

Số: /QĐ-UBND

Thanh Hóa, ngày tháng 4 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung
lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết
của Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH THANH HÓA

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/02/2025;

*Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm
soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính
phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ
tục hành chính;*

*Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ
nhiệm Văn phòng Chính phủ về hướng dẫn nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành
chính;*

*Căn cứ Quyết định số 1292/QĐ-BYT ngày 16/4/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế
về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực
Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;*

*Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 2068/TTr-SYT ngày 23
tháng 4 năm 2025.*

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 03 thủ tục hành chính
được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở
Y tế tỉnh Thanh Hóa (có Danh mục kèm theo)¹.

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

¹ Tra cứu toàn bộ nội dung của thủ tục hành chính tại Cổng dịch vụ công Quốc gia, địa chỉ:
<https://dichvucong.gov.vn>

Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Y tế và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 2 Quyết định;
- Cục KSTTHC - VP Chính phủ (bản điện tử);
- Chủ tịch UBND tỉnh (để b/c);
- Cổng Thông tin điện tử tỉnh (để đăng tải);
- Lưu: VT, HCKSTTHC.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Nguyễn Văn Thi', written in a cursive style.

Nguyễn Văn Thi

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng 4 năm 2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hoá)

Sửa đổi 03 TTHC tại Quyết định số 3623/QĐ-UBND ngày 09/9/2024 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa.

TT	Tên thủ tục hành chính (Mã TTHC)	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Nội dung sửa đổi, bổ sung
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế (1.003006.000.00.00.H56)	Không quy định (thực tế là 01 ngày)	Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: https://dmec.moh.gov.vn (trực tuyến toàn trình)	Phí thẩm định: 3.000.000 đồng/hồ sơ	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. - Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;	- Tên TTHC; - Thời hạn giải quyết; - Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC; - Căn cứ pháp lý.
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B (1.003029.H56)	Không quy định (thực tế là 01 ngày)	Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: https://dmec.moh.gov.vn (trực tuyến toàn trình)	- Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000 đồng/hồ sơ - Phí thẩm định công bố trang	- Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của	- Tên TTHC; - Thời hạn giải quyết; - Mẫu đơn, mẫu tờ khai; - Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC; - Căn cứ pháp lý.

				thiết bị y tế loại B: 3.000.000 đồng/ hồ sơ	Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. - Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.	
3	<i>Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (1.003039.000.00. 00.H56)</i>	Không quy định (thực tế là 01 ngày)	Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: https://dmec.moh.gov. vn (trực tuyến toàn trình)	Phí thẩm định: 3.000.000 đồng/hồ sơ		- Tên TTHC; - Thời hạn giải quyết; - Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC; - Căn cứ pháp lý.