UBND TỈNH LẠNG SƠN **SỞ Y TẾ**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
Số: 563 /SYT-KHTC V/v thực hiện kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật thiết bị y tế.	*Lạng Sơn, ngày 24 tháng 02 năm 2026*

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Ủy ban nhân dân các xã, phường.

Thực hiện Công văn số 1051/BYT-HTTB ngày 13/02/2026 của Bộ Y tế về việc thực hiện kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật thiết bị y tế (gửi kèm theo);

Sở Y tế đề nghị các đơn vị trực thuộc Sở Y tế và đề nghị UBND các xã, phường phối hợp triển khai đến các cơ sở khám chữa bệnh ngoài công lập thực hiện đầy đủ các quy định tại 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-BYT[1] như sau:

1. Thiết bị y tế nếu được mua sắm sau ngày 30/6/2026 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 01/7 /2026 được tiếp tục sử dụng và phải hoàn thành việc kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật trước ngày 31/12/2026 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.

Đề nghị các cơ quan, đơn vị khẩn trương thực hiện.

Nơi nhận: - Như trên; - GĐ Sở (b/c); - Các PGĐ Sở; - Phòng NVYD, KHTC; - Website Sở Y tế; - Lưu: VT, KHTC	**KT. GIÁM ĐỐC** **PHÓ GIÁM ĐỐC** CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM SỞ Y TẾ TỈNH LẠNG SƠN **Hoàng Xuân Trường**

[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.