

BỘ Y TẾ

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

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia;

Căn cứ Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15 tháng 9 năm 2025 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số nội dung của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “10 (mười) quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế, Thủ trưởng các đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Văn phòng Bộ (Phòng KSTTHC);
- Cổng thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Website Cục HT&TBYT;
- Lưu: VT, HTT.B.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục I

DANH MỤC 10 (MƯỜI) QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA BỘ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Mã số Thủ tục hành chính (TTHC)	Tên quy trình nội bộ	Ghi chú
1	1.003925	Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng	QTNB.HTTB.01
2	1.002949	Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế loại C, D là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường	QTNB.HTTB.02
3	1.002155	Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh	QTNB.HTTB.03
4	1.010541	Cấp khẩn cấp số lưu hành mới đối với thiết bị y tế loại C, D phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa trong trường hợp cấp bách	QTNB.HTTB.04
5	1.002402	Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế khác thuộc loại C, D	QTNB.HTTB.05
6	3.000445	Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế loại C, D trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể	QTNB.HTTB.06
7	3.000446	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại C, D	QTNB.HTTB.07
8	1.003844	Cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế	QTNB.HTTB.08
9	1.002151	Cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế	QTNB.HTTB.09
10	1.002294	Cấp bổ sung, sửa đổi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế	QTNB.HTTB.10

Phụ lục II

NỘI DUNG 10 (MƯỜI) QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA BỘ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2025
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Quy trình: QTNB.HTTB.01

a) Tên quy trình: Quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính “Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng”.

b) Mục đích: Quy trình này nhằm thống nhất thực hiện giải quyết thủ tục hành chính “Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng” theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP.

c) Phạm vi: Áp dụng đối với Lãnh đạo Cục và công chức, viên chức biệt phái của Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế (Cục HT&TBYT), các chuyên gia được phân công, các thành viên Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế và các tổ chức, cá nhân tham gia quá trình cấp số lưu hành thiết bị y tế theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP.

d) Nội dung quy trình:

1	Cơ sở pháp lý
	<ol style="list-style-type: none">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 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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;Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;

	<p>5. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;</p> <p>6. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân;</p> <p>7. Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế;</p> <p>8. Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;</p> <p>Trường hợp các văn bản viện dẫn tại quy trình này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì thực hiện theo văn bản mới được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế.</p>		
2	Hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
	1. Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng.	x	
	2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x	hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành
	3. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành, trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế.	x	hoặc bản sao có chứng thực (đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước)
		Bản đã được hợp pháp lãnh sự	hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp lãnh sự (đối với thiết bị y tế nhập khẩu)

4. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.	x	hoặc bản sao có chứng thực (đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước)
	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 thiết bị y tế nhập khẩu)
5. Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	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 thiết bị y tế nhập khẩu)
6. Giấy chứng nhận hợp quy.		
7. Hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN (hồ sơ CSDT) đối với hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024.	x	
8. Giấy chứng nhận kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của cơ quan có thẩm quyền trong trường hợp phải thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật. (Được áp dụng từ ngày 01/01/2026 theo quy định tại Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP của Chính phủ).	x	
9. Đối với hồ sơ đã nộp trước ngày 01/01/2024, hồ sơ CSDT được thay thế bằng các giấy tờ: - Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x	
- Kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.		Bản có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành

	Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định. - Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế. - Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của thiết bị y tế.			
3	Số lượng hồ sơ: 01 (một) bộ			
4	Tổng thời gian thực hiện			
	Trong 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính).			
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả Tiếp nhận và trả kết quả trực tuyến (https://imda.moh.gov.vn/)			
6	Phí Phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế loại C, D: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ			
7	Quy trình xử lý công việc tại Cục HT&TBYT			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ, thu phí	- Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả; - Bộ phận Kế toán	Từ thứ Hai đến thứ Sáu hàng tuần	BM 01, BM 02, BM 03,
Bước 2	Phân công hồ sơ đến tài khoản chuyên viên, đơn vị được giao thẩm định hồ sơ	Hệ thống tự động phân công hồ sơ	01 ngày	
Bước 3	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên Cục HT&TBYT,	09 ngày	

		đơn vị được giao thẩm định hồ sơ		
Bước 4A	Tổng hợp kết quả thẩm định, trình Lãnh đạo Cục ký Công văn yêu cầu bổ sung hồ sơ và trả kết quả (<i>Đối với hồ sơ không đạt yêu cầu</i>)	Chuyên viên, Lãnh đạo Phòng Quản lý đăng ký và kinh doanh thiết bị y tế (<i>Phòng ĐKKD</i>), Phó Cục trưởng, Văn thư Cục HT&TBYT	2,5 ngày	
Bước 4B	Tổng hợp danh mục, hợp Tổ rà soát (<i>Đối với hồ sơ đạt yêu cầu</i>)	Chuyên viên, Lãnh đạo Phòng ĐKKD, Chuyên gia pháp chế	02 ngày	
Bước 5	Xét duyệt hồ sơ trình Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế	Lãnh đạo Cục HT&TBYT	01 ngày	
Bước 6	Xem xét hồ sơ, họp Hội đồng và ký biên bản họp Hội đồng chuyên Cục HT&TBYT	Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế	10 ngày	
Bước 7	Xem xét kết quả họp Hội đồng	Phó Cục trưởng	01 ngày	
Bước 8A	Rà soát lại kết quả họp Hội đồng, trình Lãnh đạo Cục ký Công văn yêu cầu bổ sung hồ sơ và trả kết quả (<i>Đối với hồ sơ</i>	Chuyên viên, Lãnh đạo Phòng ĐKKD, Phó Cục trưởng,	4,5 ngày	

	<i>Hội đồng yêu cầu bổ sung)</i>	Văn thư Cục HT&TBYT		
Bước 8B	Rà soát kết quả họp Hội đồng, trình Lãnh đạo Cục ký Quyết định cấp số lưu hành hoặc ký văn bản không tiếp tục xem xét hồ sơ	Chuyên viên, Lãnh đạo Phòng ĐKKD, Phó Cục trưởng, Cục trưởng, Văn thư Cục HT&TBYT	5,5 ngày	
8	BIỂU MẪU			
TT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu		
01	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
02	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ		
03	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ		
04	BM 04	Mẫu Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D		
05	BM 05	Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		
06	BM 06	Mẫu phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		
07	BM 07	Mẫu sổ theo dõi hồ sơ		

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../TNHS-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế:

Tiếp nhận hồ sơ của:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại:Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

Số lượng hồ sơ:.....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:ngày

Thời gian nhận hồ sơ:giờ.... phút, ngày ... tháng ...năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:... giờ..., phút, ngàytháng....năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

- Tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế

- Hoặc tại nhà của cá nhân /trụ sở của tổ chức qua Dịch vụ Bưu chính công ích

(Bưu điện Thành phố Hà Nội)

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu
là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../HD-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Địa chỉ:

Số điện thoại.....Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với
..... số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

*(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)*

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../PTC- TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Bộ Y tế:

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:.....Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Qua xem xét, Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Bộ Y tế thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như

sau:.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

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

Số:

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**

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

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ 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;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

1. Tên thiết bị y tế:
2. Tên thương mại (nếu có):
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
4. Loại thiết bị y tế:
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế:
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:
7. Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: *Theo phụ lục đính kèm.*
8. Thông tin chi tiết thiết bị y tế (Chủng loại; Mã sản phẩm; Quy cách đóng gói; Tên cơ sở sản xuất; Địa chỉ cơ sở sản xuất và Nước sản xuất): *Theo phụ lục đính kèm.*

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số

Nơi nhận:

-
-
- Lưu: VT, ...,

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(*Chữ ký của người có thẩm quyền,
dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản*)

Họ và tên

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:
2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:
3. Thông tin chi tiết thiết bị y tế:

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Quy cách đóng gói (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất

thaodip.tibet_Dang Thi Phuong 14/01/2017 14:23:56

BM 05

BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

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

Số:...../PXL-HTTB

....., ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (*tên thủ tục hành chính*) của Ông/Bà/Tổ chức); mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

BM 06

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../PKS-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

NGƯỜI GỬI	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ	NGƯỜI NHẬN	KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	HÀNH ĐỘNG (NỘI DUNG)
1. Giao: Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			Đóng dấu số cấp phép

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử (mẫu phiếu điện tử có thể thay đổi khi hệ thống được nâng cấp).

