên Cổng thông tin của Bộ Y tế về cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định TBYT theo quy định.

Thời gian tối đa 0,5 ngày làm việc.

6.3.3. Hồ sơ

Hồ sơ đề nghị cấp bổ sung, sửa đổi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế:			
	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao hợp lệ
	1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này	x	
	2. Bản chính Giấy chứng nhận bị hư hỏng (nếu có) đối với trường hợp Giấy chứng nhận bị hư hỏng	x	
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
	Thời gian xử lý		
	<p>- Trường hợp hồ sơ không được cấp lại theo quy định, trong thời hạn 05 ngày làm việc Cục CSHT&TBYT thông báo bằng văn bản từ chối cấp lại Giấy chứng nhận.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ, Cục CSHT&TBYT sẽ cấp lại Giấy chứng nhận Chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế mới cho tổ chức kiểm định theo mẫu số 10 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP.</p>		

6.3.4. HỒ SƠ LƯU

- Bộ hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định TBYT của cơ sở;

- Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định TBYT đã được cấp lại.