



## Quy trình xuất nhập khẩu trang thiết bị y tế

**Nhóm :**

**GVHD : Nguyễn Sỹ Hiệp**

# NỘI DUNG THỰC HIỆN

- Căn cứ thực hiện
- Quy trình tiếp nhận, xử lý hồ sơ
- Hướng dẫn thao tác trên hệ thống
- >> <https://tailieuhoclap123blog.wordpress.com/>

# CĂN CỨ THỰC HIỆN

- ❑ **Nghị định số 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ** : Về quản lý trang thiết bị y tế
- ❑ **Quyết định số 4554/QĐ-BYT của Bộ Y tế**: Về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế
- ❑ **Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính**: Về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

# NỘI DUNG THỰC HIỆN

- Căn cứ thực hiện
- Quy trình tiếp nhận, xử lý hồ sơ
- Hướng dẫn thao tác trên hệ thống

# NHÓM THỦ TỤC HÀNH CHÍNH



Cấp số đăng ký lưu hành



# TRÌNH TỰ THỰC HIỆN CẤP MỚI SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TTBYT (1)

- **Bước 1:** Cơ sở đề nghị cấp số lưu hành nộp hồ sơ tại Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế).
- **Bước 2:** Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế cấp cho cơ sở đề nghị cấp số lưu hành Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành trang thiết bị y tế theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.
  - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp mới số lưu hành trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp mới số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;
  - Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp mới số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 15 ngày làm việc.



# TRÌNH TỰ THỰC HIỆN CẤP MỚI SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TTBYT (2)

- **Bước 3:** Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
  - Sau 60 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành.
  - Trường hợp hội đồng thẩm định yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản họp hội đồng, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi.
- **Bước 4:** Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp số lưu hành, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau:
  - a) Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế;
  - b) Số lưu hành của trang thiết bị y tế;
  - c) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;
  - d) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành;
  - đ) Tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế;



# THÀNH PHẦN HỒ SƠ CẤP MỚI SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TTBYT (1)

- Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;
- Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP;
- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước hoặc tổ chức sau: Các nước thành viên EU, Nhật Bản, Ca-na-đa, TGA của Úc, FDA của Mỹ;
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định 36/2016/NĐ-CP;





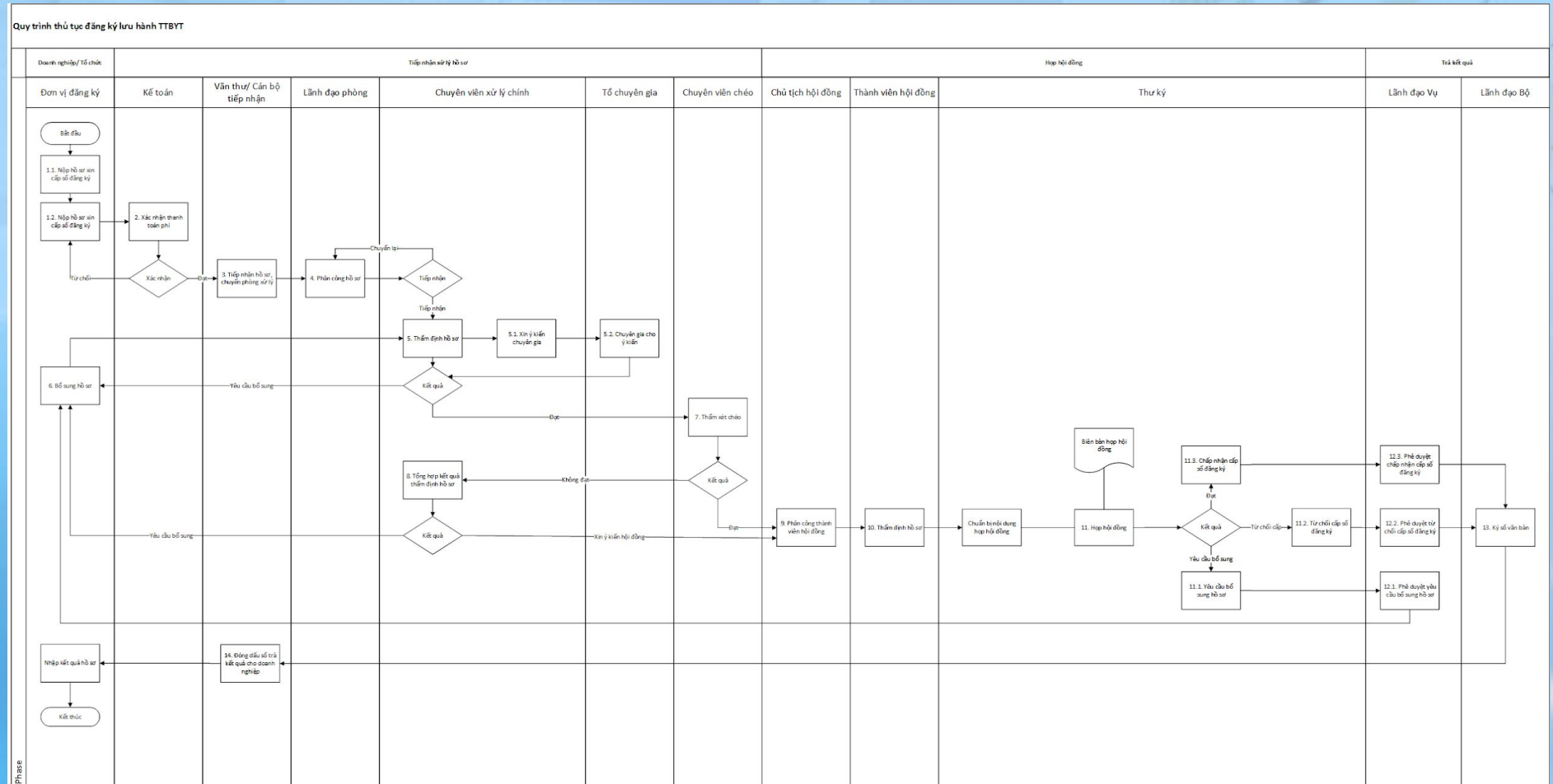
# THÀNH PHẦN HỒ SƠ CẤP MỜI SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HÀNH TTBYT (2)

- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;
- Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu;
- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP;
- Tài liệu kỹ thuật (catalogue) mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế; Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP;
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế;
- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế

# THÀNH PHẦN HỒ SƠ CẤP MỚI SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TTBYT (3)

- Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có xâm nhập cơ thể người: Bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP kèm theo kết quả nghiên cứu thử lâm sàng, trừ các trường hợp sau:
  - Trang thiết bị y tế được sản xuất hoặc gia công tại Việt Nam chỉ với mục đích xuất khẩu mà nước nhập khẩu không yêu cầu phải thử lâm sàng;
  - Trang thiết bị y tế đã được lưu hành và cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước hoặc tổ chức sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Ca-na-đa, TGA của Úc, FDA của Mỹ;
  - Các trường hợp khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.
- Đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D phải có thêm giấy chứng nhận kiểm nghiệm theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế, trừ trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước hoặc tổ chức sau: Các nước thành viên EU, Nhật Bản, Ca-na-đa, TGA của Úc, FDA của Mỹ;

# QUY TRÌNH XỬ LÝ HỒ SƠ CẤP MỚI SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TTBYT



# NHÓM THỦ TỤC HÀNH CHÍNH



Cấp chứng nhận lưu hành tự do (CFS)



# THÀNH PHẦN HỒ SƠ CẤP MỚI CFS CHO TTBYT NHÓM A CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

- Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế chưa có số đăng ký lưu hành theo mẫu số 11 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP.
- Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP.
- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước.
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định 36/2016/NĐ-CP.
- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.
- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP.
- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng hoặc Giấy chứng nhận hợp chuẩn.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.
- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.



# THÀNH PHẦN HỒ SƠ CẤP MỚI CFS CHO TTBYT NHÓM B, C, D CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH (1)

- Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế chưa có số đăng ký lưu hành theo mẫu số 11 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP;
- Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP;
- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ;
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định 36/2016/NĐ-CP;
- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;
- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP;
- Tài liệu kỹ thuật (catalogue) mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế; Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP;
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế;

## THÀNH PHẦN HỒ SƠ CẤP MỚI CFS CHO TTBYT NHÓM B, C, D CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH (2)

- Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có xâm nhập cơ thể người: Bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP kèm theo kết quả nghiên cứu thử lâm sàng, trừ các trường hợp sau:
  - Trang thiết bị y tế được sản xuất hoặc gia công tại Việt Nam chỉ với mục đích xuất khẩu mà nước nhập khẩu không yêu cầu phải thử lâm sàng;
  - Trang thiết bị y tế đã được lưu hành và cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước hoặc tổ chức sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Ca-na-đa, TGA của Úc, FDA của Mỹ;
  - Các trường hợp khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.
- Đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D phải có thêm giấy chứng nhận kiểm nghiệm theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.

