

BỘ Y TẾ
Số: 312/BYT-QĐ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 11 tháng 3 năm 1992

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành quy chế sản xuất, kinh doanh thiết bị dụng cụ y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Để đảm bảo chất lượng thiết bị, dụng cụ y tế sản xuất và kinh doanh lưu hành trong cả nước đáp ứng đúng yêu cầu chuyên môn kỹ thuật y tế, đảm bảo an toàn tuyệt đối cho người bệnh; Căn cứ Nghị định số 153/CP ngày 5-10-1961 của Hội đồng Chính phủ quy định nhiệm vụ, quyền hạn của Bộ Y tế và Nghị định số 196/HĐBT ngày 11-3-1989 của Hội đồng Bộ trưởng quy định chức năng và trách nhiệm quản lý Nhà nước của các Bộ; Theo đề nghị của ông Vụ trưởng Vụ Quản lý xây dựng cơ bản trang thiết bị y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Nay ban hành kèm theo Quyết định này, bản Quy chế về sản xuất, kinh doanh thiết bị dụng cụ y tế.

Điều 2. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ban hành.

Những quy định trước đây trái với quy định trong bản Quy chế này đều bãi bỏ.

Điều 3. Các ông Chánh Văn phòng Bộ Y tế, Vụ trưởng Vụ Quản lý xây dựng cơ bản - trang thiết bị, Giám đốc Tổng Công ty trang thiết bị y tế, Giám đốc các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

QUY CHẾ

VỀ SẢN XUẤT, KINH DOANH THIẾT BỊ, DỤNG CỤ Y TẾ

(Ban hành theo Quyết định số 312/BYT-QĐ ngày 11 tháng 03 năm 1992)

Điều 1. Các thiết bị, dụng cụ y tế bằng kim loại, cao su, nhựa, thủy tinh v.v... được dùng để khám và chữa bệnh trực tiếp hay gián tiếp cho con người đều coi là các thiết bị, dụng cụ y tế.

Điều 2. Quy chế này chỉ áp dụng cho Công ty kinh doanh nghiệp tư nhân sản xuất, kinh doanh thiết bị, dụng cụ y tế.

Điều 3. Các Công ty, doanh nghiệp tư nhân đã được phép sản xuất, kinh doanh thiết bị, dụng cụ y tế theo đúng Luật Công ty và Luật doanh nghiệp tư nhân của Nhà nước còn phải theo đúng các quy định trong Quy chế của Bộ Y tế.

Điều 4. Các Công ty, doanh nghiệp tư nhân sản xuất, kinh doanh thiết bị, dụng cụ y tế phải đảm bảo các điều kiện.

1. Có con người đủ trình độ hiểu biết về tính năng kỹ thuật thiết bị, dụng cụ y tế chỉ đạo sản xuất, kinh doanh và có con người đủ trình độ hướng dẫn sử dụng thành thạo các thiết bị, dụng cụ y tế đăng ký sản xuất, kinh doanh.

2. Người đứng tên chủ Công ty, doanh nghiệp tư nhân sản xuất kinh doanh thiết bị, dụng cụ y tế phải có bằng đại học (kỹ sư, bác sĩ, dược sĩ) và đã công tác trong ngành y tế tối thiểu là 5 năm.

3. Cơ sở sản xuất, kinh doanh của Công ty, doanh nghiệp tư nhân phải đảm bảo vệ sinh sạch sẽ, đảm bảo hệ thống bảo vệ thông rác, nước, khí thải không gây ô nhiễm môi trường xung quanh.

4. Đối với thiết bị, dụng cụ y tế sản xuất trong nước phải có tiêu chuẩn chất lượng (tối thiểu là cấp cơ sở - TC) đúng quy định của Ủy ban khoa học kỹ thuật Nhà nước và được cơ quan TC-DL-CL Nhà nước xét duyệt.

5. Đối với thiết bị, dụng cụ y tế nhập ngoại phải có tiêu chuẩn kỹ thuật rõ ràng có dấu xác nhận tiêu chuẩn chất lượng của nước ngoài.

6. Tất cả các thiết bị, dụng cụ y tế sản xuất trong nước và nước ngoài mà công ty, doanh nghiệp tư nhân sản xuất, kinh doanh đều phải được kiểm nghiệm lâm sàng tại cơ sở y tế (bệnh viện hoặc Viện điều trị) và có hồ sơ kèm dấu xác nhận kết quả thử nghiệm của ngành y tế. Việc chi phí cho thử nghiệm do công ty, doanh nghiệp tư nhân đảm nhận.

Điều 5. Người đứng tên chủ các công ty, doanh nghiệp tư nhân sản xuất, kinh doanh thiết bị, dụng cụ y tế phải nộp đầy đủ hồ sơ (sao làm hai bản) đến Sở Y tế gồm: