

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ về việc Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp;

Căn cứ Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học và Công nghệ;

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Quyết định số 1501/QĐ-BYT ngày 03 tháng 6 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Ban hành Quy trình cấp mới, cấp bổ sung, sửa đổi và cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế theo tiêu chuẩn quốc gia ISO 9001:2015 tại cơ quan Bộ y tế.;

Căn cứ Quyết định số 3333/QĐ-BYT ngày 23 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ủy quyền ký một số văn bản thuộc lĩnh vực thiết bị y tế;

Xét hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế của đơn vị và kết quả thẩm định của các cá nhân, tổ chức được giao nhiệm vụ;

Theo đề nghị của Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế tại phiếu trình số/HTTB-CLSD ngày/.../2024.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế cho đơn vị:

STT	Đơn vị	Lĩnh vực kiểm định	Số đăng ký (Mã số thuế)	Mã hồ sơ đề nghị
1	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG UNITY	Máy thận nhân tạo	0110108736	000.00.04.G18-240628-0007
2	CÔNG TY TNHH TESTMED VIỆT NAM	Máy thận nhân tạo	0106320419	000.00.04.G18-240628-0005
3	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN VÀ KIỂM ĐỊNH Y TẾ MDC VIỆT NAM	Lồng áp trẻ sơ sinh, Máy phá rung tim, Máy thận nhân tạo.	0109589270	000.00.04.G18-240709-0010

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan và Thủ trưởng các đơn vị có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng (để b/c);
- Các đơn vị trực thuộc;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Lưu: VT, HTTP.

**TUQ. BỘ TRƯỞNG
CỤC TRƯỞNG
CỤC CƠ SỞ HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ**

Nguyễn Minh Lợi