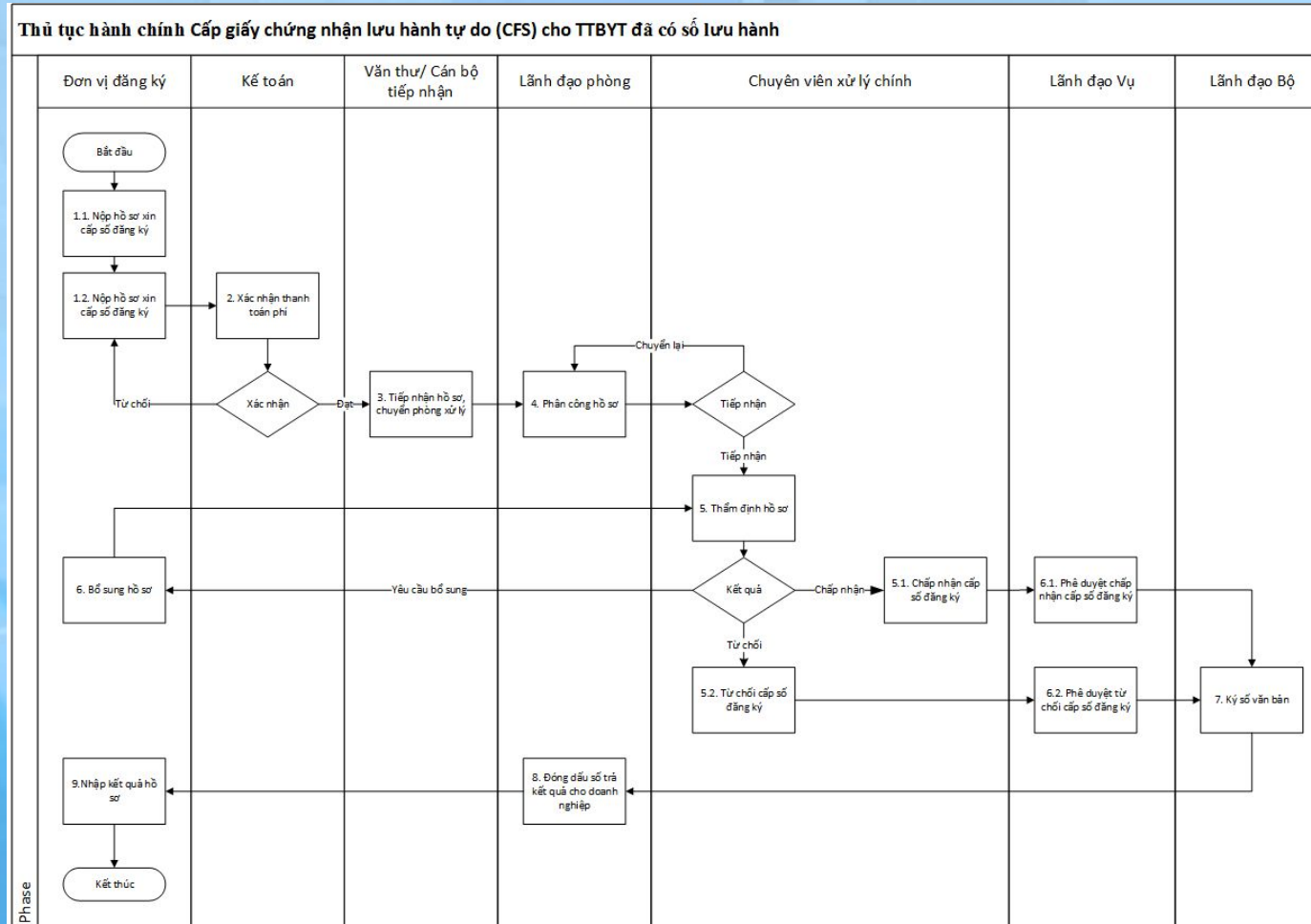


# THÀNH PHẦN HỒ SƠ CẤP MỚI CFS CHO TTBYT NHÓM B, C, D ĐÃ CÓ SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

- Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do theo mẫu số 12 quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP
- >> <https://www.facebook.com/thietbiyte113/>



# QUY TRÌNH XỬ LÝ HỒ SƠ CẤP MỚI SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TỰ DO (CFS) CHO TTBYT



# NHÓM THỦ TỤC HÀNH CHÍNH



Cấp giấy phép nhập khẩu

# THÀNH PHẦN HỒ SƠ CẤP MỚI GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TTBYT (1)

- Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu theo mẫu số 08 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;
- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, kèm theo tài liệu kỹ thuật và tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế đó;
- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế đề nghị cấp phép nhập khẩu;

## THÀNH PHẦN HỒ SƠ CẤP MỚI GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TTBYT (2)

- Đối với trường hợp nhập khẩu để nghiên cứu phải có thêm bản sao có chứng thực quyết định phê duyệt đề tài nghiên cứu và tài liệu chứng minh sản phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng;
- Đối với trường hợp nhập khẩu để đào tạo phải có thêm bản gốc chương trình đào tạo và tài liệu chứng minh sản phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng;
- Đối với trường hợp nhập khẩu để viện trợ phải có thêm bản sao quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu chứng minh sản phẩm nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép lưu hành;
- Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân: Văn bản chỉ định của bác sỹ phù hợp với bệnh của cá nhân đề nghị nhập khẩu.



# NỘI DUNG THỰC HIỆN

- Căn cứ thực hiện
- Quy trình tiếp nhận, xử lý hồ sơ
- Hướng dẫn thao tác trên hệ thống

# HƯỚNG DẪN DOANH NGHIỆP (HDDN)

Đăng ký  
tài khoản



Nhập đơn  
đăng ký



Thanh  
toán phí



Nhận kết  
quả trực  
tuyến

## □ Đối với doanh nghiệp/ Tổ chức đăng ký

- Đăng ký tài khoản
- Nhập thông tin đơn đăng ký trực tuyến
- Thanh toán phí
- Theo dõi tiến trình xử lý hồ sơ
- Nhận kết quả trực tuyến

# (HDDN) NHẬP HỒ SƠ TRỰC TUYẾN (1)

- Doanh nghiệp truy cập vào hệ thống <http://dmec.moh.gov.vn/>
- Đăng ký thông tin tài khoản theo hướng dẫn



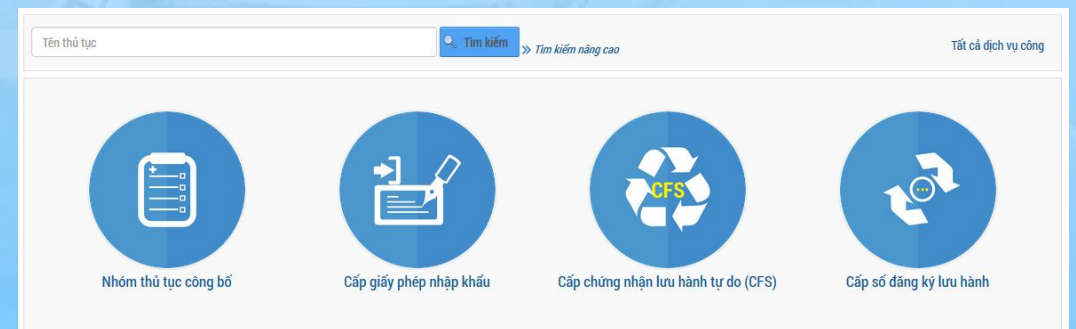


# (HDDN) NHẬP HỒ SƠ TRỰC TUYẾN (2)

- Đăng nhập hệ thống <http://dmec.moh.gov.vn/> với tài khoản được cấp




- Chọn thủ tục thực hiện cần thực hiện nộp hồ sơ



# (HDDN) NHẬP HỒ SƠ TRỰC TUYẾN (2)

- Để thực hiện nhập thông tin đăng ký, doanh nghiệp thực hiện click chọn “Chuẩn bị hồ sơ”

