

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 2026

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành Quy trình Cấp mới, cấp bổ sung, sửa đổi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế (sửa đổi) theo tiêu chuẩn quốc gia ISO 9001:2015 tại 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 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 Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của 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;

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 (một) quy trình “*Quy trình Cấp mới, cấp bổ sung, sửa đổi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế*” theo tiêu chuẩn quốc gia ISO 9001:2015 tại 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 1501/QĐ-BYT ngày 03 tháng 6 năm 2024 của Bộ Y tế 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 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; Các Vụ trưởng, Cục trưởng 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



BỘ Y TẾ

dungbv.tbct_Bui Viet Dung_28/01/2026 11:29:45

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

QT. HTTB.04

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / /2026 của Bộ Y tế)

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

 CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ	QUY TRÌNH Cấp mới, cấp bổ sung, sửa đổi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế	Mã số: QT. HTTB.04 Ngày ban hành: / /2026 Lần sửa đổi: 02 Tổng số trang: 13
--	---	--

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

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

☐		☐		☐	
☐		☐		☐	

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

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi
	Tên đơn vị	Thay cụm từ “Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế” bằng cụm từ “Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế”
	Toàn bộ quy trình	Thay cụm từ “Trang thiết bị y tế” bằng cụm từ “Thiết bị y tế”
	Toàn bộ quy trình	Bãi bỏ quy trình Cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế
	Toàn bộ quy trình	Thay thế Bộ phận Một cửa bằng Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả
3	Mục 3	(i) Bỏ nội dung: - Quyết định số 3333/QĐ-BYT ngày 23 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ủy quyền ký một số văn bản thuộc lĩnh vực thiết bị y tế. - Quyết định số 3354/QĐ-BYT ngày 20 tháng 7 năm 2017 của Bộ Y tế về việc phê duyệt Kế hoạch thuê dịch vụ công nghệ thông tin “Triển khai 09 nhóm thủ tục hành chính được quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế”. - Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10 tháng 12 năm 2021 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bị bãi bỏ lĩnh vực thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế. - Quyết định số 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. (ii) Thay thế bằng văn bản: - 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; - 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; - 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; - 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; - 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;

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi
3, 4	Mục 3	- 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 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; - Quyết định số 115/QĐ-HTTB ngày 25 tháng 11 năm 2025 của Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế về việc phân công ký số một số văn bản thuộc lĩnh vực thiết bị y tế; - Kế hoạch số 393/KH-BYT ngày 02 tháng 4 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015 trong hoạt động của Cơ quan Bộ Y tế năm 2025.
4	Mục 4.2	Bổ sung một số cụm từ viết tắt: - CBTN: Cán bộ tiếp nhận của Cục HT&TBYT là các công chức, viên chức biệt phái tại Cục HT&TBYT được Lãnh đạo Cục HT&TBYT phân công thực hiện. - BPKT: Bộ phận Kế toán của Cục HT&TBYT. - VT Cục: Văn thư Cục HT&TBYT.
5, 6, 7	Mục 6.1 Mục 6.2	Chỉnh sửa một số nội dung trong Sơ đồ và mô tả các bước của quy trình: - “Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả” sửa thành CBTN - “Bộ phận tài chính – kế toán” sửa thành BPKT - Chỉnh sửa ngày làm việc của chuyên viên xử lý chính thẩm định hồ sơ tăng lên 03 ngày làm việc và giảm ngày làm việc của Bộ phận kế toán xác nhận phí. Lý do: Căn cứ quy định tại điểm b khoản 1 Điều 12 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP, tổng thời gian xử lý hồ sơ trong trường hợp đầy đủ và hợp lệ là 10 ngày làm việc, một bộ hồ sơ là đầy đủ thành phần khi đã nộp đầy đủ thành phần hồ sơ và phí thẩm định, vì vậy tổng thời gian xử lý hồ sơ tính từ thời điểm Bộ phận kế toán xác nhận phí đã chuyển về tài khoản của Cục theo quy định. - Chỉnh sửa “Văn phòng Bộ Y tế” thành “Văn thư Cục”.
9, 10, 11	Mục 7.1 Mục 7.2	Chỉnh sửa một số nội dung trong Sơ đồ và mô tả các bước quy trình: - “Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả” sửa thành CBTN - “Bộ phận tài chính – kế toán” sửa thành BPKT - Chỉnh sửa ngày làm việc của chuyên viên xử lý chính thẩm định hồ sơ tăng lên 03 ngày làm việc và giảm ngày làm việc của Bộ phận kế toán xác nhận phí. Lý do: Căn cứ quy định tại điểm b khoản 1 Điều 12 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP, tổng thời gian xử lý hồ sơ trong trường hợp đầy đủ và hợp lệ là 10 ngày làm việc, một bộ hồ sơ là đầy đủ thành phần khi đã nộp đầy đủ thành phần hồ sơ và phí thẩm định, vì vậy tổng thời gian xử lý hồ sơ tính từ thời điểm Bộ phận kế toán xác nhận phí đã chuyển về tài khoản của Cục theo quy định. - Chỉnh sửa “Văn phòng Bộ Y tế” thành “Văn thư Cục”.

