

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

Số: /SYT-NVY
V/v kiểm định trang thiết bị y tế

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

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2023

Kính gửi:

- Các đơn vị trong ngành Y tế;
- Các cơ sở khám, chữa bệnh ngoài công lập trên địa bàn tỉnh.

Thực hiện Văn bản số 4170/BYT-HTTB ngày 04/7/2023 của Bộ Y tế về việc kiểm định trang thiết bị y tế; Sở Y tế yêu cầu các đơn vị thực hiện những nội dung sau:

1. Giao các khoa, phòng chuyên môn nghiên cứu Nghị định số 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế trong đó có quy định kiểm định trang thiết bị y tế, Thông tư số 05/2022/BYT-BYT của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các quyết định ban hành quy trình kiểm định an toàn tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế (*tra cứu các quyết định tại địa chỉ <https://dmecc.moh.gov.vn>*) để thực hiện đúng các quy định về kiểm định trang thiết bị y tế.

2. Khẩn trương rà soát, phân loại các trang thiết bị y tế theo Phụ lục 2 của Thông tư số 05/2022/TT- BYT, lập danh mục trang thiết bị y tế phải được kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật theo quy định; lưu trữ hồ sơ trang thiết bị đầy đủ để phục vụ cho hoạt động chuyên môn, bảo trì, bảo dưỡng và công tác thanh tra, kiểm tra.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị báo cáo bằng văn bản về Sở Y tế để tổng hợp đề nghị Bộ Y tế giải quyết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc Sở (để báo cáo);
- UBND cấp huyện (p/h chỉ đạo);
- Công TTĐT Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVY.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Lê Chánh Thành