<a href="#">Chuẩn bị hồ sơ trực tuyến</a>	
Mã thủ tục	DKLH2
Tên thủ tục	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng (Đối với các thiết bị Invitro)
	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị cấp số lưu hành nộp hồ sơ tại Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế).</p> <p><b>Bước 2:</b> Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế cấp cho cơ sở đề nghị cấp số lưu hành Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành trang thiết bị y tế theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.</p> <p>Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp mới số lưu hành trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp mới số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;</p> <p>Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp mới số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 15 ngày làm việc.</p>

- Hoặc chọn icon button  để nhập hồ sơ đăng ký

»» Tìm kiếm nâng cao

Tất cả dịch vụ công

>>
Cấp chứng nhận lưu hành tự do (CFS)
Trang thiết bị y tế đã có số đăng ký lưu hành
Trang thiết bị y tế loại A

STT	Tên thủ tục	Lĩnh vực	Cơ quan quản lý	Xem chi tiết	Chuẩn bị hồ sơ
1	Cấp mới giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) cho TTYT nhóm A đã có số đăng ký lưu hành	Trang thiết bị y tế loại A			

# (HDDN) NHẬP HỒ SƠ TRỰC TUYẾN (3)

- Thực hiện nhập hồ sơ đăng ký theo hướng dẫn (Đối với mỗi hồ sơ sẽ có các mẫu nhập đơn khác nhau, căn cứ theo quy định của Nghị định 36/2016/NĐ-CP)

Thông tin đơn Giấy tờ hồ sơ Xem trước hồ sơ

CÔNG TY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VŨ HÒA

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
Thành phố Hà Nội, ngày 05 tháng 05 năm 2017

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ  
Cấp mới số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế

Kính gửi: Bộ Y tế (Vi) Trang thiết bị và Công trình y tế

1. Tên cơ sở đăng ký\*  
CÔNG TY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VŨ HÒA Mã số thuế hoặc số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện\*  
180619940

Địa chỉ\*  
123 Khu công nghiệp Phú Lũ - Cụm 8 mới - Thôn Phú Lũ

Tên/Thành phố\*  
Thành phố Hà Nội Quận/Huyện\* Huyện Sóc Sơn Xã/Phường\* Xã Phú Lũ

Điện thoại\*  
094.4126.790 Fax: 043.232.3234

Email\*  
dovanvu1970@gmail.com Website (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên\* Điện thoại cố định\* Điện thoại di động\*  
Phạm Thị Quỳnh 0966.746.981

Số CMND/ Hộ chiếu/ Hộ chiếu\* Ngày cấp\* Nơi cấp\*  
81234522 14/03/2007 TP Hà Nội

3. Trang thiết bị y tế đăng ký lưu hành\*  
Tên trang thiết bị y tế Phân nhóm Phân loại Chứng loại/ Mã sản phẩm Tên chủ sở hữu Thương hiệu

Chưa có thiết bị.

Cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế cam kết:  
1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.  
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.  
3. Thông báo cho Bộ Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký.  
 Tôi cam kết những thông tin trên là đúng sự thật\*

Ghi chú: Những trường hợp thông tin có dấu \* là bắt buộc

Thông tin đơn Giấy tờ hồ sơ Xem trước hồ sơ

CÔNG TY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VŨ HÒA

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
Thành phố Hà Nội, ngày 05 tháng 05 năm 2017

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ  
Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế  
chưa có số đăng ký lưu hành

Kính gửi: Bộ Y tế (Vi) Trang thiết bị và Công trình y tế

1. Tên cơ sở\*  
CÔNG TY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VŨ HÒA Mã số thuế\*  
180619940

Địa chỉ (theo đăng ký kinh doanh)\*  
123 Khu công nghiệp Phú Lũ - Cụm 8 mới - Thôn Phú Lũ

Tên/Thành phố\*  
Thành phố Hà Nội Quận/Huyện\* Huyện Sóc Sơn Xã/Phường\* Xã Phú Lũ

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên\* Điện thoại cố định\* Điện thoại di động\*  
Phạm Thị Quỳnh 0966.746.981