1. MỤC ĐÍCH:

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

2. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Lãnh đạo Cục, công chức, viên chức biệt phái Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế và các tổ chức, cá nhân tham gia quá trình cấp mới, cấp bổ sung, sửa đổi giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và 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 được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 154/2018/NĐ-CP.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU:

- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
- Nghị định số 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;
- Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
- Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp;
- Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành;
- 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;
- Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;
- Thông tư số 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;
- 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;
- Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của 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;

- Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2025 của 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;

- Kế hoạch số 393/KH-BYT ngày 02 tháng 4 năm 2025 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015 trong hoạt động của Cơ quan Bộ Y tế năm 2025;

- Quyết định số 115/QĐ-HTTB ngày 25 tháng 11 năm 2025 của Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế về việc phân công ký số một số văn bản thuộc lĩnh vực thiết bị y tế.

Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì thực hiện theo văn bản thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung đó.

4. ĐỊNH NGHĨA VÀ TỪ VIẾT TẮT:

4.1. Thuật ngữ

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

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

4.2. Chữ viết tắt

- TBYT: Thiết bị y tế.

- Cục HT&TBYT: Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế.

- Phòng QLCL&SD: Phòng Quản lý chất lượng và sử dụng thiết bị y tế.

- VP Cục: Văn phòng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế.

- CBTN: Cán bộ tiếp nhận của Cục HT&TBYT là các công chức, viên chức biệt phái tại Cục HT&TBYT được Lãnh đạo Cục HT&TBYT phân công thực hiện.

- BPKT: Bộ phận Kế toán của Cục HT&TBYT.

- VT Cục: Văn thư Cục HT&TBYT.

5. QUY ĐỊNH CHUNG:

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

5.2. Quy trình này áp dụng cho các trường hợp nộp hồ sơ đăng ký hoạt động kiểm định TBYT theo quy định tại Điều 56 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP; Điều 10, 11 và 12 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 154/2018/NĐ-CP; trong đó:

5.2.1. Trường hợp cấp mới giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định

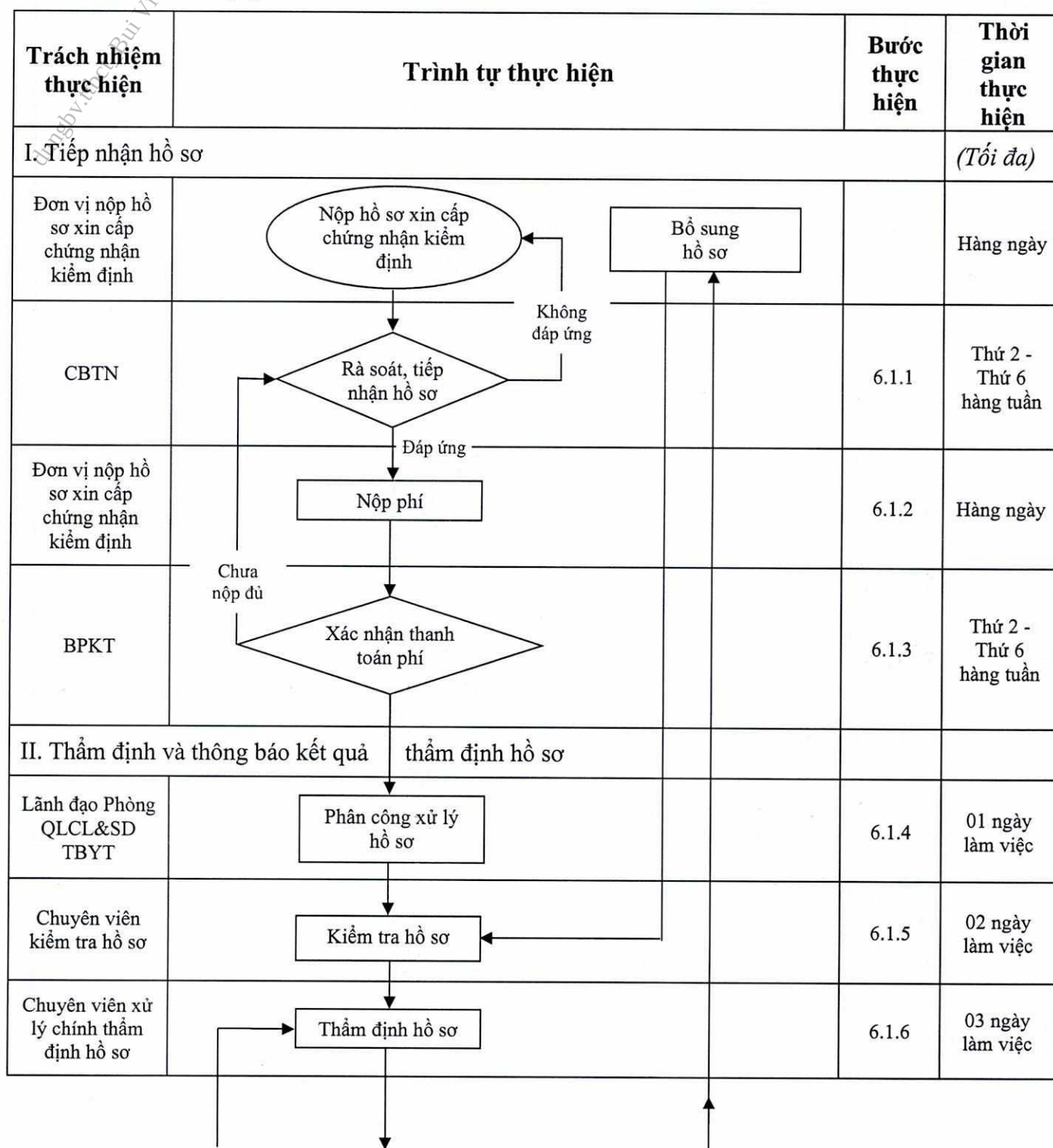
5.2.2. Trường hợp cấp bổ sung, sửa đổi giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định: "Giấy chứng nhận được cấp bổ sung áp dụng đối với trường hợp tổ chức kiểm định bổ sung, mở rộng, thu hẹp phạm vi kiểm định".

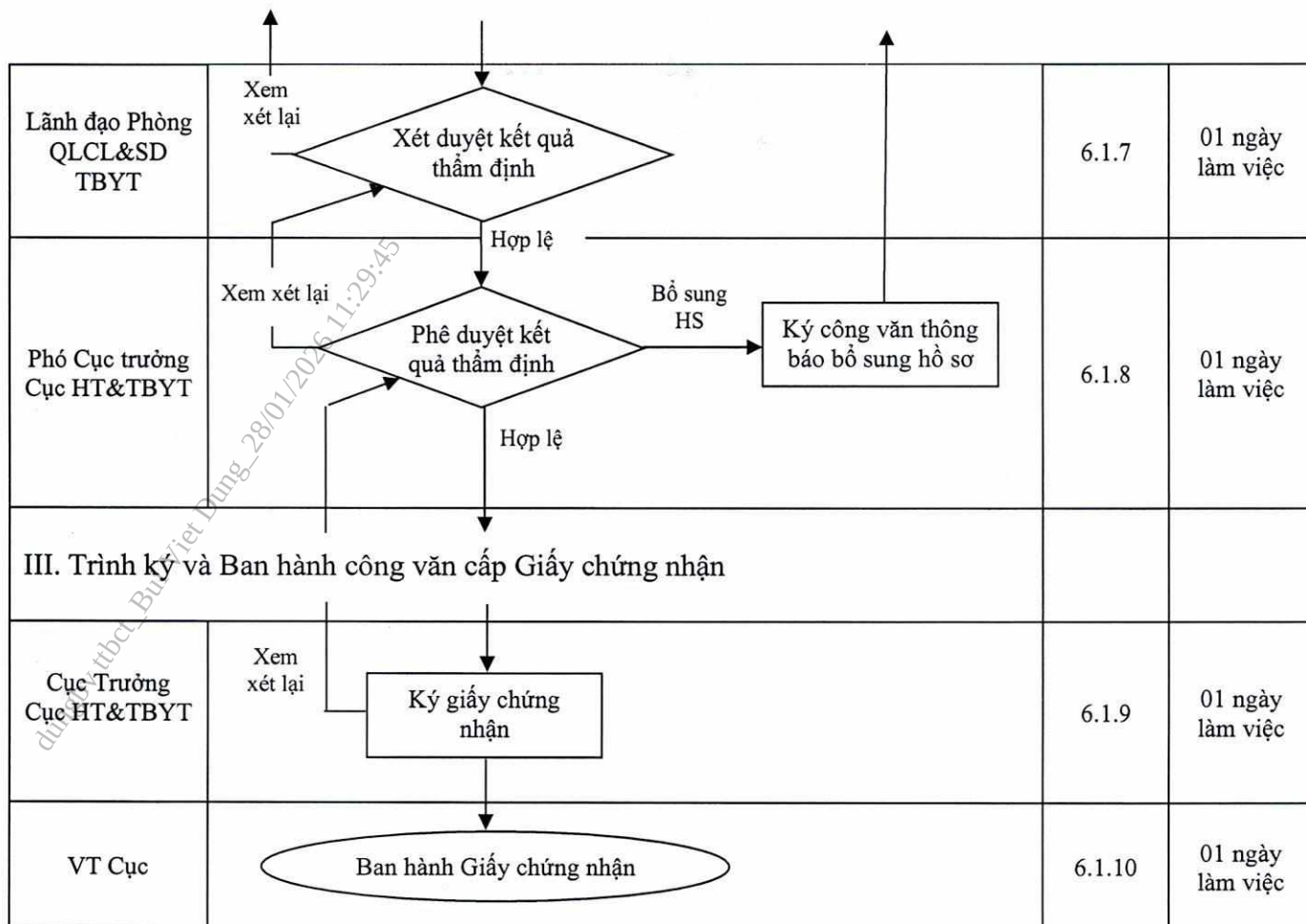
5.3. Các hồ sơ được tiến hành xem xét, giải quyết theo thứ tự hồ sơ đến trước sẽ xem xét trước.

5.4. Các biểu mẫu áp dụng biểu mẫu chung quy định tại Nghị định số 107/2016/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 154/2018/NĐ-CP.

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

6.1. Sơ đồ quy trình:





6.2. Mô tả các bước của quy trình:

Phần I: Tiếp nhận hồ sơ:

6.2.1. Bước 6.1.1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận chịu trách nhiệm tiếp nhận bộ hồ sơ và kiểm tra danh mục tài liệu theo quy định.

Sau khi xác nhận hồ sơ đủ tài liệu, cán bộ tiếp nhận và trả kết quả thông báo nộp phí theo quy định.

Trường hợp hồ sơ, tài liệu không đủ theo quy định, cán bộ tiếp nhận và trả kết quả trả lại cho đơn vị xin cấp chứng nhận kiểm định.

Thời gian tối đa cán bộ tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận hồ sơ: 01 ngày làm việc.

6.2.2. Bước 6.1.2. Nộp phí:

Đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận kiểm định nộp phí theo thông báo phí.

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

6.2.3. Bước 6.1.3. Thu phí và xác nhận thanh toán:

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

Trường hợp không nộp đủ phí, bộ tài chính - kế toán thông báo cho cán bộ tiếp nhận và trả kết quả để trả hồ sơ.

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

6.2.4. Bước 6.1.4. Phân công hồ sơ:

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

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

6.2.5. Bước 6.1.5. Chuyên viên kiểm tra hồ sơ:

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

Thời gian tối đa 02 ngày làm việc.

6.2.6. Bước 6.1.6. Chuyên viên xử lý chính thẩm định hồ sơ:

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

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

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

Thời gian tối đa 03 ngày làm việc.

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

6.2.7. Bước 6.1.7. Lãnh đạo Phòng QLCL&SD xét duyệt kết quả thẩm định:

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

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

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

6.2.8. Bước 6.1.8. Phó Cục trưởng Cục HT&TBYT phê duyệt kết quả thẩm định:

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

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

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

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

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

6.2.9. Bước 6.1.9. Cục trưởng Cục HT&TBYT ký duyệt giấy phép:

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

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

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

6.2.10. Bước 6.1.10. Ban hành Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định:

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.

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

6.3. HỒ SƠ

6.3.1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế:			
	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao hợp lệ
	1. Đơn đăng ký hoạt động kiểm định theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP;	x	
	2. Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư		x
	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao hợp lệ
	3. Danh sách kiểm định viên theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP và các chứng chỉ, tài liệu liên quan đối với mỗi kiểm định viên gồm:	x	
	3.1 Quyết định tuyển dụng hoặc Hợp đồng lao động		x
	3.2 Bằng cấp, chứng chỉ đào tạo tương ứng theo quy định tại khoản 3 Điều 9 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP và Điều 50 Nghị định 169/2018/NĐ-CP		x
	4. Danh mục các máy móc, thiết bị, dụng cụ phục vụ hoạt động kiểm định theo Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP	x	
	5. Tài liệu chứng minh năng lực hoạt động kiểm định: Giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 hoặc ISO 9001:2008 và các tài liệu, quy trình kiểm định, các tài liệu khác liên quan để chứng minh năng lực hoạt động phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn tương đương quy định tại khoản 2 Điều 9 Nghị định 107/2016/NĐ-CP đối với phạm vi chưa được chứng nhận.		x
	6. Mẫu Giấy chứng nhận kiểm định	x	
6.3.2.	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
6.3.3.	Thời gian xử lý		
	- Trường hợp hồ sơ không đầy đủ theo quy định, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục HT&TBYT thông báo bằng văn bản yêu cầu tổ chức kiểm định sửa đổi, bổ sung.		

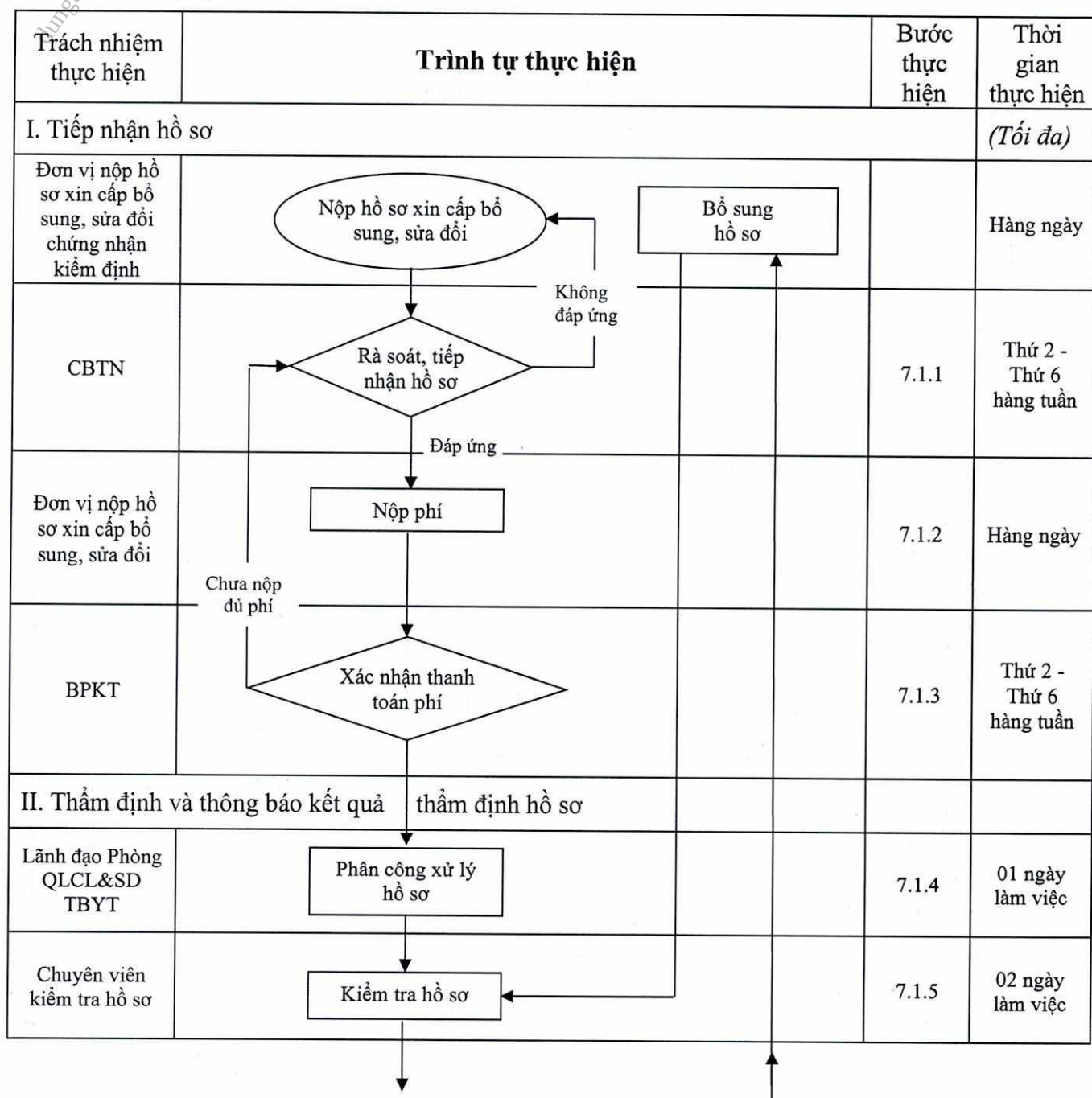
	- Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ, Cục HT&TTYT cấp Giấy chứng nhận cho tổ chức kiểm định theo mẫu số 10 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP. (Trước khi Giấy chứng nhận hết thời hạn hiệu lực 60 ngày, nếu có nhu cầu tiếp tục tham gia hoạt động kiểm định, tổ chức kiểm định phải lập 01 bộ hồ sơ như đối với trường hợp cấp mới theo quy định và gửi về Bộ Y tế.)
--	---

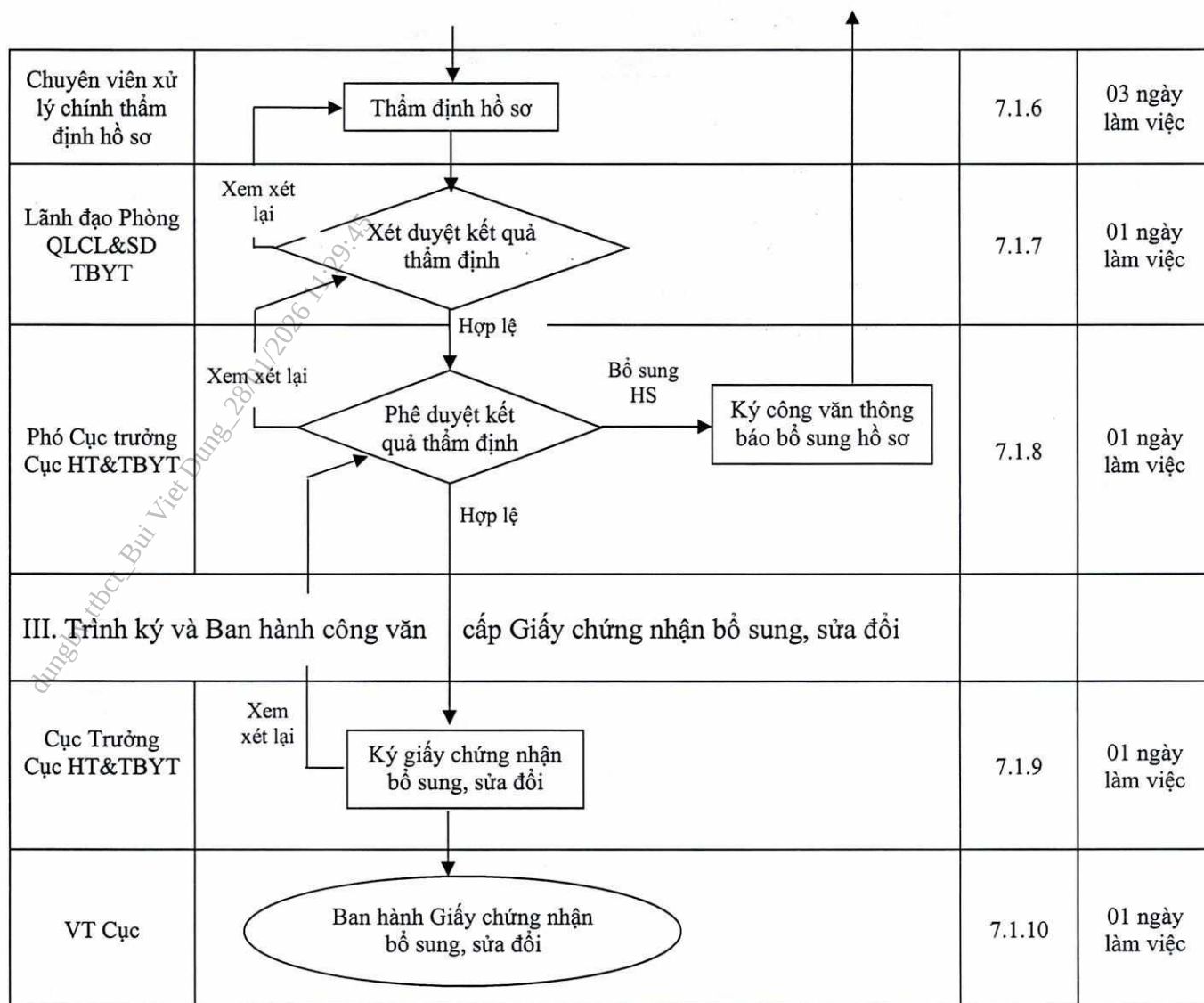
6.4. HỒ SƠ LƯU

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

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

7.1. Sơ đồ quy trình:





7.2. Mô tả các bước của quy trình:

Phần I: Tiếp nhận hồ sơ:

7.2.1 Bước 7.1.1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả chịu trách nhiệm tiếp nhận bộ hồ sơ và kiểm tra danh mục tài liệu theo quy định.

Sau khi xác nhận hồ sơ đủ tài liệu, cán bộ tiếp nhận và trả kết quả thông báo nộp phí theo quy định.

