

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-KHTC
V/v triển khai Quyết định ban hành
Tiêu chí và quy trình kiểm định an toàn
và tính năng kỹ thuật Máy phá rung tim
dùng trong điều trị người bệnh

Đồng Nai, ngày tháng năm 2023

Kính gửi: Các đơn vị trực thuộc

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

Ngày 04 tháng 12 năm 2023, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 4396/QĐ-BYT về Tiêu chí và quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Máy phá rung tim dùng trong điều trị người bệnh (*File điện tử đính kèm*);

Sở Y tế triển khai nội dung Quyết định số 4396/QĐ-BYT ngày 04/12/2023 của Bộ Y tế đến các đơn vị trực thuộc biết, thực hiện;

Các đơn vị trực thuộc có trách nhiệm tổ chức thực hiện việc kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật Máy phá rung tim trước khi đưa vào sử dụng, định kỳ và sau sửa chữa lớn theo quy định tại khoản 1, Điều 55, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị các đơn vị báo cáo Sở Y tế xem xét để xử lý kịp thời./.

Nơi nhận:

- Như trên;
 - Lưu: VT, KHTC.
- Gianglvh/Dmec/2023.*

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Văn Bình