Số CMND/ Hộ chiếu/ Hộ chiếu\* Ngày cấp\* Nơi cấp\*  
81234522 14/03/2007 TP Hà Nội

Cơ sở sản xuất:  
Tên cơ sở: Địa chỉ trụ sở (theo đăng ký kinh doanh):  
Tên/Thành phố: Quận/Huyện: Xã/Phường:  
---Chọn Tỉnh/ Thành phố--- ---Chọn Quận/Huyện--- ---Chọn Xã/ Phường---

Địa chỉ sản xuất:  
Tên/Thành phố: Quận/Huyện: Xã/Phường:  
---Chọn Tỉnh/ Thành phố--- ---Chọn Quận/Huyện--- ---Chọn Xã/ Phường---

Điện thoại: Fax:

4. Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, cơ sở đề nghị Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CPS) đối với các trang thiết bị y tế sau\*  
Tên trang thiết bị y tế Chứng loại/Mã sản phẩm Loại thiết bị y tế Nước nhập khẩu

Chưa có trang thiết bị y tế

5. Cơ sở xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về nội dung trên:  
 Tôi cam kết những thông tin trên là đúng sự thật\*

Ghi chú: Những trường hợp thông tin có dấu \* là bắt buộc

Thông tin đơn Giấy tờ hồ sơ Xem trước hồ sơ

CÔNG TY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VŨ HÒA

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
Thành phố Hà Nội, ngày 05 tháng 05 năm 2017

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU  
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Bộ Y tế (Vi) Trang thiết bị và Công trình y tế

1. Tên tổ chức, cơ sở nhập khẩu\*  
CÔNG TY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VŨ HÒA Mã số thuế hoặc CMND/Hộ chiếu/Hộ chiếu\*  
180619940

Người đại diện hợp pháp\*  
Phạm Thị Quỳnh Điện thoại liên hệ\*  
094.4126.790

2. Mã nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế theo danh mục sau\*  
Tên trang thiết bị y tế Chứng loại Nước sản xuất Nước chủ sở hữu Nước phân phối Số lượng\*

Chưa có trang thiết bị y tế

3. Mục đích nhập khẩu\*  
4. Đơn vị số đăng\*  
5. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu cam kết:  
- Chịu trách nhiệm bảo đảm về chất lượng, chứng loại, có loại trong thiết bị y tế nhập khẩu.  
- Bảo đảm sử dụng trang thiết bị y tế được nhập khẩu theo đúng mục đích.  
- Nếu có phạm vi bảo đảm chất lượng không được phép vượt quá.  
 Tôi cam kết những thông tin trên là đúng sự thật\*

Ghi chú: Những trường hợp thông tin có dấu \* là bắt buộc

# (HDDN) TẢI HỒ SƠ ĐÍNH KÈM

- Sau khi nhập đầy đủ thông tin đơn online theo hướng dẫn, click chọn “Bước tiếp” để tải các thành phần hồ sơ

Thông tin đơn | **Giấy tờ hồ sơ** | Xem trước hồ sơ

Các tài liệu có dấu \* là tài liệu bắt buộc phải tải lên trong hồ sơ.

Tên giấy tờ	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành *	<input type="button" value="Tải lên"/>
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Bản phân loại trang thiết bị y tế *	<input type="button" value="Tải lên"/>
<input checked="" type="checkbox"/> 3. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng *	<input type="button" value="Tải lên"/>
<input type="button" value="Thay thế tài liệu khác"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> 4. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế *	<input type="button" value="Tải lên"/>
<input checked="" type="checkbox"/> 5. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành *	<input type="button" value="Tải lên"/>
<input checked="" type="checkbox"/> 6. Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu *	<input type="button" value="Tải lên"/>
<input checked="" type="checkbox"/> 7. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế *	<input type="button" value="Tải lên"/>
<input checked="" type="checkbox"/> 8. Bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng *	<input type="button" value="Tải lên"/>
<input checked="" type="checkbox"/> 9. Giấy chứng nhận kiểm nghiệm theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế *	<input type="button" value="Tải lên"/>
<input type="button" value="Thay thế tài liệu khác"/>	

