

**ỦY BAN NHÂN DÂN
XÃ GIA LỘC**

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

Số: 1419/UBND-VHXXH
V/v tăng cường công tác quản lý,
kiểm tra, hậu kiểm việc thực hiện các
quy định về quản lý thiết bị y tế

Gia Lộc, ngày 26 tháng 6 năm 2026

Kính gửi:

- Trạm Y tế xã;
- Các cơ sở kinh doanh thiết bị y tế;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn xã;
- Các cơ quan đơn vị liên quan.

(Sau đây gọi là các Đơn vị)

Thực hiện Công văn số 4438/BYT-HTTB ngày 16 tháng 6 năm 2026 của Bộ Y tế về việc tăng cường công tác kiểm tra, hậu kiểm thực hiện các thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực thiết bị y tế;

Căn cứ Công văn số 6952/SYT-NVD ngày 24/6/2026 của Sở Y tế về việc tăng cường công tác quản lý, kiểm tra, hậu kiểm việc thực hiện các quy định về quản lý thiết bị y tế.

Nhằm nâng cao hiệu lực, hiệu quả công tác quản lý nhà nước, kịp thời phát hiện, ngăn chặn và xử lý các hành vi vi phạm trong sản xuất, kinh doanh và sử dụng thiết bị y tế trên địa bàn xã. Ủy ban nhân dân xã yêu cầu Phòng Văn hóa-Xã hội, Trạm Y tế xã và các đơn vị liên quan thực hiện nghiêm túc một số nội dung sau:

1. Phòng Văn hóa- Xã hội

- Phối hợp với Sở Y tế và các đơn vị, cơ quan liên quan tăng cường công tác kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về thiết bị y tế tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh và sử dụng thiết bị y tế trên địa bàn

- Tham gia tập huấn, phổ biến các quy định pháp luật về quản lý thiết bị y tế cho các doanh nghiệp và cơ sở y tế trên địa bàn; nâng cao nhận thức, trách nhiệm của các doanh nghiệp trong việc đảm bảo chất lượng, an toàn thiết bị y tế.

- Phối hợp với Trạm Y tế trong công tác tuyên truyền để các cơ sở thực hiện đúng quy định của Pháp luật.

2. Trạm Y tế xã

Phối hợp trong việc theo dõi, giám sát và kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về thiết bị y tế tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh và sử dụng thiết bị y tế trên địa bàn.

Chủ động thông tin, tuyên truyền tới các cơ sở kinh doanh thiết bị y tế, cơ sở

hành nghề y tế trên địa bàn xã nghiêm túc thực hiện đúng quy định.

3. Các cơ sở kinh doanh thiết bị y tế

- Thực hiện nghiêm các quy định của pháp luật về quản lý thiết bị y tế; chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ và tính hợp pháp của thiết bị y tế lưu hành trên thị trường.

- Rà soát toàn bộ hồ sơ pháp lý của các thiết bị y tế đang kinh doanh, bảo đảm:
 - + Thiết bị y tế có số lưu hành hoặc hồ sơ công bố theo đúng quy định;
 - + Hồ sơ công bố, hồ sơ kỹ thuật được lưu giữ đầy đủ tại cơ sở;
 - + Nhãn hàng hóa, hướng dẫn sử dụng, hóa đơn chứng từ hợp pháp;
 - + Kho bảo quản, phương tiện vận chuyển và điều kiện bảo quản phù hợp với yêu cầu của từng loại thiết bị y tế.

- Phối hợp đầy đủ với cơ quan quản lý nhà nước trong quá trình thanh tra, kiểm tra, hậu kiểm; cung cấp đầy đủ hồ sơ, tài liệu khi được yêu cầu.

- Kịp thời báo cáo Sở Y tế khi phát hiện thiết bị y tế có dấu hiệu giả mạo, không bảo đảm chất lượng hoặc phát sinh sự cố ảnh hưởng đến an toàn người sử dụng.

4. Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

- Rà soát toàn bộ thiết bị y tế đang sử dụng tại đơn vị; bảo đảm thiết bị có đầy đủ hồ sơ pháp lý, nguồn gốc xuất xứ, số lưu hành theo quy định.

- Thực hiện nghiêm việc quản lý, sử dụng, bảo trì, bảo dưỡng, sửa chữa thiết bị y tế theo hướng dẫn của nhà sản xuất và quy định của pháp luật; lưu trữ đầy đủ hồ sơ quản lý, hồ sơ bảo trì, bảo dưỡng và nhật ký sử dụng thiết bị.

- Kiểm tra chặt chẽ hồ sơ pháp lý, chứng từ, nguồn gốc xuất xứ trước khi tiếp nhận, mua sắm và đưa thiết bị y tế vào sử dụng; tuyệt đối không sử dụng thiết bị y tế không rõ nguồn gốc, không có số lưu hành hoặc đã hết hạn sử dụng.

- Chủ động phối hợp với các đoàn thanh tra, kiểm tra, hậu kiểm; cung cấp đầy đủ hồ sơ, tài liệu theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

UBND xã yêu cầu phòng Văn hóa - Xã hội, Trạm Y tế và các cơ quan liên quan nghiêm túc triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phòng VHXXH, Công an xã;
- Lãnh đạo UBND xã;
- Lưu: VT, VHXXH.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Nguyễn Thị Thu