

Số: /TB-SYT

Quảng Ngãi, ngày 27 tháng 3 năm 2020.

**THÔNG BÁO**  
**Về việc trả hồ sơ không giải quyết**

Hồ sơ của: Công ty TNHH Hoya Lens Việt Nam - Chi nhánh Quảng Ngãi, địa chỉ: Số 01, đường 8A, KCN Việt Nam - Singapore, xã Tịnh Phong, huyện Sơn Tịnh, tỉnh Quảng Ngãi.

Mã số biên nhận: 000.00.43.H48-200324-0181

Người nộp hồ sơ: Bà Võ Thị Thu Minh, địa chỉ: Số 01, đường 8A, KCN Việt Nam - Singapore, xã Tịnh Phong, huyện Sơn Tịnh, tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại liên hệ: 0905588308

Nội dung yêu cầu giải quyết: Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế cho Công ty TNHH Hoya Lens Việt Nam - Chi nhánh Quảng Ngãi.

Qua thẩm tra, xác minh hồ sơ nêu trên, Sở Y tế nhận thấy hồ sơ của Quý Công ty không đủ điều kiện để được giải quyết theo quy định của pháp luật, cụ thể:

1. Chưa cung cấp Giấy Chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001, ISO 13485 đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có địa chỉ tại: Số 01, đường 8A, KCN Việt Nam - Singapore, xã Tịnh Phong, huyện Sơn Tịnh, tỉnh Quảng Ngãi (*bản sao có chứng thực của cơ quan Công chứng Nhà nước*) (theo quy định tại khoản 5 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ).

*\*Lưu ý: Giấy Chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 mà Công ty cung cấp là Chứng nhận đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có địa chỉ tại: Số 20 VSIP II đường số 4, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp - Dịch vụ - Đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam. Ngoài ra, văn bản của Cơ quan Chứng nhận và Phát triển doanh nghiệp tại Đài Loan (có bản dịch) ký ngày 19/3/2020 chỉ là văn bản xác nhận Chứng nhận ISO 13485 ở trên có giá trị đến ngày 18/3/2022.*

2. Bản kê khai nhân sự chưa đúng theo mẫu quy định tại Phụ lục II khoản 2 Điều 14 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ.

3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất chưa đúng theo quy định tại khoản 3 Điều 14 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ.

*\*Lưu ý: Văn bản mà Công ty cung cấp ký ngày 20/3/2020 chưa đúng quy định, văn bản này phải do người đại diện pháp luật Công ty TNHH Hoya Lens Việt Nam ký bổ nhiệm, phân công.*

4. Chưa cung cấp các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 (*Có 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. Trường hợp không có thiết bị kiểm tra chất lượng thì phải có 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*) Điều 13 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ (theo quy định tại điểm b khoản 6 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ).

5. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế phải đúng quy định tại Điều 15 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ.

Trên cơ sở như đã nêu, Sở Y tế trả lại hồ sơ cho Quý Công ty để Quý Công ty chuẩn bị đầy đủ hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật và gửi về Sở Y tế thông qua Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Quảng Ngãi theo địa chỉ: Số 54 Hùng Vương, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi để được giải quyết.

Quý Công ty có quyền phản ánh, khiếu nại về việc không được giải quyết thủ tục hành chính theo quy định của pháp luật hiện hành./.

*(Kèm theo toàn bộ hồ sơ đã tiếp nhận tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh)*

***Nơi nhận:***

- Cty TNHH Hoya Lens VN-CN Q.Ngãi;
- Trung tâm Phục vụ hành chính công/  
Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ và Trả kết quả;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- CVP Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHTC<sub>(ncn07)</sub>.

**GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Xuân Mến**