

**XÂY DỰNG PHẦN MỀM DỊCH VỤ CÔNG TRỰC  
TUYÊN QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**



**TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO  
DOANH NGHIỆP/CÁ NHÂN**

Phiên bản 6.0

Hà Nội 7/2023

## MỤC LỤC

1. Giới thiệu tổng quan hệ thống .....	4
2. Doanh nghiệp.....	5
2.1. Quy trình nghiệp vụ .....	5
2.2. Các chức năng của doanh nghiệp trên hệ thống .....	6
2.2.1. Đăng ký tài khoản doanh nghiệp/Cá nhân .....	6
2.2.2. Chuẩn bị hồ sơ đăng ký dịch vụ trực tuyến.....	10
2.2.3. Theo dõi trạng thái xử lý hồ sơ .....	13
2.2.4. Nhận kết quả.....	14
2.2.5. Tra cứu Kết quả dịch vụ công .....	16
2.2.6. Doanh nghiệp quản lý, xem thông tin doanh nghiệp, danh sách nhân sự, danh sách trang thiết bị y tế. ....	23
2.3. Hướng dẫn chuẩn bị hồ sơ công bố theo Nghị định 98/2021-NĐ-CP .....	38
2.3.1. Công bố tiêu chuẩn đối với TTBYT loại A .....	38
2.3.2. Công bố tiêu chuẩn đối với TTBYT loại B.....	56
2.3.3. Công bố đủ điều kiện mua bán TTBYT loại B, C, D .....	77
2.3.4. Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.....	93
2.3.5. Công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất.....	105
2.3.6. Công khai hình thức và nội dung quảng cáo.....	115
2.2.7. Công khai kết quả phân loại TTBYT.....	124
2.4. Hướng dẫn chuẩn bị hồ sơ Đăng ký lưu hành TTBYT C, D.....	128
2.4.1. Nộp hồ sơ đăng ký lưu hành .....	128
2.4.2. Cập nhật thông tin hồ sơ đã cấp số đăng ký lưu hành C,D .....	142
3. Cá nhân .....	150
3.1. Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế theo nghị định 98..	150
3.1.1. Nộp hồ sơ.....	150
3.1.2. Cập nhật thông tin hồ sơ đã công bố .....	155
3.1.3. Thu hồi hồ sơ đã công bố .....	162

<b>Phiên bản</b>	<b>Ngày tạo</b>	<b>Người tạo</b>	<b>Mô tả thay đổi</b>	<b>Người phê duyệt</b>
1.0	05/12/2016	Đỗ Thị Thu Thảo Đỗ Thị Nguyên Ân	Khởi tạo	Phạm Tuấn Dũng
3.0	19/11/2019	Đỗ Thị Nguyên Ân Nguyễn Thị Lanh		Phạm Tuấn Dũng
4.0	06/6/2020	Đỗ Thị Nguyên Ân		Đinh Văn Môn
5.0	19/1/2022	Nguyễn Thị Ngọc Tuyết Đỗ Thị Nguyên Ân	Nộp hồ sơ Công bố theo nghị định 98	Đặng Hồng Lê
6.0	21/3/2023	Đỗ Thị Nguyên Ân	Nộp hồ sơ và cập nhật hồ sơ ĐKLH C,D theo nghị định 98	Đặng Hồng Lê
6.0	04/7/2023	Đỗ Thị Nguyên Ân	Sửa lại chức năng Cập nhật thông tin công bố với các hồ sơ Công bố	Đặng Hồng Lê

## **1. Giới thiệu tổng quan hệ thống**

- Hệ thống phần mềm dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế nhằm tăng cường công tác quản lý trang thiết bị y tế và cung cấp dịch vụ công trực tuyến tạo thuận lợi cho người dân và doanh nghiệp tại các Sở Y tế các Tỉnh/Thành phố. Hệ thống cung cấp đầy đủ các thông tin về quy trình, tiếp nhận, xử lý của thủ tục hành chính trang thiết bị y tế và hỗ trợ doanh nghiệp, cán bộ ứng dụng công nghệ thông tin trong xử lý nghiệp vụ. Đồng thời, hệ thống giúp tăng cường công tác quản lý trang thiết bị các cấp được thuận tiện và dễ dàng hơn trong việc thẩm tra thông tin cũng như giảm thiểu thời gian thẩm xét thông tin, từ đó làm giảm thời gian cấp phép và tạo sự thuận tiện cho người làm thủ tục.

- Hệ thống phần mềm dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế được triển khai tập trung tại Bộ Y tế. Các đơn vị sử dụng trong phạm vi dự án sử dụng phần mềm thông qua mạng Internet.

## 2. Doanh nghiệp

### 2.1. Quy trình nghiệp vụ



Hình 1. Quy trình doanh nghiệp đăng ký dịch vụ công

➤ Mô tả quy trình:

- Để doanh nghiệp có thể đăng ký được dịch vụ công trực tuyến, doanh nghiệp cần *Đăng ký tài khoản (1)* trên hệ thống. Sau khi doanh nghiệp tạo tài khoản, hệ thống *xác nhận tài khoản qua email (2)*. Cán bộ *kiểm tra thông tin và cấp tài khoản cho doanh nghiệp (3)*.
- Doanh nghiệp *nhận tài khoản qua email và đăng nhập hệ thống thành công (4)*. Khi đó doanh nghiệp thực hiện đăng ký dịch vụ công trực tuyến như sau: *Doanh nghiệp chuẩn bị hồ sơ đăng ký dịch vụ công trực tuyến (5)*, *thực hiện thanh toán phí dịch vụ công và nộp hồ sơ (6)*. Doanh nghiệp *theo dõi trạng thái xử lý hồ sơ (7)* và *nhận kết quả (8)* khi được cán bộ trả kết quả.

## 2.2. Các chức năng của doanh nghiệp trên hệ thống

### 2.2.1. Đăng ký tài khoản doanh nghiệp/Cá nhân

- Người dùng truy cập vào hệ thống dịch vụ công trực tuyến, màn hình trang chủ hệ thống sẽ hiển thị và thực hiện đăng ký tài khoản theo các bước sau:

The screenshot shows a web form for business registration. At the top, there is a navigation bar with links: Trang Chủ, Dịch vụ công, Văn bản công bố, Văn bản thu hồi, Đăng nhập, and Đăng ký. A yellow circle with the number '1' is placed over the 'Đăng ký' button in the top right. The form itself is titled 'Doanh nghiệp / Hợp tác xã / Hộ kinh doanh cá thể' and contains several sections: 'Thông tin tài khoản' with fields for 'Mã số thuế\*' and 'Email\*'; 'Người đại diện' with fields for 'Họ và tên', 'Chức vụ', and 'Điện thoại'; 'Thông tin doanh nghiệp' with fields for 'Tên\*', 'Tên giao dịch quốc tế', 'Tỉnh / thành\*', 'Quận / huyện\*', 'Phường / xã\*', 'Địa chỉ chi tiết', 'Điện thoại', and 'Fax'; 'Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc đăng ký doanh nghiệp) số:', 'Ngày cấp', and 'Cơ quan cấp phép'; and 'Mã xác nhận' with a CAPTCHA image showing '2167' and a field for 'Nhập mã xác nhận \*'. A yellow circle with the number '2' is placed over the 'Đăng ký' button at the bottom left. Below the form, there is a note: 'Ghi chú: Những trường thông tin có dấu \* là bắt buộc. Hệ thống sẽ gửi mật khẩu vào tài khoản email và sử dụng chính email này làm tài khoản đăng nhập của bạn.' and two buttons: 'Đăng ký' and 'Hủy bỏ'.

### Màn hình nhập thông tin đăng ký tài khoản doanh nghiệp

- Bước 1: Doanh nghiệp nhấn nút “**Đăng ký**” trên góc phải của màn hình để đăng ký tài khoản. Hệ thống hiển thị màn hình
- Bước 2: Trên màn hình đăng ký, doanh nghiệp nhập thông tin đăng ký tài khoản.

Trang Chủ Dịch vụ công Văn bản công bố Văn bản thu hồi Đăng nhập Đăng ký

Doanh nghiệp / Hợp tác xã / Hộ kinh doanh cá thể

Doanh nghiệp

Thông tin tài khoản

Mã số thuế\* 324567898 Email\* dthinguyenan@yahoo.com

Người đại diện

Họ và tên Đỗ Nguyễn Ân Chức vụ Giám đốc Điện thoại 01678987654

Thông tin doanh nghiệp

Tên \* CÔNG TY THIẾT BỊ Y YẾ HÀ THÀNH

Tên giao dịch quốc tế

Tỉnh / thành\* Thành phố Hà Nội Quận / huyện\* Quận Nam Từ Liêm Phường / xã\* Phường Mỹ Đình 2

Địa chỉ chi tiết

Điện thoại Fax

Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc đăng ký doanh nghiệp) số: 1654321234 Ngày cấp 20/10/2014 Cơ quan cấp phép Sở kế hoạch đầu tư

Mã xác nhận

2167 Nhập mã xác nhận \* 2167

Ghi chú: Những trường thông tin có dấu \* là bắt buộc  
Hệ thống sẽ gửi mật khẩu vào tài khoản email và sử dụng mã số thuế làm tài khoản đăng nhập của bạn

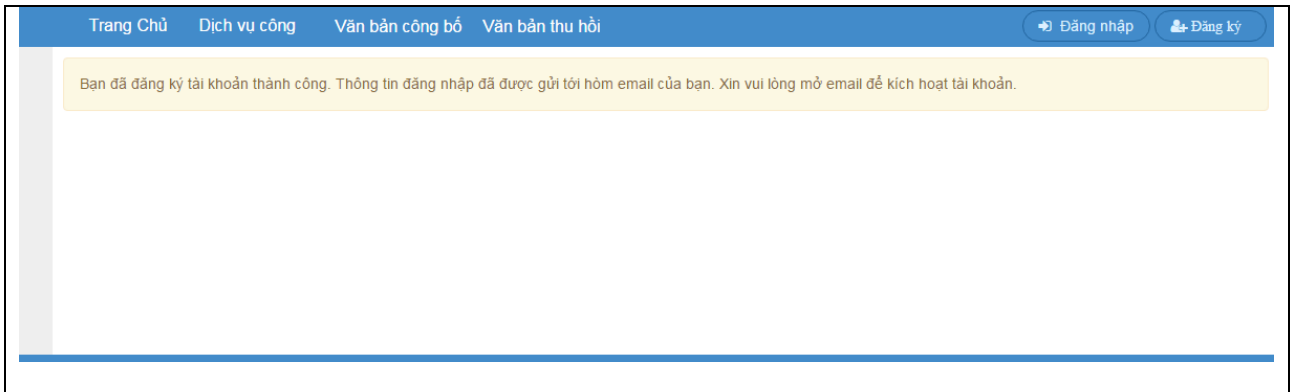
Đăng ký Hủy bỏ

*Doanh nghiệp nhập thông tin đăng ký tài khoản  
và nhấn nút “Đăng ký”*

**❖ Lưu ý: Trường mã số thuế được sử dụng làm tài khoản người dùng đăng nhập và các trường thông tin có (\*) là trường bắt buộc không được để trống.**

- Bước 3: Người dùng nhấn nút “**Đăng ký**”, hệ thống hiển thị thông báo thành công, và gửi gmail thông tin đăng ký và mật khẩu truy cập cho doanh nghiệp.

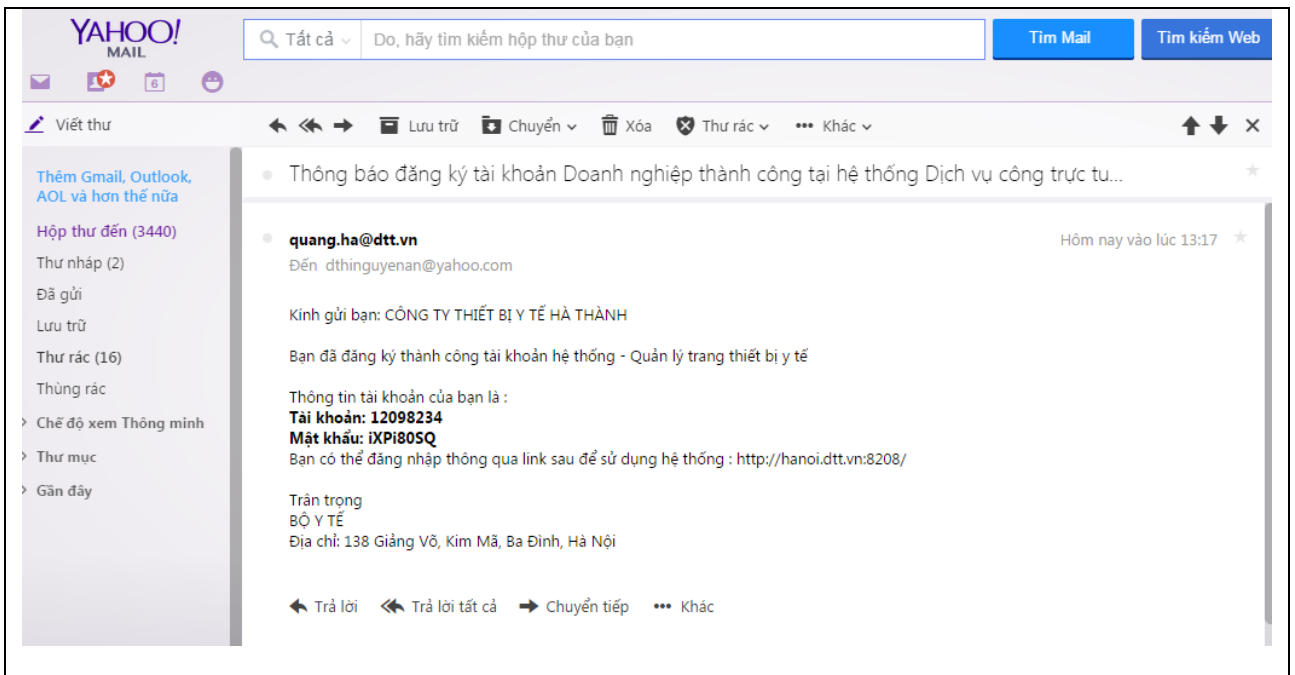
Màn hình hiển thị khi nhấn “**Đăng ký**” như sau:



- Bước 4: Nhận tài khoản qua email và đăng nhập hệ thống

Sau khi doanh nghiệp đăng ký thành công tài khoản thì hệ thống sẽ gửi thông tin tài khoản: Tên đăng nhập, mật khẩu qua mail doanh nghiệp đăng ký.

- ✓ Doanh nghiệp đăng nhập vào email đã đăng ký. Hiện thị thông tin email hệ thống gửi như sau:



Hình 2.3. Hệ thống gửi mail tên đăng nhập tài khoản và mật khẩu người dùng

- ✓ Doanh nghiệp đăng nhập hệ thống với tên đăng nhập và mật khẩu nhận từ địa chỉ email của hệ thống gửi đến.

**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHẦN LOẠI TTBYT CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**VỀ QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Đăng nhập Đăng ký

**QUY TRÌNH 4** bước thực hiện dịch vụ công trực tuyến

- 1 ĐĂNG KÝ** tài khoản doanh nghiệp
- 2 ĐĂNG NHẬP** với tài khoản được cấp
- 3 THỰC HIỆN** nộp hồ sơ trực tuyến
- 4 NHẬN KẾT QUẢ** hồ sơ trả về

**Văn bản pháp quy**

- Thông tư 33/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 Quy định danh mục trang thiết bị y tế phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật
- Thông tư 28/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 Quy định danh mục trang thiết bị y tế tối thiểu của trạm y tế xã.
- Nghị định 117/2020/NĐ-CP Quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế
- Số 20/CT-BYT ngày 01/10/2020 Về việc

**Văn bản chỉ đạo điều hành**

- Quyết định cấp số đăng ký lưu hành TTBYT chung đợt 2 năm 2021
- Công văn số 1115/BYT-TB-CT ngày 24/02/2021 V/v bảo đảm cung ứng và cập nhật thông tin chính xác về giá vật tư, thiết bị y tế, sinh phẩm xét nghiệm có liên quan đến công tác phòng chống dịch Covid-19
- Công văn số 939/BYT-TB-CT ngày 09/02/2021 V/v hướng dẫn đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế sản xuất trong

**Thông báo**

- Công văn số 872/BYT-TB-CT V/v lấy ý
- Văn bản số 5112/BYT-TB-CT Về việc lấy ý kiến dự thảo Thông tư ban hành danh mục trang thiết bị y tế phải kiểm định.
- Văn bản số 3697/BYT-TB-CT Về việc lấy ý kiến dự thảo Thông tư ban hành 04 Quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật đối với trang thiết bị y tế. Link Dự thảo thông tư kiểm định TTBYT
- Giấy mời số 455/GM-BYT Giấy mời Hội

**Tài liệu tham khảo**

- Một số lưu ý trong đầu thầu Trang thiết bị y tế hiện nay
- Mẫu giấy chứng nhận lưu hành tự do
- Một số quy định mới trong đầu thầu Trang thiết bị y tế
- Quyết định số 322 Hướng dẫn chẩn đoán điều trị viêm đường hô hấp cấp tính do chủng Virus Corona mới (2019-nCoV)
- Quyết định số 225 Thành lập đội cơ động phản ứng nhanh chống dịch viêm đường hô hấp cấp do chủng mới virus corona

**Bộ Y tế**  
Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội  
Email: dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

**Hỗ trợ nghiệp vụ**  
Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)  
Email : dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

**Hotline kỹ thuật**  
Line 1: 0969734880  
Line 2: 0968734466  
Line 3: 01294283979

### Màn hình đăng nhập người dùng hệ thống

- Màn hình hiển thị sau khi đăng nhập:

**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHẦN LOẠI TTBYT

CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

0108418508 ~

**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN VỀ QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**QUY TRÌNH 4** bước thực hiện dịch vụ công trực tuyến

- 1 ĐĂNG KÝ** tài khoản doanh nghiệp
- 2 ĐĂNG NHẬP** với tài khoản được cấp
- 3 THỰC HIỆN** nộp hồ sơ trực tuyến
- 4 NHẬN KẾT QUẢ** hồ sơ trả về

**Văn bản pháp quy**

- Thông tư 33/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 Quy định danh mục trang thiết bị y tế phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật
- Thông tư 28/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 Quy định danh mục trang thiết bị y tế tối thiểu của trạm y tế xã.
- Nghị định 117/2020/NĐ-CP Quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế
- Số 20/CT-BYT ngày 01/10/2020 ỦY VIÊN

**Văn bản chỉ đạo điều hành**

- Quyết định cấp số đăng ký lưu hành TTBYT chung đợt 2 năm 2021
- Công văn số 1115/BYT-TB-CT ngày 24/02/2021 V/v bảo đảm cung ứng và cập nhật thông tin chính xác về giá vật tư, thiết bị y tế, sinh phẩm xét nghiệm có liên quan đến công tác phòng chống dịch Covid-19
- Công văn số 939/BYT-TB-CT ngày 09/02/2021 V/v hướng dẫn đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế sản xuất trong

**Thông báo**

- Công văn số 872/BYT-TB-CT V/v lấy ý kiến dự thảo Quyết định ban hành 03 Quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật đối với TTBYT kèm theo 03 Quy trình kiểm định
- Tài liệu hội thảo xây dựng phần mềm quản lý PPE.
- Văn bản số 13303/BTC-TCT Về việc xin ý kiến về dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung các thông tư hướng dẫn về thuế GTGT.

**Tài liệu tham khảo**

- Một số lưu ý trong đấu thầu Trang thiết bị y tế hiện nay
- Mẫu giấy chứng nhận lưu hành tự do
- Một số quy định mới trong đấu thầu Trang thiết bị y tế
- Quyết định số 322 Hướng dẫn chẩn đoán điều trị viêm đường hô hấp cấp tính do chủng Virus Corona mới (2019-nCoV)
- Quyết định số 225 Thành lập đội cơ động phản ứng nhanh chống dịch viêm đường hô hấp cấp do chủng mới virus corona

**BỘ Y TẾ**  
Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội  
Email: dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

**Hỗ trợ nghiệp vụ**  
Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)  
Email: dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

**Hotline kỹ thuật**  
Line 1: 0969734880  
Line 2: 0968734466  
Line 3: 01294283979

Màn hình giao diện trang doanh nghiệp

## 2.2.2. Chuẩn bị hồ sơ đăng ký dịch vụ trực tuyến

- Để thực hiện đăng ký dịch vụ công trực tuyến, doanh nghiệp phải chuẩn bị hồ sơ và thực hiện theo các bước sau:
  - Xem thông tin hướng dẫn làm thủ tục và download các biểu mẫu liên quan đến thủ tục theo yêu cầu.
  - Chuẩn bị đầy đủ bộ hồ sơ theo yêu cầu của thủ tục. Để thực hiện, doanh nghiệp cần scan đầy đủ các giấy tờ theo thành phần hồ sơ của thủ tục.

### 2.2.2.1. Xem thông tin hướng dẫn và các biểu mẫu của thủ tục

- Doanh nghiệp xem hướng dẫn thông chi tiết về thủ tục xin cấp phép để có thể chuẩn bị hồ sơ đăng ký dịch vụ công được thuận lợi và nhanh chóng. Doanh nghiệp thực hiện như sau:
- Bước 1. Doanh nghiệp truy cập vào cổng thông tin của Bộ Y tế - Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế và chọn menu “**Dịch vụ công**”.

STT	Mã thủ tục	Tên thủ tục	Lĩnh vực	Cơ quan quản lý	Xem chi tiết
1	CBPL	Công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT	Trang thiết bị Y tế	Bộ Y Tế	
2	CBSX	Công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT	Trang thiết bị Y tế	Sở Y Tế	
3	CBA	Công bố tiêu chuẩn áp dụng với TTBYT loại A	Trang thiết bị Y tế	Sở Y Tế	
4	CBMB	Công bố đủ điều kiện mua bán TTBYT loại B, C và D	Trang thiết bị Y tế	Sở Y Tế	

- Bước 2: Hệ thống sẽ hiển thị toàn bộ các thủ tục dịch vụ công, doanh nghiệp tìm kiếm dịch vụ công: Tên thủ tục, mã thủ tục hoặc chọn tìm kiếm nâng cao theo cơ quan quản lý và lĩnh vực thực hiện.
- Bước 3: Doanh nghiệp lựa chọn dịch vụ công đăng ký cấp phép và nhấn nút lệnh trên cột Xem chi tiết hoặc nhấn lên tên thủ tục để xem chi tiết về thủ tục dịch vụ công.

STT	Mã thủ tục	Tên thủ tục	Lĩnh vực	Cơ quan quản lý	Xem chi tiết
1	CBPL	Công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT	Trang thiết bị Y tế	Bộ Y Tế	
2	CBSX	Công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT	Trang thiết bị Y tế	Sở Y Tế	
3	CBA	Công bố tiêu chuẩn áp dụng với TTBYT loại A	Trang thiết bị Y tế	Sở Y Tế	
4	CBMB	Công bố đủ điều kiện mua bán TTBYT loại B, C và D	Trang thiết bị Y tế	Sở Y Tế	

- Màn hình chi tiết về dịch vụ công hiển thị, doanh nghiệp xem các bước hướng dẫn để đăng ký cấp phép dịch vụ công.

Trang Chủ		Dịch vụ công	Văn bản công bố	Văn bản thu hồi	Đăng nhập	Đăng ký
Mã thủ tục	CBPL					
Tên thủ tục	Công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT					
Trình tự thực hiện	<p><b>Bước 1:</b> Trước khi thực hiện phân loại trang thiết bị y tế, tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Bộ Y tế (Vu 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 thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau: Tên, địa chỉ, số điện thoại của cơ sở thực hiện phân loại trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế.</p>					
Cách thực hiện	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Vụ Trang thiết bị và công trình Y tế hoặc nộp hồ sơ trực tuyến					
Thành phần hồ sơ	<p>a) Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;</p> <p>b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP; kèm theo bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và văn bản, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế.</p>					
Điều kiện thực hiện	<p><b>Điều kiện của tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế</b></p> <p>1. Điều kiện của tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế:</p> <p>a) Được thành lập hợp pháp theo quy định của pháp luật;</p> <p>b) Có người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế đáp ứng điều kiện theo quy định tại khoản 2 Điều này.</p> <p>2. Điều kiện của người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế:</p> <p>a) Có trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, được trở lên;</p> <p>b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các bệnh viện, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh, cơ sở đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế, cơ sở nghiên cứu về trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế, cơ quan quản lý về trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là cơ sở trang thiết bị y tế) từ 24 tháng trở lên;</p> <p>c) Đã được cơ sở đào tạo kiểm tra và công nhận đủ khả năng phân loại trang thiết bị y tế theo chương trình đào tạo do Bộ Y tế ban hành.</p> <p>3. Cơ sở chỉ được thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế sau khi đã được Bộ Y tế cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 9 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP</p>					
Thời hạn giải quyết	3					
Đối tượng thực hiện	Doanh nghiệp, Tổ chức					
Loại tương thực hiện	Loại tương thực hiện					
Loại tương thực hiện	Loại tương thực hiện					
Căn cứ pháp lý	<p>- Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;</p> <p>- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế</p>					
Lệ phí						
Cơ quan thực hiện	Bộ Y Tế					
Lĩnh vực	Trang thiết bị Y tế					
Ngày có hiệu lực						
Ngày hết hiệu lực						
<a href="#">Quay lại danh sách</a>						

Tại mục “Thành phần hồ sơ”, doanh nghiệp xem các biểu mẫu cần thực hiện, bao gồm: Văn bản công bố cần thực hiện của thủ tục, Bản kê khai nhân sự... để chuẩn bị đầy đủ bộ hồ sơ đăng ký thủ tục cấp phép theo yêu cầu của từng thủ tục.

### 2.2.2.2. Chuẩn bị bộ hồ sơ theo yêu cầu của thủ tục

- Doanh nghiệp nộp hồ sơ trực tuyến cần scan đầy đủ các thành phần giấy tờ trong bộ hồ sơ và thực hiện nộp hồ sơ trên hệ thống dịch vụ công của cổng thông tin Bộ Y tế.

**Để thực hiện nộp hồ sơ, doanh nghiệp vui lòng vào mục 2.3 để thực hiện.**

### 2.2.3.Theo dõi trạng thái xử lý hồ sơ

- Để theo dõi trạng thái xử lý hồ sơ, doanh nghiệp thực hiện như sau:

STT	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Phí (VNĐ)	Trạng thái	Thao tác
1	160001503/HSC BPL-BYT	Công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT ⇒ (CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ A) Ngày nộp : 17:08 19/12/2016	2.000.000	Hồ sơ chờ xác nhận nộp phí	Xem Yêu cầu hủy
2	160001502/HSC BPL-BYT	Công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT ⇒ (CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ A) Ngày nộp : 16:59 19/12/2016	2.000.000	Hồ sơ chờ xác nhận nộp phí	Xem Yêu cầu hủy
3		Công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT ⇒ (CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ A)	50.000	Nháp	Xem Chỉnh sửa Xóa
4	160000801/HSC BA-HN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng với TTBYT loại A ⇒ (CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ A)	2.000.000	Nháp <b>(Yêu cầu nộp phí để hoàn thành nộp hồ sơ)</b>	Xem Yêu cầu hủy Nộp phí và gửi hồ sơ
5	160002101/HSC BSX-HN	Công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT ⇒ (CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ A) Ngày nộp : 11:07 19/12/2016	50.000	Hồ sơ chờ xác nhận nộp phí	Xem Yêu cầu hủy
6	160001501/HSC BPL-BYT	Công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT ⇒ (CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ A) Ngày nộp : 16:21 19/12/2016	2.000.000	Hồ sơ chờ xác nhận nộp phí	Xem Yêu cầu hủy

Màn hình theo dõi hồ sơ

- Bước 1: Doanh nghiệp nhấn chọn tab “**Quản lý hồ sơ**” để thực hiện theo dõi trạng thái hồ sơ tại cột “**Trạng thái**” và thực hiện các chức năng trên cột Thao tác trong danh sách hồ sơ của doanh nghiệp.
- Bước 2: Doanh nghiệp nhấn nút “**Xem**” hồ sơ đăng ký dịch vụ công.
- Bước 3: Hồ sơ ở trạng thái “**Nháp**”, doanh nghiệp nhấn nút “**Chỉnh sửa**” để chỉnh sửa lại hồ sơ
- Bước 4: Hồ sơ ở trạng thái nhập, doanh nghiệp nhấn nút “**Xóa**” để xóa hồ sơ xin đăng ký thủ tục.
- Bước 5: Doanh nghiệp thực hiện “**Nộp phí và gửi hồ sơ**” để thực hiện nộp phí cho hồ sơ theo các bước hướng dẫn tại 2.2.3. Nộp phí dịch vụ công và gửi hồ sơ.

- Bước 6: Doanh nghiệp thực hiện chức năng “**Yêu cầu hủy**” hồ sơ đối với các hồ sơ không muốn xin cấp phép trong quá trình xử lý hồ sơ.

#### 2.2.4. Nhận kết quả


- Doanh nghiệp vào màn hình “**Quản lý hồ sơ**” và theo dõi trạng thái xử lý hồ sơ. Khi hồ sơ có trạng thái là “**Hồ sơ đã trả kết quả**” thì hồ sơ đó đã được trả kết quả. Khi đó, doanh nghiệp nhận kết quả theo các bước sau:

STT	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Phí (VNĐ)	Trạng thái	Thao tác
1	160001601/HSC BPL-BYT	Công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT → (CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ A)	2.000.000	Nhập <b>(Yêu cầu nộp phí để hoàn thành nộp hồ sơ)</b>	Xem Yêu cầu hủy Nộp phí và gửi hồ sơ
2	160001503/HSC BPL-BYT	Công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT → (CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ A) Ngày nộp : 17:08 19/12/2016	2.000.000	Hồ sơ chờ xác nhận nộp phí	Xem Yêu cầu hủy
3	160001502/HSC BPL-BYT	Công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT → (CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ A) Ngày nộp : 16:39 19/12/2016	2.000.000	Hồ sơ chờ xác nhận nộp phí	Xem Yêu cầu hủy
4	160000801/HSC BA-HN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng với TTBYT loại A → (CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ A)	2.000.000	Nhập <b>(Yêu cầu nộp phí để hoàn thành nộp hồ sơ)</b>	Xem Yêu cầu hủy Nộp phí và gửi hồ sơ
5	160002101/HSC BSX-HN	Công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT → (CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ A) Ngày nộp : 11:07 19/12/2016	50.000	Hồ sơ chờ xác nhận nộp phí	Xem Yêu cầu hủy
6	160001501/HSC BPL-BYT	Công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT → (CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ A) Ngày nộp : 16:21 19/12/2016	2.000.000	Hồ sơ chờ xác nhận nộp phí	Xem Yêu cầu hủy
7	160001701/HSC BSX-HN	Công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT → (CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ A) Ngày nộp : 16:30 14/12/2016   Ngày tiếp nhận : 16:51 14/12/2016   Ngày hẹn trả : 15/12/2016	50.000	Hồ sơ đã trả kết quả (19/12/2016)	Xem
8	160002102/HSC BSX-HN	Công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT → (CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ A) Ngày nộp : 11:09 19/12/2016   Ngày tiếp nhận : 11:11 19/12/2016   Ngày hẹn trả : 20/12/2016	50.000	Hồ sơ chờ xử lý	Xem Yêu cầu hủy

- Bước 1: Doanh nghiệp nhấn tab “**Quản lý hồ sơ**”, chọn hồ sơ có trạng thái “**Hồ sơ đã trả kết quả**”.
- Bước 2: Nhấn nút “**Xem**” trên cột thao tác để xem kết quả xử lý hồ sơ của thủ tục xin cấp phép.



- Bước 3: Xem và tải về các **Biên bản hậu kiểm** và **Phiếu tiếp nhận hồ sơ** của thủ tục được cấp phép.

<b>SỞ Y TẾ HÀ NỘI</b> Số :160000102/PCBSX-HN	<b>CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM</b> <b>Độc lập - Tự do - Hạnh phúc</b> Sở Y tế Hà Nội, ngày 02 tháng 12 năm 2016	
<b>PHIẾU TIẾP NHẬN</b> <b>Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế</b>		
1. Tên cơ sở sản xuất:                   CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ A		
2. Địa chỉ: 1 Dương Đình Nghệ, Xã Trung Mậu, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội		
3. Điện thoại:           123456789	Fax:           24/10/2016	
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở :           123456789	Ngày :   24/10/2016	
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất: Máy đo huyết áp OMRON HEM-7121		
6. Thành phần hồ sơ:		
1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất	x
2	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	x
3	Bản xác nhận thời gian công tác	x
4	Văn bản, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn	x
5	Bản kê khai nhân sự	x
6	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
7	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	x
8	Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	x
9	Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	x
10	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	x
11	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	x
<b>NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ</b> (Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)		
		















### 2.2.5. Tra cứu Kết quả dịch vụ công

Doanh nghiệp không cần đăng nhập vào tài khoản của doanh nghiệp cũng có thể tra cứu kết quả dịch vụ công của doanh nghiệp mình và xem được kết quả dịch vụ

công trên toàn hệ thống của các nhóm thủ tục như sau: **Nhóm thủ tục Công bố cấp mới, Nhóm thủ tục Điều chỉnh thông tin hồ sơ công bố, Thủ tục cấp số đăng ký lưu hành tự do CFS, Thủ tục Cấp số đăng ký lưu hành với TTBYT B,C, D; Cấp giấy phép nhập khẩu,...**

Doanh nghiệp có thể thực hiện như sau:

The screenshot shows the website interface for the 'HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ'. The 'KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG' menu item is highlighted with a red box. Below the navigation bar is a search bar with the text 'Nhập mã hồ sơ/Số công bố' and a 'Tìm kiếm' button. Below the search bar is a table with the following data:

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Thông tin hồ sơ	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Trạng thái	Vấn bản công bố
51	20013188/HSCBA-HN	200000003/PCBA-HN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A <i>Ngày công bố: 16/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	 
52	20013190/HSCBA-HN	200000007/PCBA-HN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A <i>Ngày công bố: 16/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	 
53	20013191/HSCBA-HN	200000009/PCBA-HN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A <i>Ngày công bố: 16/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	 
54	20012035/HSCBMB-HN	200000008/PCBMB-HN	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D <i>Ngày công bố: 16/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	 
55	20013192/HSCBA-HN	200000008/PCBA-HN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A <i>Ngày công bố: 16/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	 
56	20005909/HSCBPL-BYT	200000002/PCBPL-BYT	Công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế <i>Ngày công bố: 13/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	 
57	20012036/HSCBMB-HN	200000009/PCBMB-HN	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D <i>Ngày công bố: 13/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	 

- Bước 1: Vào menu “**Kết quả Dịch vụ công**” → Hiện thị màn hình danh sách tất cả các hồ sơ đã được trả kết quả cho các doanh nghiệp.
- Bước 2: Doanh nghiệp thực hiện tìm kiếm tra cứu hồ sơ:

**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT Đăng ký Đăng nhập

**Cơ quan quản lý**  
--Chọn cơ quan quản lý--

Hồ sơ nộp từ ngày Hồ sơ nộp đến ngày

Thủ tục hành chính --Chọn thủ tục hành chính-- Tên doanh nghiệp

Nhập mã hồ sơ/Số công bố **Tìm kiếm** Tìm kiếm nâng cao

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Thông tin hồ sơ	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Trạng thái	Văn bản công bố
1	20000004/HSCBSX-NA	20000002/PCBSX-NA	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế <i>Ngày công bố: 06/04/2020</i>	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ HCD	Còn hiệu lực	
2	20000213/HSCBA-BN	20000023/PCBA-BN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A <i>Ngày công bố: 04/04/2020</i>	NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM DKPHARMA - CHI NHÁNH BẮC NINH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA	Còn hiệu lực	
3	20000214/HSCBA-BN	200000024/PCBA-BN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A <i>Ngày công bố: 04/04/2020</i>	NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM DKPHARMA - CHI NHÁNH BẮC NINH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA	Còn hiệu lực	
4	20000215/HSCBA-BN	200000025/PCBA-BN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A <i>Ngày công bố: 04/04/2020</i>	CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP XUÂN LAI	Còn hiệu lực	

- Tìm kiếm theo mã hồ sơ, hoặc theo số công bố
- Tìm kiếm theo tiêu chí nâng cao:
  - + Tìm kiếm theo cơ quan quản lý
  - + Tìm kiếm theo thủ tục hành chính
  - + Tìm kiếm theo tên doanh nghiệp
  - + Tìm kiếm theo ngày nộp hồ sơ

**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT Đăng ký Đăng nhập

**Cơ quan quản lý**  
Số Y tế Đà Nẵng

Hồ sơ nộp từ ngày Hồ sơ nộp đến ngày

Thủ tục hành chính --Chọn thủ tục hành chính-- Tên doanh nghiệp

19000075/HSCBA-ĐNa **Tìm kiếm** Tìm kiếm nâng cao

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Thông tin hồ sơ	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Trạng thái	Văn bản công bố
1	19000075/HSCBA-ĐNa	200000016/PCBA-ĐNa	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A <i>Ngày công bố: 20/01/2020</i>	CÔNG TY CỔ PHẦN TASUPHARM	Còn hiệu lực	

- Bước 3: Sau khi tìm kiếm được hồ sơ, doanh nghiệp có thể kiểm tra thông tin chi tiết hồ sơ, xem lại phiếu tiếp nhận công bố, click lên **tên hồ sơ** trên cột Thông tin hồ sơ.

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Thông tin hồ sơ	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Trạng thái	Văn bản công bố
51	20013188/HSCBA-HN	200000003/PCBA-HN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A <i>Ngày công bố: 16/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	
52	20013190/HSCBA-HN	200000007/PCBA-HN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A <i>Ngày công bố: 16/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	
53	20013191/HSCBA-HN	200000009/PCBA-HN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A <i>Ngày công bố: 16/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	
54	20012035/HSCBMB-HN	200000008/PCBMB-HN	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D <i>Ngày công bố: 16/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	
55	20013192/HSCBA-HN	200000008/PCBA-HN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A <i>Ngày công bố: 16/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	
56	20005909/HSCBPL-BYT	200000002/PCBPL-BYT	Công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế <i>Ngày công bố: 13/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	
57	20012036/HSCBMB-HN	200000009/PCBMB-HN	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D <i>Ngày công bố: 13/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	

- Doanh nghiệp có thể xem lại chi tiết hồ sơ cùng Phiếu tiếp nhận được trả về

**Kết quả xử lý hồ sơ**

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ đủ điều loại A

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI**  
Số sdsds

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
*Thành phố Hà Nội, ngày 10 tháng 01 năm 2020*

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A**  
Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

- Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI**  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0108418508  
Địa chỉ: Thôn Yên Ngưu, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định : 0981444969 Fax:  
Email: hangsmartdental@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên: phạm văn linh

- Bước 4: Doanh nghiệp có thể xem nhanh phiếu tiếp nhận trả về tại cột “Văn bản công bố”. Doanh nghiệp click nút **“Xem Phiếu tiếp nhận”** để xem nhanh phiếu tiếp nhận trả về.

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Thông tin hồ sơ	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Trạng thái	Vấn bản công bố
51	20013188/HSCBA-HN	200000003/PCBA-HN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A <i>Ngày công bố: 16/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	
52	20013190/HSCBA-HN	200000007/PCBA-HN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A <i>Ngày công bố: 16/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	
53	20013191/HSCBA-HN	200000009/PCBA-HN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A <i>Ngày công bố: 16/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	
54	20012035/HSCBMB-HN	200000008/PCBMB-HN	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D <i>Ngày công bố: 16/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	
55	20013192/HSCBA-HN	200000008/PCBA-HN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A <i>Ngày công bố: 16/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	
56	20005909/HSCBPL-BYT	200000002/PCBPL-BYT	Công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế <i>Ngày công bố: 13/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	
57	20012036/HSCBMB-HN	200000009/PCBMB-HN	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D <i>Ngày công bố: 13/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	

- Bước 5: Doanh nghiệp có thể thực hiện xem tiến trình lịch sử của hồ sơ.

Chức năng này có thể xem được lịch sử nộp hồ sơ cấp mới của nhóm thủ tục Công bố và các hồ sơ thực hiện điều chỉnh thông tin công bố như:

- **Công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế**
- **Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**
- **Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D**
- **Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A**
- **Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT**
- **Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**
- **Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D**
- **Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A**
- Doanh nghiệp click nút “**Xem lịch sử**” để xem tiến trình lịch sử nộp hồ sơ của Số phiếu tiếp nhận.

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Thông tin hồ sơ	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Trạng thái	Văn bản công bố
51	20013188/HSCBA-HN	200000003/PCBA-HN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A <i>Ngày công bố: 16/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	
52	20013190/HSCBA-HN	200000007/PCBA-HN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A <i>Ngày công bố: 16/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	
53	20013191/HSCBA-HN	200000009/PCBA-HN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A <i>Ngày công bố: 16/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	
54	20012035/HSCBMB-HN	200000008/PCBMB-HN	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D <i>Ngày công bố: 16/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	
55	20013192/HSCBA-HN	200000008/PCBA-HN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A <i>Ngày công bố: 16/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	
56	20005909/HSCBPL-BYT	200000002/PCBPL-BYT	Công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế <i>Ngày công bố: 13/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	
57	20012036/HSCBMB-HN	200000009/PCBMB-HN	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D <i>Ngày công bố: 13/01/2020</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	Còn hiệu lực	

- Màn hình lịch sử nộp hồ sơ của số phiếu tiếp nhận đã trả kết quả sẽ hiển thị:

STT	Số văn bản	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Lần điều chỉnh	Trạng thái	Thao tác
1	200000007/PCBA-HN	20013190/HSCBA-HN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A <i>Ngày công bố: 16/01/2020</i>	Cấp mới	Đang hiệu lực	
2	200000007/PCBA-HN	20000004/HSDCCBA-HN	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A <i>Ngày công bố: 16/01/2020</i>	1	Đang hiệu lực	

- Trên màn hình Xem lịch sử, doanh nghiệp có thể nhìn thấy danh sách hồ sơ cấp mới và các hồ sơ thực hiện điều chỉnh theo từng số lần thực hiện điều chỉnh và đã được trả kết quả cho số công bố đó.
- Doanh nghiệp có thể “**Xem chi tiết hồ sơ**” công bố mới và hồ sơ điều chỉnh thông tin bằng cách click lên mã hồ sơ tại Cột Mã hồ sơ

STT	Số văn bản	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Lần điều chỉnh	Trạng thái	Thao tác
1	200000007/PCBA-HN	20013190/HSC BA-HN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A <i>Ngày công bố: 16/01/2020</i>	Cấp mới	Đang hiệu lực	
2	200000007/PCBA-HN	20000004/HSD CCBA-HN	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A <i>Ngày công bố: 16/01/2020</i>	1	Đang hiệu lực	

- Doanh nghiệp có thể xem “**Phiếu tiếp nhận Công bố**” và “**Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ**” công bố mới và hồ sơ điều chỉnh thông tin bằng cách click lên nút lệnh Xem tại cột Thao tác trên màn hình lịch sử.

