

UBND TỈNH THANH HÓA  
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-KHTC

Thanh Hóa, ngày tháng 3 năm 2022

V/v công bố đủ điều kiện mua bán  
trang thiết bị y tế loại B, C, D theo  
Nghị định số 98/2021/NĐ-CP  
ngày 08/11/2021 của Chính phủ.

Kính gửi:

- Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc chữa bệnh;
- Các cơ sở mua bán trang thiết bị y tế.

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế (sau đây viết tắt là Nghị định số 98/2021/NĐ-CP). Để quản lý trang thiết bị y tế theo quy định của Chính phủ, Sở Y tế đề nghị các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc chữa bệnh, các cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thực hiện một số nội dung như sau:

1. Đối với các loại trang thiết bị, vật tư, phương tiện phòng chống dịch đặc biệt là các loại test chẩn đoán nhanh xác định COVID-19, thiết bị đo nồng độ bão hòa oxy SPO2, bơm kim tiêm các cỡ, bộ dây truyền dịch, máy đo huyết áp, thiết bị đo nhiệt độ điện tử, máy đo đường huyết, que thử đường huyết, kim lấy máu,... được phân loại là trang thiết bị y tế loại B, C, D theo Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về việc quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế. Chỉ có những cơ sở đã công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế mới được phép kinh doanh những mặt hàng trên.

2. Nội dung Nghị định 98/2021/NĐ-CP và Thông tư 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế quy định về các mẫu Văn bản thực hiện Nghị định 98/2021/NĐ-CP đã được đăng tải công khai trên cổng thông tin điện tử của Chính phủ, Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế (<https://dmec.moh.gov.vn/>), trên Website <https://syt.thanhhoa.gov.vn/> của Sở Y tế Thanh Hóa. Đề nghị các đơn vị nghiên cứu triển khai thực hiện theo quy định tại Nghị định.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị liên hệ về Sở Y tế theo các số điện thoại sau, để phối hợp xem xét giải quyết:

- Ông Lê Hồng Quang Chánh - Thanh tra, ĐT: 0919711866;
- Ông Tống Văn Oanh, Phó TP Kế hoạch - Tài chính, ĐT: 0913589870;
- Ông Nguyễn Văn Tùng, phòng KHTC: ĐT: 0914458268;
- Ông Nguyễn Minh Đức, phòng KHTC, ĐT: 0917426922.

(gửi kèm mẫu Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D).

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Phòng HNYDTN, QLD;
- Thanh tra Sở;
- Công thông tin Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHTC.

**KT.GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Phạm Ngọc Thơm**

**Mẫu số 04**

**TÊN CƠ SỞ**

Số: ...

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

...<sup>1</sup>..., ngày...tháng...năm 20...

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D**

Kính gửi: .....<sup>2</sup>.....

1. Tên cơ sở: .....

Mã số thuế: .....

Địa chỉ: .....<sup>3</sup>.....

Văn phòng giao dịch (nếu có): .....

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: .....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu:..... ngày cấp: ..... nơi cấp: .....

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán<sup>4</sup>:

Họ và tên: .....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu:..... ngày cấp: ..... nơi cấp: .....

Trình độ chuyên môn: .....

4. Danh mục trang thiết bị y tế do cơ sở thực hiện mua bán:

.....

.....

.....

Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự	<input type="checkbox"/>
2.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
4.	Giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy, tiền chất	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán 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 quy định của pháp luật.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

(Ký tên, Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

.....  
<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

<sup>4</sup> Kê khai cụ thể theo số người hi

**MẪU XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC***(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)***CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC**Kính gửi: ....<sup>1</sup>....

Tên tôi là: .....

Sinh ngày:.....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ..... ngày cấp: ..... nơi cấp: .....

Kính đề nghị Quý cơ quan xác nhận các nội dung sau:

Tôi đã (hoặc đang) làm việc tại: .....

Thời gian làm việc: từ ngày..... / ...../ ..... đến ngày..... / ..... / .....

Vị trí đảm nhiệm: .....

Công việc chính được giao: .....

.....

.....

Kính mong nhận được sự quan tâm giúp đỡ của Quý Cơ quan. Tôi xin trân trọng cảm ơn!

.....<sup>2</sup>....., ngày...tháng...năm 20...**XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN, ĐƠN VỊ NƠI LÀM VIỆC**  
*(ký, ghi họ tên, xác nhận)***NGƯỜI VIẾT ĐƠN**  
*(ký, ghi rõ họ tên)*<sup>1</sup> Tên cơ quan, đơn vị nơi làm việc.<sup>2</sup>Địa danh

**Phụ lục II**  
**MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**  
*(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

...<sup>1</sup>..., ngày...tháng...năm 20....  
**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

TT	Họ và tên	Chức vụ	Trình độ chuyên môn	Quá trình công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế				Quá trình đào tạo				
				Đơn vị công tác	Thời gian công tác	Vị trí đảm nhiệm	Công việc chính được giao	Tên cơ sở đào tạo	Chuyên ngành đào tạo	Văn bằng chứng chỉ, trình độ	Hình thức đào tạo	Thời gian đào tạo
1												
2												
3												

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
*(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

\_\_\_\_\_ **<sup>1</sup> Địa danh**