

THÔNG BÁO

Về việc hậu kiểm việc thực hiện công bố đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế và công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B trên địa bàn thành phố Cần Thơ

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 04/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2025 của Chính phủ về việc 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 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 03 năm 2023 của chính phủ;

Căn cứ Thông tư số 59/2025/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2025 của Bộ Y tế về việc Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành 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 Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ Y tế về Quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Văn bản hợp nhất số 05/2025/VBHN-BYT ngày 26 tháng 3 năm 2025 của Bộ Y tế hợp nhất các Nghị định về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 05/2025/QĐ-UBND ngày 07 tháng 7 năm 2025 của Ủy ban nhân dân thành phố Cần Thơ quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế thành phố Cần Thơ;

Triển khai Kế hoạch số 17/KH-SYT ngày 24 tháng 01 năm 2026 của Sở Y tế Hậu kiểm tra việc chấp hành pháp luật đối với thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất, mua bán và công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế.

Căn cứ Quyết định số 639/QĐ-SYT ngày 09 tháng 04 năm 2026 của Sở Y tế thành phố Cần Thơ về việc thành lập Đoàn hậu kiểm về thực hiện công bố đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế và công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với các thiết bị y tế thuộc loại A, B trên địa bàn thành phố Cần Thơ.

Sở Y tế thành phố Cần Thơ xin Thông báo đến các cơ sở đã công bố đủ

điều kiện sản xuất thiết bị y tế; công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D; công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B trên địa bàn thành phố Cần Thơ như sau:

1. Chuẩn bị đầy đủ hồ sơ, tài liệu có liên quan theo danh mục các hồ sơ đã công bố trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến Quản lý thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ và các Thông tư hướng dẫn của Bộ Y tế.

2. Đoàn hậu Kiểm Sở Y tế sẽ đến làm việc trực tiếp tại các cơ sở *(theo danh sách đính kèm)*. Thời gian làm việc cụ thể Thư ký đoàn sẽ thông báo cho cơ sở thông qua số điện thoại mà cơ sở đã đăng ký trong hồ sơ công bố.

Nhận được thông báo này đề nghị các cơ sở nghiêm túc phối hợp thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ SYT;
- Thành viên đoàn hậu kiểm;
- Các phòng chức năng SYT;
- Lưu: VT, QLDVYT.

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Võ Quốc Trứ