STT	Số văn bản	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Lần điều chỉnh	Trạng thái	Thao tác
1	200000013/PCBSX-HN	20006417/HSC BSX-HN	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế <i>Ngày công bố: 25/03/2020</i>	Cấp mới	Đang hiệu lực	
2	200000013/PCBSX-HN	20000015/HSD CCBSX-HN	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế <i>Ngày công bố: 25/03/2020</i>	1	Đang hiệu lực	

- Hiện thị giấy phép điều chỉnh thông tin hồ sơ của doanh nghiệp.

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 200000013/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 tháng 03 năm 2020

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện**

**sản xuất trang thiết bị y tế**

*Điều chỉnh lần: 1*

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất được cấp lần đầu số: 200000013/PCBSX-HN, ngày 25/03/2020

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TEST DTT

Địa chỉ: 120 Lý Thái Tổ, Phường Lý Thái Tổ, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội

Số điện thoại liên hệ: 0333333333

Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

(1) Họ và tên: Nguyễn Mai Hoa

3. Thông tin điều chỉnh là:

Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TEST DTT

## **2.2.6. Doanh nghiệp quản lý, xem thông tin doanh nghiệp, danh sách nhân sự, danh sách trang thiết bị y tế.**

### **2.2.6.1. Doanh nghiệp xem thông tin doanh nghiệp**

- Doanh nghiệp có thể xem thông tin của doanh nghiệp đã đăng ký trên hệ thống. Để thực hiện, doanh nghiệp thực hiện theo các bước sau:

The screenshot shows a web application interface for company information. The navigation bar at the top includes 'TRANG CHỦ', 'DỊCH VỤ CÔNG', 'QUẢN LÝ HỒ SƠ', 'THÔNG TIN DOANH NGHIỆP' (highlighted), 'KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG', and 'VĂN BẢN THU HỒI'. The user ID '180619940' is visible in the top right. Below the navigation bar, there are three tabs: 'Thông tin doanh nghiệp' (highlighted), 'Thông tin nhân sự', and 'Thông tin TTBYT'. The 'Thông tin doanh nghiệp' tab is active, displaying a form with the following fields:

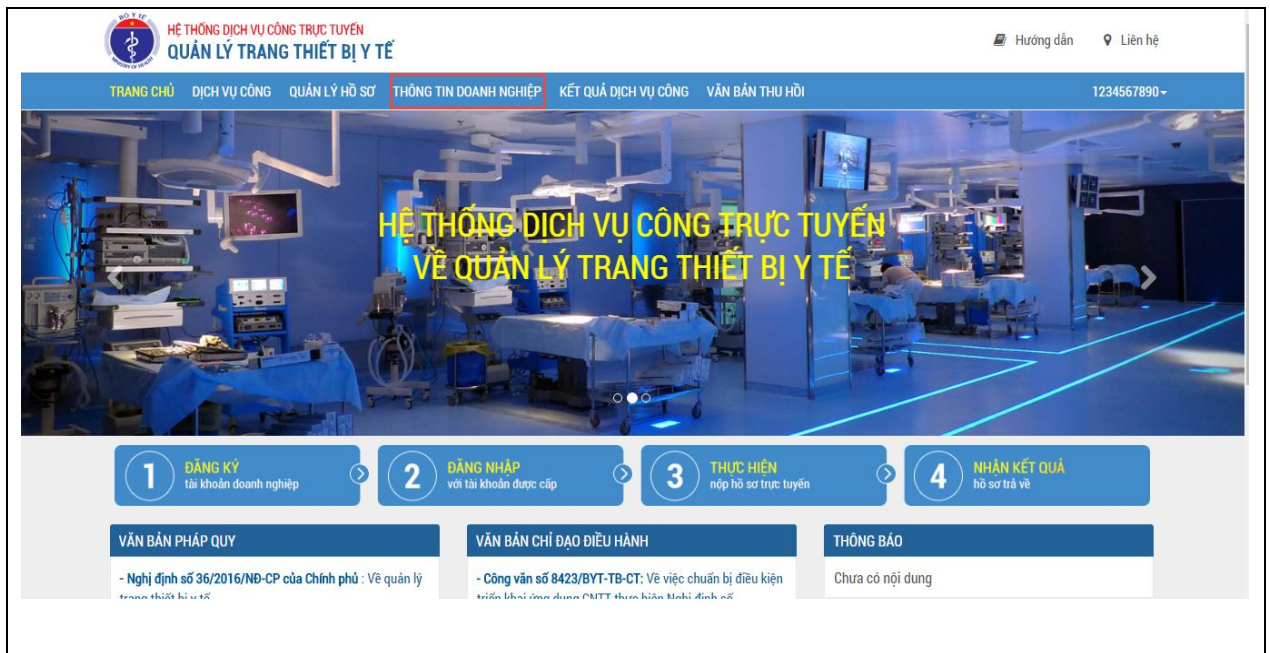
- Thông tin tài khoản:** Mã số thuế: 180619940; Email: dovansu1970@gmail.com
- Thông tin người đại diện:** Họ và tên: Phạm Thị Quỳnh; Chức vụ: Giám đốc điều hành; Số điện thoại: 0966.746.981; Số CMND/Hộ chiếu: B1234322; Ngày cấp: 14/03/2007; Nơi cấp: TP Hà Nội
- Thông tin doanh nghiệp:** Tên doanh nghiệp: CÔNG TY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VŨ HÒA; Tên giao dịch quốc tế: VU HOA JSC; Tỉnh/ Thành phố: Thành phố Hà Nội; Quận/ Huyện: Huyện Sóc Sơn; Xã/ Phường: Xã Phù Lỗ; Địa chỉ chi tiết: 123 Khu công nghiệp Phù Lỗ - Cụm 8 mới - Thôn Phù Lai; Số điện thoại; Fax

- Bước 1: Doanh nghiệp nhấn menu “**Thông tin doanh nghiệp**”.
- Bước 2: Doanh nghiệp chọn Tab “**Thông tin doanh nghiệp**”, màn hình hiển thị thông tin của doanh nghiệp đã đăng ký.

Doanh nghiệp chỉ được xem mà không được phép chỉnh sửa thông tin của doanh nghiệp mình.

### 2.2.6.2. *Doanh nghiệp cập nhật thông tin doanh nghiệp*

- Doanh nghiệp có thể cập nhật thông tin của doanh nghiệp. Để thực hiện cập nhật thông tin của doanh nghiệp thực hiện theo các bước sau:
- Bước 1: Doanh nghiệp nhấn chuột vào tab thông tin “**Thông tin doanh nghiệp**”



Sau đó hệ thống sẽ hiển thị màn hình thông tin doanh nghiệp

The screenshot displays the 'Thông tin doanh nghiệp' form. At the top, there are tabs for 'Thông tin doanh nghiệp', 'Thông tin nhân sự', and 'Thông tin TT&YT'. The form is divided into three main sections: 'Thông tin tài khoản', 'Thông tin người đại diện', and 'Thông tin doanh nghiệp'. The 'Thông tin tài khoản' section includes 'Mã số thuế' (180619940) and 'Email' (dovansu1970@gmail.com). The 'Thông tin người đại diện' section includes 'Họ và tên' (Phạm Thị Quỳnh), 'Chức vụ' (Giám đốc điều hành), 'Số điện thoại' (0966.746.981), 'Số CMND/Hộ chiếu' (B1234322), 'Ngày cấp' (14/03/2007), and 'Nơi cấp' (TP Hà Nội). The 'Thông tin doanh nghiệp' section includes 'Tên doanh nghiệp' (CÔNG TY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VŨ HÒA), 'Tên giao dịch quốc tế' (VU HOA JSC), 'Tỉnh/ Thành phố' (Thành phố Hà Nội), 'Quận/ Huyện' (Huyện Sóc Sơn), 'Xã/ Phường' (Xã Phú Lỗ), 'Địa chỉ chi tiết' (123 Khu công nghiệp Phú Lỗ - Cụm 8 mới - Thôn Phú Lai), 'Số điện thoại' (094.4126.780), 'Fax' (043.232.3234), 'Mã số doanh nghiệp', 'Ngày cấp', and 'Cơ quan cấp'. A 'Chỉnh sửa' button is located at the bottom left of the form.

- Bước 2: Doanh nghiệp nhấn vào nút “Chỉnh sửa” hệ thống sẽ hiển thị những trường thông tin có thể chỉnh sửa cập nhật. Doanh nghiệp có thể thay đổi những trường thông tin sau:
  - Email
  - Thông tin người đại diện:
    - Họ và tên
    - Chức vụ
    - Số điện thoại
    - Số CMND/Hộ chiếu
    - Ngày cấp
    - Nơi cấp
  - Thông tin doanh nghiệp:
    - Tên doanh nghiệp
    - Tên giao dịch quốc tế
    - Tỉnh/thành phố
    - Quận/huyện
    - Xã phường
    - Địa chỉ chi tiết
    - Số điện thoại
    - Fax
- Bước 3: Sau khi doanh nghiệp cập nhật thông tin cần chỉnh sửa, doanh nghiệp thực hiện nhấn nút “Cập nhật” để hệ thống lưu lại thông tin vừa được cập nhật.

Thông tin doanh nghiệp    Thông tin nhân sự    Thông tin TTBVT

---

**Thông tin tài khoản**

Mã số thuế: 180619940    Email: dovansu1970@gmail.com **1**

---

**Thông tin người đại diện**

Họ và tên: Phạm Thị Quỳnh **2**    Chức vụ: Giám đốc điều hành **3**    Số điện thoại: 0966.746.981 **4**

Số CMND/Hộ chiếu: B1234322 **5**    Ngày cấp: 14/03/2007 **6**    Nơi cấp: TP Hà Nội **7**

---

**Thông tin doanh nghiệp**

Tên doanh nghiệp: CÔNG TY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VỮ HÒA **8**

Tên giao dịch quốc tế: VU HOA JSC **9**

Tỉnh/ Thành phố: Thành phố Hà Nội **10**    Quận/ Huyện: Huyện Sóc Sơn **11**    Xã/ Phường: Xã Phú Lỗ **12**

Địa chỉ chi tiết: 123 Khu công nghiệp Phú Lỗ - Cụm 8 mới - Thôn Phú Lai **13**

Số điện thoại: 094.4126.780 **14**    Fax: 043.232.3234 **15**

Mã số doanh nghiệp:    Ngày cấp:    Cơ quan cấp:

**Cập nhật**    **Hủy bỏ**

### 2.2.6.3. Danh sách nhân sự
















- Doanh nghiệp quản lý toàn bộ thông tin nhân sự của doanh nghiệp. Để thực hiện quản lý danh sách thông tin nhân sự, doanh nghiệp thực hiện theo các bước sau:

STT	Số CMND	Họ và tên	Thời gian công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế	Trình độ	Chuyên ngành	Năm tốt nghiệp	Trạng thái	Thao tác
1	123444444455	Hà Văn Quang 01	30 tháng	Bác sỹ		2017	Đang công tác	
2	12345	Phạm Thị Quỳnh		Đào tạo giáo viên		2017	Đang công tác	
3	xvcvxv	Phạm Thị Quỳnh		Khoa học giáo dục và đào tạo giáo viên	dfgdf	2017	Đang công tác	
4	12345	Phạm Thị Quỳnh		Y sỹ		0	Đang công tác	
5	xvcvxvfcg	xzvxvfhfgwearfegrt	24 tháng	Khoa học giáo dục và đào tạo giáo viên	dfgdf	123456789	Đang công tác	
6	132456987	Nguyễn Văn A		Khác	Công nghệ thông tin	2014	Đang công tác	
7	134957230	Phạm Thị Hải	56 tháng	Bác sỹ		2010	Đang công tác	
8	13495723	Phạm thị bình	36 tháng			2011	Đang công tác	
9	1111111333	Phạm Thị Hải	34 tháng			2010	Đang công tác	

- Bước 1: Doanh nghiệp chọn menu “**Thông tin doanh nghiệp**”.
- Bước 2: Chọn Tab “**Thông tin nhân sự**”, màn hình hiển thị danh sách nhân sự của doanh nghiệp.
- Bước 3: Doanh nghiệp có thể tìm kiếm, tra cứu thông tin nhân sự theo “**Tên**” hoặc theo “**Số CMND**”.
- Bước 4: Doanh nghiệp thực hiện nhấn nút “**Thêm mới**” để thực hiện thêm mới nhân sự.

TRANG CHỦ	DỊCH VỤ CÔNG	QUẢN LÝ HỒ SƠ	THÔNG TIN DOANH NGHIỆP	KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG	VĂN BẢN THU HỒI	180619940 -
Thông tin doanh nghiệp    Thông tin nhân sự    Thông tin TTBYT						
Họ và tên *	Ngày sinh	Giới tính				
Phạm Thị Quỳnh	06/04/1971	Nữ				
Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu *	Ngày Cấp *	Nơi Cấp *				
B1234322	12/04/2017	Bắc giang				
Địa chỉ thường trú	Phường Mai					
Tỉnh/thành	Quận/huyện	Phường/Xã				
Thành phố Hà Nội	Huyện Thanh Trì	Xã Ngũ Hiệp				
Chỗ ở hiện tại	207 Ba Đình- Hà Nội					
Số điện thoại:	Email:					
0987908123	quynh@gmail.com					
Trình độ chuyên môn:	Tốt nghiệp trường:	Chuyên ngành:				
Được sỹ đại học	Đại học dược					
Loại tốt nghiệp:	Năm tốt nghiệp:	Thời gian công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế:				
Giỏi	2009					
Thông tin file đính kèm <small>File tải lên định dạng PDF kích thước tối đa 5MB</small>						
Bảng tốt nghiệp	Chứng chỉ					
<input type="button" value="Chọn tệp tin"/>	C:\fakepath\Bang tot nghiệp dai hoc Duoc Ds Phuc 1.pdf					
Giấy xác nhận công tác	Giấy tờ khác					
<input type="button" value="Chọn tệp tin"/>	C:\fakepath\Bang tot nghiệp dai hoc Duoc Ds Phuc 1.pdf		<input type="button" value="Chọn tệp tin"/> Chưa chọn tệp tin			
<small>Ghi chú: Những trường có dấu * là bắt buộc</small>						
<input type="button" value="Quay lại"/>	<input type="button" value="Lưu lại"/>					

Trên màn hình nhập mới, doanh nghiệp nhập thông tin nhân sự và nhấn nút lệnh “**Lưu lại**”.

STT	Số CMND	Họ và tên	Thời gian công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế	Trình độ	Chuyên ngành	Năm tốt nghiệp	Trạng thái	Thao tác
1	123444444455	Hà Văn Quang 01	30 tháng	Bác sỹ		2017	Đang công tác	  
2	12345	Phạm Thị Quỳnh		Đào tạo giáo viên		2017	Đang công tác	  
3	xvcvxv	Phạm Thị Quỳnh		Khoa học giáo dục và đào tạo giáo viên	dfgdf	2017	Đang công tác	  
4	12345	Phạm Thị Quỳnh		Y sỹ		0	Đang công tác	
5	xvcvxvfcg	xzvxvfhgwearfegrt	24 tháng	Khoa học giáo dục và đào tạo giáo viên	dfgdf	123456789	Đang công tác	
6	132456987	Nguyễn Văn A		Khác	Công nghệ thông tin	2014	Đang công tác	
7	134957230	Phạm Thị Hải	56 tháng	Bác sỹ		2010	Đang công tác	
8	13495723	Phạm thị bình	36 tháng			2011	Đang công tác	
9	1111111333	Phạm Thị Hải	34 tháng			2010	Đang công tác	

Với mỗi nhân sự mới, chưa tham gia vào một dịch vụ công nào, doanh nghiệp có thể Xem, Chỉnh sửa và Xóa nhân sự:

- Doanh nghiệp nhấn nút “**Xem**” trên cột Thao tác để xem thông tin nhân sự
- Doanh nghiệp nhấn nút “**Chỉnh sửa**” trên cột Thao tác để chỉnh sửa thông tin nhân sự.
- Doanh nghiệp xóa nhân sự, nhấn nút “**Xóa**” trên cột Thao tác.

Đối với nhân sự đã tham gia trong thủ tục dịch vụ công về TTBYT thì doanh nghiệp chỉ xem và sửa được nhân sự mà không xóa được thông tin nhân sự.

#### 2.2.6.4. Danh sách trang thiết bị y tế

- Doanh nghiệp quản lý toàn bộ trang thiết bị y tế (TTBYT) của doanh nghiệp. Để thực hiện quản lý thông tin danh sách TTBYT, doanh nghiệp thực hiện theo các bước sau:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Phân loại	Phân nhóm	Chứng loại/ Mã sản phẩm	Nước sản xuất	Tên chủ sở hữu	Trạng thái	Thao tác
1	Bóng Khô	TTBYT Loại A	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	Theo phụ lục		Nguyễn Văn A	Thêm mới	
2	svgdshgf	TTBYT Loại A	Thiết bị đơn lẻ	Theo phụ lục	VIET NAM	sdgfdsgfv	Thêm mới	
3	cỐ PHỤ LỤC	TTBYT Loại B	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	Theo phụ lục		sdgfdsgfv	Thêm mới	
4	TTBYT Có Phụ Lục	TTBYT Loại A	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	Theo phụ lục		HVQ	Thêm mới	
5	svgdshgf	TTBYT Loại A	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	Theo phụ lục		sdgfdsgfv	Thêm mới	
6	svgdshgf	TTBYT Loại A	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	Theo phụ lục		sdgfdsgfv	Thêm mới	
7	svgdshgf	TTBYT Loại B	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	Theo phụ lục		sdgfdsgfv	Thêm mới	
8	svgdshgf	TTBYT Loại B	Cụm trang thiết bị y tế IVD	Theo phụ lục		thntfgjn	Thêm mới	
9	svgdshgf	TTBYT Loại A	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	Theo phụ lục		sdgfdsgfv	Thêm mới	
10	TTB Test 22	TTBYT Loại B	Thiết bị đơn lẻ	SPP 111	VIET NAM	Danameco	Thêm mới	

- Bước 1: Doanh nghiệp nhấn chọn menu “**Thông tin Doanh nghiệp**”
- Bước 2: Chọn tab “**Thông tin TTBYT**”, hệ thống hiển thị danh sách TTBYT của doanh nghiệp.
- Bước 3: Doanh nghiệp có thể tìm kiếm, tra cứu TTBYT theo “**Tên**” hoặc “**Mã**”.
- Bước 4: Doanh nghiệp nhấn nút “**Thêm mới**” để thêm mới thiết bị y tế.

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VẤN BÀN THU HỒI 180619040-

Thông tin doanh nghiệp Thông tin nhân sự Thông tin TTBYYT

Tên trang thiết bị y tế: \* Phân loại: \* Quy cách đóng gói: \*  
--Chọn loại thiết bị--

Phân nhóm: \* Nhóm thiết bị y tế: \* Chứng loại/ Mã sản phẩm: \*  
--Chọn nhóm-- --Chọn nhóm thiết bị--

Tên cơ sở sản xuất: \* Nước sản xuất: \*  
--Chọn nước sản xuất--

Địa chỉ cơ sở sản xuất: \*

Tên chủ sở hữu: \* Nước chủ sở hữu: \*  
--Chọn nước chủ sở hữu--

Địa chỉ chủ sở hữu: \*

Tiêu chuẩn áp dụng: \*

Danh sách cơ sở bảo hành: \*

~Nhập mã số thuế để tìm đơn vị nhập vào danh sách~

STT	Mã số thuế	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành	Điện thoại cố định	Điện thoại di động	Thao tác
Không có dữ liệu						

Phụ lục chi tiết (Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống) \*

- Tải biểu mẫu tại đây
- Nhập dữ liệu, converted sang định dạng PDF
- Tải lên hệ thống tại mục "chọn tệp tin"

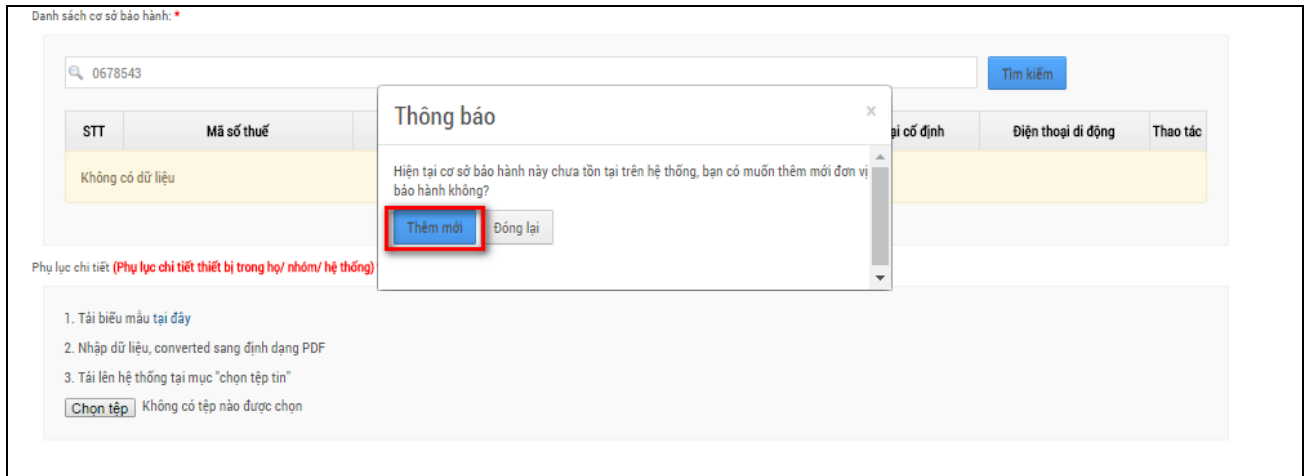
Không có tệp nào được chọn

Trên màn hình nhập mới thiết bị, doanh nghiệp nhập thông tin TTBYYT

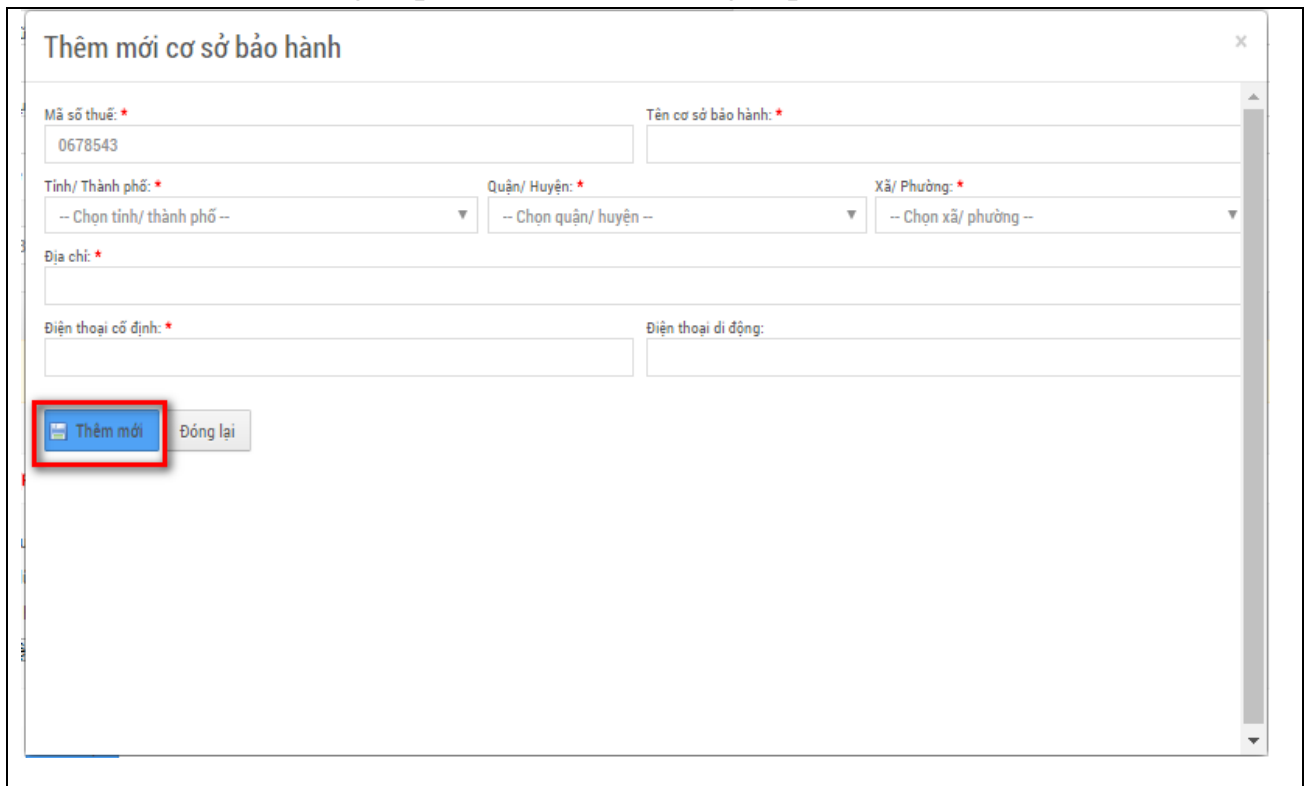
Danh sách cơ sở bảo hành: \*

STT	Mã số thuế	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành	Điện thoại cố định	Điện thoại di động	Thao tác
Không có dữ liệu						

Trên mục [Danh sách đơn vị bảo hành] trong form nhập trang thiết bị, doanh nghiệp nhập **mã số thuế** để tìm đơn vị cho vào danh sách, sau đó nhấn nút [**Tìm kiếm**].



Trong trường hợp mã số thuế của doanh nghiệp chưa có đơn vị bảo hành thì hệ thống sẽ hiển thị cho doanh nghiệp thêm mới, doanh nghiệp nhấn nút [**Thêm mới**]



Doanh nghiệp nhập các trường thông tin có dấu (\*) là bắt buộc, sau đó nhấn nút [**Thêm mới**]. Thông tin Cơ sở bảo hành được doanh nghiệp thêm mới sẽ hiển thị trong tab “**Thông tin đơn vị bảo hành**”

Thông tin doanh nghiệp   Thông tin nhân sự   Thông tin TTEYT

Tên trang thiết bị y tế: \* Boong Khô   Phân loại: \* TTEYT Loại A   Quy cách đóng gói:   
 Phân nhóm: \* Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro   Nhóm thiết bị y tế: \* Thiết bị y tế khác   Chủng loại/ Mã sản phẩm: \* Theo phụ lục   
 Tên cơ sở sản xuất: \* Theo phụ lục   Nước sản xuất: \* Theo phụ lục   
 Địa chỉ cơ sở sản xuất: \* Theo phụ lục   
 Tên chủ sở hữu: \* Nguyễn Văn A   Nước chủ sở hữu: \* AFGHANISTAN   
 Địa chỉ chủ sở hữu: \* Âm   
 Tiêu chuẩn áp dụng: \* dht

Danh sách cơ sở bảo hành: \*

STT   Mã số thuế   Tên cơ sở bảo hành   Địa chỉ cơ sở bảo hành   Điện thoại cố định   Điện thoại di động   Thao tác

1	1234567	szgydsbh	Thành phố Hà Nội	04.1234.5589		
---	---------	----------	------------------	--------------	--	--





















Phụ lục chi tiết (Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống) \*

- Tải biểu mẫu tại đây
- Nhập dữ liệu, converted sang định dạng PDF
- Tải lên hệ thống tại mục "chọn tệp tin"

Chọn tệp   không có tệp nào được chọn

Quay lại   Lưu lại

- Bước 5: Doanh nghiệp tải biểu mẫu phụ lục tại mục 1 sau đó chuyển sang dạng PDF để tải lên
- Bước 6: Sau khi doanh nghiệp điền đầy đủ thông tin , doanh nghiệp nhấn nút [Lưu lại] để hoàn thành thêm mới trang thiết bị.

STT	Tên trang thiết bị y tế	Phân loại	Phân nhóm	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Nước sản xuất	Tên chủ sở hữu	Trạng thái	Thao tác
1	Bông Khô	TTBYT Loại A	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	Theo phụ lục		Nguyễn Văn A	Thêm mới	  
2	svgdshgf	TTBYT Loại A	Thiết bị đơn lẻ	Theo phụ lục	VIET NAM	sdgfvdsghf	Thêm mới	  
3	CỐ PHỤ LỤC	TTBYT Loại B	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	Theo phụ lục		sdgfvdsghf	Thêm mới	
4	TTBYT Cố Phụ Lục	TTBYT Loại A	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	Theo phụ lục		HVQ	Thêm mới	
5	svgdshgf	TTBYT Loại A	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	Theo phụ lục		sdgfvdsghf	Thêm mới	  
6	svgdshgf	TTBYT Loại A	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	Theo phụ lục		sdgfvdsghf	Thêm mới	
7	svgdshgf	TTBYT Loại B	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	Theo phụ lục		sdgfvdsghf	Thêm mới	
8	svgdshgf	TTBYT Loại B	Cụm trang thiết bị y tế IVD	Theo phụ lục		thntfgjn	Thêm mới	  
9	svgdshgf	TTBYT Loại A	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	Theo phụ lục		sdgfvdsghf	Thêm mới	  
10	TTB Test 22	TTBYT Loại B	Thiết bị đơn lẻ	SPP 111	VIET NAM	Danameco	Thêm mới	

Với mỗi TTBYT mới chưa tham gia vào một dịch vụ công nào, doanh nghiệp có thể Xem, Chỉnh sửa và Xóa thiết bị:

- Doanh nghiệp nhấn nút “**Xem**” trên cột Thao tác để xem thông tin TTBYT.
- Doanh nghiệp nhấn nút “**Chỉnh sửa**” trên cột Thao tác để chỉnh sửa thông tin TTBYT.
- Doanh nghiệp nhấn nút “**Xem cấp con**” để quản lý các cấp con của thiết bị và thực hiện thêm mới các thiết bị cấp con.
- Doanh nghiệp xóa TTBYT, nhấn nút “**Xóa**” trên cột Thao tác.

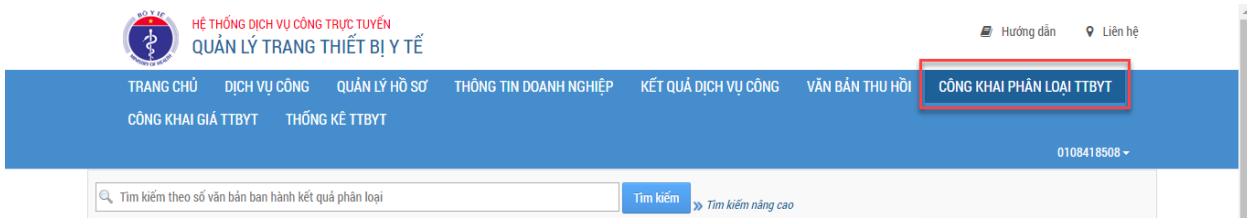
Đối với TTBYT đã tham gia đăng ký trong thủ tục dịch vụ công thì doanh nghiệp chỉ xem và sửa mà không thể xóa được thông tin về TTBYT đó.

### 2.2.6.5. Công khai kết quả phân loại TTBYT

- Để thực hiện Công khai kết quả phân loại TTBYT, doanh nghiệp thực hiện theo các bước sau:

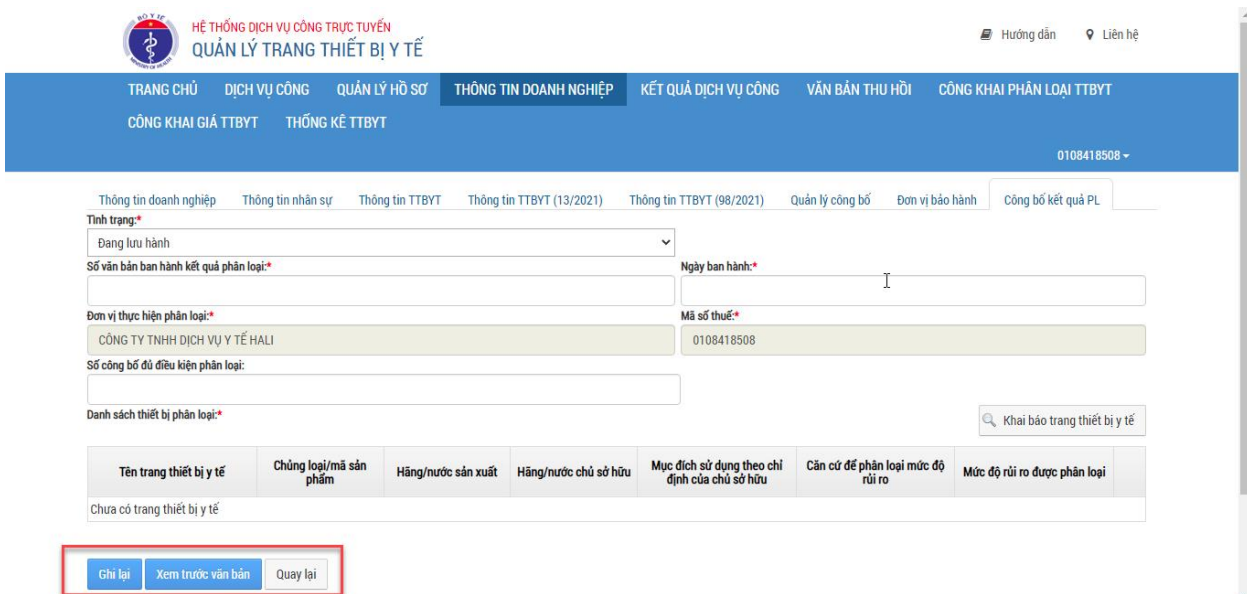
+ **Bước 1:** Doanh nghiệp thực hiện đăng nhập vào hệ thống bằng tài khoản đã cấp

+ **Bước 2:** Chọn menu “Công khai phân loại TTBYT” → chọn “Thông tin công khai kết quả phân loại”



STT	Tên trang thiết bị y tế	Mức độ rủi ro được phân loại	Đơn vị thực hiện phân loại	Số văn bản ban hành kết quả phân loại	Đơn vị yêu cầu phân loại	Tình trạng	Thao tác
1	Kìm luồn tĩnh mạch có cánh, có cổng tiêm thuốc, chất liệu ETFE, cán quang Nipro Wing Cath IV cannula with injection port & wing ETFE radiopaque catheter	TTBYT Loại C	TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ TƯ VẤN KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ	01/1709/MERAT-2019	Công ty TNHH y tế Việt Tiến	Đang lưu hành 12/03/2020	<a href="#">↶</a>
2	Bộ xét nghiệm IVD ACTH (ACTH (03255751190_ACTH Elecsys cobas e 100);ACTH CalSet (03255760190_ACTH CS Elecsys);PreciControl Multimer (05341787190_PreciControl Multimer Elecsys)),_0177	TTBYT Loại C	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	PL0034	CÔNG TY TNHH ROCHE VIETNAM	Đang lưu hành 28/06/2019	<a href="#">↶</a>
3	Bộ xét nghiệm IVD nồng độ cồn trong máu	TTBYT Loại B	CÔNG TY TNHH M.D.S TRUNG THIÊN	053-MDS/190000027/PCBP L-BYT	CÔNG TY TNHH MDS TRUNG THIÊN	Đang lưu hành 31/12/2019	<a href="#">↶</a>
4				11/1900000002/PCBP		Đang lưu hành	

+ **Bước 3:** Doanh nghiệp thêm thông tin văn bản công bố kết quả phân loại bằng cách nhấn nút “Thêm mới” giao diện màn hình hiển thị như sau:



Doanh nghiệp tiến hành nhập dữ liệu vào các trường trên form (Lưu ý: những trường có dấu \* là những trường bắt buộc nhập). Sau khi nhập đầy đủ thông tin doanh nghiệp nhấn nút “Xem trước văn bản” để xem văn bản kết quả phân loại.

+ Bước 4: Thực hiện tải bản kết quả phân loại về máy tính sau đó thực hiện công bố ký và đóng dấu. Tiếp theo tải bản kết quả phân loại đã ký lên hệ thống như hình dưới đây:

The screenshot displays the 'HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ' interface. The main content area shows a PDF document titled 'CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI' with the following details:

- Quốc gia: CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
- Loại hình: Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
- Số: 5345
- Ngày: Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2022
- Chủ đề: BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

The document text includes references to Nghị định số 98/2021/NĐ-CP and Thông tư 39/2016/TT-BYT. A table lists the classification details:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chứng loại/mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	sad	123	dfd	tghj	try	try	TTBYT Loại C

Below the table, there is a section for the representative signature: 'Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại (Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký'.

At the bottom of the document preview, there are two buttons: 'Chon tệp tin đã ký' and 'Chưa chọn tệp tin'. Below these, there are 'Quay lại' and 'Công khai kết quả' buttons. A red box highlights the 'Chon tệp tin đã ký' and 'Chưa chọn tệp tin' area.

+ **Bước 5:** Chọn nút “**Công khai kết quả**” để hoàn thành việc công khai kết quả. Trạng thái của số văn bản ban hành kết quả phân loại là trạng thái đã công khai.

STT	Số văn bản ban hành kết quả phân loại	Ngày ban hành	Số công bố đủ điều kiện phân loại	Tình trạng	Thao tác
1	12312	14/01/2022	12321312	Dự thảo	
2	456	14/01/2022	2345678	Dự thảo	
3	456	14/01/2022	2345678	Dự thảo	
4	5345	13/01/2022	7687	Đã công khai	
5	12324567	13/01/2022		Dự thảo	
6	12324567	13/01/2022		Dự thảo	
7	456	13/01/2022		Dự thảo	
8	12324	13/01/2022		Dự thảo	
9	09876	12/01/2022		Dự thảo	

## 2.3. Hướng dẫn chuẩn bị hồ sơ công bố theo Nghị định 98/2021-NĐ-CP

### 2.3.1. Công bố tiêu chuẩn đối với TTBYT loại A

#### 2.3.1.1: Nộp hồ sơ

- **Bước 1:** Doanh nghiệp thực hiện đăng nhập vào DMEC, chọn menu “**Dịch vụ công**”, chọn “**Nhóm thủ tục công bố**” màn hình hiển thị danh sách các thủ tục.
- **Bước 2:** Doanh nghiệp có thể thực hiện tìm kiếm theo tên thủ tục, mã thủ tục hoặc tìm kiếm nâng cao theo: Cơ quan quản lý, lĩnh vực thực hiện.

STT	Tên thủ tục	Lĩnh vực	Cơ quan quản lý	Xem chi tiết	Chuẩn bị hồ sơ
1	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B	Nhóm thủ tục công bố theo Nghị định 98	Sở Y tế		
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A	Nhóm thủ tục công bố theo Nghị định 98	Sở Y tế		
3	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Nhóm thủ tục công bố theo Nghị định 98	Sở Y tế		
4	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Nhóm thủ tục công bố theo Nghị định 98	Sở Y tế		

**BỘ Y TẾ**  
 Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội  
 Email: dmecc@moh.gov.vn  
 Điện thoại: 02462732272

**Hỗ trợ nghiệp vụ**  
 Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)  
 Email: dmecc@moh.gov.vn  
 Điện thoại: 02462732272

**Hỗ trợ kỹ thuật**  
 Line 1: 0968635048  
 Line 2: 0776700775  
 Line 3: 0824283979  
 Email: hotrokythuat.dmecc@moh.gov.vn



+ Khai báo trang thiết bị y tế: Doanh nghiệp click “**Khai báo trang thiết bị y tế**” tại màn hình đơn, hiển thị danh sách trang thiết bị y tế.

Chọn trang thiết bị y tế ×

STT	Tên trang thiết bị y tế	Phân nhóm	Chủng loại	Mã sản phẩm	Tên cơ sở sản xuất	Tên nước sản xuất	Chọn
1	ten1217	Thiết bị đơn lẻ	ci1217		tencs1217	VIET NAM	<input type="radio"/>
2	gdfg	Thiết bị đơn lẻ	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	<input type="radio"/>
3	tuyet 1	Hệ thống trang thiết bị y tế	tuyet 11111\	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	<input type="radio"/>
4	SonTest002A	Thiết bị đơn lẻ	SonTest002A	SonTest002A	SonTest002A	VIET NAM	<input type="radio"/>
5	SonTest001A	Thiết bị đơn lẻ	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	<input type="radio"/>

+ Doanh nghiệp có thể thực hiện tìm kiếm theo tên hoặc mã của trang thiết bị y tế và nhấn nút “**Tìm kiếm**”.

+ Đối với những trang thiết bị đã có sẵn trong bảng, doanh nghiệp nhấn nút tương ứng với trang thiết bị y tế đó tại cột Chọn, sau đó nhấn nút “Chọn” để hiển thị trang thiết bị đã chọn trên màn hình đơn.

+Đối với trang thiết bị y tế chưa có sẵn, doanh nghiệp nhấn nút “**Thêm trang thiết bị y tế**”, màn hình thêm mới hiển thị:

### Chọn trang thiết bị y tế

Tên trang thiết bị y tế: \*

Tên thương mại: Mã Global Medical Device Nomenclature (GMDN):

---

Phân loại: \* Phân nhóm: \* Nhóm thiết bị y tế: \*

TTBYT Loại A --Chọn nhóm-- --Chọn nhóm thiết bị--

Chủng loại: \* Quy cách đóng gói:

Mã sản phẩm:

Mục đích sử dụng: \*

---

TTBYT có nhiều CSSX: \*

--Chọn 1/nhiều CSSX--

Tên cơ sở sản xuất: \*

Địa chỉ cơ sở sản xuất: \* Nước sản xuất: \*

--Chọn nước sản xuất--

---

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: \*

---

Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có)

Tên chất ma túy và tiền chất: Nồng độ, hàm lượng: Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

Chọn chất ma túy và tiền chất

---

Tên chủ sở hữu: \*

Địa chỉ chủ sở hữu: \* Nước chủ sở hữu: \*

--Chọn nước chủ sở hữu--

---

Danh sách cơ sở bảo hành: \*

--Nhập mã số thuế để tìm đơn vị nhập vào danh sách-- Tìm kiếm

STT	Mã số thuế	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành	Điện thoại cố định	Điện thoại di động	Thao tác
Không có dữ liệu						

---

Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

---

Phụ lục chi tiết (Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống) \*

- Tải biểu mẫu tại đây
- Nhập dữ liệu, converted sang định dạng PDF
- Tải lên hệ thống tại mục "chọn tệp tin"

Chọn tệp Không có tệp nào được chọn

Quay lại Lưu lại

+ Doanh nghiệp thực hiện nhập đầy đủ các thông tin trên màn hình (Lưu ý: các trường thông tin có dấu \* là bắt buộc, các trường còn lại có thể điền hoặc không)

- Danh sách cơ sở bảo hành: Doanh nghiệp nhập mã số thuế của đơn vị bảo hành, sau đó nhấn nút “**Tìm kiếm**”
- Đối với trang thiết bị y tế thuộc **họ/nhóm/cụm/hệ thống**, sẽ thực hiện tải phụ lục đính kèm chi tiết.


