

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong
lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Căn cứ Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 20/2023/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành; Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 16 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và 08 thủ tục hành chính bị bãi bỏ lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

Điều 2. Hiệu lực thi hành

1. Đối với các nội dung liên quan đến sửa đổi tên cơ quan giải quyết thủ tục hành chính có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/3/2025.

2. Bãi bỏ 08 thủ tục hành chính:

- 05 TTHC được công bố tại Quyết định số 3829/QĐ-BYT ngày 10/9/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế hết hiệu lực thi hành kể từ ngày 15/02/2021;

- 03 TTHC được công bố tại Quyết định số 745/QĐ-BYT ngày 28/02/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế hết hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/01/2022.

3. Bãi bỏ nội dung của các thủ tục hành chính liên quan đến sửa đổi, bổ sung tên cơ quan giải quyết thủ tục hành chính và các thủ tục hành chính cấp tỉnh đã được công bố tại các Quyết định trước đây của Bộ Y tế.

Điều 3. Các Ông (Bà): Chánh Văn phòng Bộ; Vụ trưởng Vụ Pháp chế; Cục trưởng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế; Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nơi nhận

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- UBND, Sở Y tế các tỉnh/TP trực thuộc TW;
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Phòng KSTTHC, VPB;
- Lưu: VT, HTTB.

Đỗ Xuân Tuyên

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2025
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

TT	Số hồ sơ TTHC	Tên Thủ tục hành chính	Tên văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A. Thủ tục hành chính cấp Trung ương					
1.	1.003925	Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế	Thiết bị y tế	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
2.	1.002949	Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế loại C, D là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường			
3.	1.002155	Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh			
4.	1.010541	Cấp khẩn cấp số lưu hành mới đối với thiết bị y tế loại C, D phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa trong trường hợp cấp bách			
5.	1.002402	Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế khác thuộc loại C, D			
6.	1.002971	Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không			

TT	Số hồ sơ TTHC	Tên Thủ tục hành chính	Tên văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
		tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể			
7.	1.002991	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế			
8.	1.003844	Cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế			
9.	1.002151	Cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế			
10	1.002294	Cấp bổ sung, sửa đổi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế			
11	1.002301	Cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế			
12	1.002981	Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế			
13	1.010542	Công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất.			
B. Thủ tục hành chính cấp tỉnh					
14	1.003006	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế	Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế	Thiết bị y tế	Sở Y tế
15	1.003029	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B			
16	1.003039	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D			

2. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

TT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A. Thủ tục hành chính cấp trung ương					
1.	1.002830	Đăng ký thay đổi sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành	Thiết bị y tế	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
2.	1.002568	Đăng ký gia hạn sinh phẩm chẩn đoán in vitro		Thiết bị y tế	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
3.	1.002512	Đăng ký lại sinh phẩm chẩn đoán in vitro (bao gồm bán thành phẩm)			
4.	1.002489	Đăng ký lần đầu và đăng ký thay đổi khác phải nộp lại hồ sơ như đăng ký lần đầu đối với bán thành phẩm sinh phẩm chẩn đoán in vitro			
5.	1.002459	Đăng ký lần đầu và đăng ký thay đổi khác phải nộp lại hồ sơ như đăng ký lần đầu đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro (trừ bán thành phẩm)			
6.	1.002631	Gia hạn giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế	Thông tư số 20/2023/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành	Thiết bị y tế	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
7.	1.002599	Điều chỉnh nội dung của giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế có thay đổi về hãng, nước sản xuất thiết bị y tế			
8.	1.001385	Điều chỉnh nội dung của giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế có thay đổi về tên của tổ chức, cá nhân nhập khẩu hoặc tên của thiết bị y tế nhập khẩu			

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

A. Thủ tục hành chính cấp trung ương

1 -Thủ tục	Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng (<i>thay đổi tên cơ quan giải quyết, căn cứ pháp lý</i>)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức đề nghị cấp số lưu hành nộp hồ sơ cho Bộ Y tế thông qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế (https://dichvucong.moh.gov.vn) hoặc Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (https://imda.moh.gov.vn/). Bước 2: a) Trường hợp hồ sơ thuộc trường hợp ưu tiên theo quy định tại khoản 21, Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở đăng ký có văn bản đề nghị ưu tiên xử lý trước (trong đó có đủ thông tin về mã hồ sơ đã nộp trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế; tài liệu chứng minh tương ứng với các trường hợp ưu tiên) thì Bộ Y tế xem xét, cho phép xử lý ưu tiên hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở đăng ký đề nghị ưu tiên xử lý trước hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế và tài liệu kèm theo. Trường hợp không cho phép xử lý ưu tiên phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Trường hợp hồ sơ đủ tiêu chuẩn ưu tiên theo quy định, thực hiện ưu tiên thẩm định ngay hồ sơ theo quy định tại Bước 3 và các bước tiếp theo. b) Trường hợp hồ sơ không thuộc trường hợp ưu tiên thực hiện theo quy định tại Bước 3. Bước 3: - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. - Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ. Bước 4: Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.

	Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định. Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 05 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành. Bước 5: Trong thời hạn 01 ngày làm việc, kể từ ngày cấp số lưu hành, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế các thông tin sau: a) Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất thiết bị y tế; b) Số lưu hành của thiết bị y tế; c) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế; d) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành; đ) Tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành thiết bị y tế; e) Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký lưu hành của thiết bị y tế, trừ Hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN; g) Mục đích sử dụng của thiết bị y tế.
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng. Đối với đề nghị ưu tiên xử lý trước hồ sơ thuộc trường hợp ưu tiên theo quy định tại khoản 21, Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở đăng ký có văn bản đề nghị ưu tiên xử lý trước (trong đó có đủ thông tin về mã hồ sơ đã nộp trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế; tài liệu chứng minh tương ứng với các trường hợp ưu tiên) thì nội dung này có thể nộp trực tiếp, đường văn thư hoặc trực tuyến qua mạng.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Trường hợp xử lý bình thường: a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng. b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13845. c) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành, trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế. d) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. đ) Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu. e) Giấy chứng nhận hợp quy.

g) Hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN (hồ sơ CSDT) đối với hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024.

h) Đối với hồ sơ đã nộp trước ngày 01/01/2024, hồ sơ CSDT được thay thế bằng các giấy tờ:

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.

Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế.

- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của thiết bị y tế.

2. Trường hợp xử lý ưu tiên:

- Văn bản đề nghị ưu tiên xử lý trước, trong đó có đủ thông tin về mã hồ sơ đã nộp trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

- Tài liệu chứng minh tương ứng đối với các trường hợp sau đây:

- + Thiết bị y tế được sản xuất trong nước;

- + Thiết bị y tế nhập khẩu đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế về Bộ Y tế trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 nhưng chưa được cấp giấy phép nhập khẩu và đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế;

- + Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế;

- + Thiết bị y tế để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới áp dụng trong khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế có văn bản cho phép áp dụng chính thức nhưng chưa được cấp số lưu hành tại Việt Nam;

- + Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại, mã sản phẩm trên giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực nhưng thuộc một trong các trường hợp sau:

- ++ Thay đổi về cơ sở nhập khẩu hoặc đơn vị đăng ký lưu hành;

- ++ Thay đổi tên gọi của cơ sở sản xuất nhưng không thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất;

- ++ Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu thiết bị y tế nhưng không thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế;

- + Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại nhưng có thay đổi thông tin về mã sản phẩm do mã sản phẩm cũ đã ngừng sản xuất trên một trong các giấy tờ sau: giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực;

- + Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ liên quan đến yêu cầu cập nhật hiệu lực của một trong các giấy tờ sau: giấy ủy quyền của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485, giấy lưu hành thiết bị y tế;

	+ Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ yêu cầu về sửa đổi, bổ sung tên gọi của thiết bị y tế. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	- Trường hợp xử lý bình thường: Sau 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). - Trường hợp xử lý ưu tiên: xác định hồ sơ có đủ điều kiện xử lý ưu tiên hay không trong 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở đăng ký đề nghị ưu tiên xử lý trước hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế và tài liệu kèm theo. Trường hợp đủ điều kiện xử lý ưu tiên, thực hiện xử lý ưu tiên ngay theo quy định.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D
Phí/Lệ phí (nếu có)	
	Phí: Phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế loại C, D: 6.000.000 đồng/1 hồ sơ
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế loại C, D có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia Phụ lục II: Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành Phụ lục III: Giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành Phụ lục IV: Hồ sơ CSĐT Phụ lục V: Tài liệu kỹ thuật thiết bị y tế
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành: a) Đối với văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng: theo mẫu số 03.01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 10/2023/TT-BYT. b) Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: - Còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và bảo đảm luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện.

	- Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành. - Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. c) Đối với Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế: - Theo Mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế và bảo đảm luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện. - Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực; - Đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. d) Đối với Giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành: - Theo Mẫu quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. - Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực; - Đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. đ) Đối với Giấy lưu hành của thiết bị y tế nhập khẩu: - Còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và bảo đảm luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện. - Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. - Trường hợp giấy lưu hành không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. e) Đối với hồ sơ CSDT: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Trường hợp hồ sơ CSDT không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. g) Đối với tài liệu kỹ thuật của thiết bị y tế: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. - Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu. - Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa. Điều kiện của tổ chức được đứng tên đăng ký lưu hành thiết bị y tế
--	--

	1. Tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành thiết bị y tế bao gồm: a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế; b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế; c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế. 2. Tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. Trường hợp tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm. Điều kiện để hồ sơ được xử lý ưu tiên: 1. Cho phép ưu tiên xử lý trước đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp sau đây: a) Thiết bị y tế được sản xuất trong nước; b) Thiết bị y tế nhập khẩu đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế về Bộ Y tế trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 nhưng chưa được cấp giấy phép nhập khẩu và đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế; c) Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế; d) Thiết bị y tế để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới áp dụng trong khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế có văn bản cho phép áp dụng chính thức nhưng chưa được cấp số lưu hành tại Việt Nam; đ) Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại, mã sản phẩm trên giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực nhưng thuộc một trong các trường hợp sau: - Thay đổi về cơ sở nhập khẩu hoặc đơn vị đăng ký lưu hành; - Thay đổi tên gọi của cơ sở sản xuất nhưng không thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất; - Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu thiết bị y tế nhưng không thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế; e) Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại nhưng có thay đổi thông tin về mã sản phẩm do mã sản phẩm cũ đã ngừng sản xuất trên một trong các giấy tờ sau: giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực;
--	--

	g) Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ liên quan đến yêu cầu cập nhật hiệu lực của một trong các giấy tờ sau: giấy ủy quyền của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485, giấy lưu hành thiết bị y tế; h) Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ yêu cầu về sửa đổi, bổ sung tên gọi của thiết bị y tế.
<i>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</i>	
	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 4. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 5. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 6. Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 7. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Phụ lục I**Mẫu số 03.01**

TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

.....¹¹, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D
có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký:

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:

Địa chỉ:.....²².....

Điện thoại:

.....Fax:

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế đăng ký lưu hành:

Tên thiết bị y tế:

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Loại thiết bị y tế:

Mục đích sử dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

4. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

5. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

¹¹ Địa danh²² Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động:

6. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:...

7. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ³:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485:

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế:

- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu:

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	☐
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	☐
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☐
4.	Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu	☐
5.	Hồ sơ CSDT	☐
6.	Giấy chứng nhận hợp quy	☐
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	☐
8.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	☐
9.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	☐
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	☐
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	☐

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

³ Trường hợp có nhiều tài liệu: Ghi thời hạn của tài liệu có hiệu lực ngắn nhất. Trường hợp tài liệu không ghi thời hạn hiệu lực: đề nghị khai báo là “Không thời hạn”.

Phụ lục II

MẪU GIẤY ỦY QUYỀN

Tiêu đề của chủ sở hữu thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20...

GIẤY ỦY QUYỀN

Kính gửi:

Chúng tôi, *(Tên và địa chỉ chủ sở hữu)*, với tư cách là chủ sở hữu thiết bị y tế bằng văn bản này ủy quyền cho *(Tên và địa chỉ của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành)* được lưu hành tại thị trường Việt Nam các thiết bị y tế sau:

We, (name and address of the Product Owner), as the owner of the medical devices listed hereunder, hereby authorize (name and address of the organization authorized to announce applicable standards in its name or register for circulation) to place/ register the following medical devices to the market of Vietnam:

.....*(Liệt kê danh mục các thiết bị y tế)*.....

".....(List of the medical device)....."

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng và bảo đảm các điều kiện về bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng và cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế thiết bị y tế nêu trên.

We hereby commit to provide and support any inquiry related to the information and quality of the medical devices, guarantee all warranty, maintenance and service conditions and supply replacement materials and accessories for the medical devices.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: (ngày/tháng/năm)

This Letter of Authorization is valid until: date (dd/mm/yy)

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

Phụ lục III**MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**

Tiêu đề của chủ sở hữu thiết bị y tế (tên, địa chỉ):

Ngày..... tháng..... năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

Tên:

Địa chỉ.....

với tư cách là chủ sở hữu thiết bị y tế xác nhận cơ sở có tên dưới đây đủ điều kiện bảo hành thiết bị y tế của⁴¹.....:

Tên thiết bị y tế	Tên cơ sở bảo hành	Mã số thuế	Địa chỉ	Điện thoại cố định	Điện thoại di động
.....	Cơ sở 1				
	Cơ sở 2				
.....	Cơ sở 1				
	Cơ sở 2				
	Cơ sở 3				
.....					

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

⁴¹ Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu thiết bị y tế

PHỤ LỤC IV

MẪU HỒ SƠ KỸ THUẬT CHUNG THEO ASEAN VỀ THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung dưới đây là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin được kê khai dưới đây.

1. Tóm tắt chung về thiết bị y tế

1.1. Mô tả tổng quan, ngắn gọn về thiết bị y tế

Mô tả tổng quan về thiết bị y tế bao gồm: thông tin mô tả giới thiệu về thiết bị y tế, các mục đích và chỉ định sử dụng, các tính năng mới nếu có (ví dụ: có sử dụng công nghệ nano, trí tuệ nhân tạo, ...).

1.2. Lịch sử lưu hành trên thị trường

Cung cấp danh sách các nước mà sản phẩm đã được bán trên thị trường, kèm theo năm (nếu có) bắt đầu bán trên thị trường đó.

1.3. Mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng

Nêu mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của thiết bị y tế như trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế đó.

1.4. Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước

Cung cấp thông tin về tình trạng cấp phép lưu hành sản phẩm tại các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ bao gồm tình trạng cấp phép (đã phê duyệt, chờ phê duyệt, bị từ chối cấp phép, không đăng ký lưu hành, ...), mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, ngày cấp lần đầu¹.

Thông tin này có thể trình bày dưới dạng bảng như sau:

.

¹ Đối với sản phẩm được cấp phép lưu hành tại các nước thành viên EU, nếu không có thông tin về ngày cấp lần đầu, có thể ghi ngày cấp gần nhất.

STT	Tên nước hoặc Tên cơ quan cấp phép	Mục đích/chỉ định sử dụng	Tình trạng cấp phép	Ngày cấp
1				
2				
3				

Cung cấp bản sao (hoặc đường dẫn tra cứu trực tuyến) của tài liệu cấp phép lưu hành tại các nước nêu trên (nếu có).

1.5. Thông tin quan trọng liên quan đến an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế

Cung cấp thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra, các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường hoặc trong 5 năm gần đây.

Thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra tối thiểu phải bao gồm mô tả sự cố bất lợi, số lượng sự cố bất lợi hoặc tần suất xảy ra (nghĩa là tổng số sự cố bất lợi đã ghi nhận trên tổng số sản phẩm bán ra). Thông tin này có thể được trình bày dưới dạng bảng như sau:

STT	Mô tả sự cố bất lợi	Số lượng hoặc tần suất đã xảy ra
1		
2		
3		

Thông tin về các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường, tối thiểu phải bao gồm: ngày xảy ra, mô tả tóm tắt nội dung sự kiện, tên quốc gia hoặc vùng lãnh thổ đã thực hiện hành động khắc phục. Thông tin này có thể được trình bày dưới dạng bảng như sau:

STT	Ngày	Mô tả tóm tắt sự kiện	Tên quốc gia hoặc vùng lãnh thổ
1			
2			
3			

Nếu không có bất kỳ sự cố bất lợi nào, không có hành động khắc phục nào từ khi lưu hành sản phẩm hoặc trong 5 năm gần đây, thì cung cấp văn bản xác nhận của chủ sở hữu sản phẩm.

Nêu rõ thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau hay không:

- Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh (dẫn xuất) của chúng được sử dụng dưới dạng không còn sống, ví dụ van tim nhân tạo có nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo, ...
- Tế bào, mô hoặc phái sinh (dẫn xuất) có nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp, ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn, ...

- Có thành phần bức xạ, ion hóa (ví dụ X-quang), hoặc không ion hóa (ví dụ la-ze, siêu âm, ...).

2. Bảng tuân thủ các Nguyên tắc thiết yếu (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Cung cấp bảng tuân thủ các nguyên tắc thiết yếu về tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành như mô tả tại Phụ lục đính kèm để chứng minh sản phẩm phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu có liên quan.

Trường hợp thiết bị y tế đã được cấp phép lưu hành tại các nước thành viên EU, có thể cung cấp bảng tuân thủ các nguyên tắc thiết yếu theo quy định của EU.

3. Mô tả thiết bị y tế

3.1. Mô tả và trình bày các đặc tính của thiết bị y tế

Mô tả chi tiết hơn các đặc tính của thiết bị y tế để giải thích nguyên lý hoạt động của thiết bị y tế, giải thích các khái niệm khoa học cơ bản tạo nên các nguyên tắc cơ bản của thiết bị y tế. Mô tả các thành phần và các phụ kiện được sử dụng giúp thiết bị vận hành cũng như đóng gói. Mô tả đầy đủ từng thành phần chức năng, vật liệu hoặc nguyên liệu của thiết bị y tế, kèm theo hình ảnh đại diện của thiết bị y tế dưới dạng sơ đồ, hình ảnh hoặc bản vẽ, nếu thích hợp.

3.2. Mục đích sử dụng

Nêu mục đích sử dụng của thiết bị y tế phù hợp với dữ liệu được cung cấp bởi chủ sở hữu sản phẩm trong tài liệu hướng dẫn sử dụng cũng như khả năng hoạt động của thiết bị y tế.

3.3. Các chỉ định

Mô tả chung bệnh lý hoặc tình trạng mà thiết bị y tế đó chẩn đoán, điều trị, phòng ngừa hoặc làm giảm nhẹ và bao gồm mô tả về nhóm đối tượng bệnh nhân mục tiêu mà thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng.

3.4. Hướng dẫn sử dụng

Tất cả các thông tin cần thiết được cung cấp từ chủ sở hữu sản phẩm bao gồm các quy trình, phương pháp, tần suất, thời gian, số lượng và việc chuẩn bị cần được tuân thủ để sử dụng an toàn thiết bị y tế đó.

3.5. Chống chỉ định

Thông tin về những trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ: do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh... theo đúng nội dung ghi trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế.

Mô tả chung về các bệnh hoặc trường hợp và nhóm đối tượng bệnh nhân không được sử dụng thiết bị y tế cho mục đích chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật. Chống chỉ định là các trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì rủi ro của việc sử dụng rõ ràng cao hơn lợi ích có thể mang lại.

3.6. Cảnh báo

Thông tin cảnh báo về những nguy hiểm cụ thể mà người dùng cần phải biết trước khi sử dụng các thiết bị y tế.

3.7. Thận trọng

Cảnh báo người sử dụng áp dụng các biện pháp thận trọng cần thiết để sử dụng an toàn và hiệu quả thiết bị y tế. Có thể bao gồm các hành động cần thực hiện để tránh ảnh hưởng đến bệnh nhân/người sử dụng, các ảnh hưởng đó có thể không có nguy cơ đe dọa tính mạng hoặc gây tổn thương nghiêm trọng, nhưng người sử dụng cần phải biết. Mục thận trọng cũng có thể cảnh báo người sử dụng về các tác động bất lợi khi sử dụng thiết bị y tế hoặc khi sử dụng sai thiết bị y tế đó và sự thận trọng cần thiết để tránh các tác động đó.

3.8. Các tác động bất lợi tiềm ẩn

Đây là những hậu quả không mong muốn và nghiêm trọng (tử vong, bị thương, hoặc các biến cố bất lợi nghiêm trọng) có thể xảy ra cho bệnh nhân/người sử dụng, hoặc các tác dụng phụ từ việc sử dụng thiết bị y tế đó trong điều kiện bình thường.

3.9. Phương pháp điều trị thay thế

Mô tả các quy trình hoặc hành động thay thế để chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật hoặc tình trạng mà thiết bị y tế được chỉ định sử dụng.

3.10. Nguyên vật liệu (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Mô tả các nguyên vật liệu của thiết bị y tế và đặc tính của nó để chứng minh sự phù hợp với những Nguyên tắc thiết yếu có liên quan.

Đối với thiết bị y tế không phải là trang thiết bị chẩn đoán *in vitro*:

- Cung cấp danh mục các nguyên vật liệu của thiết bị y tế có tiếp xúc trực tiếp (ví dụ: niêm mạc) và không trực tiếp (ví dụ: lưu thông dịch cơ thể ở bên ngoài) với cơ thể, kèm theo các đặc tính hóa học, sinh học và vật lý của chúng.
- Đối với các thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa, phải cung cấp thông tin về nguồn phát xạ (ví dụ: đồng vị phóng xạ) và vật liệu được sử dụng để bảo vệ người sử dụng, bệnh nhân tránh bức xạ không mong muốn.
- Trong trường hợp có yêu cầu đặc biệt về tính an toàn của nguyên vật liệu ví dụ như tạp chất, mức độ tồn dư và phơi nhiễm với các chất làm dẻo như Bis(2- ethylhexyl) phthalate (DEHP), cần cung cấp thêm giấy chứng nhận nguyên vật liệu phù hợp với các tiêu chuẩn liên quan, phiếu kiểm nghiệm, hoặc đánh giá rủi ro về an toàn của nguyên vật liệu đó. Tùy theo sự rủi ro khi phơi nhiễm với các nguyên vật liệu này, có thể yêu cầu các biện pháp bổ sung chẳng hạn như phải thông báo cho người sử dụng sự có mặt của nguyên vật liệu này bằng cách ghi trên nhãn sản phẩm.

Đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát *in vitro*:

- Cung cấp danh mục tất cả các nguyên liệu được sử dụng để sản xuất sản phẩm, bao gồm: Tên nguyên liệu, vai trò trong thành phẩm.
- Cung cấp thông tin về thành phần, đặc tính sinh học, nguồn gốc của các nguyên vật liệu tham gia vào phản ứng để xét nghiệm: kháng nguyên, kháng thể, enzyme, cộng hợp, môi PCR, đầu dò, các chất hiệu chuẩn, chất kiểm soát (controls), ...
- Đối với các thiết bị y tế có chứa các chất phải kiểm soát đặc biệt (chất ma túy hoặc nguyên liệu tạo bức xạ, không ion hóa hoặc ion hóa), phải cung cấp đầy đủ thông tin về

thành phần, hàm lượng, vai trò của các chất này, ví dụ Buprenorphin trong bộ xét nghiệm chất ma túy, i-ốt 131 trong bộ xét nghiệm miễn dịch phóng xạ, các đoạn dò ADN đánh dấu phóng xạ Phospho-32 trong phương pháp Southern blot, ...

- Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* loại C, D: cung cấp thông tin về tiêu chuẩn hoặc phiếu kiểm nghiệm các nguyên vật liệu tham gia phản ứng (trừ chất ổn định). Các thông tin được trình bày cho từng nguyên liệu có hoạt tính (kháng nguyên, kháng thể, cộng hợp, ...).

3.11. Các thông số kỹ thuật có liên quan khác

Các đặc điểm về chức năng và thông số kỹ thuật về hoạt động của các thiết bị y tế bao gồm: độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu của các thiết bị y tế đo lường và chẩn đoán, độ tin cậy và các yếu tố khác (nếu có liên quan); và các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, điện, cơ khí, sinh học, phần mềm, sự vô khuẩn, độ ổn định, bảo quản, vận chuyển và đóng gói, để chứng minh sự phù hợp với những Nguyên tắc Thiết yếu có liên quan.

3.12. Các thông tin khác

Các đặc điểm quan trọng khác không được nêu chi tiết ở trên, để chứng minh sự phù hợp với những Nguyên tắc Thiết yếu có liên quan (ví dụ: độ tương thích sinh học của thiết bị y tế, ...).

Ghi chú: trong trường hợp các thông tin trên được nêu trong tài liệu hướng dẫn sử dụng thì có thể tham chiếu đến tài liệu hướng dẫn sử dụng.

4. Tài liệu tóm tắt về xác minh và thẩm định thiết kế (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu hoặc có chứa dữ liệu xác minh thiết kế và dữ liệu thẩm định thiết kế, phù hợp với độ phức tạp và phân loại rủi ro của thiết bị y tế đó.

Tài liệu này bao gồm:

- Các giấy chứng nhận hoặc tuyên bố phù hợp với các tiêu chuẩn đã được công nhận mà chủ sở hữu sản phẩm áp dụng; và/hoặc
- Các tóm tắt hoặc các báo cáo thử nghiệm và đánh giá dựa trên các tiêu chuẩn khác, các phương pháp và thử nghiệm của nhà sản xuất, hoặc cách khác để chứng minh sự phù hợp với tiêu chuẩn của sản phẩm.

Ví dụ: Nếu trong Bảng tuân thủ các nguyên tắc thiết yếu có nhắc đến nhà sản xuất sử dụng một tiêu chuẩn đã được công nhận để chứng minh sự phù hợp với một nguyên tắc thiết yếu, thì phải cung cấp Bản tuyên bố sự phù hợp với tiêu chuẩn đó, hoặc giấy chứng nhận phù hợp, và thông tin tóm tắt về dữ liệu thử nghiệm nếu tiêu chuẩn đó không bao gồm các yêu cầu về hiệu năng.

Các tóm tắt về dữ liệu hoặc các báo cáo thử nghiệm và đánh giá, tùy theo độ phức tạp và phân loại mức độ rủi ro của thiết bị y tế, thường bao gồm:

- Danh mục và các kết luận rút ra từ các báo cáo đã được công bố liên quan đến an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế phù hợp với các Nguyên tắc thiết yếu;
- Các thử nghiệm về kỹ thuật;

- Các thử nghiệm trong phòng xét nghiệm;
- Các thử nghiệm tương thích sinh học;
- Các thử nghiệm trên động vật;
- Sử dụng trong điều kiện mô phỏng;
- Thẩm định phần mềm.

4.1. Các nghiên cứu tiền lâm sàng

Cung cấp thông tin chi tiết về tất cả các thử nghiệm tương thích sinh học được thực hiện trên các vật liệu dùng trong thiết bị y tế. Tất cả các vật liệu khác nhau đáng kể phải được mô tả. Phải trình bày thông tin mô tả các thử nghiệm, các kết quả và các phân tích dữ liệu.

Cung cấp đầy đủ dữ liệu thử nghiệm tiền lâm sàng về mặt vật lý, nếu phù hợp. Báo cáo phải bao gồm các mục tiêu, phương pháp, kết quả và kết luận của chủ sở hữu sản phẩm cho tất cả các nghiên cứu vật lý của thiết bị y tế và các thành phần. Thử nghiệm vật lý phải được thực hiện để dự đoán sự đáp ứng đầy đủ của thiết bị y tế đối với sức ép về mặt vật lý, các điều kiện và ảnh hưởng không mong muốn, việc sử dụng lâu dài và tất cả các lỗi không hoạt động được đã được biết đến và có thể xảy ra.

Cung cấp báo cáo về các nghiên cứu tiền lâm sàng trên động vật được sử dụng để chứng minh hiệu quả có thể có trên con người. Những nghiên cứu này phải được thực hiện tuân thủ thực hành tốt phòng thí nghiệm. Báo cáo phải bao gồm các mục tiêu, phương pháp, kết quả, phân tích và kết luận của chủ sở hữu sản phẩm. Kết luận của nghiên cứu phải giải quyết được các tương tác của thiết bị y tế với các loại dịch, mô động vật và hiệu quả chức năng của thiết bị y tế trong (các) mô hình động vật thí nghiệm. Lý do (và các hạn chế) của việc lựa chọn các mô hình động vật cụ thể cần được thảo luận.

Cung cấp bằng chứng về an toàn điện và tương thích điện từ. Chẳng hạn, nếu chủ sở hữu tuyên bố rằng sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của IEC 60601-1 và IEC 60601-1-2, thì phải cung cấp báo cáo tóm tắt về thử nghiệm và/hoặc giấy chứng nhận sự phù hợp để chứng tỏ rằng thiết bị đó đáp ứng các tiêu chuẩn này.

Đối với các thiết bị y tế đã tiệt khuẩn, cung cấp các báo cáo thẩm định tiệt khuẩn. Nếu chất tiệt khuẩn có độc tính hoặc tạo ra chất tồn dư có độc tính (ví dụ: Ethylene Oxide), phải cung cấp dữ liệu và phương pháp kiểm tra để chứng minh rằng chất tiệt khuẩn hoặc chất tồn dư nằm trong giới hạn chấp nhận được.

Cung cấp bằng chứng về an ninh mạng đối với các thiết bị y tế có kết nối mạng, kết nối internet hay kết nối không dây. Chẳng hạn như: phân tích rủi ro và khả năng tấn công mạng, phương pháp kiểm soát an ninh mạng, các kế hoạch, quy trình hoặc cơ chế theo dõi, phát hiện kịp thời và quản lý các mối đe dọa liên quan đến an ninh mạng trong vòng đời sử dụng của thiết bị y tế. Có thể cung cấp bản công bố của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu công bố thiết bị y tế có kết nối mạng, kết nối internet hay kết nối không dây đảm bảo an toàn về an ninh mạng.

4.1.1. Các nghiên cứu xác minh và thẩm định phần mềm (nếu thích hợp)

Tính đúng đắn của một sản phẩm phần mềm là một đặc tính sản phẩm quan trọng khác vốn không thể được thẩm định đầy đủ trong một sản phẩm đã hoàn thành. Chủ sở hữu sản phẩm phải cung cấp bằng chứng xác nhận việc thiết kế phần mềm và quá trình phát triển. Thông tin này cần bao gồm kết quả của tất cả các xác minh, thẩm định và thử nghiệm được thực hiện nội bộ và trong môi trường của người sử dụng trước khi chính thức đưa ra thị trường, đối với

tất cả các cấu hình phần cứng khác nhau như được đề cập trên nhãn hoặc trong tài liệu hướng dẫn sử dụng sản phẩm, cũng như dữ liệu đại diện thu được từ cả hai môi trường thử nghiệm.

4.1.2. Thiết bị y tế chứa vật liệu sinh học

Phải cung cấp các kết quả nghiên cứu chứng minh rằng các biện pháp xử lý liên quan đến các nguy cơ từ các tác nhân lây nhiễm đã được thực hiện đầy đủ. Mục này sẽ bao gồm các kết quả loại bỏ vi rút với các mối nguy hại đã biết. Các lo ngại về việc sàng lọc ở người hiến tặng phải được giải quyết đầy đủ và các phương pháp lấy nguyên vật liệu từ người cũng cần được mô tả đầy đủ. Yêu cầu phải có các kết quả thẩm định quy trình để chứng minh rằng các quy trình sản xuất đã áp dụng để giảm thiểu rủi ro sinh học.

4.2. Các nghiên cứu tiền lâm sàng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát *in vitro*

4.2.1. Hiệu năng phân tích

Cung cấp các báo cáo nghiên cứu về hiệu năng phân tích của thiết bị y tế, bao gồm: độ nhạy phân tích, độ đặc hiệu phân tích, giới hạn phát hiện (LOD), giới hạn định lượng (LOQ), tuyến tính, khoảng phát hiện, độ chính xác, độ lặp lại, các yếu tố ảnh hưởng, độ bền, Các tiêu chí về hiệu năng sẽ tùy thuộc từng thiết bị y tế.

Thông tin về các mẫu sử dụng để đánh giá (mẫu chứng âm tính, dương tính, mẫu chuẩn cơ sở, panel chuẩn, các chất ảnh hưởng, ...).

Các báo cáo nghiên cứu cần bao gồm mục tiêu, phương pháp, kết quả, kết luận của nghiên cứu. Các kết quả và kết luận phải chứng minh được rõ sản phẩm có các đặc tính phù hợp với mục đích sử dụng.

4.2.2. Độ ổn định

Cung cấp các báo cáo nghiên cứu độ ổn định, bao gồm cả độ ổn định theo thời gian thực và độ ổn định ở điều kiện lão hóa cấp tốc (nếu phù hợp). Trong trường hợp không thực hiện nghiên cứu độ ổn định ở thời gian thực mà chỉ nghiên cứu ở điều kiện lão hóa cấp tốc, cần giải thích đầy đủ và hợp lý.

Cung cấp báo cáo nghiên cứu độ ổn định trong khi sử dụng đối với các sản phẩm được dùng nhiều lần sau khi mở.

Cung cấp báo cáo nghiên cứu độ ổn định trong quá trình vận chuyển, thực hiện ở điều kiện thực hoặc mô phỏng.

Các báo cáo nghiên cứu độ ổn định cần bao gồm mục tiêu, phương pháp, kết quả, kết luận.

4.3. Bảng chứng lâm sàng

Cung cấp bản báo cáo đánh giá lâm sàng của thiết bị y tế. Đánh giá này có thể dưới hình thức xem xét một cách hệ thống các tài liệu tham khảo có sẵn, dựa trên kinh nghiệm lâm sàng đối với thiết bị y tế đó hoặc thiết bị y tế tương tự, hoặc có thể bằng nghiên cứu lâm sàng. Nghiên cứu lâm sàng thường cần thiết đối với các thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao, hoặc các thiết bị y tế có ít hoặc không có kinh nghiệm lâm sàng.

Báo cáo đánh giá lâm sàng cần bao gồm mục đích và bối cảnh của việc đánh giá lâm sàng, dữ liệu lâm sàng đầu vào, đánh giá và phân tích dữ liệu, kết luận về tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.

Báo cáo đánh giá lâm sàng cần có đủ các thông tin cần thiết như một tài liệu độc lập để cơ quan quản lý có thể xem xét. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần tóm tắt:

- Công nghệ mà thiết bị y tế đó sử dụng, các chỉ định sử dụng, các tuyên bố về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của thiết bị y tế đó nếu có.
- Bản chất và phạm vi, quy mô của dữ liệu lâm sàng được đánh giá.
- Các dữ liệu lâm sàng, các tiêu chuẩn được công nhận chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.

4.3.1. Dữ liệu từ tài liệu tham khảo có sẵn

Trường hợp chủ sở hữu sản phẩm sử dụng các tài liệu nghiên cứu hoặc tài liệu tham khảo có sẵn để chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế, cần phải cung cấp bản sao của các tài liệu này.

Bằng chứng lâm sàng về hiệu quả có thể bao gồm các nghiên cứu liên quan đến thiết bị y tế được tiến hành ở Việt Nam hoặc các nước khác. Bằng chứng này có thể được trích dẫn từ các nghiên cứu liên quan được công bố trên các tạp chí y khoa quốc tế. Tài liệu về bằng chứng lâm sàng phải bao gồm các mục tiêu, phương pháp và kết quả, được trình bày trong bối cảnh, rõ ràng và có ý nghĩa. Trước khi có các kết luận về kết quả của các nghiên cứu lâm sàng phải có thảo luận trong bối cảnh với các tài liệu đã được công bố.

4.3.2. Dữ liệu từ kinh nghiệm lâm sàng

Kinh nghiệm lâm sàng là các dữ liệu lâm sàng thu được từ việc sử dụng sản phẩm trên lâm sàng, không phải từ các nghiên cứu lâm sàng. Kinh nghiệm lâm sàng có thể là của chính sản phẩm đó hoặc sản phẩm tương tự.

Kinh nghiệm lâm sàng có thể thu được từ các dữ liệu sau:

- Các báo cáo giám sát sau bán hàng của chủ sở hữu sản phẩm, cơ quan quản lý, các nghiên cứu đoàn hệ (có thể chứa các dữ liệu nghiên cứu dài hạn chưa được công bố về tính an toàn và hiệu quả).
- Dữ liệu về các sự cố bất lợi đã xảy ra, từ chủ sở hữu sản phẩm hoặc từ các cơ quan quản lý.
- Dữ liệu từ các bệnh nhân sử dụng thiết bị y tế đó trong chương trình viện trợ trước khi lưu hành sản phẩm.
- Thông tin về các hành động khắc phục có liên quan trên lâm sàng như thu hồi, thông báo, cảnh báo môi nguy hiểm.

4.3.3. Dữ liệu từ nghiên cứu lâm sàng

Nghiên cứu lâm sàng là một nghiên cứu có hệ thống, được thực hiện trên hoặc trong cơ thể người nhằm mục đích đánh giá tính an toàn và hiệu quả của một thiết bị y tế.

Nghiên cứu lâm sàng có thể được thực hiện bởi chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc bởi bên thứ ba đại diện cho chủ sở hữu. Nghiên cứu lâm sàng nên được thiết kế, thực hiện và báo cáo phù hợp với tiêu chuẩn ISO 14155, *Phần 1 và 2, Nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế dùng cho người* (Clinical Investigations of Medical Devices for Human Subjects), hoặc phù hợp với một tiêu chuẩn tương đương, và tuân thủ các quy định của nước sở tại.

Nghiên cứu lâm sàng phải phù hợp với các tiêu chuẩn đạo đức trong Tuyên bố Helsinki.

Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*: Nghiên cứu lâm sàng là nghiên cứu được thực hiện để thiết lập hoặc xác nhận hiệu năng lâm sàng của thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*. Nhà sản xuất phải có bằng chứng lâm sàng hỗ trợ cho các tuyên bố lâm sàng của mình, bao gồm: độ nhạy chẩn đoán (độ nhạy lâm sàng) và độ đặc hiệu chẩn đoán (độ đặc hiệu lâm sàng).

5. Nhãn của thiết bị y tế

Đây là tài liệu mô tả và cung cấp thông tin cho sản phẩm, thường đi kèm với thiết bị y tế, có thể bao gồm: hướng dẫn sử dụng, nhãn trên bao bì. Phần này cần được tóm tắt hoặc tham chiếu đến hoặc có các dữ liệu ghi nhãn sau đây, tùy theo tính phức tạp và phân loại mức độ rủi ro của thiết bị y tế, các tài liệu sau thường được gọi là “nhãn”:

- Nhãn trên thiết bị y tế và bao bì;
- Hướng dẫn sử dụng;
- Các thông tin và hướng dẫn cho bệnh nhân, bao gồm hướng dẫn về bất kỳ quy trình nào mà bệnh nhân sẽ cần phải thực hiện (nếu có).

5.1. Mẫu nhãn trên thiết bị y tế và bao bì

Đây là thông tin về sản phẩm được trình bày bằng chữ in, chữ viết hoặc hình ảnh, được cung cấp hoặc gắn vào một hoặc nhiều lớp bao bì, bao gồm cả bao bì ngoài và bao bì trực tiếp. Nếu về mặt vật lý không thể bao gồm các mẫu nhãn (ví dụ như nhãn cảnh báo lớn gắn vào một máy X-quang), thì có thể cung cấp thông tin dưới hình thức thay thế khác, ví dụ như hình ảnh hoặc bản vẽ kỹ thuật.

Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật hiện hành. Đối với thiết bị y tế nhập khẩu, mẫu nhãn phải bao gồm cả nhãn gốc và nhãn phụ tiếng Việt.

Mẫu nhãn phải bao gồm tất cả các sản phẩm trong hồ sơ đăng ký lưu hành. Trong trường hợp hồ sơ nộp theo hộ thiết bị y tế thì có thể nộp mẫu nhãn đại diện nhưng phải chú thích các điểm khác nhau giữa các mẫu nhãn của các sản phẩm đó.

5.2. Hướng dẫn sử dụng tiếng Việt

Bao gồm các chỉ dẫn cho bác sĩ hoặc người sử dụng cuối cùng để có thể sử dụng thiết bị y tế một cách an toàn và đúng mục đích sử dụng của thiết bị y tế. Hướng dẫn sử dụng nên gồm có thông tin về chỉ định, chống chỉ định, cảnh báo, biện pháp phòng ngừa, tác dụng bất lợi tiềm ẩn, cách điều trị thay thế, các điều kiện bảo quản và sử dụng để duy trì sự an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.

Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*, hướng dẫn sử dụng bao gồm các thông tin sau:

- Chung loại và mã (nếu có) của thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*.
- Mục đích sử dụng:
- Phát hiện hoặc đo lường cái gì;
- Chức năng của thiết bị y tế (ví dụ sàng lọc, theo dõi, chẩn đoán hoặc hỗ trợ chẩn đoán, tiên lượng, dự đoán);
- Sử dụng cùng thiết bị y tế (máy xét nghiệm) tự động hoặc không;
- Định lượng hoặc bán định lượng hoặc định tính hoặc định danh...;
- Loại mẫu sử dụng trong xét nghiệm (ví dụ như huyết thanh, huyết tương, máu toàn

phần, sinh thiết mô, nước tiểu);

- Quản thể xét nghiệm.
- Thông tin chỉ dẫn: sản phẩm sử dụng trong chẩn đoán *in vitro*.
- Người sử dụng (ví dụ người không chuyên, nhân viên y tế, ...).
- Nguyên lý xét nghiệm.
- Mô tả chất thử, bộ hiệu chuẩn, các chất chuẩn, vật liệu kiểm soát và các hạn chế khi sử dụng chúng (ví dụ: chỉ thích hợp sử dụng với một máy xét nghiệm cụ thể).
- Danh sách các vật liệu được cung cấp và danh sách các vật liệu yêu cầu đặc biệt nhưng không cung cấp.
- Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* được sử dụng kết hợp với các thiết bị y tế khác và/hoặc kết hợp với các thiết bị, dụng cụ không phải là thiết bị y tế:
 - Thông tin để nhận diện những thiết bị hoặc dụng cụ này, bao gồm những đặc tính hiệu năng quan trọng.
 - Thông tin về các hạn chế đã biết khi kết hợp với thiết bị hoặc dụng cụ đó.
- Các điều kiện bảo quản đặc biệt (ví dụ: nhiệt độ, ánh sáng, độ ẩm), các điều kiện khi sử dụng thiết bị y tế, nếu có liên quan.
- Độ ổn định trong quá trình sử dụng, có thể bao gồm các điều kiện bảo quản và thời hạn sử dụng sau lần mở nắp đầu tiên; điều kiện bảo quản và tính ổn định của các dung dịch làm việc, nếu thích hợp. Trong hướng dẫn sử dụng phải nêu rõ tuổi thọ của sản phẩm.
- Nếu thiết bị y tế được cung cấp dưới dạng vô khuẩn, cần nêu rõ thiết bị y tế đó vô khuẩn, phương pháp tiệt khuẩn, và hướng dẫn xử lý trong trường hợp bao bì vô khuẩn bị hư hỏng trước khi sử dụng.
- Thông tin cho phép người sử dụng được thông báo về bất kỳ cảnh báo, thận trọng, các biện pháp cần thực hiện và các hạn chế sử dụng đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*. Thông tin này nên bao gồm, nếu thích hợp:
 - Cảnh báo, thận trọng và/hoặc các biện pháp cần thực hiện trong trường hợp thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* bị hư hỏng hoặc sự thoái hóa được phản ánh thông qua sự thay đổi hình thức bên ngoài của thiết bị y tế có thể ảnh hưởng đến hiệu năng;
 - Cảnh báo, thận trọng và/hoặc các biện pháp cần thực hiện liên quan đến việc tiếp xúc với các ảnh hưởng bên ngoài có thể lường trước được hoặc các điều kiện môi trường, như từ trường, điện và điện từ bên ngoài, xạ điện, bức xạ liên quan đến các quy trình chẩn đoán hoặc điều trị, áp suất, độ ẩm hay nhiệt độ;
 - Cảnh báo, thận trọng và/hoặc các biện pháp cần thực hiện liên quan đến những rủi ro có thể có trong quá trình sử dụng thiết bị y tế trong chẩn đoán cụ thể, đánh giá, điều trị (ví dụ như nhiễu điện từ phát ra bởi thiết bị ảnh hưởng đến thiết bị khác);
 - Những thận trọng liên quan đến các vật liệu được tích hợp vào thiết bị y tế có chứa các chất gây ung thư, gây đột biến hoặc có tác hại đối với sự sinh sản, các chất gây rối loạn nội tiết, hoặc các chất có thể gây ra tình trạng nhạy cảm hoặc dị ứng cho bệnh nhân hoặc người sử dụng.
- Điều kiện để thu thập, thao tác và chuẩn bị mẫu

- Hướng dẫn chuẩn bị hoặc xử lý thiết bị y tế trước khi sử dụng, ví dụ như tiệt khuẩn, lắp ráp, hiệu chuẩn, ..., để thiết bị được sử dụng đúng như dự định của chủ sở hữu.
- Thông tin cần thiết để xác định khi nào thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* được cài đặt đúng cách và sẵn sàng thực hiện một cách an toàn và như dự kiến bởi chủ sở hữu, cùng với các thông tin sau, khi có liên quan:
 - Chi tiết về tính chất và tần suất của việc bảo dưỡng dự phòng và bảo dưỡng định kỳ, bao gồm làm sạch hoặc khử khuẩn;
 - Các vật tư tiêu hao và cách thay thế chúng;
 - Thông tin về việc hiệu chuẩn cần thực hiện để đảm bảo thiết bị y tế hoạt động đúng cách và an toàn trong vòng đời sử dụng;
 - Những biện pháp làm giảm rủi ro đối với những người có liên quan đến lắp đặt, hiệu chuẩn hoặc sửa chữa, ví dụ các bề mặt lây nhiễm.
- Khuyến cáo về quy trình kiểm soát chất lượng khi cần thiết.
- Hướng dẫn cách truy xuất các giá trị được gán cho các chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, bao gồm thông tin để nhận biết các vật liệu tham chiếu và các quy trình đo lường tham chiếu đã sử dụng.
- Quy trình thực hiện xét nghiệm, bao gồm tính toán và diễn giải kết quả, và khuyến nghị thực hiện thêm xét nghiệm khẳng định nếu thích hợp.
- Các đặc tính hiệu năng phân tích, như độ nhạy, độ đặc hiệu và độ chụm (là sự kết hợp của độ đúng và độ chính xác).
- Đặc điểm hiệu suất lâm sàng, như độ nhạy chẩn đoán và độ đặc hiệu chẩn đoán khi có liên quan.
- Khoảng tham chiếu khi có liên quan.
- Thông tin về các chất ảnh hưởng hoặc các giới hạn (ví dụ bằng chứng trực quan của tăng lipid máu hoặc tan huyết, thời gian bảo quản của mẫu xét nghiệm) có thể ảnh hưởng đến việc thực hiện phân tích.
- Cảnh báo hoặc biện pháp phòng ngừa cần thực hiện liên quan đến việc thải bỏ thiết bị, phụ kiện và vật liệu tiêu hao sử dụng cùng nếu có. Thông tin này nên bao gồm các nội dung sau, nếu thích hợp:
 - Các mối nguy hiểm về nhiễm khuẩn hoặc vi sinh vật (ví dụ: vật liệu tiêu hao bị nhiễm các chất có khả năng truyền nhiễm có nguồn gốc từ con người);
 - Các mối nguy về môi trường (ví dụ pin hoặc vật liệu phát ra mức độ bức xạ tiềm ẩn nguy hiểm);
 - Các mối nguy hiểm về vật lý (ví dụ như nổ).
- Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* được sử dụng bởi người không chuyên thì cần hướng dẫn người sử dụng nên tham khảo thêm ý kiến các chuyên gia chăm sóc sức khỏe trước khi đưa ra bất cứ quyết định y tế nào.
- Tài liệu tham khảo, nếu có liên quan.
- Tên và địa chỉ của chủ sở hữu theo định dạng có thể nhận diện được và cho phép xác định thông tin về chủ sở hữu. Trường hợp hướng dẫn sử dụng có thông tin về cơ sở sản xuất, xuất

xứ, thì các thông tin này phải bao gồm thông tin đầy đủ về tên và địa chỉ cơ sở sản xuất.

- Thông tin nhận dạng tài liệu, ví dụ như số phiên bản hoặc ngày phát hành.

6. Phân tích rủi ro (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu đến hoặc có chứa các kết quả về phân tích rủi ro. Phân tích rủi ro được dựa trên tiêu chuẩn quốc tế hoặc các tiêu chuẩn khác đã được công nhận, và phù hợp với độ phức tạp và phân loại mức độ rủi ro của thiết bị y tế.

6.1. Kết quả phân tích rủi ro

Cung cấp một danh sách các rủi ro có thể xảy ra cho các thiết bị y tế. Rủi ro gián tiếp từ các thiết bị y tế có thể bắt nguồn từ các mối nguy hiểm liên quan đến thiết bị y tế, chẳng hạn như các bộ phận chuyển động, dẫn đến chấn thương lâu dài, hoặc từ các mối nguy hiểm liên quan đến người sử dụng, chẳng hạn như bức xạ ion hóa từ một máy X-quang. Phải trình bày sự đánh giá những rủi ro này so với những lợi ích được công bố của thiết bị y tế và phương pháp được sử dụng để giảm rủi ro đến mức chấp nhận được. Các cá nhân hoặc tổ chức thực hiện phân tích rủi ro phải được xác định rõ ràng. Kỹ thuật được sử dụng để phân tích rủi ro phải được xác định, để đảm bảo phù hợp với các thiết bị y tế và rủi ro có liên quan.

7. Thông tin về sản xuất (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu đến hoặc có các tài liệu liên quan đến các quá trình sản xuất, bao gồm cả các biện pháp đảm bảo chất lượng, phù hợp với độ phức tạp và phân loại mức độ rủi ro của thiết bị y tế.

7.1. Thông tin về nhà sản xuất

Nêu tên, địa chỉ của tất cả các nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất và tiệt khuẩn (bao gồm cả các nhà sản xuất và tiệt khuẩn là bên thứ ba).

7.2. Quy trình sản xuất

Quy trình sản xuất cần bao gồm các thông tin để có thể hiểu một cách tổng quát về quá trình sản xuất. Không yêu cầu các thông tin chi tiết mang tính độc quyền. Các thông tin này có thể được thể hiện dưới dạng một sơ đồ tiến trình sản xuất mô tả ngắn gọn quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng trong quá trình, lắp ráp, kiểm tra chất lượng và đóng gói sản phẩm cuối cùng.

Nếu có nhiều nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất để hoàn thiện một sản phẩm thì cần nêu rõ từng nhà sản xuất tham gia vào hoạt động nào.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

BẢNG TUÂN THỦ CÁC NGUYÊN TẮC THIẾT YẾU
(có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Tên chủ sở hữu thiết bị y tế:
 Tên thiết bị y tế:
 Mã sản phẩm (nếu có):

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bảng chứng chứng minh sự phù hợp
Các yêu cầu chung 1. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho khi được sử dụng trong các điều kiện và cho các mục đích dự kiến, với kiến thức, kinh nghiệm của người sử dụng, sẽ không làm tổn hại đến sức khỏe và sự an toàn của bệnh nhân, người sử dụng, hoặc những người khác, với điều kiện là bất kỳ rủi ro nào liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế đó cho mục đích dự định là những rủi ro chấp nhận được khi cân nhắc với lợi ích cho bệnh nhân và phù hợp với yêu cầu bảo vệ sức khỏe và an toàn ở mức độ cao. 2. Các giải pháp của chủ sở hữu thiết bị y tế cho việc thiết kế và sản xuất các thiết bị y tế phải phù hợp với các nguyên tắc an toàn, có tính đến trình độ phát triển khoa học kỹ thuật. Trong quá trình lựa chọn giải pháp thích hợp cho việc thiết kế và sản xuất thiết bị y tế, để giảm thiểu tối đa những rủi ro	Ghi “Có” nếu nguyên tắc thiết yếu đó áp dụng cho thiết bị y tế; Ghi “Không” nếu nguyên tắc thiết yếu đó không áp dụng cho thiết bị y tế. Nếu một nguyên tắc	(Liệt kê các tiêu chuẩn tham chiếu hoặc tiêu chuẩn và quy trình nội bộ mà nhà sản xuất áp dụng để sản phẩm đáp ứng nguyên tắc thiết yếu Ví dụ: - ISO 13485 - ISO 14971 - EN ISO 18113-1 - IEC 61326-1 - IEC 61326-2-6 - IEC 60601-1)	(Nêu tên các tài liệu kỹ thuật chứng minh sản phẩm đáp ứng nguyên tắc thiết yếu, ví dụ: các giấy chứng nhận, báo cáo nghiên cứu, kết quả kiểm tra, ...)

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế, chủ sở hữu sản phẩm phải tuân theo những nguyên tắc sau: • xác định các mối nguy hiểm và các rủi ro liên quan phát sinh từ việc sử dụng thiết bị y tế, khả năng sử dụng sai, • loại bỏ hoặc giảm thiểu rủi ro một cách tối đa và hợp lý thông qua việc thiết kế và sản xuất đảm bảo an toàn, • đối với những rủi ro không thể loại bỏ, phải thực hiện các biện pháp bảo vệ một cách đầy đủ, bao gồm cả các cảnh báo nếu cần, và • thông báo cho người sử dụng về các rủi ro còn lại. 3. Thiết bị y tế phải đạt được hiệu quả theo dự định của chủ sở hữu thiết bị y tế và được thiết kế, sản xuất, đóng gói sao cho phù hợp với một hoặc nhiều chức năng trong phạm vi định nghĩa của một thiết bị y tế. 4. Các đặc điểm và tính năng kỹ thuật tại các Khoản 1, 2 và 3 sẽ không được gây ảnh hưởng bất lợi đến mức mà sức khỏe hoặc sự an toàn của bệnh nhân hoặc người sử dụng và của người khác bị tổn thương trong suốt vòng đời sử dụng của thiết bị y tế theo dự kiến của chủ sở hữu thiết bị y tế, khi thiết bị y tế chịu những tác động có thể xảy ra trong điều kiện sử dụng bình thường và đã được bảo dưỡng, hiệu chuẩn theo hướng dẫn của chủ sở hữu thiết bị y tế. 5. Các thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho các đặc điểm và tính năng kỹ thuật của chúng khi được sử dụng như mục đích dự	thiết yếu không áp dụng cho thiết bị y tế thì cần giải thích lý do. Ví dụ: thiết bị y tế không chứa vật liệu có nguồn gốc sinh học thì đối với nguyên tắc thiết yếu về vật liệu có nguồn gốc sinh học cột “Áp dụng” ghi là “Không” và ghi rõ thiết bị y tế không chứa vật liệu có nguồn gốc sinh học.		

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
kiến sẽ không bị ảnh hưởng bất lợi trong quá trình vận chuyển và bảo quản nếu việc vận chuyển và bảo quản thực hiện theo đúng các hướng dẫn và thông tin do chủ sở hữu thiết bị y tế cung cấp. 6. Các lợi ích đem lại phải lớn hơn bất kỳ tác dụng phụ không mong muốn nào đối với hiệu quả dự kiến. 7. Các thiết bị y tế đòi hỏi phải có bằng chứng lâm sàng, phù hợp với việc sử dụng và phân loại mức độ rủi ro của chúng, để chứng minh rằng thiết bị y tế đó phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu tương ứng. Việc đánh giá lâm sàng phải được thực hiện. Các yêu cầu về thiết kế và sản xuất 8. Các đặc tính hóa học, vật lý và sinh học 8.1 Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo đáp ứng các yêu cầu về đặc điểm và tính năng kỹ thuật nêu trong các Khoản từ 1 đến 6 của "Các Yêu cầu chung". Đặc biệt lưu ý đối với: - việc lựa chọn vật liệu sử dụng, cụ thể là về độc tính, tính dễ cháy, - tính chất vật lý và hóa học của các vật liệu được sử dụng, - khả năng tương thích giữa các vật liệu được sử dụng và các mô sinh học, tế bào, dịch cơ thể, và các mẫu vật, có tính đến mục đích dự định của thiết bị y tế,			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
việc lựa chọn vật liệu sử dụng phải phản ánh các vấn đề như độ mài mòn, độ cứng và sức chịu đựng của kim loại. 8.2 Các thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho giảm thiểu rủi ro gây ra bởi các chất gây ô nhiễm và các chất tồn dư đối với bệnh nhân và những người có liên quan trong vận chuyển, bảo quản và sử dụng các thiết bị y tế. Trong việc giảm thiểu rủi ro, cần chú ý đặc biệt đến thời gian và tần suất tiếp xúc của các mô trong quá trình vận chuyển, bảo quản và sử dụng thiết bị y tế. 8.3 Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho chúng có thể được sử dụng một cách an toàn với các vật liệu, các chất và các loại khí mà chúng tiếp xúc trong điều kiện sử dụng bình thường hoặc trong quy trình thường quy; nếu các thiết bị y tế được dùng để truyền thuốc thì chúng phải được thiết kế và sản xuất sao cho tương thích với các sản phẩm thuốc liên quan và tác dụng của thuốc đó được duy trì theo đúng mục đích sử dụng của nó. 8.4 Trường hợp một thiết bị y tế có chứa một chất mà nếu được sử dụng riêng biệt có thể được coi là một sản phẩm thuốc theo quy định của pháp luật có liên quan và có tác dụng hỗ trợ cho tác động của thiết bị y tế lên cơ thể thì sự an toàn, chất lượng và tính năng của thiết bị y tế đó cũng như tính an toàn, chất lượng và hiệu quả của sản phẩm thuốc kết hợp phải được xác minh. “Sản phẩm thuốc” được đề cập ở đây bao gồm cả các dẫn xuất ổn định từ máu hoặc huyết tương người. 8.5 Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu tối đa các rủi ro gây ra bởi các chất có thể ngấm hoặc rò rỉ từ thiết bị y tế.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
8.6 Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu tối đa các rủi ro gây ra bởi sự thấm vào hay tiết ra không chủ ý của các chất từ thiết bị y tế, có tính đến tính chất của môi trường mà các thiết bị y tế dự tính được sử dụng. 9. Nhiễm khuẩn và ô nhiễm vi sinh vật 9.1 Các thiết bị y tế và quy trình sản xuất phải được thiết kế để loại bỏ hoặc giảm tối đa có thể, một cách hợp lý và phù hợp, rủi ro nhiễm khuẩn cho bất kỳ người nào. Thiết kế phải: • cho phép thao tác dễ dàng, và, khi cần: • giảm đến mức tối đa, một cách hợp lý và phù hợp, sự rò rỉ vi sinh vật và/ hoặc tiếp xúc với vi sinh vật trong quá trình sử dụng; • giảm thiểu sự lây nhiễm từ bệnh nhân, người sử dụng hoặc người khác sang thiết bị y tế hoặc mẫu xét nghiệm và ngược lại trong quá trình sử dụng. 9.2 Trường hợp một thiết bị y tế có thành phần cấu thành là các chất có nguồn gốc sinh học, thì nguy cơ nhiễm khuẩn phải được giảm thiểu đến mức hợp lý và phù hợp tối đa bằng cách chọn nguồn, người hiến mẫu và các chất thích hợp, và sử dụng các quy trình bất hoạt, bảo tồn, kiểm tra và kiểm soát đã được thẩm định, khi thích hợp. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đó. 9.3 Sản phẩm có cấu thành từ các mô, tế bào không còn sống và các chất có nguồn gốc động vật được xác định là thiết bị y tế sẽ được coi là thành phần có nguồn gốc từ động vật và áp dụng các quy định có liên quan, chịu sự kiểm soát, giám sát thú y đối với mục đích sử dụng dự kiến của mô này. Chủ sở hữu thiết bị y tế cần phải lưu giữ thông tin về nguồn gốc địa lý của các loài động vật. Việc chế biến, bảo quản, kiểm tra và xử lý các mô, tế bào và các chất có nguồn gốc từ động vật phải được thực hiện đảm bảo an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn có liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được thực hiện bằng các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đó. 9.4 Đối với sản phẩm cấu thành từ các tế bào, mô và các dẫn xuất có nguồn gốc vi khuẩn hoặc tái tổ hợp được xác định là thiết bị y tế, việc lựa chọn nguồn/đối tượng hiến mẫu, chế biến, bảo quản, kiểm nghiệm và xử lý các tế bào, mô và các dẫn xuất có nguồn gốc như vậy phải được thực hiện để đạt mức an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được giải quyết bằng việc thực hiện các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nếu hoạt tính			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đó. 9.5 Đối với sản phẩm cấu thành từ các mô, tế bào không còn sống và các chất có nguồn gốc từ con người được xác định là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro, việc lựa chọn nguồn, người hiến mẫu và/ hoặc các chất có nguồn gốc từ con người, chế biến, bảo quản, kiểm nghiệm, xử lý các mô, tế bào và các chất có nguồn gốc như vậy phải được thực hiện đảm bảo an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được thực hiện bằng các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hoặc bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đó. 9.6 Các thiết bị y tế trong trạng thái vi sinh đặc biệt phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói để đảm bảo sản phẩm vẫn giữ nguyên được tính chất đó khi được đưa ra thị trường và trong quá trình vận chuyển, bảo quản theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế. 9.7 Các thiết bị y tế vô khuẩn phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói để đảm bảo sản phẩm vẫn luôn trong trạng thái vô khuẩn khi đưa ra thị trường và trong quá trình vận chuyển, bảo quản theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
9.8 Các thiết bị y tế vô khuẩn hoặc trong trạng thái vi sinh đặc biệt phải được xử lý, sản xuất, và nếu cần, phải được tiệt khuẩn bằng các phương pháp thích hợp đã được thẩm định. 9.9 Các thiết bị y tế dự định sẽ được tiệt khuẩn phải được sản xuất trong điều kiện được kiểm soát phù hợp (ví dụ như môi trường). 9.10 Bao bì đóng gói cho các thiết bị y tế không vô khuẩn phải đủ khả năng giữ các sản phẩm ở mức độ sạch theo quy định, nếu các thiết bị y tế cần được tiệt khuẩn trước khi sử dụng thì phải giảm thiểu đến mức tối đa nguy cơ lây nhiễm vi sinh vật; bao bì đóng gói phải phù hợp, có tính đến phương pháp tiệt khuẩn theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế. Thiết bị y tế đó phải được sản xuất trong điều kiện được kiểm soát thích hợp. 9.11 Bao bì và/ hoặc nhãn của thiết bị y tế phải phân biệt được với những sản phẩm giống nhau hoặc tương tự nhau trên thị trường trong cả điều kiện vô khuẩn và không vô khuẩn. 10. Sản xuất và các đặc tính về môi trường 10.1 Nếu thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với các thiết bị y tế hay dụng cụ khác thì toàn bộ sự kết hợp đó bao gồm cả hệ thống kết nối phải an toàn và không được làm ảnh hưởng đến hiệu quả đã được xác định của các thiết bị y tế hay dụng cụ được sử dụng với nó. Mọi hạn chế về sử dụng khi kết hợp như vậy phải được ghi trên nhãn và/hoặc trong các hướng dẫn sử dụng.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
10.2 Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để loại bỏ hoặc giảm thiểu đến mức hợp lý và thích hợp: • nguy cơ chấn thương, liên quan đến các tính năng vật lý của chúng, bao gồm cả tỷ lệ khối lượng/áp lực, các đặc tính về kích thước và thiết kế, nếu phù hợp; • những rủi ro liên quan đến điều kiện môi trường hay các tác động từ bên ngoài mà có thể dự đoán một cách hợp lý, chẳng hạn như từ trường, hiệu ứng điện và điện từ bên ngoài, xả tĩnh điện, áp suất, độ ẩm, nhiệt độ hoặc sự thay đổi áp suất và gia tốc; • những rủi ro liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế kết hợp với các vật liệu, các chất hoặc khí mà chúng có thể tiếp xúc trong điều kiện sử dụng bình thường; • những rủi ro do sự thâm nhập ngẫu nhiên của các chất vào thiết bị y tế; • rủi ro do không xác định đúng mẫu xét nghiệm; • những rủi ro do sự tác động qua lại với các thiết bị y tế khác thường được sử dụng trong nghiên cứu hoặc cho điều trị nhất định; • rủi ro phát sinh do không thể bảo trì hoặc hiệu chuẩn (như với thiết bị cấy ghép), do sự lão hóa của vật liệu được sử dụng hay do cơ chế đo lường hoặc kiểm soát nào đó bị mất tính chính xác.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
10.3 Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức tối đa nguy cơ cháy, nổ trong quá trình sử dụng bình thường hay khi xảy ra một lỗi nào đó. Cần chú ý đặc biệt đến các thiết bị y tế mà mục đích sử dụng bao gồm việc tiếp xúc hoặc sử dụng kết hợp với các chất dễ cháy hoặc các chất có thể gây ra cháy. 10.4 Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để hỗ trợ việc thải bỏ các chất thải một cách an toàn. 11. Các thiết bị y tế có chức năng chẩn đoán hay đo lường 11.1 Các thiết bị y tế có chức năng đo lường phải được thiết kế và sản xuất để cung cấp đủ độ chính xác, độ chụm và độ ổn định cho mục đích sử dụng của chúng. Các giới hạn của độ chính xác, độ đúng, độ ổn định phải do chủ sở hữu thiết bị y tế xác định. 11.2 Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để cung cấp đủ độ chính xác, độ chụm và độ ổn định cho mục đích sử dụng của chúng theo các phương pháp khoa học và kỹ thuật phù hợp. Cụ thể, thiết kế phải giải quyết được độ nhạy, độ đặc hiệu, độ đúng, độ lặp lại, độ tái lập, kiểm soát yếu tố gây nhiễu đã được biết và giới hạn phát hiện, nếu có. 11.3 Trường hợp hoạt động của các thiết bị y tế phụ thuộc vào việc sử dụng các vật liệu hiệu chuẩn và/ hoặc các vật liệu kiểm soát, việc truy xuất nguồn gốc các giá trị ấn định cho vật liệu hiệu chuẩn đó và/ hoặc các vật liệu kiểm soát phải được đảm bảo thông qua một hệ thống quản lý chất lượng.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
11.4 Bất kỳ sự đo lường, giám sát hoặc thang hiển thị nào cũng phải được thiết kế phù hợp với các nguyên tắc khoa học thiết kế, có tính đến mục đích của thiết bị y tế. 11.5 Khi các giá trị thể hiện bằng con số, nếu có thể, phải sử dụng các đơn vị chuẩn, được đa số chấp nhận, và được người sử dụng thiết bị y tế hiểu rõ. 12. Bảo vệ chống bức xạ 12.1 Tổng quát 12.1.1 Thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho giảm thiểu tối đa và phù hợp sự tiếp xúc của bệnh nhân, người sử dụng và những người khác với bất kỳ bức xạ nào phát ra mà không ảnh hưởng đến mục đích sử dụng, đồng thời cũng không hạn chế phạm vi điều trị và chẩn đoán của sản phẩm. 12.2 Bức xạ chủ định 12.2.1 Trong trường hợp thiết bị y tế được thiết kế để phát ra bức xạ nguy hiểm hoặc nguy hiểm tiềm tàng có thể nhìn thấy được và/hoặc không nhìn thấy được cho một mục đích y tế cụ thể, lợi ích đem lại được xem là lớn hơn những rủi ro vốn có của bức xạ đó, và người sử dụng có thể kiểm soát được bức xạ thì các thiết bị y tế như vậy phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo khả năng tái lập các chỉ số biến thiên liên quan trong phạm vi dung sai chấp nhận được. 12.2.2 Trong trường hợp thiết bị y tế được thiết kế để phát ra bức xạ nguy hiểm tiềm tàng, có thể nhìn thấy được và/hoặc không thấy được, chúng phải			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
được trang bị màn hình trực quan và/hoặc cảnh báo bằng âm thanh cho sự phát xạ đó. 12.3 Bức xạ không chủ định 12.3.1 Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho sự tiếp xúc của bệnh nhân, người sử dụng và những người khác với bức xạ phát ra chệch hướng hoặc phân tán ngoài ý muốn được giảm thiểu đến mức độ có thể và phù hợp. 12.4 Hướng dẫn sử dụng. 12.4.1 Các hướng dẫn sử dụng cho các thiết bị y tế phát ra bức xạ phải cung cấp thông tin chi tiết về bản chất của bức xạ phát ra, các phương tiện bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng, cách phòng tránh sử dụng sai và cách loại bỏ những rủi ro trong quá trình lắp đặt. 12.5 Bức xạ ion hóa. 12.5.1 Thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo rằng số lượng, hình dạng và sự phân phối năng lượng (hoặc chất lượng) của bức xạ phát ra có thể được thay đổi và kiểm soát khi có thể, có tính đến mục đích sử dụng dự kiến. 12.5.2 Thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa dùng trong X-quang chẩn đoán phải được thiết kế và sản xuất để đạt được hình ảnh thích hợp và/ hoặc chất lượng đầu ra cho mục đích y tế dự kiến trong khi giảm thiểu đến mức tối đa việc tiếp xúc với bức xạ đối với bệnh nhân và người sử dụng.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
12.5.3 Thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa dùng trong X-quang điều trị phải được thiết kế và sản xuất sao cho giám sát và kiểm soát tốt được liều sử dụng, loại chùm tia, năng lượng và khi có thể giám sát, kiểm soát được sự phân phối năng lượng của chùm tia bức xạ. 13. Yêu cầu đối với thiết bị y tế được kết nối hoặc trang bị nguồn năng lượng. 13.1 Thiết bị y tế tích hợp các hệ thống điện tử có thể lập trình, bao gồm cả các phần mềm phải được thiết kế để đảm bảo tính lặp lại, độ tin cậy và khả năng hoạt động của các hệ thống này theo mục đích sử dụng. Trong trường hợp trạng thái lỗi đơn trong hệ thống (SFC), các phương tiện thích hợp phải được sử dụng để loại bỏ hoặc giảm thiểu các rủi ro phát sinh đến mức có thể và phù hợp. 13.2 Đối với các thiết bị y tế kết hợp với phần mềm y tế hoặc bản thân chúng là phần mềm y tế, phần mềm đó phải được đánh giá dựa trên nền tảng khoa học-kỹ thuật tiên tiến, có tính đến các nguyên tắc về vòng đời phát triển, quản lý rủi ro, đánh giá và xác minh. 13.3 Các thiết bị y tế mà sự an toàn của bệnh nhân phụ thuộc vào một nguồn điện nội bộ phải được trang bị một phương tiện xác định tình trạng của nguồn điện. 13.4 Các thiết bị y tế mà sự an toàn của bệnh nhân phụ thuộc vào nguồn cung cấp điện từ bên ngoài phải được trang bị một hệ thống báo động để báo hiệu khi mất điện.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
13.5 Các thiết bị y tế nhằm mục đích theo dõi một hoặc nhiều thông số lâm sàng của bệnh nhân phải được trang bị hệ thống báo động thích hợp để cảnh báo người sử dụng về các tình huống có thể dẫn đến tử vong hoặc suy giảm nghiêm trọng tình trạng sức khỏe của bệnh nhân. 13.6 Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức có thể và thích hợp các rủi ro của việc tạo ra nhiễu điện từ có thể làm giảm hoạt động của chính thiết bị y tế đó hoặc các thiết bị y tế khác đặt gần thiết bị đó. 13.7 Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo miễn nhiễm đối với nhiễu điện từ để các thiết bị này có thể hoạt động như dự kiến. 13.8 Bảo vệ đề phòng các rủi ro về điện 13.8.1 Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho bệnh nhân hoặc bất cứ ai cũng được bảo vệ một cách tốt nhất phòng nguy cơ tai nạn điện giật khi thiết bị đó được lắp đặt và bảo trì theo hướng dẫn của chủ sở hữu sản phẩm, trong tình trạng hoạt động bình thường và trong tình trạng lỗi đơn (SFC). 14. Bảo vệ đề phòng các rủi ro cơ học 14.1 Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng phòng các rủi ro cơ học có liên quan đến việc sử dụng thiết bị. 14.2 Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức thấp nhất những rủi ro phát sinh từ sự rung lắc tạo ra bởi thiết bị y tế, có tính đến tiến			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
bộ kỹ thuật và các phương tiện sẵn có để hạn chế rung lắc, đặc biệt là tại nguồn, trừ khi các rung lắc là một phần trong hoạt động của thiết bị. 14.3 Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức thấp nhất những rủi ro phát sinh từ các tiếng ồn phát ra, có tính đến tiến bộ kỹ thuật và các phương tiện sẵn có để hạn chế tiếng ồn, đặc biệt là tại nguồn, trừ khi tiếng ồn phát ra là một phần trong hoạt động của thiết bị. 14.4 Các thiết bị đầu cuối và các đầu nối đến các nguồn cung cấp điện, khí hoặc năng lượng thủy lực và khí nén mà người dùng điều khiển phải được thiết kế và xây dựng để giảm thiểu mọi rủi ro có thể xảy ra. 14.5 Các bộ phận mở trên thiết bị (không bao gồm các bộ phận hoặc khu vực dùng để cung cấp nhiệt hoặc đạt tới nhiệt độ nhất định) và môi trường xung quanh của chúng không được để nhiệt độ tăng đến mức gây nguy hiểm trong điều kiện sử dụng bình thường. 15. Bảo vệ để phòng ngừa những rủi ro gây ra cho bệnh nhân do việc cung cấp năng lượng hoặc các chất 15.1 Các thiết bị y tế dùng để cung cấp năng lượng hoặc các chất cho bệnh nhân phải được thiết kế và lắp đặt sao cho tốc độ cung cấp và/hoặc lượng cung cấp có thể được thiết lập và duy trì chính xác, đủ để đảm bảo sự an toàn cho bệnh nhân và người sử dụng. 15.2 Thiết bị y tế phải được trang bị các phương tiện ngăn ngừa và/hoặc phát hiện tốc độ và/hoặc lượng cung cấp bị thiếu hụt có thể gây nguy hiểm. Thiết bị y tế phải được trang bị các phương tiện thích hợp để ngăn ngừa, càng			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
nhiều càng tốt, việc đột ngột giải phóng năng lượng hoặc các chất ở mức độ nguy hiểm. 15.3 Chức năng kiểm soát và hiển thị chỉ số phải được xác định rõ ràng trên các thiết bị y tế. Trường hợp một thiết bị y tế có các hướng dẫn cần thiết cho hoạt động của nó hoặc hiển thị các thông số hoạt động hoặc điều chỉnh bằng phương tiện thị giác, thì những thông tin đó phải dễ hiểu cho người sử dụng, và cho bệnh nhân nếu cần. 16. Thiết bị y tế cấy ghép chủ động 16.1 Thiết bị y tế cấy ghép chủ động phải có thông tin rõ ràng để xác định: ● Chung loại thiết bị y tế; ● Chủ sở hữu thiết bị y tế; và ● Năm sản xuất của thiết bị y tế. 16.2 Thông tin đó phải đọc được mà không cần phải phẫu thuật cho người được cấy ghép. 17. Bảo vệ đề phòng những rủi ro cho bệnh nhân đối với các thiết bị y tế mà bệnh nhân tự xét nghiệm hoặc tự sử dụng 17.1 Các thiết bị y tế này phải được thiết kế và sản xuất sao cho chúng hoạt động một cách phù hợp với mục đích dự kiến, có tính đến kỹ năng và phương tiện hiện có của người dùng và ảnh hưởng từ những biến đổi có thể được dự đoán một cách hợp lý về kỹ thuật và môi trường của người sử dụng. Các			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
thông tin và hướng dẫn được chủ sở hữu thiết bị y tế cung cấp phải dễ dàng để người sử dụng hiểu và áp dụng. 17.2 Các thiết bị y tế này phải được thiết kế và sản xuất để giảm tối đa nguy cơ xảy ra lỗi khi sử dụng thiết bị y tế, và nếu phù hợp, khi xử lý mẫu xét nghiệm, và đồng thời trong việc diễn giải kết quả. 17.3 Trong trường hợp có thể, các thiết bị y tế này phải có một quy trình để người sử dụng có thể xác minh được, tại thời điểm sử dụng, sản phẩm sẽ hoạt động theo đúng dự kiến của chủ sở hữu thiết bị y tế. 18. Thông tin do chủ sở hữu thiết bị y tế cung cấp 18.1 Người sử dụng phải được cung cấp các thông tin cần thiết để nhận dạng thiết bị y tế, xác định được chủ sở hữu thiết bị y tế, thông tin giải thích để sử dụng thiết bị y tế một cách an toàn,.. 19. Nghiên cứu lâm sàng 19.1 Các nghiên cứu lâm sàng trên các đối tượng con người phải được thực hiện theo tinh thần của Tuyên bố Helsinki. Yêu cầu này bao gồm tất cả các bước trong nghiên cứu lâm sàng từ bước đầu tiên là xem xét về nhu cầu và biện giải cho nghiên cứu cho đến bước công bố kết quả.			

Phụ lục V
TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ

Mẫu số 01

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN,
VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	Mô tả giới thiệu về thiết bị y tế, các mục đích, sản phẩm sử dụng kết hợp (nếu có)
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Nêu tên nước đầu tiên được cấp phép và năm cấp
1.3	Mục đích sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng
1.4	Danh mục các nước đã được cấp	Liệt kê các nước đã được cấp giấy phép và năm cấp
1.5	Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước	Liệt kê các nước đã nộp hồ sơ nhưng chưa được cấp phép
1.6	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/hiệu quả của sản phẩm	Cung cấp các báo cáo về phản ứng bất lợi đã xảy ra và hành động khắc phục đã thực hiện kể từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường (trong 5 năm gần nhất).
II	Mô tả thiết bị y tế	
2.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của thiết bị y tế theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế
2.3	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung ghi trên nhãn thiết bị y tế
2.4	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
2.5	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế

STT	Đề mục	Nội dung
2.6	Phương pháp thay thế (nếu có)	Nêu các phương pháp khác để cùng đạt được mục đích sử dụng
2.7	Các thông số kỹ thuật	Các đặc điểm về hiệu năng và thông số kỹ thuật gồm: giới hạn phát hiện, độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu, độ tin cậy và các yếu tố khác; các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, sinh học, tiết trùng, độ ổn định (hạn dùng), bảo quản, vận chuyển, đóng gói.
III	Sản xuất thiết bị y tế	
3.1	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng
3.2	Tiêu chuẩn và phương pháp đánh giá đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro loại C, D	Cung cấp thông tin kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất và xuất xưởng sản phẩm. Cung cấp tiêu chuẩn thành phẩm và phương pháp đánh giá. Cung cấp phiếu kiểm nghiệm thành phẩm của ít nhất 01 lô của nhà sản xuất.
3.3	Độ ổn định	Tóm tắt kết quả nghiên cứu và kết luận về độ ổn định của sản phẩm trong bảo quản thời gian thực, nghiên cứu lão hóa cấp tốc (nếu có), trong quá trình vận chuyển và trong quá trình sử dụng sau khi mở nắp (nếu có).
IV	Báo cáo nghiên cứu	
4.1	Nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Tóm tắt các kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng của sản phẩm
4.2	Tài liệu tham khảo của nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)
V	Đánh giá chất lượng thiết bị y tế tại Việt Nam	Thông tin đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT ĐỐI VỚI HÓA CHẤT,
CHẾ PHẨM CHỈ CÓ MỘT MỤC ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN
THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
1	Mô tả sản phẩm thiết bị y tế	
1.1	Mô tả thiết bị y tế	Bao gồm các thông tin về: a) Các thành phần của chế phẩm: - Các thành phần chính (các chất có hoạt tính khử khuẩn): Hàm lượng; Nhà sản xuất; Mã số Liên hiệp quốc UN No. (nếu có). - Các thành phần phụ khác của chế phẩm kèm hàm lượng. b) Đặc tính lý hóa của chế phẩm: Tỷ trọng với chất lỏng; Khả năng bắt lửa, điểm chớp; Khả năng ăn mòn; Độ bền bảo quản; Độ acid, kiềm hoặc pH; Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác. c) Hiệu lực sinh học của chế phẩm: - Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch... - Khả năng diệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch..., chủng loại vi khuẩn. - Liều lượng sử dụng. - Phương pháp sử dụng. - Thời gian tiếp xúc của hóa chất với các vi sinh vật khảo nghiệm. - Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu) - Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu...) d) Dạng chế phẩm. e) Điều kiện bảo quản. f) Hạn sử dụng.
1.2	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của sản phẩm dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng.
1.3	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng, cách bảo quản và chú ý an toàn khi sử dụng chế phẩm...theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế.
1.4	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người sử dụng, cho môi trường...; theo đúng nội dung ghi trên nhãn sản phẩm và theo đúng nội dung đã được phê duyệt tại nước sản xuất (nếu có).

STT	Đề mục	Nội dung
1.5	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng: a) Các thông tin đánh giá tương thích sinh học của sản phẩm: - Các thông tin đánh giá độc tính của sản phẩm như: Độc cấp tính qua miệng (LD₅₀); độc cấp tính qua da (LD₅₀); độc cấp tính qua hô hấp (LC₅₀); khả năng kích thích mắt; khả năng kích thích da; khả năng gây dị ứng. - Các thông tin về độc tính sinh thái, khả năng phân hủy và tồn dư. b) Các thông tin liên quan đến độc cấp tính; độc bán trường diễn/trường diễn; độc mãn tính; khả năng gây đột biến gen; khả năng gây ung thư; độc tính với sinh sản và sự phát triển; khả năng chuyển hóa trong môi trường; độc tính sinh thái của chất có hoạt tính khử khuẩn (<i>không yêu cầu với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế thuộc loại B</i>) c) Các thông tin y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc (nếu có). d) Các thông tin khác như phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết; phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm.
1.6	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm như các tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng sản phẩm...
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Thông tin các nước cấp đăng ký lưu hành sản phẩm, ngày được cấp đăng ký; chỉ định sử dụng của sản phẩm được phê duyệt tại từng nước.
3	Thông tin liên quan đến phản ứng bất lợi, hành động khắc phục (nếu có)	a) Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế. b) Các hành động khắc phục về an toàn trên thị trường.
4	Thông tin về việc thu hồi sản phẩm (nếu có)	Thông tin về các trường hợp thu hồi sản phẩm từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường. Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước
5	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất sản phẩm và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng
6	Thông tin về đánh giá chất lượng thiết bị y tế	Kết quả kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn; khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày....tháng....năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	Mô tả tổng quan về thiết bị y tế bao gồm: thông tin mô tả giới thiệu về thiết bị y tế, các mục đích và chỉ định sử dụng, các tính năng mới nếu có (ví dụ: có sử dụng công nghệ nano, trí tuệ nhân tạo, ...).
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Cung cấp danh sách các nước mà sản phẩm đã được bán trên thị trường, kèm theo năm (nếu có) bắt đầu bán trên thị trường đó.
1.3	Mục đích sử dụng	Nêu mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của thiết bị y tế như trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế đó.
1.4	Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước	Cung cấp thông tin về tình trạng cấp phép lưu hành sản phẩm tại các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ bao gồm tình trạng cấp phép (đã phê duyệt, chờ phê duyệt, bị từ chối cấp phép, không đăng ký lưu hành, ...), mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, ngày cấp lần đầu
1.5	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm	Cung cấp thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra, các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường hoặc trong 5 năm gần đây. Nếu thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần nêu rõ các thành phần đó: - Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phôi sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống, ví dụ van tim nhân tạo có nguồn gốc từ lợn, chi ruột mèo, ... - Tế bào, mô hoặc phôi sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp, ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn, ... - Có thành phần bức xạ, ion hóa (ví dụ X-quang), hoặc không ion hóa (ví dụ la-ze, siêu âm, ...).
II	Mô tả thiết bị y tế	
2.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả chi tiết hơn các đặc tính của thiết bị y tế để giải thích nguyên lý hoạt động của thiết bị y tế, giải thích các khái niệm khoa học cơ bản tạo

STT	Đề mục	Nội dung
		nên các nguyên tắc cơ bản của thiết bị y tế. Mô tả các thành phần và các phụ kiện được sử dụng giúp thiết bị vận hành cũng như đóng gói. Mô tả đầy đủ từng thành phần chức năng, vật liệu hoặc nguyên liệu của thiết bị y tế, kèm theo hình ảnh đại diện của thiết bị y tế dưới dạng sơ đồ, hình ảnh hoặc bản vẽ, nếu thích hợp.
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Tất cả các thông tin cần thiết được cung cấp từ chủ sở hữu sản phẩm bao gồm các quy trình, phương pháp, tần suất, thời gian, số lượng và việc chuẩn bị cần được tuân thủ để sử dụng an toàn thiết bị y tế đó.
2.3	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ: do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh... theo đúng nội dung ghi trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế. Mô tả chung về các bệnh hoặc trường hợp và nhóm đối tượng bệnh nhân không được sử dụng thiết bị y tế cho mục đích chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật. Chống chỉ định là các trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì rủi ro của việc sử dụng rõ ràng cao hơn lợi ích có thể mang lại.
2.4	Cảnh báo và thận trọng	Thông tin cảnh báo về những nguy hiểm cụ thể mà người dùng cần phải biết trước khi sử dụng các thiết bị y tế. Cảnh báo người sử dụng áp dụng các biện pháp thận trọng cần thiết để sử dụng an toàn và hiệu quả thiết bị y tế. Có thể bao gồm các hành động cần thực hiện để tránh ảnh hưởng đến bệnh nhân/người sử dụng, các ảnh hưởng đó có thể không có nguy cơ đe dọa tính mạng hoặc gây tổn thương nghiêm trọng, nhưng người sử dụng cần phải biết. Mục thận trọng cũng có thể cảnh báo người sử dụng về các tác động bất lợi khi sử dụng thiết bị y tế hoặc khi sử dụng sai thiết bị y tế đó và sự thận trọng cần thiết để tránh các tác động đó.
2.5	Các tác động bất lợi tiềm ẩn	Đây là những hậu quả không mong muốn và nghiêm trọng (tử vong, bị thương, hoặc các biến cố bất lợi nghiêm trọng) có thể xảy ra cho bệnh nhân/người sử dụng, hoặc các tác dụng phụ từ việc sử dụng thiết bị y tế đó trong điều kiện bình thường.
2.6	Phương pháp điều trị thay thế	Mô tả các quy trình hoặc hành động thay thế để chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật hoặc tình trạng mà thiết bị y tế được chỉ định sử dụng.
2.7	Thông tin về nguyên vật liệu	- Cung cấp danh mục các nguyên vật liệu của thiết bị y tế có tiếp xúc trực tiếp (ví dụ: niêm mạc) và không trực tiếp (ví dụ: lưu thông dịch cơ thể ở bên ngoài) với cơ thể, kèm theo các đặc tính hóa học, sinh học và vật lý của chúng.

STT	Đề mục	Nội dung
		- Đối với các thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa, phải cung cấp thông tin về nguồn phát xạ (ví dụ: đồng vị phóng xạ) và vật liệu được sử dụng để bảo vệ người sử dụng, bệnh nhân tránh bức xạ không mong muốn. - Trong trường hợp có yêu cầu đặc biệt về tính an toàn của nguyên vật liệu ví dụ như tạp chất, mức độ tồn dư và phơi nhiễm với các chất làm dẻo như Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), cần cung cấp thêm giấy chứng nhận nguyên vật liệu phù hợp với các tiêu chuẩn liên quan, phiếu kiểm nghiệm, hoặc đánh giá rủi ro về an toàn của nguyên vật liệu đó. Tùy theo sự rủi ro khi phơi nhiễm với các nguyên vật liệu này, có thể yêu cầu các biện pháp bổ sung chẳng hạn như phải thông báo cho người sử dụng sự có mặt của nguyên vật liệu này bằng cách ghi trên nhãn sản phẩm.
2.8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	Các đặc điểm về chức năng và thông số kỹ thuật về hoạt động của các thiết bị y tế bao gồm: độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu của các thiết bị y tế đo và chẩn đoán, độ tin cậy và các yếu tố khác (nếu có liên quan); và các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, điện, cơ khí, sinh học, phần mềm, sự vô trùng, độ ổn định, bảo quản, vận chuyển và đóng gói.
III	Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế	
	Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu hoặc có chứa dữ liệu xác minh thiết kế và dữ liệu thẩm định thiết kế, phù hợp với độ phức tạp và phân loại rủi ro của thiết bị y tế đó. Tài liệu này bao gồm: • Các giấy chứng nhận hoặc tuyên bố phù hợp với các tiêu chuẩn đã được công nhận mà chủ sở hữu sản phẩm áp dụng; và/hoặc • Các tóm tắt hoặc các báo cáo thử nghiệm và đánh giá dựa trên các tiêu chuẩn khác, các phương pháp và thử nghiệm của nhà sản xuất, hoặc cách khác để chứng minh sự phù hợp với tiêu chuẩn của sản phẩm.	
IV	Bảng chứng lâm sàng	
	Cung cấp bản báo cáo đánh giá lâm sàng của thiết bị y tế. Đánh giá này có thể dưới hình thức xem xét một cách hệ thống các tài liệu tham khảo có sẵn, dựa trên kinh nghiệm lâm sàng đối với thiết bị y tế đó hoặc thiết bị y tế tương tự, hoặc có thể bằng nghiên cứu lâm sàng. Nghiên cứu lâm sàng thường cần thiết đối với các thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao, hoặc các thiết bị y tế có ít hoặc không có kinh nghiệm lâm sàng. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần bao gồm mục đích và bối cảnh của việc đánh giá lâm sàng, dữ liệu lâm sàng đầu vào, đánh giá và phân tích dữ liệu, kết luận về tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.	

STT	Đề mục	Nội dung
		Báo cáo đánh giá lâm sàng cần có đủ các thông tin cần thiết như một tài liệu độc lập để cơ quan quản lý có thể xem xét. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần tóm tắt: - Công nghệ mà thiết bị y tế đó sử dụng, các chỉ định sử dụng, các tuyên bố về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của thiết bị y tế đó nếu có. - Bản chất và phạm vi, quy mô của dữ liệu lâm sàng được đánh giá. - Các dữ liệu lâm sàng, các tiêu chuẩn được công nhận chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.
V	Thông tin về sản xuất	
5.1	Nhà sản xuất	Nêu tên, địa chỉ của tất cả các nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất và tiệt khuẩn (bao gồm cả các nhà sản xuất và tiệt khuẩn là bên thứ ba).
5.2	Quy trình sản xuất	Quy trình sản xuất cần bao gồm các thông tin để có thể hiểu một cách tổng quát về quá trình sản xuất. Không yêu cầu các thông tin chi tiết mang tính độc quyền. Các thông tin này có thể được thể hiện dưới dạng một sơ đồ tiến trình sản xuất mô tả ngắn gọn quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng trong quá trình, lắp ráp, kiểm tra chất lượng và đóng gói sản phẩm cuối cùng. Nếu có nhiều nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất để hoàn thiện một sản phẩm thì cần nêu rõ từng nhà sản xuất tham gia vào hoạt động nào.

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm thiết bị y tế	
1.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế; nêu rõ nếu thiết bị y tế sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của thiết bị y tế
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của thiết bị y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của thiết bị y tế theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế
1.5	Chống chỉ định	Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước cấp lưu hành và có ghi trên nhãn thiết bị y tế
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành thiết bị y tế	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm thiết bị y tế	

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước; - Nếu thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: • Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phôi sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...; • Tế bào, mô và hoặc phôi sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...
5	Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với thiết bị y tế loại C, D không phải thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu thiết bị y tế bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

2 - Thủ tục	Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế loại C, D là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường (<i>thay đổi tên cơ quan giải quyết, căn cứ pháp lý</i>)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức đề nghị cấp số lưu hành nộp hồ sơ cho Bộ Y tế thông qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế (https://dichvucong.moh.gov.vn) hoặc Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (https://imda.moh.gov.vn/). Bước 2: a) Trường hợp hồ sơ thuộc trường hợp ưu tiên theo quy định tại khoản 21, Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở đăng ký có văn bản đề nghị ưu tiên xử lý trước (trong đó có đủ thông tin về mã hồ sơ đã nộp trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế; tài liệu chứng minh tương ứng với các trường hợp ưu tiên) thì Bộ Y tế xem xét, cho phép xử lý ưu tiên hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở đăng ký đề nghị ưu tiên xử lý trước hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế và tài liệu kèm theo. Trường hợp không cho phép xử lý ưu tiên phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Trường hợp hồ sơ đủ tiêu chuẩn ưu tiên theo quy định, thực hiện ưu tiên thẩm định ngay hồ sơ theo quy định tại Bước 3 và các bước tiếp theo. b) Trường hợp hồ sơ không thuộc trường hợp ưu tiên thực hiện theo quy định tại Bước 3. Bước 3: - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. - Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ. Bước 4: Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định. Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 05 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ

	Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành. Bước 5: Trong thời hạn 01 ngày làm việc, kể từ ngày cấp số lưu hành, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế các thông tin sau: a) Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất thiết bị y tế; b) Số lưu hành của thiết bị y tế; c) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế; d) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành; đ) Tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành thiết bị y tế; e) Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký lưu hành của thiết bị y tế, trừ Hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN. g) Mục đích sử dụng của thiết bị y tế.
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng. Đối với đề nghị ưu tiên xử lý trước hồ sơ thuộc trường hợp ưu tiên theo quy định tại khoản 21, Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở đăng ký có văn bản đề nghị ưu tiên xử lý trước (trong đó có đủ thông tin về mã hồ sơ đã nộp trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế; tài liệu chứng minh tương ứng với các trường hợp ưu tiên) thì nội dung này có thể nộp trực tiếp, đường văn thư hoặc trực tuyến qua mạng.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Trường hợp xử lý bình thường: a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế loại C, D là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu. b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13845. c) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành, trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế. d) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. đ) Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu. e) Quyết định phê duyệt mẫu. g) Hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN (hồ sơ CSDT) đối với hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024 h) Đối với hồ sơ đã nộp trước ngày 01/01/2024. - Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.

	Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định. - Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế. - Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của thiết bị y tế. 2. Trường hợp xử lý ưu tiên: - Văn bản đề nghị ưu tiên xử lý trước, trong đó có đủ thông tin về mã hồ sơ đã nộp trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế; - Tài liệu chứng minh tương ứng đối với các trường hợp sau đây: + Thiết bị y tế được sản xuất trong nước; + Thiết bị y tế nhập khẩu đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế về Bộ Y tế trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 nhưng chưa được cấp giấy phép nhập khẩu và đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế; + Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế; + Thiết bị y tế để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới áp dụng trong khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế có văn bản cho phép áp dụng chính thức nhưng chưa được cấp số lưu hành tại Việt Nam; + Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại, mã sản phẩm trên giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực nhưng thuộc một trong các trường hợp sau: ++ Thay đổi về cơ sở nhập khẩu hoặc đơn vị đăng ký lưu hành; ++ Thay đổi tên gọi của cơ sở sản xuất nhưng không thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất; ++ Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu thiết bị y tế nhưng không thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế; + Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại nhưng có thay đổi thông tin về mã sản phẩm do mã sản phẩm cũ đã ngừng sản xuất trên một trong các giấy tờ sau: giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực; + Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ liên quan đến yêu cầu cập nhật hiệu lực của một trong các giấy tờ sau: giấy ủy quyền của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485, giấy lưu hành thiết bị y tế; + Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ yêu cầu về sửa đổi, bổ sung tên gọi của thiết bị y tế. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	- Trường hợp xử lý bình thường: Sau 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính).

	- Trường hợp xử lý ưu tiên: xác định hồ sơ có đủ điều kiện xử lý ưu tiên hay không trong 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở đăng ký đề nghị ưu tiên xử lý trước hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế và tài liệu kèm theo. Trường hợp đủ điều kiện xử lý ưu tiên, thực hiện xử lý ưu tiên ngay theo quy định.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D
Phí/Lệ phí (nếu có)	
	Phí: Phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế loại C, D: 6.000.000 đồng/1 hồ sơ
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế loại C, D là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu Phụ lục II: Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành Phụ lục III: Giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành Phụ lục IV: Hồ sơ CSDT Phụ lục V: Tài liệu kỹ thuật thiết bị y tế
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành: a) Đối với Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế loại C, D là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường: theo mẫu số 03.02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 10/2023/TT-BYT. b) Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: - Còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và bảo đảm luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện. - Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành. - Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. c) Đối với Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế: - Theo Mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế và bảo đảm luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện.

	- Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực; - Đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. d) Đối với Giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành: - Theo Mẫu quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. - Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực; - Đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. đ) Đối với Giấy lưu hành của thiết bị y tế nhập khẩu: - Còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và bảo đảm luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện. - Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. - Trường hợp giấy lưu hành không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. e) Đối với hồ sơ CSĐT: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Trường hợp hồ sơ CSĐT không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. g) Đối với tài liệu kỹ thuật của thiết bị y tế: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. - Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu. - Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa. Điều kiện của tổ chức được đứng tên đăng ký lưu hành thiết bị y tế 1. Tổ chức được đứng tên đăng ký lưu hành thiết bị y tế bao gồm: a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế; b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế; c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế. 2. Tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.
--	--

	Trường hợp tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm. Điều kiện để hồ sơ được xử lý ưu tiên: 1. Cho phép ưu tiên xử lý trước đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp sau đây: a) Thiết bị y tế được sản xuất trong nước; b) Thiết bị y tế nhập khẩu đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế về Bộ Y tế trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 nhưng chưa được cấp giấy phép nhập khẩu và đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế; c) Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế; d) Thiết bị y tế để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới áp dụng trong khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế có văn bản cho phép áp dụng chính thức nhưng chưa được cấp số lưu hành tại Việt Nam; đ) Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại, mã sản phẩm trên giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực nhưng thuộc một trong các trường hợp sau: - Thay đổi về cơ sở nhập khẩu hoặc đơn vị đăng ký lưu hành; - Thay đổi tên gọi của cơ sở sản xuất nhưng không thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất; - Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu thiết bị y tế nhưng không thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế; e) Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại nhưng có thay đổi thông tin về mã sản phẩm do mã sản phẩm cũ đã ngừng sản xuất trên một trong các giấy tờ sau: giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực; g) Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ liên quan đến yêu cầu cập nhật hiệu lực của một trong các giấy tờ sau: giấy ủy quyền của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485, giấy lưu hành thiết bị y tế; h) Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ yêu cầu về sửa đổi, bổ sung tên gọi của thiết bị y tế.
	Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính
	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

	3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 4. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 5. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 6. Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 7. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.
--	---

Phụ lục I**Mẫu số 03.02**

TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:⁵¹, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D
là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký:
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:
Địa chỉ:.....⁶²...
Điện thoại:Fax:
Email:
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên:
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:
Điện thoại cố định: Điện thoại di động:
3. Thiết bị y tế đăng ký lưu hành:
Tên thiết bị y tế:
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
Chủng loại:
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói (nếu có):
Loại thiết bị y tế:
Mục đích sử dụng:
Tên cơ sở sản xuất:
Địa chỉ cơ sở sản xuất:
4. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu:
Địa chỉ chủ sở hữu:
5. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

⁵¹ Địa danh

⁶² Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động:

6. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:...

7. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ⁷:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485:

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế:

- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu:

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	☐
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	☐
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☐
4.	Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu	☐
5.	Hồ sơ CSĐT	☐
6.	Quyết định phê duyệt mẫu	☐
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	☐
8.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	☐
9.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	☐
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	☐
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	☐

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

⁷ Trường hợp có nhiều tài liệu: Ghi thời hạn của tài liệu có hiệu lực ngắn nhất. Trường hợp tài liệu không ghi thời hạn hiệu lực: đề nghị khai báo là “Không thời hạn”.

Phụ lục II**MẪU GIẤY ỦY QUYỀN**

Tiêu đề của chủ sở hữu thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20...

GIẤY ỦY QUYỀN

Kính gửi:

Chúng tôi, *(Tên và địa chỉ chủ sở hữu)*, với tư cách là chủ sở hữu thiết bị y tế bằng văn bản này ủy quyền cho *(Tên và địa chỉ của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành)* được lưu hành tại thị trường Việt Nam các thiết bị y tế sau:

We, (name and address of the Product Owner), as the owner of the medical devices listed hereunder, hereby authorize (name and address of the organization authorized to announce applicable standards in its name or register for circulation) to place/ register the following medical devices to the market of Vietnam:

.....*(Liệt kê danh mục các thiết bị y tế)*.....

".....*(List of the medical device)*....."

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng và bảo đảm các điều kiện về bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng và cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế thiết bị y tế nêu trên.

We hereby commit to provide and support any inquiry related to the information and quality of the medical devices, guarantee all warranty, maintenance and service conditions and supply replacement materials and accessories for the medical devices.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: (ngày/tháng/năm)

This Letter of Authorization is valid until: date (dd/mm/yy)

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

Phụ lục III**MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**

Tiêu đề của chủ sở hữu thiết bị y tế (tên, địa chỉ):

Ngày..... tháng..... năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

Tên:

Địa chỉ.....

với tư cách là chủ sở hữu thiết bị y tế xác nhận cơ sở có tên dưới đây đủ điều kiện bảo hành thiết bị y tế của⁸¹.....:

Tên thiết bị y tế	Tên cơ sở bảo hành	Mã số thuế	Địa chỉ	Điện thoại cố định	Điện thoại di động
.....	Cơ sở 1				
	Cơ sở 2				
.....	Cơ sở 1				
	Cơ sở 2				
	Cơ sở 3				
.....					

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

⁸¹ Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu thiết bị y tế

PHỤ LỤC IV

MẪU HỒ SƠ KỸ THUẬT CHUNG THEO ASEAN VỀ THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung dưới đây là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin được kê khai dưới đây.

1. Tóm tắt chung về thiết bị y tế

1.1 Mô tả tổng quan, ngắn gọn về thiết bị y tế

Mô tả tổng quan về thiết bị y tế bao gồm: thông tin mô tả giới thiệu về thiết bị y tế, các mục đích và chỉ định sử dụng, các tính năng mới nếu có (ví dụ: có sử dụng công nghệ nano, trí tuệ nhân tạo, ...).

1.2 Lịch sử lưu hành trên thị trường

Cung cấp danh sách các nước mà sản phẩm đã được bán trên thị trường, kèm theo năm (nếu có) bắt đầu bán trên thị trường đó.

1.3 Mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng

Nêu mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của thiết bị y tế như trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế đó.

1.4 Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước

Cung cấp thông tin về tình trạng cấp phép lưu hành sản phẩm tại các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ bao gồm tình trạng cấp phép (đã phê duyệt, chờ phê duyệt, bị từ chối cấp phép, không đăng ký lưu hành, ...), mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, ngày cấp lần đầu¹.

Thông tin này có thể trình bày dưới dạng bảng như sau:

.

¹ Đối với sản phẩm được cấp phép lưu hành tại các nước thành viên EU, nếu không có thông tin về ngày cấp lần đầu, có thể ghi ngày cấp gần nhất.

STT	Tên nước hoặc Tên cơ quan cấp phép	Mục đích/chỉ định sử dụng	Tình trạng cấp phép	Ngày cấp
1				
2				
3				

Cung cấp bản sao (hoặc đường dẫn tra cứu trực tuyến) của tài liệu cấp phép lưu hành tại các nước nêu trên (nếu có).

1.5 Thông tin quan trọng liên quan đến an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế

Cung cấp thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra, các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường hoặc trong 5 năm gần đây.

Thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra tối thiểu phải bao gồm mô tả sự cố bất lợi, số lượng sự cố bất lợi hoặc tần suất xảy ra (nghĩa là tổng số sự cố bất lợi đã ghi nhận trên tổng số sản phẩm bán ra). Thông tin này có thể được trình bày dưới dạng bảng như sau:

STT	Mô tả sự cố bất lợi	Số lượng hoặc tần suất đã xảy ra
1		
2		
3		

Thông tin về các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường, tối thiểu phải bao gồm: ngày xảy ra, mô tả tóm tắt nội dung sự kiện, tên quốc gia hoặc vùng lãnh thổ đã thực hiện hành động khắc phục. Thông tin này có thể được trình bày dưới dạng bảng như sau:

STT	Ngày	Mô tả tóm tắt sự kiện	Tên quốc gia hoặc vùng lãnh thổ
1			
2			
3			

Nếu không có bất kỳ sự cố bất lợi nào, không có hành động khắc phục nào từ khi lưu hành sản phẩm hoặc trong 5 năm gần đây, thì cung cấp văn bản xác nhận của chủ sở hữu sản phẩm.

Nêu rõ thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau hay không:

- Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh (dẫn xuất) của chúng được sử dụng dưới dạng không còn sống, ví dụ van tim nhân tạo có nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo, ...
- Tế bào, mô hoặc phái sinh (dẫn xuất) có nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp, ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn, ...

- Có thành phần bức xạ, ion hóa (ví dụ X-quang), hoặc không ion hóa (ví dụ la-ze, siêu âm, ...).

2. Bảng tuân thủ các Nguyên tắc thiết yếu (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Cung cấp bảng tuân thủ các nguyên tắc thiết yếu về tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành như mô tả tại Phụ lục đính kèm để chứng minh sản phẩm phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu có liên quan.

Trường hợp thiết bị y tế đã được cấp phép lưu hành tại các nước thành viên EU, có thể cung cấp bảng tuân thủ các nguyên tắc thiết yếu theo quy định của EU.

3. Mô tả thiết bị y tế

3.1 Mô tả và trình bày các đặc tính của thiết bị y tế

Mô tả chi tiết hơn các đặc tính của thiết bị y tế để giải thích nguyên lý hoạt động của thiết bị y tế, giải thích các khái niệm khoa học cơ bản tạo nên các nguyên tắc cơ bản của thiết bị y tế. Mô tả các thành phần và các phụ kiện được sử dụng giúp thiết bị vận hành cũng như đóng gói. Mô tả đầy đủ từng thành phần chức năng, vật liệu hoặc nguyên liệu của thiết bị y tế, kèm theo hình ảnh đại diện của thiết bị y tế dưới dạng sơ đồ, hình ảnh hoặc bản vẽ, nếu thích hợp.

3.2 Mục đích sử dụng

Nêu mục đích sử dụng của thiết bị y tế phù hợp với dữ liệu được cung cấp bởi chủ sở hữu sản phẩm trong tài liệu hướng dẫn sử dụng cũng như khả năng hoạt động của thiết bị y tế.

3.3 Các chỉ định

Mô tả chung bệnh lý hoặc tình trạng mà thiết bị y tế đó chẩn đoán, điều trị, phòng ngừa hoặc làm giảm nhẹ và bao gồm mô tả về nhóm đối tượng bệnh nhân mục tiêu mà thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng.

3.4 Hướng dẫn sử dụng

Tất cả các thông tin cần thiết được cung cấp từ chủ sở hữu sản phẩm bao gồm các quy trình, phương pháp, tần suất, thời gian, số lượng và việc chuẩn bị cần được tuân thủ để sử dụng an toàn thiết bị y tế đó.

3.5 Chống chỉ định

Thông tin về những trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ: do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh... theo đúng nội dung ghi trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế.

Mô tả chung về các bệnh hoặc trường hợp và nhóm đối tượng bệnh nhân không được sử dụng thiết bị y tế cho mục đích chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật. Chống chỉ định là các trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì rủi ro của việc sử dụng rõ ràng cao hơn lợi ích có thể mang lại.

3.6 Cảnh báo

Thông tin cảnh báo về những nguy hiểm cụ thể mà người dùng cần phải biết trước khi sử dụng các thiết bị y tế.

3.7 Thận trọng

Cảnh báo người sử dụng áp dụng các biện pháp thận trọng cần thiết để sử dụng an toàn và hiệu quả thiết bị y tế. Có thể bao gồm các hành động cần thực hiện để tránh ảnh hưởng đến bệnh nhân/người sử dụng, các ảnh hưởng đó có thể không có nguy cơ đe dọa tính mạng hoặc gây tổn thương nghiêm trọng, nhưng người sử dụng cần phải biết. Mục thận trọng cũng có thể cảnh báo người sử dụng về các tác động bất lợi khi sử dụng thiết bị y tế hoặc khi sử dụng sai thiết bị y tế đó và sự thận trọng cần thiết để tránh các tác động đó.

3.8 Các tác động bất lợi tiềm ẩn

Đây là những hậu quả không mong muốn và nghiêm trọng (tử vong, bị thương, hoặc các biến cố bất lợi nghiêm trọng) có thể xảy ra cho bệnh nhân/người sử dụng, hoặc các tác dụng phụ từ việc sử dụng thiết bị y tế đó trong điều kiện bình thường.

3.9 Phương pháp điều trị thay thế

Mô tả các quy trình hoặc hành động thay thế để chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật hoặc tình trạng mà thiết bị y tế được chỉ định sử dụng.

3.10 Nguyên vật liệu (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Mô tả các nguyên vật liệu của thiết bị y tế và đặc tính của nó để chứng minh sự phù hợp với những Nguyên tắc thiết yếu có liên quan.

Đối với thiết bị y tế không phải là trang thiết bị chẩn đoán *in vitro*:

- Cung cấp danh mục các nguyên vật liệu của thiết bị y tế có tiếp xúc trực tiếp (ví dụ: niêm mạc) và không trực tiếp (ví dụ: lưu thông dịch cơ thể ở bên ngoài) với cơ thể, kèm theo các đặc tính hóa học, sinh học và vật lý của chúng.
- Đối với các thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa, phải cung cấp thông tin về nguồn phát xạ (ví dụ: đồng vị phóng xạ) và vật liệu được sử dụng để bảo vệ người sử dụng, bệnh nhân tránh bức xạ không mong muốn.
- Trong trường hợp có yêu cầu đặc biệt về tính an toàn của nguyên vật liệu ví dụ như tạp chất, mức độ tồn dư và phơi nhiễm với các chất làm dẻo như Bis(2- ethylhexyl) phthalate (DEHP), cần cung cấp thêm giấy chứng nhận nguyên vật liệu phù hợp với các tiêu chuẩn liên quan, phiếu kiểm nghiệm, hoặc đánh giá rủi ro về an toàn của nguyên vật liệu đó. Tùy theo sự rủi ro khi phơi nhiễm với các nguyên vật liệu này, có thể yêu cầu các biện pháp bổ sung chẳng hạn như phải thông báo cho người sử dụng sự có mặt của nguyên vật liệu này bằng cách ghi trên nhãn sản phẩm.

Đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát *in vitro*:

- Cung cấp danh mục tất cả các nguyên liệu được sử dụng để sản xuất sản phẩm, bao gồm: Tên nguyên liệu, vai trò trong thành phẩm.
- Cung cấp thông tin về thành phần, đặc tính sinh học, nguồn gốc của các nguyên vật liệu tham gia vào phản ứng để xét nghiệm: kháng nguyên, kháng thể, enzyme, cộng hợp, mồi PCR, đầu dò, các chất hiệu chuẩn, chất kiểm soát (controls), ...
- Đối với các thiết bị y tế có chứa các chất phải kiểm soát đặc biệt (chất ma túy hoặc nguyên liệu tạo bức xạ, không ion hóa hoặc ion hóa), phải cung cấp đầy đủ thông tin về thành phần,

hàm lượng, vai trò của các chất này, ví dụ Buprenorphin trong bộ xét nghiệm chất ma túy, i-ốt 131 trong bộ xét nghiệm miễn dịch phóng xạ, các đoạn dò ADN đánh dấu phóng xạ Phospho-32 trong phương pháp Southern blot, ...

- Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* loại C, D: cung cấp thông tin về tiêu chuẩn hoặc phiếu kiểm nghiệm các nguyên vật liệu tham gia phản ứng (trừ chất ổn định). Các thông tin được trình bày cho từng nguyên liệu có hoạt tính (kháng nguyên, kháng thể, cộng hợp, ...).

3.11 Các thông số kỹ thuật có liên quan khác

Các đặc điểm về chức năng và thông số kỹ thuật về hoạt động của các thiết bị y tế bao gồm: độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu của các thiết bị y tế đo lường và chẩn đoán, độ tin cậy và các yếu tố khác (nếu có liên quan); và các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, điện, cơ khí, sinh học, phần mềm, sự vô khuẩn, độ ổn định, bảo quản, vận chuyển và đóng gói, để chứng minh sự phù hợp với những Nguyên tắc Thiết yếu có liên quan.

3.12 Các thông tin khác

Các đặc điểm quan trọng khác không được nêu chi tiết ở trên, để chứng minh sự phù hợp với những Nguyên tắc Thiết yếu có liên quan (ví dụ: độ tương thích sinh học của thiết bị y tế, ...).

Ghi chú: trong trường hợp các thông tin trên được nêu trong tài liệu hướng dẫn sử dụng thì có thể tham chiếu đến tài liệu hướng dẫn sử dụng.

4. Tài liệu tóm tắt về xác minh và thẩm định thiết kế (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu hoặc có chứa dữ liệu xác minh thiết kế và dữ liệu thẩm định thiết kế, phù hợp với độ phức tạp và phân loại rủi ro của thiết bị y tế đó.

Tài liệu này bao gồm:

- Các giấy chứng nhận hoặc tuyên bố phù hợp với các tiêu chuẩn đã được công nhận mà chủ sở hữu sản phẩm áp dụng; và/hoặc
- Các tóm tắt hoặc các báo cáo thử nghiệm và đánh giá dựa trên các tiêu chuẩn khác, các phương pháp và thử nghiệm của nhà sản xuất, hoặc cách khác để chứng minh sự phù hợp với tiêu chuẩn của sản phẩm.

Ví dụ: Nếu trong Bảng tuân thủ các nguyên tắc thiết yếu có nhắc đến nhà sản xuất sử dụng một tiêu chuẩn đã được công nhận để chứng minh sự phù hợp với một nguyên tắc thiết yếu, thì phải cung cấp Bản tuyên bố sự phù hợp với tiêu chuẩn đó, hoặc giấy chứng nhận phù hợp, và thông tin tóm tắt về dữ liệu thử nghiệm nếu tiêu chuẩn đó không bao gồm các yêu cầu về hiệu năng.

Các tóm tắt về dữ liệu hoặc các báo cáo thử nghiệm và đánh giá, tùy theo độ phức tạp và phân loại mức độ rủi ro của thiết bị y tế, thường bao gồm:

- Danh mục và các kết luận rút ra từ các báo cáo đã được công bố liên quan đến an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế phù hợp với các Nguyên tắc thiết yếu;
- Các thử nghiệm về kỹ thuật;

- Các thử nghiệm trong phòng xét nghiệm;
- Các thử nghiệm tương thích sinh học;
- Các thử nghiệm trên động vật;
- Sử dụng trong điều kiện mô phỏng;
- Thẩm định phần mềm.

4.1 Các nghiên cứu tiền lâm sàng

Cung cấp thông tin chi tiết về tất cả các thử nghiệm tương thích sinh học được thực hiện trên các vật liệu dùng trong thiết bị y tế. Tất cả các vật liệu khác nhau đáng kể phải được mô tả. Phải trình bày thông tin mô tả các thử nghiệm, các kết quả và các phân tích dữ liệu.

Cung cấp đầy đủ dữ liệu thử nghiệm tiền lâm sàng về mặt vật lý, nếu phù hợp. Báo cáo phải bao gồm các mục tiêu, phương pháp, kết quả và kết luận của chủ sở hữu sản phẩm cho tất cả các nghiên cứu vật lý của thiết bị y tế và các thành phần. Thử nghiệm vật lý phải được thực hiện để dự đoán sự đáp ứng đầy đủ của thiết bị y tế đối với sức ép về mặt vật lý, các điều kiện và ảnh hưởng không mong muốn, việc sử dụng lâu dài và tất cả các lỗi không hoạt động được đã được biết đến và có thể xảy ra.

Cung cấp báo cáo về các nghiên cứu tiền lâm sàng trên động vật được sử dụng để chứng minh hiệu quả có thể có trên con người. Những nghiên cứu này phải được thực hiện tuân thủ thực hành tốt phòng thí nghiệm. Báo cáo phải bao gồm các mục tiêu, phương pháp, kết quả, phân tích và kết luận của chủ sở hữu sản phẩm. Kết luận của nghiên cứu phải giải quyết được các tương tác của thiết bị y tế với các loại dịch, mô động vật và hiệu quả chức năng của thiết bị y tế trong (các) mô hình động vật thí nghiệm. Lý do (và các hạn chế) của việc lựa chọn các mô hình động vật cụ thể cần được thảo luận.

Cung cấp bằng chứng về an toàn điện và tương thích điện từ. Chẳng hạn, nếu chủ sở hữu tuyên bố rằng sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của IEC 60601-1 và IEC 60601-1-2, thì phải cung cấp báo cáo tóm tắt về thử nghiệm và/hoặc giấy chứng nhận sự phù hợp để chứng tỏ rằng thiết bị đó đáp ứng các tiêu chuẩn này.

Đối với các thiết bị y tế đã tiệt khuẩn, cung cấp các báo cáo thẩm định tiệt khuẩn. Nếu chất tiệt khuẩn có độc tính hoặc tạo ra chất tồn dư có độc tính (ví dụ: Ethylene Oxide), phải cung cấp dữ liệu và phương pháp kiểm tra để chứng minh rằng chất tiệt khuẩn hoặc chất tồn dư nằm trong giới hạn chấp nhận được.

Cung cấp bằng chứng về an ninh mạng đối với các thiết bị y tế có kết nối mạng, kết nối internet hay kết nối không dây. Chẳng hạn như: phân tích rủi ro và khả năng tấn công mạng, phương pháp kiểm soát an ninh mạng, các kế hoạch, quy trình hoặc cơ chế theo dõi, phát hiện kịp thời và quản lý các mối đe dọa liên quan đến an ninh mạng trong vòng đời sử dụng của thiết bị y tế. Có thể cung cấp bản công bố của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu công bố thiết bị y tế có kết nối mạng, kết nối internet hay kết nối không dây đảm bảo an toàn về an ninh mạng.

4.1.1 Các nghiên cứu xác minh và thẩm định phần mềm (nếu thích hợp)

Tính đúng đắn của một sản phẩm phần mềm là một đặc tính sản phẩm quan trọng khác vốn không thể được thẩm định đầy đủ trong một sản phẩm đã hoàn thành. Chủ sở hữu sản phẩm phải cung cấp bằng chứng xác nhận việc thiết kế phần mềm và quá trình phát triển. Thông tin này cần bao gồm kết quả của tất cả các xác minh, thẩm định và thử nghiệm được thực hiện

nội bộ và trong môi trường của người sử dụng trước khi chính thức đưa ra thị trường, đối với tất cả các cấu hình phần cứng khác nhau như được đề cập trên nhãn hoặc trong tài liệu hướng dẫn sử dụng sản phẩm, cũng như dữ liệu đại diện thu được từ cả hai môi trường thử nghiệm.

4.1.2 Thiết bị y tế chứa vật liệu sinh học

Phải cung cấp các kết quả nghiên cứu chứng minh rằng các biện pháp xử lý liên quan đến các nguy cơ từ các tác nhân lây nhiễm đã được thực hiện đầy đủ. Mục này sẽ bao gồm các kết quả loại bỏ vi rút với các mối nguy hại đã biết. Các lo ngại về việc sàng lọc ở người hiến tặng phải được giải quyết đầy đủ và các phương pháp lấy nguyên vật liệu từ người cũng cần được mô tả đầy đủ. Yêu cầu phải có các kết quả thẩm định quy trình để chứng minh rằng các quy trình sản xuất đã áp dụng để giảm thiểu rủi ro sinh học.

4.2. Các nghiên cứu tiền lâm sàng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát *in vitro*

4.2.1 Hiệu năng phân tích

Cung cấp các báo cáo nghiên cứu về hiệu năng phân tích của thiết bị y tế, bao gồm: độ nhạy phân tích, độ đặc hiệu phân tích, giới hạn phát hiện (LOD), giới hạn định lượng (LOQ), tuyến tính, khoảng phát hiện, độ chính xác, độ lặp lại, các yếu tố ảnh hưởng, độ bền, Các tiêu chí về hiệu năng sẽ tùy thuộc từng thiết bị y tế.

Thông tin về các mẫu sử dụng để đánh giá (mẫu chứng âm tính, dương tính, mẫu chuẩn cơ sở, panel chuẩn, các chất ảnh hưởng, ...).

Các báo cáo nghiên cứu cần bao gồm mục tiêu, phương pháp, kết quả, kết luận của nghiên cứu. Các kết quả và kết luận phải chứng minh được rõ sản phẩm có các đặc tính phù hợp với mục đích sử dụng.

4.2.2. Độ ổn định

Cung cấp các báo cáo nghiên cứu độ ổn định, bao gồm cả độ ổn định theo thời gian thực và độ ổn định ở điều kiện lão hóa cấp tốc (nếu phù hợp). Trong trường hợp không thực hiện nghiên cứu độ ổn định ở thời gian thực mà chỉ nghiên cứu ở điều kiện lão hóa cấp tốc, cần giải thích đầy đủ và hợp lý.

Cung cấp báo cáo nghiên cứu độ ổn định trong khi sử dụng đối với các sản phẩm được dùng nhiều lần sau khi mở.

Cung cấp báo cáo nghiên cứu độ ổn định trong quá trình vận chuyển, thực hiện ở điều kiện thực hoặc mô phỏng.

Các báo cáo nghiên cứu độ ổn định cần bao gồm mục tiêu, phương pháp, kết quả, kết luận.

4.3. Bảng chứng lâm sàng

Cung cấp bản báo cáo đánh giá lâm sàng của thiết bị y tế. Đánh giá này có thể dưới hình thức xem xét một cách hệ thống các tài liệu tham khảo có sẵn, dựa trên kinh nghiệm lâm sàng đối với thiết bị y tế đó hoặc thiết bị y tế tương tự, hoặc có thể bằng nghiên cứu lâm sàng. Nghiên cứu lâm sàng thường cần thiết đối với các thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao, hoặc các thiết bị y tế có ít hoặc không có kinh nghiệm lâm sàng.

Báo cáo đánh giá lâm sàng cần bao gồm mục đích và bối cảnh của việc đánh giá lâm sàng, dữ liệu lâm sàng đầu vào, đánh giá và phân tích dữ liệu, kết luận về tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.

Báo cáo đánh giá lâm sàng cần có đủ các thông tin cần thiết như một tài liệu độc lập để cơ quan quản lý có thể xem xét. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần tóm tắt:

- Công nghệ mà thiết bị y tế đó sử dụng, các chỉ định sử dụng, các tuyên bố về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của thiết bị y tế đó nếu có.
- Bản chất và phạm vi, quy mô của dữ liệu lâm sàng được đánh giá.
- Các dữ liệu lâm sàng, các tiêu chuẩn được công nhận chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.

4.3.1. Dữ liệu từ tài liệu tham khảo có sẵn

Trường hợp chủ sở hữu sản phẩm sử dụng các tài liệu nghiên cứu hoặc tài liệu tham khảo có sẵn để chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế, cần phải cung cấp bản sao của các tài liệu này.

Bằng chứng lâm sàng về hiệu quả có thể bao gồm các nghiên cứu liên quan đến thiết bị y tế được tiến hành ở Việt Nam hoặc các nước khác. Bằng chứng này có thể được trích dẫn từ các nghiên cứu liên quan được công bố trên các tạp chí y khoa quốc tế. Tài liệu về bằng chứng lâm sàng phải bao gồm các mục tiêu, phương pháp và kết quả, được trình bày trong bối cảnh, rõ ràng và có ý nghĩa. Trước khi có các kết luận về kết quả của các nghiên cứu lâm sàng phải có thảo luận trong bối cảnh với các tài liệu đã được công bố.

4.3.2. Dữ liệu từ kinh nghiệm lâm sàng

Kinh nghiệm lâm sàng là các dữ liệu lâm sàng thu được từ việc sử dụng sản phẩm trên lâm sàng, không phải từ các nghiên cứu lâm sàng. Kinh nghiệm lâm sàng có thể là của chính sản phẩm đó hoặc sản phẩm tương tự.

Kinh nghiệm lâm sàng có thể thu được từ các dữ liệu sau:

- Các báo cáo giám sát sau bán hàng của chủ sở hữu sản phẩm, cơ quan quản lý, các nghiên cứu đoàn hệ (có thể chứa các dữ liệu nghiên cứu dài hạn chưa được công bố về tính an toàn và hiệu quả).
- Dữ liệu về các sự cố bất lợi đã xảy ra, từ chủ sở hữu sản phẩm hoặc từ các cơ quan quản lý.
- Dữ liệu từ các bệnh nhân sử dụng thiết bị y tế đó trong chương trình viện trợ trước khi lưu hành sản phẩm.
- Thông tin về các hành động khắc phục có liên quan trên lâm sàng như thu hồi, thông báo, cảnh báo mỗi nguy hiểm.

4.3.3. Dữ liệu từ nghiên cứu lâm sàng

Nghiên cứu lâm sàng là một nghiên cứu có hệ thống, được thực hiện trên hoặc trong cơ thể người nhằm mục đích đánh giá tính an toàn và hiệu quả của một thiết bị y tế.

Nghiên cứu lâm sàng có thể được thực hiện bởi chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc bởi bên thứ ba đại diện cho chủ sở hữu. Nghiên cứu lâm sàng nên được thiết kế, thực hiện và báo cáo phù hợp với tiêu chuẩn ISO 14155, *Phần 1 và 2, Nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế dùng cho người* (Clinical Investigations of Medical Devices for Human Subjects), hoặc phù hợp với một tiêu chuẩn tương đương, và tuân thủ các quy định của nước sở tại.

Nghiên cứu lâm sàng phải phù hợp với các tiêu chuẩn đạo đức trong Tuyên bố Helsinki.

Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*: Nghiên cứu lâm sàng là nghiên cứu được thực hiện để thiết lập hoặc xác nhận hiệu năng lâm sàng của thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*. Nhà sản xuất phải có bằng chứng lâm sàng hỗ trợ cho các tuyên bố lâm sàng của mình, bao gồm: độ nhạy chẩn đoán (độ nhạy lâm sàng) và độ đặc hiệu chẩn đoán (độ đặc hiệu lâm sàng).

5. Nhãn của thiết bị y tế

Đây là tài liệu mô tả và cung cấp thông tin cho sản phẩm, thường đi kèm với thiết bị y tế, có thể bao gồm: hướng dẫn sử dụng, nhãn trên bao bì. Phần này cần được tóm tắt hoặc tham chiếu đến hoặc có các dữ liệu ghi nhãn sau đây, tùy theo tính phức tạp và phân loại mức độ rủi ro của thiết bị y tế, các tài liệu sau thường được gọi là “nhãn”:

- Nhãn trên thiết bị y tế và bao bì;
- Hướng dẫn sử dụng;
- Các thông tin và hướng dẫn cho bệnh nhân, bao gồm hướng dẫn về bất kỳ quy trình nào mà bệnh nhân sẽ cần phải thực hiện (nếu có).

5.1. Mẫu nhãn trên thiết bị y tế và bao bì

Đây là thông tin về sản phẩm được trình bày bằng chữ in, chữ viết hoặc hình ảnh, được cung cấp hoặc gắn vào một hoặc nhiều lớp bao bì, bao gồm cả bao bì ngoài và bao bì trực tiếp. Nếu về mặt vật lý không thể bao gồm các mẫu nhãn (ví dụ như nhãn cảnh báo lớn gắn vào một máy X-quang), thì có thể cung cấp thông tin dưới hình thức thay thế khác, ví dụ như hình ảnh hoặc bản vẽ kỹ thuật.

Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật hiện hành. Đối với thiết bị y tế nhập khẩu, mẫu nhãn phải bao gồm cả nhãn gốc và nhãn phụ tiếng Việt.

Mẫu nhãn phải bao gồm tất cả các sản phẩm trong hồ sơ đăng ký lưu hành. Trong trường hợp hồ sơ nộp theo hộ thiết bị y tế thì có thể nộp mẫu nhãn đại diện nhưng phải chú thích các điểm khác nhau giữa các mẫu nhãn của các sản phẩm đó.

5.2 Hướng dẫn sử dụng tiếng Việt

Bao gồm các chỉ dẫn cho bác sĩ hoặc người sử dụng cuối cùng để có thể sử dụng thiết bị y tế một cách an toàn và đúng mục đích sử dụng của thiết bị y tế. Hướng dẫn sử dụng nên gồm có thông tin về chỉ định, chống chỉ định, cảnh báo, biện pháp phòng ngừa, tác dụng bất lợi tiềm ẩn, cách điều trị thay thế, các điều kiện bảo quản và sử dụng để duy trì sự an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.

Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*, hướng dẫn sử dụng bao gồm các thông tin sau:

- Chứng loại và mã (nếu có) của thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*.
- Mục đích sử dụng:
 - Phát hiện hoặc đo lường cái gì;
 - Chức năng của thiết bị y tế (ví dụ sàng lọc, theo dõi, chẩn đoán hoặc hỗ trợ chẩn đoán, tiên lượng, dự đoán);
 - Sử dụng cùng thiết bị y tế (máy xét nghiệm) tự động hoặc không;
 - Định lượng hoặc bán định lượng hoặc định tính hoặc định danh...;
 - Loại mẫu sử dụng trong xét nghiệm (ví dụ như huyết thanh, huyết tương, máu toàn

phần, sinh thiết mô, nước tiểu);

- Quần thể xét nghiệm.
- Thông tin chỉ dẫn: sản phẩm sử dụng trong chẩn đoán *in vitro*.
- Người sử dụng (ví dụ người không chuyên, nhân viên y tế, ...).
- Nguyên lý xét nghiệm.
- Mô tả chất thử, bộ hiệu chuẩn, các chất chuẩn, vật liệu kiểm soát và các hạn chế khi sử dụng chúng (ví dụ: chỉ thích hợp sử dụng với một máy xét nghiệm cụ thể).
- Danh sách các vật liệu được cung cấp và danh sách các vật liệu yêu cầu đặc biệt nhưng không cung cấp.
- Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* được sử dụng kết hợp với các thiết bị y tế khác và/hoặc kết hợp với các thiết bị, dụng cụ không phải là thiết bị y tế:
 - Thông tin để nhận diện những thiết bị hoặc dụng cụ này, bao gồm những đặc tính hiệu năng quan trọng.
 - Thông tin về các hạn chế đã biết khi kết hợp với thiết bị hoặc dụng cụ đó.
- Các điều kiện bảo quản đặc biệt (ví dụ: nhiệt độ, ánh sáng, độ ẩm), các điều kiện khi sử dụng thiết bị y tế, nếu có liên quan.
- Độ ổn định trong quá trình sử dụng, có thể bao gồm các điều kiện bảo quản và thời hạn sử dụng sau lần mở nắp đầu tiên; điều kiện bảo quản và tính ổn định của các dung dịch làm việc, nếu thích hợp. Trong hướng dẫn sử dụng phải nêu rõ tuổi thọ của sản phẩm.
- Nếu thiết bị y tế được cung cấp dưới dạng vô khuẩn, cần nêu rõ thiết bị y tế đó vô khuẩn, phương pháp tiệt khuẩn, và hướng dẫn xử lý trong trường hợp bao bì vô khuẩn bị hư hỏng trước khi sử dụng.
- Thông tin cho phép người sử dụng được thông báo về bất kỳ cảnh báo, thận trọng, các biện pháp cần thực hiện và các hạn chế sử dụng đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*. Thông tin này nên bao gồm, nếu thích hợp:
 - Cảnh báo, thận trọng và/hoặc các biện pháp cần thực hiện trong trường hợp thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* bị hư hỏng hoặc sự thoái hóa được phản ánh thông qua sự thay đổi hình thức bên ngoài của thiết bị y tế có thể ảnh hưởng đến hiệu năng;
 - Cảnh báo, thận trọng và/hoặc các biện pháp cần thực hiện liên quan đến việc tiếp xúc với các ảnh hưởng bên ngoài có thể lường trước được hoặc các điều kiện môi trường, như từ trường, điện và điện từ bên ngoài, xạ điện, bức xạ liên quan đến các quy trình chẩn đoán hoặc điều trị, áp suất, độ ẩm hay nhiệt độ;
 - Cảnh báo, thận trọng và/hoặc các biện pháp cần thực hiện liên quan đến những rủi ro có thể có trong quá trình sử dụng thiết bị y tế trong chẩn đoán cụ thể, đánh giá, điều trị (ví dụ như nhiễu điện từ phát ra bởi thiết bị ảnh hưởng đến thiết bị khác);
 - Những thận trọng liên quan đến các vật liệu được tích hợp vào thiết bị y tế có chứa các chất gây ung thư, gây đột biến hoặc có tác hại đối với sự sinh sản, các chất gây rối loạn nội tiết, hoặc các chất có thể gây ra tình trạng nhạy cảm hoặc dị ứng cho bệnh nhân hoặc người sử dụng.
- Điều kiện để thu thập, thao tác và chuẩn bị mẫu

- Hướng dẫn chuẩn bị hoặc xử lý thiết bị y tế trước khi sử dụng, ví dụ như tiệt khuẩn, lắp ráp, hiệu chuẩn, ..., để thiết bị được sử dụng đúng như dự định của chủ sở hữu.
- Thông tin cần thiết để xác định khi nào thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* được cài đặt đúng cách và sẵn sàng thực hiện một cách an toàn và như dự kiến bởi chủ sở hữu, cùng với các thông tin sau, khi có liên quan:
 - Chi tiết về tính chất và tần suất của việc bảo dưỡng dự phòng và bảo dưỡng định kỳ, bao gồm làm sạch hoặc khử khuẩn;
 - Các vật tư tiêu hao và cách thay thế chúng;
 - Thông tin về việc hiệu chuẩn cần thực hiện để đảm bảo thiết bị y tế hoạt động đúng cách và an toàn trong vòng đời sử dụng;
 - Những biện pháp làm giảm rủi ro đối với những người có liên quan đến lắp đặt, hiệu chuẩn hoặc sửa chữa, ví dụ các bề mặt lây nhiễm.
- Khuyến cáo về quy trình kiểm soát chất lượng khi cần thiết.
- Hướng dẫn cách truy xuất các giá trị được gán cho các chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, bao gồm thông tin để nhận biết các vật liệu tham chiếu và các quy trình đo lường tham chiếu đã sử dụng.
- Quy trình thực hiện xét nghiệm, bao gồm tính toán và diễn giải kết quả, và khuyến nghị thực hiện thêm xét nghiệm khẳng định nếu thích hợp.
- Các đặc tính hiệu năng phân tích, như độ nhạy, độ đặc hiệu và độ chụm (là sự kết hợp của độ đúng và độ chính xác).
- Đặc điểm hiệu suất lâm sàng, như độ nhạy chẩn đoán và độ đặc hiệu chẩn đoán khi có liên quan.
- Khoảng tham chiếu khi có liên quan.
- Thông tin về các chất ảnh hưởng hoặc các giới hạn (ví dụ bằng chứng trực quan của tăng lipid máu hoặc tan huyết, thời gian bảo quản của mẫu xét nghiệm) có thể ảnh hưởng đến việc thực hiện phân tích.
- Cảnh báo hoặc biện pháp phòng ngừa cần thực hiện liên quan đến việc thải bỏ thiết bị, phụ kiện và vật liệu tiêu hao sử dụng cùng nếu có. Thông tin này nên bao gồm các nội dung sau, nếu thích hợp:
 - Các mối nguy hiểm về nhiễm khuẩn hoặc vi sinh vật (ví dụ: vật liệu tiêu hao bị nhiễm các chất có khả năng truyền nhiễm có nguồn gốc từ con người);
 - Các mối nguy về môi trường (ví dụ pin hoặc vật liệu phát ra mức độ bức xạ tiềm ẩn nguy hiểm);
 - Các mối nguy hiểm về vật lý (ví dụ như nổ).
- Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* được sử dụng bởi người không chuyên thì cần hướng dẫn người sử dụng nên tham khảo thêm ý kiến các chuyên gia chăm sóc sức khỏe trước khi đưa ra bất cứ quyết định y tế nào.
- Tài liệu tham khảo, nếu có liên quan.
- Tên và địa chỉ của chủ sở hữu theo định dạng có thể nhận diện được và cho phép xác định thông tin về chủ sở hữu. Trường hợp hướng dẫn sử dụng có thông tin về cơ sở sản xuất, xuất

xứ, thì các thông tin này phải bao gồm thông tin đầy đủ về tên và địa chỉ cơ sở sản xuất.

- Thông tin nhận dạng tài liệu, ví dụ như số phiên bản hoặc ngày phát hành.

6. Phân tích rủi ro (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu đến hoặc có chứa các kết quả về phân tích rủi ro. Phân tích rủi ro được dựa trên tiêu chuẩn quốc tế hoặc các tiêu chuẩn khác đã được công nhận, và phù hợp với độ phức tạp và phân loại mức độ rủi ro của thiết bị y tế.

6.1 Kết quả phân tích rủi ro

Cung cấp một danh sách các rủi ro có thể xảy ra cho các thiết bị y tế. Rủi ro gián tiếp từ các thiết bị y tế có thể bắt nguồn từ các mối nguy hiểm liên quan đến thiết bị y tế, chẳng hạn như các bộ phận chuyển động, dẫn đến chấn thương lâu dài, hoặc từ các mối nguy hiểm liên quan đến người sử dụng, chẳng hạn như bức xạ ion hóa từ một máy X-quang. Phải trình bày sự đánh giá những rủi ro này so với những lợi ích được công bố của thiết bị y tế và phương pháp được sử dụng để giảm rủi ro đến mức chấp nhận được. Các cá nhân hoặc tổ chức thực hiện phân tích rủi ro phải được xác định rõ ràng. Kỹ thuật được sử dụng để phân tích rủi ro phải được xác định, để đảm bảo phù hợp với các thiết bị y tế và rủi ro có liên quan.

7. Thông tin về sản xuất (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu đến hoặc có các tài liệu liên quan đến các quá trình sản xuất, bao gồm cả các biện pháp đảm bảo chất lượng, phù hợp với độ phức tạp và phân loại mức độ rủi ro của thiết bị y tế.

7.1. Thông tin về nhà sản xuất

Nêu tên, địa chỉ của tất cả các nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất và tiệt khuẩn (bao gồm cả các nhà sản xuất và tiệt khuẩn là bên thứ ba).

7.2. Quy trình sản xuất

Quy trình sản xuất cần bao gồm các thông tin để có thể hiểu một cách tổng quát về quá trình sản xuất. Không yêu cầu các thông tin chi tiết mang tính độc quyền. Các thông tin này có thể được thể hiện dưới dạng một sơ đồ tiến trình sản xuất mô tả ngắn gọn quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng trong quá trình, lắp ráp, kiểm tra chất lượng và đóng gói sản phẩm cuối cùng.

Nếu có nhiều nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất để hoàn thiện một sản phẩm thì cần nêu rõ từng nhà sản xuất tham gia vào hoạt động nào.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

PHỤ LỤC

BẢNG TUÂN THỦ CÁC NGUYÊN TẮC THIẾT YẾU
(có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Tên chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên thiết bị y tế:
Mã sản phẩm (nếu có):

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bảng chứng chứng minh sự phù hợp
Các yêu cầu chung 1. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho khi được sử dụng trong các điều kiện và cho các mục đích dự kiến, với kiến thức, kinh nghiệm của người sử dụng, sẽ không làm tổn hại đến sức khỏe và sự an toàn của bệnh nhân, người sử dụng, hoặc những người khác, với điều kiện là bất kỳ rủi ro nào liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế đó cho mục đích dự định là những rủi ro chấp nhận được khi cân nhắc với lợi ích cho bệnh nhân và phù hợp với yêu cầu bảo vệ sức khỏe và an toàn ở mức độ cao. 2. Giải pháp của chủ sở hữu thiết bị y tế cho việc thiết kế và sản xuất các thiết bị y tế phải phù hợp với các nguyên tắc an toàn, có tính đến trình độ phát triển khoa học kỹ thuật. Trong quá trình lựa chọn giải pháp thích hợp cho việc thiết kế và sản xuất thiết bị y tế, để giảm thiểu tối đa những rủi ro liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế, chủ sở hữu sản phẩm phải tuân theo những nguyên tắc sau:	Ghi “Có” nếu nguyên tắc thiết yếu đó áp dụng cho thiết bị y tế; Ghi “Không” nếu nguyên tắc thiết yếu đó không áp dụng cho thiết bị y tế. Nếu một nguyên tắc	(Liệt kê các tiêu chuẩn tham chiếu hoặc tiêu chuẩn và quy trình nội bộ mà nhà sản xuất áp dụng để sản phẩm đáp ứng nguyên tắc thiết yếu Ví dụ: - ISO 13485 - ISO 14971 - EN ISO 18113-1 - IEC 61326-1 - IEC 61326-2-6 - IEC 60601-1)	(Nêu tên các tài liệu kỹ thuật chứng minh sản phẩm đáp ứng nguyên tắc thiết yếu, ví dụ: các giấy chứng nhận, báo cáo nghiên cứu, kết quả kiểm tra, ...)

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
- xác định các mối nguy hiểm và các rủi ro liên quan phát sinh từ việc sử dụng thiết bị y tế, khả năng sử dụng sai, - loại bỏ hoặc giảm thiểu rủi ro một cách tối đa và hợp lý thông qua việc thiết kế và sản xuất đảm bảo an toàn, - đối với những rủi ro không thể loại bỏ, phải thực hiện các biện pháp bảo vệ một cách đầy đủ, bao gồm cả các cảnh báo nếu cần, và - thông báo cho người sử dụng về các rủi ro còn lại. 3. Thiết bị y tế phải đạt được hiệu quả theo dự định của chủ sở hữu thiết bị y tế và được thiết kế, sản xuất, đóng gói sao cho phù hợp với một hoặc nhiều chức năng trong phạm vi định nghĩa của một thiết bị y tế. 4. Các đặc điểm và tính năng kỹ thuật tại các Khoản 1, 2 và 3 sẽ không được gây ảnh hưởng bất lợi đến mức mà sức khỏe hoặc sự an toàn của bệnh nhân hoặc người sử dụng và của người khác bị tổn thương trong suốt vòng đời sử dụng của thiết bị y tế theo dự kiến của chủ sở hữu thiết bị y tế, khi thiết bị y tế chịu những tác động có thể xảy ra trong điều kiện sử dụng bình thường và đã được bảo dưỡng, hiệu chuẩn theo hướng dẫn của chủ sở hữu thiết bị y tế. 5. Các thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho các đặc điểm và tính năng kỹ thuật của chúng khi được sử dụng như mục đích dự kiến sẽ không bị ảnh hưởng bất lợi trong quá trình vận chuyển và bảo quản nếu	thiết yếu không áp dụng cho thiết bị y tế thì cần giải thích lý do. Ví dụ: thiết bị y tế không chứa vật liệu có nguồn gốc sinh học thì đối với nguyên tắc thiết yếu về vật liệu có nguồn gốc sinh học cột “Áp dụng” ghi là “Không” và ghi rõ thiết bị y tế không chứa vật liệu có nguồn gốc sinh học.		

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
việc vận chuyển và bảo quản thực hiện theo đúng các hướng dẫn và thông tin do chủ sở hữu thiết bị y tế cung cấp. 6. Các lợi ích đem lại phải lớn hơn bất kỳ tác dụng phụ không mong muốn nào đối với hiệu quả dự kiến. 7. Các thiết bị y tế đòi hỏi phải có bằng chứng lâm sàng, phù hợp với việc sử dụng và phân loại mức độ rủi ro của chúng, để chứng minh rằng thiết bị y tế đó phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu tương ứng. Việc đánh giá lâm sàng phải được thực hiện. Các yêu cầu về thiết kế và sản xuất 8. Các đặc tính hóa học, vật lý và sinh học 8.1. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo đáp ứng các yêu cầu về đặc điểm và tính năng kỹ thuật nêu trong các Khoản từ 1 đến 6 của "Các Yêu cầu chung". Đặc biệt lưu ý đối với: - việc lựa chọn vật liệu sử dụng, cụ thể là về độc tính, tính dễ cháy, - tính chất vật lý và hóa học của các vật liệu được sử dụng, - khả năng tương thích giữa các vật liệu được sử dụng và các mô sinh học, tế bào, dịch cơ thể, và các mẫu vật, có tính đến mục đích dự định của thiết bị y tế, - việc lựa chọn vật liệu sử dụng phải phản ánh các vấn đề như độ mài mòn, độ cứng và sức chịu đựng của kim loại.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
8.2. Các thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho giảm thiểu rủi ro gây ra bởi các chất gây ô nhiễm và các chất tồn dư đối với bệnh nhân và những người có liên quan trong vận chuyển, bảo quản và sử dụng các thiết bị y tế. Trong việc giảm thiểu rủi ro, cần chú ý đặc biệt đến thời gian và tần suất tiếp xúc của các mô trong quá trình vận chuyển, bảo quản và sử dụng thiết bị y tế. 8.3. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho chúng có thể được sử dụng một cách an toàn với các vật liệu, các chất và các loại khí mà chúng tiếp xúc trong điều kiện sử dụng bình thường hoặc trong quy trình thường quy; nếu các thiết bị y tế được dùng để truyền thuốc thì chúng phải được thiết kế và sản xuất sao cho tương thích với các sản phẩm thuốc liên quan và tác dụng của thuốc đó được duy trì theo đúng mục đích sử dụng của nó. 8.4. Trường hợp một thiết bị y tế có chứa một chất mà nếu được sử dụng riêng biệt có thể được coi là một sản phẩm thuốc theo quy định của pháp luật có liên quan và có tác dụng hỗ trợ cho tác động của thiết bị y tế lên cơ thể thì sự an toàn, chất lượng và tính năng của thiết bị y tế đó cũng như tính an toàn, chất lượng và hiệu quả của sản phẩm thuốc kết hợp phải được xác minh. “Sản phẩm thuốc” được đề cập ở đây bao gồm cả các dẫn xuất ổn định từ máu hoặc huyết tương người. 8.5. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu tối đa các rủi ro gây ra bởi các chất có thể ngấm hoặc rò rỉ từ thiết bị y tế.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
8.6. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu tối đa các rủi ro gây ra bởi sự thấm vào hay tiết ra không chủ ý của các chất từ thiết bị y tế, có tính đến tính chất của môi trường mà các thiết bị y tế dự tính được sử dụng. 9. Nhiễm khuẩn và ô nhiễm vi sinh vật 9.1. Các thiết bị y tế và quy trình sản xuất phải được thiết kế để loại bỏ hoặc giảm tối đa có thể, một cách hợp lý và phù hợp, rủi ro nhiễm khuẩn cho bất kỳ người nào. Thiết kế phải: • cho phép thao tác dễ dàng, và, khi cần: • giảm đến mức tối đa, một cách hợp lý và phù hợp, sự rò rỉ vi sinh vật và/ hoặc tiếp xúc với vi sinh vật trong quá trình sử dụng; • giảm thiểu sự lây nhiễm từ bệnh nhân, người sử dụng hoặc người khác sang thiết bị y tế hoặc mẫu xét nghiệm và ngược lại trong quá trình sử dụng. 9.2. Trường hợp một thiết bị y tế có thành phần cấu thành là các chất có nguồn gốc sinh học, thì nguy cơ nhiễm khuẩn phải được giảm thiểu đến mức hợp lý và phù hợp tối đa bằng cách chọn nguồn, người hiến mẫu và các chất thích hợp, và sử dụng các quy trình bất hoạt, bảo tồn, kiểm tra và kiểm soát đã được thẩm định, khi thích hợp. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i> nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i> đó. 9.3. Sản phẩm có cấu thành từ các mô, tế bào không còn sống và các chất có nguồn gốc động vật được xác định là thiết bị y tế sẽ được coi là thành phần có nguồn gốc từ động vật và áp dụng các quy định có liên quan, chịu sự kiểm soát, giám sát thú y đối với mục đích sử dụng dự kiến của mô này. Chủ sở hữu thiết bị y tế cần phải lưu giữ thông tin về nguồn gốc địa lý của các loài động vật. Việc chế biến, bảo quản, kiểm tra và xử lý các mô, tế bào và các chất có nguồn gốc từ động vật phải được thực hiện đảm bảo an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn có liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được thực hiện bằng các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i> nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i> đó. 9.4. Đối với sản phẩm cấu thành từ các tế bào, mô và các dẫn xuất có nguồn gốc vi khuẩn hoặc tái tổ hợp được xác định là thiết bị y tế, việc lựa chọn nguồn/đối tượng hiến mẫu, chế biến, bảo quản, kiểm nghiệm và xử lý các tế bào, mô và các dẫn xuất có nguồn gốc như vậy phải được thực hiện để đạt mức an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được giải quyết bằng việc thực hiện các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i> nếu hoạt tính			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i> đó. 9.5. Đối với sản phẩm cấu thành từ các mô, tế bào không còn sống và các chất có nguồn gốc từ con người được xác định là thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i>, việc lựa chọn nguồn, người hiến mẫu và/ hoặc các chất có nguồn gốc từ con người, chế biến, bảo quản, kiểm nghiệm, xử lý các mô, tế bào và các chất có nguồn gốc như vậy phải được thực hiện đảm bảo an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được thực hiện bằng các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i> nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hoặc bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i> đó. 9.6. Các thiết bị y tế trong trạng thái vi sinh đặc biệt phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói để đảm bảo sản phẩm vẫn giữ nguyên được tính chất đó khi được đưa ra thị trường và trong quá trình vận chuyển, bảo quản theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế. 9.7. Các thiết bị y tế vô khuẩn phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói để đảm bảo sản phẩm vẫn luôn trong trạng thái vô khuẩn khi đưa ra thị trường và trong quá trình vận chuyển, bảo quản theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
9.8. Các thiết bị y tế vô khuẩn hoặc trong trạng thái vi sinh đặc biệt phải được xử lý, sản xuất, và nếu cần, phải được tiệt khuẩn bằng các phương pháp thích hợp đã được thẩm định. 9.9. Các thiết bị y tế dự định sẽ được tiệt khuẩn phải được sản xuất trong điều kiện được kiểm soát phù hợp (ví dụ như môi trường). 9.10. Bao bì đóng gói cho các thiết bị y tế không vô khuẩn phải đủ khả năng giữ các sản phẩm ở mức độ sạch theo quy định, nếu các thiết bị y tế cần được tiệt khuẩn trước khi sử dụng thì phải giảm thiểu đến mức tối đa nguy cơ lây nhiễm vi sinh vật; bao bì đóng gói phải phù hợp, có tính đến phương pháp tiệt khuẩn theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế. Thiết bị y tế đó phải được sản xuất trong điều kiện được kiểm soát thích hợp. 9.11. Bao bì và/ hoặc nhãn của thiết bị y tế phải phân biệt được với những sản phẩm giống nhau hoặc tương tự nhau trên thị trường trong cả điều kiện vô khuẩn và không vô khuẩn. 10. Sản xuất và các đặc tính về môi trường 10.1. Nếu thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với các thiết bị y tế hay dụng cụ khác thì toàn bộ sự kết hợp đó bao gồm cả hệ thống kết nối phải an toàn và không được làm ảnh hưởng đến hiệu quả đã được xác định của các thiết bị y tế hay dụng cụ được sử dụng với nó. Mọi hạn chế về sử dụng khi kết hợp như vậy phải được ghi trên nhãn và/hoặc trong các hướng dẫn sử dụng.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
10.2.Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để loại bỏ hoặc giảm thiểu đến mức hợp lý và thích hợp: ● nguy cơ chấn thương, liên quan đến các tính năng vật lý của chúng, bao gồm cả tỷ lệ khối lượng/áp lực, các đặc tính về kích thước và thiết kế, nếu phù hợp; ● những rủi ro liên quan đến điều kiện môi trường hay các tác động từ bên ngoài mà có thể dự đoán một cách hợp lý, chẳng hạn như từ trường, hiệu ứng điện và điện từ bên ngoài, xả tĩnh điện, áp suất, độ ẩm, nhiệt độ hoặc sự thay đổi áp suất và gia tốc; ● những rủi ro liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế kết hợp với các vật liệu, các chất hoặc khí mà chúng có thể tiếp xúc trong điều kiện sử dụng bình thường; ● những rủi ro do sự thâm nhập ngẫu nhiên của các chất vào thiết bị y tế; ● rủi ro do không xác định đúng mẫu xét nghiệm; ● những rủi ro do sự tác động qua lại với các thiết bị y tế khác thường được sử dụng trong nghiên cứu hoặc cho điều trị nhất định; ● rủi ro phát sinh do không thể bảo trì hoặc hiệu chuẩn (như với thiết bị cấy ghép), do sự lão hóa của vật liệu được sử dụng hay do cơ chế đo lường hoặc kiểm soát nào đó bị mất tính chính xác.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
10.3.Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức tối đa nguy cơ cháy, nổ trong quá trình sử dụng bình thường hay khi xảy ra một lỗi nào đó. Cần chú ý đặc biệt đến các thiết bị y tế mà mục đích sử dụng bao gồm việc tiếp xúc hoặc sử dụng kết hợp với các chất dễ cháy hoặc các chất có thể gây ra cháy. 10.4.Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để hỗ trợ việc thải bỏ các chất thải một cách an toàn. 11. Các thiết bị y tế có chức năng chẩn đoán hay đo lường 11.1.Các thiết bị y tế có chức năng đo lường phải được thiết kế và sản xuất để cung cấp đủ độ chính xác, độ chụm và độ ổn định cho mục đích sử dụng của chúng. Các giới hạn của độ chính xác, độ đúng, độ ổn định phải do chủ sở hữu thiết bị y tế xác định. 11.2.Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để cung cấp đủ độ chính xác, độ chụm và độ ổn định cho mục đích sử dụng của chúng theo các phương pháp khoa học và kỹ thuật phù hợp. Cụ thể, thiết kế phải giải quyết được độ nhạy, độ đặc hiệu, độ đúng, độ lặp lại, độ tái lập, kiểm soát yếu tố gây nhiễu đã được biết và giới hạn phát hiện, nếu có. 11.3.Trường hợp hoạt động của các thiết bị y tế phụ thuộc vào việc sử dụng các vật liệu hiệu chuẩn và/ hoặc các vật liệu kiểm soát, việc truy xuất nguồn gốc các giá trị ấn định cho vật liệu hiệu chuẩn đó và/ hoặc các vật liệu kiểm soát phải được đảm bảo thông qua một hệ thống quản lý chất lượng.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
11.4.Bất kỳ sự đo lường, giám sát hoặc thang hiển thị nào cũng phải được thiết kế phù hợp với các nguyên tắc khoa học thiết kế, có tính đến mục đích của thiết bị y tế. 11.5.Khi các giá trị thể hiện bằng con số, nếu có thể, phải sử dụng các đơn vị chuẩn, được đa số chấp nhận, và được người sử dụng thiết bị y tế hiểu rõ. 12. Bảo vệ chống bức xạ 12.1. Tổng quát 12.1.1.Thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho giảm thiểu tối đa và phù hợp sự tiếp xúc của bệnh nhân, người sử dụng và những người khác với bất kỳ bức xạ nào phát ra mà không ảnh hưởng đến mục đích sử dụng, đồng thời cũng không hạn chế phạm vi điều trị và chẩn đoán của sản phẩm. 12.2. Bức xạ chủ định 12.2.1.Trong trường hợp thiết bị y tế được thiết kế để phát ra bức xạ nguy hiểm hoặc nguy hiểm tiềm tàng có thể nhìn thấy được và/hoặc không nhìn thấy được cho một mục đích y tế cụ thể, lợi ích đem lại được xem là lớn hơn những rủi ro vốn có của bức xạ đó, và người sử dụng có thể kiểm soát được bức xạ thì các thiết bị y tế như vậy phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo khả năng tái lập các chỉ số biến thiên liên quan trong phạm vi dung sai chấp nhận được. 12.2.2.Trong trường hợp thiết bị y tế được thiết kế để phát ra bức xạ nguy hiểm tiềm tàng, có thể nhìn thấy được và/hoặc không thấy được, chúng phải			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
được trang bị màn hình trực quan và/hoặc cảnh báo bằng âm thanh cho sự phát xạ đó. 12.3. Bức xạ không chủ định 12.3.1.Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho sự tiếp xúc của bệnh nhân, người sử dụng và những người khác với bức xạ phát ra chệch hướng hoặc phân tán ngoài ý muốn được giảm thiểu đến mức độ có thể và phù hợp. 12.4. Hướng dẫn sử dụng. 12.4.1.Các hướng dẫn sử dụng cho các thiết bị y tế phát ra bức xạ phải cung cấp thông tin chi tiết về bản chất của bức xạ phát ra, các phương tiện bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng, cách phòng tránh sử dụng sai và cách loại bỏ những rủi ro trong quá trình lắp đặt. 12.5. Bức xạ ion hóa. 12.5.1.Thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo rằng số lượng, hình dạng và sự phân phối năng lượng (hoặc chất lượng) của bức xạ phát ra có thể được thay đổi và kiểm soát khi có thể, có tính đến mục đích sử dụng dự kiến. 12.5.2.Thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa dùng trong X-quang chẩn đoán phải được thiết kế và sản xuất để đạt được hình ảnh thích hợp và/ hoặc chất lượng đầu ra cho mục đích y tế dự kiến trong khi giảm thiểu đến mức tối đa việc tiếp xúc với bức xạ đối với bệnh nhân và người sử dụng.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
12.5.3. Thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa dùng trong X-quang điều trị phải được thiết kế và sản xuất sao cho giám sát và kiểm soát tốt được liều sử dụng, loại chùm tia, năng lượng và khi có thể giám sát, kiểm soát được sự phân phối năng lượng của chùm tia bức xạ. 13. Yêu cầu đối với thiết bị y tế được kết nối hoặc trang bị nguồn năng lượng. 13.1. Thiết bị y tế tích hợp các hệ thống điện tử có thể lập trình, bao gồm cả các phần mềm phải được thiết kế để đảm bảo tính lặp lại, độ tin cậy và khả năng hoạt động của các hệ thống này theo mục đích sử dụng. Trong trường hợp trạng thái lỗi đơn trong hệ thống (SFC), các phương tiện thích hợp phải được sử dụng để loại bỏ hoặc giảm thiểu các rủi ro phát sinh đến mức có thể và phù hợp. 13.2. Đối với các thiết bị y tế kết hợp với phần mềm y tế hoặc bản thân chúng là phần mềm y tế, phần mềm đó phải được đánh giá dựa trên nền tảng khoa học-kỹ thuật tiên tiến, có tính đến các nguyên tắc về vòng đời phát triển, quản lý rủi ro, đánh giá và xác minh. 13.3. Các thiết bị y tế mà sự an toàn của bệnh nhân phụ thuộc vào một nguồn điện nội bộ phải được trang bị một phương tiện xác định tình trạng của nguồn điện. 13.4. Các thiết bị y tế mà sự an toàn của bệnh nhân phụ thuộc vào nguồn cung cấp điện từ bên ngoài phải được trang bị một hệ thống báo động để báo hiệu khi mất điện.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
13.5. Các thiết bị y tế nhằm mục đích theo dõi một hoặc nhiều thông số lâm sàng của bệnh nhân phải được trang bị hệ thống báo động thích hợp để cảnh báo người sử dụng về các tình huống có thể dẫn đến tử vong hoặc suy giảm nghiêm trọng tình trạng sức khỏe của bệnh nhân. 13.6. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức có thể và thích hợp các rủi ro của việc tạo ra nhiễu điện từ có thể làm giảm hoạt động của chính thiết bị y tế đó hoặc các thiết bị y tế khác đặt gần thiết bị đó. 13.7. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo miễn nhiễm đối với nhiễu điện từ để các thiết bị này có thể hoạt động như dự kiến. 13.8. Bảo vệ đề phòng các rủi ro về điện 13.8.1 Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho bệnh nhân hoặc bất cứ ai cũng được bảo vệ một cách tốt nhất phòng nguy cơ tai nạn điện giật khi thiết bị đó được lắp đặt và bảo trì theo hướng dẫn của chủ sở hữu sản phẩm, trong tình trạng hoạt động bình thường và trong tình trạng lỗi đơn (SFC). 14. Bảo vệ đề phòng các rủi ro cơ học 14.1. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng phòng các rủi ro cơ học có liên quan đến việc sử dụng thiết bị. 14.2. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức thấp nhất những rủi ro phát sinh từ sự rung lắc tạo ra bởi thiết bị y tế, có tính đến tiến			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
bộ kỹ thuật và các phương tiện sẵn có để hạn chế rung lắc, đặc biệt là tại nguồn, trừ khi các rung lắc là một phần trong hoạt động của thiết bị. 14.3. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức thấp nhất những rủi ro phát sinh từ các tiếng ồn phát ra, có tính đến tiến bộ kỹ thuật và các phương tiện sẵn có để hạn chế tiếng ồn, đặc biệt là tại nguồn, trừ khi tiếng ồn phát ra là một phần trong hoạt động của thiết bị. 14.4. Các thiết bị đầu cuối và các đầu nối đến các nguồn cung cấp điện, khí hoặc năng lượng thủy lực và khí nén mà người dùng điều khiển phải được thiết kế và xây dựng để giảm thiểu mọi rủi ro có thể xảy ra. 14.5. Các bộ phận mở trên thiết bị (không bao gồm các bộ phận hoặc khu vực dùng để cung cấp nhiệt hoặc đạt tới nhiệt độ nhất định) và môi trường xung quanh của chúng không được để nhiệt độ tăng đến mức gây nguy hiểm trong điều kiện sử dụng bình thường. 15. Bảo vệ để phòng ngừa những rủi ro gây ra cho bệnh nhân do việc cung cấp năng lượng hoặc các chất 15.1. Các thiết bị y tế dùng để cung cấp năng lượng hoặc các chất cho bệnh nhân phải được thiết kế và lắp đặt sao cho tốc độ cung cấp và/hoặc lượng cung cấp có thể được thiết lập và duy trì chính xác, đủ để đảm bảo sự an toàn cho bệnh nhân và người sử dụng. 15.2. Thiết bị y tế phải được trang bị các phương tiện ngăn ngừa và/hoặc phát hiện tốc độ và/hoặc lượng cung cấp bị thiếu hụt có thể gây nguy hiểm. Thiết bị y tế phải được trang bị các phương tiện thích hợp để ngăn ngừa, càng			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
nhiều càng tốt, việc đột ngột giải phóng năng lượng hoặc các chất ở mức độ nguy hiểm. 15.3. Chức năng kiểm soát và hiển thị chỉ số phải được xác định rõ ràng trên các thiết bị y tế. Trường hợp một thiết bị y tế có các hướng dẫn cần thiết cho hoạt động của nó hoặc hiển thị các thông số hoạt động hoặc điều chỉnh bằng phương tiện thị giác, thì những thông tin đó phải dễ hiểu cho người sử dụng, và cho bệnh nhân nếu cần. 16. Thiết bị y tế cấy ghép chủ động 16.1. Thiết bị y tế cấy ghép chủ động phải có thông tin rõ ràng để xác định: ● Chứng loại thiết bị y tế; ● Chủ sở hữu thiết bị y tế; và ● Năm sản xuất của thiết bị y tế. 16.2. Thông tin đó phải đọc được mà không cần phải phẫu thuật cho người được cấy ghép. 17. Bảo vệ đề phòng những rủi ro cho bệnh nhân đối với các thiết bị y tế mà bệnh nhân tự xét nghiệm hoặc tự sử dụng 17.1. Các thiết bị y tế này phải được thiết kế và sản xuất sao cho chúng hoạt động một cách phù hợp với mục đích dự kiến, có tính đến kỹ năng và phương tiện hiện có của người dùng và ảnh hưởng từ những biến đổi có thể được dự đoán một cách hợp lý về kỹ thuật và môi trường của người sử dụng. Các			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
thông tin và hướng dẫn được chủ sở hữu thiết bị y tế cung cấp phải dễ dàng để người sử dụng hiểu và áp dụng. 17.2. Các thiết bị y tế này phải được thiết kế và sản xuất để giảm tối đa nguy cơ xảy ra lỗi khi sử dụng thiết bị y tế, và nếu phù hợp, khi xử lý mẫu xét nghiệm, và đồng thời trong việc diễn giải kết quả. 17.3. Trong trường hợp có thể, các thiết bị y tế này phải có một quy trình để người sử dụng có thể xác minh được, tại thời điểm sử dụng, sản phẩm sẽ hoạt động theo đúng dự kiến của chủ sở hữu thiết bị y tế. 18. Thông tin do chủ sở hữu thiết bị y tế cung cấp 18.1. Người sử dụng phải được cung cấp các thông tin cần thiết để nhận dạng thiết bị y tế, xác định được chủ sở hữu thiết bị y tế, thông tin giải thích để sử dụng thiết bị y tế một cách an toàn,.. 19. Nghiên cứu lâm sàng 19.1. Các nghiên cứu lâm sàng trên các đối tượng con người phải được thực hiện theo tinh thần của Tuyên bố Helsinki. Yêu cầu này bao gồm tất cả các bước trong nghiên cứu lâm sàng từ bước đầu tiên là xem xét về nhu cầu và biện giải cho nghiên cứu cho đến bước công bố kết quả.			

