

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

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

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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

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

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

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

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

Căn cứ Quyết định số 835/QĐ-BYT ngày 04 tháng 4 năm 2022 của Bộ Y tế ban hành Quy trình cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế theo tiêu chuẩn quốc gia ISO 9001:2015 tại cơ quan Bộ Y tế;

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

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế tại phiếu trình số/TB-CT ngày/3/2023.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế cho 04 đơn vị tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

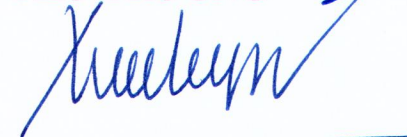
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan và Thủ trưởng các đơn vị có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên

BỘ Y TẾ

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

DANH SÁCH
CÁC ĐƠN VỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG
KIỂM ĐỊNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1633/QĐ-BYT ngày 31/3/2023 của Bộ Y tế)

STT	Đơn vị	Lĩnh vực kiểm định	Số đăng ký (Mã số thuế)	Mã hồ sơ đề nghị
1	Trung tâm Nghiên cứu và Ứng dụng khoa học công nghệ	Dao mổ điện cao tần, Máy gây mê kèm thở, Máy thở.	0314902658	000.00.04.G18- 221103-0001
2	Công ty TNHH Giám định Vinacontrol Thành phố Hồ Chí Minh	Dao mổ điện cao tần, Máy gây mê kèm thở, Máy thở.	0311506751	000.00.04.G18- 221122-0005
3	Viện Kiểm định Thiết bị và Đo lường	Dao mổ điện cao tần, Máy gây mê kèm thở, Máy thở.	0313388214	000.00.04.G18- 221010-0012
4	Công ty Cổ phần Tập đoàn Vinacontrol	Dao mổ điện cao tần, Máy gây mê kèm thở, Máy thở.	0100107772	000.00.04.G18- 221010-0013

rut *gd* ✓