

Phụ lục I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH LĨNH VỰC
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH LẠNG SƠN
(Kèm theo Quyết định số 1415 /QĐ-UBND ngày 27/6/2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn)

TT	Tên TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí	Căn cứ pháp lý
1	Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại A, B. (3.000447)	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ	- Cơ quan, đơn vị tiếp nhận và trả kết quả: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lạng Sơn. Địa chỉ: Phố Dã Tượng, phường Chi Lăng, thành phố Lạng Sơn, tỉnh Lạng Sơn. - Cơ quan thực hiện: Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn, số 50 đường Đinh Tiên Hoàng, phường Chi Lăng, thành phố Lạng Sơn, tỉnh Lạng Sơn.	- Tiếp nhận trực tiếp hồ sơ và trả kết quả tại TTPVHCC tỉnh. - Tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích. - Tiếp nhận hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến tại địa chỉ https://dichvucong.gov.vn/	Không quy định	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 4. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ về quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế; 5. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế.

2	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B (3.000448)	03 ngày làm việc kể từ thời điểm nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ	Cơ quan, đơn vị tiếp nhận, thực hiện và trả kết quả: Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn, số 50 đường Đinh Tiên Hoàng, phường Chi Lăng, thành phố Lạng Sơn, tỉnh Lạng Sơn.	Tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả trực tuyến trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn/	1.000.000 đồng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật Quản lý ngoại thương. 2. Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương; 3. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ; 4. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ; 5. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ; 6. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ; 7. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.
3	Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất. (3.000449)	Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ hợp lệ	Cơ quan, đơn vị tiếp nhận, thực hiện và trả kết quả: Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn, số 50 đường Đinh Tiên Hoàng, phường Chi Lăng, thành phố Lạng Sơn, tỉnh Lạng Sơn.	Tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả trực tuyến trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn/	Không quy định	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ; 2. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ; 3. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế.