



ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
SỞ Y TẾ

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

Số: 8401 /SYT-KHTC
V/v tăng cường quản lý hoạt động
sản xuất thiết bị y tế là sản phẩm
răng giả, răng sứ, vật tư phục hình
răng

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 6 năm 2026

Kính gửi:

- Phòng Văn hóa - Xã hội phường, xã, đặc khu;
- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có chuyên khoa Răng Hàm Mặt;
- Cơ sở sản xuất thiết bị y tế là sản phẩm răng giả, răng sứ, vật tư phục hình răng.

Qua công tác kiểm tra, giám sát hoạt động của các cơ sở sản xuất thiết bị y tế là sản phẩm răng giả, răng sứ, vật tư phục hình răng (sau đây gọi chung là cơ sở labo nha khoa) trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh trong thời gian vừa qua, Sở Y tế nhận thấy vẫn còn một số cơ sở chưa thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về quản lý thiết bị y tế như: chưa đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485, chưa thực hiện công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế; chưa thực hiện công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với sản phẩm thiết bị y tế; chưa đáp ứng các điều kiện về nhân sự phụ trách kỹ thuật, mua bán theo quy định...

Để tăng cường hiệu quả quản lý Nhà nước đối với hoạt động sản xuất, gia công sản phẩm răng giả, răng sứ, vật tư phục hình răng; bảo đảm việc tuân thủ các quy định của pháp luật về thiết bị y tế nhằm đảm bảo an toàn cho người bệnh, Sở Y tế đề nghị các cơ sở labo nha khoa trên địa bàn Thành phố nghiêm túc triển khai thực hiện các nội dung sau:

1. Tuyệt đối không được sản xuất, lưu thông sản phẩm khi chưa đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485; chưa thực hiện công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế; chưa công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế loại B, C, D theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 03 năm 2023 của Chính phủ.

2. Về nhân sự: có nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng trở lên với chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại thiết bị y tế mà cơ sở mua bán.

3. Về cơ sở vật chất và phương tiện vận chuyển: phải đáp ứng theo Điều 40 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP với các điều kiện tối thiểu sau:

- Kho bảo quản: Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng thiết bị y tế được bảo quản; Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm; Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.

- Phương tiện vận chuyển thiết bị y tế từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với loại thiết bị y tế mà cơ sở mua bán.

- Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển thiết bị y tế.

Đồng thời, cơ sở sản xuất thiết bị y tế trong nước có trách nhiệm quản lý chất lượng thiết bị y tế trong quá trình sản xuất, vận chuyển, bảo quản thiết bị y tế. Chịu trách nhiệm bảo đảm thiết bị y tế chỉ được sản xuất trong thời gian Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất còn hiệu lực.

4. Các cơ sở labo nha khoa chỉ được sản xuất, gia công thiết bị y tế; tuyệt đối không được thực hiện khám, chữa bệnh hay can thiệp kỹ thuật nha khoa trên người bệnh khi chưa được cơ quan có thẩm quyền cấp phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

5. Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thực hiện kỹ thuật phục hình nha khoa:

- Việc tổ chức thực hiện các kỹ thuật chuyên môn, bố trí nhân sự, cơ sở vật chất và hoạt động liên quan đến phục hình nha khoa phải bảo đảm tuân thủ các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh và các quy định pháp luật có liên quan.

- Trường hợp cơ sở trực tiếp thực hiện việc sản xuất các sản phẩm phục hình nha khoa thuộc phạm vi quản lý của pháp luật về thiết bị y tế thì phải đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo quy định đối với cơ sở sản xuất thiết bị y tế.

- Trường hợp cơ sở không trực tiếp thực hiện sản xuất mà hợp tác với đơn vị khác để thực hiện việc sản xuất/gia công thì đơn vị được lựa chọn phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật về thiết bị y tế, đồng thời cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm kiểm soát nguồn gốc, chất lượng và việc sử dụng các sản phẩm này trong quá trình cung cấp dịch vụ cho người bệnh.

Đề nghị các Phòng Văn hóa - Xã hội phường, xã, đặc khu phổ biến nội dung văn bản này đến các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có chuyên khoa Răng Hàm

Mặt và các cơ sở labo nha khoa trên địa bàn quản lý đề biết, nghiêm túc thực hiện theo quy định. Đồng thời, tăng cường công tác kiểm tra, giám sát hoạt động của các cơ sở labo nha khoa trên địa bàn; kịp thời phát hiện, chấn chỉnh và xử lý các vi phạm (nếu có) theo thẩm quyền.

Trong quá trình tổ chức thực hiện, nếu phát sinh khó khăn, vướng mắc, đề nghị các Phòng Văn hóa - Xã hội phường, xã, đặc khu chủ động phối hợp với Sở Y tế (Phòng Kế hoạch - Tài chính) để được hướng dẫn và giải quyết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Giám đốc Sở Y tế;
- UBND P,X,ĐK (để biết và chỉ đạo);
- Lưu: VT, P.KHTC
(TTTTV, LNBM, LCL).



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Hoài Nam