BM 07

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:..... /STD-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ/ SĐT/Email	Cục HT&TBYT	Nhận hồ sơ			Trả kết quả	
						Ngày nhận hồ sơ	Hạn trả kết quả	Phương thức trả kết quả	Ngày trả kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

2. Quy trình: QTNB.HTTB.02

a) Tên quy trình: Quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính “Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế loại C, D là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường”.

b) Mục đích: Quy trình này nhằm thống nhất thực hiện giải quyết thủ tục hành chính “Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế loại C, D là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường” theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP;

c) Phạm vi: Áp dụng đối với Lãnh đạo Cục và công chức, viên chức biệt phái của Cục HT&TBYT, các chuyên gia được phân công, các thành viên Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế và các tổ chức, cá nhân tham gia quá trình cấp số lưu hành thiết bị y tế theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP.

d) Nội dung quy trình:

1	Cơ sở pháp lý
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 3. 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; 4. Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP; 5. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế; 6. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân; 7. Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm

	<p>quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế;</p> <p>8. Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;</p> <p>Trường hợp các văn bản viện dẫn tại quy trình này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì thực hiện theo văn bản mới được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế.</p>		
2	Hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
	1. Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế loại C, D là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường.	x	
	2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x	hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành
	3. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành, trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế.	x	hoặc bản sao có chứng thực (đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước)
		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 thiết bị y tế nhập khẩu)
	4. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu	x	hoặc bản sao có chứng thực (đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước)

chứng minh không có chế độ bảo hành.	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 thiết bị y tế nhập khẩu)
5. Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	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 thiết bị y tế nhập khẩu)
6. Quyết định phê duyệt mẫu.		
7. Hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN (hồ sơ CSDT) đối với hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024.	x	
8. Giấy chứng nhận kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của cơ quan có thẩm quyền trong trường hợp phải thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật. (Được áp dụng từ ngày 01/01/2026 theo quy định tại Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP của Chính phủ).	x	
9. Đối với hồ sơ đã nộp trước ngày 01/01/2024, hồ sơ CSDT được thay thế bằng các giấy tờ: - Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x	
- Kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành. Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro:		Bản có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành

	tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định. - Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế. - Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của thiết bị y tế.			
3	Số lượng hồ sơ: 01 (một) bộ			
4	Tổng thời gian thực hiện			
	Trong 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính).			
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả Tiếp nhận và trả kết quả trực tuyến (https://imda.moh.gov.vn/)			
6	Phí Phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế loại C, D: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ			
7	Quy trình xử lý công việc tại Cục HT&TBYT			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ, thu phí	- Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả; - Bộ phận Kế toán	Từ thứ Hai đến thứ Sáu hàng tuần	BM 01, BM 02, BM 03,
Bước 2	Phân công hồ sơ đến tài khoản chuyên viên, đơn vị được giao thẩm định hồ sơ	Hệ thống tự động phân công hồ sơ	01 ngày	
Bước 3	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên Cục HT&TBYT, đơn	09 ngày	

		vi được giao thẩm định hồ sơ		
Bước 4A	Tổng hợp kết quả thẩm định, trình Lãnh đạo Cục ký Công văn yêu cầu bổ sung hồ sơ và tra kết quả (<i>Đối với hồ sơ không đạt yêu cầu</i>)	Chuyên viên, Lãnh đạo Phòng Quản lý đăng ký và kinh doanh thiết bị y tế (<i>Phòng ĐKKD</i>), Phó Cục trưởng, Văn thư Cục HT&TBYT	2,5 ngày	
Bước 4B	Tổng hợp danh mục, họp Tổ rà soát (<i>Đối với hồ sơ đạt yêu cầu</i>)	Chuyên viên, Lãnh đạo Phòng ĐKKD, Chuyên gia pháp chế	02 ngày	
Bước 5	Xét duyệt hồ sơ trình Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế	Lãnh đạo Cục HT&TBYT	01 ngày	
Bước 6	Xem xét hồ sơ, họp Hội đồng và ký biên bản họp Hội đồng chuyên Cục HT&TBYT	Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế	10 ngày	
Bước 7	Xem xét kết quả họp Hội đồng	Phó Cục trưởng	01 ngày	
Bước 8A	Rà soát lại kết quả họp Hội đồng, trình Lãnh đạo Cục ký Công văn yêu cầu bổ sung hồ sơ và tra kết quả (<i>Đối với hồ sơ Hội đồng yêu cầu bổ sung</i>)	Chuyên viên, Lãnh đạo Phòng ĐKKD, Phó Cục trưởng, Văn thư Cục HT&TBYT	4,5 ngày	

Bước 8B	Rà soát kết quả họp Hội đồng, trình Lãnh đạo Cục ký Quyết định cấp số lưu hành hoặc ký văn bản không tiếp tục xem xét hồ sơ	Chuyên viên, Lãnh đạo Phòng ĐKKD, Phó Cục trưởng, Cục trưởng, Văn thư Cục HT&TBYT	5,5 ngày	
8	BIỂU MẪU			
TT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu		
01	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
02	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ		
03	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ		
04	BM 04	Mẫu Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D		
05	BM 05	Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		
06	BM 06	Mẫu phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		
07	BM 07	Mẫu sổ theo dõi hồ sơ		

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../TNHS-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế:

Tiếp nhận hồ sơ của:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại:Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

Số lượng hồ sơ:.....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:ngày

Thời gian nhận hồ sơ:giờ.... phút, ngày ... tháng ...năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:... giờ..., phút, ngàytháng....năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

- Tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế

- Hoặc tại nhà của cá nhân /trụ sở của tổ chức qua Dịch vụ Bưu chính công ích

(Bưu điện Thành phố Hà Nội)

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu
là biểu mẫu điện tử)

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../HD-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Địa chỉ:

Số điện thoại.....Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với
 số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

*(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
 biểu mẫu điện tử)*

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../PTC-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế:

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:.....Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

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

Số:

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**

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

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ 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;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

1. Tên thiết bị y tế:
2. Tên thương mại (nếu có):
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
4. Loại thiết bị y tế:
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế:
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:
7. Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: *Theo phụ lục đính kèm.*
8. Thông tin chi tiết thiết bị y tế (Chủng loại; Mã sản phẩm; Quy cách đóng gói; Tên cơ sở sản xuất; Địa chỉ cơ sở sản xuất và Nước sản xuất): *Theo phụ lục đính kèm.*

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số

Nơi nhận:

-
-
- Lưu: VT, ...,

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(*Chữ ký của người có thẩm quyền,
dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản*)

Họ và tên

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:
2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:
3. Thông tin chi tiết thiết bị y tế:

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Quy cách đóng gói (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất

thaodip.tibet_Dang Thi Phuong 14/01/2017 14:23:56

BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

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

Số:...../PXL-HTTB

....., ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (*tên thủ tục hành chính*) của Ông/Bà/Tổ chức); mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

BM 06

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../PKS-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

NGƯỜI GỬI	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ	NGƯỜI NHẬN	KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	HÀNH ĐỘNG (NỘI DUNG)
1. Giao: Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			Đóng dấu số cấp phép

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử (mẫu phiếu điện tử có thể thay đổi khi hệ thống được nâng cấp).

BM 07

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:..... /STD-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ/ SĐT/Email	Cục HT&TBYT	Nhận hồ sơ			Trả kết quả	
						Ngày nhận hồ sơ	Hạn trả kết quả	Phương thức trả kết quả	Ngày trả kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

3. Quy trình: QTNB.HTTB.03

a) Tên quy trình: Quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính “Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh”.

b) Mục đích: Quy trình này nhằm thống nhất thực hiện giải quyết thủ tục hành chính “Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh” theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP;

c) Phạm vi: Áp dụng đối với Lãnh đạo Cục và công chức, viên chức biệt phái của Cục HT&TTYT, các chuyên gia được phân công, các thành viên Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế và các tổ chức, cá nhân tham gia quá trình cấp số lưu hành thiết bị y tế theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP.

d) Nội dung quy trình:

1	Cơ sở pháp lý
	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 3. 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; 4. Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP; 5. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế; 6. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân; 7. Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế; 8. Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

	Trường hợp các văn bản viện dẫn tại quy trình này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì thực hiện theo văn bản mới được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế.		
2	Hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
	1. Văn bản đề nghị Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh.	x	
	2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x	hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành
	3. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành, trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế.	x	hoặc bản sao có chứng thực (đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước)
		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 thiết bị y tế nhập khẩu)
	4. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.	x	hoặc bản sao có chứng thực (đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước)
		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

		thiết bị y tế nhập khẩu)
5. Giấy lưu hành được cấp bởi một trong các nước tham chiếu đối với trường hợp: Đã được một trong các tổ chức hoặc nước sau cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) (sau đây viết tắt là giấy lưu hành): Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) - Mỹ; Cục Quản lý hàng hóa trị liệu (TGA) - Úc; Cơ quan quản lý y tế Canada (Health Canada); Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị y tế (PMDA) - Nhật Bản, các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ; Cục Quản lý sản phẩm y tế quốc gia cấp trung ương (National Medical Products Administration - NMPA) - Trung Quốc; Bộ An toàn thực phẩm và dược phẩm (Ministry of Food & Drug Safety - MFDS) - Hàn Quốc hoặc thuộc danh sách các tổ chức cấp giấy lưu hành được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam công nhận (sau đây viết tắt là nước tham chiếu).	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 thiết bị y tế nhập khẩu)
Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu và Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trường hợp: Đã được cấp Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành		

<p>theo hình thức thương mại tại Việt Nam, trừ các trường hợp đã bị thu hồi trước ngày Nghị định này có hiệu lực.</p>		
<p>6. Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro, trừ các trường hợp sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tại Châu Âu và đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) của một trong các nước thuộc thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ; - Thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tại Châu Âu và đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) của một trong các nước tham chiếu; - Không thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tại Châu Âu nhưng đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) của một trong các nước tham chiếu; - Thuộc danh sách do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố. - Đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) của một trong các nước, tổ chức sau: <ul style="list-style-type: none"> a) Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) - Mỹ; 	x	<p>hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.</p>

