

**BỘ Y TẾ**

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

Số: 8157 /BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 23 tháng 12 năm 2023

V/v kiểm định trang thiết bị y tế

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
  - Các bệnh viện, cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế;
  - Các bệnh viện, cơ sở y tế trực thuộc Bộ, ngành.
- (Sau đây gọi tắt là đơn vị)

Thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Ngày 01/8/2023, Bộ Y tế 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, tính năng kỹ thuật và lộ trình thực hiện việc kiểm định trang thiết bị y tế.

Đồng thời, Bộ Y tế ban hành 06 Quyết định về tiêu chí và quy trình kiểm định an toàn tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế (Lồng ấp trẻ sơ sinh; Máy phá rung tim; Máy thận nhân tạo; Máy gây mê kèm thở; Dao mổ điện cao tần; Máy thở) và 05 Quyết định về việc cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế cho 13 đơn vị kiểm định. Các Quyết định này được đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (<https://moh.gov.vn>), Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế (<https://dmec.moh.gov.vn>), gửi các đơn vị và gửi kèm theo công văn này.

Bộ Y tế đề nghị đơn vị 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 08/11/2021 và Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ; Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2023 của Bộ 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 được hướng dẫn cụ thể.

Trân trọng cảm ơn./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Lưu: VT, HTTB.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**  
  
**\*Đỗ Xuân Tuyên**