

Số: 3458 /SYT-KHTC
V/v kiểm định trang thiết bị y tế.

Đồng Nai, ngày 06 tháng 7 năm 2023

Kính gửi:

- Các đơn vị y tế trực thuộc;
- Các cơ sở y tế tư nhân trên địa bàn tỉnh;
- Các cơ sở kinh doanh, sản xuất trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh.

(gọi tắt là các đơn vị)

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; theo đó, 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/>);

Về nội dung này, Sở Y tế triển khai đến các đơn vị nội dung về kiểm định trang thiết bị y tế theo Văn bản số 4170/BYT-HTTB ngày 04/7/2023 của Bộ Y tế để biết, thực hiện.

Đồng thời, Sở Y tế đề nghị các đơn vị tiếp tục nghiên cứu, rà soát và thực hiện đúng các quy định về kiểm định trang thiết bị y tế tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 8/11/2021 của Chính phủ và quy định danh mục trang thiết bị y tế phải được kiểm định về an toàn, tính năng kỹ thuật, lộ trình thực hiện việc kiểm định trang thiết bị y tế tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ SYT;
- Website SYT;
- Lưu: VT, KHTC.

GIÁM ĐỐC

Lê Quang Trung