

**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**

**Ban hành Quy trình tiếp nhận, thẩm định, cấp, hậu kiểm và thu hồi số lưu hành thiết bị y tế (sửa đổi) theo tiêu chuẩn quốc gia ISO 9001:2015 tại cơ quan 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 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;*

*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;*

*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 01 quy trình “Quy trình tiếp nhận, thẩm định, cấp, hậu kiểm và thu hồi số lưu hành thiết bị y tế (sửa đổi)” 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 3707/QĐ-BYT ngày 09 tháng 12 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy trình tiếp nhận, thẩm định, cấp, hậu kiểm và thu hồi số lưu hành thiết bị y tế (sửa đổi) 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, 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 THƯỜNG TRỰC**

**Vũ Mạnh Hà**