

Số: 1051 /BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 13 tháng 02 năm 2026

V/v thực hiện kiểm định an toàn và
tính năng kỹ thuật thiết bị y tế

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- 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)

Thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế (Nghị định số 98/2021/NĐ-CP); Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP (Thông tư 05/2022/TT-BYT) và Thông tư số 59/2025/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 05/2022/TT-BYT; Trong đó sửa đổi Điều 8 về lộ trình thực hiện việc kiểm định đối với các thiết bị y tế quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4, 5 và 6 Điều 5 Thông tư số 05/2022/TT-BYT¹ như sau:

1. Thiết bị y tế nếu được mua sắm sau ngày 30 tháng 6 năm 2026 phải thực hiện ngay kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật theo đúng quy trình và quy định về kiểm định do Bộ Y tế ban hành.

2. Thiết bị y tế được mua sắm trước ngày 01 tháng 7 năm 2026 được tiếp tục sử dụng và phải hoàn thành việc kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật trước ngày 31 tháng 12 năm 2026 theo đúng quy trình và quy định về kiểm định do Bộ Y tế ban hành. Cơ sở y tế phải thường xuyên thực hiện việc bảo dưỡng, bảo trì các thiết bị y tế và phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về bảo đảm an toàn đối với người bệnh khi sử dụng các thiết bị y tế này trong thời gian chưa thực hiện kiểm định.

3. Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế theo dõi, đôn đốc các đơn vị thực hiện theo đúng quy định.

Bộ Y tế đề nghị các đơn vị khẩn trương tổ chức thực hiện. Nếu để chậm trễ thì thủ trưởng đơn vị phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tài chính (để phối hợp);
- UBND các tỉnh, thành phố (để phối hợp chi đạo thực hiện);
- Cục HTTB (để theo dõi thực hiện);
- Lưu: VT, HTTB.

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

¹ Máy thở; Máy gây mê kèm thở; Dao mổ điện cao tần; Lồng ấp trẻ sơ sinh; Máy phá rung tim; Máy thận nhân tạo.