+ Sau khi điền đầy đủ thông tin, doanh nghiệp nhấn nút “**Lưu lại**” → trang thiết bị y tế mới sẽ được hiển thị tại bảng danh sách trang thiết bị → Doanh nghiệp thực hiện nhấn chọn trang thiết bị y tế mới.

+ Thực hiện tích “**Tôi cam kết những thông tin trên là đúng sự thật**” → nhấn nút “**Bước tiếp**” để chuyển sang màn hình đính kèm giấy tờ.

- **Bước 5: Tải giấy tờ đính kèm**

+ Doanh nghiệp thực hiện đính kèm giấy tờ hồ sơ, màn hình hiển thị:

- Nhấn vào nút “**Đính kèm tài liệu**” → nhấn “**Chọn tệp tin**” → chọn file cần tải lên → nhấn “**Đính kèm tài liệu**”. Tài liệu sau khi tải sẽ hiển thị ngay dưới tên giấy tờ
- Để xem file vừa tải lên, doanh nghiệp nhấn vào “**Xem file đã tải**” hoặc nhấn “**Xóa**” để xóa file đi.
- Mỗi thành phần giấy tờ có thể đính kèm nhiều file.



**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ
DỊCH VỤ CÔNG
QUẢN LÝ HỒ SƠ
THÔNG TIN DOANH NGHIỆP
KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG
VĂN BẢN THU HỒI
CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT

CÔNG KHAI GIÁ TTBYT
THỐNG KÊ TTBYT
QUẢN LÝ OXY Y TẾ
QUẢN LÝ PPE PHÒNG, CHỐNG DỊCH COVID-19

1234567890 ▾

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

	Tên giấy tờ
<p><input checked="" type="checkbox"/> 1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A *</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> Ủy nhiệm chỉ.pdf ( <a href="#">Xem file đã tải</a>  Xóa )</li> </ul>	<input style="border: 2px solid red;" type="button" value="Đính kèm tài liệu"/>
<p><input checked="" type="checkbox"/> 2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 *</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> Tài liệu không Tên.pdf ( <a href="#">Xem file đã tải</a>  Xóa )</li> </ul>	<input type="button" value="Đính kèm tài liệu"/>
<p><input type="checkbox"/> 3. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế *</p>	<input type="button" value="Đính kèm tài liệu"/>
<p><input type="checkbox"/> 4. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành *</p>	<input type="button" value="Đính kèm tài liệu"/>
<p><input type="checkbox"/> 5. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt *</p>	<input type="button" value="Đính kèm tài liệu"/>
<p><input type="checkbox"/> 6. Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro *</p>	<input type="button" value="Đính kèm tài liệu"/>
<p><input type="checkbox"/> 7. Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng *</p>	<input type="button" value="Đính kèm tài liệu"/>
<p><input type="checkbox"/> 8. Giấy chứng nhận hợp chuẩn *</p>	<input type="button" value="Đính kèm tài liệu"/>
<p><input type="checkbox"/> 9. Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước) *</p>	<input type="button" value="Đính kèm tài liệu"/>
<p><input type="checkbox"/> 10. Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu *</p>	<input type="button" value="Đính kèm tài liệu"/>
<p><input type="checkbox"/> 11. Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành *</p>	<input type="button" value="Đính kèm tài liệu"/>
<p><input type="checkbox"/> 12. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành *</p>	<input type="button" value="Đính kèm tài liệu"/>
<p><input type="checkbox"/> 13. Mẫu nhãn trang thiết bị y tế *</p>	<input type="button" value="Đính kèm tài liệu"/>

**Bộ Y tế**  
Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội  
Email: dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

**Hỗ trợ nghiệp vụ**  
Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)  
Email: dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

**Hỗ trợ kỹ thuật**  
Line 1: 0968635048  
Line 2: 0776700775  
Line 3: 0824283979  
Email: hotrokythuat.dmec@moh.gov.vn

+ Doanh nghiệp nhấn “**Xem lại và gửi hồ sơ**” để chuyển đến màn hình xem trước khi nộp hoặc có thể nhấn “**Lưu lại & nộp sau**” để lưu lại hồ sơ ở trạng thái dự thảo.

- **Bước 6: Xem trước khi nộp:**

+ Sau khi nhấn “**Xem lại và gửi hồ sơ**” chuyển đến màn hình xem trước khi nộp để doanh nghiệp có thể kiểm tra các thông tin đã nhập, các file tài liệu đã đính kèm, màn hình hiển thị:



Nhập thông tin Giấy tờ hồ sơ Xem trước khi nộp

Chỉnh sửa Lưu lại Thanh toán

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ  
Y TẾ HALI

Số 22

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

Thành phố Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2021

VĂN BẢN CÔNG BỐ  
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0108418508  
Địa chỉ: Thôn Yên Ngu, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 0981444969 Fax:  
Email: son.vuthai@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên: pham van linh  
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 033089002598 ngày cấp: 07/06/2017 nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và dữ liệu quốc gia về dân cư  
Điện thoại cố định: 0981444969 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
  - Tên trang thiết bị y tế: tn 28
  - Tên thương mại (nếu có): tm 28
  - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): gmdn 28
  - Chung loại: cl 2812
  - Mã sản phẩm: t.o.p
  - Quy cách đóng gói (nếu có): qc 28
  - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A
  - Mục đích sử dụng: md 28
  - Tên cơ sở sản xuất: sx 2812
  - Địa chỉ cơ sở sản xuất: 123
  - Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: tc 28
- Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
  - Tên chất ma túy, tiền chất: Acetyl-alpha-methylphenanyl
  - Tên khoa học: N-[1-(α-methylphenethyl)-4-piperidyl]acetanilide
  - Mã thông tin CAS: 101860-00-8
  - Nồng độ, hàm lượng: 1ml
  - Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: 1ml
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
  - Tên chủ sở hữu: sh 28
  - Địa chỉ chủ sở hữu: đchsh 28
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
  - Tên cơ sở: CSBH 1
  - Địa chỉ: 123 đường ABC, Thị trấn Tây Đằng, Huyện Ba Vì, Thành phố Hà Nội
  - Điện thoại cố định: 02487654321 Điện thoại di động: 0987654321
- Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: abcd12345

Hồ sơ kèm theo gồm:

Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A

File đã tải lên

Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485

File đã tải lên

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

- 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.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
- Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Chỉnh sửa Lưu lại Thanh toán

BỘ Y TẾ

Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội  
Email: dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

Hỗ trợ nghiệp vụ

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)  
Email : dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

Hotline kỹ thuật

Line 1: 0969734880  
Line 2: 0968734466  
Line 3: 01294283979

- Nếu có thông tin bị sai, doanh nghiệp sẽ nhấn nút **“Chỉnh sửa”** để quay lại màn hình nộp hồ sơ và thực hiện chỉnh sửa các thông tin sai.
- Nếu thông tin, tài liệu đính kèm đã đúng, doanh nghiệp nhấn nút **“Lưu lại”** để lưu lại hồ sơ ở trạng thái dự thảo hoặc nhấn nút **“Thanh toán”** để chuyển đến màn hình thông tin chuyển khoản:

The screenshot shows the 'HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ' (Public Service System for Medical Equipment Management). The navigation bar includes 'TRANG CHỦ', 'DỊCH VỤ CÔNG', 'QUẢN LÝ HỒ SƠ', 'THÔNG TIN DOANH NGHIỆP', 'KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG', 'VẤN BẢN THU HỒI', 'CÔNG KHAI PHẦN LOẠI TTBYT', 'CÔNG KHAI GIÁ TTBYT', and 'THỐNG KÊ TTBYT'. The phone number '0108418508' is displayed in the top right.

The main content area is titled 'Phương thức thanh toán' (Payment Method). A dropdown menu is set to 'Thanh toán chuyển khoản' (Bank Transfer). Below this, it says 'Thông tin tài khoản cơ quan quản lý (tài khoản nhận tiền thanh toán chuyển đến)'. The 'Thông tin chuyển khoản' (Bank Transfer Information) section provides the following details:

- Tên đơn vị thụ hưởng: Văn phòng Sở Y tế Hà Nội;
- Số tài khoản: 3511.0.1059388.00000 tại: Kho bạc nhà nước thành phố Hà Nội;
- Mã đơn vị QHNS: 1059388.

**Lưu ý:** (Note:)

1. Phiếu chuyển khoản lệ phí yêu cầu ghi rõ tên Doanh nghiệp/Cơ sở sản xuất và liệt kê các mã hồ sơ đề nghị công bố.
2. Doanh nghiệp/Cơ sở sản xuất rà soát kỹ thông tin, hồ sơ trước khi gửi hồ sơ trực tuyến và chuyển phí. Doanh nghiệp đã chuyển phí vào Kho bạc nhà nước thành phố Hà Nội sẽ không hoàn lại phí.

At the bottom, there are two buttons: 'Quay lại danh sách' (Return to list) and 'Nộp phí và gửi hồ sơ' (Pay fee and submit documents), with the latter highlighted by a red box.

The footer contains 'Bộ Y Tế', 'Hỗ trợ nghiệp vụ', and 'Hotline kỹ thuật'.

- Doanh nghiệp thực hiện nộp phí bằng phương thức **“Thanh toán chuyển khoản”** vào số tài khoản hiển thị trên hồ sơ (*Chú ý: Mỗi đơn vị sẽ có một số tài khoản thanh toán khác nhau*)

**Lưu ý: khi chuyển tiền nộp phí yêu cầu ghi rõ nội dung chuyển tiền như sau: Mã hồ sơ – Tên công ty**

- Sau khi đã chuyển khoản xong, doanh nghiệp nhấn nút **“Nộp phí và gửi hồ sơ”** để chuyển sang màn hình nhập thông tin nộp phí. Màn hình hiển thị như sau:

HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN  
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT QUẢN LÝ OXY Y TẾ QUẢN LÝ PPE PHÒNG, CHỐNG DỊCH COVID-19

1234567890

Thanh toán chuyển khoản  
Tên chủ tài khoản: Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A  
Mã biên nhận: 000.00.19.H26-220117-0013  
Nội dung: Nộp phí Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A  
Số tiền phí (VND): 700.000  
Số hóa đơn: \*  
Số hóa đơn/ Mã biên nhận  
Người nộp tiền:  
Tên doanh nghiệp: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE  
Ngày thanh toán:  
Số điện thoại:  
Phiếu chuyển khoản: \*Đề nghị trong nội dung chuyển khoản ghi rõ mã hồ sơ và tên công ty nộp phí/lệ phí.  
Tải lên Chưa chọn file

Lưu ý khi chuyển tiền nộp phí yêu cầu ghi rõ nội dung chuyển tiền như sau: Mã hồ sơ - Tên công ty

Quay lại danh sách **Nộp phí**

Bộ Y Tế Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội  
Hỗ trợ nghiệp vụ Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)  
Hỗ trợ kỹ thuật Line 0: 0363933628

- Doanh nghiệp thực hiện nhập các thông tin nộp phí: Số hóa đơn, ngày thanh toán, ngày nộp tiền, số điện thoại, sau đó tải phiếu chuyển khoản hoặc màn hình chuyển khoản thành công (định dạng .pdf) → nhấn nút “**Nộp phí**” để hoàn thành việc nộp hồ sơ.
- Hồ sơ sau khi nộp thành công sẽ ở trạng thái “**Hồ sơ chờ xác nhận nộp phí**”

### 2.3.1.2: Cập nhật thông tin hồ sơ đã công bố

Để thực hiện cập nhật thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT loại A, doanh nghiệp đọc trước các thông tin cho phép cập nhật hồ sơ để cập nhật như sau:

- + Thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế;
- + Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu số lưu hành hoặc tên gọi của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;
- + Thay đổi một trong các thông tin về tên gọi, địa chỉ của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế;
- + Thay đổi quy cách đóng gói;
- + Thay đổi cơ sở bảo hành;

e) Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng. Các trang thiết bị y tế được sản xuất trước ngày chủ sở hữu số công bố tiêu chuẩn áp dụng thông báo thay đổi nhãn thì được lưu hành với thông tin đã công bố tại thời điểm sản xuất;

g) Giảm cơ sở sản xuất, chủng loại, mã sản phẩm...

**Lưu ý: Trong trường hợp doanh nghiệp cập nhật thông tin về chủ sở hữu số đăng ký lưu hành, cụ thể là thông tin về doanh nghiệp thì doanh nghiệp vào menu Thông tin doanh nghiệp để thực hiện chỉnh sửa và cập nhật lại các thông tin doanh nghiệp trước khi thực hiện cập nhật thông tin hồ sơ.**

The screenshot shows the 'HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ' (Online Service System for Medical Device Management). The 'THÔNG TIN DOANH NGHIỆP' (Business Information) menu item is highlighted in red. Below the navigation bar, there are several tabs for different types of information: 'Thông tin doanh nghiệp', 'Thông tin nhân sự', 'Thông tin TTBYT', 'Thông tin TTBYT (13/2021)', 'Thông tin TTBYT (98/2021)', 'Đơn vị bảo hành', 'Công bố kết quả PL', and 'Công khai hình thức và nội dung quảng cáo'. The 'Thông tin doanh nghiệp' tab is active, showing a form with the following fields:

- Thông tin tài khoản:** Mã số thuế (1100011169), Email (son@gmail.com).
- Thông tin người đại diện:** Họ và tên (Nguyễn Minh Lan), Chức vụ (Giám Đốc), Số điện thoại (0911000113), Số CMND/Hộ chiếu (45454547), Ngày cấp (28/02/2019), Nơi cấp (Cục Cảnh sát ĐKQL CT và DLQG về dân cư).
- Thông tin người liên hệ:** Họ và tên (Đỗ Văn Tiến), Chức vụ (Trưởng phòng kinh doanh), Số điện thoại (0900001111).
- Thông tin doanh nghiệp:** Tên doanh nghiệp (CÔNG TY CP TTBYT BÌNH MINH COMPANY), Tên giao dịch quốc tế (ALITE JOINT STOCK COMPANY), Tỉnh/Thành phố (Thành phố Hồ Chí Minh), Quận/Huyện (Huyện Hóc Môn), Xã/Phường (Thị trấn Hóc Môn), Địa chỉ chi tiết (189 Lương Thế Vinh), Số điện thoại (043 6666667), Fax (0986666667), Mã số doanh nghiệp (1234567890), Ngày cấp (24/10/2017), Cơ quan cấp (Sở KHĐT).

A red box highlights the 'Chỉnh sửa' (Edit) button at the bottom left of the form.

Để thực hiện cập nhật hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT loại A, doanh nghiệp thực hiện các bước sau:

A. Đối với hồ sơ thực hiện nộp và công bố sau ngày 1/1/2022

- **Bước 1:** Doanh nghiệp thực hiện đăng nhập vào DMEC, chọn menu “**Quản lý hồ sơ**” → chọn hồ sơ ở trạng thái “**Hồ sơ đã công bố**” và nhấn nút “**Chỉnh sửa**”.
- **Bước 2:** Thực hiện chỉnh sửa nếu thông tin cần chỉnh sửa nằm trong những thông tin được phép thay đổi theo Nghị định 98: một số thông tin TTBYT, giấy tờ đính kèm hồ sơ.

**Doanh nghiệp tải các giấy tờ liên quan đến sự thay đổi và cập nhật của hồ sơ tại bước 2 tải “Giấy tờ chứng minh sự thay đổi” và có thể tải được nhiều giấy tờ trên mục thành phần này.**

The screenshot displays the DMEC (Hệ thống Dịch vụ Công trực tuyến) interface for license management. The header includes the logo and navigation menu with options like 'TRANG CHỦ', 'DỊCH VỤ CÔNG', and 'QUẢN LÝ HỒ SƠ'. The main content area shows a 'Chọn tệp tin tải lên' (Choose file to upload) dialog box. The dialog contains the following text: 'Giấy tờ chứng minh sự thay đổi thông tin theo quy định tại Khoản 4, Điều 28 Nghị định 98/2021/NĐ-CP Đề nghị Doanh nghiệp cung cấp đầy đủ các giấy tờ chứng minh sự thay đổi thông tin trong hồ sơ'. Below this, there is a text input field for the filename containing 'Giấy xác nhận điều kiện bảo hành.pdf' and a file selection button labeled 'Chọn tệp tin' with a file size indicator of '4034 BYT.pdf'. At the bottom of the dialog is a blue button labeled 'Đính kèm tài liệu'. The background shows a form with a 'Lưu lại và cập nhật sau' (Save and update later) button.

- **Bước 3:** Sau khi thay đổi thông tin, giấy tờ, doanh nghiệp nhấn nút “**Cập nhật hồ sơ**”, giao diện xem trước hiển thị:

**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

TRANG CHỦ | DỊCH VỤ CÔNG | QUẢN LÝ HỒ SƠ | THÔNG TIN DOANH NGHIỆP | KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG | VĂN BẢN THU HỒI | CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT

0108418508 -

0108418508 -

Chỉnh sửa | Lưu lại | **Cập nhật thông tin hồ sơ**

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI**  
Số 534

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 01 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A**  
Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI  
Mã số thuế hoặc số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0108418508  
Địa chỉ: Thôn Yên Ngựa, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 0981444989.Fax:  
Email: Son.vuthai@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
Họ và tên: phạm văn linh  
Số CMND/Định danh Hộ chiếu: 033089002398 ngày cấp: 07/06/2017 nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và đơ lieu quốc gia về dân cư  
Điện thoại cố định: 0981444989 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:  
- Tên trang thiết bị y tế: Hn.11  
- Tên thương mại (nếu có): Hn.11  
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): 123  
- Chứng loại: chứng loại 11  
- Mã sản phẩm: Theo phụ lục  
- Quy cách đóng gói (nếu có): quy cách đóng gói abc  
- Loại trang thiết bị y tế: TTBYT.Loại A  
- Mục đích sử dụng: mục đích 11  
- Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
- Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: tiêu chuẩn 11

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):  
- Tên chất ma túy, tiền chất: Acetorphine  
- Tên khoa học: 3-O-acetyl-tetrahydro-7,8-epi-11-hydroxy-1,11-methylbutyl-9,14-endoetheno-orphavine  
- Mã thông tin CAS: 25333-77-1  
- Nồng độ, hàm lượng: 1ml  
- Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: 12ml

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
- Tên chủ sở hữu: chủ sở hữu abc  
- Địa chỉ chủ sở hữu: địa chỉ abc

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:  
- Tên cơ sở: THANH THIAN  
- Địa chỉ: C/O A, Thị trấn Tây Đằng, Huyện Ba Vì, Thành phố Hà Nội  
- Điện thoại cố định: 123456 Điện thoại di động:

7. Số công bố do điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 1234.BY.T-TB-CT1

**Hồ sơ kèm theo gồm:**  
Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A  
 File tải lên  
Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485  
 File tải lên  
Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế  
 File tải lên  
Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành  
 File tải lên  
Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt  
 File tải lên

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:  
1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự gia mạo, không đồng ý thật có sự 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 đã công bố.  
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
*(Chữ in/Chữ ký số/Đã, chưa được)*

Chỉnh sửa | Lưu lại | **Cập nhật thông tin hồ sơ**

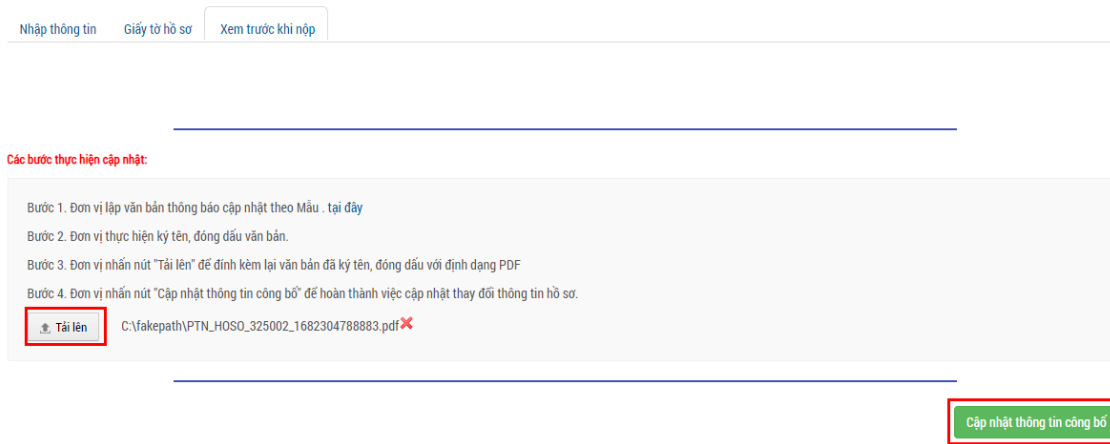
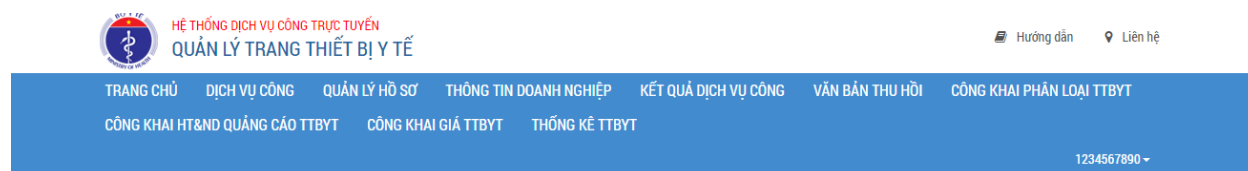
**BỘ Y TẾ**  
Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội  
Email: dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

**Hỗ trợ nghiệp vụ**  
Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)  
Email: dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

**Hotline kỹ thuật**  
Line 1: 0960734880  
Line 2: 0960734466  
Line 3: 01204283979

Copyright © 2016 Bộ Y tế

- Nếu có thông bị sai, doanh nghiệp sẽ nhấn nút “**Chỉnh sửa**” để quay lại màn hình nộp hồ sơ và thực hiện chỉnh sửa các thông tin sai.
- Nếu thông tin, tài liệu đính kèm đã đúng, doanh nghiệp nhấn nút “**Lưu lại**” để lưu lại hồ sơ hoặc nhấn nút “**Cập nhật thông tin hồ sơ**”, màn hình hiển thị:



- Doanh nghiệp làm theo các bước cập nhật:
  - Tải file mẫu văn bản thông báo cập nhật và lập file văn bản thông báo cập nhật theo mẫu.
  - Thực hiện ký và đóng dấu lên file văn bản thông báo cập nhật và chuyển định dạng PDF.
  - Sau đó nhấn nút “**Tải lên**” để tải bản đã ký, đóng dấu lên hệ thống
  - Nhấn nút “**Cập nhật thông tin công bố**” để hoàn thành cập nhật thông tin của hồ sơ.
- Sau khi cập nhật thông tin thành công, doanh nghiệp vào menu “**Kết quả dịch vụ công**” để tra cứu hồ sơ:

HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN  
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

0108418508 -

000.00.19.H26-220114-0001 Tìm kiếm >> Tìm kiếm nâng cao

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Thông tin hồ sơ	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Tên TTBYT	Trạng thái	Văn bản công bố
1	000.00.19.H26-220114-0001	220000011/PCBA-HN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A (NĐ_98) <i>Ngày công bố: 14/01/2022</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	tên 11	Còn hiệu lực	

BỘ Y TẾ  
Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội  
Email: dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

HỖ TRỢ NGHIỆP VỤ  
Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)  
Email: dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

HOTLINE KỸ THUẬT  
Line 1: 0969734880  
Line 2: 0968734466  
Line 3: 01294283979

Copyright © 2016 Bộ Y tế

+ Nhập mã hồ sơ đã công bố và nhấn nút “**Tìm kiếm**” → nhấn chọn icon “**Xem lịch sử**” tại cột văn bản công bố.

+ Hiện thị lịch sử chỉnh sửa, nhấn vào icon tại cột thao tác để xem văn bản cập nhật của từng lần cập nhật.


Xem lịch sử

STT	Số văn bản	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Lần điều chỉnh	Trạng thái	Thao tác
1	220000011/PCBA-HN	000.00.19.H26-220114-0001	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A (NĐ_98) <i>Ngày công bố: 14/01/2022</i>	Cấp mới	Đang hiệu lực	
2	220000011/PCBA-HN	000.00.19.H26-220114-0001	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A (NĐ_98) <i>Ngày công bố: 14/01/2022</i>	1	Đang hiệu lực	
3	220000011/PCBA-HN	000.00.19.H26-220114-0001	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A (NĐ_98) <i>Ngày công bố: 17/01/2022</i>	2	Đang hiệu lực	

### B. Đối với những hồ sơ đã nộp và đã công bố trước ngày 1/1/2022

- Đối với hồ sơ đã nộp trước ngày 1/1/2022 nhưng chưa được trả kết quả sẽ chuyển lại cho doanh nghiệp để bổ sung với trạng thái: “**Hồ sơ chờ rà soát theo NĐ 98**”.

- Doanh nghiệp nhấn nút “**Chỉnh sửa**”, màn hình hiển thị:



**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ
DỊCH VỤ CÔNG
QUẢN LÝ HỒ SƠ
THÔNG TIN DOANH NGHIỆP
KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG
VĂN BẢN THU HỒI
CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT

CÔNG KHAI GIÁ TTBYT
THỐNG KÊ TTBYT
0108418508

Thông tin đơn Giấy tờ hồ sơ Xem trước hồ sơ

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI**

Số:

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
*Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 12 năm 2021*

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Kinh gửi:

**1. Tên cơ sở công bố:**  **Mã số thuế hoặc số giấy phép thành lập văn phòng đại diện:**

**Địa chỉ:**

**Tỉnh/ Thành phố:**  **Quận/ Huyện:**  **Xã/ Phường:**

**Điện thoại cố định:**  **Fax:**

**Email:**  **Website (Nếu có):**

**2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:**

**Họ và tên:**  **Điện thoại cố định:**  **Điện thoại di động:**

**Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu:**  **Ngày cấp:**  **Nơi cấp:**

**3. Trang thiết bị y tế:**

Tên trang thiết bị y tế	Tên thương mại	Phân loại	Chủng loại/Mã sản phẩm	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Thao tác
Găng tay y tế		Thiết bị đơn lẻ	Nitrile	Chi Nhánh Hà Nội - Công Ty TNHH MTV Đầu Tư Xây Dựng Thương Mại Đại Gia Cát/ Việt Nam	Số 42 LK9 Khu đô thị Văn Phú, đường Văn La, phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội	

**Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng 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 đã công bố.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Tôi cam kết những thông tin trên là đúng sự thật

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

**Bộ Y Tế**  
Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội  
Email: dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

**Hỗ trợ nghiệp vụ**  
Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)  
Email: dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

**Hotline kỹ thuật**  
Line 1: 0969734880  
Line 2: 0968734466  
Line 3: 01294283979

Copyright © 2016 Bộ Y tế

- Doanh nghiệp nhấn icon “Chỉnh sửa” ở cột thao tác của TTBYT để thực hiện nhập các thông tin còn thiếu, sau đó nhấn “Lưu lại”.
- Doanh nghiệp thực hiện các bước như nộp hồ sơ mới, đến màn hình xem trước hồ sơ:

**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VẤN BÀN THU HỒI CÔNG KHAI PHẦN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THÔNG KÊ TTBYT

0108418508

Thông tin đơn Giấy tờ hồ sơ Xem trước hồ sơ

Chỉnh sửa Lưu lại **Công bố hồ sơ**

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI**  
Số 233

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 12 năm 2021

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A**  
Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0108418508  
Địa chỉ: Thôn Yên Ngưu, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 0981444969 Fax:  
Email: Sen.vuthai@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên: phạm văn linh  
Số CMND/Định danh Hộ chiếu: 033089002598 ngày cấp: 07/06/2017 nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và dữ liệu quốc gia về dân cư  
Điện thoại cố định: 0981444969 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
  - Tên trang thiết bị y tế: Găng tay y tế
  - Tên thương mại (nếu có): 56
  - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): 56
  - Chủng loại: Nitrile
  - Mã sản phẩm:
  - Quy cách đóng gói (nếu có):
  - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A
  - Mục đích sử dụng: fdgfdg
  - Tên cơ sở sản xuất: Chi Nhánh Hà Nội - Công Ty TNHH MTV Đầu Tư Xây Dựng Thương Mại Đại Gia Cát Việt Nam
  - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 42 LK9 Khu đô thị Văn Phú, đường Văn La, phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
  - Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
- Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
  - Tên chất ma túy, tiền chất:
  - Tên khoa học:
  - Mã thông tin CAS:
  - Nồng độ, hàm lượng:
  - Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
  - Tên chủ sở hữu: Chi Nhánh Hà Nội - Công Ty TNHH MTV Đầu Tư Xây Dựng Thương Mại Đại Gia Cát Việt Nam
  - Địa chỉ chủ sở hữu: Số 42 LK9 Khu đô thị Văn Phú, đường Văn La, phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

**Hồ sơ kèm theo gồm:**  
Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A  
[File đã tải lên](#)  
Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485  
[File đã tải lên](#)  
Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế  
[File đã tải lên](#)  
Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành  
[File đã tải lên](#)  
Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước  
[File đã tải lên](#)  
Giấy chứng nhận kiểm định, đánh giá chất lượng sản phẩm  
[File đã tải lên](#)

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng 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 đã công bố.  
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Chỉnh sửa Lưu lại **Công bố hồ sơ**

**BỘ Y TẾ**  
Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội  
Email: dmecc@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

**Hỗ trợ nghiệp vụ**  
Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)  
Email: dmecc@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

**Hotline kỹ thuật**  
Line 1: 0969734880  
Line 2: 0968734466  
Line 3: 01294283979

Copyright © 2016 Bộ Y tế

- Doanh nghiệp nhấn nút “**Chỉnh sửa**” để quay lại màn hình văn bản công bố và thực hiện chỉnh sửa lại thông tin

- Doanh nghiệp nhấn “**Lưu lại**” để lưu lại các thông tin đã chỉnh sửa nhưng không thực hiện công bố hồ sơ, hồ sơ vẫn ở trạng thái “**Hồ sơ chờ rà soát theo ND 98**”
  - Doanh nghiệp nhấn nút “**Công bố hồ sơ**” để thực hiện công bố hồ sơ đã rà soát theo Nghị định 98.
  - Sau khi công bố thành công, doanh nghiệp tra cứu trên menu “**Kết quả dịch vụ công**” để kiểm tra hồ sơ đã công bố.
- Đối với hồ sơ đã được trả kết quả công bố trước ngày 1/1/2022:
- Nếu doanh nghiệp có thay đổi 1 số thông tin hoặc giấy tờ của hồ sơ, nhấn nút “**Chỉnh sửa**” ở hồ sơ có trạng thái “**Hồ sơ đã công bố**” và thực hiện chỉnh sửa giống các bước ở mục “*A. Đối với hồ sơ thực hiện nộp và công bố sau ngày 1/1/2022*”.

### 2.3.1.3: Thu hồi hồ sơ

- **Bước 1:** Doanh nghiệp nhấn nút “**Thu hồi hồ sơ**” ở hồ sơ có trạng thái “**Hồ sơ đã công bố**”
- **Bước 2:** Hiện thị popup “**Thông báo thu hồi hồ sơ**”

The screenshot displays a web application interface with a table of cases and a modal dialog titled "Thông báo thu hồi hồ sơ" (Case Withdrawal Notification).

**Table of Cases:**

STT	Mã hồ sơ	Trạng thái	Thao tác
1	000.00.19.H26-210810001	Hồ sơ đã thu hồi (13/01/2022)	Xem
2	000.00.19.H26-211201001	Hồ sơ đã thu hồi (10/01/2022)	Xem, Chỉnh sửa, Thu hồi hồ sơ
3	000.00.19.H26-211220001	Hồ sơ đã công bố	Xem, Chỉnh sửa, Thu hồi hồ sơ
4	000.00.19.H26-211200002	Hồ sơ chờ rà soát ND 98	Xem, Chỉnh sửa, Yêu cầu hủy hồ sơ
5	000.00.19.H26-211200001	Hồ sơ chờ xử lý (06/12/2021)	Xem
6	000.00.19.H26-210901001	Hồ sơ đã thu hồi	Xem

**Modal Dialog: Thông báo thu hồi hồ sơ**

Warning: Bạn đang yêu cầu thu hồi công bố, Hồ sơ công bố sau khi được thu hồi sẽ không được xử lý tiếp.

Text: Văn bản thu hồi công bố hồ sơ: \*

Buttons: Tải lên, Chưa chọn file, Thu hồi công bố

- **Bước 3:** Doanh nghiệp thực hiện tải Văn bản thu hồi công bố hồ sơ → sau đó nhấn nút “**Thu hồi công bố**”. Hồ sơ sau khi đã thu hồi thành công sẽ có trạng thái “**Hồ sơ đã thu hồi**”

- **Bước 4:** Doanh nghiệp vào menu “**Văn bản thu hồi**” → nhập mã hồ sơ vừa thu hồi và nhấn “**Tìm kiếm**” => Hiện thị thông tin và văn bản thu hồi doanh nghiệp đã tải lên.

The screenshot shows the DMEC website interface. At the top, there is a navigation menu with options like 'TRANG CHỦ', 'DỊCH VỤ CÔNG', 'QUẢN LÝ HỒ SƠ', 'THÔNG TIN DOANH NGHIỆP', 'KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG', 'VĂN BẢN THU HỒI', and 'CÔNG KHAI PHẦN LOẠI TTBYT'. The 'VĂN BẢN THU HỒI' menu item is highlighted. Below the navigation bar, there is a search bar containing the text '000.00.19.H26-211228-0001' and a 'Tìm kiếm' button. Below the search bar, a table displays the search results. The table has five columns: 'STT', 'Mã hồ sơ', 'Thông tin hồ sơ', 'Tên doanh nghiệp', and 'Văn bản thu hồi'. The first row shows a result with STT '1', Mã hồ sơ '000.00.19.H26-211228-0001', Thông tin hồ sơ 'Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A' (with a sub-note 'Ngày thu hồi: 18/01/2022'), Tên doanh nghiệp 'CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI', and a 'Văn bản thu hồi' icon. At the bottom of the page, there are three columns of contact information: 'Bộ Y Tế' (Address: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội; Email: dmecc@moh.gov.vn; Phone: 02462732272), 'Hỗ trợ nghiệp vụ' (Address: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế); Email: dmecc@moh.gov.vn; Phone: 02462732272), and 'Hotline kỹ thuật' (Line 1: 0969734880; Line 2: 0968734466; Line 3: 01294283979).

## 2.3.2. Công bố tiêu chuẩn đối với TTBYT loại B

### 2.3.2.1: Nộp hồ sơ

- **Bước 1:** Doanh nghiệp thực hiện đăng nhập vào DMEC, chọn menu “**Dịch vụ công**”, chọn “**Nhóm thủ tục công bố**” màn hình hiển thị danh sách các thủ tục.
- Doanh nghiệp có thể thực hiện tìm kiếm theo tên thủ tục, mã thủ tục hoặc tìm kiếm nâng cao theo: Cơ quan quản lý, lĩnh vực thực hiện.

**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHẢN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THÔNG KẾ TTBYT QUẢN LÝ OXY Y TẾ QUẢN LÝ PPE PHÒNG, CHỐNG DỊCH COVID-19

1234567890 ~

Tên thủ tục   *Tìm kiếm nâng cao* Tất cả dịch vụ công


>> Nhóm thủ tục công bố **Nhóm thủ tục công bố theo Nghị định 98**

STT	Tên thủ tục	Lĩnh vực	Cơ quan quản lý	Xem chi tiết	Chuẩn bị hồ sơ
1	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B	Nhóm thủ tục công bố theo Nghị định 98	Sở Y tế		
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A	Nhóm thủ tục công bố theo Nghị định 98	Sở Y tế		
3	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Nhóm thủ tục công bố theo Nghị định 98	Sở Y tế		
4	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Nhóm thủ tục công bố theo Nghị định 98	Sở Y tế		

---

<b>BỘ Y TẾ</b> Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội Email: dmec@moh.gov.vn Điện thoại: 02462732272	<b>Hỗ trợ nghiệp vụ</b> Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) Email : dmec@moh.gov.vn Điện thoại: 02462732272	<b>Hỗ trợ kỹ thuật</b> Line 1: 0968635048 Line 2: 0776700775 Line 3: 0824283979 Email : hotrokythuat.dmec@moh.gov.vn
--	---	--

- **Bước 2:** Doanh nghiệp nhấn chọn thủ tục cần nộp hồ sơ, sau đó nhấn nút “**Chuẩn bị hồ sơ trực tuyến**” hoặc nhấn icon tương ứng tại cột Chuẩn bị hồ sơ.
- **Bước 3: Nhập thông tin:**
  - + Doanh nghiệp thực hiện nhập đầy đủ thông tin (các thông tin có dấu \* là bắt buộc, không được bỏ trống)



**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ
DỊCH VỤ CÔNG
QUẢN LÝ HỒ SƠ
THÔNG TIN DOANH NGHIỆP
KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG
VĂN BẢN THU HỒI
CÔNG KHAI PHẦN LOẠI TTBYT

CÔNG KHAI GIÁ TTBYT
THỐNG KẾ TTBYT
QUẢN LÝ OXY Y TẾ
QUẢN LÝ PPE PHÒNG, CHỐNG DỊCH COVID-19
1234567890 ~

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE**

Số:

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Thành phố Hà Nội, ngày 22 tháng 12 năm 2021*

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B**

Kinh gửi:

**1. Tên cơ sở công bố:**

**Mã số thuế hoặc số giấy phép thành lập văn phòng đại diện:**

**Địa chỉ:**

**Tỉnh/ Thành phố:**

**Quận/ Huyện:**

**Xã/ Phường:**

**Điện thoại cố định:**

**Fax:**

**Email:**

**Website (Nếu có):**

**2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:**

**Họ và tên:**  **Điện thoại cố định:**  **Điện thoại di động:**

**SỐ CMND/ Định danh/ Hộ chiếu:**  **Ngày cấp:**  **Nơi cấp:**

**3. Trang thiết bị y tế:**

Tên thương mại	Tên trang thiết bị y tế	Phân loại	Chủng loại/Mã sản phẩm	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Thao tác
Chưa có thiết bị.						

**Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:**

- 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.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
- Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Tôi cam kết những thông tin trên là đúng sự thật

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

[Bước tiếp](#)

**BỘ Y TẾ**  
Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội  
Email: dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

**Hỗ trợ nghiệp vụ**  
Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)  
Email: dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

**Hỗ trợ kỹ thuật**  
Line 1: 0968635048  
Line 2: 0776700775  
Line 3: 0824283979  
Email: hotrokythuat.dmec@moh.gov.vn

+ Khai báo trang thiết bị y tế: Doanh nghiệp click “**Khai báo trang thiết bị y tế**” tại màn hình đơn, hiển thị danh sách trang thiết bị y tế:

Chọn trang thiết bị y tế x

STT	Tên trang thiết bị y tế	Phân nhóm	Chủng loại	Mã sản phẩm	Tên cơ sở sản xuất	Tên nước sản xuất	Chọn
1	ten1217	Thiết bị đơn lẻ	ct1217		tencs1217	VIET NAM	<input type="radio"/>
2	gdfg	Thiết bị đơn lẻ	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	<input type="radio"/>
3	tuyết 1	Hệ thống trang thiết bị y tế	tuyet 11111\	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	<input type="radio"/>
4	SonTest002A	Thiết bị đơn lẻ	SonTest002A	SonTest002A	SonTest002A	VIET NAM	<input type="radio"/>
5	SonTest001A	Thiết bị đơn lẻ	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	<input type="radio"/>

+ Doanh nghiệp có thể thực hiện tìm kiếm theo tên hoặc mã của trang thiết bị y tế và nhấn nút **“Tìm kiếm”**.

+ Đối với những trang thiết bị đã có sẵn trong bảng, doanh nghiệp nhấn button tương ứng với trang thiết bị y tế đó tại cột Chọn, sau đó nhấn button **“Chọn”** để hiển thị trang thiết bị đã chọn trên màn hình đơn.

