

UBND TỈNH QUẢNG NGÃI  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: /SYT-VP

Quảng Ngãi, ngày 06 tháng 5 năm 2020

V/v phản hồi thông tin đăng ký từ  
hệ thống Quản lý trang thiết bị y tế

Kính gửi: Công ty TNHH Hoya Lens Việt Nam – Chi nhánh Quảng Ngãi.

Theo tinh thần Công văn số 801/SYT-VP ngày 22/4/2020 của Sở Y tế về chữ ký số của Sở Y tế về Phiếu tiếp nhận công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế bị lỗi chữ; ngày 04/5/2020, Sở Y tế đã nhận thiết bị ký số của Cục Chứng thực số và Bảo mật thông tin, Ban Cơ yếu Chính phủ và tiến hành ký số Phiếu tiếp nhận công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế của Công ty TNHH Hoya Lens Việt Nam – Chi nhánh Quảng Ngãi trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến Quản lý trang thiết bị y tế của Bộ Y tế. Tuy nhiên, hệ thống thông báo người phụ trách chuyên môn của đơn vị (Họ và tên: MASAHIKO JISAI, Hộ chiếu: TZ1053603) đã được doanh nghiệp khác đăng ký trên hệ thống.

Theo quy định tại điểm c, khoản 1, Điều 12, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế: “1. Điều kiện của người phụ trách chuyên môn: c) Làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất. Việc phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất phải được thể hiện bằng văn bản”. Như vậy, trường hợp người phụ trách chuyên môn của đơn vị (Họ và tên: MASAHIKO JISAI, Hộ chiếu: TZ1053603) nếu đã được doanh nghiệp khác đăng ký trên hệ thống là không đúng quy định.

Vì vậy, để có đủ cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế cho Công ty TNHH Hoya Lens Việt Nam - Chi nhánh Quảng Ngãi, Sở Y tế đề nghị Quý Công ty kiểm tra và hoàn chỉnh lại toàn bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo đúng quy định tại Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định số 169/2018/NĐ-CP 31/12/2018 về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế và gửi hồ sơ về Sở Y tế kiểm tra trước khi triển khai thực hiện. Hồ sơ công bố ngày 21/4/2020 không còn hiệu lực./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- GD, PGD Sở Y tế;
- CVP Sở Y tế
- Lưu: VT, KHTC.

**GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Xuân Mến**