



KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ Y TẾ

TẠI SAO PHẢI KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ Y TẾ?

Trang thiết bị y tế là một trong những phương tiện quan trọng quyết định hiệu quả, chất lượng của công tác y tế, hỗ trợ tích cực cho người thầy thuốc trong công tác phòng bệnh và chữa bệnh. Chính vì thế, các thiết bị y tế dùng trong chẩn đoán và chữa bệnh cũng cần phải có sự chính xác cao nhất và luôn trong trạng thái hoạt động tốt. Do đó, nhiều văn bản của các Bộ ban ngành đã được ban hành như Nghị định 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ, Thông tư 28/2015/TT-BKHCN, Thông tư 02/2016/TT-BKHCN của Bộ Khoa học và Công nghệ,... nhằm kiểm soát chất lượng thiết bị y tế.

KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ Y TẾ MANG LẠI NHỮNG LỢI ÍCH GÌ?

- Đảm bảo thiết bị y tế mang lại kết quả kiểm tra sức khỏe chính xác nhất;
- Nâng cao chất lượng chẩn đoán, khám chữa bệnh khi sử dụng những thiết bị;
- Phát hiện những thiết bị lão hóa, hư hỏng theo thời gian;
- Tránh những thiệt hại về tính mạng con người do thiết bị y tế thiếu chính xác gây ra;
- Góp phần nâng cao uy tín của doanh nghiệp trên thị trường nhờ trang thiết bị đạt chuẩn;
- Giúp tổ chức, cơ sở được các tranh chấp pháp lý, các thủ tục bảo hiểm cùng các chi phí liên quan khác.

DỊCH VỤ LIÊN QUAN

Để cung cấp gói dịch vụ toàn diện, hiệu quả nhất cho doanh nghiệp, Vinacontrol CE còn cung cấp nhiều dịch vụ khác liên quan như:

- Chứng nhận hệ thống quản lý.
- Chứng nhận hợp chuẩn, hợp quy.
- Kiểm tra hàng hóa nhập khẩu.
- Kiểm định kỹ thuật an toàn thiết bị, máy móc.
- Kiểm định/hiệu chuẩn thiết bị đo.
- Đào tạo An toàn vệ sinh lao động.
- Quan trắc môi trường lao động.
- Thử nghiệm, kiểm tra NDT.

Khi sử dụng cùng lúc nhiều dịch vụ của Vinacontrol CE, khách hàng sẽ tiết kiệm được chi phí, thời gian và đạt được lợi ích tối ưu nhất.

LÍ DO LỰA CHỌN DỊCH VỤ CỦA VINACONTROL CE

- Vinacontrol CE **có năng lực kiểm định thiết bị y tế** theo Giấy đăng ký Hoạt động dịch vụ hỗ trợ ứng dụng năng lượng nguyên tử số 28/2017/ĐK/ATBXHN của Cục An toàn bức xạ và Hạt nhân cấp ngày 24/10/2017 và Giấy đăng ký cung cấp dịch vụ kiểm định thiết bị y tế số 792/TĐC-ĐL của Tổng cục Tiêu chuẩn-Đo lường-Chất lượng cấp ngày 30/03/2018.
- Có đầy đủ **chuẩn đo lường, phương tiện thực hiện kiểm định/hiệu chuẩn** theo quy trình tương ứng.
- Các chuẩn đo lường và phương tiện đều được định kỳ kiểm định, hiệu chuẩn. **Hệ thống phòng thí nghiệm** hiện đại, đảm bảo đầy đủ các tiêu chuẩn kỹ thuật để mang lại kết quả chính xác tuyệt đối.
- **Đội ngũ kiểm định viên** có trình độ chuyên môn cao, có kiến thức về lĩnh vực y tế luôn cẩn thận trong công việc và đạt độ chính xác lên hàng đầu.

QUY TRÌNH THỰC HIỆN



Vinacontrol CE được chỉ định kiểm định các thiết bị y tế sau:

- Thiết bị X – quang tổng hợp;
- Thiết bị X – quang tăng sáng truyền hình;
- Thiết bị chụp cắt lớp vi tính CT – scanner;
- Máy siêu âm;
- Kiểm xạ (đối với bức xạ tia X và tia Gamma);
- Thiết bị đo điện tim;
- Thiết bị đo điện não;
- Huyết áp kế;
- Máy theo dõi bệnh nhân;
- Máy theo thở;
- Máy phá rung tim, tạo nhịp và sốc tim;
- Bơm tiêm điện;
- Lồng ấp trẻ sơ sinh;
- Dao mổ điện;
- Bình khí;
- Hệ thống khí Y tế;
- Nồi hấp tiệt trùng.

HỎI & ĐÁP

■ Các thiết bị y tế có cần phải kiểm định định kỳ không? Thời hạn là bao lâu?

Các thiết bị y tế theo quy định phải được kiểm định trước khi đưa vào sử dụng, kiểm định định kỳ. Tùy vào từng thiết bị mà chu kỳ kiểm định có thể từ 1 đến 2 năm hoặc kiểm định bất thường sau sửa chữa.

■ Doanh nghiệp cần chuẩn bị những gì trước khi tiến hành kiểm định thiết bị?

Để công tác kiểm định được thực hiện một cách thuận lợi, doanh nghiệp cần chuẩn bị tất cả những giấy tờ, hồ sơ cần thiết liên quan đến nguồn gốc xuất xứ cũng như các thông số kỹ thuật của thiết bị và chuyển cho chuyên gia kiểm định của Vinacontrol CE nghiên cứu, xem xét trước khi tiến hành kiểm định.

LIÊN HỆ

Để biết thêm chi tiết về dịch vụ và những thông tin khác. Vui lòng liên hệ VNCE:

- ☎ Qua Hotline: **1800.6083**
- ✉ Qua Email: **vnce@vnce.vn**

ĐỂ BIẾT THÊM THÔNG TIN

Vui lòng truy cập:

🌐 Website: **www.vnce.vn**