+ Đối với trang thiết bị y tế chưa có sẵn, doanh nghiệp nhấn nút **“Thêm trang thiết bị y tế”**, màn hình thêm mới hiển thị:

- Với trang thiết bị y tế đơn lẻ có 1 cơ sở sản xuất:

### Chọn trang thiết bị y tế

Tên trang thiết bị y tế: \*

Tên thương mại: Mã Global Medical Device Nomenclature (GMDN):

Phân loại: \* Phân nhóm: \* Nhóm thiết bị y tế: \*

TTBYT Loại B Thiết bị đơn lẻ --Chọn nhóm thiết bị--

Chung loại: \* Quy cách đóng gói:

Mã sản phẩm:

Mục đích sử dụng: \*

TTBYT có nhiều CSSX: \*

--Chọn 1/nhiều CSSX--

Thông tin cơ sở sản xuất: \*

Tên cơ sở sản xuất: \* Địa chỉ cơ sở sản xuất: \* Nước sản xuất: \*

--Chọn nước sản xuất--

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: \*

Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có)

Tên chất ma túy và tiền chất: Nồng độ, hàm lượng: Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

Chọn chất ma túy và tiền chất

Tên chủ sở hữu: \*

Địa chỉ chủ sở hữu: \* Nước chủ sở hữu: \*

--Chọn nước chủ sở hữu--

Danh sách cơ sở bảo hành: \*

--Nhập mã số thuế để tìm đơn vị nhập vào danh sách--

STT	Mã số thuế	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành	Điện thoại cố định	Điện thoại di động	Thao tác
Không có dữ liệu						

Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Tài liệu đính kèm \*

Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành\*

Chưa chọn tệp tin

Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Bản gốc)\*

Chưa chọn tệp tin


Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Tiếng Việt)\*

Chưa chọn tệp tin

Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế\*

Chưa chọn tệp tin

- + Điền đầy đủ các thông tin bắt buộc
- + Nhập cơ sở bảo hành
- + Đính kèm tài liệu của trang thiết bị y tế
- + Sau đó nhấn nút “**Lưu lại**” → trang thiết bị y tế thêm mới sẽ hiển thị tại bảng danh sách trang thiết bị y tế.
  - Với trang thiết bị y tế đơn lẻ có nhiều cơ sở sản xuất:

**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

[Hướng dẫn](#) [Liên hệ](#)

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VẤN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

0108418508

Thông tin doanh nghiệp | Thông tin nhân sự | Thông tin TTBYT | Thông tin TTBYT (13/2021) | Thông tin TTBYT (98/2021) | Quản lý công bố | Đơn vị bảo hành | Công bố kết quả PL

**Tên trang thiết bị y tế:**

Tên thương mại: Mã Global Medical Device Nomenclature (GMDN):

Phân loại: TTBYT Loại B | Phân nhóm: Thiết bị đơn lẻ | Nhóm thiết bị y tế: --Chọn nhóm thiết bị--

TTBYT có nhiều CSSX: Có nhiều cơ sở sản xuất

Chung loại: Quy cách đóng gói:

Mã sản phẩm:

Mục đích sử dụng:

Thông tin cơ sở sản xuất: Thêm cơ sở sản xuất

STT	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
Không có dữ liệu			

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng:

Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có)

Tên chất ma túy và tiền chất: Nồng độ, hàm lượng: Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

Chọ chất ma túy và tiền chất

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu: Nước chủ sở hữu: --Chọn nước chủ sở hữu--

Danh sách cơ sở bảo hành:

Tìm kiếm

STT	Mã số thuế	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành	Điện thoại cố định	Điện thoại di động	Thao tác
Không có dữ liệu						

Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Tài liệu đính kèm:

**Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành\***

Chưa chọn tệp tin

**Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Tiếng Việt)\***

Chưa chọn tệp tin

**Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Bản gốc)\***

Chưa chọn tệp tin

**Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế\***

Chưa chọn tệp tin

**Bộ Y tế**

Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

Email: dmec@moh.gov.vn

Điện thoại: 02462732272

**Hỗ trợ nghiệp vụ**

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

Email: dmec@moh.gov.vn

Điện thoại: 02462732272

**Hotline kỹ thuật**

Line 1: 0969734880

Line 2: 0968734466

Line 3: 01294283979

- + Điền đầy đủ các thông tin bắt buộc
- + Nhấn nút “**Thêm cơ sở sản xuất**” → điền đầy đủ thông tin của cơ sở sản xuất
- + Nhập thông tin cơ sở bảo hành
- + Đính kèm tài liệu của trang thiết bị y tế
- + Sau đó nhấn nút “**Lưu lại**” → trang thiết bị y tế thêm mới sẽ hiển thị tại bảng danh sách trang thiết bị y tế.
  - Với trang thiết bị thuộc họ/nhóm/cụm/hệ thống:

### Chọn trang thiết bị y tế x

**Tên trang thiết bị y tế: \***

**Tên thương mại:**  **Mã Global Medical Device Nomenclature (GMDN):**

---

**Phân loại: \*** **Phân nhóm: \*** **Nhóm thiết bị y tế: \***

TTBYT Loại B ▼ Họ trang thiết bị y tế ▼ --Chọn nhóm thiết bị-- ▼

**Chủng loại: \*** **Quy cách đóng gói:**

Theo phụ lục

**Mã sản phẩm:**

Theo phụ lục

**Mục đích sử dụng: \***

---

**TTBYT có nhiều CSSX: \***

Theo phụ lục ▼

**Thông tin cơ sở sản xuất: \***

**Tên cơ sở sản xuất: \*** **Địa chỉ cơ sở sản xuất: \*** **Nước sản xuất: \***

Theo phụ lục Theo phụ lục Theo phụ lục ▼

---

**Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: \***

---

**Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có)**

**Tên chất ma túy và tiền chất:** **Nồng độ, hàm lượng:** **Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:**

Chọn chất ma túy và tiền chất ▼

---

**Tên chủ sở hữu: \***

**Địa chỉ chủ sở hữu: \*** **Nước chủ sở hữu: \***

--Chọn nước chủ sở hữu-- ▼

---

**Danh sách cơ sở bảo hành: \***

Tìm kiếm

STT	Mã số thuế	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành	Điện thoại cố định	Điện thoại di động	Thao tác
Không có dữ liệu						

---

**Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:**

---

**Danh sách chủng loại/ mã sản phẩm chi tiết: \***

Thêm chủng loại/mã sản phẩm

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Mã sản phẩm	Thao tác
Không có dữ liệu				

Quay lại
Lưu lại

+ Doanh nghiệp thực hiện nhập đầy đủ các thông tin trên màn hình (Lưu ý: các trường thông tin có dấu \* là bắt buộc, các trường còn lại có thể điền hoặc không)

- Danh sách cơ sở bảo hành: Doanh nghiệp nhập mã số thuế của đơn vị bảo hành, sau đó nhấn nút “**Tìm kiếm**”
- Doanh nghiệp nhấn nút “**Thêm chủng loại/mã sản phẩm**”, màn hình thêm chủng loại hiển thị. Doanh nghiệp thực hiện nhập các thông tin bắt buộc và tải giấy tờ đính kèm → nhấn “**Lưu lại**”

### Thêm chủng loại/mã sản phẩm

**Thông tin chủng loại sản phẩm\***

Tên trang thiết bị y tế\*

Tên thương mại:  Mã Global Medical Device Nomenclature (GMDN):

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng\*

Chủng loại\*  Quy cách đóng gói

Mã sản phẩm

**Thông tin cơ sở sản xuất:\***

STT	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	--Chọn nước sản xuất-- <input type="button" value="X"/>

**Tài liệu đính kèm\***

Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành\*

Chưa chọn tệp tin

Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Tiếng Việt)\*

Chưa chọn tệp tin

Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Bản gốc)\*

Chưa chọn tệp tin

Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế\*

Chưa chọn tệp tin


+ Sau khi điền đầy đủ thông tin, doanh nghiệp nhấn nút “**Lưu lại**” → trang thiết bị y tế mới sẽ được hiển thị tại bảng danh sách trang thiết bị → Doanh nghiệp thực hiện nhấn chọn trang thiết bị y tế mới.

+ Thực hiện tích “**Tôi cam kết những thông tin trên là đúng sự thật**” → nhấn nút “**Bước tiếp**” để chuyển sang màn hình đính kèm giấy tờ.

- **Bước 5: Tải giấy tờ đính kèm**

+ Doanh nghiệp thực hiện đính kèm giấy tờ hồ sơ, màn hình hiển thị:

- Nhấn vào nút “**Đính kèm tài liệu**” → nhấn “**Chọn tệp tin**” → chọn file cần tải lên → nhấn “**Đính kèm tài liệu**”. Tài liệu sau khi tải sẽ hiển thị ngay bên dưới tên giấy tờ.
- Để xem file vừa tải lên, doanh nghiệp nhấn vào “**Xem file đã tải**” hoặc nhấn “**Xóa**” để xóa file đi.
- Mỗi thành phần giấy tờ có thể đính kèm nhiều file.



**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT

CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

0108418508

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

Tên giấy tờ	
<div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="margin-right: 10px;"> <input checked="" type="checkbox"/> </div> <div> <p><b>1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B *</b></p> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 5px;"> <div style="margin-right: 5px;">  4008.pdf                             </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 2px;"> <a href="#">Xem file đã tải</a> <span style="margin-left: 10px; color: red;">Xóa</span> </div> </div> </div> </div> <div style="border: 1px solid green; padding: 2px; text-align: center; width: fit-content; margin-left: auto;"> <span>📎 Đính kèm tài liệu</span> </div>	
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> <input type="checkbox"/> </div> <div> <p><b>2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 *</b></p> </div> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; width: fit-content;"> <span>📎 Đính kèm tài liệu</span> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> <input type="checkbox"/> </div> <div> <p><b>3. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế</b></p> </div> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; width: fit-content;"> <span>📎 Đính kèm tài liệu</span> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> <input type="checkbox"/> </div> <div> <p><b>4. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt</b></p> </div> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; width: fit-content;"> <span>📎 Đính kèm tài liệu</span> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> <input type="checkbox"/> </div> <div> <p><b>5. Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành</b></p> </div> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; width: fit-content;"> <span>📎 Đính kèm tài liệu</span> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> <input type="checkbox"/> </div> <div> <p><b>6. Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro</b></p> </div> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; width: fit-content;"> <span>📎 Đính kèm tài liệu</span> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> <input type="checkbox"/> </div> <div> <p><b>7. Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng</b></p> </div> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; width: fit-content;"> <span>📎 Đính kèm tài liệu</span> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> <input type="checkbox"/> </div> <div> <p><b>8. Giấy chứng nhận hợp chuẩn</b></p> </div> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; width: fit-content;"> <span>📎 Đính kèm tài liệu</span> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> <input type="checkbox"/> </div> <div> <p><b>9. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành</b></p> </div> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; width: fit-content;"> <span>📎 Đính kèm tài liệu</span> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> <input checked="" type="checkbox"/> </div> <div> <p><b>10. Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)</b></p> </div> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; width: fit-content;"> <span>📎 Đính kèm tài liệu</span> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> <input type="checkbox"/> </div> <div> <p><b>11. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành</b></p> </div> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; width: fit-content;"> <span>📎 Đính kèm tài liệu</span> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> <input type="checkbox"/> </div> <div> <p><b>12. Mẫu nhãn trang thiết bị y tế</b></p> </div> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; width: fit-content;"> <span>📎 Đính kèm tài liệu</span> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> <input type="checkbox"/> </div> <div> <p><b>13. Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu</b></p> </div> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; width: fit-content;"> <span>📎 Đính kèm tài liệu</span> </div>

[Lưu lại & nộp sau](#)
[Xem lại và gửi hồ sơ](#)

**Bộ Y Tế**  
Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội  
Email: dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

**Hỗ trợ nghiệp vụ**  
Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)  
Email: dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

**Hotline kỹ thuật**  
Line 1: 0969734880  
Line 2: 0968734466  
Line 3: 01294283979

Copyright © 2016 Bộ Y tế

+ Doanh nghiệp nhấn **“Xem lại và gửi hồ sơ”** để chuyển đến màn hình xem trước khi nộp hoặc có thể nhấn **“Lưu lại & nộp sau”** để lưu lại hồ sơ ở trạng thái dự thảo.

- **Bước 6: Xem trước khi nộp:**

+ Sau khi nhấn **“Xem lại và gửi hồ sơ”** chuyển đến màn hình xem trước khi nộp để doanh nghiệp có thể kiểm tra các thông tin đã nhập, các file tài liệu đã đính kèm, màn hình hiển thị:



Nhập thông tin Giấy tờ hồ sơ Xem trước khi nộp

Chỉnh sửa Lưu lại Thanh toán

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI**  
Số 45

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 01 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B**  
Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0108418508  
Địa chỉ: Thôn Yên Ngưu, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 0981444969 Fax:  
Email: Son.vuthaii@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên: phạm văn linh  
Số CMND/Định danh Hộ chiếu: 033089002598 ngày cấp: 07/06/2017 nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và dữ liệu quốc gia về dân cư  
Điện thoại cố định: 0981444969 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:  
- Tên trang thiết bị y tế: 111222  
- Tên thương mại (nếu có): 2224  
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): 333  
- Chứng loại: 4445  
- Mã sản phẩm:  
- Quy cách đóng gói (nếu có):  
- Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại B  
- Mục đích sử dụng: 666  
- Tên cơ sở sản xuất: 777  
- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 888  
- Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 3434

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):  
- Tên chất ma túy, tiền chất: DMT  
- Tên khoa học: N, N - dimethyltryptamine  
- Mã thông tin CAS: 61-50-7  
- Nồng độ, hàm lượng: 56  
- Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: 67

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
- Tên chủ sở hữu: 0005  
- Địa chỉ chủ sở hữu: Địa chỉ A5

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

**Hồ sơ kèm theo gồm:**  
Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B  
 [File đã tải lên](#)  
Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485  
 [File đã tải lên](#)

---

**THÔNG TIN VỀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên trang thiết bị y tế: 111222  
Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành: [Tài liệu kỹ thuật](#)  
Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Tiếng Việt): [Tài liệu hướng dẫn sử dụng](#)  
Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Bản gốc): [Tài liệu hướng dẫn sử dụng](#)  
Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế: [Mẫu nhãn lưu hành](#)

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

- 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.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
- Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Chỉnh sửa Lưu lại Thanh toán

- Nếu có thông tin bị sai, doanh nghiệp sẽ nhấn nút “**Chỉnh sửa**” để quay lại màn hình nộp hồ sơ và thực hiện chỉnh sửa các thông tin sai.
- Nếu thông tin, tài liệu đính kèm đã đúng, doanh nghiệp nhấn nút “**Lưu lại**” để lưu lại hồ sơ ở trạng thái dự thảo hoặc nhấn nút “**Thanh toán**” để chuyển đến màn hình nộp phí:

HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN  
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

0108418508

Phương thức thanh toán  
Thanh toán chuyển khoản

Thông tin tài khoản cơ quan quản lý (tài khoản nhận tiền thanh toán chuyển đến)

**Thông tin chuyển khoản:**  
Tên đơn vị thụ hưởng: Văn phòng Số Y tế Hà Nội;  
Số tài khoản: 3511.0.1059388.00000 tại: Kho bạc nhà nước thành phố Hà Nội;  
Mã đơn vị QHNS: 1059388.

**Lưu ý:**  
1. Phiếu chuyển khoản lệ phí yêu cầu ghi rõ tên Doanh nghiệp/Cơ sở sản xuất và liệt kê các mã hồ sơ đề nghị công bố.  
2. Doanh nghiệp/Cơ sở sản xuất rà soát kỹ thông tin, hồ sơ trước khi gửi hồ sơ trực tuyến và chuyển phí. Doanh nghiệp đã chuyển phí vào Kho bạc nhà nước thành phố Hà Nội sẽ không hoàn lại phí.

Quay lại danh sách **Nộp phí và gửi hồ sơ**

Bộ Y tế Hỗ trợ nghiệp vụ Hotline kỹ thuật

- Hiện thị màn hình bao gồm:
  - + Phương thức thanh toán
  - + Thông tin đơn vị thụ hưởng và số tài khoản của đơn vị đó
  - + Một số nội dung cần lưu ý khi doanh nghiệp thực hiện nộp phí.
- Sau đó doanh nghiệp nhấn nút “**Nộp phí và gửi hồ sơ**”, chuyển đến màn hình nhập thông tin sau khi đã thanh toán phí:

**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG **QUẢN LÝ HỒ SƠ** THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VẤN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THÔNG KẾ TTBYT

0108418508

Thanh toán chuyển khoản  
Tên chủ tài khoản: Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A (ND\_98)  
Mã biên nhận: 000.00.19.H26-211230-0005  
Nội dung: Nộp phí Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A (ND\_98)  
Số tiền phí (VND): 1.000.000

Tên doanh nghiệp: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI

Số hóa đơn: \*  
abcd1234

Ngày thanh toán:  
30/12/2021

Người nộp tiền:  
ngoc tuyet

Số điện thoại:  
0987654321

Phiếu chuyển khoản: \*Đề nghị trong nội dung chuyển khoản ghi rõ mã hồ sơ và tên công ty nộp phí/lệ phí.  
Tải lên C:\fakepath\Uy\_nhiem\_chi.pdf ✖

• Lưu ý khi chuyển tiền nộp phí yêu cầu ghi rõ nội dung chuyển tiền như sau: Mã hồ sơ - Tên công ty

Quay lại danh sách Nộp phí

BỘ Y TẾ Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội  
Hỗ trợ nghiệp vụ Bộ Y tế (Vu Trang thiết bị và Công trình y tế)  
Hotline kỹ thuật Line 1: 0969734880

- Doanh nghiệp thực hiện điền các thông tin, sau đó nhấn nút “**Nộp phí**” để hoàn thành nộp hồ sơ
- Hồ sơ sau khi đã nộp thành công sẽ ở trạng thái “**Hồ sơ chờ xác nhận nộp phí**”.

### 2.3.2.2: Cập nhật thông tin hồ sơ đã công bố

Để thực hiện cập nhật thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT loại B, doanh nghiệp đọc trước các thông tin cho phép cập nhật hồ sơ để cập nhật như sau:

- + Thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế;
  - + Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu số lưu hành hoặc tên gọi của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;
  - + Thay đổi một trong các thông tin về tên gọi, địa chỉ của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế;
  - + Thay đổi quy cách đóng gói;
  - + Thay đổi cơ sở bảo hành;
- e) Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng. Các trang thiết bị y tế được sản xuất trước ngày chủ sở hữu

số công bố tiêu chuẩn áp dụng thông báo thay đổi nhãn thì được lưu hành với thông tin đã công bố tại thời điểm sản xuất;

g) Giảm cơ sở sản xuất, chủng loại, mã sản phẩm...

Lưu ý: **Trong trường hợp doanh nghiệp cập nhật thông tin về chủ sở hữu số đăng ký lưu hành, cụ thể là thông tin về doanh nghiệp** thì doanh nghiệp vào menu Thông tin doanh nghiệp để thực hiện chỉnh sửa và cập nhật lại các thông tin doanh nghiệp trước khi thực hiện cập nhật thông tin hồ sơ.

The screenshot shows the 'THÔNG TIN DOANH NGHIỆP' (Business Information) section of the system. The header includes the logo and name of the 'HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ'. The main navigation bar contains links for 'TRANG CHỦ', 'DỊCH VỤ CÔNG', 'QUẢN LÝ HỒ SƠ', 'THÔNG TIN DOANH NGHIỆP' (highlighted), 'KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG', 'VẤN BẢN THU HỒI', and 'CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT'. Below the navigation bar, there are several tabs for different types of information: 'Thông tin doanh nghiệp', 'Thông tin nhân sự', 'Thông tin TTBYT', 'Thông tin TTBYT (13/2021)', 'Thông tin TTBYT (98/2021)', 'Đơn vị bảo hành', 'Công bố kết quả PL', and 'Công khai hình thức và nội dung quảng cáo'. The 'Thông tin doanh nghiệp' tab is active, showing a form with the following fields: 'Mã số thuế' (1100011169), 'Email' (son@gmail.com), 'Họ và tên' (Nguyễn Minh Lan), 'Chức vụ' (Giám Đốc), 'Số điện thoại' (0911000113), 'Số CMND/Hộ chiếu' (45454547), 'Ngày cấp' (28/02/2019), 'Nơi cấp' (Cục Cảnh sát ĐKQL CT và DLQG về dân cư), 'Họ và tên' (Đỗ Văn Tiến), 'Chức vụ' (Trưởng phòng kinh doanh), 'Số điện thoại' (0900001111), 'Tên doanh nghiệp' (CÔNG TY CP TTBYT BÌNH MINH COMPANY), 'Tên giao dịch quốc tế' (ALITE JOINT STOCK COMPANY), 'Tỉnh/ Thành phố' (Thành phố Hồ Chí Minh), 'Quận/ Huyện' (Huyện Hóc Môn), 'Xã/ Phường' (Thị trấn Hóc Môn), 'Địa chỉ chi tiết' (189 Lương Thế Vinh), 'Số điện thoại' (043 6666667), 'Fax' (0986666667), 'Mã số doanh nghiệp' (1234567890), 'Ngày cấp' (24/10/2017), and 'Cơ quan cấp' (Sở KHĐT). A 'Chỉnh sửa' (Edit) button is located at the bottom left of the form.

Để thực hiện cập nhật hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT loại B, doanh nghiệp thực hiện các bước sau:

- **Bước 1:** Doanh nghiệp thực hiện đăng nhập vào DMEC, chọn menu “**Quản lý hồ sơ**” → chọn hồ sơ ở trạng thái “**Hồ sơ đã công bố**” và nhấn nút “**Chỉnh sửa**”.
- **Bước 2:** Thực hiện chỉnh sửa nếu thông tin cần chỉnh sửa nằm trong những thông tin được phép thay đổi theo Nghị định 98: một số thông tin TTBYT, giấy tờ đính kèm hồ sơ.

**Lưu ý:** Trong trường hợp cập nhật thay đổi thông tin về **Chủng loại**, tài liệu kỹ thuật catalogue, tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Việt; tài liệu hướng dẫn sử dụng bản gốc; Mẫu nhãn sẽ không được thay đổi và không cho phép tải lên hệ thống khi cập nhật khi thực hiện chỉnh sửa Chủng loại TTBYT.

**Doanh nghiệp tải các giấy tờ liên quan đến sự thay đổi và cập nhật của hồ sơ tại bước 2 tải “Giấy tờ chứng minh sự thay đổi” và có thể tải được nhiều giấy tờ trên mục thành phần này.**

The screenshot displays the 'Chọn tệp tin tải lên' (Upload file) dialog box on the DMEC portal. The dialog box contains the following text: 'Giấy tờ chứng minh sự thay đổi thông tin theo quy định tại Khoản 4, Điều 28 Nghị định 98/2021/NĐ-CP', 'Đề nghị Doanh nghiệp cung cấp đầy đủ các giấy tờ chứng minh sự thay đổi thông tin trong hồ sơ', and a text input field for 'Tên tài liệu' (File name) containing 'Giấy xác nhận điều kiện bảo hành.pdf'. There is a 'Chọn tệp tin' (Select file) button and a 'Đính kèm tài liệu' (Attach file) button. The background shows the portal's navigation menu with items like 'TRANG CHỦ', 'DỊCH VỤ CÔNG', 'QUẢN LÝ HỒ SƠ', 'THÔNG TIN DOANH NGHIỆP', 'KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG', 'VĂN BẢN THU HỒI', 'CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT', 'CÔNG KHAI HT&ND QUẢNG CÁO TTBYT', 'CÔNG KHAI GIÁ TTBYT', and 'THỐNG KÊ TTBYT'. A sidebar on the right has tabs for 'Nhập thông tin', 'Giấy tờ hồ sơ', and 'Xem trước khi nộp'.

- **Bước 3:** Sau khi thay đổi thông tin, giấy tờ, doanh nghiệp nhấn nút “**Cập nhật hồ sơ**”, giao diện xem trước hiển thị:

HE THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN  
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

THANG CHỮ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHẢN LOẠI TTYT

CÔNG KHAI GIÁ TTYT THÔNG KÊ TTYT

0108418508 -

Nhập thông tin Giấy tờ hồ sơ Xem trước khi nộp  
Kết quả xử lý hồ sơ  
Lưu Thông tin tiếp nhận

Chỉnh sửa Lưu lại Cập nhật thông tin hồ sơ

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALL  
Số 43

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
Thành phố Hà Nội, ngày 11 tháng 01, năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ  
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B  
Kính gửi: Ông X, tế Hà Nội

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALL  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0108418508  
Địa chỉ: Thôn Yên Ngựa, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 0981444969 FAX:  
Email: [son.vinhau@gmail.com](mailto:son.vinhau@gmail.com)
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên: Phạm Văn Linh  
Số CMND/Định danh Hộ chiếu: 033080002598 ngày cấp: 07/06/2017, nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL, cư trú và đ.đ. liên quốc gia và dân cư  
Điện thoại cố định: 0981444969 Điện thoại di động:  
Tên trang thiết bị y tế: 111222
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:  
Tên trang thiết bị y tế: 111222  
- Tên thương mại (nếu có): 2324  
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): 233  
- Chứng loại: 4445  
- Mã sản phẩm:  
- Quy cách đóng gói (nếu có): 12313  
- Loại trang thiết bị y tế: TTYT.Loại B  
- Mục đích sử dụng: 666  
- Tên cơ sở sản xuất: 777  
- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 888  
- Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 3434
- Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):  
Tên chất ma túy, tiền chất: 12345  
- Tên khoa học: N,N - dimethyltryptamine  
- Mã thông tin CAS: 61 - 50 - 7  
- Nồng độ, hàm lượng: 56  
- Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: 67
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: 00098
- Địa chỉ chủ sở hữu: Địa chỉ A5
- Thông tin về cơ sở bảo hành:  
7. Số công bố độc đáo kèm sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Hồ sơ kèm theo gồm:  
Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B  
[File đã tải lên](#)  
Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485  
[File đã tải lên](#)  
Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế  
[File đã tải lên](#)

THÔNG TIN VỀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

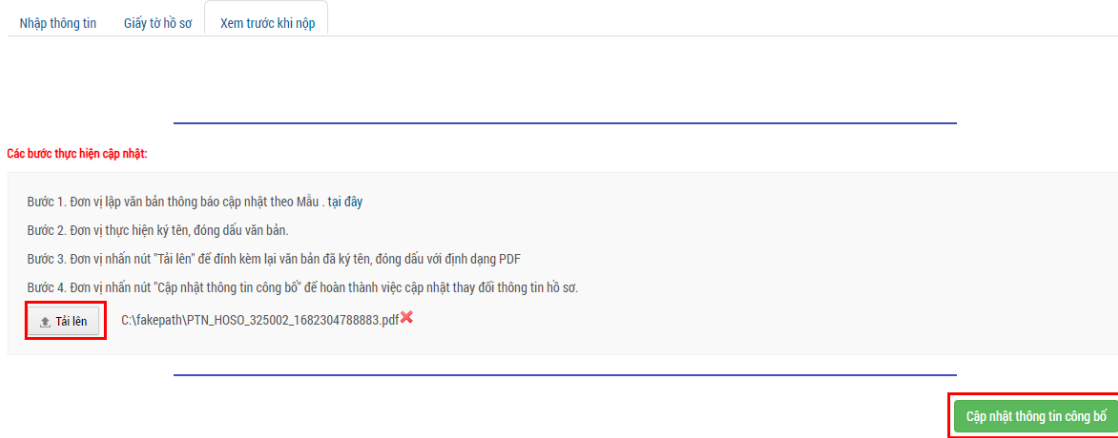
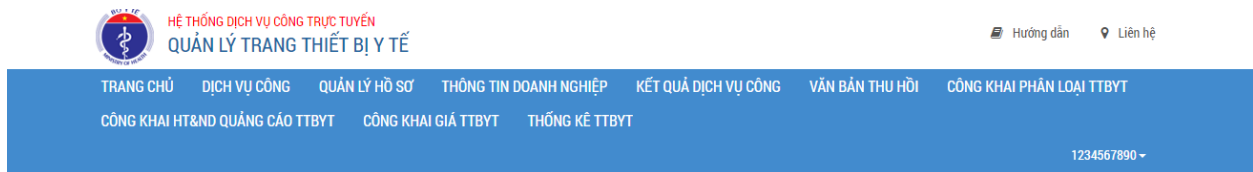
Tên trang thiết bị y tế: 111222  
Tài liệu kỹ thuật mô tả chi tiết năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành. [File tải lên kỹ thuật](#)  
Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Tiếng Việt): [File tải lên hướng dẫn sử dụng](#)  
Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Đàn gốc): [File tải lên hướng dẫn sử dụng](#)  
Nếu nhân sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế: [File tải lên lưu hành](#)

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng kèm 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 đã công bố.  
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Chỉnh sửa Lưu lại Cập nhật thông tin hồ sơ

- Nếu có thông bị sai, doanh nghiệp sẽ nhấn nút “**Chỉnh sửa**” để quay lại màn hình nộp hồ sơ và thực hiện chỉnh sửa các thông tin sai.
- Nếu thông tin, tài liệu đính kèm đã đúng, doanh nghiệp nhấn nút “**Lưu lại**” để lưu lại hồ sơ hoặc nhấn nút “**Cập nhật thông tin hồ sơ**”, màn hình hiển thị:



- Doanh nghiệp làm theo các bước cập nhật:
  - Tải file mẫu văn bản thông báo cập nhật và lập file văn bản thông báo cập nhật theo mẫu.
  - Thực hiện ký và đóng dấu lên file văn bản thông báo cập nhật và chuyển định dạng PDF.
  - Sau đó nhấn nút “**Tải lên**” để tải bản đã ký, đóng dấu lên hệ thống
  - Nhấn nút “**Cập nhật thông tin công bố**” để hoàn thành cập nhật thông tin của hồ sơ.
- Sau khi cập nhật thông tin thành công, doanh nghiệp vào menu “**Kết quả dịch vụ công**” để tra cứu hồ sơ:

**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT

CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

0108418508 -

000.00.19.H26-220111-0004 **Tìm kiếm** >> *Tìm kiếm nâng cao*

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Thông tin hồ sơ	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Tên TTBYT	Trạng thái	Văn bản công bố
1	000.00.19.H26-220111-0004	220000005/PCBB-HN	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B (ND98) <i>Ngày công bố: 11/01/2022</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	111222	Còn hiệu lực	

**Bộ Y tế**  
Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội  
Email: dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

**Hỗ trợ nghiệp vụ**  
Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)  
Email: dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

**Hotline kỹ thuật**  
Line 1: 0969734880  
Line 2: 0968734466  
Line 3: 01294283979

+ Nhập mã hồ sơ đã công bố và nhấn nút “**Tìm kiếm**” → nhấn chọn icon “**Xem lịch sử**” tại cột văn bản công bố.

+ Hiện thị lịch sử chỉnh sửa, nhấn vào icon tại cột thao tác để xem văn bản cập nhật của từng lần điều chỉnh.

**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**

Xem lịch sử

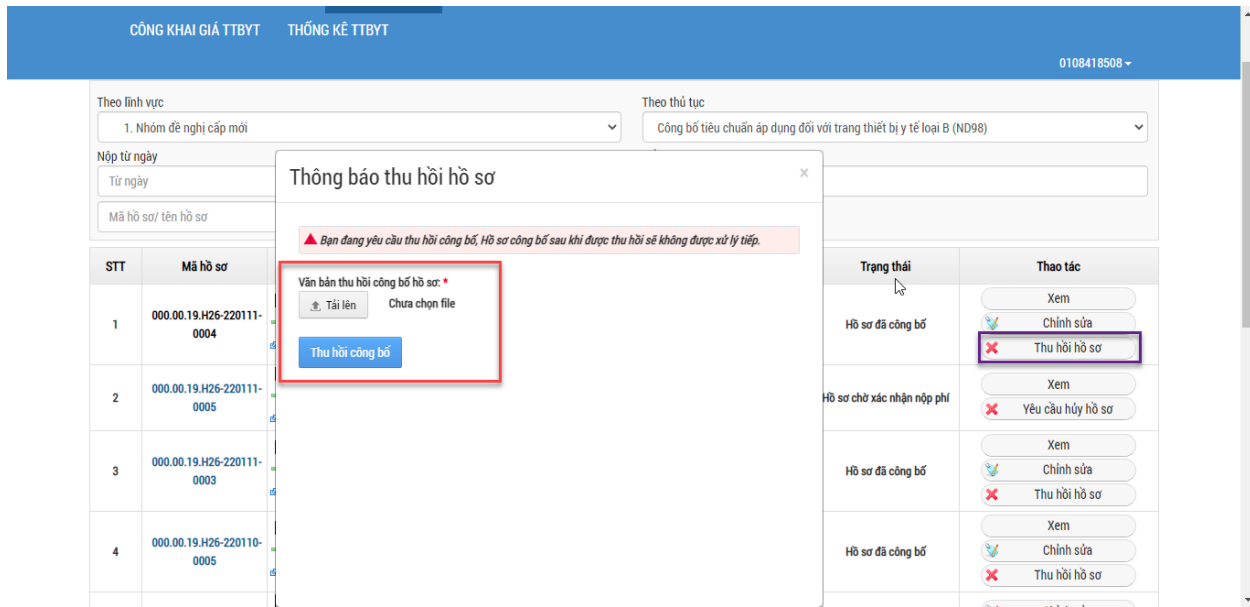
STT	Số văn bản	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Lần điều chỉnh	Trạng thái	Thao tác
1	220000005/PCBB-HN	000.00.19.H26-220111-0004	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B (ND98) <i>Ngày công bố: 11/01/2022</i>	Cấp mới	<span style="color: green;">Đang hiệu lực</span>	
2	220000005/PCBB-HN	000.00.19.H26-220111-0004	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B (ND98) <i>Ngày công bố: 18/01/2022</i>	1	<span style="color: green;">Đang hiệu lực</span>	

**Bộ Y tế**  
Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội  
Email: dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

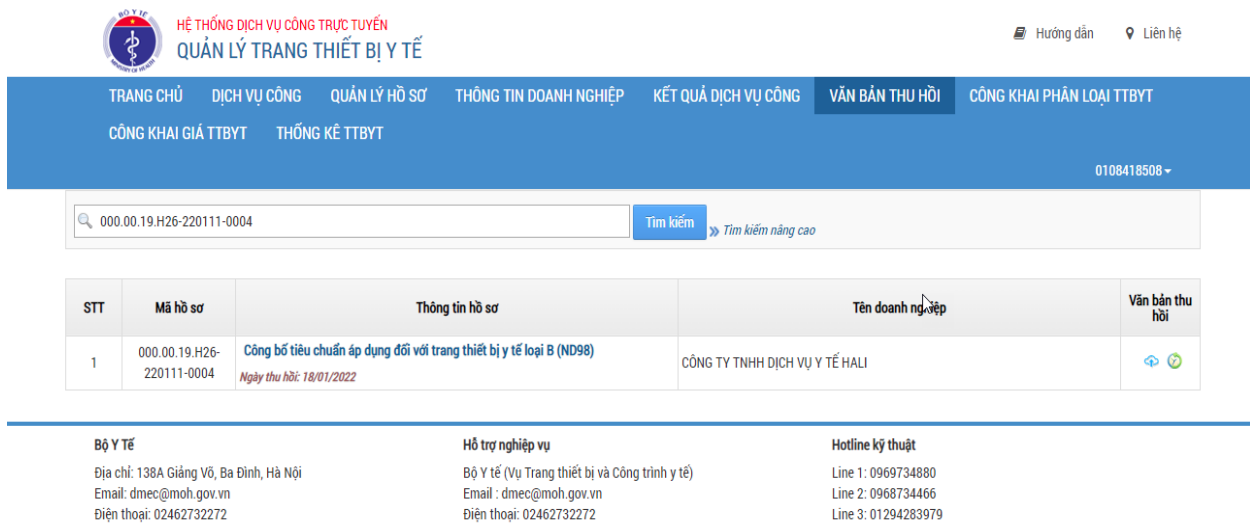
Copyright © 2022

### 2.3.2.3: Thu hồi hồ sơ

- **Bước 1:** Doanh nghiệp nhấn nút “**Thu hồi hồ sơ**” ở hồ sơ có trạng thái “**Hồ sơ đã công bố**”
- **Bước 2:** Hiện thị popup “**Thông báo thu hồi hồ sơ**”



- **Bước 3:** Doanh nghiệp thực hiện tải Văn bản thu hồi công bố hồ sơ → sau đó nhấn nút “**Thu hồi công bố**”. Hồ sơ sau khi đã thu hồi thành công sẽ có trạng thái “**Hồ sơ đã thu hồi**”
- **Bước 4:** Doanh nghiệp vào menu “**Văn bản thu hồi**” → nhập mã hồ sơ vừa thu hồi và nhấn “**Tìm kiếm**” => Hiện thị thông tin và văn bản thu hồi doanh nghiệp đã tải lên.



## 2.3.3. Công bố đủ điều kiện mua bán TTBYT loại B, C, D

### 2.3.3.1: Nội dung hồ sơ

- **Bước 1:** Doanh nghiệp thực hiện đăng nhập vào DMEC, chọn menu “**Dịch vụ công**”, chọn “**Nhóm thủ tục công bố**” màn hình hiển thị danh sách các thủ tục.
- Doanh nghiệp có thể thực hiện tìm kiếm theo tên thủ tục, mã thủ tục hoặc tìm kiếm nâng cao theo: Cơ quan quản lý, lĩnh vực thực hiện.

The screenshot shows the DMEC website interface. At the top, there is a logo and the text "HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ". Below this is a navigation bar with tabs: "TRANG CHỦ", "DỊCH VỤ CÔNG", "QUẢN LÝ HỒ SƠ", "THÔNG TIN DOANH NGHIỆP", "KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG", "VĂN BẢN THU HỒI", "CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT", "CÔNG KHAI GIÁ TTBYT", "THỐNG KÊ TTBYT", "QUẢN LÝ OXY Y TẾ", "QUẢN LÝ PPE PHÒNG, CHỐNG DỊCH COVID-19". A user ID "1234567890" is visible in the top right.

The main content area features a search bar with the text "Tên thủ tục" and a "Tìm kiếm" button. Below the search bar, there are navigation tabs: "Nhóm thủ tục công bố" and "Nhóm thủ tục công bố theo Nghị định 98". A table displays the following data:

STT	Tên thủ tục	Lĩnh vực	Cơ quan quản lý	Xem chi tiết	Chuẩn bị hồ sơ
1	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B	Nhóm thủ tục công bố theo Nghị định 98	Sở Y tế		
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A	Nhóm thủ tục công bố theo Nghị định 98	Sở Y tế		
3	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Nhóm thủ tục công bố theo Nghị định 98	Sở Y tế		
4	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Nhóm thủ tục công bố theo Nghị định 98	Sở Y tế		

At the bottom of the page, there are three columns of contact information:

- Bộ Y tế:** Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội; Email: dmecc@moh.gov.vn; Điện thoại: 02462732272
- Hỗ trợ nghiệp vụ:** Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế); Email: dmecc@moh.gov.vn; Điện thoại: 02462732272
- Hỗ trợ kỹ thuật:** Line 1: 0968635048; Line 2: 0776700775; Line 3: 0824283979; Email: hotrokythuat.dmecc@moh.gov.vn

- **Bước 2:** Doanh nghiệp nhấn chọn thủ tục cần nộp hồ sơ, sau đó nhấn nút “**Chuẩn bị hồ sơ trực tuyến**” hoặc nhấn icon tương ứng tại cột Chuẩn bị hồ sơ.



HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN  
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ
DỊCH VỤ CÔNG
QUẢN LÝ HỒ SƠ
THÔNG TIN DOANH NGHIỆP
KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG
VĂN BẢN THU HỒI
CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT

CÔNG KHAI GIÁ TTBYT
THỐNG KÊ TTBYT
QUẢN LÝ OXY Y TẾ
QUẢN LÝ PPE PHÒNG, CHỐNG DỊCH COVID-19

1234567890

[Chuẩn bị hồ sơ trực tuyến](#)

Mã thủ tục	ND98_CBMB
Tên thủ tục	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D
Trình tự thực hiện	Bước 1: Trước khi thực hiện mua bán trang thiết bị y tế cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt địa điểm mua bán. Bước 2: Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế trên địa bàn đặt trụ sở cơ sở mua bán trang thiết bị y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.
Cách thực hiện	Nộp hồ sơ trực tuyến tại <a href="http://dmecc.moh.gov.vn">http://dmecc.moh.gov.vn</a>
Thành phần hồ sơ	1. Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo Mẫu số 04 thuộc Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT; 2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT; 3. Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán; 4. Các 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 và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.
Điều kiện thực hiện	<b>Điều 40 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D</b> 1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật, chuyên ngành y, dược, hóa học, sinh học hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán. 2. Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây: a) Kho bảo quản: - Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản, - Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm, - Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng. b) Phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán. Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế. 3. Đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất: a) Người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học. b) Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn việc kiểm soát các hoạt động liên quan đến ma túy ở trong nước. c) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.
Thời hạn giải quyết	1 ngày
Đối tượng thực hiện	Doanh nghiệp, Tổ chức
Căn cứ pháp lý	Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế. Thông tư 278/2016/TT-BTC - Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế
Phí	3.000.000 Đồng (Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh lĩnh vực trang thiết bị y tế)
Cơ quan thực hiện	Sở Y tế
Lĩnh vực	Nhóm thủ tục Công bố
Ngày có hiệu lực	00:00 01/01/2022
Ngày hết hiệu lực	

[Quay lại danh sách](#)

[Chuẩn bị hồ sơ trực tuyến](#)

**BỘ Y TẾ**  
Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội  
Email: [dmecc@moh.gov.vn](mailto:dmecc@moh.gov.vn)  
Điện thoại: 02462732272

**Hỗ trợ nghiệp vụ**  
Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)  
Email : [dmecc@moh.gov.vn](mailto:dmecc@moh.gov.vn)  
Điện thoại: 02462732272

**Hỗ trợ kỹ thuật**  
Line 0 : 0363933628  
Line 1 : 0968635048  
Line 2 : 0776700775  
Line 3 : 0824283979  
Email : [hotrokythuat.dmecc@moh.gov.vn](mailto:hotrokythuat.dmecc@moh.gov.vn)

Copyright © 2016 Bộ Y tế

- **Bước 3: Nhập thông tin:**

+ Doanh nghiệp thực hiện nhập đầy đủ thông tin (các thông tin có dấu \* là bắt buộc, không được bỏ trống)



Nhập thông tin Giấy tờ hồ sơ Xem trước khi nộp

CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

Kính gửi:

1. Tên cơ sở:  Mã số thuế hoặc số giấy phép thành lập văn phòng đại diện:

Địa chỉ:

Tỉnh/ Thành phố:  Quận/ Huyện:  Xã/ Phường:

Tên văn phòng giao dịch:  Địa chỉ văn phòng giao dịch:

Tỉnh/ Thành phố:  Quận/ Huyện:  Xã/ Phường:

Điện thoại:  Fax:

Email:  Website (Nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:  Điện thoại cố định:  Điện thoại di động:

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu:  Ngày cấp:  Nơi cấp:

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán:

Họ và tên	Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu	Trình độ chuyên môn	Bản xác nhận thời gian công tác	Bảng tốt nghiệp	Chứng chỉ
Chưa có cán bộ.					

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

STT	Tên trang thiết bị y tế
1	<input type="text" value="số 1"/>
2	<input type="text" value="số 2"/>

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế cam kết:

- 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.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.
- Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định.

Tôi cam kết những thông tin trên là đúng sự thật

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

[Bước tiếp](#)

+ Doanh nghiệp nhấn nút “**Thêm trang thiết bị mua bán**”. Mỗi dòng chỉ nhập 1 trang thiết bị (không giới hạn số lượng trang thiết bị mua bán trong mỗi hồ sơ)

+ Nhập cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán:

- Nếu cán bộ kỹ thuật đã có trên hệ thống, doanh nghiệp nhấn nút “**Tìm kiếm cán bộ**”, màn hình hiển thị như dưới đây. Doanh nghiệp tích chọn cán bộ tại cột Chọn → sau đó nhấn nút “**Chọn**”

HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN

Chọn cán bộ

TRANG CÔNG

Liên hệ

TBYT

4567890

1. Tên cơ sở:\*

CÔNG TY TH

Địa chỉ:\*

STT	Họ và tên	Số CMND/Định danh/Hộ chiếu	Ngày cấp	Nơi cấp	Trình độ chuyên môn	Thời gian công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế (tháng)	Chọn
1	Nguyễn Ngọc Tuyết	6666688888	01/06/2018	bn	Công nghệ thông tin	224	<input type="checkbox"/>
2	Vũ Thái Sơn	120000012	13/07/2016	Hà Nội	Công nghệ kỹ thuật in	0	<input type="checkbox"/>
3	Nguyễn Thùy Linh	120000090	26/07/2005	CA. HN		50	<input type="checkbox"/>
4	Nguyễn Nam Anh	101000001	20/06/2018	Hà Nội		50	<input type="checkbox"/>
5	Phạm Anh Hòa	100011111	20/06/2018	Hà Nội		40	<input type="checkbox"/>
6	Nguyễn Hòa Vang	120120120	10/05/2018	Công an Hà Nội	Kỹ thuật hoá học, vật liệu, luyện kim và môi trường	50	<input type="checkbox"/>
7	Nguyễn Nam An	123123456123	10/03/2015	HN	Công nghệ kỹ thuật kiến trúc và công trình xây dựng	40	<input type="checkbox"/>
8	Nguyễn Văn D	123412345	17/04/2018	HN	Công nghệ kỹ thuật điện, điện tử và viễn thông	50	<input type="checkbox"/>
9	Nguyễn Văn A	121200001	10/11/2016	CA Hà Nội		30	<input type="checkbox"/>
10	Phạm Xuân Anh	111111112	13/10/2015	Công An Hà Nội		0	<input type="checkbox"/>

10 Số bài trên trang | Các trang trên tổng 1 của 2 | Hiện thị 1 - 10 of 18 kết quả

← Đầu tiên | Trước | Tiếp theo | Cuối cùng →

Chọn

- Nếu cán bộ kỹ thuật chưa có trên hệ thống, doanh nghiệp nhấn nút “**Thêm cán bộ**”, màn hình thêm mới hiển thị:

The screenshot shows a web form for adding staff. The form is titled "Thêm Cán Bộ" and includes the following sections:

- 2. Người đại diện:** Fields for "Họ và tên" (Name), "Ngày sinh" (Date of birth), "Giới tính" (Gender), "Số CMND/Định danh/ Hộ chiếu" (ID/Passport/Visa), "Ngày Cấp" (Issue date), and "Nơi Cấp" (Issued at).
- 3. Cán bộ kỹ thuật:** Fields for "Địa chỉ thường trú" (Permanent address), "Tỉnh/thành" (Province/City), "Quận/huyện" (District/City), and "Phường/Xã" (Ward/Township).
- 4. Danh mục trang bị:** Fields for "Số điện thoại" (Phone number), "Email", "Trình độ chuyên môn" (Professional level), "Tốt nghiệp trường" (Graduated from), "Chuyên ngành" (Specialty), "Loại tốt nghiệp" (Degree type), "Năm tốt nghiệp" (Year graduated), and "Thời gian công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế(tháng)" (Working time in the field of medical equipment (month)).
- Thông tin file đính kèm:** A section for uploading files, with a note: "File tải lên định dạng PDF kích thước tối đa 5MB".
- 4. Danh mục trang bị:** A table with columns for "STT" (Serial number) and "Số" (Quantity). It includes fields for "Bảng tốt nghiệp" (Diploma), "Giấy xác nhận công tác" (Work confirmation), "Chứng chỉ" (Certificate), and "Giấy tờ khác" (Other documents).