<p>b) Cục Quản lý hàng hóa trị liệu (TGA) - Úc;</p> <p>c) Cơ quan Quản lý y tế Canada (Health Canada);</p> <p>d) Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW);</p> <p>đ) Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị y tế Nhật Bản (PMDA);</p> <p>e) Cục Quản lý sản phẩm y tế quốc gia cấp Trung ương Trung Quốc (National Medical Products Administration - NMPA);</p> <p>g) Bộ An toàn Thực phẩm và Dược phẩm Hàn Quốc (Ministry of Food & Drug Safety - MFDS);</p> <p>h) Các nước thuộc thành viên EU cấp theo quy chế 2017/746 ban hành ngày 05 tháng 4 năm 2017 của Hội đồng và Nghị viện Châu Âu về thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices).</p> <p>- Đã được cấp số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu theo hình thức thương mại tại Việt Nam, trừ các trường hợp đã bị thu hồi.</p> <p>- Không phải là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.</p>		
<p>7. Hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN (hồ sơ CSDT) đối với hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024.</p>	x	

	<p>8. Đối với hồ sơ đã nộp trước ngày 01/01/2024, hồ sơ CSDT được thay thế bằng các giấy tờ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt 	x	
	<ul style="list-style-type: none"> - Kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành. <p>Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế. - Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của thiết bị y tế. 		Bản có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành
3	Số lượng hồ sơ: 01 (một) bộ		
4	Tổng thời gian thực hiện		
	- Trong 10 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính).		
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả Tiếp nhận và trả kết quả trực tuyến (https://imda.moh.gov.vn/)		
6	Phí Phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế loại C, D: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ		
7	Quy trình xử lý công việc tại Cục HT&TBYT		

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ, thu phí	- Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả; - Bộ phận Kế toán	Từ thứ Hai đến thứ Sáu hàng tuần	BM 01, BM 02, BM 03,
Bước 2	Phân công hồ sơ đến tài khoản chuyên viên, đơn vị được giao thẩm định hồ sơ	Hệ thống tự động phân công hồ sơ	0,5 ngày	
Bước 3	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên Cục HT&TBYT, đơn vị được giao thẩm định hồ sơ	01 ngày	
Bước 4A	Tổng hợp kết quả thẩm định, trình Lãnh đạo Cục ký Công văn yêu cầu bổ sung hồ sơ và trả kết quả (<i>Đối với hồ sơ không đạt yêu cầu</i>)	Chuyên viên, Lãnh đạo Phòng Quản lý đăng ký và kinh doanh thiết bị y tế (<i>Phòng ĐKKD</i>), Phó Cục trưởng, Văn thư Cục HT&TBYT	03 ngày	
Bước 4B	Tổng hợp danh mục, họp Tổ rà soát (<i>Đối với hồ sơ đạt yêu cầu</i>)	Chuyên viên, Lãnh đạo Phòng ĐKKD, Chuyên gia pháp chế	01 ngày	
Bước 5	Xét duyệt hồ sơ trình Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế	Lãnh đạo Cục HT&TBYT	0,5 ngày	

Bước 6	Xem xét hồ sơ, họp Hội đồng và ký biên bản họp Hội đồng chuyên Cục HT&TBYT	Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế	04 ngày	
Bước 7	Xem xét kết quả họp Hội đồng	Phó Cục trưởng	0,5 ngày	
Bước 8A	Rà soát lại kết quả họp Hội đồng, trình Lãnh đạo Cục ký Công văn yêu cầu bổ sung hồ sơ và trả kết quả (<i>Đối với hồ sơ Hội đồng yêu cầu bổ sung</i>)	Chuyên viên, Lãnh đạo Phòng ĐKKD, Phó Cục trưởng, Văn thư Cục HT&TBYT	3,5 ngày	
Bước 8B	Rà soát kết quả họp Hội đồng, trình Lãnh đạo Cục ký Quyết định cấp số lưu hành hoặc ký văn bản không tiếp tục xem xét hồ sơ	Chuyên viên, Lãnh đạo Phòng ĐKKD, Phó Cục trưởng, Văn thư Cục HT&TBYT	2,25 ngày	
8	BIỂU MẪU			
TT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu		
01	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
02	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ		
03	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ		
04	BM 04	Mẫu Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D		
05	BM 05	Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		
06	BM 06	Mẫu phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		
07	BM 07	Mẫu sổ theo dõi hồ sơ		

BM 01

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../TNHS-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế:

Tiếp nhận hồ sơ của:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại:Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

Số lượng hồ sơ:.....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:ngày

Thời gian nhận hồ sơ:giờ.... phút, ngày ... tháng ...năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:... giờ..., phút, ngày ... tháng....năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

- Tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế

- Hoặc tại nhà của cá nhân /trụ sở của tổ chức qua Dịch vụ Bưu chính công ích

(Bưu điện Thành phố Hà Nội)

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu
là biểu mẫu điện tử)

BM 02

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../HD-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Địa chỉ:

Số điện thoại.....Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với
..... số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../PTC-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế:

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:.....Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

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

Số:

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**

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

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ 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;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

1. Tên thiết bị y tế:
2. Tên thương mại (nếu có):
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
4. Loại thiết bị y tế:
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế:
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:
7. Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: *Theo phụ lục đính kèm.*
8. Thông tin chi tiết thiết bị y tế (Chủng loại; Mã sản phẩm; Quy cách đóng gói; Tên cơ sở sản xuất; Địa chỉ cơ sở sản xuất và Nước sản xuất): *Theo phụ lục đính kèm.*

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số

Nơi nhận:

-
-
- Lưu: VT, ...,

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(*Chữ ký của người có thẩm quyền,
dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản*)

Họ và tên

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:
2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:
3. Thông tin chi tiết thiết bị y tế:

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Quy cách đóng gói (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất

thaodip.tibet_Dang Thi Phuong 14/01/2017 14:23:56

BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

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

Số:...../PXL-HTTB

....., ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (*tên thủ tục hành chính*) của Ông/Bà/Tổ chức); mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

BM 06

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../PKS-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

NGƯỜI GỬI	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ	NGƯỜI NHẬN	KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	HÀNH ĐỘNG (NỘI DUNG)
1. Giao: Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			Đóng dấu số cấp phép

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;

- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.

- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử (mẫu phiếu điện tử có thể thay đổi khi hệ thống được nâng cấp).

4. Quy trình: QTNB.HTTB.04

a) Tên quy trình: Quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính “Cấp khẩn cấp số lưu hành mới đối với thiết bị y tế loại C, D phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa trong trường hợp cấp bách”.

b) Mục đích: Quy trình này nhằm thống nhất thực hiện giải quyết thủ tục hành chính “Cấp khẩn cấp số lưu hành mới đối với thiết bị y tế loại C, D phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa trong trường hợp cấp bách” theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP;

c) Phạm vi: Áp dụng đối với Lãnh đạo Cục và công chức, viên chức biệt phái của Cục HT&TBYT, các chuyên gia được phân công, các thành viên Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế và các tổ chức, cá nhân tham gia quá trình cấp số lưu hành thiết bị y tế theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP.

d) Nội dung quy trình:

1	Cơ sở pháp lý
	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 3. 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; 4. Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP; 5. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế; 6. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân; 7. Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế;

	<p>8. Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;</p> <p>Trường hợp các văn bản viện dẫn tại quy trình này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì thực hiện theo văn bản mới được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế.</p>		
2	Hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
	1. Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp khẩn cấp	x	
	2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x	hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành
	3. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành, trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế.	x	hoặc bản sao có chứng thực (đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước)
		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 thiết bị y tế nhập khẩu)
		x (Đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Trường hợp không hợp pháp hóa lãnh sự thì cần kèm thông tin xác nhận)	

4. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.	x	hoặc bản sao có chứng thực (đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước)
	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 thiết bị y tế nhập khẩu)
5. Giấy lưu hành hoặc giấy phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	Bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự	Trường hợp không có hợp pháp hóa lãnh sự: Cung cấp đường dẫn tra cứu về việc lưu hành, cho phép sử dụng thiết bị y tế từ website của cơ quan cấp phép, kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Kết quả tra cứu thông tin cấp phép lưu hành trên website phải gồm tối thiểu các thông tin bằng tiếng Anh sau: tên; chủng

		loại; hãng, nước sản xuất
6. Hợp đồng chuyển giao công nghệ đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 3 Điều 29 Nghị định 98/2021/NĐ-CP		
7. Hợp đồng gia công đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 3 Điều 29 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.		
8. Giấy chứng nhận kiểm định hoặc đánh giá chất lượng sản phẩm của một trong các đơn vị thuộc danh sách được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây: - Thiết bị y tế sản xuất trong nước; - Thiết bị y tế đã được cơ quan có thẩm quyền tại các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ cho phép lưu hành, sử dụng khẩn cấp nhưng không thuộc danh mục các sản phẩm phổ biến do Ủy ban an ninh y tế của Châu Âu (Health Security Committee - EUHSC) công bố.	x	hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.
9. Hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN (hồ sơ CSDT) đối với hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024.	x	
10. Giấy chứng nhận kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của cơ quan có thẩm quyền trong trường hợp phải thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật. (Được áp dụng từ ngày 01/01/2026 theo quy	x	

	định tại Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP của Chính phủ).		
	11. Đối với hồ sơ đã nộp trước ngày 01/01/2024, hồ sơ CSĐT được thay thế bằng các giấy tờ: - Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	X	
	- Kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành. Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định. - Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế. - Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của thiết bị y tế.		Bản có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành
3	Số lượng hồ sơ: 01 (một) bộ		
4	Tổng thời gian thực hiện		
	- Trong 10 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính).		
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả Tiếp nhận và trả kết quả trực tuyến (https://imda.moh.gov.vn/)		
6	Phí Phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế loại C, D: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ		
7	Quy trình xử lý công việc tại Cục HT&TBYT		

