

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 2024

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành Quy trình cấp mới, cấp bổ sung, sửa đổi và cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế theo tiêu chuẩn quốc gia ISO 9001:2015 tại cơ quan Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 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 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 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 công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành.

Căn cứ Quyết định số 19/2014/QĐ-TTg ngày 05 tháng 3 năm 2014 của Thủ tướng Chính phủ về việc áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008 vào hoạt động của các cơ quan, tổ chức thuộc hệ thống hành chính Nhà nước;

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

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

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này 01 quy trình “Quy trình cấp mới, cấp bổ sung, sửa đổi và cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế” theo tiêu chuẩn quốc gia ISO 9001:2015 tại cơ quan Bộ Y tế được quy định tại Quyết định số 19/2014/QĐ-TTg ngày 05 tháng 3 năm 2014 của Thủ tướng Chính phủ đối với các lĩnh vực hoạt động của các cơ quan, tổ chức thuộc hệ thống hành chính Nhà nước.

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

Quyết định số 835/QĐ-BYT ngày 04 tháng 04 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy trình cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế theo tiêu chuẩn quốc gia ISO 9001:2015 tại cơ quan Bộ Y tế hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực thi hành.

Điều 3. Các Ông (Bà): Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng;
- Bộ KH&CN (để biết);
- Lưu: VT, HTTB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên