

Số: /SYT-NVYD
V/v kiểm tra, rà soát thủ tục
công bố trang thiết bị y tế

Kon Tum, ngày tháng 10 năm 2024

Kính gửi: Các cơ sở mua bán trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh.

Căn cứ Công văn số 6032/BYT-HTTB ngày 04 tháng 10 năm 2024 của Bộ Y tế về việc thực hiện phân loại, công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế. Để thực hiện nghiêm thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A,B trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế <https://dmec.moh.gov.vn>; Sở Y tế đề nghị các cơ sở mua bán trang thiết bị y tế trên địa bàn thực hiện các nội dung sau:

1. Các cơ sở nghiên cứu các quy định về quản lý thiết bị y tế để rà soát phân loại thiết bị y tế theo đúng quy định căn cứ vào các nội dung quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và các tài liệu pháp lý do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (*đối với các sản phẩm nhập khẩu*); các quy tắc phân loại thiết bị y tế quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP. Cơ sở chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả phân loại; trường hợp cơ sở phân loại chưa đúng quy định, cơ sở phải khẩn trương thu hồi số công bố thiết bị y tế, thu hồi sản phẩm theo quy định.

2. Chủ động rà soát các hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A,B trên Hệ thống <https://dmec.moh.gov.vn> đảm bảo đúng quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các văn bản liên quan, trong đó lưu ý: Đối với Giấy lưu hành của sản phẩm nhập khẩu phải thể hiện sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành là thiết bị y tế; đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước phải có kết quả đánh giá các thông số hoá, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự hợp cấp hoặc 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; Giấy uỷ quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế, Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành phải theo mẫu quy định và được hợp pháp hoá lãnh sự; Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt phải theo mẫu quy định.

3. Kiểm tra về tính hợp pháp, chính xác của các giấy tờ, tài liệu đã nộp trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A,B và phải bảo đảm các giấy tờ, tài liệu của hồ sơ luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện. Đồng thời chịu trách nhiệm lưu giữ bản gốc tại cơ sở đối với các giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ đã nộp theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023; cung cấp giấy tờ, tài liệu của hồ sơ đã công bố khi được các cơ quan chức năng yêu cầu.

Sở Y tế yêu cầu các cơ sở mua bán trang thiết bị y tế trên địa bàn triển khai thực hiện và hoàn thiện công tác kiểm tra, rà soát **trước ngày 20/10/2024**; Sở Y tế sẽ tổ chức thanh tra, kiểm tra, hậu kiểm và thu hồi số công bố đối với các trường hợp thực hiện chưa đúng quy định (nếu có).

Sở Y tế đề nghị các cơ sở khẩn trương triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Các phòng thuộc Sở Y tế;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVYD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đỗ Ngọc Hòa