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ, thu phí	- Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả; - Bộ phận Kế toán	Từ thứ Hai đến thứ Sáu hàng tuần	BM 01, BM 02, BM 03,
Bước 2	Phân công hồ sơ đến tài khoản chuyên viên, đơn vị được giao thẩm định hồ sơ	Hệ thống tự động phân công hồ sơ	0,5 ngày	
Bước 3	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên Cục HT&TBYT, đơn vị được giao thẩm định hồ sơ	01 ngày	
Bước 4A	Tổng hợp kết quả thẩm định, trình Lãnh đạo Cục ký Công văn yêu cầu bổ sung hồ sơ và trả kết quả (<i>Đối với hồ sơ không đạt yêu cầu</i>)	Chuyên viên, Lãnh đạo Phòng Quản lý đăng ký và kinh doanh thiết bị y tế (<i>Phòng ĐKKD</i>), Phó Cục trưởng, Văn thư Cục HT&TBYT	03 ngày	
Bước 4B	Tổng hợp danh mục, họp Tổ rà soát (<i>Đối với hồ sơ đạt yêu cầu</i>)	Chuyên viên, Lãnh đạo Phòng ĐKKD, Chuyên gia pháp chế	01 ngày	
Bước 5	Xét duyệt hồ sơ trình Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế	Lãnh đạo Cục HT&TBYT	0,5 ngày	

Bước 6	Xem xét hồ sơ, họp Hội đồng và ký biên bản họp Hội đồng chuyên Cục HT&TBYT	Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế	04 ngày	
Bước 7	Xem xét kết quả họp Hội đồng	Phó Cục trưởng	0,5 ngày	
Bước 8A	Rà soát lại kết quả họp Hội đồng, trình Lãnh đạo Cục ký Công văn yêu cầu bổ sung hồ sơ và trả kết quả (<i>Đối với hồ sơ Hội đồng yêu cầu bổ sung</i>)	Chuyên viên, Lãnh đạo Phòng ĐKKD, Phó Cục trưởng, Văn thư Cục HT&TBYT	2,5 ngày	
Bước 8B	Rà soát kết quả họp Hội đồng, trình Lãnh đạo Cục ký Quyết định cấp số lưu hành hoặc ký văn bản không tiếp tục xem xét hồ sơ	Chuyên viên, Lãnh đạo Phòng ĐKKD, Phó Cục trưởng, Văn thư Cục HT&TBYT	2,25 ngày	
8	BIỂU MẪU			
TT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu		
01	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
02	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ		
03	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ		
04	BM 04	Mẫu Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D		
05	BM 05	Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		
06	BM 06	Mẫu phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		
07	BM 07	Mẫu sổ theo dõi hồ sơ		

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../TNHS-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế:

Tiếp nhận hồ sơ của:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại:Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

...

2.....

...

3.....

...

4.....

...

Số lượng hồ sơ:.....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:ngày

Thời gian nhận hồ sơ:giờ.... phút, ngày ... tháng ...năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:... giờ..., phút, ngày ... tháng....năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

- Tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế

- Hoặc tại nhà của cá nhân /trụ sở của tổ chức qua Dịch vụ Bưu chính công ích

(Bưu điện Thành phố Hà Nội)

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu
là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../HD-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Địa chỉ:

.....

Số điện

thoại.....Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

...

2.....

...

3.....

...

4.....

...

Lý do:

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với
..... số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

*(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)*

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../PTC-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế:

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:.....Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

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

Số:

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**

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

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ 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;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

1. Tên thiết bị y tế:
2. Tên thương mại (nếu có):
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
4. Loại thiết bị y tế:
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế:
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:
7. Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: *Theo phụ lục đính kèm.*
8. Thông tin chi tiết thiết bị y tế (Chủng loại; Mã sản phẩm; Quy cách đóng gói; Tên cơ sở sản xuất; Địa chỉ cơ sở sản xuất và Nước sản xuất): *Theo phụ lục đính kèm.*

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số

Nơi nhận:

-
-
- Lưu: VT, ...,

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(*Chữ ký của người có thẩm quyền,
dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản*)

Họ và tên

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:
2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:
3. Thông tin chi tiết thiết bị y tế:

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Quy cách đóng gói (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất

thaodip.tibet_Dang Thi Phuong 14/01/2017 14:23:56

BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

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

Số:...../PXL-HTTB

....., ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (*tên thủ tục hành chính*) của Ông/Bà/Tổ chức); mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày Tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

BM 06

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../PKS-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

NGƯỜI GỬI	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ	NGƯỜI NHẬN	KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	HÀNH ĐỘNG (NỘI DUNG)
1. Giao: Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			Đóng dấu số cấp phép

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;

- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.

- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử (mẫu phiếu điện tử có thể thay đổi khi hệ thống được nâng cấp).

5. Quy trình: QTNB.HTTB.05

a) Tên quy trình: Quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính “Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế khác thuộc loại C, D”.

b) Mục đích: Quy trình này nhằm thống nhất thực hiện giải quyết thủ tục hành chính “Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế khác thuộc loại C, D” theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP;

c) Phạm vi: Áp dụng đối với Lãnh đạo Cục và công chức, viên chức biệt phái của Cục HT&TTYT, các chuyên gia được phân công, các thành viên Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế và các tổ chức, cá nhân tham gia quá trình cấp số lưu hành thiết bị y tế theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP.

d) Nội dung quy trình:

1	Cơ sở pháp lý
	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 3. 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; 4. Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP; 5. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế; 6. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân; 7. Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế; 8. Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ

	<p>sung, bãi bỏ trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế; Trường hợp các văn bản viện dẫn tại quy trình này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì thực hiện theo văn bản mới được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế.</p>		
2	Hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
	1. Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế khác thuộc loại C, D.	x	
	2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x	hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành
	3. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành, trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế.	x	hoặc bản sao có chứng thực (đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước)
		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 thiết bị y tế nhập khẩu)
	4. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.	x	hoặc bản sao có chứng thực (đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước)
		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

			thiết bị y tế nhập khẩu)
	5. Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	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 thiết bị y tế nhập khẩu)
	6. Kết quả thẩm định hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN đối với hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024.	x	hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.
	7. Hồ sơ CSDT đối với hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024.	x	
	8. Đối với hồ sơ đã nộp trước ngày 01/01/2024, hồ sơ CSDT được thay thế bằng các giấy tờ: - Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x	
	- Kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành. Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.		Bản có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành

	<p>- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế.</p> <p>- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của thiết bị y tế.</p>		
	<p>9. Đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát phải có thêm giấy chứng nhận chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp.</p>	x	<p>hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.</p>
	<p>10. Đối với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế phải có thêm Phiếu kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn của đơn vị đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Phiếu khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm và tác dụng phụ của sản phẩm đối với người tham gia thử nghiệm của đơn vị đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định của pháp luật về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.</p>	x	<p>hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.</p>
	<p>11. Giấy chứng nhận kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của cơ quan có thẩm quyền trong trường hợp phải thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật. (Được áp dụng từ ngày 01/01/2026 theo quy</p>	x	

	định tại Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP của Chính phủ).			
3	Số lượng hồ sơ: 01 (một) bộ			
4	Tổng thời gian thực hiện			
	- Trong 45 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính).			
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả Tiếp nhận và trả kết quả trực tuyến (https://imda.moh.gov.vn/)			
6	Phí Phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế loại C, D: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ			
7	Quy trình xử lý công việc tại Cục HT&TBYT			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ, thu phí	- Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả; - Bộ phận Kế toán	Từ thứ Hai đến thứ Sáu hàng tuần	BM 01, BM 02, BM 03,
Bước 2	Phân công hồ sơ đến tài khoản chuyên viên, đơn vị được giao thẩm định hồ sơ	Hệ thống tự động phân công hồ sơ	0,5 ngày	
Bước 3	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên Cục HT&TBYT, đơn vị được giao thẩm định hồ sơ	16 ngày	

Bước 4A	Tổng hợp kết quả thẩm định, trình Lãnh đạo Cục ký Công văn yêu cầu bổ sung hồ sơ và trả kết quả (<i>Đối với hồ sơ không đạt yêu cầu</i>)	Chuyên viên, Lãnh đạo Phòng Quản lý đăng ký và kinh doanh thiết bị y tế (<i>Phòng ĐKKD</i>), Phó Cục trưởng, Văn thư Cục HT&TBYT	05 ngày	
Bước 4B	Tổng hợp danh mục, họp Tổ rà soát (<i>Đối với hồ sơ đạt yêu cầu</i>)	Chuyên viên, Lãnh đạo Phòng ĐKKD, Chuyên gia pháp chế	03 ngày	
Bước 5	Xét duyệt hồ sơ trình Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế	Lãnh đạo Cục HT&TBYT	02 ngày	
Bước 6	Xem xét hồ sơ, họp Hội đồng và ký biên bản họp Hội đồng chuyên Cục HT&TBYT	Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế	13 ngày	
Bước 7	Xem xét kết quả họp Hội đồng	Phó Cục trưởng	02 ngày	
Bước 8A	Rà soát lại kết quả họp Hội đồng, trình Lãnh đạo Cục ký Công văn yêu cầu bổ sung hồ sơ và trả kết quả (<i>Đối với hồ sơ Hội đồng yêu cầu bổ sung</i>)	Chuyên viên, Lãnh đạo Phòng ĐKKD, Phó Cục trưởng, Văn thư Cục HT&TBYT	08 ngày	
Bước 8B	Rà soát kết quả họp Hội đồng,	Chuyên viên, Lãnh đạo Phòng	07 ngày	

	trình Lãnh đạo Cục ký Quyết định cấp số lưu hành hoặc ký văn bản không tiếp tục xem xét hồ sơ	ĐKKD, Phó Cục trưởng, Cục trưởng, Văn thư Cục HT&TBYT		
8	BIỂU MẪU			
TT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu		
01	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
02	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ		
03	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ		
04	BM 04	Mẫu Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D		
05	BM 05	Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		
06	BM 06	Mẫu phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		
07	BM 07	Mẫu sổ theo dõi hồ sơ		

