

BỘ Y TẾ

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

Số: /BYT-HTTB
V/v kiểm định trang thiết bị y tế

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, cơ sở y tế trực thuộc Bộ Y tế;
- Các bệnh viện, cơ sở y tế trực thuộc Bộ, ngành.

(Sau đây gọi tắt là đơn vị)

Ngày 08/11/2021, Chính phủ ký ban hành Nghị định số 98/2021/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế trong đó quy định kiểm định trang thiết bị y tế.

Ngày 01/8/2022, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 05/2022/TT-BYT quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, trong đó quy định Danh mục trang thiết bị y tế phải được kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật và lộ trình thực hiện việc kiểm định trang thiết bị y tế.

Bộ Y tế ban hành các Quyết định ban hành các quy trình kiểm định an toàn tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế và Quyết định về việc cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế. Các Quyết định này được đăng tải công khai trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế (<https://dmec.moh.gov.vn/>) và gửi đơn vị.

Bộ Y tế đề nghị đơn vị nghiên cứu, rà soát và thực hiện đúng các quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và Thông tư số 05/2022/TT-BYT về kiểm định trang thiết bị y tế.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị liên hệ về Bộ Y tế (Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế) để phối hợp, xem xét giải quyết.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Các Vụ/Cục: BHYT, PC, KCB;
- Lưu: VT, HTTB.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trần Văn Thuấn