Thời gian tối cán bộ tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận hồ sơ: 01 ngày làm việc.

7.2.2 Bước 7.1.2. Nộp phí:

Đơn vị xin cấp chứng nhận kiểm định nộp phí.

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

7.2.3 Bước 7.1.3. Thu phí và xác nhận thanh toán:

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

Trường hợp không nộp đủ phí, bộ tài chính - kế toán thông báo cho cán bộ tiếp nh để trả hồ sơ.

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

7.2.4 Bước 7.1.4. Phân công hồ sơ:

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

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

7.2.5 Bước 7.1.5. Chuyên viên kiểm tra hồ sơ:

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

Thời gian tối đa 02 ngày làm việc.

7.2.6 Bước 7.1.6. Chuyên viên xử lý chính thẩm định hồ sơ:

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

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

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

Thời gian tối đa 03 ngày làm việc.

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

7.2.7 Bước 7.1.7. Lãnh đạo Phòng QLCL&SD xét duyệt kết quả thẩm định:

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

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

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

7.2.8 Bước 7.1.8. Phó Cục trưởng Cục HT&TBYT phê duyệt kết quả thẩm định:

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

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

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

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

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

7.2.9 Bước 7.1.9. Cục trưởng Cục HT&TBYT ký duyệt giấy phép:

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

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

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

7.2.10 Bước 7.1.10. Ban hành Giấy chứng nhận:

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

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

7.3. Hồ sơ

Hồ sơ đề nghị cấp bổ sung, sửa đổi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế:

	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao hợp lệ
	1. Đơn đăng ký bổ sung, sửa đổi hoạt động thử nghiệm theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP;	X	
	2. Danh sách bổ sung, sửa đổi thử nghiệm viên theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP và các chứng chỉ, tài liệu liên quan đối với mỗi kiểm định viên gồm:	X	
	2.1 Quyết định tuyển dụng hoặc Hợp đồng lao động		X
	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao hợp lệ
	2.2 Bằng cấp, chứng chỉ đào tạo tương ứng theo quy định tại khoản 03 Điều 5 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP và Điều 50 Nghị định 169/2018/NĐ-CP		X
	4. Danh sách bổ sung, sửa đổi máy móc, thiết bị, dụng cụ thử nghiệm, đo lường phục vụ hoạt động thử nghiệm đối với lĩnh vực đăng ký theo Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP	X	
	5. Tài liệu chứng minh năng lực hoạt động kiểm định: Giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 hoặc ISO 9001:2008 và các tài liệu, quy trình kiểm định, các tài liệu khác liên quan để chứng minh năng lực hoạt động phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn tương đương quy định tại khoản 2 Điều 9 Nghị định 107/2016/NĐ-CP đối với phạm vi chưa được chứng nhận. Trường hợp tổ chức thử nghiệm đã được tổ chức công nhận quy định tại Điều 21 Nghị định 107/2016/NĐ-CP hoặc tổ chức công nhận nước ngoài quy định tại Điều 25 Nghị định 107/2016/NĐ-CP công nhận hoạt động thử nghiệm, nhưng đăng ký hoạt động thử nghiệm rộng hơn phạm vi được công nhận, tổ chức thử nghiệm nộp bản sao Chứng chỉ công nhận kèm theo phạm vi được công nhận và các tài liệu, quy trình thử nghiệm, các tài liệu khác liên quan để chứng minh năng lực hoạt động phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn tương ứng quy định tại khoản 2 Điều 5 Nghị định 107/2016/NĐ-CP đối với phạm vi chưa được công nhận.		X

	Số lượng hồ sơ: 01 bộ
	Thời gian xử lý
	- Trường hợp hồ sơ không đầy đủ theo quy định, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục HT&TBYT thông báo bằng văn bản yêu cầu tổ chức kiểm định sửa đổi, bổ sung. - Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ, Cục HT&TBYT cấp Giấy chứng nhận Chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế mới cho tổ chức kiểm định theo mẫu số 10 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP.

7.4. HỒ SƠ LƯU

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