BM 01

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../TNHS-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế:

Tiếp nhận hồ sơ của:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại:Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

Số lượng hồ sơ:.....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:ngày

Thời gian nhận hồ sơ:giờ.... phút, ngày ... tháng ...năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:.... giờ..., phút, ngàytháng....năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

- Tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế

- Hoặc tại nhà của cá nhân /trụ sở của tổ chức qua Dịch vụ Bưu chính công ích

(Bưu điện Thành phố Hà Nội)

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu
là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../HD-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Địa chỉ:

Số điện thoại.....Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với
..... số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../PTC-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế:

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:.....Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

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

Số:

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**

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

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ 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;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

1. Tên thiết bị y tế:
2. Tên thương mại (nếu có):
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
4. Loại thiết bị y tế:
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế:
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:
7. Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: *Theo phụ lục đính kèm.*
8. Thông tin chi tiết thiết bị y tế (Chủng loại; Mã sản phẩm; Quy cách đóng gói; Tên cơ sở sản xuất; Địa chỉ cơ sở sản xuất và Nước sản xuất): *Theo phụ lục đính kèm.*

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số

Nơi nhận:

-
-
- Lưu: VT, ...,

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(*Chữ ký của người có thẩm quyền,
dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản*)

Họ và tên

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:
2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:
3. Thông tin chi tiết thiết bị y tế:

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Quy cách đóng gói (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất

thaodip.tibet_Dang Thi Phuong 14/01/2017 14:23:56

BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

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

Số:...../PXL-HTTB

....., ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (*tên thủ tục hành chính*) của Ông/Bà/Tổ chức); mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

BM 06

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../PKS-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

NGƯỜI GỬI	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ	NGƯỜI NHẬN	KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	HÀNH ĐỘNG (NỘI DUNG)
1. Giao: Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			Đóng dấu số cấp phép

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;

- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.

- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử (mẫu phiếu điện tử có thể thay đổi khi hệ thống được nâng cấp).

6. Quy trình: QTNB.HTTB.06

a) Tên quy trình: Quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính “Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế loại C, D trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể”.

b) Mục đích: Quy trình này nhằm thống nhất thực hiện giải quyết thủ tục hành chính “Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế loại C, D trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể” theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP;

c) Phạm vi: Áp dụng đối với Lãnh đạo Cục và công chức, viên chức biệt phái của Cục HT&TBYT, các tổ chức, cá nhân tham gia thủ tục tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP;

d) Nội dung quy trình:

1	Cơ sở pháp lý
	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 3. 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; 4. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế. 5. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế; 6. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân; 7. Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế; 8. Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ

	<p>sung, bãi bỏ trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế; Trường hợp các văn bản viện dẫn tại quy trình này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì thực hiện theo văn bản mới được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế.</p>			
2	Hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao	
	Văn bản đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp các vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế	x		
	Danh mục các thiết bị y tế có số lưu hành mà cơ sở đang lưu giữ nhưng chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể.	x		
3	Số lượng hồ sơ: 01 (một) bộ			
4	Tổng thời gian thực hiện			
	Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ cam kết theo quy định.			
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả Tiếp nhận và trả kết quả trực tuyến (https://imda.moh.gov.vn/)			
6	Phí Không phải nộp phí.			
7	Quy trình xử lý công việc tại Cục HT&TBYT			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả;	Từ thứ Hai đến thứ Sáu hàng tuần	BM 01, BM 02, BM 03,
Bước 2	Phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Hệ thống tự động phân công hồ sơ	0,5 ngày làm việc	
Bước 3	Xử lý hồ sơ Xem xét, kiểm tra tính đầy đủ và hợp lệ của hồ sơ.	Chuyên viên xử lý	04 ngày làm việc	

	<p>- Trường hợp hồ sơ đạt, soạn thảo Văn bản đồng ý tiếp tục lưu hành thiết bị y tế trình báo cáo Lãnh đạo Phòng ĐKKD xem xét trước khi trình Lãnh đạo Cục.</p> <p>- Hồ sơ thẩm định không đạt, soạn thảo Văn bản không đồng ý tiếp tục lưu hành thiết bị y tế trình báo cáo Lãnh đạo phòng ĐKKD xem xét trước khi trình Lãnh đạo Cục.</p>			
Bước 4	Xét duyệt hồ sơ và văn bản đồng ý/không đồng ý tiếp tục	Lãnh đạo Phòng ĐKKD	02 ngày làm việc	
Bước 5	Xét duyệt hồ sơ và văn bản đồng ý/không đồng ý tiếp tục	Phó Cục trưởng	04 ngày làm việc	
Bước 6	Xem xét, ký duyệt văn bản	Cục trưởng	04 ngày làm việc	
Bước 7	Ban hành văn bản	Văn thư Cục HT&TBYT	0,5 ngày làm việc	BM 04
8	BIỂU MẪU			
TT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu		
01	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
02	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ		
03	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ		
04	BM 04	Mẫu văn bản đồng ý tiếp tục lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D		
05	BM 05	Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		
06	BM 06	Mẫu phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		
07	BM 07	Mẫu sổ theo dõi hồ sơ		

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../TNHS-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế:

Tiếp nhận hồ sơ của:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại:Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

Số lượng hồ sơ:.....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:ngày

Thời gian nhận hồ sơ:giờ.... phút, ngày ... tháng ...năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:... giờ..., phút, ngàytháng....năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

- Tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế

- Hoặc tại nhà của cá nhân /trụ sở của tổ chức qua Dịch vụ Bưu chính công ích

(Bưu điện Thành phố Hà Nội)

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu
là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../HD-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Địa chỉ:

Số điện thoại.....Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với
..... số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

*(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)*

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../PTC-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế:

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:.....Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

Mẫu văn bản đồng ý tiếp tục lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D

BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

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

Số:

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...

Kính gửi:

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

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Xét nội dung đề nghị tại công văn số ngày của về việc đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế, Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế nhất trí với đề nghị của Tổ chức, cá nhân về việc lưu hành thiết bị y tế, cụ thể:

Tên thiết bị y tế:

Số lưu hành: Ngày cấp:

Sản phẩm được lưu hành đến hết ngày:

Công ty có trách nhiệm:

- Đảm bảo về chất lượng, chủng loại, số lượng thiết bị y tế được cấp số lưu hành.
- Bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị y tế.
- Cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trong quá trình sử dụng trong thời gian 8 năm.
- Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về đội ngũ cán bộ chịu trách nhiệm kỹ thuật và bảo đảm hiệu quả, an toàn của thiết bị y tế cho người sử dụng và môi trường, đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, phương tiện vận chuyển không ảnh hưởng đến chất lượng thiết bị nhập khẩu. Đảm bảo các yêu cầu về nhãn thiết bị y tế theo đúng quy định.

- Bảo đảm sử dụng thiết bị y tế theo đúng mục đích. Chịu sự thanh tra, kiểm tra của các cơ quan có thẩm quyền.

Nơi nhận:

.....

CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

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

Số:...../PXL-HTTB

....., ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (*tên thủ tục hành chính*) của Ông/Bà/Tổ chức); mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

BM 06

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../KSGQ-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

NGƯỜI GỬI	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ	NGƯỜI NHẬN	KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	HÀNH ĐỘNG (NỘI DUNG)
1. Giao: Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			Đóng dấu số cấp phép

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;

- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.

- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử (mẫu phiếu điện tử có thể thay đổi khi hệ thống được nâng cấp).

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:..... /STD-BPTN&TKQ

....., ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ/ SĐT/Email	Cục HT&TBYT	Nhận hồ sơ			Trả kết quả	
						Ngày nhận hồ sơ	Hạn trả kết quả	Phương thức trả kết quả	Ngày trả kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

7. Quy trình: QTNB.HTTB.07

a) Tên quy trình: Quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính “Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại C, D”.

b) Mục đích: Quy trình này nhằm thống nhất thực hiện giải quyết thủ tục hành chính “Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại C, D” theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP;

c) Phạm vi: Áp dụng đối với Lãnh đạo Cục và công chức, viên chức biệt phái của Cục HT&TTYT, các tổ chức, cá nhân tham gia quá trình cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế loại C, D theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP.

d) Nội dung của quy trình

1	Cơ sở pháp lý
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật Quản lý ngoại thương số 05/2017/QH14 ngày 12 tháng 6 năm 2017. 2. Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương. 3. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế. 4. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế. 5. 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. 6. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 7. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế. 8. Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP. 9. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. 10. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân. 11. Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ,

<p>giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.</p> <p>12. Quyết định số 2075/QĐ-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, bãi bỏ lĩnh vực thiết bị y tế quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.</p> <p>13. Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24/11/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Thiết bị y tế quy định tại Thông tư số 44/2025/TT-BYT thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.</p> <p>Trường hợp các văn bản viện dẫn tại quy trình này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì thực hiện theo văn bản mới được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế.</p>					
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC			Bản chính	Bản sao
2.1	Thành phần hồ sơ				
	Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do			x	
	Nộp bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng được công nhận bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật còn hiệu lực tại thời điểm xét duyệt hồ sơ.				x
3	Số lượng hồ sơ: 01 (một) bộ				
	Tổng thời gian thực hiện:				
4	03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ				
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Tiếp nhận và trả kết quả trực tuyến (https://imda.moh.gov.vn/)				
6	Phí, Lệ phí: Phí thẩm định hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế: 500.000 đồng/hồ sơ.				
7	Quy trình xử lý công việc				
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/ Kết quả	
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ, thu phí	- Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả; - Bộ phận Kế toán	Từ thứ Hai đến thứ Sáu hàng tuần	BM 01, BM 02, BM 03,	

Bước 2	- Phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Hệ thống tự động phân công hồ sơ	0,25 ngày làm việc	
Bước 3	- 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	Chuyên viên kiểm tra hồ sơ	0,5 ngày làm việc	
Bước 4	- Thẩm định hồ sơ được phân công và xem xét kết quả thẩm định của chuyên viên kiểm tra hồ sơ. + Đối với hồ sơ không đạt yêu cầu: Dự thảo công văn đề nghị Cơ sở bổ sung hồ sơ và trình Lãnh đạo Phòng xem xét, phê duyệt. + Đối với hồ sơ đạt yêu cầu: Dự thảo CFS trình Lãnh đạo Phòng xem xét, phê duyệt. + Kiểm tra tại cơ sở sản xuất (nếu cần thiết)	Chuyên viên thẩm định	1 ngày làm việc	
Bước 5	Xem xét, phê duyệt dự thảo giấy phép + Đối với hồ sơ không đạt yêu cầu: phê duyệt công văn yêu cầu bổ sung. + Đối với hồ sơ đạt yêu cầu: phê duyệt dự thảo CFS trình Phó Cục trưởng xem xét, phê duyệt.	Lãnh đạo Phòng Quản lý đăng ký và kinh doanh thiết bị y tế	0,25 ngày làm việc	
Bước 6	Xem xét, phê duyệt dự thảo giấy phép	Phó Cục trưởng	0,5 ngày làm việc	

	+ Đối với hồ sơ không đạt yêu cầu: phê duyệt, ký số công văn yêu cầu bổ sung để Văn thư Cục ban hành văn bản. + Đối với hồ sơ đạt yêu cầu: phê duyệt dự thảo CFS trình Cục trưởng xem xét, phê duyệt.			
Bước 7	Ban hành văn bản yêu cầu bổ sung đối với cơ sở có hồ sơ đề nghị cấp CFS không đạt yêu cầu, cần bổ sung	Văn thư Cục	0,25 ngày làm việc	
Bước 8	Xem xét, ký duyệt giấy phép	Cục trưởng	0,25 ngày làm việc	
Bước 9	Ban hành công văn cấp phép	Văn thư Cục	0,25 ngày làm việc	BM 04
8	BIỂU MẪU			
TT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu		
01	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
02	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ		
03	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ		
04	BM 04	Mẫu giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế		
05	BM 05	Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		
06	BM 06	Mẫu phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		
07	BM 07	Mẫu sổ theo dõi hồ sơ		

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../TNHS-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế:

Tiếp nhận hồ sơ của:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại:Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

Số lượng hồ sơ:.....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:ngày

Thời gian nhận hồ sơ:giờ.... phút, ngày ... tháng ...năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:... giờ..., phút, ngàytháng....năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

- Tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế

- Hoặc tại nhà của cá nhân /trụ sở của tổ chức qua Dịch vụ Bưu chính công ích

(Bưu điện Thành phố Hà Nội)

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../HD-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Địa chỉ:

Số điện thoại.....Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với
..... số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

*(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)*

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../PTC-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế:

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:.....Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

BỘ Y TẾ VIỆT NAM
VIETNAM MINISTRY OF HEALTH
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ
VIET NAM INFRASTRUCTURE AND
MEDICAL DEVICE ADMINISTRATION

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...
Hanoi, date ... month ... year ...

GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO
CERTIFICATE OF FREE SALE

1. Giấy chứng nhận số/ Certificate No: /CFS/HTTB

2. Chủ sở hữu thiết bị y tế:

Product Owner:

Địa chỉ:

Address:

3. Thông tin chi tiết thiết bị y tế (Tên thiết bị y tế; Chung loại; Mã sản phẩm; Số lưu hành tại Việt Nam và Cơ sở sản xuất): *Theo phụ lục đính kèm.*

Information of medical devices: (Product name; Model; Product code; Market Authorization number in Vietnam and Manufacturing site): See attached annex.

Văn bản này là để xác nhận rằng các sản phẩm nêu trên tuân theo các quy định của Việt Nam về quản lý thiết bị y tế và được phép bán tại Việt Nam.

This is to certify that the above product(s) complies with the Medical Device regulations of Vietnam and is (are) allowed to be sold in Vietnam.

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số/ This certificate is issued according to Decision No:

Nơi nhận:

-
-
- Lưu: VT, ...,

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản)

Họ và tên

Trang (Page) .../....

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM
Attached Annex

Giấy chứng nhận lưu hành tự do số/ Certificate of Free sale No:
.....CFS/HTTB

I. Cơ sở sản xuất (Manufacturing site(s)):

1.

Tên cơ sở sản xuất:

Name of Manufacturer:

Địa chỉ:

Address:

2.

Tên cơ sở sản xuất:

Name of Manufacturer:

Địa chỉ:

Address:

II. Thông tin sản phẩm (Name of Product(s)):

1.

Tên thiết bị y tế (Product name):

Chủng loại (Model):

Mã sản phẩm (Product code):

Số lưu hành tại Việt Nam (Market Authorization number in Vietnam):

Tên cơ sở sản xuất (Name of Manufacturer)

2.

Tên thiết bị y tế (Product name):

Chủng loại (Model):

Mã sản phẩm (Product code):

Số lưu hành tại Việt Nam (Market Authorization number in Vietnam):

Tên cơ sở sản xuất (Name of Manufacturer):

BM 05

BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

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

Số:...../PXL-HTTB

....., ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (*tên thủ tục hành chính*) của Ông/Bà/Tổ chức); mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

BM 06

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../KSGQ-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

NGƯỜI GỬI	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ	NGƯỜI NHẬN	KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	HÀNH ĐỘNG (NỘI DUNG)
1. Giao: Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			Đóng dấu số cấp phép

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử (mẫu phiếu điện tử có thể thay đổi khi hệ thống được nâng cấp).

8. Quy trình: QTNB.HTTB.08

a) Tên quy trình: Quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính “Cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế”.

b) Mục đích: Quy trình này nhằm thống nhất thực hiện giải quyết thủ tục hành chính “Cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế” theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP;

c) Phạm vi: Áp dụng đối với Lãnh đạo Cục và công chức, viên chức biệt phái của Cục HT&TTYT và các tổ chức, cá nhân tham gia quá trình cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP.

d) Nội dung của quy trình:

1	Cơ sở pháp lý
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế. 2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 03 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế. 3. 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; 4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. 5. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân. 6. Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế. 7. Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

	Trường hợp các văn bản viện dẫn tại quy trình này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì thực hiện theo văn bản mới được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế.		
2	Hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
	Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu	X	
	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	X	
	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất thiết bị y tế đó		Bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.
Tài liệu yêu cầu thêm cho trường hợp nhập khẩu để phục vụ nghiên cứu			
	Quyết định phê duyệt đề tài nghiên cứu		Bản sao có chứng thực
	Tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành		Bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.
Tài liệu yêu cầu thêm cho trường hợp nhập khẩu để đào tạo			
	Chương trình đào tạo	X	
	Tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành		Bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.
Tài liệu yêu cầu thêm cho trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng			
	Văn bản xác nhận của đơn vị có thẩm quyền thực hiện việc kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng trong đó nêu rõ số lượng.	X	
Tài liệu yêu cầu thêm cho trường hợp nhập khẩu để viện trợ			

Quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền		X
Tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành		Bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.
Tài liệu yêu cầu thêm cho trường hợp nhập khẩu là quà tặng, quà biếu cho cơ sở y tế		
Tài liệu thể hiện nội dung cho tặng, biếu		X
Tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành		Bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.
Tài liệu yêu cầu thêm cho trường hợp nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo		
Tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành		Bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.
Tài liệu yêu cầu thêm cho trường hợp nhập khẩu cho nhu cầu chẩn đoán đặc biệt của cơ sở y tế		
Tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành		Bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.
Tài liệu yêu cầu thêm cho trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân bao gồm thiết bị y tế đặc thù cá nhân		
Văn bản chỉ định của bác sỹ phù hợp với bệnh của cá nhân đề nghị nhập khẩu		X
Tài liệu yêu cầu thêm cho trường hợp nhập khẩu để sử dụng phục vụ hội chợ, triển lãm, trưng bày hoặc giới thiệu sản phẩm		

