

Số: 856/SYT-KHTC

Đồng Nai, ngày 27 tháng 02 năm 2020

V/v thực hiện áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 1345 từ ngày 01/01/2020; thay đổi thông tin liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất.

Kính gửi: Các cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai.

Tiếp tục thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về Quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

Về việc này, Sở Y tế có ý kiến đối với Các cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai như sau:

- Đối với các cơ sở đang áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001: Rà soát, cập nhật kịp thời hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 theo quy định tại Điều 68, Điều khoản chuyển tiếp thuộc Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016, đồng thời thực hiện công bố lại hồ sơ đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo các quy định tại điều 11-16, Chương III, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và Điều 13, 14, 16 sửa đổi tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

- Trường hợp cơ sở điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế: Thực hiện theo quy định tại khoản 3, Điều 16 sửa đổi tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018.

- Trong quá trình hoạt động, cơ sở sản xuất phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó mà không thuộc trường hợp quy định tại điểm a, khoản 3, điều 16 sửa đổi tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018.

- Trường hợp cơ sở sản xuất thay đổi địa điểm sản xuất từ tỉnh Đồng Nai sang tỉnh khác thì phải kịp thời báo về Sở Y tế Đồng Nai trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày chuyển địa điểm sản xuất.

Đề nghị các cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh nghiên cứu thực hiện. Nếu có vướng mắc vui lòng liên hệ: Phòng Kế hoạch Tài chính – Sở Y tế; ĐT: 036 5707 254 để được hỗ trợ, hướng dẫn.

Trân trọng./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- BGĐ SYT;
- Website SYT;
- Lưu: VT, KHTC.

PAnh/2020

**GIÁM ĐỐC**

**Phan Huy Anh Vũ**