A red box highlights the "Lưu lại" (Save) button at the bottom of the form. Below the form, there is a note: "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 chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật."

- Doanh nghiệp thực hiện nhập đầy đủ thông tin trên form (Lưu ý: Những thông tin có dấu \* là thông tin bắt buộc), tải file đính kèm, sau đó nhấn nút “**Lưu lại**”

+ Sau khi điền đầy đủ thông tin, doanh nghiệp tích chọn ô “Tôi cam kết những thông tin trên là đúng sự thật” → nhấn nút “**Bước tiếp**” để chuyển sang màn hình tải giấy tờ.

- **Bước 4: Tải giấy tờ đính kèm**

+ Doanh nghiệp thực hiện đính kèm giấy tờ hồ sơ, màn hình hiển thị:

- Nhấn vào nút “**Đính kèm tài liệu**” → nhấn “**Chọn tệp tin**” → chọn file cần tải lên → nhấn “**Đính kèm tài liệu**”. Tài liệu sau khi tải sẽ hiển thị ngay bên dưới tên giấy tờ.
- Để xem file vừa tải lên, doanh nghiệp nhấn vào “**Xem file đã tải**” hoặc nhấn “**Xóa**” để xóa file đi.

- Mỗi thành phần giấy tờ có thể đính kèm nhiều file.

HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN  
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT QUẢN LÝ OXY Y TẾ QUẢN LÝ PPE PHÒNG, CHỐNG DỊCH COVID-19

1234567890 ~

Đăng nhập Đăng ký

Giấy tờ hồ sơ Xem trước khi nộp

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

Tên giấy tờ	
1. Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D *	Đính kèm tài liệu
•  4008.pdf (  Xem file đã tải  Xóa )	
2. Bản kê khai nhân sự *	Đính kèm tài liệu
•  upload_00008459_1640172210344.pdf (  Xem file đã tải  Xóa )	
3. Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế *	Đính kèm tài liệu
•  File Test.pdf (  Xem file đã tải  Xóa )	
4. Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế *	Đính kèm tài liệu
•  upload_00008459_1640172210344.pdf (  Xem file đã tải  Xóa )	
5. 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 và tiền chất	Đính kèm tài liệu

Lưu lại & nộp sau Xem lại và gửi hồ sơ

**BỘ Y TẾ**  
Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội  
Email: dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

**Hỗ trợ nghiệp vụ**  
Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)  
Email: dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

**Hỗ trợ kỹ thuật**  
Line 0: 0363933628  
Line 1: 0968635048  
Line 2: 0776700775  
Line 3: 0824283979  
Email: hotrokythuat.dmec@moh.gov.vn

+ Doanh nghiệp nhấn “**Lưu lại và nộp sau**” => hồ sơ sẽ lưu lại ở trạng thái “**Dự thảo**”

+ Doanh nghiệp nhấn “**Xem lại và gửi hồ sơ**” để chuyển đến màn hình Xem trước hồ sơ.

- **Bước 5: Xem trước khi nộp:**

+ Sau khi nhấn “**Xem lại và gửi hồ sơ**” chuyển đến màn hình xem trước khi nộp để doanh nghiệp có thể kiểm tra các thông tin đã nhập, các file tài liệu đã đính kèm, màn hình hiển thị:



Nhập thông tin Quay từ hồ sơ Xem trước khi nộp

Chỉnh sửa Lưu lại **Nộp hồ sơ**

CÔNG TY TNHH THIẾT  
BỊ Y TẾ ALITE

Số 54

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

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 01 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ  
ĐỦ ĐIỀU KIỆN MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

- Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE  
Mã số thuế: 1100011169  
Địa chỉ: 123 Dương Đình Nghệ, Xã Cát Quế, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội  
Văn phòng giao dịch (nếu có): .....  
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên: Nguyễn Văn A  
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 151795642 ngày cấp: 08/02/1990 nơi cấp: Thành Phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 0986666666 Điện thoại di động:  
3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán:  
Họ và tên: Nguyễn Ngọc Tuyết  
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 6666688888 ngày cấp: 01/06/2018 nơi cấp: bn  
Trình độ chuyên môn: Công nghệ thông tin

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

STT	Tên trang thiết bị y tế
1	số 1
2	số 2

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

File đã tải lên

Bản kê khai nhân sự

File đã tải lên

Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế

File đã tải lên

Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế

File đã tải lên

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế cam kết:

- 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.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.
- Thông báo cho Sở Y tế Hà Nội nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Chỉnh sửa Lưu lại **Nộp hồ sơ**

**BỘ Y TẾ**  
Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội  
Email: dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

**Hỗ trợ nghiệp vụ**  
Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)  
Email : dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

**Hỗ trợ kỹ thuật**  
Line 0 : 0363933628  
Line 1 : 0968635048  
Line 2 : 0776700775  
Line 3 : 0824283979  
Email : hotrokythuat.dmec@moh.gov.vn

- Nếu có thông tin bị sai, doanh nghiệp sẽ nhấn nút **“Chỉnh sửa”** để quay lại màn hình nộp hồ sơ và thực hiện chỉnh sửa các thông tin sai.
- Nếu thông tin, tài liệu đính kèm đã đúng, doanh nghiệp nhấn nút **“Lưu lại”** để lưu lại hồ sơ ở trạng thái dự thảo hoặc nhấn nút **“Nộp hồ sơ”** để chuyển đến màn hình nộp phí:

The screenshot displays the user interface of the 'HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ'. The navigation bar includes links for 'TRANG CHỦ', 'DỊCH VỤ CÔNG', 'QUẢN LÝ HỒ SƠ', 'THÔNG TIN DOANH NGHIỆP', 'KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG', 'VĂN BẢN THU HỒI', and 'CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT'. Below the navigation bar, there are sections for 'CÔNG KHAI GIÁ TTBYT' and 'THỐNG KÊ TTBYT'. The main content area shows a 'Phương thức thanh toán' dropdown menu with 'Thanh toán chuyển khoản' selected. Below this, there is a section for 'Thông tin tài khoản cơ quan quản lý (tài khoản nhận tiền thanh toán chuyển đến)' with the following details: 'Tên đơn vị thụ hưởng: Văn phòng Sở Y tế Hà Nội;', 'Số tài khoản: 3511.0.1059388.00000 tại: Kho bạc nhà nước thành phố Hà Nội;', and 'Mã đơn vị QHNS: 1059388.'. A 'Lưu ý:' section contains two points: '1. Phiếu chuyển khoản lệ phí yêu cầu ghi rõ tên Doanh nghiệp/Cơ sở sản xuất và liệt kê các mã hồ sơ đề nghị công bố.' and '2. Doanh nghiệp/Cơ sở sản xuất rà soát kỹ thông tin, hồ sơ trước khi gửi hồ sơ trực tuyến và chuyển phí. Doanh nghiệp đã chuyển phí vào Kho bạc nhà nước thành phố Hà Nội sẽ không hoàn lại phí.'. At the bottom of the form, there are two buttons: 'Quay lại danh sách' and 'Nộp phí và gửi hồ sơ', with the latter being highlighted by a red box. The footer of the page includes 'Bộ Y tế', 'Hỗ trợ nghiệp vụ', and 'Hotline kỹ thuật'.

- Hiện thị màn hình bao gồm:
  - + Phương thức thanh toán
  - + Thông tin đơn vị thụ hưởng và số tài khoản của đơn vị đó
  - + Một số nội dung cần lưu ý khi doanh nghiệp thực hiện nộp phí.
- Sau đó doanh nghiệp nhấn nút **“Nộp phí và gửi hồ sơ”**, chuyển đến màn hình nhập thông tin sau khi đã thanh toán phí:

HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN  
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT QUẢN LÝ OXY Y TẾ QUẢN LÝ PPE PHÒNG, CHỐNG DỊCH COVID-19

1234567890

Thanh toán chuyển khoản  
Tên chủ tài khoản: Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D  
Mã biên nhận: 000.00.19.H26-220104-0014  
Nội dung: Nộp phí Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D  
Số tiền phí (VND): 2.100.000  
Số hóa đơn: \*

Tên doanh nghiệp: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE  
Ngày thanh toán:  
Số điện thoại:

Số hóa đơn/ Mã biên nhận  
Người nộp tiền:  
Số điện thoại:

Phiếu chuyển khoản: \*Đề nghị trong nội dung chuyển khoản ghi rõ mã hồ sơ và tên công ty nộp phí/lệ phí.  
Tải lên Chưa chọn file

Lưu ý khi chuyển tiền nộp phí yêu cầu ghi rõ nội dung chuyển tiền như sau: Mã hồ sơ - Tên công ty

Quay lại danh sách Nộp phí

Bộ Y Tế  
Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

Hỗ trợ nghiệp vụ  
Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

Hỗ trợ kỹ thuật  
Line 0: 0363933628

- Doanh nghiệp thực hiện điền các thông tin, sau đó nhấn nút “**Nộp phí**” để hoàn thành nộp hồ sơ
- Hồ sơ sau khi đã nộp thành công sẽ ở trạng thái “**Hồ sơ chờ xác nhận nộp phí**”.

### 2.3.3.2: Cập nhật thông tin hồ sơ đã công bố

#### A. Đối với hồ sơ thực hiện nộp và công bố sau ngày 1/1/2022

- **Bước 1:** Doanh nghiệp thực hiện đăng nhập vào DMEC, chọn menu “**Quản lý hồ sơ**” → chọn hồ sơ ở trạng thái “**Hồ sơ đã công bố**” và nhấn nút “**Chỉnh sửa**”.
- **Bước 2:** Thực hiện chỉnh sửa nếu thông tin cần chỉnh sửa nằm trong những thông tin được phép thay đổi theo Nghị định 98: một số thông tin TTBYT, giấy tờ đính kèm hồ sơ.

**Doanh nghiệp tải các giấy tờ liên quan đến sự thay đổi và cập nhật của hồ sơ tại bước 2 tải “Giấy tờ chứng minh sự thay đổi” và có thể tải được nhiều giấy tờ trên mục thành phần này.**

The screenshot displays the user interface of the 'HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ'. The top navigation bar includes links for 'TRANG CHỦ', 'DỊCH VỤ CÔNG', 'QUẢN LÝ HỒ SƠ', 'THÔNG TIN DOANH NGHIỆP', 'KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG', 'VẤN BÀN THU HỒI', and 'CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT'. Below this, a secondary bar contains 'CÔNG KHAI HT&ND QUẢNG CÁO TTBYT', 'CÔNG KHAI GIÁ TTBYT', and 'THỐNG KÊ TTBYT'. A user ID '1234567890' is visible in the top right corner. The main content area shows a 'Chọn tệp tin tải lên' (Choose file to upload) dialog box. The dialog contains the following text: 'Giấy tờ chứng minh sự thay đổi thông tin theo quy định tại Khoản 4, Điều 28 Nghị định 98/2021/NĐ-CP', 'Đề nghị Doanh nghiệp cung cấp đầy đủ các giấy tờ chứng minh sự thay đổi thông tin trong hồ sơ', and 'Tên tài liệu: Giấy xác nhận điều kiện bảo hành.pdf'. A file size indicator shows '4034 BYT.pdf' with a red 'x' icon. A 'Đính kèm tài liệu' (Attach file) button is present at the bottom of the dialog. In the background, a form is partially visible with a list item: '1. Giấy tờ chứng minh sự thay đổi thông tin theo q', 'Đề nghị Doanh nghiệp cung cấp đầy đủ các giấy tờ ch'. At the bottom of the page, there are buttons for 'Lưu lại và cập nhật sau' (Save and update later) and 'Cập nhật hồ sơ' (Update record).

- **Bước 3:** Sau khi thay đổi thông tin, giấy tờ, doanh nghiệp nhấn nút “**Cập nhật hồ sơ**”, giao diện xem trước hiển thị:



**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ
DỊCH VỤ CÔNG
QUẢN LÝ HỒ SƠ
THÔNG TIN DOANH NGHIỆP
KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG
VĂN BẢN THU HỒI
CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT

CÔNG KHAI GIÁ TTBYT
THỐNG KÊ TTBYT
0108418508 ~

**Kết quả xử lý hồ sơ**

- Thông tin tiếp nhận

Chỉnh sửa
Lưu lại
Cập nhật thông tin hồ sơ

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI**

Số 001

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

*Thành phố Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2021*

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**ĐỦ ĐIỀU KIỆN MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B, C, D**

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

- Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI  
Mã số thuế: 0108418508  
Địa chỉ: Thôn Yên Ngưu, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội  
Văn phòng giao dịch (nếu có): abc - abc, Thị trấn Tây Đằng, Huyện Ba Vì, Thành phố Hà Nội
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên: phạm văn linh  
Số CMND/Định danh Hộ chiếu: 033089002598 ngày cấp: 07/06/2017 nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và dữ liệu quốc gia về dân cư  
Điện thoại cố định: 0981444969 Điện thoại di động:
- Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán:  
Họ và tên: Nguyễn Văn An123  
Số CMND/Định danh Hộ chiếu: 034300012687 ngày cấp: 15/12/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và dữ liệu quốc gia về dân cư  
Trình độ chuyên môn: Lương y
- Danh mục trang thiết bị y tế do cơ sở thực hiện mua bán:

STT	Tên trang thiết bị y tế
1	a2 abc
2	ABCD

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D  
 File đã tải lên

Bản kê khai nhân sự  
 File đã tải lên

Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế  
 File đã tải lên

Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế  
 in-don-hang.pdf  
 4008.pdf

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế cam kết:

- 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 xử lý theo quy định của pháp luật.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.
- 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)*

Chỉnh sửa
Lưu lại
Cập nhật thông tin hồ sơ

- Nếu có thông bị sai, doanh nghiệp sẽ nhấn nút “**Chỉnh sửa**” để quay lại màn hình nộp hồ sơ và thực hiện chỉnh sửa các thông tin sai.
- Nếu thông tin, tài liệu đính kèm đã đúng, doanh nghiệp nhấn nút “**Lưu lại**” để lưu lại hồ sơ hoặc nhấn nút “**Cập nhật thông tin hồ sơ**”, màn hình hiển thị:

HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN  
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI HT&ND QUẢNG CÁO TTBYT CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

1234567890

Nhập thông tin Giấy tờ hồ sơ Xem trước khi nộp

**Các bước thực hiện cập nhật:**

Bước 1. Đơn vị lập văn bản thông báo cập nhật theo Mẫu [tại đây](#)

Bước 2. Đơn vị thực hiện ký tên, đóng dấu văn bản.

Bước 3. Đơn vị nhấn nút “Tải lên” để đính kèm lại văn bản đã ký tên, đóng dấu với định dạng PDF

Bước 4. Đơn vị nhấn nút “Cập nhật thông tin công bố” để hoàn thành việc cập nhật thay đổi thông tin hồ sơ.

**Tải lên** C:\fakepath\PTN\_HOSO\_325002\_1682304788883.pdf

**Cập nhật thông tin công bố**

- Doanh nghiệp làm theo các bước cập nhật:
  - Tải file mẫu văn bản thông báo cập nhật và lập file văn bản thông báo cập nhật theo mẫu.
  - Thực hiện ký và đóng dấu lên file văn bản thông báo cập nhật và chuyển định dạng PDF.
  - Sau đó nhấn nút “**Tải lên**” để tải bản đã ký, đóng dấu lên hệ thống
  - Nhấn nút “**Cập nhật thông tin công bố**” để hoàn thành cập nhật thông tin của hồ sơ.
- Sau khi cập nhật thông tin thành công, doanh nghiệp vào menu “**Kết quả dịch vụ công**” để tra cứu hồ sơ:

The screenshot shows the 'HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ' interface. A search bar at the top contains the ID '000.00.19.H26-211228-0007' and a 'Tìm kiếm' button. Below the search bar is a table with the following data:

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Thông tin hồ sơ	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Tên TTBYT	Trạng thái	Văn bản công bố
1	000.00.19.H26-211228-0007	210000078/PCBMB-HN	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (NĐ98) Ngày công bố: 28/12/2021	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE		Còn hiệu lực	

+ Nhập mã hồ sơ đã công bố và nhấn nút “**Tìm kiếm**” → nhấn chọn icon “**Xem lịch sử**” tại cột văn bản công bố.

+ Hiện thị lịch sử chỉnh sửa, nhấn vào icon tại cột thao tác để xem văn bản cập nhật của từng lần cập nhật.

The 'Xem lịch sử' modal window displays a table with the following data:

STT	Số văn bản	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Lần điều chỉnh	Trạng thái	Thao tác
1	210000079/PCBMB-HN	000.00.19.H26-211228-0007	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (NĐ98) Ngày công bố: 28/12/2021	Cấp mới	Đang hiệu lực	
2	210000079/PCBMB-HN	000.00.19.H26-211228-0007	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (NĐ98) Ngày công bố: 19/01/2022	1	Đang hiệu lực	

### B. Đối với những hồ sơ đã nộp và đã công bố trước ngày 1/1/2022

- Đối với hồ sơ đã nộp trước ngày 1/1/2022 nhưng chưa được trả kết quả sẽ chuyển lại cho doanh nghiệp để bổ sung với trạng thái: “**Hồ sơ chờ rà soát theo ND 98**”.

- Doanh nghiệp nhấn nút “**Chỉnh sửa**”, màn hình hiển thị:



Thông tin đơn Giấy tờ hồ sơ Xem trước hồ sơ

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 1

Thành phố Hà Nội, ngày 03 tháng 12 năm 2021

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở:\* CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI Mã số thuế hoặc số giấy phép thành lập văn phòng đại diện:\* 0108418508

Địa chỉ:\*  
Thôn Yên Ngưu

Tỉnh/ Thành phố:\* Thành phố Hà Nội Quận/ Huyện:\* Huyện Thanh Trì Xã/ Phường:\* Xã Tam Hiệp

Tên văn phòng giao dịch: văn phòng ABC Địa chỉ văn phòng giao dịch:

Tỉnh/ Thành phố:\* Tỉnh Bến Tre Quận/ Huyện:\* Bến Tre Xã/ Phường:\* Xã Sơn Đông

Điện thoại:\* 0981444969 Fax:

Email:\* Son.vuthai@gmail.com Website (Nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:\* phạm văn linh Điện thoại cố định:\* 0981444969 Điện thoại di động:

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu:\* 033089002598 Ngày cấp:\* 07/06/2017 Nơi cấp:\* Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và dữ liệu quốc gia về dân cư

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán: Thêm cán bộ Tìm kiếm cán bộ

Họ và tên	Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu	Trình độ chuyên môn*	Bản xác nhận thời gian công tác	Bảng tốt nghiệp*	Chứng chỉ
Hoàng thị minh nguyệt	025041085	Được sỹ đại học	Đã tải bản xác nhận	Đã tải bảng tốt nghiệp	Đã tải chứng chỉ
Nguyễn Văn An123	034300012687	Lương y	Đã tải bản xác nhận	Đã tải bảng tốt nghiệp	Đã tải chứng chỉ

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

STT	Tên trang thiết bị y tế
1	111
2	222
3	đf

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế cam kết:

- 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.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.
- Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định.

Tôi cam kết những thông tin trên là đúng sự thật\*

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

Bước tiếp

- Doanh nghiệp thực hiện chỉnh sửa nếu có thay đổi các thông tin như ảnh trên
- Doanh nghiệp thực hiện các bước như nộp hồ sơ mới, đến màn hình xem trước hồ sơ:

**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VẤN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT

CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

0108418508

Thông tin đơn Giấu tài hồ sơ Xem trước hồ sơ

Chỉnh sửa Lưu lại Công bố hồ sơ Tin nhắn (1)

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI**  
Số 1

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
Thành phố Hà Nội, ngày 03 tháng 12 năm 2021

**VĂN BẢN CÔNG BỐ ĐÚ ĐIỀU KIỆN MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B, C, D**  
Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở: **CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI**  
Mã số thuế: 0108418508  
Địa chỉ: Thôn Yên Ngưu, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội  
Văn phòng giao dịch (nếu có): Văn phòng ABC - , Xã Sơn Đông, Bến Tre, Tỉnh Bến Tre

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên: **phạm văn linh**  
Số CMND/Định danh Hộ chiếu: 033089002598 ngày cấp: 07/06/2017 nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và dữ liệu quốc gia về dân cư  
Điện thoại cố định: 0981444969 Điện thoại di động:

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán:  
(1) Họ và tên: **Hoàng thị minh nguyệt**  
Số CMND/Định danh Hộ chiếu: 025041085 ngày cấp: 12/03/2021 nơi cấp: ca tphcm  
Trình độ chuyên môn: **Dược sĩ đại học**  
(2) Họ và tên: **Nguyễn Văn An123**  
Số CMND/Định danh Hộ chiếu: 034300012687 ngày cấp: 15/12/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và dữ liệu quốc gia về dân cư  
Trình độ chuyên môn: **Lương y**

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

STT	Tên trang thiết bị y tế
1	111
2	222
3	đf

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

**Hồ sơ kèm theo gồm:**  
Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế  
File đã tải lên  
Bản kê khai nhân sự  
File đã tải lên  
Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế  
File đã tải lên  
Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế  
File đã tải lên

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế cam kết:

- 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 có xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.
- 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)

Chỉnh sửa Lưu lại Công bố hồ sơ Tin nhắn (1)

- Doanh nghiệp nhấn nút “**Chỉnh sửa**” để quay lại màn hình văn bản công bố và thực hiện chỉnh sửa lại thông tin
  - Doanh nghiệp nhấn “**Lưu lại**” để lưu lại các thông tin đã chỉnh sửa nhưng không thực hiện công bố hồ sơ, hồ sơ vẫn ở trạng thái “**Hồ sơ chờ rà soát theo ND 98**”
  - Doanh nghiệp nhấn nút “**Công bố hồ sơ**” để thực hiện công bố hồ sơ đã rà soát theo Nghị định 98.
  - Sau khi công bố thành công, doanh nghiệp tra cứu trên menu “**Kết quả dịch vụ công**” để kiểm tra hồ sơ đã công bố.
- Đối với hồ sơ đã được trả kết quả công bố trước ngày 1/1/2022:
- Nếu doanh nghiệp có thay đổi 1 số thông tin hoặc giấy tờ của hồ sơ, nhấn nút “**Chỉnh sửa**” ở hồ sơ có trạng thái “**Hồ sơ đã công bố**” và thực hiện chỉnh sửa giống các bước ở mục “*A. Đối với hồ sơ thực hiện nộp và công bố sau ngày 1/1/2022*”.

### 2.3.3.3: Thu hồi hồ sơ

- **Bước 1:** Doanh nghiệp nhấn nút “**Thu hồi hồ sơ**” ở hồ sơ có trạng thái “**Hồ sơ đã công bố**”
- **Bước 2:** Hiện thị popup “**Thông báo thu hồi hồ sơ**”

The screenshot displays a web application interface with a table of cases and a modal dialog titled "Thông báo thu hồi hồ sơ" (Notice of Case Withdrawal). The table lists cases with columns for STT (Serial Number), Mã hồ sơ (Case Code), and status. The modal dialog contains a warning message: "Bạn đang yêu cầu thu hồi công bố, Hồ sơ công bố sau khi được thu hồi sẽ không được xử lý tiếp." (You are requesting to withdraw the announcement, cases announced after withdrawal will not be processed further.) Below the message, there is a text input field for "Văn bản thu hồi công bố hồ sơ:" (Withdrawal document of the case), a "Tải lên" (Upload) button, and a "Chưa chọn file" (No file selected) button. A red box highlights the "Thu hồi công bố" (Withdraw announcement) button. The background shows a table with 5 rows of case data, including case codes like 000.00.19.H26-211228-0007 and 000.00.19.H26-220118-0002, and statuses such as "Công bố" (Announced) and "Hồ sơ đã công bố" (Case announced).

- **Bước 3:** Doanh nghiệp thực hiện tải Văn bản thu hồi công bố hồ sơ → sau đó nhấn nút **“Thu hồi công bố”**. Hồ sơ sau khi đã thu hồi thành công sẽ có trạng thái **“Hồ sơ đã thu hồi”**
- **Bước 4:** Doanh nghiệp vào menu **“Văn bản thu hồi”** → nhập mã hồ sơ vừa thu hồi và nhấn **“Tìm kiếm”** => Hiện thị thông tin và văn bản thu hồi doanh nghiệp đã tải lên.

**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT

CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT 0108418508

000.00.19.H26-211228-0007 **Tìm kiếm** >> *Tìm kiếm nâng cao*

STT	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Tên doanh nghiệp	Văn bản thu hồi
1	000.00.19.H26-211228-0007	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (ND98) <i>Ngày thu hồi: 19/01/2022</i>	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	

**BỘ Y TẾ**  
Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội  
Email: dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

**Hỗ trợ nghiệp vụ**  
Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)  
Email: dmec@moh.gov.vn  
Điện thoại: 02462732272

**Hotline kỹ thuật**  
Line 1: 0969734880  
Line 2: 0968734466  
Line 3: 01294283979

## 2.3.4. Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

### 2.3.4.1. Nộp hồ sơ

Để thực hiện nộp hồ sơ, Doanh nghiệp thực hiện theo các bước sau đây:

- **Bước 1:** Doanh nghiệp đăng nhập vào hệ thống DMEC, chọn menu Dịch vụ công, chọn nhóm **“Nhóm thủ tục công bố”** trên màn hình danh sách thủ tục.

**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT

CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT QUẢN LÝ OXY Y TẾ QUẢN LÝ PPE PHÒNG, CHỐNG DỊCH COVID-19 1234567890


Tên thủ tục **Tìm kiếm** >> *Tìm kiếm nâng cao* Tắt cả dịch vụ công

>> **Nhóm thủ tục Công bố**

STT	Tên thủ tục	Lĩnh vực	Cơ quan quản lý	Xem chi tiết	Chuẩn bị hồ sơ
1	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B	Nhóm thủ tục Công bố	Sở Y tế		
2	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Nhóm thủ tục Công bố	Sở Y tế		
3	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Nhóm thủ tục Công bố	Sở Y tế		
4	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A	Nhóm thủ tục Công bố	Sở Y tế		

- **Bước 2:** Doanh nghiệp thực hiện tìm thủ tục “**Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**” trong danh sách --> nhấn nút “**Chuẩn bị hồ sơ trực tuyến**” để thực hiện nộp hồ sơ.

- **Bước 3:** Hệ thống hiển thị màn hình đơn, Doanh nghiệp nhập các thông tin trên màn hình đơn: Nhập các trường dữ liệu bắt buộc theo yêu cầu, nhập TTBYT sản xuất.



**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ
DỊCH VỤ CÔNG
QUẢN LÝ HỒ SƠ
THÔNG TIN DOANH NGHIỆP
KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG
VĂN BẢN THU HỒI
CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT

CÔNG KHAI GIÁ TTBYT
THỐNG KÊ TTBYT
1234567890 -

Nhập thông tin Giấy tờ hồ sơ Xem trước khi nộp

**CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE**

Số:

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

*Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2022*

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Kính gửi:

**1. Tên cơ sở sản xuất:**  **Mã số thuế:**

**Địa chỉ trụ sở:**

**Tỉnh/ Thành phố:**  **Quận/ Huyện:**  **Xã/ Phường:**

**Địa chỉ sản xuất:**

**Tỉnh/ Thành phố:**  **Quận/ Huyện:**  **Xã/ Phường:**

**Điện thoại:**  **Fax:**

**Email:**  **Website (Nếu có):**

**2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất:**

**Họ và tên:**  **Điện thoại cố định:**  **Điện thoại di động:**

**Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu:**  **Ngày cấp:**  **Nơi cấp:**

**3. Các trang thiết bị y tế do cơ sở sản xuất:** Thêm trang thiết bị y tế do cơ sở sản xuất

STT	Tên trang thiết bị y tế	Quy mô dự kiến (Sản Phẩm/Năm)	Thao tác
1	Khẩu trang	1000	<span style="color: red;">✖</span>
2	Nước rửa tay	1200	<span style="color: red;">✖</span>

**Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế cam kết:**

- 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.
- Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.
- Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định.

Tôi cam kết những thông tin trên là đúng sự thật\*

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

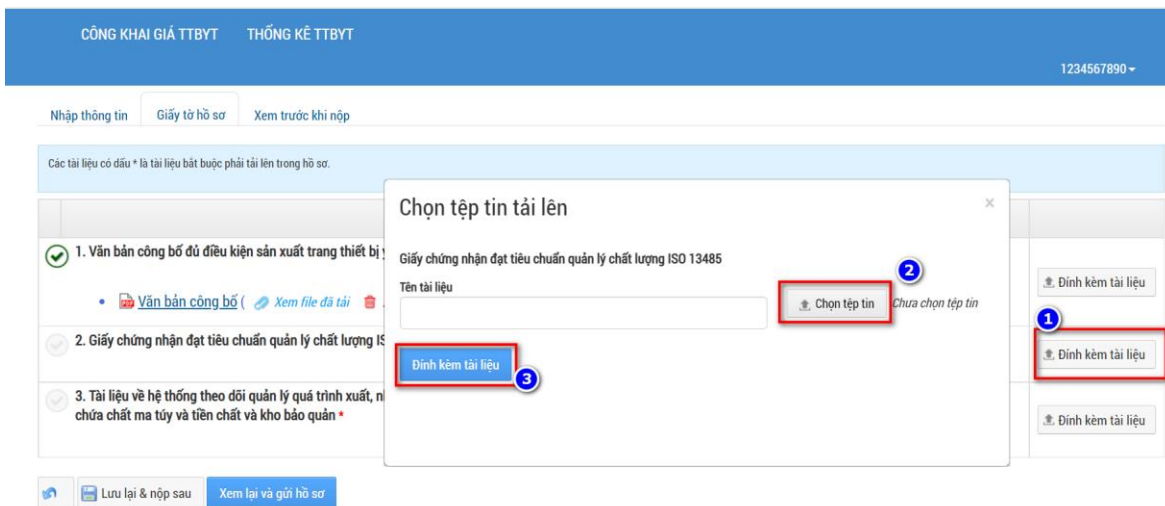
Bước tiếp

- **Bước 4:** Nhấn nút “**Tôi cam kết những thông tin trên là đúng sự thật**” --> Nhấn nút Bước tiếp để chuyển sang bước Tải giấy tờ.

- **Bước 5. Tải giấy tờ đính kèm**

Để thực hiện tải giấy tờ, người nộp hồ sơ thực hiện như sau:

+ Nhấn nút “**Đính kèm tài liệu**” --> Nhấn “**Chọn tệp tin**”, thực hiện chọn file tải lên hệ thống --> Nhấn nút Đính kèm tài liệu --> Tài liệu tải lên sẽ hiển thị ngay bên dưới tên giấy tờ.



+ Để xem lại file tải lên, nhấn nút “**Xem file tải lên**”, hoặc người nộp nhấn nút **Xóa** để xóa file để tải lại.

+ Mỗi thành phần giấy tờ có thể đính kèm nhiều file tài liệu.

Sau khi hoàn thành tải giấy tờ đính kèm, người dùng nhấn nút “**Lưu lại và nộp sau**” để lưu lại hồ sơ và thực hiện sửa sau, hoặc có thể nhấn nút “**Xem lại và gửi hồ sơ**” để chuyển đến màn hình xem trước khi nộp.

+ **Bước 5: Xem trước khi nộp**

Người dùng sau khi nhấn nút “**Xem lại và gửi hồ sơ**”, hệ thống chuyển đến màn hình xem trước khi nộp để người dùng kiểm tra lại thông tin hồ sơ đã nhập trên đơn và các giấy tờ đính kèm đã tải.

The screenshot shows the 'HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ' (Online Public Service System for Medical Equipment Management). The interface includes a navigation bar with options like 'TRANG CHỦ', 'DỊCH VỤ CÔNG', and 'QUẢN LÝ HỒ SƠ'. Below the navigation bar, there are buttons for 'Chỉnh sửa', 'Lưu lại', and 'Nộp phí và gửi hồ sơ'. The main content area displays a document titled 'VĂN BẢN CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ' (Public Notice of Production Conditions for Medical Equipment). The document includes details for 'CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE' and lists production conditions for two types of equipment: 'Khẩu trang' (1,000 units) and 'Nước rửa tay' (1,200 units).

+ Nếu có các thông tin đơn bị sai, người dùng nhấn nút “**Chỉnh sửa**” --> Hệ thống chuyển đến màn hình đơn và thực hiện chỉnh sửa các thông tin sai.

+ Nếu thông tin hồ sơ và tài liệu đính kèm đã đúng, người dùng nhấn nút “**Lưu lại**” để lưu hồ sơ ở trạng thái Dự Thảo hoặc nhấn nút “**Thanh toán**” để chuyển đến màn hình thanh toán phí hồ sơ.

### - **Bước 6: Thanh toán phí hồ sơ**

Người dùng Doanh nghiệp sẽ nộp phí theo hình thức chuyển khoản vào số tài khoản hiển thị trên hệ thống. Trên màn hình thanh toán, nhấn nút “**Nộp phí và gửi hồ sơ**”.

HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN  
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG **QUẢN LÝ HỒ SƠ** THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VẤN BÀN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT

CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

1234567890

Phương thức thanh toán  
Thanh toán chuyển khoản

Thông tin tài khoản cơ quan quản lý (tài khoản nhận tiền thanh toán chuyển đến)

Thông tin chuyển khoản:  
Tên đơn vị thụ hưởng: Văn phòng Sở Y tế Hà Nội;  
Số tài khoản: 3511.0.1059388.00000 tại: Kho bạc nhà nước thành phố Hà Nội;  
Mã đơn vị QHNS: 1059388.

**Lưu ý:**  
1. Phiếu chuyển khoản lệ phí yêu cầu ghi rõ tên Doanh nghiệp/Cơ sở sản xuất và liệt kê các mã hồ sơ đề nghị công bố.  
2. Doanh nghiệp/Cơ sở sản xuất rà soát kỹ thông tin, hồ sơ trước khi gửi hồ sơ trực tuyến và chuyển phí. Doanh nghiệp đã chuyển phí vào Kho bạc nhà nước thành phố Hà Nội sẽ không hoàn lại phí.

Quay lại danh sách **Nộp phí và gửi hồ sơ**

**Lưu ý: Khi chuyển tiền nộp phí yêu cầu ghi rõ nội dung chuyển tiền như sau:  
Mã hồ sơ - Tên Doanh nghiệp**

+ Sau khi chuyển khoản bên ngoài hệ thống, người nộp hồ sơ vào hồ sơ và tiếp tục thực hiện bước nộp phí --> Nhấn nút “**Nộp phí và gửi hồ sơ**” --> Hệ thống chuyển đến màn hình nhập thông tin nộp phí như sau:

HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN  
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG **QUẢN LÝ HỒ SƠ** THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VẤN BÀN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT

CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

1234567890

Thanh toán chuyển khoản  
Tên thủ tục hành chính: Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (ND98)  
Mã biên nhận: 000.00.19.H26-220118-0001  
Nội dung: Nộp phí Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (ND98)  
Số tiền phí (VNĐ): 1.000.000

Tên doanh nghiệp: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE

Số hóa đơn: \*  
HD\_09011

Ngày thanh toán:  
18/01/2022

Người nộp tiền:  
Nguyễn Văn A

Số điện thoại:  
0911000231

Phiếu chuyển khoản: \*Đề nghị trong nội dung chuyển khoản ghi rõ mã hồ sơ và tên công ty nộp phí/lệ phí.  
Tải lên C:\fakepath\Chuyển khoản hồ sơ.pdf

**Lưu ý khi chuyển tiền nộp phí yêu cầu ghi rõ nội dung chuyển tiền như sau: Mã hồ sơ - Tên công ty**

Quay lại danh sách **Nộp phí**

Người dùng Doanh nghiệp nhập đầy đủ thông tin nộp phí tại các trường: Số hóa đơn, Ngày thanh toán, Người nộp tiền, Số điện thoại và tải file phiếu chuyển khoản lên hệ thống.

+ Nhấn nút “**Nộp phí**” để hoàn thành bước Nộp phí và Nộp hồ sơ. --> Hồ sơ sẽ được nộp thành công và chuyển trạng thái “**Hồ sơ chờ xác nhận nộp phí**”

**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG **QUẢN LÝ HỒ SƠ** THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

Mã hồ sơ/ tên hồ sơ   *Tìm kiếm nâng cao*

STT	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Phí (VNĐ)	Trạng thái	Thao tác
1	000.00.19.H26-220118-0001	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (ND98) → (CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE) <small>Ngày nộp: 15:12 18/01/2022</small>	1.000.000	Hồ sơ chờ xác nhận nộp phí	<input type="button" value="Xem"/> <input type="button" value="Yêu cầu hủy hồ sơ"/>

1234567890

### 2.3.4.2. Cập nhật thông tin hồ sơ đã công bố

#### A. Đối với những hồ sơ nộp và công bố sau ngày 1/1/2022

- **Bước 1:** Người dùng Doanh nghiệp đã nộp hồ sơ và được công bố sẽ vào **Quản lý hồ sơ** --> Chọn hồ sơ có trạng thái **“Hồ sơ đã công bố”** -> Nhấn nút **“Chỉnh sửa”**

- **Bước 2:** Thực hiện chỉnh sửa cập nhật hồ sơ theo nghị định 98 cho phép chỉnh sửa trên màn hình đơn và các giấy tờ hồ sơ.

**Doanh nghiệp tải các giấy tờ liên quan đến sự thay đổi và cập nhật của hồ sơ tại bước 2 tải “Giấy tờ chứng minh sự thay đổi” và có thể tải được nhiều giấy tờ trên mục thành phần này.**

**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG **QUẢN LÝ HỒ SƠ** THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI HT&ND QUẢNG CÁO TTBYT CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

1234567890

Chọn tệp tin tải lên

Giấy tờ chứng minh sự thay đổi thông tin theo quy định tại Khoản 4, Điều 28 Nghị định 98/2021/NĐ-CP  
Đề nghị Doanh nghiệp cung cấp đầy đủ các giấy tờ chứng minh sự thay đổi thông tin trong hồ sơ

Tên tài liệu  
Giấy xác nhận điều kiện bảo hành.pdf  4034 BYT.pdf

Đính kèm tài liệu

Nhập thông tin Giấy tờ hồ sơ Xem trước khi nộp

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

1. Giấy tờ chứng minh sự thay đổi thông tin theo quy định tại Khoản 4, Điều 28 Nghị định 98/2021/NĐ-CP  
Đề nghị Doanh nghiệp cung cấp đầy đủ các giấy tờ chứng minh sự thay đổi thông tin trong hồ sơ

- **Bước 3:** Tại màn hình Tải giấy tờ, người dùng Doanh nghiệp có thể thực hiện tải các giấy tờ có thay đổi cập nhật --> Người dùng Doanh nghiệp nhấn nút **“Lưu lại và cập nhật sau”** hoặc **“Cập nhật hồ sơ”**.

Giao diện màn hình xem trước hiển thị như sau:

1234567890 -

 TRANG CHỦ   DỊCH VỤ CÔNG   QUẢN LÝ HỒ SƠ   THÔNG TIN DOANH NGHIỆP   KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG   VĂN BẢN THU HỒI   CÔNG KHAI PHẦN LOẠI TTBYT  
 CÔNG KHAI GIÁ TTBYT   THỐNG KÊ TTBYT

**Kết quả xử lý hồ sơ**

• Thông tin công bố

Chỉnh sửa
Lưu lại
Cập nhật thông tin hồ sơ

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE**

Số: VB\_CBSX\_01

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

*Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2022*

**VĂN BẢN CÔNG BỐ ĐÚ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội**

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE  
 Mã số thuế: 1100011169  
 Địa chỉ trụ sở: Số nhà 122, ngõ 21, Đường 19/5, Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội  
 Địa chỉ sản xuất 123 Nguyễn Trãi, Phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội  
 Điện thoại: 043 6666666 Fax: 0986666666  
 Email: son.vuthai@gmail.com Website (nếu có): doanhnghiep.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất:  
 Họ và tên: Nguyễn Văn A  
 Số CMND/Định danh Hộ chiếu: 151795643 ngày cấp: 08/02/1990 nơi cấp: Thành Phố Hà Nội  
 Điện thoại cố định: 0986666666 Điện thoại di động:

3. Các trang thiết bị y tế do cơ sở sản xuất:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Quy mô dự kiến (sản phẩm/năm)
1	Khẩu Trang	1 000
2	Nước rửa tay	2 000

**Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

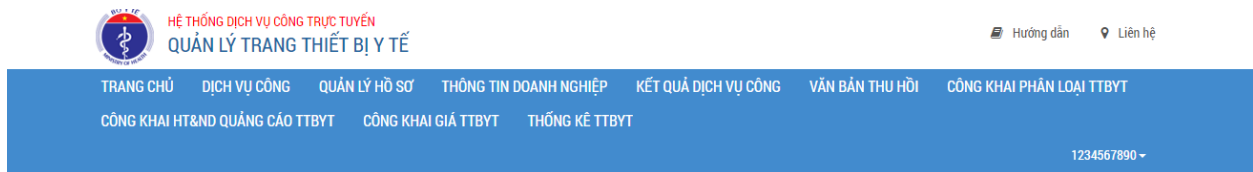
**Hồ sơ kèm theo gồm:**

Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế  
 Văn bản công bố  
 Văn bản công bố cập nhật

Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485  
 File đã tải lên

Tài liệu về hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản  
 File đã tải lên

- Nếu có thông bị sai, doanh nghiệp sẽ nhấn nút “**Chỉnh sửa**” để quay lại màn hình nộp hồ sơ và thực hiện chỉnh sửa các thông tin sai.
- Nếu thông tin, tài liệu đính kèm đã đúng, doanh nghiệp nhấn nút “**Lưu lại**” để lưu lại hồ sơ hoặc nhấn nút “**Cập nhật thông tin hồ sơ**”, màn hình hiển thị:



- Doanh nghiệp làm theo các bước cập nhật:
  - Tải file mẫu văn bản thông báo cập nhật và lập file văn bản thông báo cập nhật theo mẫu.
  - Thực hiện ký và đóng dấu lên file văn bản thông báo cập nhật và chuyển định dạng PDF.
  - Sau đó nhấn nút “**Tải lên**” để tải bản đã ký, đóng dấu lên hệ thống
  - Nhấn nút “**Cập nhật thông tin công bố**” để hoàn thành cập nhật thông tin của hồ sơ.
- Sau khi cập nhật thông tin thành công, doanh nghiệp vào menu “**Kết quả dịch vụ công**” để tra cứu hồ sơ:



+ Nhập mã hồ sơ cần tìm, nhấn nút “**Xem lịch sử**” trên cột Văn bản công bố --> Hệ thống hiển thị lịch sử các văn bản thông báo các lần cập nhật điều chỉnh

STT	Số văn bản	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Lần điều chỉnh	Trạng thái	Thao tác
1	220000011/PCBSX-HN	000.00.19.H26-220118-0003	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế <small>Ngày công bố: 18/01/2022</small>	Cấp mới	Đang hiệu lực	
2	220000011/PCBSX-HN	000.00.19.H26-220118-0003	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế <small>Ngày công bố: 18/01/2022</small>	1	Đang hiệu lực	

**B. Đối với những hồ sơ nộp và công bố trước ngày 1/1/2022**

Đối với những hồ sơ nộp trước ngày 1/1/2022 mà chưa được trả giấy tiếp nhận công bố. Hồ sơ sẽ được hệ thống chuyển về người nộp Doanh nghiệp với trạng thái “**Hồ sơ chờ rà soát theo ND98**”.

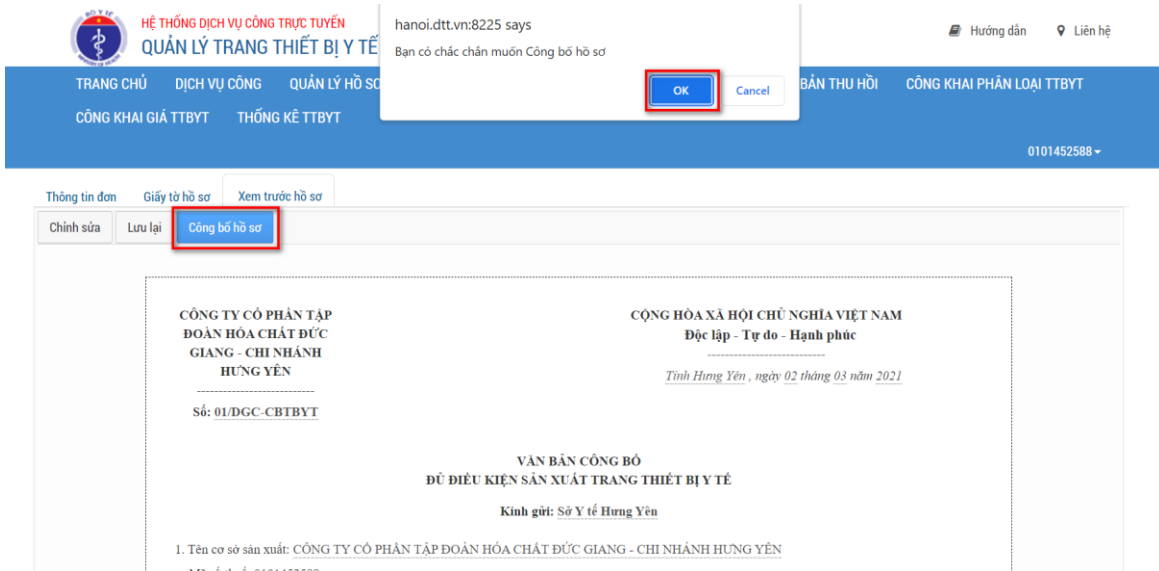
+ Người nộp Doanh nghiệp sẽ thực hiện rà soát chỉnh sửa hồ sơ theo cách như sau:

- **Bước 1:** Đăng nhập vào tài khoản Doanh nghiệp, vào mục “**Quản lý hồ sơ**” --> Tìm hồ sơ có trạng thái “**Hồ sơ chờ rà soát ND98**”.

STT	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Phí (VNĐ)	Trạng thái	Thao tác
1	000.00.10.H31-210302-0001	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế --> (CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN HÒA CHẤT ĐỨC GIANG - CHI NHÁNH HƯNG YÊN) <small>Ngày nộp: 11/24/04/2021</small>	2.100.000	Hồ sơ chờ rà soát ND 98	Xem Chỉnh sửa Yêu cầu hủy hồ sơ
2	000.00.10.H31-200812-0002	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế --> (CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN HÒA CHẤT ĐỨC GIANG - CHI NHÁNH HƯNG YÊN) <small>Ngày nộp: 15/24/12/08/2020</small>	2.100.000	Hồ sơ chờ rà soát ND 98	Xem Chỉnh sửa Yêu cầu hủy hồ sơ

- **Bước 2:** Nhấn nút “**Chỉnh sửa**” và nhập các thông tin đơn, tải giấy tờ nếu có thay đổi thông tin của hồ sơ theo yêu cầu nghị định 98. --> Nhấn nút “**Xem lại và gửi hồ sơ**”, hệ thống sẽ hiển thị màn hình Xem trước hồ sơ.

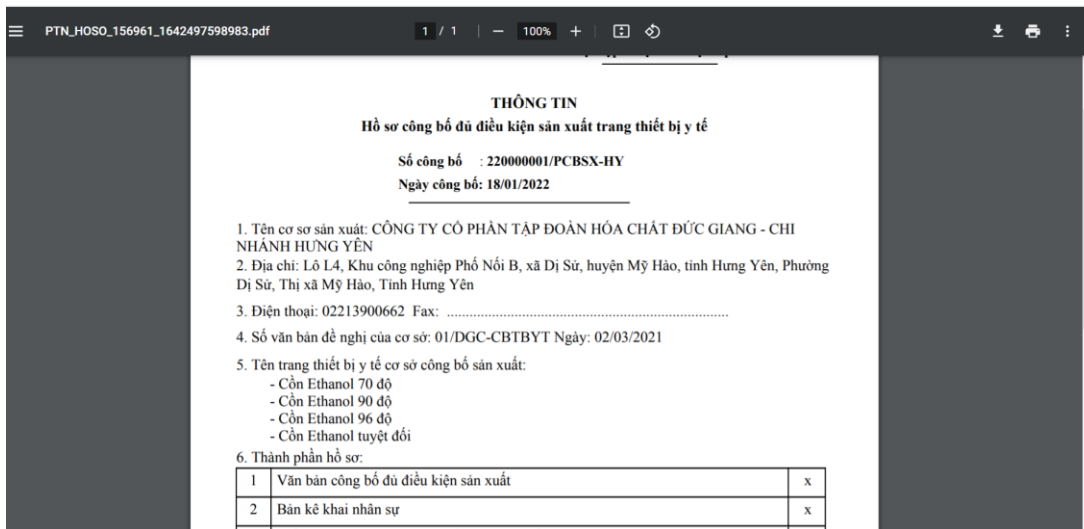
- **Bước 3:** Trên màn hình Xem trước, người dùng Doanh nghiệp nhấn nút **“Công bố hồ sơ”**, hệ thống sẽ thông báo **“Bạn có chắc chắn muốn Công bố hồ sơ”** --> Nhấn **OK** để xác nhận Công bố.



Hệ thống sẽ chuyển trạng thái hồ sơ sang **“Hồ sơ đã công bố”** và trả phiếu Thông tin công bố cho hồ sơ.



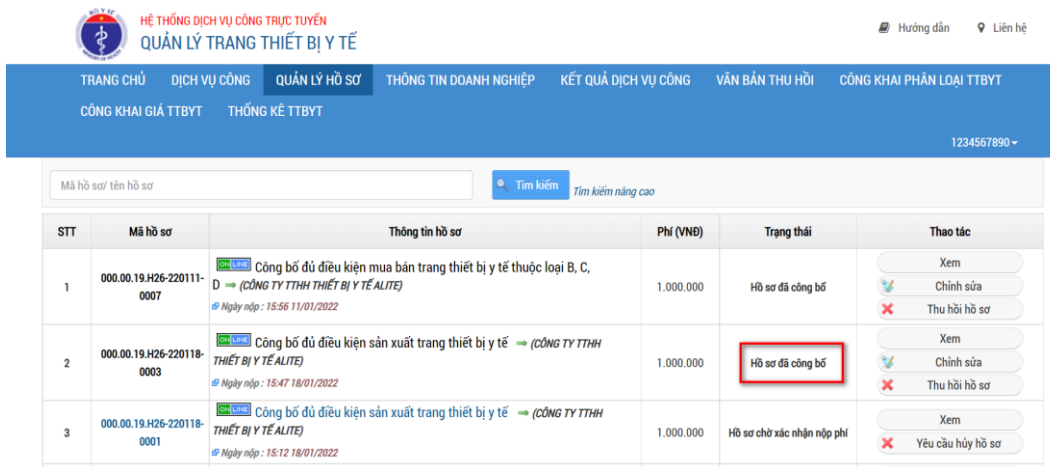
Nhấn nút **“Xem”** trên cột thao tác để xem giấy Thông tin công bố của hồ sơ.



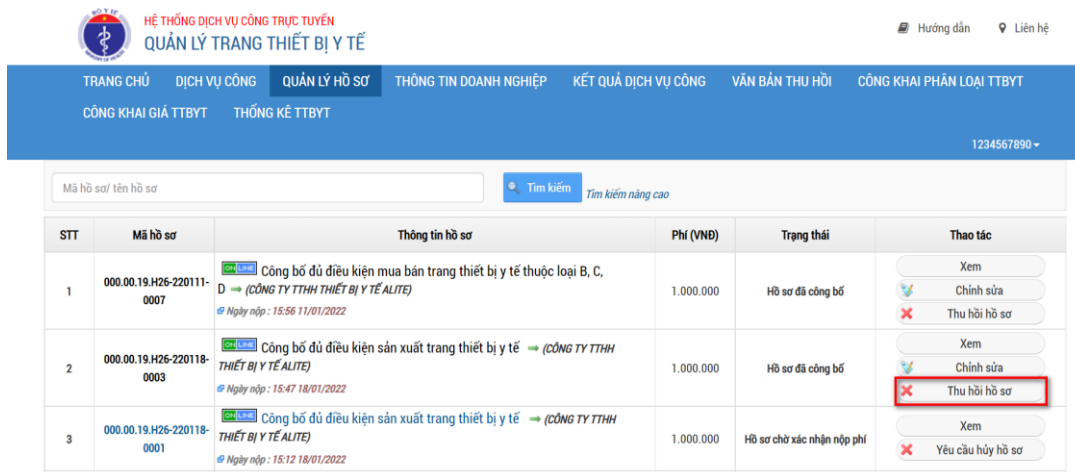
### 2.3.4.3. Thu hồi hồ sơ đã công bố

Doanh nghiệp có thể tự thực hiện Thu hồi hồ sơ cùng giấy thông tin công bố. Cách thực hiện như sau:

- Bước 1: Đăng nhập tài khoản và vào phần “**Quản lý hồ sơ**”, chọn hồ sơ có trạng thái “**Hồ sơ đã công bố**”



- Bước 2: Người dùng Doanh nghiệp nhấn nút **“Thu hồi hồ sơ”** trên cột Thao tác để thực hiện Thu hồi



- Bước 3: Màn hình Thông báo thu hồi hồ sơ hiển thị, người dùng tải file lý do thu hồi và nhấn nút **“Thu hồi Công bố”**.



## Hệ thống sẽ thực hiện Thu hồi hồ sơ đã công bố và hồ sơ chuyển trạng thái “**Hồ sơ đã thu hồi**”

STT	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Phí (VND)	Trạng thái	Thao tác
1	000.00.19.H26-220118-0003	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế → (CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE) Ngày nộp: 15:47 18/01/2022	1.000.000	Hồ sơ đã thu hồi (19/01/2022)	Xem
2	000.00.19.H26-220111-0007	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (NG98) → (CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE) Ngày nộp: 15:56 11/01/2022	1.000.000	Hồ sơ đã công bố	Xem, Chính sửa, Thu hồi hồ sơ

Đồng thời hồ sơ thu hồi sẽ hiển thị trên menu Văn bản thu hồi

STT	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Tên doanh nghiệp	Văn bản thu hồi
1	000.00.19.H26-220118-0003	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế Ngày thu hồi: 19/01/2022	CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE	
2	000.00.19.H26-211228-0007	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D Ngày thu hồi: 19/01/2022	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI	

### 2.3.5. Công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

Để thực hiện nộp hồ sơ, Doanh nghiệp thực hiện theo các bước sau đây:


- **Bước 1:** Doanh nghiệp đăng nhập vào hệ thống DMEC, chọn menu Dịch vụ công, chọn nhóm “Nhóm thủ tục công bố” trên màn hình danh sách thủ tục.

The screenshot shows the website interface for 'HỒ Y TẾ - HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ'. The navigation bar includes links for 'TRANG CHỦ', 'DỊCH VỤ CÔNG', 'QUẢN LÝ HỒ SƠ', 'THÔNG TIN DOANH NGHIỆP', 'KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG', 'VĂN BẢN THU HỒI', 'CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT', 'CÔNG KHAI GIÁ TTBYT', 'THỐNG KÊ TTBYT', 'QUẢN LÝ OXY Y TẾ', and 'QUẢN LÝ PPE PHÒNG, CHỐNG DỊCH COVID-19'. A search bar at the top right contains the text '1234567890'. Below the navigation bar, there is a search input field with the text 'Tên thủ tục', a 'Tìm kiếm' button, and a link to 'Tìm kiếm nâng cao'. A dropdown menu shows 'Nhóm thủ tục Công bố'. The main content area displays a table with 5 rows of search results. The second row is highlighted with a red border.

STT	Tên thủ tục	Lĩnh vực	Cơ quan quản lý	Xem chi tiết	Chuẩn bị hồ sơ
1	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B	Nhóm thủ tục Công bố	Sở Y tế		
2	Công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất	Nhóm thủ tục Công bố	Bộ Y tế		
3	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Nhóm thủ tục Công bố	Sở Y tế		
4	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Nhóm thủ tục Công bố	Sở Y tế		
5	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A	Nhóm thủ tục Công bố	Sở Y tế		

- **Bước 2:** Doanh nghiệp thực hiện tìm thủ tục “**Công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất**” trong danh sách --> nhấn nút “**Chuẩn bị hồ sơ trực tuyến**” để thực hiện nộp hồ sơ.

- **Bước 3:** Hệ thống hiển thị màn hình đơn, Doanh nghiệp nhập các thông tin trên màn hình đơn: Nhập các trường dữ liệu bắt buộc theo yêu cầu, nhập nguyên liệu → Nhấn nút “**Khai báo nguyên liệu**” để nhập nguyên liệu có chứa ma túy.



**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

1234567890

Nhập thông tin đơn Giấy tờ hồ sơ Xem trước khi nộp

**CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE**

Số:

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Thành phố Hà Nội, ngày 20 tháng 01 năm 2022*

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đối với nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm**

**chứa chất ma túy và tiền chất**

Kính gửi:

1. Tên cơ sở công bố:

Mã số thuế:

Địa chỉ:

Tỉnh/ Thành phố:

Quận/ Huyện:

Xã/ Phường:

Văn phòng giao dịch:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên:

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động:

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu:

Ngày cấp:

Nơi cấp:

3. Thông tin về nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất:

[+ Khai báo nguyên liệu](#)

Thông tin của nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất	Mục đích sử dụng	Tiêu chuẩn áp dụng	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất	Tên, địa chỉ chủ sở hữu	Thông tin về chất ma túy, tiền chất trong nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế
Chưa có thông tin					

Cơ sở công bố cam kết:

- 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.
- Bảo đảm chất lượng nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa ma túy và tiền chất; sử dụng đúng mục đích, đảm bảo thực hiện theo quy định của pháp luật.

Tôi cam kết những thông tin trên là đúng sự thật

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

Bước tiếp

## - Bước 4. Khai báo nguyên liệu

Doanh nghiệp nhấn nút Khai báo nguyên liệu, màn hình nhập nguyên liệu hiển thị

**Thêm mới thông tin nguyên liệu**

1. Thông tin về nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất:

Tên sản phẩm: Sản phẩm A

Chủng loại: Chủng loại A Quy cách đóng gói: Hộp

Mã sản phẩm:

Mục đích sử dụng: Sử dụng cho xét nghiệm

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn A

Tên cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất TTBYT NL

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 123 Nguyễn Tài, Quốc Oai, Hà Nội Nước sản xuất: VIET NAM

Tên chủ sở hữu: Chủ sở hữu A


Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 122, Ngõ 21, Đường 19/5 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, TP Hồ Chí Minh Nước chủ sở hữu: VIET NAM

2. Thông tin về chất ma túy, tiền chất trong nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm:

Tên chất ma túy và tiền chất: MT-002/(1-(5-fluoropentyl)-3-(2-ethylbenzoyl)indole) Nồng độ, hàm lượng: Nồng độ 100 mm/l Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: 1000mm

Đồng lại Lưu lại

+ Doanh nghiệp nhập đầy đủ thông tin nguyên liệu, nhấn nút “**Lưu lại**” → Nguyên liệu khai báo sẽ hiển thị trên màn hình Văn bản công bố



**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ
DỊCH VỤ CÔNG
QUẢN LÝ HỒ SƠ
THÔNG TIN DOANH NGHIỆP
KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG
VẤN BẢN THU HỒI
CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT

CÔNG KHAI GIÁ TTBYT
THỐNG KẾ TTBYT
1234567890

**CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE**

Số:

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Thành phố Hà Nội, ngày 20 tháng 01 năm 2022*

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đối với nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm**

**chứa chất ma túy và tiền chất**

Kính gửi:

**1. Tên cơ sở công bố:**  **Mã số thuế:**

**Địa chỉ:**

**Tỉnh/ Thành phố:**  **Quận/ Huyện:**  **Xã/ Phường:**

**Văn phòng giao dịch:**

**2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:**

**Họ và tên:**  **Điện thoại cố định:**  **Điện thoại di động:**

**Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu:**  **Ngày cấp:**  **Nơi cấp:**

**3. Thông tin về nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất:** + Khai báo nguyên liệu

Thông tin của nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất	Mục đích sử dụng	Tiêu chuẩn áp dụng	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất	Tên, địa chỉ chủ sở hữu	Thông tin về chất ma túy, tiền chất trong nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế
Tên sản phẩm: Sản phẩm A Chứng loại: Chứng loại A Mã sản phẩm: Quy cách đóng gói: Hộp	Sử dụng cho xét nghiệm	Tiêu chuẩn A	Tên cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất TTBYT NL Địa chỉ sản xuất: 123 Nguyễn Tài, Quốc Oai, Hà Nội, VIET NAM	Tên chủ sở hữu: Chủ sở hữu A Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 122, Ngõ 21, Đường 19/5 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, TP Hồ Chí Minh, VIET NAM	Tên chất ma túy và tiền chất: (1-(5-fluoropentyl)-3-(2-ethylbenzoyl)indole) Tên khoa học: (1-(5-fluoropentyl)-3-(2-ethylbenzoyl)indole) Mã thông tin CAS: MF-002 Nồng độ, hàm lượng: Nồng độ 100 mm/l Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: 1000mm

**Cơ sở công bố 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 nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa ma túy và tiền chất; sử dụng đúng mục đích, đảm bảo thực hiện theo quy định của pháp luật.

Tôi cam kết những thông tin trên là đúng sự thật\*

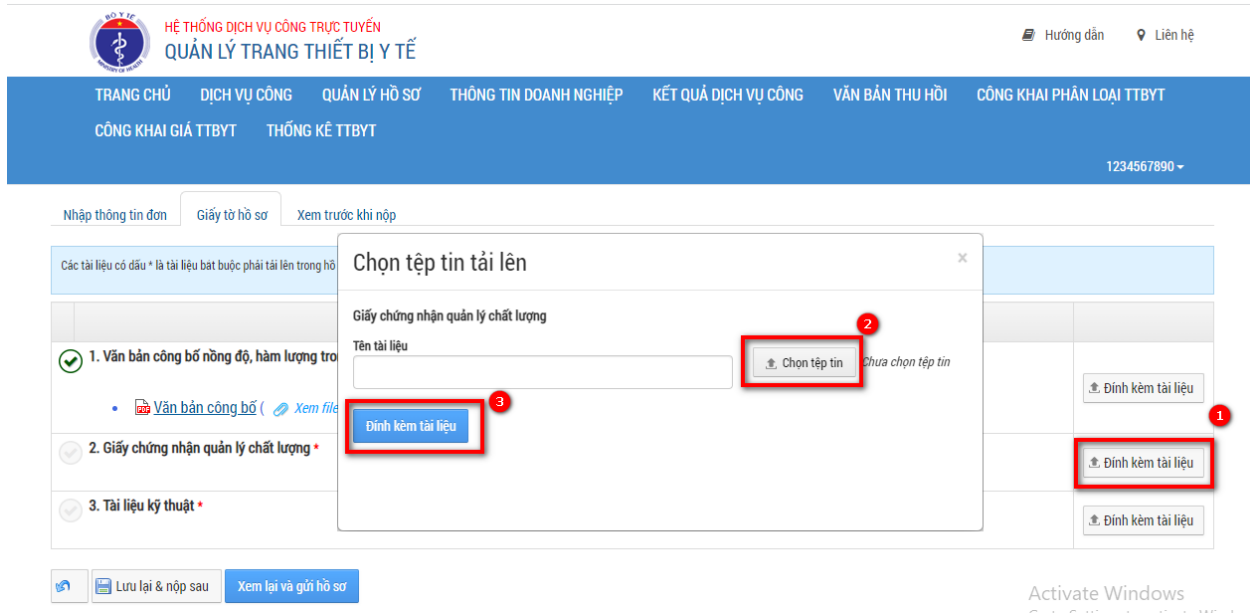
Ghi chú: Những trường thông tin có dấu \* là bắt buộc

**- Bước 4:** Nhấn nút “**Tôi cam kết những thông tin trên là đúng sự thật**” --> Nhấn nút “**Bước tiếp**” để chuyển sang bước Tải giấy tờ.

**- Bước 5.** **Tải giấy tờ đính kèm**

Để thực hiện tải giấy tờ, người nộp hồ sơ thực hiện như sau:

+ Nhấn nút “**Đính kèm tài liệu**” --> Nhấn “**Chọn tệp tin**”, thực hiện chọn file tải lên hệ thống --> Nhấn nút Đính kèm tài liệu --> Tài liệu tải lên sẽ hiển thị ngay bên dưới tên giấy tờ.



+ Để xem lại file tải lên, nhấn nút “**Xem file tải lên**”, hoặc người nộp nhấn nút **Xóa** để xóa file để tải lại.

+ Mỗi thành phần giấy tờ có thể đính kèm nhiều file tài liệu.

Sau khi hoàn thành tải giấy tờ đính kèm, người dùng nhấn nút “**Lưu lại và nộp sau**” để lưu lại hồ sơ trạng thái Dự Thảo, hoặc có thể nhấn nút “**Xem lại và gửi hồ sơ**” để chuyển đến màn hình xem trước khi nộp.

HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN  
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KẾ TTBYT

1234567890


Nhập thông tin đơn Giấy tờ hồ sơ Xem trước khi nộp

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 công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất *	<input type="button" value="Đính kèm tài liệu"/>
<ul style="list-style-type: none"><li><input type="button" value="Văn bản công bố"/> <input type="button" value="Xem file đã tải"/> <input type="button" value="Xóa"/></li></ul>	
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Giấy chứng nhận quản lý chất lượng *	<input type="button" value="Đính kèm tài liệu"/>
<ul style="list-style-type: none"><li><input type="button" value="Giấy chứng nhận"/> <input type="button" value="Xem file đã tải"/> <input type="button" value="Xóa"/></li></ul>	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. Tài liệu kỹ thuật *	<input type="button" value="Đính kèm tài liệu"/>
<ul style="list-style-type: none"><li><input type="button" value="Tài liệu kỹ thuật"/> <input type="button" value="Xem file đã tải"/> <input type="button" value="Xóa"/></li></ul>	

#### + Bước 5: Xem trước khi nộp

Người dùng sau khi nhấn nút “**Xem lại và gửi hồ sơ**”, hệ thống chuyển đến màn hình xem trước khi nộp để người dùng kiểm tra lại thông tin hồ sơ đã nhập trên đơn và các giấy tờ đính kèm đã tải.



**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ
DỊCH VỤ CÔNG
QUẢN LÝ HỒ SƠ
THÔNG TIN DOANH NGHIỆP
KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG
VĂN BẢN THU HỒI
CÔNG KHAI PHẦN LOẠI TTBYT

CÔNG KHAI GIÁ TTBYT
THỐNG KÊ TTBYT
1234567890 -

**CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE**

Số\_VB\_CBMT\_01

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

*Thành phố Hà Nội, ngày 20 tháng 01 năm 2022*

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**ĐỐI VỚI NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ, CHẤT NGOẠI KIỂM CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**

**Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE  
Mã số thuế: 1100011169  
Địa chỉ: Số nhà 122, ngõ 21, Đường 19/5, Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội  
Văn phòng giao dịch (nếu có): Văn phòng ABC, 123 TLV Thanh Xuân Bắc, Quận Thanh Xuân, Hà Nội
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên: Nguyễn Văn A  
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 151795643 ngày cấp: 08/02/1990 nơi cấp: Thành Phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 0986666666 Điện thoại di động: 043 666666
- Thông tin về nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất:
  - Tên sản phẩm: Sản phẩm A
  - Chủng loại: Chủng loại A
  - Mã sản phẩm (nếu có):
  - Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp
  - Mục đích sử dụng: Sử dụng cho xét nghiệm
  - Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn A
  - Tên cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất TTBYT NL
  - Địa chỉ cơ sở sản xuất: 123 Nguyễn Tài, Quốc Oai, Hà Nội, VIỆT NAM
  - Tên chủ sở hữu: Chủ sở hữu A
  - Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 122, Ngõ 21, Đường 19/5 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, TP Hồ Chí Minh, VIỆT NAM
- Thông tin về chất ma túy, tiền chất trong nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm:
  - Tên chất ma túy, tiền chất: (1-(5-fluoropentyl)-3-(2-ethylbenzoyl)indole)
  - Tên khoa học: (1-(5-fluoropentyl)-3-(2-ethylbenzoyl)indole)
  - Mã thông tin CAS: MT-002
  - Nồng độ, hàm lượng: Nồng độ 100 mm<sup>1</sup>
  - Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: 1000mm

**Hồ sơ kèm theo gồm:**  
Văn bản công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất  
  
Giấy chứng nhận quản lý chất lượng  
  
Tài liệu kỹ thuật

+ Nếu có các thông tin đơn bị sai, người dùng nhấn nút “**Chỉnh sửa**” --> Hệ thống chuyển đến màn hình đơn và thực hiện chỉnh sửa các thông tin sai.

+ Nếu thông tin hồ sơ và tài liệu đính kèm đã đúng, người dùng nhấn nút “**Lưu lại**” để lưu hồ sơ ở trạng thái Dự Thảo hoặc nhấn nút “**Thanh toán**” để chuyển đến màn hình thanh toán phí hồ sơ.

- **Bước 6: Thanh toán phí hồ sơ**

Người dùng Doanh nghiệp sẽ nộp phí theo hình thức chuyển khoản vào số tài khoản hiển thị trên hệ thống. Trên màn hình thanh toán, nhấn nút **“Nộp phí và gửi hồ sơ”**.

**Lưu ý: Khi chuyển tiền nộp phí yêu cầu ghi rõ nội dung chuyển tiền như sau: Mã hồ sơ - Tên Doanh nghiệp**

+ Sau khi chuyển khoản bên ngoài hệ thống, người nộp hồ sơ vào hồ sơ và tiếp tục thực hiện bước nộp phí --> Nhấn nút **“Nộp phí và gửi hồ sơ”** --> Hệ thống chuyển đến màn hình nhập thông tin nộp phí như sau:

Người dùng Doanh nghiệp nhập đầy đủ thông tin nộp phí tại các trường: Số hóa đơn, Ngày thanh toán, Người nộp tiền, Số điện thoại và tải file phiếu chuyển khoản lên hệ thống.

+ Nhấn nút “**Nộp phí**” để hoàn thành bước Nộp phí và Nộp hồ sơ. --> Hồ sơ sẽ được nộp thành công và chuyển trạng thái “**Hồ sơ chờ xác nhận nộp phí**”

The screenshot shows the 'QUẢN LÝ HỒ SƠ' (Case Management) section of the system. A search bar at the top contains the text 'Mã hồ sơ/ tên hồ sơ'. Below it is a table with the following data:

STT	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Phí (VND)	Trạng thái	Thao tác
1	000.00.19.H26-220120-0002	<a href="#">Chi tiết</a> Công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất (ND98) ⇒ (CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE) <small>Ngày nộp : 14:07 20/01/2022</small>	1.000.000	Hồ sơ chờ xác nhận nộp phí	Xem Yêu cầu hủy hồ sơ

Sau khi được trả phiếu thông tin công bố, doanh nghiệp vào mục “**Quản lý hồ sơ**”, tìm hồ sơ có trạng thái “**Hồ sơ đã được công bố**” và nhấn nút **Xem**

The screenshot shows the same 'QUẢN LÝ HỒ SƠ' section. The table now shows the case with status 'Hồ sơ đã công bố':

STT	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Phí (VND)	Trạng thái	Thao tác
1	000.00.19.H26-220120-0002	<a href="#">Chi tiết</a> Công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất (ND98) ⇒ (CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE) <small>Ngày nộp : 14:07 20/01/2022</small>	1.000.000	Hồ sơ đã công bố	Xem

Trên màn hình Chi tiết hồ sơ, nhấn đường link “**Thông tin công bố**” để xem phiếu Thông tin công bố của hồ sơ

The screenshot displays a web portal interface. At the top, there is a navigation bar with the logo of the Ministry of Health and the text "HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ". Below this, a blue menu bar contains several options: "TRANG CHỦ", "DỊCH VỤ CÔNG", "QUẢN LÝ HỒ SƠ", "THÔNG TIN DOANH NGHIỆP", "KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG", "VĂN BẢN THU HỒI", "CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT", "CÔNG KHAI GIÁ TTBYT", and "THỐNG KÊ TTBYT". A user ID "1234567890" is visible in the top right corner.

The main content area shows a document titled "Thông tin công bố" (Public Information). The document header includes the name of the company "CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE" and the national emblem of Vietnam with the motto "Độc lập - Tự do - Hạnh phúc". The document number is "Số VB\_CBMIT\_01" and the date is "Thành phố Hà Nội, ngày 20 tháng 01 năm 2022".

The main body of the document states: "VĂN BẢN CÔNG BỐ ĐỐI VỚI NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ, CHẤT NGOẠI KIỂM CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT" (Public information regarding raw materials for medical devices, substances for external testing containing narcotics and precursors). It is issued by the "Sở Y tế Hà Nội" (Hanoi Department of Health).

The document lists the following information:  
1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE  
Mã số thuế: 1100011169  
Địa chỉ: Số nhà 122, ngõ 21, Đường 19/5, Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

The browser address bar shows the URL: "hanoi.dtt.vn:8225/documents/10182/18867782/PTN\_HOSO\_196201\_1642662559754.pdf?version=1.0&fileId=18868189". The document viewer shows the same content as the main document, with the title "THÔNG TIN" and the subject "Hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất".

## 2.3.6. Công khai hình thức và nội dung quảng cáo

### 2.3.6.1. Thực hiện Công khai nội dung và hình thức Quảng cáo

Để thực hiện nộp hồ sơ công khai hình thức và nội dung quảng cáo, Doanh nghiệp thực hiện theo các bước sau đây:

Để thực hiện nộp hồ sơ Công khai nội dung và hình thức quảng cáo, Doanh nghiệp thực hiện theo các bước sau đây:

- **Bước 1:** Doanh nghiệp đăng nhập vào hệ thống, chọn menu “**Thông tin doanh nghiệp**”, chọn “**Công khai nội dung quảng cáo**” trên màn hình.

The screenshot shows the user interface of the 'HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ'. The navigation menu includes 'THÔNG TIN DOANH NGHIỆP' (highlighted with a red box) and 'CÔNG KHAI NỘI DUNG QUẢNG CÁO' (highlighted with a red box). Below the menu, there is a search bar and a table of advertising content.

STT	Số văn bản	Ngày ban hành	Trang thiết bị y tế	Ngày công khai	Tình trạng	Thao tác
1	VB_QC_2507_04	28/07/2022	Thiết bị AAA	25/07/2022	Dự thảo	
2	VB_QC_2507_05	25/07/2022	Thiết bị B 2507	25/07/2022	Dự thảo	
3	VB_QC_2507_06	25/07/2022	Thiết bị A 2507	25/07/2022	Dự thảo	
4	VBVBV_QC 2507	25/07/2022	Thiết bị AAA	25/07/2022	Dự thảo	

- **Bước 2:** Doanh nghiệp nhấn nút “**Thêm mới**” trên màn hình danh sách để thực hiện khai báo nội dung quảng cáo.

The screenshot shows the same interface as above, but with the '+ Thêm mới' button highlighted in a red box. The table below shows a new entry for 'Thiết bị B 06072022 Nhóm họ cụm' with status 'Đã công khai'.

STT	Số văn bản	Ngày ban hành	Trang thiết bị y tế	Ngày công khai	Tình trạng	Thao tác
1	VBB QC 2907 0004	29/07/2022	Thiết bị B 06072022 Nhóm họ cụm	29/07/2022	Đã công khai	
2	08/2022 - QC	29/07/2022	Thanh định hướng ống tủy xương chày	29/07/2022	Dự thảo	

Hệ thống hiển thị màn hình nhập thông tin công khai nội dung và hình thức quảng cáo cho TTBYT

CÔNG TY CỔ PHẦN TTBYT ALITE

Số: 08/2022 - QC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hà Nội, ngày 29 tháng 07 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG KHAI

Nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo trang thiết bị y tế

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở công khai: CÔNG TY CỔ PHẦN TTBYT ALITE Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 1100011169

Địa chỉ: Khu đô thị Sóng Đà, Đường 123 Cổ Nhuế 010280 2607

Tỉnh/ Thành phố: Thành phố Hà Nội Quận/ Huyện: Quận Bắc Từ Liêm Xã/ Phường: Phường Cổ Nhuế 1

Điện thoại cố định: 043 666666 Fax: 098666666

Email: son.vuthai@gmail.com Website (nếu có): doanhnghiep.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Văn A Điện thoại cố định: 098666666 Điện thoại di động: 0911000111

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 151795643 Ngày cấp: 08/02/1990 Nơi cấp: Thành Phố Hà Nội

3. Thông tin về trang thiết bị y tế dự kiến quảng cáo: Khai báo trang thiết bị y tế Thêm trang thiết bị y tế

Tên trang thiết bị y tế	Chung loại	Mã sản phẩm	Hãng/nước sản xuất	Hãng/nước chủ sở hữu	Số lưu hành	
Thanh định hướng ống tủy xương chày	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Zimmer, Inc.iiiiiii/UNITED STATES	22000010/PCBA-HN	✗

Tính năng, tác dụng: Tác dụng Thanh định hướng ống tủy xương chày trong phẫu thuật

Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản:

Chúng tôi công khai nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo đối với trang thiết bị y tế như sau:  
Nội dung dự kiến quảng cáo: Quảng cáo như video file đính kèm

Thêm tệp tin

STT	Tên tệp tin (catalogue, brochure, âm thanh, video, ...)	Tệp tin đính kèm	Thao tác
1	Video quảng cáo.mp4	Tải lên upload_00001252_1658717923106.mp4	✗

Hình thức dự kiến quảng cáo:  
 Báo nói, báo hình  Không phải báo nói, báo hình  Hội thảo

Cơ sở cam kết:  
1. Nội dung thông tin công khai 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 nội dung quảng cáo phù hợp với bản nội dung dự kiến quảng cáo đã công khai và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.

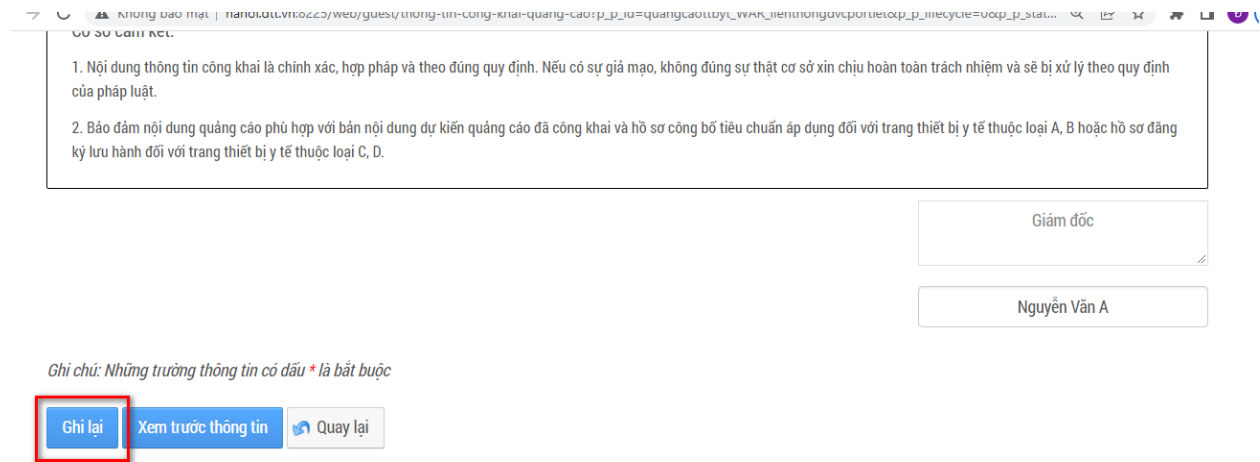
Giám đốc

Nguyễn Văn A

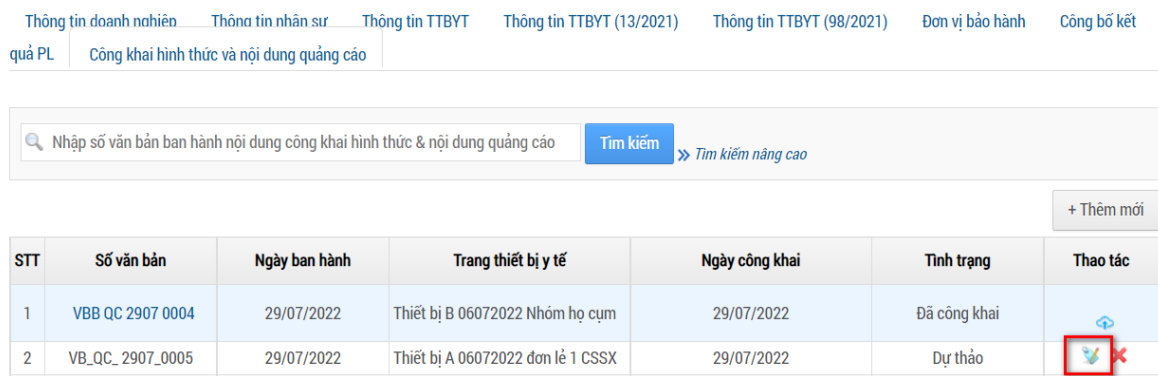
Ghi chú: Những trường thông tin có dấu \* là bắt buộc

- Người dùng nhập đầy đủ thông tin khai báo hình thức và nội dung quảng cáo trên màn hình.

- **Bước 3:** Sau khi nhập đầy đủ thông tin trên màn hình, doanh nghiệp nhấn nút **Ghi lại** để ghi lại thông tin quảng cáo.



Hồ sơ ghi lại được lưu trong màn hình danh sách với trạng thái Dự thảo, doanh nghiệp nhấn nút **Chỉnh sửa** để sửa lại thông tin hình thức nội dung quảng cáo.



- **Bước 4:** Doanh nghiệp thực hiện nhấn nút **Xem trước thông tin** để chuyển sang màn hình xem thông tin quảng cáo đã khai báo.

Không bảo mật | http://localhost:8080/web/guest/monng-tin-cong-khai-quang-cao?p\_id=quangcaotuyt\_WAK\_nenlunong.gov.vn/ietcp\_p\_idcycle=voxp\_p\_stat...  
CƠ SỞ CÔNG KHAI

1. Nội dung thông tin công khai 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 nội dung quảng cáo phù hợp với bản nội dung dự kiến quảng cáo đã công khai và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.

Giám đốc

Nguyễn Văn A

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

Ghi lại Xem trước thông tin Quay lại

## Hệ thống hiển thị màn hình xem trước nội dung quảng cáo

1234567890

Thông tin doanh nghiệp Thông tin nhân sự Thông tin TTBYT Thông tin TTBYT (13/2021) Thông tin TTBYT (98/2021) Đơn vị bảo hành Công bố kết quả PL Công khai hình thức và nội dung quảng cáo

Xem trước thông tin trước khi công khai:

Đính kèm văn bản công khai Quay lại

**CÔNG TY CỔ PHẦN TTBYT ALITE**      **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 08/2022 - QC      Thành phố Hà Nội, ngày 29 tháng 07 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG KHAI**  
**Nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo trang thiết bị y tế**

Kính gửi: Bộ Y tế

**1. Tên cơ sở công khai: CÔNG TY CỔ PHẦN TTBYT ALITE**  
Mã số thuế: 1100011169  
Địa chỉ: Khu đô thị Sông Đà, Đường 123 Cổ Nhuế 010280 2607, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại: 043 666666      Fax: 0986666666  
Email: son.vuthai@gmail.com      Website (Nếu có): doanhnghiep.com.vn

**2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:**  
Họ và tên: Nguyễn Văn A  
Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 151795643 Ngày cấp: 08/02/1990      Nơi cấp: Thành Phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 0986666666      Điện thoại di động: 0911000111

**3. Thông tin về trang thiết bị y tế dự kiến quảng cáo:**

- Tên trang thiết bị y tế: Thanh định hướng ống tủy xương chày
- Chủng loại: Theo phụ lục
- Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
- Hãng sản xuất: Theo phụ lục

- **Bước 5:** Doanh nghiệp nhấn nút “**Đính kèm văn bản công khai**” trên màn hình xem trước.



Hệ thống hiển thị màn hình thực hiện xem file văn bản công khai quảng cáo và các chức năng tải file.

- **Bước 6:** Người dùng doanh nghiệp thực hiện theo hướng dẫn từ bước 1 đến bước 4. Tải file văn bản công khai về máy tính và thực hiện ký, đóng dấu doanh nghiệp và tải file có chữ ký, dấu lên hệ thống.

quá PL | Công khai hình thức và nội dung quảng cáo

Hướng dẫn thực hiện:

- Bước 1: Tải tệp tin Văn bản công khai về máy tính;
- Bước 2: Đơn vị công khai ký và đóng dấu vào Văn bản công khai;
- Bước 3: Tải Văn bản công khai đã được ký lên hệ thống;
- Bước 4: Chọn chức năng Công khai thông tin.

