

BỘ Y TẾ
CỤC CƠ SỞ HẠ TẦNG
VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: *317* /HTTB-ĐKKD
V/v cập nhật tài liệu trên Hệ thống
dịch vụ công trực tuyến quản lý
thiết bị y tế

Hà Nội, ngày *16* tháng *8* năm 2024

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế

Bộ Y tế đã ban hành Quy trình tiếp nhận, thẩm định, cấp, hậu kiểm và thu hồi số lưu hành thiết bị y tế kèm theo Quyết định số 2263/QĐ-BYT ngày 02/8/2024; trong đó cơ sở đăng ký có thể cập nhật giấy tờ pháp lý còn hiệu lực, tài liệu liên quan đến thay đổi cơ sở đăng ký trong quá trình Bộ Y tế (Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế) xem xét, xử lý hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế (*sau đây viết tắt là hồ sơ*).

Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế đề nghị các cơ sở đăng ký theo dõi tiến độ xử lý hồ sơ, nghiên cứu các nội dung hướng dẫn tại Phụ lục kèm theo Công văn này và cập nhật tài liệu liên quan đến hiệu lực của giấy tờ pháp lý hoặc thay đổi thông tin của cơ sở đăng ký vào hồ sơ đã nộp trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế để Bộ Y tế xem xét, xử lý hồ sơ theo quy định. /.

Nơi nhận:

- Như trên (để th/hiện);
- TT Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, HTTB.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Tử Hiếu
Nguyễn Tử Hiếu

PHỤ LỤC

Hướng dẫn cập nhật tài liệu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế

(Ban hành kèm theo Công văn số *311*/HTTB-ĐKKD ngày *16* tháng 8 năm 2024 của Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế)

I. Trường hợp cập nhật tài liệu liên quan đến thay đổi thông tin cơ sở đăng ký *Cơ sở đăng ký cần nộp các tài liệu sau:*

1. Văn bản đề nghị thay đổi một trong các thông tin sau: Tên cơ sở đăng ký hoặc Địa chỉ cơ sở đăng ký hoặc Người đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký và văn bản này có đầy đủ xác nhận của cơ sở đăng ký.

2. Tài liệu chứng minh kèm theo là: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của cơ sở đăng ký thể hiện thông tin thay đổi nêu trên và có đầy đủ xác nhận của cơ sở đăng ký.

II. Trường hợp cập nhật tài liệu liên quan đến hiệu lực giấy tờ pháp lý

Cơ sở đăng ký cần nộp các tài liệu sau:

1. Văn bản đề nghị cập nhật tài liệu liên quan đến hiệu lực giấy tờ pháp lý có đầy đủ xác nhận của cơ sở đăng ký; trong đó có thông tin về mã hồ sơ và nêu rõ nội dung cập nhật hiệu lực của giấy tờ pháp lý nào (*ví dụ: Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485; Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế; Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu; Giấy lưu hành được cấp bởi một trong các nước tham chiếu.*)

2. Tài liệu chứng minh kèm theo là một trong các giấy tờ pháp lý sau:

a) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

b) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế:

- Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;

- Đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

c) Giấy lưu hành thiết bị y tế: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. Trường hợp giấy lưu hành không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật./.