

**THÔNG TƯ**

**Quy định danh mục trang thiết bị y tế  
phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật**

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế,*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định danh mục trang thiết bị y tế phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật.*

**Điều 1. Danh mục trang thiết bị y tế phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật**

1. Máy thở.
2. Máy gây mê kèm thở.
3. Dao mổ điện.
4. Lòng áp trẻ sơ sinh.
5. Máy phá rung tim.
6. Máy thận nhân tạo.

**Điều 2. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 3 năm 2021.

**Điều 3. Trách nhiệm thực hiện**

1. Bộ Y tế có trách nhiệm rà soát, bổ sung danh mục trang thiết bị y tế loại B, C, D khác phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật theo định kỳ hàng năm.
2. Các cơ sở y tế có trách nhiệm tổ chức thực hiện việc kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế theo đúng lộ trình thực hiện quy định tại Điều 4 Thông tư này.

3. Các cơ sở kiểm định trang thiết bị y tế có trách nhiệm thực hiện việc kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế theo đúng quy trình kiểm định do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

#### **Điều 4. Lộ trình thực hiện**

1. Đối với các trang thiết bị y tế quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều 1 Thông tư này:

a) Nếu được mua sắm từ ngày 01 tháng 9 năm 2021 phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế theo đúng quy trình kiểm định do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

b) Nếu được mua sắm trước ngày 01 tháng 9 năm 2021 phải hoàn thành việc kiểm định trước ngày 31 tháng 12 năm 2022.

2. Đối với các trang thiết bị y tế quy định tại các khoản 4, 5 và 6 Điều 1 Thông tư này:

a) Nếu được mua sắm từ ngày 01 tháng 9 năm 2022 phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế theo đúng quy trình kiểm định do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

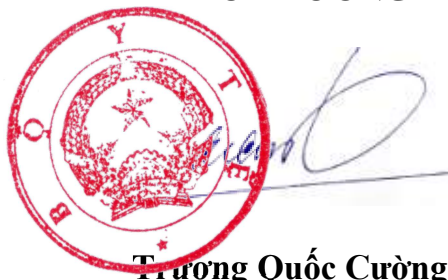
b) Nếu được mua sắm trước ngày 01 tháng 9 năm 2022 phải hoàn thành việc kiểm định trước ngày 31 tháng 12 năm 2023.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vấn đề phát sinh hoặc vướng mắc, đề nghị tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế để được xem xét, giải quyết.

#### **Nơi nhận:**

- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Sở Khoa học công nghệ các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Y tế ngành;
- Hội Thiết bị y tế Việt Nam;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Ttra Bộ, VP Bộ - BHYT;
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Trương Quốc Cường**