Tài liệu về chương trình, giấy mời và hợp đồng thực hiện		X
Tài liệu yêu cầu thêm cho trường hợp nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa		
Văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền cho nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa	X	
Tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành hoặc sử dụng khẩn cấp		Bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.
Tài liệu yêu cầu thêm cho trường hợp nhập khẩu để sử dụng tại cơ sở y tế được mua sắm từ nguồn vốn hỗ trợ phát triển chính thức (ODA) và vốn vay ưu đãi, viện trợ không hoàn lại không thuộc hỗ trợ phát triển chính thức		
Quyết định phê duyệt chủ trương đầu tư và Quyết định đầu tư đối với dự án đầu tư hoặc Quyết định phê duyệt văn kiện dự án đối với dự án hỗ trợ kỹ thuật, chi phí dự án hoặc khoản viện trợ không hoàn lại không thuộc hỗ trợ phát triển chính thức, trong đó nêu rõ về nội dung nhập khẩu thiết bị y tế	X	Bản sao có chứng thực
Hợp đồng cung cấp thiết bị y tế cho dự án	X	Bản sao có chứng thực
Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ	Bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự	Bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự
Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành	Bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự	Bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự

	Giấy lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	Bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự	Bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. Trường hợp giấy lưu hành 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	
3	Số lượng hồ sơ: 01 (một) bộ			
4	Tổng thời gian thực hiện			
	<p>- 02 ngày làm việc đối với thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định của Bộ Tài chính).</p> <p>- 15 ngày làm việc đối với các hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế thuộc trường hợp còn lại.</p>			
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả Tiếp nhận và trả kết quả trực tuyến (https://imda.moh.gov.vn/)			
6	Phí Phí thẩm định hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế: 1.000.000 đồng/hồ sơ.			
7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ, thu phí	- Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả; - Bộ phận Kế toán	Từ thứ Hai đến thứ Sáu hàng tuần	BM 01, BM 02, BM 03,
Bước 2	Phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Hệ thống phân công tự	0,5 ngày làm việc;	

		động, ngẫu nhiên	Trường hợp cấp bách: 01 giờ làm việc	
Bước 3	Xử lý hồ sơ: Xem xét, kiểm tra tính đầy đủ và hợp lệ của hồ sơ.	Chuyên viên kiểm tra hồ sơ và Chuyên viên xử lý chính thẩm định hồ sơ	04 ngày làm việc; Trường hợp cấp bách: 04 giờ làm việc	
Bước 4A	Trường hợp hồ sơ không đạt, soạn thảo và trình Lãnh đạo Phòng ĐKKD phê duyệt công văn đề nghị sửa đổi bổ sung; sau đó Lãnh đạo Phòng ĐKKD trình Phó Cục trưởng xem xét, phê duyệt văn bản bổ sung hồ sơ. Văn thư Cục phát hành công văn đề nghị sửa đổi bổ sung đã phê duyệt.	Chuyên viên xử lý	3,5 ngày làm việc; Trường hợp cấp bách: 08 giờ làm việc	
Bước 4B	Trường hợp hồ sơ đạt, chuyển Lãnh đạo Phòng ĐKKD xem xét phê duyệt dự thảo giấy phép.	Lãnh đạo Phòng ĐKKD	02 ngày làm việc; Trường hợp cấp bách: 02 giờ làm việc	
Bước 5	Xem xét, phê duyệt dự thảo giấy phép	Phó Cục trưởng	02 ngày làm việc; Trường hợp cấp bách: 02	

			giờ làm việc	
Bước 6	Xem xét, ký duyệt giấy phép	Cục trưởng	03 ngày làm việc; Trường hợp cấp bách: 02 giờ làm việc	
Bước 7	Ban hành công văn cấp phép	Văn thư Cục	01 ngày làm việc; Trường hợp cấp bách: 02 giờ làm việc	
8	BIỂU MẪU			
TT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu		
01	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
02	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ		
03	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ		
04	BM 04	Mẫu giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế		
05	BM 05	Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		
06	BM 06	Mẫu phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		
07	BM 07	Mẫu sổ theo dõi hồ sơ		

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../TNHS-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế:

Tiếp nhận hồ sơ của:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại:Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

Số lượng hồ sơ:.....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:ngày

Thời gian nhận hồ sơ:giờ.... phút, ngày ... tháng ...năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:... giờ..., phút, ngàytháng....năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

- Tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế

- Hoặc tại nhà của cá nhân /trụ sở của tổ chức qua Dịch vụ Bưu chính công ích

(Bưu điện Thành phố Hà Nội)

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu
là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../HD-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Địa chỉ:

Số điện thoại.....Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với
..... số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../PTC-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế:

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:.....Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

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

Số:

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...

Kính gửi:

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

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ 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;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Xét nội dung đề nghị tại công văn số ngày của về việc Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế nhất trí với đề nghị của Tổ chức, cá nhân về việc nhập khẩu lô hàng thiết bị y tế, hàng mới 100%, cụ thể:

TT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước chủ sở hữu	Hãng, Nước phân phối (nếu có)	Số lượng	Đơn vị tính

.....¹ có trách nhiệm kiểm tra thực tế chất lượng hàng hóa trước khi tiếp nhận, làm việc với Cơ quan hải quan để được giải quyết nhập khẩu theo quy định, chịu trách nhiệm về chất lượng, sự an toàn của hàng hóa đó, sử dụng đúng mục đích.

Nơi nhận:

-
-
- Lưu: VT,,

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản)

Họ và tên

¹ Tổ chức, cá nhân nhập khẩu

BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

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

Số:...../PXL-HTTB

....., ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (*tên thủ tục hành chính*) của Ông/Bà/Tổ chức); mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

BM 06

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../KSGQ-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

NGƯỜI GỬI	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ	NGƯỜI NHẬN	KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	HÀNH ĐỘNG (NỘI DUNG)
1. Giao: Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			Đóng dấu số cấp phép

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;

- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.

- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử (mẫu phiếu điện tử có thể thay đổi khi hệ thống được nâng cấp).

9. Quy trình: QTNB.HTTB.09

a) Tên quy trình: Quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính “Cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế”.

b) Mục đích: Quy trình này nhằm thống nhất thực hiện giải quyết thủ tục hành chính “Cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế” theo quy định.

c) Phạm vi: Áp dụng đối với Lãnh đạo Cục và công chức, viên chức biệt phái của Cục HT&TTYT, các tổ chức, cá nhân tham gia quá trình Cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế theo quy định.

d) Nội dung của quy trình

1	Cơ sở pháp lý
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật Đầu tư; 2. Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật quốc gia; 3. 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; 4. 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 và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành; 5. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế. 6. 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; 7. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 8. Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP. 9. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế; 10. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân. 11. Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y

	<p>tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.</p> <p>12. Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.</p>		
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
2.1	Thành phần hồ sơ		
	Đơn đăng ký hoạt động kiểm định theo Mẫu số 01 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 154/2018/NĐ-CP	x	
	Danh sách kiểm định viên theo Mẫu số 02 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 154/2018/NĐ-CP	x	
	Quyết định tuyển dụng hoặc Hợp đồng lao động; bản sao các bằng cấp, chứng chỉ đào tạo tương ứng theo quy định tại khoản 3 Điều 9 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP		x
	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	
	Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư		x
	<p>Tài liệu chứng minh năng lực hoạt động kiểm định đáp ứng các yêu cầu quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 10 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP được sửa đổi bởi khoản 3 Điều 3 Nghị định số 154/2018/NĐ-CP, cụ thể như sau:</p> <p>Trường hợp tổ chức kiểm định đã được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 hoặc ISO 9001:2008 nhưng có phạm vi đăng ký hoạt động rộng hơn phạm vi đã được chứng nhận, tổ chức kiểm định nộp bản sao 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 ứng quy định tại khoản 2 Điều 9 Nghị định này đối với phạm vi chưa được chứng nhận.</p>		x

	Mẫu giấy chứng nhận kiểm định			x
3	Số lượng hồ sơ: 01 bộ			
4	<p>Tổng thời gian thực hiện: 10 ngày làm việc</p> <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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản yêu cầu tổ chức thử nghiệm 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, bộ quản lý ngành, lĩnh vực chịu trách nhiệm cấp Giấy chứng nhận cho tổ chức thử nghiệm theo Mẫu số 10 Phụ lục 2 Nghị định số 154/2018/NĐ-CP</p>			
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Tiếp nhận và trả kết quả trực tuyến (https://imda.moh.gov.vn/)			
6	Phí: Phí thẩm hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế: 1.500.000 đồng/hồ sơ.			
7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ, thu phí	- Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả; - Bộ phận Kế toán	Từ thứ Hai đến thứ Sáu hàng tuần	BM 01, BM 02, BM 03,
Bước 2	Phân công hồ sơ 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 thiết bị y tế.	Lãnh đạo Phòng Quản lý Chất lượng và sử dụng thiết bị y tế (Phòng QLCL)	01 ngày làm việc	
Bước 3	Kiểm tra hồ sơ Xem xét, kiểm tra tính đầy đủ và hợp lệ của hồ sơ.	Chuyên viên	02 ngày làm việc	

Bước 4	Chuyên chuyên viên xử lý chính thẩm định hồ sơ 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.	Chuyên viên	03 ngày làm việc	
Bước 5	Xét duyệt kết quả thẩm định	Lãnh đạo Phòng QLCL	01 ngày làm việc	
Bước 6	Phê duyệt kết quả thẩm định	Phó Cục trưởng Cục HT & TBYT	01 ngày làm việc	
Bước 7	Cục trưởng Cục HT&TBYT ký duyệt giấy phép	Cục trưởng	Trong 01 ngày làm việc	
Bước 8	Ban hành công văn cấp phép Văn thư Cục ban hành Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định và đăng tải thông tin, trả kết quả trên Cổng dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế theo quy định.	Văn thư Cục HT & TBYT	01 ngày làm việc	
8	Biểu mẫu			
TT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu		
01	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
02	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ		
03	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ		
04	BM 04	Mẫu Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định		
05	BM 05	Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		
06	BM 06	Mẫu phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		
07	BM 07	Mẫu sổ theo dõi hồ sơ		

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Hà Nội, ngày tháng năm

Số:...../TNHS-TN&TKQ

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế:

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:..... Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.