Bước 1: Tải tệp tin Văn bản công khai về máy tính:



Bước 2: Đơn vị công khai ký và đóng dấu vào Văn bản công khai.

Bước 3: Tải Văn bản công khai đã được ký lên hệ thống.\*

**3** Chọn tệp tin đã ký Chưa chọn tệp tin

Bước 4: Chọn chức năng Công khai thông tin.

Quay lại Công khai thông tin **4**

- **Bước 7:** Doanh nghiệp nhấn nút Công khai thông tin để hoàn thành các bước công khai nội dung và hình thức quảng cáo. Hồ sơ công khai quảng cáo có trạng thái “**Đã công khai**”.

The screenshot shows a web interface with a blue header containing navigation links: TRANG CHỦ, DỊCH VỤ CÔNG, QUẢN LÝ HỒ SƠ, THÔNG TIN DOANH NGHIỆP, KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG, VĂN BẢN THU HỒI, CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT, CÔNG KHAI HT&ND QUẢNG CÁO TTBYT, CÔNG KHAI GIÁ TTBYT, THỐNG KÊ TTBYT. A user ID '1234567890' is visible in the top right. Below the header, there are filters for 'Thông tin doanh nghiệp', 'Thông tin nhân sự', 'Thông tin TTBYT', 'Thông tin TTBYT (13/2021)', 'Thông tin TTBYT (98/2021)', 'Đơn vị bảo hành', and 'Công bố kết quả PL'. A search bar contains the text 'Nhập số văn bản ban hành nội dung công khai hình thức & nội dung quảng cáo' and a 'Tìm kiếm' button. Below the search bar is a table with 7 columns: STT, Số văn bản, Ngày ban hành, Trang thiết bị y tế, Ngày công khai, Tình trạng, and Thao tác. The second row of the table is highlighted with a red border.

STT	Số văn bản	Ngày ban hành	Trang thiết bị y tế	Ngày công khai	Tình trạng	Thao tác
1	VBB QC 2907 0004	29/07/2022	Thiết bị B 06072022 Nhóm họ cụm	29/07/2022	Đã công khai	
2	08/2022 - QC	29/07/2022	Thanh định hướng ống tủy xương chày	29/07/2022	Đã công khai	

- Doanh nghiệp có thể nhấn lên số văn bản để xem lại thông tin công khai nội dung và hình thức quảng cáo hoặc nhấn nút lệnh để xem lại file văn bản công khai.

### 2.3.6.2. Xem Công khai nội dung và hình thức quảng cáo trên trang chủ hệ thống

- Doanh nghiệp sau khi công khai nội dung và hình thức quảng cáo TTBYT, hồ sơ công khai sẽ được đăng tải public trên trang chủ tại menu “**CÔNG KHAI ND & HT QUẢNG CÁO TTBYT**”.

The screenshot shows the main website interface. The header includes the logo of the Ministry of Health and the text 'HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ'. Navigation links include 'TRANG CHỦ', 'DỊCH VỤ CÔNG', 'KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG', 'VĂN BẢN THU HỒI', 'CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT', and 'CÔNG KHAI HT&ND QUẢNG CÁO TTBYT'. The 'CÔNG KHAI HT&ND QUẢNG CÁO TTBYT' link is highlighted with a red box. Below the header is a banner image of a hospital operating room with the text 'HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN VỀ QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ' and buttons for 'Đăng nhập' and 'Đăng ký'.

Màn hình hiển thị thông tin công khai quảng cáo của tất cả các doanh nghiệp đã thực hiện công khai.

The screenshot shows the website interface with a search bar containing the text "Tìm kiếm theo số văn bản bản" and a "Tìm kiếm" button. Below the search bar is a table with the following data:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Số văn bản công khai hình thức và nội dung quảng cáo	Đơn vị công khai	Hãng , nước sản xuất	Số lưu hành	Trạng thái	Thao tác
1	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học	220000012/PCBB-HN	CÔNG TY CỔ PHẦN TTBYT ALITE	Cơ sở 1	220000012/PCBB-HN	Đang lưu hành 02/07/2022	
2	Khẩu trang than hoạt tính kháng khuẩn	FFFFFF	CÔNG TY CỔ PHẦN TTBYT ALITE	Diatron MI Plc./HUNGARY	200001950/PCBA-HN	Đang lưu hành 06/07/2022	

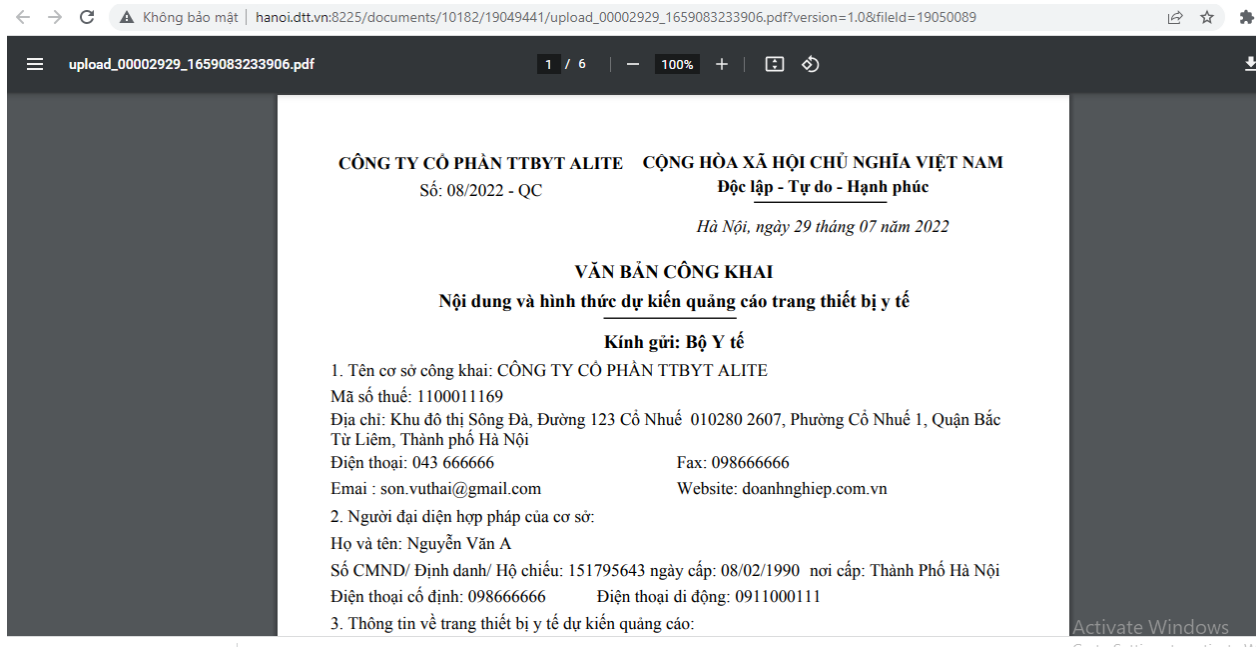
❖ Doanh nghiệp có thể thực hiện các chức năng như:

- Tìm kiếm văn bản công khai quảng cáo theo Số văn bản,
- Tìm kiếm nâng cao theo các tiêu chí: Đơn vị công khai; trạng thái công khai; tên TTBYT và ngày công khai

❖ Doanh nghiệp nhấn nút Xem file văn bản công khai quảng cáo tại nút lệnh trên cột thao tác.

This screenshot is identical to the one above, but with a red rectangular box highlighting the "Thao tác" column for the first record (STT 1), which contains an upward-pointing arrow icon.

Hệ thống hiển thị văn bản công khai nội dung và hình thức quảng cáo



### 2.2.7. Công khai kết quả phân loại TTBYT

Để thực hiện chức năng Công khai kết quả phân loại TTBYT trên cổng dịch vụ công, doanh nghiệp thực hiện theo các bước sau:

- + **Bước 1:** Doanh nghiệp thực hiện đăng nhập vào hệ thống bằng tài khoản đã cấp
- + **Bước 2:** Doanh nghiệp vào menu “**Thông tin doanh nghiệp/Thông tin công bố kết quả phân loại**”

**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ **THÔNG TIN DOANH NGHIỆP** KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT

0108418508 -

Thông tin doanh nghiệp Thông tin nhân sự Thông tin TTBYT Thông tin đơn vị bảo hành

Thông tin công bố kết quả phân loại

Nhập số văn bản ban hành kết quả phân loại   » Tìm kiếm nâng cao

+ Thêm mới

STT	Số văn bản ban hành kết quả phân loại	Ngày ban hành	Đơn vị yêu cầu phân loại	Mã số thuế	Địa chỉ đơn vị yêu cầu phân loại	Tình trạng	Thao tác
1	CC01	21/05/2019	ABC	12312312312312	123232	Dự thảo	
2	VB123123	20/05/2019	123213	123213	1231231	Dự thảo	
3	31231231343	16/05/2019	bbbbbb	1234454657	3534531232342	Đã công khai	
4	123123	16/05/2019	ghghfd	hfdgsdfsd	sdfsdsd	Dự thảo	
5	1111	15/05/2019	21312	12312	21312	Đã công khai	
6	5555/hali	13/05/2019	CÔNG TY TTB	0108418508	138 GIẢNG VÕ	Thu hồi	
7	CV001	06/05/2019	DV1	1234567890	DV	Đã công khai	
8	CV00123	06/05/2019	DV1	1234567890	DV	Đã công khai	
9	180000028/PCBP L-BYT	01/05/2019	Công ty TNHH Thiết bị y tế A	1234567890	kthefv sê e	Đã công khai	

+ **Bước 3:** Doanh nghiệp thêm thông tin văn bản công bố kết quả phân loại bằng cách nhấn nút **“Thêm mới”** giao diện màn hình hiển thị như sau:

**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ **THÔNG TIN DOANH NGHIỆP** KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT

CÔNG KHAI HT&ND QUẢNG CÁO TTBYT CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

1234567890 -

Thông tin doanh nghiệp Thông tin nhân sự Thông tin TTBYT Thông tin TTBYT (13/2021) Thông tin TTBYT (98/2021) Đơn vị bảo hành Công bố kết quả PL Công khai hình thức và nội dung quảng cáo

Tình trạng\*  
Đang lưu hành

Số văn bản ban hành kết quả phân loại\*  
Vb\_PL\_642023\_01

Ngày ban hành\*  
20/03/2023

Đơn vị thực hiện phân loại\*  
CÔNG TY CP TTBYT BÌNH MINH COMPANY 1605 1130

Mã số thuế\*  
1100011169

Số công bố đủ điều kiện phân loại:  
1345/PCBP

Danh sách thiết bị phân loại\*

Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng/nước sản xuất	Hãng/nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại	
Thiết bị A 28062022	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Chủ sở hữu TTBYT /	Đeo đường huyết	Mức độ A	TTBYT Loại A	

Doanh nghiệp tiến hành nhập dữ liệu vào các trường trên form (Lưu ý: những trường có dấu \* là những trường bắt buộc nhập). Sau khi nhập đầy đủ thông tin

doanh nghiệp nhấn nút **“Xem trước văn bản”** để xem văn bản kết quả phân loại.

HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN  
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI HT&ND QUẢNG CÁO TTBYT CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

1234567890

Thông tin doanh nghiệp Thông tin nhân sự Thông tin TTBYT Thông tin TTBYT (13/2021) Thông tin TTBYT (98/2021) Đơn vị bảo hành Công bố kết quả PL Công khai hình thức và nội dung quảng cáo

Tình trạng:  
Đang lưu hành

Số văn bản ban hành kết quả phân loại:  
Vb\_PL\_642023\_01 Ngày ban hành:  
20/03/2023

Đơn vị thực hiện phân loại:  
CÔNG TY CP TTBYT BÌNH MINH COMPANY 1605 1130 Mã số thuế:  
1100011169

Số công bố đủ điều kiện phân loại:  
1345/PCBPL

Danh sách thiết bị phân loại:  
Khai báo trang thiết bị y tế

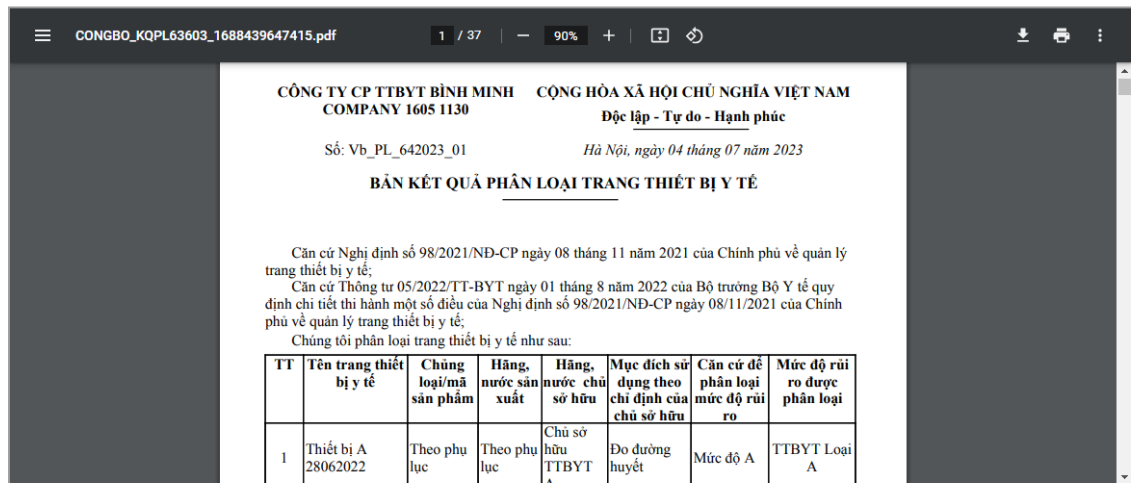
Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng/nước sản xuất	Hãng/nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại	
Thiết bị A 28062022	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Chủ sở hữu TTBYT /	Đo đường huyết	Mức độ A	TTBYT Loại A	✘

Ghi lại **Xem trước văn bản** Quay lại

+ Bước 4: Thực hiện tải bản kết quả phân loại về máy tính, sau đó doanh nghiệp ký và đóng dấu file công khai kết quả phân loại. Tiếp theo tải bản kết quả phân loại đã ký lên hệ thống như hình dưới đây:

[Thông tin doanh nghiệp](#)
[Thông tin nhân sự](#)
[Thông tin TTBYT](#)
[Thông tin TTBYT \(13/2021\)](#)
[Thông tin TTBYT \(98/2021\)](#)
[Đơn vị bảo hành](#)
[Công bố kết quả PL](#)
[Công khai hình thức và nội dung quảng cáo](#)

- Bước 1: Tải tệp tin bản kết quả phân loại về máy tính;
- Bước 2: Đơn vị thực hiện công bố ký và đóng dấu;
- Bước 3: Tải bản kết quả phân loại đã được ký lên hệ thống;
- Bước 4: Chọn chức năng công khai kết quả;



+ **Bước 5:** Chọn nút **“Công khai kết quả”** để hoàn thành việc công khai kết quả. Trạng thái của số văn bản ban hành kết quả phân loại là trạng thái đã công khai.

[Thông tin doanh nghiệp](#)
[Thông tin nhân sự](#)
[Thông tin TTBYT](#)
[Thông tin TTBYT \(13/2021\)](#)
[Thông tin TTBYT \(98/2021\)](#)
[Đơn vị bảo hành](#)
[Công bố kết quả PL](#)
[Công khai hình thức và nội dung quảng cáo](#)

Nhập số văn bản ban hành kết quả phân loại   [» Tìm kiếm nâng cao](#)

[+ Thêm mới](#)

STT	Số văn bản ban hành kết quả phân loại	Ngày ban hành	Số công bố đủ điều kiện phân loại	Tình trạng	Thao tác
1	VB642023	20/03/2023	134/PCBPL	Dự thảo	
2	Vb_PL_642023_01	20/03/2023	1345/PCBPL	Đã công khai	
3	VB_PL_642023	15/03/2023	134/PCBPL	Đã công khai	
4	VBPL_21102022	21/10/2022		Đã công khai	
5	VB_PL_01	21/10/2022		Đã công khai	
6	VB_25102022	18/10/2022		Thu hồi	

## Số văn bản ban hành kết quả phân loại đã công khai được hiển thị trong menu Công khai phân loại TTBYT

HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN  
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI **CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT**

CÔNG KHAI HT&ND QUẢNG CÁO TTBYT CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

1234567890

Vb\_PL\_642023\_01  >> Tìm kiếm nâng cao

Thông tin công khai kết quả phân loại

STT	Tên trang thiết bị y tế	Mức độ rủi ro được phân loại	Đơn vị thực hiện phân loại	Số văn bản ban hành kết quả phân loại	Đơn vị yêu cầu phân loại	Tình trạng	Thao tác
1	Thiết bị A 28062022	TTBYT Loại A	CÔNG TY CP TTBYT BÌNH MINH COMPANY 1605 1130	Vb_PL_642023_01		Còn hiệu lực 04/07/2023	

## 2.4. Hướng dẫn chuẩn bị hồ sơ Đăng ký lưu hành TTBYT C, D

### 2.4.1. Nộp hồ sơ đăng ký lưu hành

- **Bước 1:** Doanh nghiệp thực hiện đăng nhập vào DMEC, chọn menu “**Dịch vụ công**”, chọn nhóm thủ tục “**Cấp số đăng ký lưu hành**” màn hình hiển thị danh sách các thủ tục.

dmecc.moh.gov.vn/dich-vu-cong

HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN  
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hướng dẫn Liên hệ


TRANG CHỦ **DỊCH VỤ CÔNG** QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT


THỐNG KÊ TTBYT QUẢN LÝ OXY Y TẾ QUẢN LÝ PPE PHÒNG, CHỐNG DỊCH COVID-19 KẾ KHAI GIÁ TTBYT CÔNG KHAI ND&HT QUẢNG CÁO TTBYT

1234567890

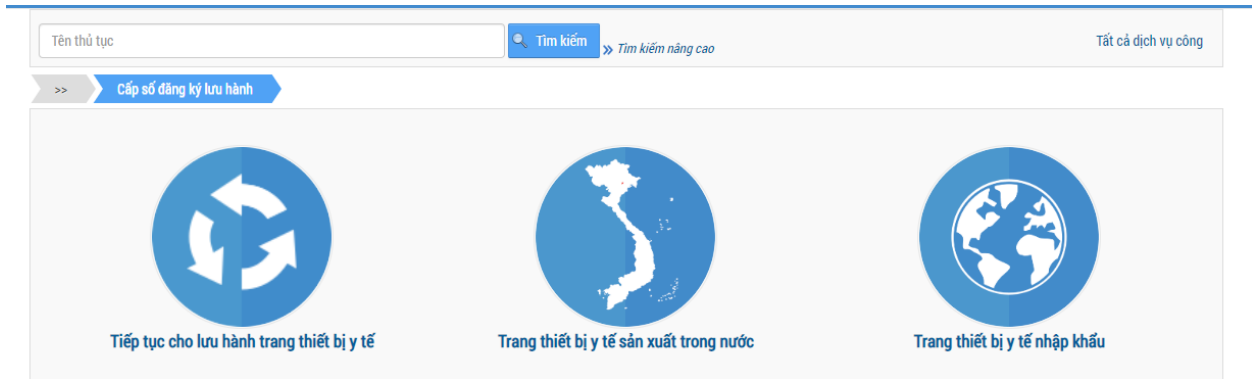
Tên thủ tục  >> Tìm kiếm nâng cao Tất cả dịch vụ công

 Nhóm thủ tục Công bố

 **Cấp số đăng ký lưu hành**

 Cấp chứng nhận lưu hành tự do (CFS)

- Màn hình hiển thị các nhóm DVC đăng ký lưu hành và phân chia theo TTBYT trong nước và TTBYT nhập khẩu.



- Chọn nhóm TTBYT loại C,D:



- Chọn các nhóm DVC liên quan đến TTBYT như: TTBYT có quy chuẩn quốc gia; là phương tiện đo phải phê duyệt; là trang thiết bị y tế khác.



- **Bước 2:** Doanh nghiệp sau khi chọn đúng nhóm DVC liên quan, nhấn nút “Chuẩn bị hồ sơ trực tuyến”



**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

[Hướng dẫn](#) [Liên hệ](#)

TRANG CHỦ
DỊCH VỤ CÔNG
QUẢN LÝ HỒ SƠ
THÔNG TIN DOANH NGHIỆP
KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG
VĂN BẢN THU HỒI
CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT

CÔNG KHAI HT&ND QUẢNG CÁO TTBYT
CÔNG KHAI GIÁ TTBYT
THỐNG KÊ TTBYT
1234567890 -

» [Tìm kiếm nâng cao](#)

Tất cả dịch vụ công

>>
Trang thiết bị y tế sản xuất trong nước
Trang thiết bị y tế loại C, D
Có quy chuẩn quốc gia

STT	Tên thủ tục	Lĩnh vực	Cơ quan quản lý	Xem chi tiết	Chuẩn bị hồ sơ
1	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng (Là trang thiết bị loại C, D nhóm IVD sản xuất trong nước)	Có quy chuẩn quốc gia	Bộ Y tế	<a href="#">🔍</a>	
2	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng (Là trang thiết bị loại C, D sản xuất trong nước)	Có quy chuẩn quốc gia	Bộ Y tế	<a href="#">🔍</a>	

**- Bước 3. Nhập thông tin hồ sơ**

+ Doanh nghiệp thực hiện nhập đầy đủ thông tin (các thông tin có dấu \* là bắt buộc, không được bỏ trống)

1234567890 -

 TRANG CHỦ    DỊCH VỤ CÔNG    QUẢN LÝ HỒ SƠ    THÔNG TIN DOANH NGHIỆP    KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG    VĂN BẢN THU HỒI    CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
 CÔNG KHAI HT&ND QUẢNG CÁO TTBYT    CÔNG KHAI GIÁ TTBYT    THỐNG KÊ TTBYT

Thông tin đơn
Giấy tờ hồ sơ
Xem trước hồ sơ

**CÔNG TY CP TTBYT BÌNH MINH COMPANY**

Số:

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 03 năm 2023

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp mới số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế**

Kinh gửi: Bộ Y Tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

1. Tên cơ sở đăng ký: CÔNG TY CP TTBYT BÌNH MINH COMPANY      Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 1100011169

Địa chỉ: 189 Lương Thế Vinh

Tỉnh/ Thành phố: Thành phố Hồ Chí Minh      Quận/ Huyện: Huyện Hóc Môn      Xã/ Phường: Thị trấn Hóc Môn

Điện thoại: 043 6666667      Fax: 0986666667

Email: son@gmail.com      Website (Nếu có): doanhnghiep.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Minh Lanh      Điện thoại cố định: 0911000113      Điện thoại di động:

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 45454547      Ngày cấp: 28/02/2019      Nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL CT và DLOG về dân cư

3. Trang thiết bị y tế đăng ký lưu hành: Khai báo trang thiết bị y tế

**Thông tin trang thiết bị y tế:**

Là trang thiết bị y tế khử khuẩn, diệt khuẩn

Tên trang thiết bị y tế	Tên thương mại	Phân loại	Chung loại	Tên chủ sở hữu	Thao tác
Chưa có thiết bị.					

Yêu cầu cấp phép nhanh   
  Yêu cầu cấp khẩn cấp   
  Yêu cầu cấp thường

Cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế cam kết:

- Nội dung thông tin đăng ký lưu hành 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.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.
- Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định.

Tôi cam kết những thông tin trên là đúng sự thật\*

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

Bước tiếp

### - Bước 3.1. Nhập thông tin về TTBYT

- Khai báo trang thiết bị y tế: Tại mục 3. doanh nghiệp click “**Khai báo trang thiết bị y tế**” tại màn hình đơn,

3. Trang thiết bị y tế đăng ký lưu hành\*

**Thông tin trang thiết bị y tế:**

Là trang thiết bị y tế khử khuẩn, diệt khuẩn

Tên trang thiết bị y tế	Tên thương mại	Phân loại	Chủng loại	Tên chủ sở hữu	Thao tác
Chưa có thiết bị.					

Hiện thị danh sách trang thiết bị y tế của doanh nghiệp trên hệ thống.

Chọn trang thiết bị y tế x

Tìm kiếm

STT	Tên trang thiết bị y tế	Phân nhóm	Chủng loại	Mã sản phẩm	Tên cơ sở sản xuất	Tên nước sản xuất	Chọn
1	TTBYT Test & bca	Thiết bị đơn lẻ	Rapid <sup>2</sup>		1	VIET NAM	<input type="radio"/>
2	Nhóm	Họ trang thiết bị y tế	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	<input type="radio"/>
3	thiết bị B	Hệ thống trang thiết bị y tế	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	<input type="radio"/>
4	Thiết bị FFFTTFF	Họ trang thiết bị y tế	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	<input type="radio"/>
5	Thiết bị Test ABBBC	Họ trang thiết bị y tế	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	<input type="radio"/>

5 Số bài trên trang - Các trang trên tổng 1 của 5 - Hiện thị 1 - 5 of 23 kết quả.

Chọn
Thêm trang thiết bị y tế

← Đầu tiên
Trước
Tiếp theo
Cuối cùng →

+ Doanh nghiệp có thể thực hiện tìm kiếm theo tên hoặc mã của trang thiết bị y tế và nhấn nút **“Tìm kiếm”**.

+ Đối với những trang thiết bị đã có sẵn trong bảng, doanh nghiệp nhấn nút tương ứng với trang thiết bị y tế đó tại cột Chọn, sau đó nhấn nút **“Chọn”** để hiển thị trang thiết bị đã chọn trên màn hình đơn.

+ Đối với trang thiết bị y tế chưa có sẵn, doanh nghiệp nhấn nút **“Thêm trang thiết bị y tế”**, màn hình thêm mới hiển thị:

### Chọn trang thiết bị y tế

Tên trang thiết bị y tế: \*

Tên thương mại: Mã Global Medical Device Nomenclature (GMDN):

---

Phân loại: \* Phân nhóm: \* Nhóm thiết bị y tế: \*

TTBYT Loại C --Chọn nhóm-- --Chọn nhóm thiết bị--

TTBYT có nhiều CSSX: \* --Chọn 1/nhiều CSSX--

Chung loại: \* Mã sản phẩm: Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: \*

---

Thông tin cơ sở sản xuất: \*

Tên cơ sở sản xuất: \* Địa chỉ cơ sở sản xuất: \* Nước sản xuất: \*

--Chọn nước sản xuất--

---

Tên chủ sở hữu: \*

Địa chỉ chủ sở hữu: \* Nước chủ sở hữu: \*

--Chọn nước chủ sở hữu--

---

Danh sách cơ sở bảo hành: \*

Tìm kiếm

STT	Mã số thuế	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành	Điện thoại cố định	Điện thoại di động	Thao tác
Không có dữ liệu						

---

Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

---

Danh sách chung loại/ mã sản phẩm chi tiết: \*

Thêm chung loại/mã sản phẩm

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại sản phẩm	Mã sản phẩm	Thao tác
Không có dữ liệu				

Quay lại
Lưu lại

+ Doanh nghiệp thực hiện nhập đầy đủ các thông tin trên màn hình (Lưu ý: các trường thông tin có dấu \* là bắt buộc)

- Đối với TTBYT khác, có cơ sở bảo hành: Doanh nghiệp nhập mã số thuế của đơn vị bảo hành, sau đó nhấn nút “**Tìm kiếm**”

Danh sách cơ sở bảo hành \*

–Nhập mã số thuế để tìm đơn vị nhập vào danh sách-- Tìm kiếm

STT	Mã số thuế	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành	Điện thoại cố định	Điện thoại di động
Không có dữ liệu					

- Đối với trang thiết bị y tế thuộc **họ/nhóm/cụm/hệ thống**, sẽ nhập thông từng chủng loại và tải các giấy tờ liên quan đến TTBYT như: tải tài liệu kỹ thuật catalogue; tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng anh; tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Việt; mẫu nhãn cho từng chủng loại.

Doanh nghiệp nhấn nút “**Thêm chủng loại/mã sản phẩm**” trên màn hình thêm TTBYT.

Danh sách chủng loại/ mã sản phẩm chi tiết \*

Thêm chủng loại/mã sản phẩm

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Mã sản phẩm	Thao tác
Không có dữ liệu				

Hệ thống hiển thị màn hình nhập chủng loại, nhập đầy đủ các thông tin về chủng loại, tải giấy tờ liên quan và nhấn nút “**Lưu lại**”

Chọn trang thiết bị y tế

**Thêm chủng loại/mã sản phẩm**

**Thông tin chủng loại sản phẩm\***

Tên trang thiết bị y tế\*

Tên thương mại: Mã Global Medical Device Nomenclature (GMDN):

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng\*

Chủng loại\*: Quy cách đóng gói:

Mã sản phẩm:

**Thông tin cơ sở sản xuất\*** Thêm cơ sở sản xuất

STT	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất

**Tài liệu đính kèm\***

Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành\*

Chưa chọn tệp tin

Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Tiếng Việt)\*

Chưa chọn tệp tin

Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Bản gốc)\*

Chưa chọn tệp tin

Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế\*

Chưa chọn tệp tin

+ Sau khi điền đầy đủ thông tin về TTBYT, doanh nghiệp nhấn nút “**Lưu lại**” → trang thiết bị y tế mới sẽ được hiển thị tại bảng danh sách trang thiết bị → Doanh nghiệp nhấn chọn trang thiết bị y tế mới ra màn hình đơn.

Chọn trang thiết bị y tế

Chọn trang thiết bị y tế

Tìm kiếm theo tên hoặc mã trang thiết bị

STT	Tên trang thiết bị y tế	Phân nhóm	Chủng loại	Mã sản phẩm	Tên cơ sở sản xuất	Tên nước sản xuất	Chọn
1	TTBYT Test & bca	Thiết bị đơn lẻ	Rapid*		1	VIET NAM	<input checked="" type="radio"/>
2	Nhóm	Họ trang thiết bị y tế	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	<input type="radio"/>
3	Thiết bị B	Hệ thống trang thiết bị y tế	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	<input type="radio"/>
4	Thiết bị FFFFTFF	Họ trang thiết bị y tế	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	<input type="radio"/>
5	Thiết bị Test ABBBC	Họ trang thiết bị y tế	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	<input type="radio"/>

5 Số bài trên trang - Các trang trên tổng 1 của 5 - Hiện thị 1 - 5 of 23 kết quả

### - Bước 3.2. Chọn yêu cầu cấp phép

- Trên màn hình đơn, doanh nghiệp có thể chọn yêu cầu cấp phép nếu có đủ điều kiện như: Yêu cầu cấp phép nhanh, Yêu cầu cấp phép khẩn cấp, Yêu cầu cấp thường.

+ Doanh nghiệp tích chọn yêu cầu cấp phép:

01. Trang thiết bị y tế đang kỳ lưu hành

Khai báo trang thiết bị y tế

Thông tin trang thiết bị y tế:

Là trang thiết bị y tế khử khuẩn, diệt khuẩn

Tên trang thiết bị y tế	Tên thương mại	Phân loại	Chứng loại	Tên chủ sở hữu	Thao tác
Máy nội soi		TTBYT Loại B	Theo phụ lục	Y tế Japan	

Yêu cầu cấp phép nhanh    Yêu cầu cấp khẩn cấp    Yêu cầu cấp thường

Cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế cam kết:

- Nội dung thông tin đăng ký lưu hành 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.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.
- Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định.

Tôi cam kết những thông tin trên là đúng sự thật\*

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

- **Chọn yêu cầu cấp thường:** Hệ thống đang để mặc định nộp hồ sơ với yêu cầu cấp thường. Doanh nghiệp kiểm tra hoặc tích chọn lại **“Yêu cầu cấp thường”** trong quá trình lựa chọn yêu cầu cấp phép.
- **Chọn Yêu cầu cấp phép nhanh,** doanh nghiệp tích chọn **“Yêu cầu cấp phép nhanh”** và nhập các dữ liệu bắt buộc trong 2 trường hợp được cấp phép nhanh.



+ Sau khi nhập đầy đủ các thông tin về TTBYT, về yêu cầu cấp phép. Doanh nghiệp thực hiện tích **“Tôi cam kết những thông tin trên là đúng sự thật”** → nhấn nút **“Bước tiếp”** để chuyển sang màn hình đính kèm giấy tờ.

- **Bước 4: Tải giấy tờ đính kèm**

+ Doanh nghiệp thực hiện đính kèm giấy tờ hồ sơ, màn hình hiển thị:

- Nhấn vào nút **“Đính kèm tài liệu”** → nhấn **“Chọn tệp tin”** → chọn file cần tải lên → nhấn **“Đính kèm tài liệu”**. Tài liệu sau khi tải sẽ hiển thị ngay dưới tên thành phần giấy tờ
- Để xem file vừa tải lên, doanh nghiệp nhấn vào **“Xem file đã tải”** hoặc nhấn **“Xóa”** để xóa file đi.
- Mỗi thành phần giấy tờ có thể đính kèm nhiều file tài liệu.

The screenshot displays a web interface for document upload. At the top, there are tabs for 'Thông tin đơn', 'Giấy tờ hồ sơ', and 'Xem trước hồ sơ'. Below the tabs, a blue banner states: 'Các tài liệu có dấu \* là tài liệu bắt buộc phải tải lên trong hồ sơ.' The main area is a table with 10 rows, each representing a document type. Each row includes a status icon (green checkmark or grey circle), a title, a list of uploaded files with 'Xem file đã tải' and 'Xóa' links, and a 'Đính kèm tài liệu' button. Some rows also have a 'Thay thế tài liệu khác' link. At the bottom, there are buttons for 'Lưu lại & nộp sau' and 'Xem lại và gửi hồ sơ' (the latter is highlighted with a red box).

Tên giấy tờ	
1. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 *	Đính kèm tài liệu
2. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	Đính kèm tài liệu
3. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành *	Đính kèm tài liệu
4. Giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu và Giấy phép nhập khẩu hoặc Sổ lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành	Đính kèm tài liệu
5. Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	Đính kèm tài liệu
6. Hồ sơ CSDT	Đính kèm tài liệu
7. Quyết định phê duyệt mẫu *	Đính kèm tài liệu
8. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	Đính kèm tài liệu
9. Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	Đính kèm tài liệu
10. Tài liệu khác (nếu có)	Đính kèm tài liệu

+ Doanh nghiệp nhấn “**Xem lại và gửi hồ sơ**” để chuyển đến màn hình xem trước khi nộp hoặc có thể nhấn “**Lưu lại & nộp sau**” để lưu lại hồ sơ ở trạng thái dự thảo.

- **Bước 6: Xem trước khi nộp:**

+ Sau khi nhấn “**Xem lại và gửi hồ sơ**” chuyển đến màn hình xem trước khi nộp để doanh nghiệp có thể kiểm tra các thông tin đã nhập, các file tài liệu đã đính kèm, màn hình hiển thị:

Thông tin đơn Giấy tờ hồ sơ Xem trước hồ sơ

Chỉnh sửa Lưu lại **Nộp phí và gửi hồ sơ**

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE**  
Số VBBB

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
Thành phố Hà Nội, ngày 05 tháng 10 năm 2022

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ**  
**CẤP MỚI SỐ LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**  
**LÀ PHƯƠNG TIỆN ĐO PHẢI PHÉ DUYỆT MẪU**

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

**Cơ sở đăng ký lưu hành đã chọn cấp khẩn cấp hồ sơ.**

- Tên cơ sở đăng ký: **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE**  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 1100011169  
Địa chỉ: 123 Đường Đinh Nghê, Xã Cát Quế, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại: 043 666666 Fax: 098666666  
Email: doanhnghiep@alite.vn
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên: **Nguyễn Văn A**  
Số CMND/Định danh Hộ chiếu: 121211212 ngày cấp: 13/10/2020 nơi cấp: HN  
Điện thoại cố định: 0900000002 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế đăng ký lưu hành:  
Tên trang thiết bị y tế: 43434235  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):  
Chung loại: CL sửa  
Mã sản phẩm (nếu có): sad  
Quy cách đóng gói (nếu có): ad  
Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại C  
Mục đích sử dụng: yyyy  
Tên cơ sở sản xuất: sda  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: sd  
Nước cơ sở sản xuất: AZERBAIJAN
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: BCD  
Địa chỉ chủ sở hữu: Obrtna ulica 43, p.p.161, 9000 Murška Sobota, Slovenia  
Nước chủ sở hữu: BAHAMAS
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: **CÔNG TY TNHH DRAEGER VIỆT NAM**  
Địa chỉ: 41-43 Nguyễn Cơ Thạch, Phường An Lợi Đông, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: +84 28 62583687 Điện thoại di động:
- Thông tin lưu hành, cấp sử dụng khẩn cấp đối với trang thiết bị y tế (trường hợp chuyển giao công nghệ hoặc gia công phải cung cấp thông tin về sản phẩm được chuyển giao hoặc gia công đã lưu hành):  
- Trang thiết bị y tế (theo Thông tư 06/2022/TT-BYT): **Bơm tiêm điện; Bơm truyền dịch**  
- Số hiệu văn bản: 1111  
- Tên tổ chức cấp: www.com.vn  
- Ngày cấp: 20/10/2020  
- Ngày hết hiệu lực: 20/10/2025  
- Đường dẫn tra cứu về việc lưu hành, cho phép sử dụng trang thiết bị y tế: www.com.vn
- Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

**Cấp mới số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế**

**Hồ sơ kèm theo gồm:**  
Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485  
[Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn.pdf](#)  
Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành  
[Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành.pdf](#)  
Quyết định phê duyệt mẫu  
[Quyết định phê duyệt mẫu.pdf](#)

---

**THÔNG TIN VỀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên trang thiết bị y tế: 43434235

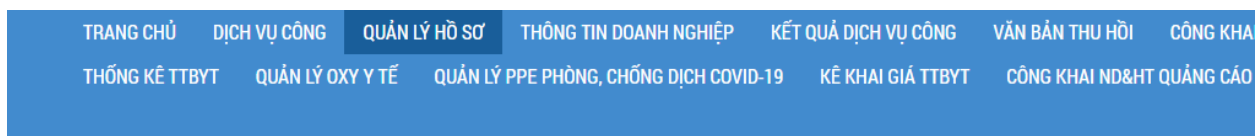
Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành: [Tài liệu kỹ thuật](#)  
Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Tiếng Việt): [Tài liệu hướng dẫn sử dụng](#)  
Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Bản gốc): [Tài liệu hướng dẫn sử dụng](#)  
Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế: [Mẫu nhãn lưu hành](#)

Cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế cam kết:  
1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành 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 (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Chỉnh sửa Lưu lại **Nộp phí và gửi hồ sơ**

- Nếu có thông tin bị sai, doanh nghiệp sẽ nhấn nút “**Chỉnh sửa**” để quay lại màn hình nộp hồ sơ và thực hiện chỉnh sửa các thông tin sai.
- Nếu thông tin, tài liệu đính kèm đã đúng, doanh nghiệp nhấn nút “**Lưu lại**” để lưu lại hồ sơ ở trạng thái dự thảo hoặc nhấn nút “**Nộp phí và gửi hồ sơ**” để chuyển đến màn hình thông tin chuyển khoản:



Phương thức thanh toán

Thanh toán chuyển khoản

Thông tin tài khoản cơ quan quản lý (tài khoản nhận tiền thanh toán chuyển đến)

Số TK: 1700 1485 1020 749

Tên nhân hàng: Ngân hàng Eximbank chi nhánh Ba Đình

Chủ tài khoản: Văn phòng Bộ Y tế

[Quay lại danh sách](#)

[Nộp phí và gửi hồ sơ](#)

- Doanh nghiệp thực hiện nộp phí bằng phương thức “**Thanh toán chuyển khoản**” vào số tài khoản hiển thị trên hồ sơ.

**Lưu ý: khi chuyển tiền nộp phí yêu cầu ghi rõ nội dung chuyển tiền như sau: Mã hồ sơ – Tên công ty. Và thực hiện chuyển khoản thanh toán bên ngoài hệ thống.**

- Sau khi đã chuyển khoản xong và có giấy thông tin chuyển khoản. Doanh nghiệp vào Quản lý hồ sơ và nhấn chỉnh sửa hồ sơ đến bước nộp phí. Doanh nghiệp nhấn nút “**Nộp phí và gửi hồ sơ**” trên màn hình chọn phương thức thanh toán để chuyển sang màn hình nhập thông tin nộp phí. Màn hình hiển thị như sau:

Thanh toán chuyển khoản

Tên thủ tục hành chính: Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường (Là trang thiết bị loại C, D nhóm IVD sản xuất trong nước)

Mã biên nhận: 000.00.04.G18-221005-0001

Tên doanh nghiệp: CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE

Nội dung: Nộp phí Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường (Là trang thiết bị loại C, D nhóm IVD sản xuất trong nước)

Số tiền phí (VND): 5.000.000

Số hóa đơn: \* Ngày thanh toán:

HDCK345

Người nộp tiền: Số điện thoại:

Phiếu chuyển khoản: \*Đề nghị trong nội dung chuyển khoản ghi rõ mã hồ sơ và tên công ty nộp phí/lệ phí.

Tải lên C:\fakepath\Giay chuyen khoan.pdf

Lưu ý khi chuyển tiền nộp phí yêu cầu ghi rõ nội dung chuyển tiền như sau: Mã hồ sơ – Tên công ty

Quay lại danh sách **Nộp phí**

- Doanh nghiệp thực hiện nhập các thông tin nộp phí: Số hóa đơn, ngày thanh toán, ngày nộp tiền, số điện thoại, sau đó tải phiếu chuyển khoản hoặc màn hình chuyển khoản thành công (định dạng .pdf) → nhấn nút “**Nộp phí**” để hoàn thành việc nộp hồ sơ.
- Hồ sơ sau khi nộp thành công sẽ ở trạng thái “**Hồ sơ chờ xác nhận nộp phí**”

#### 2.4.2. Cập nhật thông tin hồ sơ đã cấp số đăng ký lưu hành C,D

Để thực hiện cập nhật thông tin hồ sơ đã cấp số đăng ký lưu hành C, D, doanh nghiệp đọc trước các thông tin cho phép cập nhật hồ sơ để cập nhật như sau:

- + Cho phép cập nhật thông tin về chủ sở hữu số đăng ký lưu hành
- + Cho phép cập nhật thông tin chủ sở hữu TTBYT
- + Cho phép cập nhật cơ sở sản xuất
- + Cho phép cập nhật quy cách đóng gói...

Lưu ý: **Trong trường hợp doanh nghiệp cập nhật thông tin về chủ sở hữu số đăng ký lưu hành, cụ thể là thông tin về doanh nghiệp** thì doanh nghiệp vào menu Thông tin doanh nghiệp để thực hiện chỉnh sửa và cập nhật lại các thông tin doanh nghiệp trước khi thực hiện cập nhật thông tin hồ sơ.

