

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 2234/SYT-NVYD

Kiên Giang, ngày 10 tháng 7 năm 2023

V/v kiểm định trang thiết bị y tế

Kính gửi:

HỎA TỐC

- Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị thuộc, trực thuộc Sở Y tế;
 - Giám đốc các bệnh viện tư nhân trên địa bàn tỉnh.
- (sau đây gọi là Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị)

Thực hiện Công văn số 4170/BYT-HTTB ngày 04 tháng 7 năm 2023 của Bộ Y tế về việc kiểm định trang thiết bị y tế (đính kèm);

Sở Y tế yêu cầu Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị chỉ đạo 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 theo tinh thần nội dung Công văn số 4170/BYT-HTTB. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc báo cáo kịp thời về Sở Y tế để xem xét, giải quyết.

Nhận được Công văn yêu cầu Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị khẩn trương, chỉ đạo thực hiện, mọi thông tin chi tiết xin liên hệ Phòng Nghiệp vụ y, dược - Sở Y tế, số điện thoại: 02973.872.704./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ SYT;
- Trang HSCV;
- Công TTĐT SYT;
- Lưu: VT, NVYD "HT".

KT GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Nguyễn Trúc Giang

BỘ Y TẾ

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

Số: 4170 /BYT-HTTB
V/v kiểm định trang thiết bị y tế

Hà Nội, ngày 04 tháng 7 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://dmecc.moh.gov.vn/>) và gửi đơn vị.

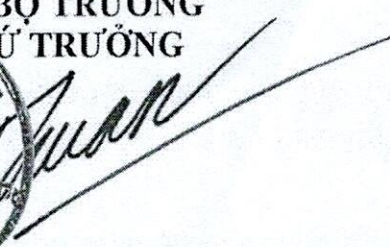
Bộ Y tế đề nghị đơn vị nghiên cứu, rà soát và thực hiện đúng các quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và Thông tư số 05/2022/TT-BYT về kiểm định trang thiết bị y tế.

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