# (HDDN) TẢI HỒ SƠ ĐÍNH KÈM

- Đối với mỗi thủ tục hành chính, tương ứng sẽ có các thành phần hồ sơ tương ứng.
- Đối với các thành phần hồ sơ, doanh nghiệp có thể tải nhiều file lên hệ thống. Các file được tải lên hệ thống yêu cầu: Định dạng file PDF; dung lượng không quá 50Mb
- Đối với các thành phần hồ sơ có thể được thay thế bằng các giấy tờ khác, doanh nghiệp có thể chọn “Thay thế tài liệu khác” để chọn giấy tờ phù hợp với thủ tục
- Các giấy tờ được chọn để thay thế là các giấy tờ được đặt sẵn đảm bảo đủ thành phần hồ sơ đối với các thủ tục

3. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng \*

Tải lên

[Thay thế tài liệu khác](#)

### Thay thế tài liệu khác

**Chọn tài liệu thay thế**

Giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước hoặc tổ chức sau: Các nước thành viên EU, Nhật Bản, Ca-na-đa, TGA của Úc, FDA của Mỹ

Chọn

# (HDDN) THANH TOÁN PHÍ VÀ NỘP HỒ SƠ

- Để hoàn tất thực hiện thủ tục, doanh nghiệp chọn “Nộp phí và gửi hồ sơ”
- Doanh nghiệp thực hiện nhập các thông tin thanh toán, đính kèm giấy tờ đính kèm liên quan đến việc thực hiện thanh toán phí.
- Click “Nộp phí” để hoàn thành nhập đơn và gửi hồ sơ.
- Mức phí được cấu hình tự động tương ứng với từng thủ tục; mức phí được căn cứ theo thông tư 278/2016/TT-BTC

**Thanh toán chuyển khoản**

Tên thủ tục hành chính: **Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng (Đối với các thiết bị Invitro)**

Mã biên nhận: **170003701/HSDKLH2-BYT**      Tên doanh nghiệp: **CÔNG TY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VŨ HÒA**

Nội dung: **Nộp phí Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng (Đối với các thiết bị Invitro)**

**Số tiền phí (VND): 3.000.000**

Số hóa đơn: \*       Ngày thanh toán:

Người nộp tiền:       Số điện thoại:

Phiếu chuyển khoản: \*

Chưa chọn file

# (HDDN) THEO DÕI TIẾN TRÌNH XỬ LÝ HỒ SƠ

- Đối với mỗi hồ sơ, doanh nghiệp có thể theo dõi được tiến trình xử lý, trạng thái xử lý hiện tại đối với hồ sơ đó
- Chức năng này, doanh nghiệp có thể theo dõi trong mục “Quản lý hồ sơ”
- Các hồ sơ đã hoàn thành thủ tục, sẽ được công bố tại mục “Kết quả dịch vụ công”

STT	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Phí (VND)	Trạng thái	Thao tác
1	170000801/HSCBK-D-BYT	<b>Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn Trang thiết bị y tế</b> → (CÔNG TY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VŨ HÒA) Ngày nộp : 10:54 14/04/2017   Ngày tiếp nhận : 09:49 03/05/2017	3.000.000	Hồ sơ chờ phê duyệt	Xem Yêu cầu hủy hồ sơ
2		<b>Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng (Đối với các thiết bị invitro)</b> → (CÔNG TY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VŨ HÒA)	3.000.000	Dự thảo	Chỉnh sửa Xóa

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Thông tin hồ sơ	Tên doanh nghiệp	Văn bản công bố
1	170004101/HSCBK-D-BYT	170000014/PCBKD-BYT	<b>Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn Trang thiết bị y tế</b> Ngày công bố: 01/06/2017	CÔNG TY THIẾT BỊ Y TẾ HÀ THÀNH	
2	170003101/HSTVK-T-BYT	170000010/PTVKT-BYT	<b>Công bố đủ điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật Trang thiết bị y tế</b> Ngày công bố: 31/05/2017		
3	170003003/HSTVK-T-BYT	170000009/PTVKT-BYT	<b>Công bố đủ điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật Trang thiết bị y tế</b> Ngày công bố: 31/05/2017		



# TRAO ĐỔI VÀ THẢO LUẬN



Handwritten cursive text on a piece of paper, likely a name or signature, written in dark ink. The text is highly stylized and difficult to decipher, but appears to be a name. A fountain pen is visible in the upper right corner, resting on the paper.