

Số: /SYT-KHNVTCT

Ninh Thuận, ngày tháng năm 2024

V/v kiểm tra, rà soát, phân loại các hồ sơ công bố áp dụng tiêu chuẩn đối với thiết bị y tế

Kính gửi: Các cơ sở sản xuất, mua bán¹ trang thiết bị loại A,B,C

KHẨN

Thực hiện Công văn số 6031/BYT-HTTB và Công văn số 6032/BYT-HTTB ngày 04/10/2024 của Bộ Y tế về việc thực hiện phân loại, công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế.

Sở Y tế đề nghị các cơ sở sản xuất, mua bán, trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh khẩn trương thực hiện một số nội dung sau:

1. Khẩn trương rà soát kết quả phân loại thiết bị y tế, thực hiện phân loại thiết bị y tế và công bố kết quả phân loại trang thiết bị y tế trên Hệ thống <https://dmecc.moh.gov.vn> theo hướng dẫn của Bộ Y tế nêu tại khoản 1 Công văn số 6032/BYT-HTTB ngày 04/10/2024. Trường hợp các cơ sở phân loại thiết bị y tế 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 đảm bảo đúng quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các văn bản hướng dẫn có liên quan. Cơ sở có trách nhiệm thực hiện các quy định tại khoản 3 Điều 74 của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, 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 hóa lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù 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 ủy 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 hóa lãnh sự; Tài liệu kỹ thuật bằng Việt phải theo mẫu quy định.

2. Kiểm tra tính hợp pháp, chính xác của giấy tờ, tài liệu đã nộp trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị 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 giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ đã nộp theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số

¹ Danh sách các cơ sở sản xuất, mua bán trang thiết bị y tế loại A,B,C trên địa bàn tỉnh đã được Sở Y tế công bố trên Hệ thống <https://dmecc.moh.gov.vn> đính kèm theo công văn này.

07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023; cung cấp giấy tờ tài liệu của hồ sơ đã được công bố khi được các cơ quan chức năng yêu cầu.

3. Báo cáo kết quả thực hiện rà soát, kiểm tra các hồ sơ đã được công bố gửi về Sở Y tế **chậm nhất vào ngày 31/10/2024**. Nếu đến thời hạn Sở Y tế chưa nhận được báo cáo; Sở Y tế sẽ xem xét ban hành Quyết định thu hồi số công bố đã được cấp theo quy định.

4. Thanh tra Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ - Tài chính tổ chức thanh tra, kiểm tra, hậu kiểm của các hồ sơ đã được công bố trên Hệ thống, cụ thể: kiểm tra về tính hợp pháp, chính xác của các giấy tờ, tài liệu đã nộp trong hồ sơ và 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 các giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ đã nộp theo quy định tại theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. Đặc biệt chú trọng đối với các cơ sở sản xuất, mua bán không thực hiện các nội dung nêu tại Công văn này. Xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm theo quy định. Báo cáo kết quả về Bộ Y tế theo quy định.

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

(Kèm theo Công văn hướng dẫn của Bộ Y tế và phụ lục Danh sách các cơ sở sản xuất, mua bán thiết bị y tế đã được công bố)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- Các phòng chức năng SYT;
- Website SYT;
- Lưu: VT, KHNVTTC.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Bùi Văn Kỳ