

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành tạm thời quy trình kiểm định
an toàn và tính năng kỹ thuật
VIỆN TRƯỞNG

VIỆN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

Căn cứ Quyết định số 340/QĐ-BYT ngày 21/04/1982 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Viện trang thiết bị và công trình y tế;

Căn cứ Quyết định số 4886/QĐ-BYT ngày 24/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế Tổ chức và hoạt động của Viện Trang thiết bị và Công trình y tế;

Xét đề nghị của Giám đốc Trung tâm đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế, Trung tâm kiểm định hiệu chuẩn trang thiết bị y tế, Khoa công nghệ thiết bị y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành một số quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật theo danh mục kèm theo.

Điều 2. Quyết định có hiệu lực từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông/Bà trưởng /Giám đốc Trung tâm đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế, Trung tâm kiểm định hiệu chuẩn trang thiết bị y tế, Khoa công nghệ thiết bị y tế Phòng Quản lý Khoa học, Đào tạo và hợp tác quốc tế; Trưởng phòng Tài chính kế toán; Trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu VT; TTĐGCL.KHĐT.

VIỆN TRƯỞNG

* TS. Lê Thanh Hải

DANH MỤC QUY TRÌNH

Kèm theo QĐ số 4/16/QĐ-VTTB ngày 10 tháng 9 năm 2019
của Viện trưởng Viện Trang thiết bị và Công trình y tế

Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng thiết bị y tế	
1.	Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Hệ thống máy thở
2.	Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Hệ thống máy gây mê kèm thở
3.	Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật máy trợ thở CPAP
4.	Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Dao mổ điện
5.	Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Monitor theo dõi bệnh nhân
6.	Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật máy Bơm tiêm điện
7.	Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Máy truyền dịch tự động
8.	Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Lồng áp tre sơ sinh
9.	Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Giường sưởi
10.	Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Máy Siêu âm màu
11.	Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Hệ thống nội soi
12.	Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Máy tiết trùng nhiệt độ thấp công nghệ plasma
13.	Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Hệ thống nước RO cho chạy thận nhân tạo
14.	Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Thiết bị lọc máu
15.	Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Hệ thống xét nghiệm Elisa
16.	Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Tủ an toàn sinh học
17.	Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật phòng áp lực âm, tủ áp lực âm
18.	Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật máy khí dung
19.	Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật máy phá rung tim
20.	Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Máy hút dịch
22.	Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Máy xét nghiệm huyết học tự động
23.	Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Máy đo đông máu
24.	Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Máy khử khuẩn
25.	Quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật đèn khử khuẩn UVC/UVA.