

Số: /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày tháng 3 năm 2021

Vv lấy ý kiến dự thảo Quyết định ban hành 03 Quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật TTBYT (lần 2)

Kính gửi:

.....

Căn cứ Nghị định số 169/2019/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Căn cứ Thông tư số 33/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định danh mục trang thiết bị y tế phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật.

Bộ Y tế đã xây dựng dự thảo 03 Quyết định ban hành quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật trang thiết bị y tế gồm: Máy thở; Máy gây mê kèm thở và Dao mổ điện.

Ngày 05/02/2021, Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) đã có công văn số 872/BYT-TB-CT gửi các tổ chức có liên quan để lấy ý kiến góp ý, nhưng đến nay vẫn chưa nhận được ý kiến góp ý của Quý cơ quan.

Để hoàn chỉnh dự thảo Quyết định và trình ban hành theo kế hoạch, đảm bảo chất lượng và khả thi trong quá trình thực hiện, Bộ Y tế gửi lại bản dự thảo Quyết định đã cập nhật đến Quý cơ quan, tổ chức để nghiên cứu và tham gia ý kiến (*Dự thảo Quyết định đính kèm và được đăng tải trên trang web: dmec.moh.gov.vn tại mục: Thông báo*).

Văn bản góp ý của Quý Cơ quan đề nghị gửi về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) Số 138A - Giảng Võ - Ba Đình - Hà Nội, **trước ngày 25/3/2021** để tổng hợp và hoàn chỉnh dự thảo trước khi trình ban hành (*Bản file mềm xin gửi trước theo địa chỉ email: hungbm.ttbct@moh.gov.vn, điện thoại liên hệ: 024.62732272/ 0983839929*). Sau thời gian trên không nhận được nội dung góp ý, Bộ Y tế xin được hiểu là Quý Cơ quan đồng ý với nội dung dự thảo Quyết định.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên (theo danh sách);
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Viện TTB&CTYT (để ph/h th/h);
- Lưu: VT, TB-CT.

TL. BỘ TRƯỞNG**VỤ TRƯỞNG****VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ****Nguyễn Minh Tuấn**

DANH SÁCH CÁC ĐƠN VỊ

(Kèm theo Công văn số /BYT-TB-CT ngày tháng 3 năm 2021 của Bộ Y tế)

1. Bộ Y tế:
 - Vụ Pháp chế,
 - Cục Quản lý khám chữa bệnh,
 - Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo
2. Bộ Khoa học Công nghệ: Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng
3. Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế
 - Bệnh viện Bạch Mai
 - Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức
 - Bệnh viện Chợ Rẫy
 - Bệnh viện Đa khoa Trung ương Huế
 - Bệnh viện C Đà Nẵng
 - Bệnh viện E
 - Bệnh viện K
 - Bệnh viện Nhi Trung ương
 - Bệnh viện Đại học Y Hà Nội
 - Bệnh viện Thống Nhất
 - Bệnh viện Đại học Y Dược Tp Hồ Chí Minh
 - Trường Cao đẳng Kỹ thuật TBYT
 - Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh
4. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
 - Bệnh viện Đa khoa Vinmec Times City
 - Bệnh viện Đa khoa Phương Đông
 - Bệnh viện Đa khoa Tư nhân Hồng Ngọc
 - Đa khoa tư nhân Hợp Lực
 - Bệnh viện Đa khoa Tư nhân Hoàn Mỹ - Đà Nẵng
5. Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam - VCCI
6. Hiệp hội doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)
7. Hội đồng thương mại Mỹ - ASEAN (US-ASEAN)
8. Các tổ chức đánh giá sự phù hợp
9. Văn phòng đại diện các hãng, các công ty sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh TTBYT.