

UBND QUẬN GÒ VẤP
PHÒNG Y TẾ

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

Số: 267 /PYT
V/v tăng cường rà soát, đối
với thiết bị y tế phân loại, công bố
không đúng quy định

Gò Vấp, ngày 26 tháng 5 năm 2025

Kính gửi: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn

Thực hiện Công văn 5008/SYT- TTra ngày 13/5/2025 của Thanh tra Sở Y tế về việc tăng cường công tác rà soát, kiểm tra, hậu kiểm đối với thiết bị y tế (TBYT) phân loại, công bố không đúng quy định.

Theo đó, thời gian qua một số sản phẩm thiết bị y tế nhập khẩu hoặc sản xuất trong nước được phân loại hoặc công bố chưa phù hợp với quy định tại Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định 98/2021/NĐ-CP và các văn bản khác có liên quan như:

- Phân loại, công bố thiết bị y tế loại A/B nhưng tổng thành phần có chứa Esomeprazol 40mg, Chlorhexidine...
- Phân loại, công bố thiết bị y tế là dụng cụ sử dụng phụ khoa loại A/B nhưng kèm theo là viên có chứa Neomycin, Polymyxin, Nystatin...
- Phân loại, công bố máy xét nghiệm, túi thử loại A/B/C nhưng kèm theo là những sản phẩm dạng viên, gói có chứa Ure C13, Ure C14 đường uống dùng trong chẩn đoán, phát hiện vi khuẩn Helicobacter Pyroli.

Nhằm tăng cường công tác quản lý Nhà nước và chấn chỉnh hoạt động phân loại, công bố thiết bị y tế theo quy định của pháp luật, Phòng Y tế đề nghị đến các đơn vị cơ sở khám bệnh và kinh doanh trang thiết bị y tế như sau:

1. Cơ sở khám bệnh chữa bệnh trên địa bàn

- Chủ động rà soát các thiết bị y tế đã được phân loại, công bố không đúng quy định và đưa ra khỏi danh mục sử dụng tại đơn vị.
- Kịp thời cung cấp thông tin cho Sở Y tế nếu phát hiện các thiết bị y tế có kết quả phân loại hoặc công bố không đúng quy định, trong đó lưu ý đến các thiết bị y tế có thông tin như đã nêu trên.

2. Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thiết bị y tế

- Nghiên cứu các quy định của pháp luật hiện hành về quản lý thiết bị y tế như Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ

trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định 98/2021/NĐ-CP nhằm chủ động thực hiện đúng việc phân loại và công bố thiết bị y tế đối với lĩnh vực mà cơ sở đang hoạt động.

- Chủ động rà soát các hồ sơ công bố của cơ sở, thực hiện tự thu hồi nếu phát hiện sai sót, nhầm lẫn. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị liên hệ Sở Y tế để được hướng dẫn thực hiện.

Phòng Y tế đề nghị các đơn vị nghiêm túc triển khai thực hiện các nội dung trên. Phòng Y tế sẽ tiến hành công tác kiểm tra, hậu kiểm đối với các đơn vị kinh doanh thiết bị y tế trên địa bàn quận.

Đính kèm: Công văn số 362/TTrB-P3 ngày 26/4/2025 của Thanh tra Bộ Y tế và Công văn số 5008/SYT-TTra ngày 13/5/2025 của Thanh tra Sở Y tế./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND quận; (để báo cáo);
- Lưu: VT, Đ./.



TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thắm