**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ **THÔNG TIN DOANH NGHIỆP** KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI HT&ND QUẢNG CÁO TTBYT CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

1234567890 -

Thông tin doanh nghiệp Thông tin nhân sự Thông tin TTBYT Thông tin TTBYT (13/2021) Thông tin TTBYT (98/2021) Đơn vị bảo hành Công bố kết quả PL Công khai hình thức và nội dung quảng cáo

Lịch sử chỉnh sửa

**Thông tin tài khoản**

Mã số thuế: 1100011169 Email: son@gmail.com

**Thông tin người đại diện**

Họ và tên: Nguyễn Minh Lan Chức vụ: Giám Đốc Số điện thoại: 0911000113  
Số CMND/Hộ chiếu: 45454547 Ngày cấp: 28/02/2019 Nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL CT và DLQG về dân cư

**Thông tin người liên hệ**

Họ và tên: Đỗ Văn Tiến Chức vụ: Trưởng phòng kinh doanh Số điện thoại: 0900001111

**Thông tin doanh nghiệp**

Tên doanh nghiệp: CÔNG TY CP TTBYT BÌNH MINH COMPANY  
Tên giao dịch quốc tế: ALITE JOINT STOCK COMPANY  
Tỉnh/ Thành phố: Thành phố Hồ Chí Minh Quận/ Huyện: Huyện Hóc Môn Xã/ Phường: Thị trấn Hóc Môn  
Địa chỉ chi tiết: 189 Lương Thế Vinh  
Số điện thoại: 043 6666667 Fax: 0986666667  
Mã số doanh nghiệp: 1234567890 Ngày cấp: 24/10/2017 Cơ quan cấp: Sở KHĐT

Chỉnh sửa

Các bước thực hiện cập nhật thông tin hồ sơ như sau:

- **Bước 1:** Doanh nghiệp chọn menu “**Quản lý hồ sơ**” → chọn hồ sơ ở trạng thái “**Hồ sơ đã cấp số đăng ký lưu hành**” và nhấn nút “**Chỉnh sửa**”.

**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hướng dẫn | Liên hệ

TRANG CHỦ | DỊCH VỤ CÔNG | **QUẢN LÝ HỒ SƠ** | THÔNG TIN DOANH NGHIỆP | KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG | VĂN BẢN THU HỒI | CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT

CÔNG KHAI HT&ND QUẢNG CÁO TTBYT | CÔNG KHAI GIÁ TTBYT | THỐNG KÊ TTBYT

Mã hồ sơ/ tên hồ sơ | Đã trả kết quả |  *Tìm kiếm nâng cao*

STT	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Phí (VNĐ)	Trạng thái	Thao tác
1	000.00.04.G18-221025-0001 <span style="color:red">Yêu cầu xử lý nhanh</span>	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng (Là trang thiết bị loại C, D sản xuất trong nước) → (CÔNG TY CP TTBYT BÌNH MINH COMPANY) <span style="color:red">Tin nhào (!)</span> Ngày nộp: 15:12 04/11/2022	3.500.000	Hồ sơ đã cấp số đăng ký lưu hành (08/03/2023)	Xem <b>Chỉnh sửa</b> Thu hồi hồ sơ
2	000.00.19.H26-221118-0004	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B (NĐ98) → (CÔNG TY CP TTBYT BÌNH MINH COMPANY) Ngày nộp: 15:19 18/11/2022	3.000.000	Hồ sơ đã công bố	Xem Chỉnh sửa Thu hồi hồ sơ
3	000.00.04.G18-220409-0002	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng (Là trang thiết bị loại C, D sản xuất trong nước) → (CÔNG TY CP TTBYT BÌNH MINH COMPANY) Ngày nộp: 14:48 09/04/2022	3.500.000	Hồ sơ đã cấp số đăng ký lưu hành (14/12/2022)	Xem Chỉnh sửa Thu hồi hồ sơ

- **Bước 2:** Thực hiện chỉnh sửa nếu thông tin cần chỉnh sửa nằm trong những thông tin được phép thay đổi theo Nghị định 98: một số thông tin TTBYT, giấy tờ đính kèm hồ sơ.

- **Bước 2.1.** Nếu sửa thông tin TTBYT, nhấn nút **Chỉnh sửa** trên TTBYT.

Nguyễn Minh Lan | 0911000113

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu:\* | Ngày cấp:\* | Nơi cấp:\*  
45454547 | 28/02/2019 | Cục Cảnh sát ĐKQL CT và DLQG về dân cư

3. Trang thiết bị y tế đăng ký lưu hành\*  
**Thông tin trang thiết bị y tế:**

Là trang thiết bị y tế khử khuẩn, diệt khuẩn

Tên trang thiết bị y tế	Tên thương mại	Phân loại	Chủng loại	Tên chủ sở hữu	Thao tác
Dây truyền dịch	Dây truyền dịch	TTBYT Loại C	Lọ 70ml	chuuosohuu 932023 Lần n	<b>Chỉnh sửa</b>

Yêu cầu cấp phép nhanh    Yêu cầu cấp khẩn cấp    Yêu cầu cấp thường

**Cấp nhanh số lưu hành mới đối với trang thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp sau đây:**

a) Đã được một trong các tổ chức hoặc nước sau cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) (sau đây viết tắt là giấy lưu hành): Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) - Mỹ; Cục Quản lý hàng hóa trị liệu (TGA) - Úc; Cơ quan quản lý y tế Canada (Health Canada); Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị y tế (PMDA) - Nhật Bản, các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ; Cục Quản lý sản phẩm y tế quốc gia cấp trung ương (National Medical Products Administration - NMPA) - Trung Quốc; Bộ An toàn thực phẩm và dược phẩm (Ministry of Food & Drug Safety - MFDS) - Hàn Quốc hoặc thuộc danh sách các tổ chức cấp giấy lưu hành được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam công nhận (sau đây viết tắt là nước tham chiếu);

b) Đã được cấp Giấy phép nhập khẩu hoặc số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo hình thức thương mại tại Việt Nam, trừ các trường hợp đã bị thu hồi trước ngày Nghị định 98/2021/NĐ-CP có hiệu lực;

**Yêu cầu hồ sơ:**

- Giấy lưu hành được cấp bởi một trong các nước tham chiếu đối với trường hợp quy định tại điểm a
- Giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu và Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trường hợp quy định tại điểm b
- Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro, trừ các trường hợp sau:

Màn hình cho phép chỉnh sửa một số các thông tin về TTBYT như:

- + Thông tin cơ sở sản xuất
- + Thông tin chủ sở hữu TTBYT

## + Quy cách đóng gói TTBYT

**Lưu ý:** Khi cập nhật thay đổi về chủng loại TTBYT (bao gồm tài liệu kỹ thuật catalogue, tài liệu HDSĐ tiếng anh, tài liệu HSSĐ tiếng Việt, tài liệu mẫu nhãn). Hệ thống đang không cho phép tải các file tài liệu này trong chủng loại mà doanh nghiệp có thể tải các tài liệu thay đổi tại bước 2.2 khi thực hiện cập nhật thay đổi các giấy tờ này

- Bước 2.2. Nếu chỉnh sửa các giấy tờ liên quan, doanh nghiệp nhấn Cam kết, bước tiếp để sang màn hình tải giấy tờ.

Doanh nghiệp thực hiện tải các giấy tờ chứng minh sự thay đổi theo quy định tại Khoản 7, Điều 32 nghị định 98 lên hệ thống.

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VẤN BÀN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI HT&ND QUẢNG CÁO TTBYT CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT 1234567890 -

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
1. Giấy tờ chứng minh sự thay đổi thông tin theo quy định tại Khoản 7, Điều 32 Nghị định 98/2021/NĐ-CP *
<ul style="list-style-type: none"><li>Giấy tờ thay đổi về chủ sở hữu TTBYT.pdf ( Xem file đã tải Xóa )</li><li>Giấy tờ thay đổi về tài liệu kỹ thuật.pdf ( Xem file đã tải Xóa )</li><li>Giấy tờ chứng minh thay đổi mẫu nhãn.pdf ( Xem file đã tải Xóa )</li></ul>

Sửa lại đơn đăng ký | Tải về đơn đăng ký định dạng pdf để ký

Lưu lại và cập nhật sau Cập nhật hồ sơ

- **Bước 3:** Sau khi thay đổi thông tin, giấy tờ, doanh nghiệp nhấn nút “**Cập nhật hồ sơ**”.

The screenshot displays a web application interface for document management. At the top, there is a blue navigation bar with the following menu items: TRANG CHỦ, DỊCH VỤ CÔNG, QUẢN LÝ HỒ SƠ, THÔNG TIN DOANH NGHIỆP, KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG, VĂN BẢN THU HỒI, CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT, CÔNG KHAI HT&ND QUẢNG CÁO TTBYT, CÔNG KHAI GIÁ TTBYT, and THÔNG KÊ TTBYT. The user ID '1234567890 -' is visible in the top right corner. Below the navigation bar, there are three tabs: 'Thông tin đơn', 'Giấy tờ hồ sơ', and 'Xem trước hồ sơ'. The 'Giấy tờ hồ sơ' tab is active. A light blue banner states: 'Các tài liệu có dấu \* là tài liệu bắt buộc phải tải lên trong hồ sơ.' Below this, a table lists documents under the heading 'Tên giấy tờ'. The first entry is '1. Giấy tờ chứng minh sự thay đổi thông tin theo quy định tại Khoản 7, Điều 32 Nghị định 98/2021/NĐ-CP \*'. It includes three document links: 'Giấy tờ thay đổi về chủ sở hữu TTBYT.pdf', 'Giấy tờ thay đổi về tài liệu kỹ thuật.pdf', and 'Giấy tờ chứng minh thay đổi mẫu nhãn.pdf'. Each link has 'Xem file đã tải' and 'Xóa' options. A 'Tải đơn đã ký' button is on the right. At the bottom left, there are buttons for 'Lưu lại và cập nhật sau' and 'Cập nhật hồ sơ', with the latter highlighted by a red box. At the bottom right, there are links for 'Sửa lại đơn đăng ký' and 'Tải về đơn đăng ký định dạng pdf để ký'.

Giao diện xem trước hồ sơ đã cập nhật thông tin hiển thị như sau:



- Nếu có thông bị sai, doanh nghiệp sẽ nhấn nút “**Chỉnh sửa**” để quay lại màn hình nộp hồ sơ và thực hiện chỉnh sửa các thông tin sai.
- Nếu thông tin, tài liệu đính kèm đã đúng, doanh nghiệp nhấn nút “**Lưu lại**” để lưu lại hồ sơ và thực hiện cập nhật sau hoặc nhấn nút “**Cập nhật thông tin hồ sơ**” để thực hiện cập nhật thông tin hồ sơ:

The screenshot shows the user interface of the 'HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ'. The top navigation bar includes links for 'TRANG CHỦ', 'DỊCH VỤ CÔNG', 'QUẢN LÝ HỒ SƠ', 'THÔNG TIN DOANH NGHIỆP', 'KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG', 'VĂN BẢN THU HỒI', and 'CÔNG KHAI PHẦN LOẠI TTBYT'. Below this, there are more specific links for 'CÔNG KHAI HT&ND QUẢNG CÁO TTBYT', 'CÔNG KHAI GIÁ TTBYT', and 'THỐNG KÊ TTBYT'. The user ID '1234567890 -' is visible in the top right. The main content area has tabs for 'Thông tin đơn', 'Giấy tờ hồ sơ', and 'Xem trước hồ sơ'. A section titled 'Các bước thực hiện cập nhật' provides a 4-step guide: 1. Prepare a document template for update according to the 10-point model in Circular 19/2021/TT-BYT. 2. Sign and stamp the document. 3. Click 'Upload' to attach the signed document as a PDF. 4. Click 'Update public information' to complete the update. At the bottom right, a green button labeled 'Cập nhật thông tin công bố' is highlighted with a red box.

- Doanh nghiệp thực hiện theo các bước hướng dẫn cập nhật trên màn hình. Lập file văn bản thông báo cập nhật có ký và đóng dấu. Sau đó nhấn nút “**Tải lên**” để tải file lên hệ thống.
- Nhấn nút “**Cập nhật thông tin công bố**” để hoàn thành cập nhật thông tin của hồ sơ.
- Sau khi cập nhật thông tin thành công, doanh nghiệp vào menu “**Kết quả dịch vụ công**” để tra cứu hồ sơ:

HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN  
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI HT&ND QUẢNG CÁO TTBYT CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

1234567890 -

000.00.04.G18-221025-0001  [Tìm kiếm nâng cao](#)

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Thông tin hồ sơ	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Tên TTBYT	Trạng thái	Văn bản công bố
1	000.00.04.G18-221025-0001	2300152ĐKXH/BYT-TB-CT	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng (Là trang thiết bị loại C, D sản xuất trong nước) <i>Ngày công bố: 08/03/2023</i>	CÔNG TY CP TTBYT BÌNH MINH COMPANY	Dây truyền dịch	Còn hiệu lực	

+ Nhập mã hồ sơ hoặc số đăng ký lưu hành đã cấp phép và nhấn nút “**Tìm kiếm**” → nhấn chọn icon “**Xem lịch sử**” tại cột văn bản công bố.

+ Hiện thị lịch sử chỉnh sửa, nhấn vào icon tại cột thao tác để xem văn bản thông báo cập nhật của từng lần cập nhật.

HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN  
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hướng dẫn Liên hệ

Xem lịch sử

STT	Số văn bản	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Lần điều chỉnh	Trạng thái	Thao tác
1	2300152ĐKXH/BYT-TB-CT	000.00.04.G18-221025-0001	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng (Là trang thiết bị loại C, D sản xuất trong nước) <i>Ngày công bố: 08/03/2023</i>	Cấp mới	Đang hiệu lực	
2	2300152ĐKXH/BYT-TB-CT	000.00.04.G18-221025-0001	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng (Là trang thiết bị loại C, D sản xuất trong nước) <i>Ngày công bố: 09/03/2023</i>	1	Đang hiệu lực	
3	2300152ĐKXH/BYT-TB-CT	000.00.04.G18-221025-0001	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng (Là trang thiết bị loại C, D sản xuất trong nước) <i>Ngày công bố: 09/03/2023</i>	2	Đang hiệu lực	
4	2300152ĐKXH/BYT-TB-CT	000.00.04.G18-221025-0001	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng (Là trang thiết bị loại C, D sản xuất trong nước) <i>Ngày công bố: 14/03/2023</i>	3	Đang hiệu lực	
5	2300152ĐKXH/BYT-TB-CT	000.00.04.G18-221025-0001	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng (Là trang thiết bị loại C, D sản xuất trong nước) <i>Ngày công bố: 16/03/2023</i>	4	Đang hiệu lực	

### 3. Cá nhân

#### 3.1. Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế theo nghị định 98

##### 3.1.1. Nộp hồ sơ

Để thực hiện nộp hồ sơ, cá nhân thực hiện theo các bước sau đây:

- **Bước 1:** Công dân đăng nhập vào hệ thống DMEC, chọn menu Dịch vụ công, chọn nhóm “Nhóm thủ tục công bố” trên màn hình danh sách thủ tục.

The screenshot shows the DMEC system interface. At the top, there is a navigation bar with the following items: TRANG CHỦ, DỊCH VỤ CÔNG, QUẢN LÝ HỒ SƠ, THÔNG TIN CÁ NHÂN, KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG, VĂN BẢN THU HỒI, CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT, CÔNG KHAI GIÁ TTBYT, and THỐNG KÊ TTBYT. A search bar is located below the navigation bar, with the text 'Tên thủ tục' and a search button labeled 'Tìm kiếm'. To the right of the search bar, there is a dropdown menu showing '131208726'. Below the search bar, there is a table with the following columns: STT, Tên thủ tục, Lĩnh vực, Cơ quan quản lý, Xem chi tiết, and Chuẩn bị hồ sơ. The table contains three rows of data, with the third row highlighted in blue.

STT	Tên thủ tục	Lĩnh vực	Cơ quan quản lý	Xem chi tiết	Chuẩn bị hồ sơ
1	Công bố đủ điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật Trang thiết bị y tế	Nhóm đề nghị cấp mới	Bộ Y Tế		
2	Đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế	Nhóm đề nghị cấp mới	Bộ Y Tế		
3	Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế	Nhóm đề nghị cấp mới			

- **Bước 2:** Cá nhân thực hiện tìm thủ tục “**Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế**” trong danh sách --> nhấn nút “**Chuẩn bị hồ sơ trực tuyến**” để thực hiện nộp hồ sơ.

- **Bước 3:** Hệ thống hiển thị màn hình đơn, cá nhân nhập các thông tin trên màn hình đơn

HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN  
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN CÁ NHÂN KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

131208726

Nhập thông tin Giấy tờ hồ sơ Xem trước khi nộp

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ  
Đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế

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

1. Người thực hiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế:

Họ và tên:\*  
Đỗ Thị Xanh

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu:\* Ngày cấp:\* Nơi cấp:\*  
131208726 10/03/2015 Hà Nội

Địa chỉ:\*  
255 Thịnh Quang

Tỉnh/ Thành phố:\* Quận/ Huyện:\* Xã/ Phường:\*  
Thành phố Hà Nội Quận Đống Đa Phường Thịnh Quang

Điện thoại di động:\* Email:\*  
0911000111 son.vuthai@gmail.com

Trình độ chuyên môn:\*  
Kỹ sư công nghệ

2. Phạm vi tư vấn:\*

Nội dung tư vấn	Nhóm trang thiết bị y tế thực hiện tư vấn*
Tư vấn lập danh mục trang thiết bị y tế	Nhóm 1
Tư vấn xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật trang thiết bị y tế	Nhóm 2

Cơ sở công bố Đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế cam kết:

- 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 tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
- Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế theo quy định.

Tôi cam kết những thông tin trên là đúng sự thật\*

Ghi chú:  
- Những trường thông tin có dấu \* là bắt buộc.  
- Khai báo thông tin đơn theo đúng phạm vi chuyên môn đã được cơ sở đào tạo tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế đào tạo và công nhận.

Bước tiếp

- **Bước 4:** Nhấn nút “**Tôi cam kết những thông tin trên là đúng sự thật**” --> Nhấn nút Bước tiếp để chuyển sang bước Tải giấy tờ.

- **Bước 5.** Tải giấy tờ đính kèm

Để thực hiện tải giấy tờ, người nộp hồ sơ thực hiện như sau:

+ Nhấn nút “**Đính kèm tài liệu**” --> Nhấn “**Chọn tệp tin**”, thực hiện chọn file tải lên hệ thống --> Nhấn nút Đính kèm tài liệu --> Tài liệu tải lên sẽ hiển thị ngay bên dưới tên giấy tờ.

+ Để xem lại file tải lên, nhấn nút “**Xem file tải lên**”, hoặc người nộp nhấn nút **Xóa** để xóa file để tải lại.

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN CÁ NHÂN KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT 131208726 ~

Nhập thông tin Giấy tờ hồ sơ Xem trước khi nộp

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

Tên giấy tờ	
1. Văn bản công bố đủ điều kiện tư vấn *	Đính kèm tài liệu
• Văn bản công bố.pdf ( Xem file đã tải Xóa )	
2. Văn bản, chứng chỉ đã qua đào tạo của người thực hiện tư vấn *	Đính kèm tài liệu
3. Bản xác nhận thời gian công tác <small>theo mẫu quy định tại phụ lục III Nghị định 36/2016/NĐ-CP</small>	Đính kèm tài liệu

Lưu lại & nộp sau Xem lại và gửi hồ sơ

+ Mỗi thành phần giấy tờ có thể đính kèm nhiều file tài liệu.

Sau khi hoàn thành tải giấy tờ đính kèm, người dùng nhấn nút “**Lưu lại và nộp sau**” để lưu lại hồ sơ và thực hiện sửa sau, hoặc có thể nhấn nút “**Xem lại và gửi hồ sơ**” để chuyển đến màn hình xem trước khi nộp.

+ **Bước 6: Xem trước khi nộp**

Người dùng sau khi nhấn nút “**Xem lại và gửi hồ sơ**”, hệ thống chuyển đến màn hình xem trước khi nộp để người dùng kiểm tra lại thông tin hồ sơ đã nhập trên đơn và các giấy tờ đính kèm đã tải.

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
 Hà Nội, ngày 15 tháng 01 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**ĐÚ ĐIỀU KIỆN TƯ VẤN VỀ KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
**Kinh gửi: Bộ Y Tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)**

1. Người thực hiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế:  
 Họ và tên: Đỗ Thị Xanh  
 Số CMND/Định danh Hộ chiếu: 131208726 ngày cấp: 10/03/2015 nơi cấp: Hà Nội  
 Địa chỉ: 255 Thịnh Quang, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội  
 Điện thoại di động: 0911000111 Email: sou.vuthai@gmail.com  
 Trình độ chuyên môn: Kỹ sư công nghệ

2. Phạm vi tư vấn:

STT	Nội dung tư vấn	Nhóm trang thiết bị y tế thực hiện tư vấn
1	Tư vấn lập danh mục trang thiết bị y tế	Nhóm 1
2	Tư vấn xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật trang thiết bị y tế	Nhóm 2

**Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế**

Hồ sơ kèm theo gồm:  
 Văn bản công bố đủ điều kiện tư vấn  
 File đã tải lên  
 Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người thực hiện tư vấn  
 File đã tải lên

Cơ sở công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật 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 đồng sự thật tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.  
 2. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
 Kỹ sư (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

+ Nếu có các thông tin đơn bị sai, người dùng nhấn nút “Chỉnh sửa” --> Hệ thống chuyển đến màn hình đơn và thực hiện chỉnh sửa các thông tin sai.

+ Nếu thông tin hồ sơ và tài liệu đính kèm đã đúng, người dùng nhấn nút “**Lưu lại**” để lưu hồ sơ ở trạng thái Dự Thảo hoặc nhấn nút “**Thanh toán**” để chuyển đến màn hình thanh toán phí hồ sơ.

**- Bước 7: Thanh toán phí hồ sơ**

Người dùng cá nhân sẽ nộp phí theo hình thức chuyển khoản vào số tài khoản hiển thị trên hệ thống. Trên màn hình thanh toán, nhấn nút “**Nộp phí và gửi hồ sơ**”.

**Lưu ý: Khi chuyển tiền nộp phí yêu cầu ghi rõ nội dung chuyển tiền như sau:  
Mã hồ sơ - Tên cá nhân**

+ Sau khi chuyển khoản bên ngoài hệ thống, người nộp hồ sơ vào hồ sơ và tiếp tục thực hiện bước nộp phí --> Nhấn nút “**Nộp phí và gửi hồ sơ**” --> Hệ thống chuyển đến màn hình nhập thông tin nộp phí như sau:

Người dùng cá nhân nhập đầy đủ thông tin nộp phí tại các trường: Số hóa đơn, Ngày thanh toán, Người nộp tiền, Số điện thoại và tải file phiếu chuyển khoản lên hệ thống.

+ Nhấn nút “**Nộp phí**” để hoàn thành bước Nộp phí và nộp hồ sơ. --> Hồ sơ sẽ được nộp thành công và chuyển trạng thái “**Hồ sơ chờ xác nhận nộp phí**”

### 3.1.2. Cập nhật thông tin hồ sơ đã công bố

#### A. Đối với những hồ sơ nộp và công bố sau ngày 1/1/2022

- **Bước 1:** Người dùng cá nhân đã nộp hồ sơ và được công bố vào **Quản lý hồ sơ** -> Chọn hồ sơ có trạng thái **“Hồ sơ đã công bố”** -> Nhấn nút **“Chỉnh sửa”**

STT	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Phí (VND)	Trạng thái	Thao tác
1	000.00.04.G18-220118-0001	Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế => (Đỏ Thị Xanh) Ngày nộp : 10:52 18/01/2022	1.000.000	Hồ sơ đã công bố	Xem Chỉnh sửa Thu hồi hồ sơ
2	000.00.04.G18-220114-0007	Công bố đủ điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật Trang thiết bị y tế => (Đỏ Thị Xanh) Ngày nộp : 14:40 14/01/2022	2.100.000	Hồ sơ đã thu hồi (14/01/2022)	Xem

- **Bước 2:** Thực hiện chỉnh sửa cập nhật hồ sơ theo nghị định 98 cho phép chỉnh sửa như: Trình độ chuyên môn, Phạm vi tư vấn, Giấy tờ đính kèm (tại bước tải giấy tờ).

0911000111 son.vuthai@gmail.com

**Trình độ chuyên môn:**  
Kỹ sư công nghệ điện và cơ

**2. Phạm vi tư vấn :**

Nội dung tư vấn	Nhóm trang thiết bị y tế thực hiện tư vấn
Tư vấn lập danh mục trang thiết bị y tế	Nhóm 1 - Tư vấn danh mục TTBYT
Tư vấn xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật trang thiết bị y tế	Nhóm 2 - Tư vấn cấu hình, tính năng mới TTBYT

Cơ sở công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế cam kết:

- 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 tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
- Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế theo quy định.

Tôi cam kết những thông tin trên là đúng sự thật

**Ghi chú:**  
- Những trường thông tin có dấu \* là bắt buộc.  
- Khai báo thông tin đơn theo đúng phạm vi chuyên môn đã được cơ sở đào tạo tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế đào tạo và công nhận.

[Bước tiếp](#)

- **Bước 3:** Tại màn hình Tải giấy tờ, người dùng cá nhân có thể thực hiện tải các giấy tờ có thay đổi cập nhật --> Người dùng Cá nhân nhấn nút **“Xem hồ sơ”**.

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

Tên giấy tờ	
<p>1. Văn bản công bố đủ điều kiện tư vấn *</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> Văn bản công bố.pdf ( <a href="#">Xem file đã tải</a>  Xóa)</li> <li> Văn bản công bố update.final.pdf ( <a href="#">Xem file đã tải</a>  Xóa)</li> </ul>	<input type="button" value="Đính kèm tài liệu"/>
<p>2. Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người thực hiện tư vấn *</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> Văn bằng, chứng chỉ.pdf ( <a href="#">Xem file đã tải</a>  Xóa)</li> </ul>	<input type="button" value="Đính kèm tài liệu"/>
<p>3. Bản xác nhận thời gian công tác <i>theo mẫu quy định tại phụ lục III Nghị định 36/2016/NĐ-CP</i></p>	<input type="button" value="Đính kèm tài liệu"/>

Giao diện màn hình xem trước hiển thị như sau:

**HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**  
**QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

[TRANG CHỦ](#)
[DỊCH VỤ CÔNG](#)
[QUẢN LÝ HỒ SƠ](#)
[THÔNG TIN CÁ NHÂN](#)
[KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG](#)
[VĂN BẢN THU HỒI](#)
[CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT](#)

[CÔNG KHAI GIÁ GIÁ TTBYT](#)
[THỐNG KÊ TTBYT](#)
131208726

**Kết quả xử lý hồ sơ**

- Thông tin công bố

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
*Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2022*

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**ĐỦ ĐIỀU KIỆN TƯ VẤN VỀ KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
**Kính gửi: Bộ Y Tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)**

1. Người thực hiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế:

Họ và tên: Đỗ Thị Xanh  
 Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 131208726 ngày cấp: 10/03/2015 nơi cấp: Hà Nội  
 Địa chỉ: 255 Thịnh Quang, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội  
 Điện thoại di động: 0911000111 Email: son.vuthai@gmail.com  
 Trình độ chuyên môn: Kỹ sư công nghệ điện cơ

2. Phạm vi tư vấn:

STT	Nội dung tư vấn	Nhóm trang thiết bị y tế thực hiện tư vấn
1	Tư vấn lập danh mục trang thiết bị y tế	Nhóm 1 - Tư vấn danh mục TTBYT 2
2	Tư vấn xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật trang thiết bị y tế	Nhóm 2 - Tư vấn cấu hình tính năng TTBYT 2

**Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế**

**Hồ sơ kèm theo gồm:**

- Văn bản công bố đủ điều kiện tư vấn  
 File đã tải lên
- Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người thực hiện tư vấn  
 File đã tải lên
- Bản xác nhận thời gian công tác  
 File đã tải lên

+ Doanh nghiệp có thể nhấn nút **Chỉnh sửa** để sửa lại các thông tin cần cập nhật, hoặc nhấn nút **Lưu lại** để lưu thay đổi hồ sơ cập nhật sau. -> Hồ sơ lưu lại vẫn có trạng thái “**Hồ sơ đã công bố**”

- **Bước 4:** Để thực hiện cập nhật chỉnh sửa hồ sơ --> Người dùng cá nhân nhấn nút “**Cập nhật thông tin hồ sơ**” trên màn hình xem trước.

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN CÁ NHÂN KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT 131208726

Nhập thông tin Giấy tờ hồ sơ Xem trước khi nộp  
Kết quả xử lý hồ sơ

• Thông tin công bố

Chỉnh sửa Lưu lại **Cập nhật thông tin hồ sơ**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ  
ĐỦ ĐIỀU KIỆN TƯ VẤN VỀ KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  
Kính gửi: Bộ Y Tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

1. Người thực hiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế:  
Họ và tên: Đỗ Thị Xanh  
Số CMND/Định danh Hộ chiếu: 131208726 ngày cấp: 10/03/2015 nơi cấp: Hà Nội  
Địa chỉ: 255 Thịnh Quang, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại di động: 0911000111 Email: son.vuthai@gmail.com  
Trình độ chuyên môn: Kỹ sư công nghệ điện và cơ

2. Phạm vi tư vấn:

STT	Nội dung tư vấn	Nhóm trang thiết bị y tế thực hiện tư vấn
1	Tư vấn lập danh mục trang thiết bị y tế	Nhóm 1 - Tư vấn danh mục TTBYT
2	Tư vấn xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật trang thiết bị y tế	Nhóm 2 - Tư vấn cấu hình, tính năng mới TTBYT

**Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế**

Hồ sơ kèm theo gồm:  
Văn bản công bố đủ điều kiện tư vấn  
• Văn bản công bố.pdf  
• Văn bản công bố update.final.pdf

Văn bản, chứng chỉ đã qua đào tạo của người thực hiện tư vấn  
• File đã tải lên

Màn hình hiển thị cập nhật thông tin hồ sơ như sau:

The screenshot shows a web application interface with a blue header containing navigation links: TRANG CHỦ, DỊCH VỤ CÔNG, QUẢN LÝ HỒ SƠ, THÔNG TIN CÁ NHÂN, KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG, VĂN BẢN THU HỒI, CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT, CÔNG KHAI GIÁ TTBYT, and THỐNG KÊ TTBYT. The user ID 131208726 is displayed in the top right. Below the header, there are buttons for 'Nhập thông tin', 'Giấy tờ hồ sơ', and 'Xem trước khi nộp'. The main content area shows instructions for Step 1 (uploading the PDF) and Step 2 (clicking 'Tải lên'). A preview window displays the document content:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2022

**VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT**  
Thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế

Cập nhật lần: 1  
Kính gửi: Bộ Y Tế

1. Số công bố: 220000027/PTVKT-BYT Ngày: 18/01/2022  
2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Trình độ chuyên môn: Kỹ sư công nghệ điện	Trình độ chuyên môn: Kỹ sư công nghệ điện cơ
2	Phạm vi tư vấn: Tư vấn lập danh mục trang thiết bị:	Phạm vi tư vấn: Tư vấn lập danh mục trang thiết bị:

+ Người dùng cá nhân thực hiện tải file PDF của văn bản thông báo cập nhật, thực hiện ký và đóng dấu vào giấy văn bản thông báo cập nhật --> Sau đó Scan lại giấy và lưu vào máy tính.

--> Người dùng nhấn nút **Tải lên** để thực hiện tải giấy văn bản thông báo cập nhật đã có chữ ký và đóng dấu lên hệ thống.

This screenshot is similar to the previous one but highlights the 'Tải lên' button in a red box. The document preview window shows the same content as above. The 'Tải lên' button is labeled with the file path: C:\fakepath\Văn bản thông báo cập nhật.pdf.

+ Người dùng nhấn nút **“Cập nhật thông tin công bố”** để hoàn thành cập nhật thông tin hồ sơ.

+ Nếu người dùng cá nhân không thực hiện cập nhật công bố --> Nhấn nút **“Hủy cập nhật thông tin công bố”**

+ Sau khi thực hiện thông tin công bố, --> Hồ sơ vẫn sẽ hiển thị trạng thái **“Hồ sơ đã công bố”**. Và để xem được các thông tin cập nhật hồ sơ, người dùng vào menu **“Kết quả dịch vụ công”** để tra cứu

+ Nhập mã hồ sơ cần tìm, nhấn nút **“Xem lịch sử”** trên cột Văn bản công bố --> Hệ thống hiển thị lịch sử các văn bản thông báo các lần cập nhật điều chỉnh

STT	Số văn bản	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Lần điều chỉnh	Trạng thái	Thao tác
1	220000027/PTVKT-BYT	000.00.04.G18-220118-0002	Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế <i>Ngày công bố: 18/01/2022</i>	Cấp mới	Đang hiệu lực	
2	220000027/PTVKT-BYT	000.00.04.G18-220118-0002	Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế <i>Ngày công bố: 18/01/2022</i>	1	Đang hiệu lực	

### B. Đối với những hồ sơ nộp và công bố trước ngày 1/1/2022

Đối với những hồ sơ nộp trước ngày 1/1/2022 mà chưa được trả giấy tiếp nhận công bố. Hồ sơ sẽ được hệ thống chuyển về người nộp cá nhân với trạng thái “**Hồ sơ chờ rà soát theo ND98**”.

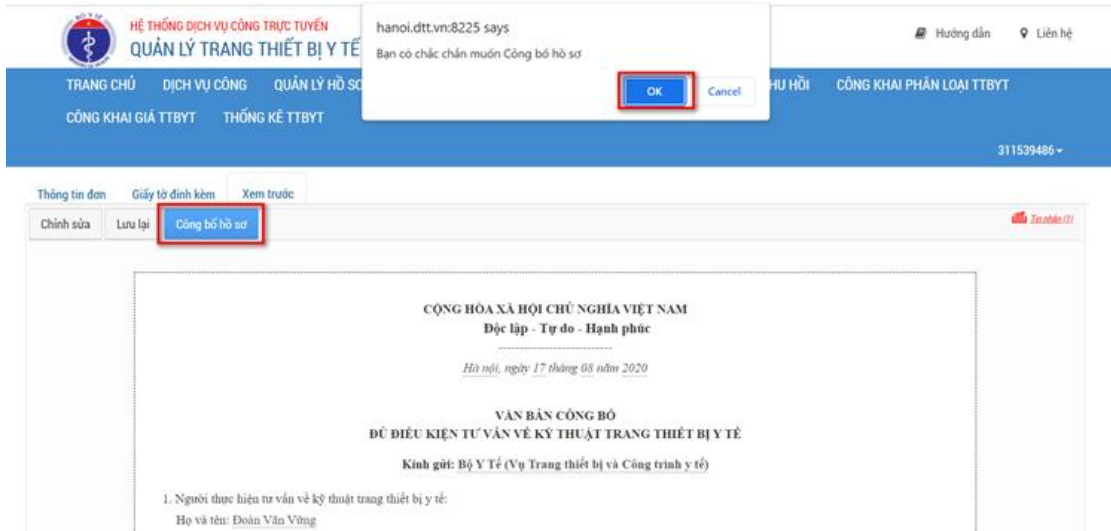
+ Người nộp cá nhân sẽ thực hiện rà soát chỉnh sửa hồ sơ theo cách như sau:

- **Bước 1:** Đăng nhập vào tài khoản cá nhân, vào mục “**Quản lý hồ sơ**” --> Tìm hồ sơ có trạng thái “**Hồ sơ chờ rà soát ND98**”.

STT	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Phí (VNĐ)	Trạng thái	Thao tác
1	000.00.04.G18-200817-0013	Công bố đủ điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật Trang thiết bị y tế (Đoàn Văn Vững) <i>Ngày nộp : 11:08 17/08/2020   Ngày tiếp nhận : 15:52 17/08/2020</i>	2.100.000	Hồ sơ chờ rà soát ND 98	Xem Chỉnh sửa Yêu cầu hủy hồ sơ

- **Bước 2:** Nhấn nút “**Chỉnh sửa**” và nhập các thông tin đơn, tải giấy tờ nếu có thay đổi thông tin của hồ sơ theo yêu cầu nghị định 98. --> Nhấn nút “**Xem lại và gửi hồ sơ**”, hệ thống sẽ hiển thị màn hình Xem trước hồ sơ.

- **Bước 3:** Trên màn hình Xem trước, người dùng cá nhân nhấn nút “**Công bố hồ sơ**”, hệ thống sẽ thông báo “**Bạn có chắc chắn muốn Công bố hồ sơ**” --> Nhấn OK để xác nhận Công bố.



Hệ thống sẽ chuyển trạng thái hồ sơ sang “Hồ sơ đã công bố” và trả phiếu Thông tin công bố cho hồ sơ.

The screenshot shows the system interface with a search bar and a table of cases. The search bar contains "Mã hồ sơ/ tên hồ sơ" and a "Tìm kiếm" button. The table has the following columns: STT, Mã hồ sơ, Thông tin hồ sơ, Phí (VNĐ), Trạng thái, and Thao tác. The first row shows a case with STT 1, Mã hồ sơ 000.00.04.G18-200817-0013, and Trạng thái "Hồ sơ đã công bố". The Thao tác column contains buttons for "Xem", "Chỉnh sửa", and "Thu hồi hồ sơ".

STT	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Phí (VNĐ)	Trạng thái	Thao tác
1	000.00.04.G18-200817-0013	Công bố đủ điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật Trang thiết bị y tế ⇒ (Đoàn Văn Vững) Ngày nộp : 11:08 17/08/2020   Ngày tiếp nhận : 15:52 17/08/2020  Tải nhận (!)	2.100.000	Hồ sơ đã công bố	Xem Chỉnh sửa Thu hồi hồ sơ

Nhấn nút “**Xem**” trên cột thao tác để xem giấy Thông tin công bố của hồ sơ.



### 3.1.3. Thu hồi hồ sơ đã công bố

Người dùng cá nhân có thể tự thực hiện Thu hồi hồ sơ cùng giấy Thông tin công bố. Cách thực hiện như sau:

- **Bước 1:** Đăng nhập tài khoản và vào phần “**Quản lý hồ sơ**”, chọn hồ sơ có trạng thái “**Hồ sơ đã công bố**”

HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN  
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG **QUẢN LÝ HỒ SƠ** THÔNG TIN CÁ NHÂN KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VẤN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

Mã hồ sơ/ tên hồ sơ   *Tìm kiếm nâng cao*

STT	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Phí (VNĐ)	Trạng thái	Thao tác
1	000.00.04.G18-220118-0002	Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế => (Đã <i>Thị Xanh</i> ) <i>Ngày nộp : 11:45 18/01/2022</i>	1.000.000	Hồ sơ đã công bố	Xem Chỉnh sửa <b>Thu hồi hồ sơ</b>
2	000.00.04.G18-220118-0001	Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế => (Đã <i>Thị Xanh</i> ) <i>Ngày nộp : 10:52 18/01/2022</i>	1.000.000	Hồ sơ đã công bố	Xem Chỉnh sửa Thu hồi hồ sơ

- **Bước 2:** Người dùng cá nhân nhấn nút “**Thu hồi hồ sơ**” trên cột Thao tác để thực hiện Thu hồi

HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN  
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG **QUẢN LÝ HỒ SƠ** THÔNG TIN CÁ NHÂN KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VẤN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

Mã hồ sơ/ tên hồ sơ   *Tìm kiếm nâng cao*

STT	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Phí (VNĐ)	Trạng thái	Thao tác
1	000.00.04.G18-220118-0002	Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế => (Đã <i>Thị Xanh</i> ) <i>Ngày nộp : 11:45 18/01/2022</i>	1.000.000	Hồ sơ đã công bố	Xem Chỉnh sửa <b>Thu hồi hồ sơ</b>
2	000.00.04.G18-220118-0001	Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế => (Đã <i>Thị Xanh</i> ) <i>Ngày nộp : 10:52 18/01/2022</i>	1.000.000	Hồ sơ đã công bố	Xem Chỉnh sửa Thu hồi hồ sơ

- **Bước 3:** Màn hình Thông báo thu hồi hồ sơ hiển thị, người dùng tải file lý do thu hồi và nhấn nút “**Thu hồi Công bố**”.

HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN  
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG **QUẢN LÝ HỒ SƠ** THÔNG TIN CÁ NHÂN KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VẤN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

Mã hồ sơ/ tên hồ sơ   *Tìm kiếm nâng cao*

STT	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Phí (VNĐ)	Trạng thái	Thao tác
1	000.00.04.G18-220118-0002	Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế => (Đã <i>Thị Xanh</i> ) <i>Ngày nộp : 11:45 18/01/2022</i>	1.000.000	Hồ sơ đã công bố	Xem Chỉnh sửa <b>Thu hồi hồ sơ</b>
2	000.00.04.G18-220118-0001	Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế => (Đã <i>Thị Xanh</i> ) <i>Ngày nộp : 10:52 18/01/2022</i>	1.000.000	Hồ sơ đã công bố	Xem Chỉnh sửa Thu hồi hồ sơ

**Thông báo thu hồi hồ sơ**

**⚠️ Đang yêu cầu thu hồi công bố, Hồ sơ công bố sau khi được thu hồi sẽ không được xử lý tiếp.**

Vấn bản thu hồi công bố hồ sơ: \*

C:\fakepath\Công văn thu hồi.pdf

## Hệ thống sẽ thực hiện Thu hồi hồ sơ đã công bố và hồ sơ chuyển trạng thái “**Hồ sơ đã thu hồi**”

HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN  
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG **QUẢN LÝ HỒ SƠ** THÔNG TIN CÁ NHÂN KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THU HỒI CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

Mã hồ sơ/ Tên hồ sơ   *Tìm kiếm nâng cao*

STT	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Phí (VND)	Trạng thái	Thao tác
1	000.00.04.G18-220118-0002	Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế → (Đã) Thị Xanh Ngày nộp: 11:45 18/01/2022	1.000.000	Hồ sơ đã thu hồi (19/01/2022)	Xem
2	000.00.04.G18-220118-0001	Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế → (Đã) Thị Xanh Ngày nộp: 10:52 18/01/2022	1.000.000	Hồ sơ đã công bố	Xem Chỉnh sửa Thu hồi hồ sơ

## Đồng thời hồ sơ thu hồi sẽ hiển thị trên menu Văn bản thu hồi

HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN  
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hướng dẫn Liên hệ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG QUẢN LÝ HỒ SƠ THÔNG TIN CÁ NHÂN KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG **VĂN BẢN THU HỒI** CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT  
CÔNG KHAI GIÁ TTBYT THỐNG KÊ TTBYT

Nhập mã hồ sơ   *Tìm kiếm nâng cao*

STT	Mã hồ sơ	Thông tin hồ sơ	Tên doanh nghiệp	Văn bản thu hồi
1	000.00.04.G18-220118-0002	Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế Ngày thu hồi: 19/01/2022	Đô Thị Xanh	
2	000.00.19.H26-220118-0003	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế Ngày thu hồi: 19/01/2022	CÔNG TY TTHH THIẾT BỊ Y TẾ ALITE	