

BỘ Y TẾ

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

Số: 3697/BYT-TB-CT
Vv lấy ý kiến dự thảo Thông tư
ban hành 04 Quy trình kiểm
định an toàn và tính năng kỹ
thuật đối với trang thiết bị y tế

Hà Nội, ngày 10 tháng 7 năm 2020

Kính gửi:

Thực hiện Nghị định số 169/2019/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, trong đó tại Điều 49 có quy định: “Trang thiết bị y tế thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố phải kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật trước khi đưa vào sử dụng, định kỳ, sau sửa chữa lớn.

Để đảm bảo quản lý chặt chẽ về chất lượng, an toàn, tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế góp phần nâng cao chất lượng khám chữa bệnh và chăm sóc sức khỏe nhân dân và thực hiện yêu cầu chuyển đổi phương thức quản lý từ tiền kiểm sang hậu kiểm đối với các mặt hàng phải kiểm tra chuyên ngành theo yêu cầu của Chính phủ tại Nghị quyết số 19, Nghị quyết số 02, Bộ Y tế đã xây dựng dự thảo Thông tư quy định kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật trang thiết bị y tế thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Y tế gồm: Máy theo dõi bệnh nhân; Máy thở; Máy gây mê kèm thở và Dao mổ điện.

Để hoàn chỉnh dự thảo Thông tư và trình ban hành theo kế hoạch, Bộ Y tế xin gửi bản dự thảo Thông tư trên đến Quý cơ quan, tổ chức để nghiên cứu và tham gia ý kiến. (Dự thảo Thông tư đính kèm).

Văn bản góp ý của Quý Cơ quan, tổ chức đề nghị gửi về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) Số 138A - Giảng Võ - Ba Đình - Hà Nội, **trước ngày 24 tháng 7 năm 2020** để tổng hợp và hoàn chỉnh dự thảo trước khi trình ban hành (Bản file mềm xin gửi trước theo địa chỉ email: hungbm.ttbct@moh.gov.vn, điện thoại liên hệ: 024.62732272/ 0983839929). Sau thời gian trên không nhận được nội dung góp ý, Bộ Y tế xin được hiểu là Quý Cơ quan, tổ chức đồng ý với nội dung dự thảo Thông tư.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Các T/v BST & TBT Thông tư;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường

DANH SÁCH CÁC ĐƠN VỊ

(Kèm theo Công văn số 3697/BYT-TB-CT ngày 10 tháng 7 năm 2020 của Bộ Y tế)

1. Bộ Tư pháp
2. Bộ Khoa học và Công nghệ
3. Bộ Công Thương
4. Bộ Tài chính
5. Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội
6. Bộ Quốc phòng
7. Bộ Công an
8. Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng, Thanh tra Bộ Y tế
9. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương
10. Sở Khoa học công nghệ các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương
11. Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế
12. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc các Bộ, ngành
13. Hội Thiết bị y tế Việt Nam
14. Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam - VCCI
15. Hiệp hội doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)
16. Hội đồng thương mại Mỹ - ASEAN (US-ASEAN)
17. Các tổ chức đánh giá sự phù hợp
18. Văn phòng đại diện các hãng, các công ty nhập khẩu, kinh doanh TTBYT