2.

3.

4.

5.

Số lượng hồ sơ..... (bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là: ngày

Thời gian nhận hồ sơ:.... giờ.... phút, ngày... tháng... năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:.... giờ.... phút, ngày.... tháng.... năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

- Tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế

- Hoặc tại nhà của cá nhân /trụ sở của tổ chức qua Dịch vụ Bưu chính công ích
 (Bưu điện Thành phố Hà Nội)

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:..... Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu
 là biểu mẫu điện tử)

BM 02

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../ HD-TN&TKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Địa chỉ:

Số điện thoại Email:

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.

2.

3.

4.

Lý do:

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với
số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là biểu mẫu điện tử)

BM 03

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../PTC-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế:

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:..... Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

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

Số:

....., ngày..... tháng..... năm.....

**GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG KIỂM ĐỊNH**

Căn cứ 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;

Căn cứ 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 và Công nghệ;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ về việc Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ 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;

Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế;

Xét đề nghị của ...(Tên tổ chức đánh giá sự phù hợp)..., Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế chứng nhận:

1. (Tên tổ chức đánh giá sự phù hợp)

Địa chỉ:

Điện thoại:..... Fax:..... E-mail:

Đã đăng ký hoạt động kiểm định đối với ngành thiết bị y tế trong lĩnh vực:

.....

2. Số đăng ký:

3. Giấy chứng nhận này có hiệu lực năm kể từ ngày ký./.

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản)

Nơi nhận:

-

-

- Lưu: VT, ...,

Họ và tên

BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

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

Số:...../PXL-HTTB

....., ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (*tên thủ tục hành chính*) của Ông/Bà/Tổ chức); mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

BM 06

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../KSGQ-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

NGƯỜI GỬI	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ	NGƯỜI NHẬN	KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	HÀNH ĐỘNG (NỘI DUNG)
1. Giao: Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			Đóng dấu số cấp phép

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;

- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.

- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử (mẫu phiếu điện tử có thể thay đổi khi hệ thống được nâng cấp).

10. Quy trình: QTNB.HTTB.10

a) Tên quy trình: Quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính “Cấp bổ sung, sửa đổi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế”.

b) Mục đích: Quy trình này nhằm thống nhất thực hiện giải quyết thủ tục hành chính “Cấp bổ sung, sửa đổi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế” theo quy định

c) Phạm vi: Áp dụng đối với Lãnh đạo Cục và công chức, viên chức biệt phái của Cục HT&TBYT, các tổ chức, cá nhân tham gia quá trình cấp bổ sung, sửa đổi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế theo quy định.

d) Nội dung của quy trình

1	Cơ sở pháp lý
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật Đầu tư; 2. Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật quốc gia; 3. 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; 4. 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 và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành; 5. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế. 6. 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; 7. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 8. Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP. 9. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế; 10. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân.

	<p>11. Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.</p> <p>12. Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.</p>		
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
2.1	Thành phần hồ sơ		
	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	
	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	x	
	Quyết định tuyển dụng hoặc Hợp đồng lao động; bản sao các bằng cấp, chứng chỉ đào tạo tương ứng theo quy định tại khoản 3 Điều 9 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP		x
	Danh mục bổ sung, sửa đổi các máy móc, thiết bị, dụng cụ phục vụ hoạt động kiểm định đối với lĩnh vực đăng ký theo Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này	x	
	Tài liệu chứng minh năng lực hoạt động kiểm định đáp ứng các yêu cầu quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 10 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP được sửa đổi bởi khoản 3 Điều 3 Nghị định số 154/2018/NĐ-CP, cụ thể như sau: Trường hợp tổ chức kiểm định đã được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 hoặc ISO 9001:2008 nhưng có phạm vi đăng ký hoạt động rộng hơn phạm vi đã được chứng nhận, tổ chức kiểm định nộp bản sao 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 ứng quy định tại khoản 2 Điều 9		x

	Nghị định này đối với phạm vi chưa được chứng nhận.			
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ			
3	Tổng thời gian xử lý theo quy định: 10 ngày làm việc			
4	Tổng thời gian thực hiện: : 10 ngày làm việc			
	<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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản yêu cầu tổ chức thử nghiệm 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, bộ quản lý ngành, lĩnh vực chịu trách nhiệm cấp Giấy chứng nhận cho tổ chức thử nghiệm theo Mẫu số 10 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP</p>			
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Tiếp nhận và trả kết quả trực tuyến (https://imda.moh.gov.vn/)			
6	Phí: Phí thẩm định hồ sơ đề nghị cấp bổ sung, sửa đổi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế: 1.500.000 đồng/hồ sơ.			
7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu / Kết quả
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ, thu phí	- Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả; - Bộ phận Kế toán	Từ thứ Hai đến thứ Sáu hàng tuần	BM 01, BM 02, BM 03,
Bước 2	Phân công hồ sơ 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.	Lãnh đạo Phòng QLCL	01 ngày làm việc	
Bước 3	Kiểm tra hồ sơ Xem xét, kiểm tra tính đầy đủ và hợp lệ của hồ sơ.	Chuyên viên kiểm tra hồ sơ	02 ngày làm việc	
Bước 4	Chuyên chuyên viên xử lý chính thẩm định hồ sơ 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.	Chuyên viên xử lý chính thẩm định hồ sơ	03 ngày làm việc	

Bước 5	Xét duyệt kết quả thẩm định	Lãnh đạo Phòng QLCL	01 ngày làm việc	
Bước 6	Phê duyệt kết quả thẩm định	Phó Cục trưởng Cục HT & TBYT	01 ngày làm việc	
Bước 7	Cục trưởng Cục HT&TBYT ký duyệt giấy phép	Cục trưởng	Trong 01 ngày làm việc	
Bước 8	Ban hành công văn cấp phép Văn thư Cục ban hành Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định và đăng tải thông tin, trả kết quả trên Cổng dịch vụ công về cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định TBYT theo quy định	Văn thư Cục HT & TBYT	Trong 01 ngày làm việc	
8	Biểu mẫu			
TT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu		
01	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
02	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ		
03	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ		
04	BM 04	Mẫu Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định		
05	BM 05	Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		
06	BM 06	Mẫu phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		
07	BM 07	Mẫu sổ theo dõi hồ sơ		

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Hà Nội, ngày tháng năm

Số:...../TNHS-TN&TKQ

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế:

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:..... Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

6.

7.

8.

9.

10.

Số lượng hồ sơ..... (bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là: ngày

Thời gian nhận hồ sơ:.... giờ.... phút, ngày... tháng... năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:.... giờ.... phút, ngày.... tháng.... năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

- Tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế

- Hoặc tại nhà của cá nhân /trụ sở của tổ chức qua Dịch vụ Bưu chính công ích
 (Bưu điện Thành phố Hà Nội)

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:..... Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu
 là biểu mẫu điện tử)

BM 02

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../HD-TN&TKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Địa chỉ:

Số điện thoại Email:

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.

2.

3.

4.

Lý do:

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với
số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là biểu mẫu điện tử)

BM 03

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../PTC-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế:

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:..... Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:.....

.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ*(Ký và ghi rõ họ tên)***NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ***(Ký và ghi rõ họ tên)*

*(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
 nếu là biểu mẫu điện tử)*

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

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

Số:

....., ngày..... tháng..... năm.....

**GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG KIỂM ĐỊNH**

Căn cứ 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;

Căn cứ 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 và Công nghệ;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ về việc Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ 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;

Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Xét đề nghị của ...(Tên tổ chức đánh giá sự phù hợp)..., Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế chứng nhận:

1. (Tên tổ chức đánh giá sự phù hợp)

Địa chỉ:

Điện thoại:..... Fax:..... E-mail:

Đã đăng ký hoạt động kiểm định đối với ngành thiết bị y tế trong lĩnh vực:

.....

2. Số đăng ký:

3. Giấy chứng nhận được cấp lần... (hai/ba/tư...) và có hiệu lực đến ngày ... tháng ... năm/.

Nơi nhận:

-

-

- Lưu: VT, ..., ..

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản)

Họ và tên

BM 05

BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

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

Số:...../PXL-HTTB

....., ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (*tên thủ tục hành chính*) của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

BM 06

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../PKS-TN&TKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

NGƯỜI GỬI	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ	NGƯỜI NHẬN	KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	HÀNH ĐỘNG (NỘI DUNG)
1. Giao: Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			Đóng dấu số cấp phép

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;

- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.

- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử (mẫu phiếu điện tử có thể thay đổi khi hệ thống được nâng cấp).