Phụ lục V
TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ

Mẫu số 01

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN,
 VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	Mô tả giới thiệu về thiết bị y tế, các mục đích, sản phẩm sử dụng kết hợp (nếu có)
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Nêu tên nước đầu tiên được cấp phép và năm cấp
1.3	Mục đích sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng
1.4	Danh mục các nước đã được cấp	Liệt kê các nước đã được cấp giấy phép và năm cấp
1.5	Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước	Liệt kê các nước đã nộp hồ sơ nhưng chưa được cấp phép
1.6	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/hiệu quả của sản phẩm	Cung cấp các báo cáo về phản ứng bất lợi đã xảy ra và hành động khắc phục đã thực hiện kể từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường (trong 5 năm gần nhất).
II	Mô tả thiết bị y tế	
2.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của thiết bị y tế theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế
2.3	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung ghi trên nhãn thiết bị y tế
2.4	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa

STT	Đề mục	Nội dung
2.5	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế
2.6	Phương pháp thay thế (nếu có)	Nêu các phương pháp khác để cùng đạt được mục đích sử dụng
2.7	Các thông số kỹ thuật	Các đặc điểm về hiệu năng và thông số kỹ thuật gồm: giới hạn phát hiện, độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu, độ tin cậy và các yếu tố khác; các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, sinh học, tiết trùng, độ ổn định (hạn dùng), bảo quản, vận chuyển, đóng gói.
III	Sản xuất thiết bị y tế	
3.1	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng
3.2	Tiêu chuẩn và phương pháp đánh giá đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro loại C, D	Cung cấp thông tin kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất và xuất xưởng sản phẩm. Cung cấp tiêu chuẩn thành phẩm và phương pháp đánh giá. Cung cấp phiếu kiểm nghiệm thành phẩm của ít nhất 01 lô của nhà sản xuất.
3.3	Độ ổn định	Tóm tắt kết quả nghiên cứu và kết luận về độ ổn định của sản phẩm trong bảo quản thời gian thực, nghiên cứu lão hóa cấp tốc (nếu có), trong quá trình vận chuyển và trong quá trình sử dụng sau khi mở nắp (nếu có).
IV	Báo cáo nghiên cứu	
4.1	Nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Tóm tắt các kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng của sản phẩm
4.2	Tài liệu tham khảo của nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)
V	Đánh giá chất lượng thiết bị y tế tại Việt Nam	Thông tin đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT ĐỐI VỚI HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM
CHỈ CÓ MỘT MỤC ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
1	Mô tả sản phẩm thiết bị y tế	
1.1	Mô tả thiết bị y tế	Bao gồm các thông tin về: a) Các thành phần của chế phẩm: - Các thành phần chính (các chất có hoạt tính khử khuẩn): Hàm lượng; Nhà sản xuất; Mã số Liên hiệp quốc UN No. (nếu có). - Các thành phần phụ khác của chế phẩm kèm hàm lượng. b) Đặc tính lý hóa của chế phẩm: Tỷ trọng với chất lỏng; Khả năng bắt lửa, điểm chớp; Khả năng ăn mòn; Độ bền bảo quản; Độ acid, kiềm hoặc pH; Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác. c) Hiệu lực sinh học của chế phẩm: - Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch... - Khả năng diệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch..., chủng loại vi khuẩn. - Liều lượng sử dụng. - Phương pháp sử dụng. - Thời gian tiếp xúc của hóa chất với các vi sinh vật khảo nghiệm. - Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu) - Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu...) d) Dạng chế phẩm. e) Điều kiện bảo quản. f) Hạn sử dụng.
1.2	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của sản phẩm dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng.
1.3	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng, cách bảo quản và chú ý an toàn khi sử dụng chế phẩm...theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế.
1.4	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người sử dụng, cho môi trường...; theo đúng nội dung ghi trên nhãn sản phẩm và theo đúng nội dung đã được phê duyệt tại nước sản xuất (nếu có).
1.5	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng:

STT	Đề mục	Nội dung
		a) Các thông tin đánh giá tương thích sinh học của sản phẩm: - Các thông tin đánh giá độc tính của sản phẩm như: Độc cấp tính qua miệng (LD₅₀); độc cấp tính qua da (LD₅₀); độc cấp tính qua hô hấp (LC₅₀); khả năng kích thích mắt; khả năng kích thích da; khả năng gây dị ứng. - Các thông tin về độc tính sinh thái, khả năng phân hủy và tồn dư. b) Các thông tin liên quan đến độc cấp tính; độc bán trường diễn/trường diễn; độc mãn tính; khả năng gây đột biến gen; khả năng gây ung thư; độc tính với sinh sản và sự phát triển; khả năng chuyển hóa trong môi trường; độc tính sinh thái của chất có hoạt tính khử khuẩn (<i>không yêu cầu với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế thuộc loại B</i>) c) Các thông tin y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc (nếu có). d) Các thông tin khác như phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết; phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm.
1.6	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm như các tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng sản phẩm...
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Thông tin các nước cấp đăng ký lưu hành sản phẩm, ngày được cấp đăng ký; chỉ định sử dụng của sản phẩm được phê duyệt tại từng nước.
3	Thông tin liên quan đến phản ứng bất lợi, hành động khắc phục (nếu có)	a) Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế. b) Các hành động khắc phục về an toàn trên thị trường.
4	Thông tin về việc thu hồi sản phẩm (nếu có)	Thông tin về các trường hợp thu hồi sản phẩm từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường. Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước
5	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất sản phẩm và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng
6	Thông tin về đánh giá chất lượng thiết bị y tế	Kết quả kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn; khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày....tháng....năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	Mô tả tổng quan về thiết bị y tế bao gồm: thông tin mô tả giới thiệu về thiết bị y tế, các mục đích và chỉ định sử dụng, các tính năng mới nếu có (ví dụ: có sử dụng công nghệ nano, trí tuệ nhân tạo, ...).
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Cung cấp danh sách các nước mà sản phẩm đã được bán trên thị trường, kèm theo năm (nếu có) bắt đầu bán trên thị trường đó.
1.3	Mục đích sử dụng	Nêu mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của thiết bị y tế như trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế đó.
1.4	Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước	Cung cấp thông tin về tình trạng cấp phép lưu hành sản phẩm tại các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ bao gồm tình trạng cấp phép (đã phê duyệt, chờ phê duyệt, bị từ chối cấp phép, không đăng ký lưu hành, ...), mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, ngày cấp lần đầu
1.5	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm	Cung cấp thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra, các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường hoặc trong 5 năm gần đây. Nếu thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần nêu rõ các thành phần đó: - Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phôi sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống, ví dụ van tim nhân tạo có nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo, ... - Tế bào, mô hoặc phôi sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp, ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn, ... - Có thành phần bức xạ, ion hóa (ví dụ X-quang), hoặc không ion hóa (ví dụ la-ze, siêu âm, ...).
II	Mô tả thiết bị y tế	
2.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả chi tiết hơn các đặc tính của thiết bị y tế để giải thích nguyên lý hoạt động của thiết bị y tế, giải thích các khái niệm khoa học cơ bản tạo nên các nguyên tắc cơ bản của thiết bị y tế. Mô tả các thành phần và các phụ kiện được sử dụng giúp thiết bị vận hành cũng như đóng

STT	Đề mục	Nội dung
		gói. Mô tả đầy đủ từng thành phần chức năng, vật liệu hoặc nguyên liệu của thiết bị y tế, kèm theo hình ảnh đại diện của thiết bị y tế dưới dạng sơ đồ, hình ảnh hoặc bản vẽ, nếu thích hợp.
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Tất cả các thông tin cần thiết được cung cấp từ chủ sở hữu sản phẩm bao gồm các quy trình, phương pháp, tần suất, thời gian, số lượng và việc chuẩn bị cần được tuân thủ để sử dụng an toàn thiết bị y tế đó.
2.3	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ: do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh... theo đúng nội dung ghi trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế. Mô tả chung về các bệnh hoặc trường hợp và nhóm đối tượng bệnh nhân không được sử dụng thiết bị y tế cho mục đích chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật. Chống chỉ định là các trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì rủi ro của việc sử dụng rõ ràng cao hơn lợi ích có thể mang lại.
2.4	Cảnh báo và thận trọng	Thông tin cảnh báo về những nguy hiểm cụ thể mà người dùng cần phải biết trước khi sử dụng các thiết bị y tế. Cảnh báo người sử dụng áp dụng các biện pháp thận trọng cần thiết để sử dụng an toàn và hiệu quả thiết bị y tế. Có thể bao gồm các hành động cần thực hiện để tránh ảnh hưởng đến bệnh nhân/người sử dụng, các ảnh hưởng đó có thể không có nguy cơ đe dọa tính mạng hoặc gây tổn thương nghiêm trọng, nhưng người sử dụng cần phải biết. Mục thận trọng cũng có thể cảnh báo người sử dụng về các tác động bất lợi khi sử dụng thiết bị y tế hoặc khi sử dụng sai thiết bị y tế đó và sự thận trọng cần thiết để tránh các tác động đó.
2.5	Các tác động bất lợi tiềm ẩn	Đây là những hậu quả không mong muốn và nghiêm trọng (tử vong, bị thương, hoặc các biến cố bất lợi nghiêm trọng) có thể xảy ra cho bệnh nhân/người sử dụng, hoặc các tác dụng phụ từ việc sử dụng thiết bị y tế đó trong điều kiện bình thường.
2.6	Phương pháp điều trị thay thế	Mô tả các quy trình hoặc hành động thay thế để chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật hoặc tình trạng mà thiết bị y tế được chỉ định sử dụng.
2.7	Thông tin về nguyên vật liệu	- Cung cấp danh mục các nguyên vật liệu của thiết bị y tế có tiếp xúc trực tiếp (ví dụ: niêm mạc) và không trực tiếp (ví dụ: lưu thông dịch cơ thể ở bên ngoài) với cơ thể, kèm theo các đặc tính hóa học, sinh học và vật lý của chúng. - Đối với các thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa, phải cung cấp thông tin về nguồn phát xạ (ví dụ: đồng vị phóng xạ) và vật liệu được sử dụng để bảo vệ người sử dụng, bệnh nhân tránh bức xạ không mong muốn.

STT	Đề mục	Nội dung
		- Trong trường hợp có yêu cầu đặc biệt về tính an toàn của nguyên vật liệu ví dụ như tạp chất, mức độ tồn dư và phơi nhiễm với các chất làm dẻo như Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), cần cung cấp thêm giấy chứng nhận nguyên vật liệu phù hợp với các tiêu chuẩn liên quan, phiếu kiểm nghiệm, hoặc đánh giá rủi ro về an toàn của nguyên vật liệu đó. Tùy theo sự rủi ro khi phơi nhiễm với các nguyên vật liệu này, có thể yêu cầu các biện pháp bổ sung chẳng hạn như phải thông báo cho người sử dụng sự có mặt của nguyên vật liệu này bằng cách ghi trên nhãn sản phẩm.
2.8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	Các đặc điểm về chức năng và thông số kỹ thuật về hoạt động của các thiết bị y tế bao gồm: độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu của các thiết bị y tế đo và chẩn đoán, độ tin cậy và các yếu tố khác (nếu có liên quan); và các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, điện, cơ khí, sinh học, phần mềm, sự vô trùng, độ ổn định, bảo quản, vận chuyển và đóng gói.
III	Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế	
3	Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu hoặc có chứa dữ liệu xác minh thiết kế và dữ liệu thẩm định thiết kế, phù hợp với độ phức tạp và phân loại rủi ro của thiết bị y tế đó. Tài liệu này bao gồm: Các giấy chứng nhận hoặc tuyên bố phù hợp với các tiêu chuẩn đã được công nhận mà chủ sở hữu sản phẩm áp dụng; và/hoặc Các tóm tắt hoặc các báo cáo thử nghiệm và đánh giá dựa trên các tiêu chuẩn khác, các phương pháp và thử nghiệm của nhà sản xuất, hoặc cách khác để chứng minh sự phù hợp với tiêu chuẩn của sản phẩm.	
IV	Bảng chứng lâm sàng	
4	Cung cấp bản báo cáo đánh giá lâm sàng của thiết bị y tế. Đánh giá này có thể dưới hình thức xem xét một cách hệ thống các tài liệu tham khảo có sẵn, dựa trên kinh nghiệm lâm sàng đối với thiết bị y tế đó hoặc thiết bị y tế tương tự, hoặc có thể bằng nghiên cứu lâm sàng. Nghiên cứu lâm sàng thường cần thiết đối với các thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao, hoặc các thiết bị y tế có ít hoặc không có kinh nghiệm lâm sàng. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần bao gồm mục đích và bối cảnh của việc đánh giá lâm sàng, dữ liệu lâm sàng đầu vào, đánh giá và phân tích dữ liệu, kết luận về tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần có đủ các thông tin cần thiết như một tài liệu độc lập để cơ quan quản lý có thể xem xét. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần tóm tắt: - Công nghệ mà thiết bị y tế đó sử dụng, các chỉ định sử dụng, các tuyên bố về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của thiết bị y tế đó nếu có.	

STT	Đề mục	Nội dung
		- Bản chất và phạm vi, quy mô của dữ liệu lâm sàng được đánh giá. - Các dữ liệu lâm sàng, các tiêu chuẩn được công nhận chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.
V	Thông tin về sản xuất	
5.1	Nhà sản xuất	Nêu tên, địa chỉ của tất cả các nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất và tiết khuẩn (bao gồm cả các nhà sản xuất và tiết khuẩn là bên thứ ba).
5.2	Quy trình sản xuất	Quy trình sản xuất cần bao gồm các thông tin để có thể hiểu một cách tổng quát về quá trình sản xuất. Không yêu cầu các thông tin chi tiết mang tính độc quyền. Các thông tin này có thể được thể hiện dưới dạng một sơ đồ tiến trình sản xuất mô tả ngắn gọn quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng trong quá trình, lắp ráp, kiểm tra chất lượng và đóng gói sản phẩm cuối cùng. Nếu có nhiều nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất để hoàn thiện một sản phẩm thì cần nêu rõ từng nhà sản xuất tham gia vào hoạt động nào.

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm thiết bị y tế	
1.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế; nêu rõ nếu thiết bị y tế sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của thiết bị y tế
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của thiết bị y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của thiết bị y tế theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế
1.5	Chống chỉ định	Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước cấp lưu hành và có ghi trên nhãn thiết bị y tế
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành thiết bị y tế	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm thiết bị y tế	

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước; - Nếu thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: ● Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phôi sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...; ● Tế bào, mô và hoặc phôi sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...
5	Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với thiết bị y tế loại C, D không phải thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu thiết bị y tế bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

3 - Thủ tục	Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh (thay đổi tên cơ quan giải quyết, căn cứ pháp lý)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức đề nghị cấp số lưu hành nộp hồ sơ cho Bộ Y tế thông qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế (https://dichvucong.moh.gov.vn) hoặc Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (https://imda.moh.gov.vn/). Bước 2: a) Trường hợp hồ sơ thuộc trường hợp ưu tiên theo quy định tại khoản 21, Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở đăng ký có văn bản đề nghị ưu tiên xử lý trước (trong đó có đủ thông tin về mã hồ sơ đã nộp trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế; tài liệu chứng minh tương ứng với các trường hợp ưu tiên) thì Bộ Y tế xem xét, cho phép xử lý ưu tiên hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở đăng ký đề nghị ưu tiên xử lý trước hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế và tài liệu kèm theo. Trường hợp không cho phép xử lý ưu tiên phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Trường hợp hồ sơ đủ tiêu chuẩn ưu tiên theo quy định, thực hiện ưu tiên thẩm định ngay hồ sơ theo quy định tại Bước 3 và các bước tiếp theo. b) Trường hợp hồ sơ không thuộc trường hợp ưu tiên thực hiện theo quy định tại Bước 3. Bước 3: - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. - Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ. Bước 4: Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định. Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 03 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ

	Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành. Bước 5: Trong thời hạn 01 ngày làm việc, kể từ ngày cấp số lưu hành, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế các thông tin sau: a) Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất thiết bị y tế; b) Số lưu hành của thiết bị y tế; c) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế; d) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành; đ) Tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành thiết bị y tế; e) Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký lưu hành của thiết bị y tế, trừ Hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN. g) Mục đích sử dụng của thiết bị y tế.
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng. Đối với đề nghị ưu tiên xử lý trước hồ sơ thuộc trường hợp ưu tiên theo quy định tại khoản 21, Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở đăng ký có văn bản đề nghị ưu tiên xử lý trước (trong đó có đủ thông tin về mã hồ sơ đã nộp trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế; tài liệu chứng minh tương ứng với các trường hợp ưu tiên) thì nội dung này có thể nộp trực tiếp, đường văn thư hoặc trực tuyến qua mạng.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Trường hợp xử lý bình thường: a) Văn bản đề nghị Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh. b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13845. c) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành, trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế. d) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. đ) Giấy lưu hành được cấp bởi một trong các nước tham chiếu đối với trường hợp: Đã được một trong các tổ chức hoặc nước sau cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) (sau đây viết tắt là giấy lưu hành): Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) - Mỹ; Cục Quản lý hàng hóa trị liệu (TGA) - Úc; Cơ quan quản lý y tế Canada (Health Canada); Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị y tế (PMDA) - Nhật Bản, các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ; Cục Quản lý sản phẩm y tế quốc gia cấp trung ương (National Medical Products Administration - NMPA) -

Trung Quốc; Bộ An toàn thực phẩm và dược phẩm (Ministry of Food & Drug Safety - MFDS) - Hàn Quốc hoặc thuộc danh sách các tổ chức cấp giấy lưu hành được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam công nhận (sau đây viết tắt là nước tham chiếu).

e) Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu và Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trường hợp: Đã được cấp Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo hình thức thương mại tại Việt Nam, trừ các trường hợp đã bị thu hồi trước ngày Nghị định này có hiệu lực.

g) Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro, trừ các trường hợp sau:

- Thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tại Châu Âu và đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) của một trong các nước thuộc thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ;

- Thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tại Châu Âu và đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) của một trong các nước tham chiếu;

- Không thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tại Châu Âu nhưng đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) của một trong các nước tham chiếu;

- Thuộc danh sách do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố.

h) Hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN (hồ sơ CSDT) đối với hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024

i) Đối với hồ sơ đã nộp trước ngày 01/01/2024.

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.

Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế.

- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của thiết bị y tế.

2. Trường hợp xử lý ưu tiên:

- Văn bản đề nghị ưu tiên xử lý trước, trong đó có đủ thông tin về mã hồ sơ đã nộp trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

- Tài liệu chứng minh tương ứng đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 32a Nghị định số 98/2021/NĐ-CP (được bổ sung theo quy định tại khoản 21, Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh).

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết	
	- Trường hợp xử lý bình thường: Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). - Trường hợp xử lý ưu tiên: xác định hồ sơ có đủ điều kiện xử lý ưu tiên hay không trong 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở đăng ký đề nghị ưu tiên xử lý trước hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế và tài liệu kèm theo. Trường hợp đủ điều kiện xử lý ưu tiên, thực hiện xử lý ưu tiên ngay theo quy định.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D
Phí/Lệ phí (nếu có)	
	Phí: Phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế loại C, D: 6.000.000 đồng/1 hồ sơ
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Văn bản đề nghị Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh Phụ lục II: Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành Phụ lục III: Giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành Phụ lục IV: Hồ sơ CSĐT Phụ lục V: Tài liệu kỹ thuật thiết bị y tế
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành: a) Văn bản đề nghị Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh: theo Mẫu số 03.03 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 10/2023/TT-BYT. b) Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: - Còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và bảo đảm luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện. - Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành. - Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. c) Đối với Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế:

- Theo Mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế và bảo đảm luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện.

- Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;

- Đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

d) Đối với Giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

- Theo Mẫu quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

- Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;

- Đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

đ) Đối với Giấy lưu hành của thiết bị y tế nhập khẩu:

- Còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và bảo đảm luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện.

- Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

- Trường hợp giấy lưu hành không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

e) Đối với hồ sơ CSĐT: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Trường hợp hồ sơ CSĐT không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

g) Đối với tài liệu kỹ thuật của thiết bị y tế: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành.

- Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu.

- Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.

Điều kiện của tổ chức được đứng tên đăng ký lưu hành thiết bị y tế

1. Tổ chức được đứng tên đăng ký lưu hành thiết bị y tế bao gồm:

a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế;

b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế;

c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế.

2. Tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

Trường hợp tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm.

Điều kiện cấp nhanh số lưu hành mới đối với thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp sau đây:

1. Đã được một trong các tổ chức hoặc nước sau cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) (sau đây viết tắt là giấy lưu hành): Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) - Mỹ; Cục Quản lý hàng hóa trị liệu (TGA) - Úc; Cơ quan quản lý y tế Canada (Health Canada); Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị y tế (PMDA) - Nhật Bản, các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ; Cục Quản lý sản phẩm y tế quốc gia cấp trung ương (National Medical Products Administration - NMPA) - Trung Quốc; Bộ An toàn thực phẩm và dược phẩm (Ministry of Food & Drug Safety - MFDS) - Hàn Quốc hoặc thuộc danh sách các tổ chức cấp giấy lưu hành được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam công nhận (sau đây viết tắt là nước tham chiếu);

2. Đã được cấp Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo hình thức thương mại tại Việt Nam, trừ các trường hợp đã bị thu hồi trước ngày Nghị định 98/2021/NĐ-CP có hiệu lực.

Điều kiện để hồ sơ được xử lý ưu tiên:

1. Cho phép ưu tiên xử lý trước đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thiết bị y tế được sản xuất trong nước;

b) Thiết bị y tế nhập khẩu đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế về Bộ Y tế trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 nhưng chưa được cấp giấy phép nhập khẩu và đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế;

c) Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế;

d) Thiết bị y tế để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới áp dụng trong khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế có văn bản cho phép áp dụng chính thức nhưng chưa được cấp số lưu hành tại Việt Nam;

đ) Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại, mã sản phẩm trên giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng

	nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực nhưng thuộc một trong các trường hợp sau: - Thay đổi về cơ sở nhập khẩu hoặc đơn vị đăng ký lưu hành; - Thay đổi tên gọi của cơ sở sản xuất nhưng không thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất; - Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu thiết bị y tế nhưng không thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế; e) Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại nhưng có thay đổi thông tin về mã sản phẩm do mã sản phẩm cũ đã ngừng sản xuất trên một trong các giấy tờ sau: giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực; g) Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ liên quan đến yêu cầu cập nhật hiệu lực của một trong các giấy tờ sau: giấy ủy quyền của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485, giấy lưu hành thiết bị y tế; h) Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ yêu cầu về sửa đổi, bổ sung tên gọi của thiết bị y tế.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 4. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 5. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 6. Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 7. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Phụ lục I**Mẫu số 03.03**

TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:
⁹¹, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D
thuộc trường hợp cấp nhanh

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký: ...

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:

Địa chỉ:.....¹⁰²

Điện thoại:Fax:

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế đăng ký lưu hành:

Tên thiết bị y tế:

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Loại thiết bị y tế:

Mục đích sử dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

4. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

5. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

⁹¹ Địa danh

¹⁰² Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động:

6. Thông tin lưu hành của thiết bị y tế :

- Số hiệu văn bản:

- Tên tổ chức cấp:

- Ngày cấp:

- Ngày hết hiệu lực:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

8. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ¹¹:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485:

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế:

- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu:

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	☐
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	☐
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☐
4.	Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu	☐
5.	Hồ sơ CSDT	☐
6.	Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	☐
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	☐
8.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	☐
9.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	☐
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	☐
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	☐

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế cam kết:

¹¹ Trường hợp có nhiều tài liệu: Ghi thời hạn hiệu lực ngắn nhất của văn bản. Trường hợp tài liệu không ghi thời hạn hiệu lực: đề nghị khai báo là “Không thời hạn”.

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Phụ lục II**MẪU GIẤY ỦY QUYỀN**

Tiêu đề của chủ sở hữu thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20...

GIẤY ỦY QUYỀN

Kính gửi:

Chúng tôi, *(Tên và địa chỉ chủ sở hữu)*, với tư cách là chủ sở hữu thiết bị y tế bằng văn bản này ủy quyền cho *(Tên và địa chỉ của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành)* được lưu hành tại thị trường Việt Nam các thiết bị y tế sau:

We, (name and address of the Product Owner), as the owner of the medical devices listed hereunder, hereby authorize (name and address of the organization authorized to announce applicable standards in its name or register for circulation) to place/ register the following medical devices to the market of Vietnam:

.....*(Liệt kê danh mục các thiết bị y tế)*.....

".....(List of the medical device)....."

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng và bảo đảm các điều kiện về bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng và cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế thiết bị y tế nêu trên.

We hereby commit to provide and support any inquiry related to the information and quality of the medical devices, guarantee all warranty, maintenance and service conditions and supply replacement materials and accessories for the medical devices.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: (ngày/tháng/năm)

This Letter of Authorization is valid until: date (dd/mm/yy)

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

Phụ lục III**MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**

Tiêu đề của chủ sở hữu thiết bị y tế (tên, địa chỉ):

Ngày..... tháng..... năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

Tên:

Địa chỉ.....

với tư cách là chủ sở hữu thiết bị y tế xác nhận cơ sở có tên dưới đây đủ điều kiện bảo hành thiết bị y tế của¹²¹.....:

Tên thiết bị y tế	Tên cơ sở bảo hành	Mã số thuế	Địa chỉ	Điện thoại cố định	Điện thoại di động
.....	Cơ sở 1				
	Cơ sở 2				
.....	Cơ sở 1				
	Cơ sở 2				
	Cơ sở 3				
.....					

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

¹²¹ Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu thiết bị y tế

PHỤ LỤC IV

MẪU HỒ SƠ KỸ THUẬT CHUNG THEO ASEAN VỀ THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung dưới đây là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin được kê khai dưới đây.

1. Tóm tắt chung về thiết bị y tế

1.1. Mô tả tổng quan, ngắn gọn về thiết bị y tế

Mô tả tổng quan về thiết bị y tế bao gồm: thông tin mô tả giới thiệu về thiết bị y tế, các mục đích và chỉ định sử dụng, các tính năng mới nếu có (ví dụ: có sử dụng công nghệ nano, trí tuệ nhân tạo, ...).

1.2. Lịch sử lưu hành trên thị trường

Cung cấp danh sách các nước mà sản phẩm đã được bán trên thị trường, kèm theo năm (nếu có) bắt đầu bán trên thị trường đó.

1.3. Mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng

Nêu mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của thiết bị y tế như trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế đó.

1.4. Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước

Cung cấp thông tin về tình trạng cấp phép lưu hành sản phẩm tại các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ bao gồm tình trạng cấp phép (đã phê duyệt, chờ phê duyệt, bị từ chối cấp phép, không đăng ký lưu hành, ...), mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, ngày cấp lần đầu¹.

Thông tin này có thể trình bày dưới dạng bảng như sau:

.

¹ Đối với sản phẩm được cấp phép lưu hành tại các nước thành viên EU, nếu không có thông tin về ngày cấp lần đầu, có thể ghi ngày cấp gần nhất.

STT	Tên nước hoặc Tên cơ quan cấp phép	Mục đích/chỉ định sử dụng	Tình trạng cấp phép	Ngày cấp
1				
2				
3				

Cung cấp bản sao (hoặc đường dẫn tra cứu trực tuyến) của tài liệu cấp phép lưu hành tại các nước nêu trên (nếu có).

1.5. Thông tin quan trọng liên quan đến an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế

Cung cấp thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra, các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường hoặc trong 5 năm gần đây.

Thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra tối thiểu phải bao gồm mô tả sự cố bất lợi, số lượng sự cố bất lợi hoặc tần suất xảy ra (nghĩa là tổng số sự cố bất lợi đã ghi nhận trên tổng số sản phẩm bán ra). Thông tin này có thể được trình bày dưới dạng bảng như sau:

STT	Mô tả sự cố bất lợi	Số lượng hoặc tần suất đã xảy ra
1		
2		
3		

Thông tin về các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường, tối thiểu phải bao gồm: ngày xảy ra, mô tả tóm tắt nội dung sự kiện, tên quốc gia hoặc vùng lãnh thổ đã thực hiện hành động khắc phục. Thông tin này có thể được trình bày dưới dạng bảng như sau:

STT	Ngày	Mô tả tóm tắt sự kiện	Tên quốc gia hoặc vùng lãnh thổ
1			
2			
3			

Nếu không có bất kỳ sự cố bất lợi nào, không có hành động khắc phục nào từ khi lưu hành sản phẩm hoặc trong 5 năm gần đây, thì cung cấp văn bản xác nhận của chủ sở hữu sản phẩm.

Nêu rõ thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau hay không:

- Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh (dẫn xuất) của chúng được sử dụng dưới dạng không còn sống, ví dụ van tim nhân tạo có nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo, ...
- Tế bào, mô hoặc phái sinh (dẫn xuất) có nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp, ví

dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn, ...

- Có thành phần bức xạ, ion hóa (ví dụ X-quang), hoặc không ion hóa (ví dụ la-ze, siêu âm, ...).

2. Bảng tuân thủ các Nguyên tắc thiết yếu (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Cung cấp bảng tuân thủ các nguyên tắc thiết yếu về tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành như mô tả tại Phụ lục đính kèm để chứng minh sản phẩm phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu có liên quan.

Trường hợp thiết bị y tế đã được cấp phép lưu hành tại các nước thành viên EU, có thể cung cấp bảng tuân thủ các nguyên tắc thiết yếu theo quy định của EU.

3. Mô tả thiết bị y tế

3.1. Mô tả và trình bày các đặc tính của thiết bị y tế

Mô tả chi tiết hơn các đặc tính của thiết bị y tế để giải thích nguyên lý hoạt động của thiết bị y tế, giải thích các khái niệm khoa học cơ bản tạo nên các nguyên tắc cơ bản của thiết bị y tế. Mô tả các thành phần và các phụ kiện được sử dụng giúp thiết bị vận hành cũng như đóng gói. Mô tả đầy đủ từng thành phần chức năng, vật liệu hoặc nguyên liệu của thiết bị y tế, kèm theo hình ảnh đại diện của thiết bị y tế dưới dạng sơ đồ, hình ảnh hoặc bản vẽ, nếu thích hợp.

3.2. Mục đích sử dụng

Nêu mục đích sử dụng của thiết bị y tế phù hợp với dữ liệu được cung cấp bởi chủ sở hữu sản phẩm trong tài liệu hướng dẫn sử dụng cũng như khả năng hoạt động của thiết bị y tế.

3.3. Các chỉ định

Mô tả chung bệnh lý hoặc tình trạng mà thiết bị y tế đó chẩn đoán, điều trị, phòng ngừa hoặc làm giảm nhẹ và bao gồm mô tả về nhóm đối tượng bệnh nhân mục tiêu mà thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng.

3.4. Hướng dẫn sử dụng

Tất cả các thông tin cần thiết được cung cấp từ chủ sở hữu sản phẩm bao gồm các quy trình, phương pháp, tần suất, thời gian, số lượng và việc chuẩn bị cần được tuân thủ để sử dụng an toàn thiết bị y tế đó.

3.5. Chống chỉ định

Thông tin về những trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ: do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh... theo đúng nội dung ghi trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế.

Mô tả chung về các bệnh hoặc trường hợp và nhóm đối tượng bệnh nhân không được sử dụng thiết bị y tế cho mục đích chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật. Chống chỉ định là các trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì rủi ro của việc sử dụng rõ ràng cao hơn lợi ích có thể mang lại.

3.6. Cảnh báo

Thông tin cảnh báo về những nguy hiểm cụ thể mà người dùng cần phải biết trước khi sử dụng các thiết bị y tế.

3.7. Thận trọng

Cảnh báo người sử dụng áp dụng các biện pháp thận trọng cần thiết để sử dụng an toàn và hiệu quả thiết bị y tế. Có thể bao gồm các hành động cần thực hiện để tránh ảnh hưởng đến bệnh nhân/người sử dụng, các ảnh hưởng đó có thể không có nguy cơ đe dọa tính mạng hoặc gây tổn thương nghiêm trọng, nhưng người sử dụng cần phải biết. Mục thận trọng cũng có thể cảnh báo người sử dụng về các tác động bất lợi khi sử dụng thiết bị y tế hoặc khi sử dụng sai thiết bị y tế đó và sự thận trọng cần thiết để tránh các tác động đó.

3.8. Các tác động bất lợi tiềm ẩn

Đây là những hậu quả không mong muốn và nghiêm trọng (tử vong, bị thương, hoặc các biến cố bất lợi nghiêm trọng) có thể xảy ra cho bệnh nhân/người sử dụng, hoặc các tác dụng phụ từ việc sử dụng thiết bị y tế đó trong điều kiện bình thường.

3.9. Phương pháp điều trị thay thế

Mô tả các quy trình hoặc hành động thay thế để chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật hoặc tình trạng mà thiết bị y tế được chỉ định sử dụng.

3.10. Nguyên vật liệu (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Mô tả các nguyên vật liệu của thiết bị y tế và đặc tính của nó để chứng minh sự phù hợp với những Nguyên tắc thiết yếu có liên quan.

Đối với thiết bị y tế không phải là trang thiết bị chẩn đoán *in vitro*:

- Cung cấp danh mục các nguyên vật liệu của thiết bị y tế có tiếp xúc trực tiếp (ví dụ: niêm mạc) và không trực tiếp (ví dụ: lưu thông dịch cơ thể ở bên ngoài) với cơ thể, kèm theo các đặc tính hóa học, sinh học và vật lý của chúng.
- Đối với các thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa, phải cung cấp thông tin về nguồn phát xạ (ví dụ: đồng vị phóng xạ) và vật liệu được sử dụng để bảo vệ người sử dụng, bệnh nhân tránh bức xạ không mong muốn.
- Trong trường hợp có yêu cầu đặc biệt về tính an toàn của nguyên vật liệu ví dụ như tạp chất, mức độ tồn dư và phơi nhiễm với các chất làm dẻo như Bis(2- ethylhexyl) phthalate (DEHP), cần cung cấp thêm giấy chứng nhận nguyên vật liệu phù hợp với các tiêu chuẩn liên quan, phiếu kiểm nghiệm, hoặc đánh giá rủi ro về an toàn của nguyên vật liệu đó. Tùy theo sự rủi ro khi phơi nhiễm với các nguyên vật liệu này, có thể yêu cầu các biện pháp bổ sung chẳng hạn như phải thông báo cho người sử dụng sự có mặt của nguyên vật liệu này bằng cách ghi trên nhãn sản phẩm.

Đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát *in vitro*:

- Cung cấp danh mục tất cả các nguyên liệu được sử dụng để sản xuất sản phẩm, bao gồm: Tên nguyên liệu, vai trò trong thành phẩm.
- Cung cấp thông tin về thành phần, đặc tính sinh học, nguồn gốc của các nguyên vật liệu tham gia vào phản ứng để xét nghiệm: kháng nguyên, kháng thể, enzyme, cộng hợp,

mồi PCR, đầu dò, các chất hiệu chuẩn, chất kiểm soát (controls), ...

- Đối với các thiết bị y tế có chứa các chất phải kiểm soát đặc biệt (chất ma túy hoặc nguyên liệu tạo bức xạ, không ion hóa hoặc ion hóa), phải cung cấp đầy đủ thông tin về thành phần, hàm lượng, vai trò của các chất này, ví dụ Buprenorphin trong bộ xét nghiệm chất ma túy, i-ốt 131 trong bộ xét nghiệm miễn dịch phóng xạ, các đoạn ADN đánh dấu phóng xạ Phospho-32 trong phương pháp Southern blot, ...
- Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* loại C, D: cung cấp thông tin về tiêu chuẩn hoặc phiếu kiểm nghiệm các nguyên vật liệu tham gia phản ứng (trừ chất ổn định). Các thông tin được trình bày cho từng nguyên liệu có hoạt tính (kháng nguyên, kháng thể, cộng hợp, ...).

3.11. Các thông số kỹ thuật có liên quan khác

Các đặc điểm về chức năng và thông số kỹ thuật về hoạt động của các thiết bị y tế bao gồm: độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu của các thiết bị y tế đo lường và chẩn đoán, độ tin cậy và các yếu tố khác (nếu có liên quan); và các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, điện, cơ khí, sinh học, phần mềm, sự vô khuẩn, độ ổn định, bảo quản, vận chuyển và đóng gói, để chứng minh sự phù hợp với những Nguyên tắc Thiết yếu có liên quan.

3.12. Các thông tin khác

Các đặc điểm quan trọng khác không được nêu chi tiết ở trên, để chứng minh sự phù hợp với những Nguyên tắc Thiết yếu có liên quan (ví dụ: độ tương thích sinh học của thiết bị y tế, ...).

Ghi chú: trong trường hợp các thông tin trên được nêu trong tài liệu hướng dẫn sử dụng thì có thể tham chiếu đến tài liệu hướng dẫn sử dụng.

4. Tài liệu tóm tắt về xác minh và thẩm định thiết kế (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu hoặc có chứa dữ liệu xác minh thiết kế và dữ liệu thẩm định thiết kế, phù hợp với độ phức tạp và phân loại rủi ro của thiết bị y tế đó.

Tài liệu này bao gồm:

- Các giấy chứng nhận hoặc tuyên bố phù hợp với các tiêu chuẩn đã được công nhận mà chủ sở hữu sản phẩm áp dụng; và/hoặc
- Các tóm tắt hoặc các báo cáo thử nghiệm và đánh giá dựa trên các tiêu chuẩn khác, các phương pháp và thử nghiệm của nhà sản xuất, hoặc cách khác để chứng minh sự phù hợp với tiêu chuẩn của sản phẩm.

Ví dụ: Nếu trong Bảng tuân thủ các nguyên tắc thiết yếu có nhắc đến nhà sản xuất sử dụng một tiêu chuẩn đã được công nhận để chứng minh sự phù hợp với một nguyên tắc thiết yếu, thì phải cung cấp Bản tuyên bố sự phù hợp với tiêu chuẩn đó, hoặc giấy chứng nhận phù hợp, và thông tin tóm tắt về dữ liệu thử nghiệm nếu tiêu chuẩn đó không bao gồm các yêu cầu về hiệu năng.

Các tóm tắt về dữ liệu hoặc các báo cáo thử nghiệm và đánh giá, tùy theo độ phức tạp và phân loại mức độ rủi ro của thiết bị y tế, thường bao gồm:

- Danh mục và các kết luận rút ra từ các báo cáo đã được công bố liên quan đến an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế phù hợp với các Nguyên tắc thiết yếu;
- Các thử nghiệm về kỹ thuật;

- Các thử nghiệm trong phòng xét nghiệm;
- Các thử nghiệm tương thích sinh học;
- Các thử nghiệm trên động vật;
- Sử dụng trong điều kiện mô phỏng;
- Thẩm định phần mềm.

4.1. Các nghiên cứu tiền lâm sàng

Cung cấp thông tin chi tiết về tất cả các thử nghiệm tương thích sinh học được thực hiện trên các vật liệu dùng trong thiết bị y tế. Tất cả các vật liệu khác nhau đáng kể phải được mô tả. Phải trình bày thông tin mô tả các thử nghiệm, các kết quả và các phân tích dữ liệu.

Cung cấp đầy đủ dữ liệu thử nghiệm tiền lâm sàng về mặt vật lý, nếu phù hợp. Báo cáo phải bao gồm các mục tiêu, phương pháp, kết quả và kết luận của chủ sở hữu sản phẩm cho tất cả các nghiên cứu vật lý của thiết bị y tế và các thành phần. Thử nghiệm vật lý phải được thực hiện để dự đoán sự đáp ứng đầy đủ của thiết bị y tế đối với sức ép về mặt vật lý, các điều kiện và ảnh hưởng không mong muốn, việc sử dụng lâu dài và tất cả các lỗi không hoạt động được đã được biết đến và có thể xảy ra.

Cung cấp báo cáo về các nghiên cứu tiền lâm sàng trên động vật được sử dụng để chứng minh hiệu quả có thể có trên con người. Những nghiên cứu này phải được thực hiện tuân thủ thực hành tốt phòng thí nghiệm. Báo cáo phải bao gồm các mục tiêu, phương pháp, kết quả, phân tích và kết luận của chủ sở hữu sản phẩm. Kết luận của nghiên cứu phải giải quyết được các tương tác của thiết bị y tế với các loại dịch, mô động vật và hiệu quả chức năng của thiết bị y tế trong (các) mô hình động vật thí nghiệm. Lý do (và các hạn chế) của việc lựa chọn các mô hình động vật cụ thể cần được thảo luận.

Cung cấp bằng chứng về an toàn điện và tương thích điện từ. Chẳng hạn, nếu chủ sở hữu tuyên bố rằng sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của IEC 60601-1 và IEC 60601-1-2, thì phải cung cấp báo cáo tóm tắt về thử nghiệm và/hoặc giấy chứng nhận sự phù hợp để chứng tỏ rằng thiết bị đó đáp ứng các tiêu chuẩn này.

Đối với các thiết bị y tế đã tiệt khuẩn, cung cấp các báo cáo thẩm định tiệt khuẩn. Nếu chất tiệt khuẩn có độc tính hoặc tạo ra chất tồn dư có độc tính (ví dụ: Ethylene Oxide), phải cung cấp dữ liệu và phương pháp kiểm tra để chứng minh rằng chất tiệt khuẩn hoặc chất tồn dư nằm trong giới hạn chấp nhận được.

Cung cấp bằng chứng về an ninh mạng đối với các thiết bị y tế có kết nối mạng, kết nối internet hay kết nối không dây. Chẳng hạn như: phân tích rủi ro và khả năng tấn công mạng, phương pháp kiểm soát an ninh mạng, các kế hoạch, quy trình hoặc cơ chế theo dõi, phát hiện kịp thời và quản lý các mối đe dọa liên quan đến an ninh mạng trong vòng đời sử dụng của thiết bị y tế. Có thể cung cấp bản công bố của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu công bố thiết bị y tế có kết nối mạng, kết nối internet hay kết nối không dây đảm bảo an toàn về an ninh mạng.

4.1.1. Các nghiên cứu xác minh và thẩm định phần mềm (nếu thích hợp)

Tính đúng đắn của một sản phẩm phần mềm là một đặc tính sản phẩm quan trọng khác vốn không thể được thẩm định đầy đủ trong một sản phẩm đã hoàn thành. Chủ sở hữu sản phẩm phải cung cấp bằng chứng xác nhận việc thiết kế phần mềm và quá trình phát triển. Thông tin này cần bao gồm kết quả của tất cả các xác minh, thẩm định và thử nghiệm được thực hiện

nội bộ và trong môi trường của người sử dụng trước khi chính thức đưa ra thị trường, đối với tất cả các cấu hình phần cứng khác nhau như được đề cập trên nhãn hoặc trong tài liệu hướng dẫn sử dụng sản phẩm, cũng như dữ liệu đại diện thu được từ cả hai môi trường thử nghiệm.

4.1.2. Thiết bị y tế chứa vật liệu sinh học

Phải cung cấp các kết quả nghiên cứu chứng minh rằng các biện pháp xử lý liên quan đến các nguy cơ từ các tác nhân lây nhiễm đã được thực hiện đầy đủ. Mục này sẽ bao gồm các kết quả loại bỏ vi rút với các mối nguy hại đã biết. Các lo ngại về việc sàng lọc ở người hiến tặng phải được giải quyết đầy đủ và các phương pháp lấy nguyên vật liệu từ người cũng cần được mô tả đầy đủ. Yêu cầu phải có các kết quả thẩm định quy trình để chứng minh rằng các quy trình sản xuất đã áp dụng để giảm thiểu rủi ro sinh học.

4.2. Các nghiên cứu tiền lâm sàng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát *in vitro*

4.2.1. Hiệu năng phân tích

Cung cấp các báo cáo nghiên cứu về hiệu năng phân tích của thiết bị y tế, bao gồm: độ nhạy phân tích, độ đặc hiệu phân tích, giới hạn phát hiện (LOD), giới hạn định lượng (LOQ), tuyến tính, khoảng phát hiện, độ chính xác, độ lặp lại, các yếu tố ảnh hưởng, độ bền, Các tiêu chí về hiệu năng sẽ tùy thuộc từng thiết bị y tế.

Thông tin về các mẫu sử dụng để đánh giá (mẫu chứng âm tính, dương tính, mẫu chuẩn cơ sở, panel chuẩn, các chất ảnh hưởng, ...).

Các báo cáo nghiên cứu cần bao gồm mục tiêu, phương pháp, kết quả, kết luận của nghiên cứu. Các kết quả và kết luận phải chứng minh được rõ sản phẩm có các đặc tính phù hợp với mục đích sử dụng.

4.2.2. Độ ổn định

Cung cấp các báo cáo nghiên cứu độ ổn định, bao gồm cả độ ổn định theo thời gian thực và độ ổn định ở điều kiện lão hóa cấp tốc (nếu phù hợp). Trong trường hợp không thực hiện nghiên cứu độ ổn định ở thời gian thực mà chỉ nghiên cứu ở điều kiện lão hóa cấp tốc, cần giải thích đầy đủ và hợp lý.

Cung cấp báo cáo nghiên cứu độ ổn định trong khi sử dụng đối với các sản phẩm được dùng nhiều lần sau khi mở.

Cung cấp báo cáo nghiên cứu độ ổn định trong quá trình vận chuyển, thực hiện ở điều kiện thực hoặc mô phỏng.

Các báo cáo nghiên cứu độ ổn định cần bao gồm mục tiêu, phương pháp, kết quả, kết luận.

4.3. Bằng chứng lâm sàng

Cung cấp bản báo cáo đánh giá lâm sàng của thiết bị y tế. Đánh giá này có thể dưới hình thức xem xét một cách hệ thống các tài liệu tham khảo có sẵn, dựa trên kinh nghiệm lâm sàng đối với thiết bị y tế đó hoặc thiết bị y tế tương tự, hoặc có thể bằng nghiên cứu lâm sàng. Nghiên cứu lâm sàng thường cần thiết đối với các thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao, hoặc các thiết bị y tế có ít hoặc không có kinh nghiệm lâm sàng.

Báo cáo đánh giá lâm sàng cần bao gồm mục đích và bối cảnh của việc đánh giá lâm sàng, dữ liệu lâm sàng đầu vào, đánh giá và phân tích dữ liệu, kết luận về tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.

Báo cáo đánh giá lâm sàng cần có đủ các thông tin cần thiết như một tài liệu độc lập để cơ quan quản lý có thể xem xét. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần tóm tắt:

- Công nghệ mà thiết bị y tế đó sử dụng, các chỉ định sử dụng, các tuyên bố về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của thiết bị y tế đó nếu có.
- Bản chất và phạm vi, quy mô của dữ liệu lâm sàng được đánh giá.
- Các dữ liệu lâm sàng, các tiêu chuẩn được công nhận chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.

4.3.1. Dữ liệu từ tài liệu tham khảo có sẵn

Trường hợp chủ sở hữu sản phẩm sử dụng các tài liệu nghiên cứu hoặc tài liệu tham khảo có sẵn để chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế, cần phải cung cấp bản sao của các tài liệu này.

Bằng chứng lâm sàng về hiệu quả có thể bao gồm các nghiên cứu liên quan đến thiết bị y tế được tiến hành ở Việt Nam hoặc các nước khác. Bằng chứng này có thể được trích dẫn từ các nghiên cứu liên quan được công bố trên các tạp chí y khoa quốc tế. Tài liệu về bằng chứng lâm sàng phải bao gồm các mục tiêu, phương pháp và kết quả, được trình bày trong bối cảnh, rõ ràng và có ý nghĩa. Trước khi có các kết luận về kết quả của các nghiên cứu lâm sàng phải có thảo luận trong bối cảnh với các tài liệu đã được công bố.

4.3.2. Dữ liệu từ kinh nghiệm lâm sàng

Kinh nghiệm lâm sàng là các dữ liệu lâm sàng thu được từ việc sử dụng sản phẩm trên lâm sàng, không phải từ các nghiên cứu lâm sàng. Kinh nghiệm lâm sàng có thể là của chính sản phẩm đó hoặc sản phẩm tương tự.

Kinh nghiệm lâm sàng có thể thu được từ các dữ liệu sau:

- 4.3.2.1. Các báo cáo giám sát sau bán hàng của chủ sở hữu sản phẩm, cơ quan quản lý, các nghiên cứu đoàn hệ (có thể chứa các dữ liệu nghiên cứu dài hạn chưa được công bố về tính an toàn và hiệu quả).
- 4.3.2.2. Dữ liệu về các sự cố bất lợi đã xảy ra, từ chủ sở hữu sản phẩm hoặc từ các cơ quan quản lý.
- 4.3.2.3. Dữ liệu từ các bệnh nhân sử dụng thiết bị y tế đó trong chương trình viện trợ trước khi lưu hành sản phẩm.
- 4.3.2.4. Thông tin về các hành động khắc phục có liên quan trên lâm sàng như thu hồi, thông báo, cảnh báo môi nguy hiểm.

4.3.3. Dữ liệu từ nghiên cứu lâm sàng

Nghiên cứu lâm sàng là một nghiên cứu có hệ thống, được thực hiện trên hoặc trong cơ thể người nhằm mục đích đánh giá tính an toàn và hiệu quả của một thiết bị y tế.

Nghiên cứu lâm sàng có thể được thực hiện bởi chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc bởi bên thứ ba đại diện cho chủ sở hữu. Nghiên cứu lâm sàng nên được thiết kế, thực hiện và báo cáo phù hợp với tiêu chuẩn ISO 14155, *Phần 1 và 2, Nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế dùng cho người* (Clinical Investigations of Medical Devices for Human Subjects), hoặc phù hợp với một tiêu chuẩn tương đương, và tuân thủ các quy định của nước sở tại.

Nghiên cứu lâm sàng phải phù hợp với các tiêu chuẩn đạo đức trong Tuyên bố Helsinki.

Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*: Nghiên cứu lâm sàng là nghiên cứu được thực hiện để thiết lập hoặc xác nhận hiệu năng lâm sàng của thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*. Nhà sản xuất phải có bằng chứng lâm sàng hỗ trợ cho các tuyên bố lâm sàng của mình, bao gồm: độ nhạy chẩn đoán (độ nhạy lâm sàng) và độ đặc hiệu chẩn đoán (độ đặc hiệu lâm sàng).

5. Nhãn của thiết bị y tế

Đây là tài liệu mô tả và cung cấp thông tin cho sản phẩm, thường đi kèm với thiết bị y tế, có thể bao gồm: hướng dẫn sử dụng, nhãn trên bao bì. Phần này cần được tóm tắt hoặc tham chiếu đến hoặc có các dữ liệu ghi nhãn sau đây, tùy theo tính phức tạp và phân loại mức độ rủi ro của thiết bị y tế, các tài liệu sau thường được gọi là “nhãn”:

- Nhãn trên thiết bị y tế và bao bì;
- Hướng dẫn sử dụng;
- Các thông tin và hướng dẫn cho bệnh nhân, bao gồm hướng dẫn về bất kỳ quy trình nào mà bệnh nhân sẽ cần phải thực hiện (nếu có).

5.1. Mẫu nhãn trên thiết bị y tế và bao bì

Đây là thông tin về sản phẩm được trình bày bằng chữ in, chữ viết hoặc hình ảnh, được cung cấp hoặc gắn vào một hoặc nhiều lớp bao bì, bao gồm cả bao bì ngoài và bao bì trực tiếp. Nếu về mặt vật lý không thể bao gồm các mẫu nhãn (ví dụ như nhãn cảnh báo lớn gắn vào một máy X-quang), thì có thể cung cấp thông tin dưới hình thức thay thế khác, ví dụ như hình ảnh hoặc bản vẽ kỹ thuật.

Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật hiện hành. Đối với thiết bị y tế nhập khẩu, mẫu nhãn phải bao gồm cả nhãn gốc và nhãn phụ tiếng Việt.

Mẫu nhãn phải bao gồm tất cả các sản phẩm trong hồ sơ đăng ký lưu hành. Trong trường hợp hồ sơ nộp theo hộ thiết bị y tế thì có thể nộp mẫu nhãn đại diện nhưng phải chú thích các điểm khác nhau giữa các mẫu nhãn của các sản phẩm đó.

5.2. Hướng dẫn sử dụng tiếng Việt

Bao gồm các chỉ dẫn cho bác sĩ hoặc người sử dụng cuối cùng để có thể sử dụng thiết bị y tế một cách an toàn và đúng mục đích sử dụng của thiết bị y tế. Hướng dẫn sử dụng nên gồm có thông tin về chỉ định, chống chỉ định, cảnh báo, biện pháp phòng ngừa, tác dụng bất lợi tiềm ẩn, cách điều trị thay thế, các điều kiện bảo quản và sử dụng để duy trì sự an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.

Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*, hướng dẫn sử dụng bao gồm các thông tin sau:

- Chung loại và mã (nếu có) của thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*.
- Mục đích sử dụng:
 - Phát hiện hoặc đo lường cái gì;
 - Chức năng của thiết bị y tế (ví dụ sàng lọc, theo dõi, chẩn đoán hoặc hỗ trợ chẩn đoán, tiên lượng, dự đoán);
 - Sử dụng cùng thiết bị y tế (máy xét nghiệm) tự động hoặc không;
 - Định lượng hoặc bán định lượng hoặc định tính hoặc định danh...;
 - Loại mẫu sử dụng trong xét nghiệm (ví dụ như huyết thanh, huyết tương,

máu toàn phần, sinh thiết mô, nước tiểu);

- Quản thể xét nghiệm.
- Thông tin chỉ dẫn: sản phẩm sử dụng trong chẩn đoán *in vitro*.
- Người sử dụng (ví dụ người không chuyên, nhân viên y tế, ...).
- Nguyên lý xét nghiệm.
- Mô tả chất thử, bộ hiệu chuẩn, các chất chuẩn, vật liệu kiểm soát và các hạn chế khi sử dụng chúng (ví dụ: chỉ thích hợp sử dụng với một máy xét nghiệm cụ thể).
- Danh sách các vật liệu được cung cấp và danh sách các vật liệu yêu cầu đặc biệt nhưng không cung cấp.
- Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* được sử dụng kết hợp với các thiết bị y tế khác và/hoặc kết hợp với các thiết bị, dụng cụ không phải là thiết bị y tế:
 - Thông tin để nhận diện những thiết bị hoặc dụng cụ này, bao gồm những đặc tính hiệu năng quan trọng.
 - Thông tin về các hạn chế đã biết khi kết hợp với thiết bị hoặc dụng cụ đó.
 - Các điều kiện bảo quản đặc biệt (ví dụ: nhiệt độ, ánh sáng, độ ẩm), các điều kiện khi sử dụng thiết bị y tế, nếu có liên quan.
 - Độ ổn định trong quá trình sử dụng, có thể bao gồm các điều kiện bảo quản và thời hạn sử dụng sau lần mở nắp đầu tiên; điều kiện bảo quản và tính ổn định của các dung dịch làm việc, nếu thích hợp. Trong hướng dẫn sử dụng phải nêu rõ tuổi thọ của sản phẩm.
 - Nếu thiết bị y tế được cung cấp dưới dạng vô khuẩn, cần nêu rõ thiết bị y tế đó vô khuẩn, phương pháp tiệt khuẩn, và hướng dẫn xử lý trong trường hợp bao bì vô khuẩn bị hư hỏng trước khi sử dụng.
 - Thông tin cho phép người sử dụng được thông báo về bất kỳ cảnh báo, thận trọng, các biện pháp cần thực hiện và các hạn chế sử dụng đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*. Thông tin này nên bao gồm, nếu thích hợp:
 - Cảnh báo, thận trọng và/hoặc các biện pháp cần thực hiện trong trường hợp thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* bị hư hỏng hoặc sự thoái hóa được phản ánh thông qua sự thay đổi hình thức bên ngoài của thiết bị y tế có thể ảnh hưởng đến hiệu năng;
 - Cảnh báo, thận trọng và/hoặc các biện pháp cần thực hiện liên quan đến việc tiếp xúc với các ảnh hưởng bên ngoài có thể lường trước được hoặc các điều kiện môi trường, như từ trường, điện và điện từ bên ngoài, xạ điện, bức xạ liên quan đến các quy trình chẩn đoán hoặc điều trị, áp suất, độ ẩm hay nhiệt độ;
 - Cảnh báo, thận trọng và/hoặc các biện pháp cần thực hiện liên quan đến những rủi ro có thể có trong quá trình sử dụng thiết bị y tế trong chẩn đoán cụ thể, đánh giá, điều trị (ví dụ như nhiễu điện từ phát ra bởi thiết bị ảnh hưởng đến thiết bị khác);
 - Những thận trọng liên quan đến các vật liệu được tích hợp vào thiết bị y tế có chứa các chất gây ung thư, gây đột biến hoặc có tác hại đối với sự sinh sản, các chất gây rối loạn nội tiết, hoặc các chất có thể gây ra tình trạng nhạy cảm hoặc dị ứng cho bệnh nhân hoặc người sử dụng.
 - Điều kiện để thu thập, thao tác và chuẩn bị mẫu

- Hướng dẫn chuẩn bị hoặc xử lý thiết bị y tế trước khi sử dụng, ví dụ như tiệt khuẩn, lắp ráp, hiệu chuẩn, ..., để thiết bị được sử dụng đúng như dự định của chủ sở hữu.
- Thông tin cần thiết để xác định khi nào thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* được cài đặt đúng cách và sẵn sàng thực hiện một cách an toàn và như dự kiến bởi chủ sở hữu, cùng với các thông tin sau, khi có liên quan:
 - Chi tiết về tính chất và tần suất của việc bảo dưỡng dự phòng và bảo dưỡng định kỳ, bao gồm làm sạch hoặc khử khuẩn;
 - Các vật tư tiêu hao và cách thay thế chúng;
 - Thông tin về việc hiệu chuẩn cần thực hiện để đảm bảo thiết bị y tế hoạt động đúng cách và an toàn trong vòng đời sử dụng;
 - Những biện pháp làm giảm rủi ro đối với những người có liên quan đến lắp đặt, hiệu chuẩn hoặc sửa chữa, ví dụ các bề mặt lây nhiễm.
- Khuyến cáo về quy trình kiểm soát chất lượng khi cần thiết.
- Hướng dẫn cách truy xuất các giá trị được gán cho các chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, bao gồm thông tin để nhận biết các vật liệu tham chiếu và các quy trình đo lường tham chiếu đã sử dụng.
- Quy trình thực hiện xét nghiệm, bao gồm tính toán và diễn giải kết quả, và khuyến nghị thực hiện thêm xét nghiệm khẳng định nếu thích hợp.
- Các đặc tính hiệu năng phân tích, như độ nhạy, độ đặc hiệu và độ chụm (là sự kết hợp của độ đúng và độ chính xác).
- Đặc điểm hiệu suất lâm sàng, như độ nhạy chẩn đoán và độ đặc hiệu chẩn đoán khi có liên quan.
- Khoảng tham chiếu khi có liên quan.
- Thông tin về các chất ảnh hưởng hoặc các giới hạn (ví dụ bằng chứng trực quan của tăng lipid máu hoặc tan huyết, thời gian bảo quản của mẫu xét nghiệm) có thể ảnh hưởng đến việc thực hiện phân tích.
- Cảnh báo hoặc biện pháp phòng ngừa cần thực hiện liên quan đến việc thải bỏ thiết bị, phụ kiện và vật liệu tiêu hao sử dụng cùng nếu có. Thông tin này nên bao gồm các nội dung sau, nếu thích hợp:
 - Các mối nguy hiểm về nhiễm khuẩn hoặc vi sinh vật (ví dụ: vật liệu tiêu hao bị nhiễm các chất có khả năng truyền nhiễm có nguồn gốc từ con người);
 - Các mối nguy về môi trường (ví dụ pin hoặc vật liệu phát ra mức độ bức xạ tiềm ẩn nguy hiểm);
 - Các mối nguy hiểm về vật lý (ví dụ như nổ).
- Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* được sử dụng bởi người không chuyên thì cần hướng dẫn người sử dụng nên tham khảo thêm ý kiến các chuyên gia chăm sóc sức khỏe trước khi đưa ra bất cứ quyết định y tế nào.
- Tài liệu tham khảo, nếu có liên quan.
- Tên và địa chỉ của chủ sở hữu theo định dạng có thể nhận diện được và cho phép xác định thông tin về chủ sở hữu. Trường hợp hướng dẫn sử dụng có thông tin về cơ sở sản xuất,

xuất xứ, thì các thông tin này phải bao gồm thông tin đầy đủ về tên và địa chỉ cơ sở sản xuất.

- Thông tin nhận dạng tài liệu, ví dụ như số phiên bản hoặc ngày phát hành.

6. Phân tích rủi ro (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu đến hoặc có chứa các kết quả về phân tích rủi ro. Phân tích rủi ro được dựa trên tiêu chuẩn quốc tế hoặc các tiêu chuẩn khác đã được công nhận, và phù hợp với độ phức tạp và phân loại mức độ rủi ro của thiết bị y tế.

6.1. Kết quả phân tích rủi ro

Cung cấp một danh sách các rủi ro có thể xảy ra cho các thiết bị y tế. Rủi ro gián tiếp từ các thiết bị y tế có thể bắt nguồn từ các mối nguy hiểm liên quan đến thiết bị y tế, chẳng hạn như các bộ phận chuyển động, dẫn đến chấn thương lâu dài, hoặc từ các mối nguy hiểm liên quan đến người sử dụng, chẳng hạn như bức xạ ion hóa từ một máy X-quang. Phải trình bày sự đánh giá những rủi ro này so với những lợi ích được công bố của thiết bị y tế và phương pháp được sử dụng để giảm rủi ro đến mức chấp nhận được. Các cá nhân hoặc tổ chức thực hiện phân tích rủi ro phải được xác định rõ ràng. Kỹ thuật được sử dụng để phân tích rủi ro phải được xác định, để đảm bảo phù hợp với các thiết bị y tế và rủi ro có liên quan.

7. Thông tin về sản xuất (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu đến hoặc có các tài liệu liên quan đến các quá trình sản xuất, bao gồm cả các biện pháp đảm bảo chất lượng, phù hợp với độ phức tạp và phân loại mức độ rủi ro của thiết bị y tế.

7.1. Thông tin về nhà sản xuất

Nêu tên, địa chỉ của tất cả các nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất và tiệt khuẩn (bao gồm cả các nhà sản xuất và tiệt khuẩn là bên thứ ba).

7.2. Quy trình sản xuất

Quy trình sản xuất cần bao gồm các thông tin để có thể hiểu một cách tổng quát về quá trình sản xuất. Không yêu cầu các thông tin chi tiết mang tính độc quyền. Các thông tin này có thể được thể hiện dưới dạng một sơ đồ tiến trình sản xuất mô tả ngắn gọn quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng trong quá trình, lắp ráp, kiểm tra chất lượng và đóng gói sản phẩm cuối cùng.

Nếu có nhiều nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất để hoàn thiện một sản phẩm thì cần nêu rõ từng nhà sản xuất tham gia vào hoạt động nào.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

PHỤ LỤC

BẢNG TUÂN THỦ CÁC NGUYÊN TẮC THIẾT YẾU

(có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Tên chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên thiết bị y tế:

Mã sản phẩm (nếu có):

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bảng chứng chứng minh sự phù hợp
Các yêu cầu chung 1. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho khi được sử dụng trong các điều kiện và cho các mục đích dự kiến, với kiến thức, kinh nghiệm của người sử dụng, sẽ không làm tổn hại đến sức khỏe và sự an toàn của bệnh nhân, người sử dụng, hoặc những người khác, với điều kiện là bất kỳ rủi ro nào liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế đó cho mục đích dự định là những rủi ro chấp nhận được khi cân nhắc với lợi ích cho bệnh nhân và phù hợp với yêu cầu bảo vệ sức khỏe và an toàn ở mức độ cao. 2. Các giải pháp của chủ sở hữu thiết bị y tế cho việc thiết kế và sản xuất các thiết bị y tế phải phù hợp với các nguyên tắc an toàn, có tính đến trình độ phát triển khoa học kỹ thuật. Trong quá trình lựa chọn giải pháp thích hợp cho việc thiết kế và sản xuất thiết bị y tế, để giảm thiểu tối đa những rủi ro	Ghi “Có” nếu nguyên tắc thiết yếu đó áp dụng cho thiết bị y tế; Ghi “Không” nếu nguyên tắc thiết yếu đó không áp dụng cho thiết bị y tế. Nếu một nguyên tắc	(Liệt kê các tiêu chuẩn tham chiếu hoặc tiêu chuẩn và quy trình nội bộ mà nhà sản xuất áp dụng để sản phẩm đáp ứng nguyên tắc thiết yếu Ví dụ: - ISO 13485 - ISO 14971 - EN ISO 18113-1 - IEC 61326-1 - IEC 61326-2-6 - IEC 60601-1)	(Nêu tên các tài liệu kỹ thuật chứng minh sản phẩm đáp ứng nguyên tắc thiết yếu, ví dụ: các giấy chứng nhận, báo cáo nghiên cứu, kết quả kiểm tra, ...)

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế, chủ sở hữu sản phẩm phải tuân theo những nguyên tắc sau: • xác định các mối nguy hiểm và các rủi ro liên quan phát sinh từ việc sử dụng thiết bị y tế, khả năng sử dụng sai, • loại bỏ hoặc giảm thiểu rủi ro một cách tối đa và hợp lý thông qua việc thiết kế và sản xuất đảm bảo an toàn, • đối với những rủi ro không thể loại bỏ, phải thực hiện các biện pháp bảo vệ một cách đầy đủ, bao gồm cả các cảnh báo nếu cần, và • thông báo cho người sử dụng về các rủi ro còn lại. 3. Thiết bị y tế phải đạt được hiệu quả theo dự định của chủ sở hữu thiết bị y tế và được thiết kế, sản xuất, đóng gói sao cho phù hợp với một hoặc nhiều chức năng trong phạm vi định nghĩa của một thiết bị y tế. 4. Các đặc điểm và tính năng kỹ thuật tại các Khoản 1, 2 và 3 sẽ không được gây ảnh hưởng bất lợi đến mức mà sức khỏe hoặc sự an toàn của bệnh nhân hoặc người sử dụng và của người khác bị tổn thương trong suốt vòng đời sử dụng của thiết bị y tế theo dự kiến của chủ sở hữu thiết bị y tế, khi thiết bị y tế chịu những tác động có thể xảy ra trong điều kiện sử dụng bình thường và đã được bảo dưỡng, hiệu chuẩn theo hướng dẫn của chủ sở hữu thiết bị y tế. 5. Các thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho các đặc điểm và tính năng kỹ thuật của chúng khi được sử dụng như mục đích dự	thiết yếu không áp dụng cho thiết bị y tế thì cần giải thích lý do. Ví dụ: thiết bị y tế không chứa vật liệu có nguồn gốc sinh học thì đối với nguyên tắc thiết yếu về vật liệu có nguồn gốc sinh học cột “Áp dụng” ghi là “Không” và ghi rõ thiết bị y tế không chứa vật liệu có nguồn gốc sinh học.		

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
kiến sẽ không bị ảnh hưởng bất lợi trong quá trình vận chuyển và bảo quản nếu việc vận chuyển và bảo quản thực hiện theo đúng các hướng dẫn và thông tin do chủ sở hữu thiết bị y tế cung cấp. 6. Các lợi ích đem lại phải lớn hơn bất kỳ tác dụng phụ không mong muốn nào đối với hiệu quả dự kiến. 7. Các thiết bị y tế đòi hỏi phải có bằng chứng lâm sàng, phù hợp với việc sử dụng và phân loại mức độ rủi ro của chúng, để chứng minh rằng thiết bị y tế đó phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu tương ứng. Việc đánh giá lâm sàng phải được thực hiện. Các yêu cầu về thiết kế và sản xuất 8. Các đặc tính hóa học, vật lý và sinh học 8.1. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo đáp ứng các yêu cầu về đặc điểm và tính năng kỹ thuật nêu trong các Khoản từ 1 đến 6 của "Các Yêu cầu chung". Đặc biệt lưu ý đối với: - việc lựa chọn vật liệu sử dụng, cụ thể là về độc tính, tính dễ cháy, - tính chất vật lý và hóa học của các vật liệu được sử dụng, - khả năng tương thích giữa các vật liệu được sử dụng và các mô sinh học, tế bào, dịch cơ thể, và các mẫu vật, có tính đến mục đích dự định của thiết bị y tế,			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
việc lựa chọn vật liệu sử dụng phải phản ánh các vấn đề như độ mài mòn, độ cứng và sức chịu đựng của kim loại. 8.2. Các thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho giảm thiểu rủi ro gây ra bởi các chất gây ô nhiễm và các chất tồn dư đối với bệnh nhân và những người có liên quan trong vận chuyển, bảo quản và sử dụng các thiết bị y tế. Trong việc giảm thiểu rủi ro, cần chú ý đặc biệt đến thời gian và tần suất tiếp xúc của các mô trong quá trình vận chuyển, bảo quản và sử dụng thiết bị y tế. 8.3. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho chúng có thể được sử dụng một cách an toàn với các vật liệu, các chất và các loại khí mà chúng tiếp xúc trong điều kiện sử dụng bình thường hoặc trong quy trình thường quy; nếu các thiết bị y tế được dùng để truyền thuốc thì chúng phải được thiết kế và sản xuất sao cho tương thích với các sản phẩm thuốc liên quan và tác dụng của thuốc đó được duy trì theo đúng mục đích sử dụng của nó. 8.4. Trường hợp một thiết bị y tế có chứa một chất mà nếu được sử dụng riêng biệt có thể được coi là một sản phẩm thuốc theo quy định của pháp luật có liên quan và có tác dụng hỗ trợ cho tác động của thiết bị y tế lên cơ thể thì sự an toàn, chất lượng và tính năng của thiết bị y tế đó cũng như tính an toàn, chất lượng và hiệu quả của sản phẩm thuốc kết hợp phải được xác minh. “Sản phẩm thuốc” được đề cập ở đây bao gồm cả các dẫn xuất ổn định từ máu hoặc huyết tương người. 8.5. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu tối đa các rủi ro gây ra bởi các chất có thể ngấm hoặc rò rỉ từ thiết bị y tế.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
8.6. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu tối đa các rủi ro gây ra bởi sự thấm vào hay tiết ra không chủ ý của các chất từ thiết bị y tế, có tính đến tính chất của môi trường mà các thiết bị y tế dự tính được sử dụng. 9. Nhiễm khuẩn và ô nhiễm vi sinh vật 9.1. Các thiết bị y tế và quy trình sản xuất phải được thiết kế để loại bỏ hoặc giảm tối đa có thể, một cách hợp lý và phù hợp, rủi ro nhiễm khuẩn cho bất kỳ người nào. Thiết kế phải: • cho phép thao tác dễ dàng, và, khi cần: • giảm đến mức tối đa, một cách hợp lý và phù hợp, sự rò rỉ vi sinh vật và/ hoặc tiếp xúc với vi sinh vật trong quá trình sử dụng; • giảm thiểu sự lây nhiễm từ bệnh nhân, người sử dụng hoặc người khác sang thiết bị y tế hoặc mẫu xét nghiệm và ngược lại trong quá trình sử dụng. 9.2. Trường hợp một thiết bị y tế có thành phần cấu thành là các chất có nguồn gốc sinh học, thì nguy cơ nhiễm khuẩn phải được giảm thiểu đến mức hợp lý và phù hợp tối đa bằng cách chọn nguồn, người hiến mẫu và các chất thích hợp, và sử dụng các quy trình bất hoạt, bảo tồn, kiểm tra và kiểm soát đã được thẩm định, khi thích hợp. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đó. 9.3. Sản phẩm có cấu thành từ các mô, tế bào không còn sống và các chất có nguồn gốc động vật được xác định là thiết bị y tế sẽ được coi là thành phần có nguồn gốc từ động vật và áp dụng các quy định có liên quan, chịu sự kiểm soát, giám sát thú y đối với mục đích sử dụng dự kiến của mô này. Chủ sở hữu thiết bị y tế cần phải lưu giữ thông tin về nguồn gốc địa lý của các loài động vật. Việc chế biến, bảo quản, kiểm tra và xử lý các mô, tế bào và các chất có nguồn gốc từ động vật phải được thực hiện đảm bảo an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn có liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được thực hiện bằng các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đó. 9.4. Đối với sản phẩm cấu thành từ các tế bào, mô và các dẫn xuất có nguồn gốc vi khuẩn hoặc tái tổ hợp được xác định là thiết bị y tế, việc lựa chọn nguồn/đối tượng hiến mẫu, chế biến, bảo quản, kiểm nghiệm và xử lý các tế bào, mô và các dẫn xuất có nguồn gốc như vậy phải được thực hiện để đạt mức an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được giải quyết bằng việc thực hiện các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nếu			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đó. 9.5. Đối với sản phẩm cấu thành từ các mô, tế bào không còn sống và các chất có nguồn gốc từ con người được xác định là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro, việc lựa chọn nguồn, người hiến mẫu và/ hoặc các chất có nguồn gốc từ con người, chế biến, bảo quản, kiểm nghiệm, xử lý các mô, tế bào và các chất có nguồn gốc như vậy phải được thực hiện đảm bảo an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được thực hiện bằng các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hoặc bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đó. 9.6. Các thiết bị y tế trong trạng thái vi sinh đặc biệt phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói để đảm bảo sản phẩm vẫn giữ nguyên được tính chất đó khi được đưa ra thị trường và trong quá trình vận chuyển, bảo quản theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế. 9.7. Các thiết bị y tế vô khuẩn phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói để đảm bảo sản phẩm vẫn luôn trong trạng thái vô khuẩn khi đưa ra thị trường và trong quá trình vận chuyển, bảo quản theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
9.8. Các thiết bị y tế vô khuẩn hoặc trong trạng thái vi sinh đặc biệt phải được xử lý, sản xuất, và nếu cần, phải được tiệt khuẩn bằng các phương pháp thích hợp đã được thẩm định. 9.9. Các thiết bị y tế dự định sẽ được tiệt khuẩn phải được sản xuất trong điều kiện được kiểm soát phù hợp (ví dụ như môi trường). 9.10. Bao bì đóng gói cho các thiết bị y tế không vô khuẩn phải đủ khả năng giữ các sản phẩm ở mức độ sạch theo quy định, nếu các thiết bị y tế cần được tiệt khuẩn trước khi sử dụng thì phải giảm thiểu đến mức tối đa nguy cơ lây nhiễm vi sinh vật; bao bì đóng gói phải phù hợp, có tính đến phương pháp tiệt khuẩn theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế. Thiết bị y tế đó phải được sản xuất trong điều kiện được kiểm soát thích hợp. 9.11. Bao bì và/ hoặc nhãn của thiết bị y tế phải phân biệt được với những sản phẩm giống nhau hoặc tương tự nhau trên thị trường trong cả điều kiện vô khuẩn và không vô khuẩn. 10. Sản xuất và các đặc tính về môi trường 10.1. Nếu thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với các thiết bị y tế hay dụng cụ khác thì toàn bộ sự kết hợp đó bao gồm cả hệ thống kết nối phải an toàn và không được làm ảnh hưởng đến hiệu quả đã được xác định của các thiết bị y tế hay dụng cụ được sử dụng với nó. Mọi hạn chế về sử dụng khi kết hợp như vậy phải được ghi trên nhãn và/hoặc trong các hướng dẫn sử dụng.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
10.2. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để loại bỏ hoặc giảm thiểu đến mức hợp lý và thích hợp: ● nguy cơ chấn thương, liên quan đến các tính năng vật lý của chúng, bao gồm cả tỷ lệ khối lượng/áp lực, các đặc tính về kích thước và thiết kế, nếu phù hợp; ● những rủi ro liên quan đến điều kiện môi trường hay các tác động từ bên ngoài mà có thể dự đoán một cách hợp lý, chẳng hạn như từ trường, hiệu ứng điện và điện từ bên ngoài, xả tĩnh điện, áp suất, độ ẩm, nhiệt độ hoặc sự thay đổi áp suất và gia tốc; ● những rủi ro liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế kết hợp với các vật liệu, các chất hoặc khí mà chúng có thể tiếp xúc trong điều kiện sử dụng bình thường; ● những rủi ro do sự thâm nhập ngẫu nhiên của các chất vào thiết bị y tế; ● rủi ro do không xác định đúng mẫu xét nghiệm; ● những rủi ro do sự tác động qua lại với các thiết bị y tế khác thường được sử dụng trong nghiên cứu hoặc cho điều trị nhất định; ● rủi ro phát sinh do không thể bảo trì hoặc hiệu chuẩn (như với thiết bị cấy ghép), do sự lão hóa của vật liệu được sử dụng hay do cơ chế đo lường hoặc kiểm soát nào đó bị mất tính chính xác.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
10.3. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức tối đa nguy cơ cháy, nổ trong quá trình sử dụng bình thường hay khi xảy ra một lỗi nào đó. Cần chú ý đặc biệt đến các thiết bị y tế mà mục đích sử dụng bao gồm việc tiếp xúc hoặc sử dụng kết hợp với các chất dễ cháy hoặc các chất có thể gây ra cháy. 10.4. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để hỗ trợ việc thải bỏ các chất thải một cách an toàn. 11. Các thiết bị y tế có chức năng chẩn đoán hay đo lường 11.1. Các thiết bị y tế có chức năng đo lường phải được thiết kế và sản xuất để cung cấp đủ độ chính xác, độ chụm và độ ổn định cho mục đích sử dụng của chúng. Các giới hạn của độ chính xác, độ đúng, độ ổn định phải do chủ sở hữu thiết bị y tế xác định. 11.2. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để cung cấp đủ độ chính xác, độ chụm và độ ổn định cho mục đích sử dụng của chúng theo các phương pháp khoa học và kỹ thuật phù hợp. Cụ thể, thiết kế phải giải quyết được độ nhạy, độ đặc hiệu, độ đúng, độ lặp lại, độ tái lập, kiểm soát yếu tố gây nhiễu đã được biết và giới hạn phát hiện, nếu có. 11.3. Trường hợp hoạt động của các thiết bị y tế phụ thuộc vào việc sử dụng các vật liệu hiệu chuẩn và/ hoặc các vật liệu kiểm soát, việc truy xuất nguồn gốc các giá trị ấn định cho vật liệu hiệu chuẩn đó và/ hoặc các vật liệu kiểm soát phải được đảm bảo thông qua một hệ thống quản lý chất lượng.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
11.4. Bất kỳ sự đo lường, giám sát hoặc thang hiển thị nào cũng phải được thiết kế phù hợp với các nguyên tắc khoa học thiết kế, có tính đến mục đích của thiết bị y tế. 11.5. Khi các giá trị thể hiện bằng con số, nếu có thể, phải sử dụng các đơn vị chuẩn, được đa số chấp nhận, và được người sử dụng thiết bị y tế hiểu rõ. 12. Bảo vệ chống bức xạ 12.1. Tổng quát 12.1.1. Thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho giảm thiểu tối đa và phù hợp sự tiếp xúc của bệnh nhân, người sử dụng và những người khác với bất kỳ bức xạ nào phát ra mà không ảnh hưởng đến mục đích sử dụng, đồng thời cũng không hạn chế phạm vi điều trị và chẩn đoán của sản phẩm. 12.2. Bức xạ chủ định 12.2.1. Trong trường hợp thiết bị y tế được thiết kế để phát ra bức xạ nguy hiểm hoặc nguy hiểm tiềm tàng có thể nhìn thấy được và/hoặc không nhìn thấy được cho một mục đích y tế cụ thể, lợi ích đem lại được xem là lớn hơn những rủi ro vốn có của bức xạ đó, và người sử dụng có thể kiểm soát được bức xạ thì các thiết bị y tế như vậy phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo khả năng tái lập các chỉ số biến thiên liên quan trong phạm vi dung sai chấp nhận được. 12.2.2. Trong trường hợp thiết bị y tế được thiết kế để phát ra bức xạ nguy hiểm tiềm tàng, có thể nhìn thấy được và/hoặc không thấy được, chúng phải			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
được trang bị màn hình trực quan và/hoặc cảnh báo bằng âm thanh cho sự phát xạ đó. 12.3. Bức xạ không chủ định 12.3.1. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho sự tiếp xúc của bệnh nhân, người sử dụng và những người khác với bức xạ phát ra chệch hướng hoặc phân tán ngoài ý muốn được giảm thiểu đến mức độ có thể và phù hợp. 12.4. Hướng dẫn sử dụng. 12.4.1. Các hướng dẫn sử dụng cho các thiết bị y tế phát ra bức xạ phải cung cấp thông tin chi tiết về bản chất của bức xạ phát ra, các phương tiện bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng, cách phòng tránh sử dụng sai và cách loại bỏ những rủi ro trong quá trình lắp đặt. 12.5. Bức xạ ion hóa. 12.5.1 Thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo rằng số lượng, hình dạng và sự phân phối năng lượng (hoặc chất lượng) của bức xạ phát ra có thể được thay đổi và kiểm soát khi có thể, có tính đến mục đích sử dụng dự kiến. 12.5.2 Thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa dùng trong X-quang chẩn đoán phải được thiết kế và sản xuất để đạt được hình ảnh thích hợp và/ hoặc chất lượng đầu ra cho mục đích y tế dự kiến trong khi giảm thiểu đến mức tối đa việc tiếp xúc với bức xạ đối với bệnh nhân và người sử dụng.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
12.5.3. Thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa dùng trong X-quang điều trị phải được thiết kế và sản xuất sao cho giám sát và kiểm soát tốt được liều sử dụng, loại chùm tia, năng lượng và khi có thể giám sát, kiểm soát được sự phân phối năng lượng của chùm tia bức xạ. 13. Yêu cầu đối với thiết bị y tế được kết nối hoặc trang bị nguồn năng lượng. 13.1. Thiết bị y tế tích hợp các hệ thống điện tử có thể lập trình, bao gồm cả các phần mềm phải được thiết kế để đảm bảo tính lặp lại, độ tin cậy và khả năng hoạt động của các hệ thống này theo mục đích sử dụng. Trong trường hợp trạng thái lỗi đơn trong hệ thống (SFC), các phương tiện thích hợp phải được sử dụng để loại bỏ hoặc giảm thiểu các rủi ro phát sinh đến mức có thể và phù hợp. 13.2. Đối với các thiết bị y tế kết hợp với phần mềm y tế hoặc bản thân chúng là phần mềm y tế, phần mềm đó phải được đánh giá dựa trên nền tảng khoa học-kỹ thuật tiên tiến, có tính đến các nguyên tắc về vòng đời phát triển, quản lý rủi ro, đánh giá và xác minh. 13.3. Các thiết bị y tế mà sự an toàn của bệnh nhân phụ thuộc vào một nguồn điện nội bộ phải được trang bị một phương tiện xác định tình trạng của nguồn điện. 13.4. Các thiết bị y tế mà sự an toàn của bệnh nhân phụ thuộc vào nguồn cung cấp điện từ bên ngoài phải được trang bị một hệ thống báo động để báo hiệu khi mất điện. 13.5. Các thiết bị y tế nhằm mục đích theo dõi một hoặc nhiều thông số lâm sàng của bệnh nhân phải được trang bị hệ thống báo động thích hợp để cảnh báo người			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
sử dụng về các tình huống có thể dẫn đến tử vong hoặc suy giảm nghiêm trọng tình trạng sức khỏe của bệnh nhân. 13.6. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức có thể và thích hợp các rủi ro của việc tạo ra nhiễu điện từ có thể làm giảm hoạt động của chính thiết bị y tế đó hoặc các thiết bị y tế khác đặt gần thiết bị đó. 13.7. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo miễn nhiễm đối với nhiễu điện từ để các thiết bị này có thể hoạt động như dự kiến. 13.8. Bảo vệ để phòng các rủi ro về điện 13.8.1. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho bệnh nhân hoặc bất cứ ai cũng được bảo vệ một cách tốt nhất phòng nguy cơ tai nạn điện giật khi thiết bị đó được lắp đặt và bảo trì theo hướng dẫn của chủ sở hữu sản phẩm, trong tình trạng hoạt động bình thường và trong tình trạng lỗi đơn (SFC). 14. Bảo vệ để phòng các rủi ro cơ học 14.1. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng khỏi các rủi ro cơ học có liên quan đến việc sử dụng thiết bị. 14.1. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức thấp nhất những rủi ro phát sinh từ sự rung lắc tạo ra bởi thiết bị y tế, có tính đến tiến bộ kỹ thuật và các phương tiện sẵn có để hạn chế rung lắc, đặc biệt là tại nguồn, trừ khi các rung lắc là một phần trong hoạt động của thiết bị. 14.2. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức thấp nhất những rủi ro phát sinh từ các tiếng ồn phát ra, có tính đến tiến bộ kỹ			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
thuật và các phương tiện sẵn có để hạn chế tiếng ồn, đặc biệt là tại nguồn, trừ khi tiếng ồn phát ra là một phần trong hoạt động của thiết bị. 14.3. Các thiết bị đầu cuối và các đầu nối đến các nguồn cung cấp điện, khí hoặc năng lượng thủy lực và khí nén mà người dùng điều khiển phải được thiết kế và xây dựng để giảm thiểu mọi rủi ro có thể xảy ra. 14.4. Các bộ phận mở trên thiết bị (không bao gồm các bộ phận hoặc khu vực dùng để cung cấp nhiệt hoặc đạt tới nhiệt độ nhất định) và môi trường xung quanh của chúng không được để nhiệt độ tăng đến mức gây nguy hiểm trong điều kiện sử dụng bình thường. 15. Bảo vệ để phòng ngừa những rủi ro gây ra cho bệnh nhân do việc cung cấp năng lượng hoặc các chất 15.1. Các thiết bị y tế dùng để cung cấp năng lượng hoặc các chất cho bệnh nhân phải được thiết kế và lắp đặt sao cho tốc độ cung cấp và/hoặc lượng cung cấp có thể được thiết lập và duy trì chính xác, đủ để đảm bảo sự an toàn cho bệnh nhân và người sử dụng. 15.2. Thiết bị y tế phải được trang bị các phương tiện ngăn ngừa và/hoặc phát hiện tốc độ và/hoặc lượng cung cấp bị thiếu hụt có thể gây nguy hiểm. Thiết bị y tế phải được trang bị các phương tiện thích hợp để ngăn ngừa, càng nhiều càng tốt, việc đột ngột giải phóng năng lượng hoặc các chất ở mức độ nguy hiểm. 15.3. Chức năng kiểm soát và hiển thị chỉ số phải được xác định rõ ràng trên các thiết bị y tế. Trường hợp một thiết bị y tế có các hướng dẫn cần thiết cho hoạt động của nó hoặc hiển thị các thông số hoạt động hoặc điều chỉnh bằng			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
phương tiện thị giác, thì những thông tin đó phải dễ hiểu cho người sử dụng, và cho bệnh nhân nếu cần. 16. Thiết bị y tế cấy ghép chủ động 16.1. Thiết bị y tế cấy ghép chủ động phải có thông tin rõ ràng để xác định: • Chung loại thiết bị y tế; • Chủ sở hữu thiết bị y tế; và • Năm sản xuất của thiết bị y tế. 16.2. Thông tin đó phải đọc được mà không cần phải phẫu thuật cho người được cấy ghép. 17. Bảo vệ đề phòng những rủi ro cho bệnh nhân đối với các thiết bị y tế mà bệnh nhân tự xét nghiệm hoặc tự sử dụng 17.1. Các thiết bị y tế này phải được thiết kế và sản xuất sao cho chúng hoạt động một cách phù hợp với mục đích dự kiến, có tính đến kỹ năng và phương tiện hiện có của người dùng và ảnh hưởng từ những biến đổi có thể được dự đoán một cách hợp lý về kỹ thuật và môi trường của người sử dụng. Các thông tin và hướng dẫn được chủ sở hữu thiết bị y tế cung cấp phải dễ dàng để người sử dụng hiểu và áp dụng. 17.2. Các thiết bị y tế này phải được thiết kế và sản xuất để giảm tối đa nguy cơ xảy ra lỗi khi sử dụng thiết bị y tế, và nếu phù hợp, khi xử lý mẫu xét nghiệm, và đồng thời trong việc diễn giải kết quả.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
17.3. Trong trường hợp có thể, các thiết bị y tế này phải có một quy trình để người sử dụng có thể xác minh được, tại thời điểm sử dụng, sản phẩm sẽ hoạt động theo đúng dự kiến của chủ sở hữu thiết bị y tế. 18. Thông tin do chủ sở hữu thiết bị y tế cung cấp 18.1. Người sử dụng phải được cung cấp các thông tin cần thiết để nhận dạng thiết bị y tế, xác định được chủ sở hữu thiết bị y tế, thông tin giải thích để sử dụng thiết bị y tế một cách an toàn,.. 19. Nghiên cứu lâm sàng 19.1. Các nghiên cứu lâm sàng trên các đối tượng con người phải được thực hiện theo tinh thần của Tuyên bố Helsinki. Yêu cầu này bao gồm tất cả các bước trong nghiên cứu lâm sàng từ bước đầu tiên là xem xét về nhu cầu và biện giải cho nghiên cứu cho đến bước công bố kết quả.			

Phụ lục V
TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ

Mẫu số 01

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN,
VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	Mô tả giới thiệu về thiết bị y tế, các mục đích, sản phẩm sử dụng kết hợp (nếu có)
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Nêu tên nước đầu tiên được cấp phép và năm cấp
1.3	Mục đích sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng
1.4	Danh mục các nước đã được cấp	Liệt kê các nước đã được cấp giấy phép và năm cấp
1.5	Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước	Liệt kê các nước đã nộp hồ sơ nhưng chưa được cấp phép
1.6	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/hiệu quả của sản phẩm	Cung cấp các báo cáo về phản ứng bất lợi đã xảy ra và hành động khắc phục đã thực hiện kể từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường (trong 5 năm gần nhất).
II	Mô tả thiết bị y tế	
2.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của thiết bị y tế theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế
2.3	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung ghi trên nhãn thiết bị y tế
2.4	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa

STT	Đề mục	Nội dung
2.5	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế
2.6	Phương pháp thay thế (nếu có)	Nêu các phương pháp khác để cùng đạt được mục đích sử dụng
2.7	Các thông số kỹ thuật	Các đặc điểm về hiệu năng và thông số kỹ thuật gồm: giới hạn phát hiện, độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu, độ tin cậy và các yếu tố khác; các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, sinh học, tiết trùng, độ ổn định (hạn dùng), bảo quản, vận chuyển, đóng gói.
III	Sản xuất thiết bị y tế	
3.1	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng
3.2	Tiêu chuẩn và phương pháp đánh giá đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro loại C, D	Cung cấp thông tin kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất và xuất xưởng sản phẩm. Cung cấp tiêu chuẩn thành phẩm và phương pháp đánh giá. Cung cấp phiếu kiểm nghiệm thành phẩm của ít nhất 01 lô của nhà sản xuất.
3.3	Độ ổn định	Tóm tắt kết quả nghiên cứu và kết luận về độ ổn định của sản phẩm trong bảo quản thời gian thực, nghiên cứu lão hóa cấp tốc (nếu có), trong quá trình vận chuyển và trong quá trình sử dụng sau khi mở nắp (nếu có).
IV	Báo cáo nghiên cứu	
4.1	Nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Tóm tắt các kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng của sản phẩm
4.2	Tài liệu tham khảo của nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)
V	Đánh giá chất lượng thiết bị y tế tại Việt Nam	Thông tin đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT ĐỐI VỚI HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM
CHỈ CÓ MỘT MỤC ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
1	Mô tả sản phẩm thiết bị y tế	
1.1	Mô tả thiết bị y tế	Bao gồm các thông tin về: a) Các thành phần của chế phẩm: - Các thành phần chính (các chất có hoạt tính khử khuẩn): Hàm lượng; Nhà sản xuất; Mã số Liên hiệp quốc UN No. (nếu có). - Các thành phần phụ khác của chế phẩm kèm hàm lượng. b) Đặc tính lý hóa của chế phẩm: Tỷ trọng với chất lỏng; Khả năng bắt lửa, điểm chớp; Khả năng ăn mòn; Độ bền bảo quản; Độ acid, kiềm hoặc pH; Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác. c) Hiệu lực sinh học của chế phẩm: - Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch... - Khả năng diệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch..., chủng loại vi khuẩn. - Liều lượng sử dụng. - Phương pháp sử dụng. - Thời gian tiếp xúc của hóa chất với các vi sinh vật khảo nghiệm. - Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu) - Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu...) d) Dạng chế phẩm. e) Điều kiện bảo quản. f) Hạn sử dụng.
1.2	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của sản phẩm dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng.
1.3	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng, cách bảo quản và chú ý an toàn khi sử dụng chế phẩm...theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế.
1.4	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người sử dụng, cho môi trường...; theo đúng nội dung ghi trên nhãn sản phẩm và theo đúng nội dung đã được phê duyệt tại nước sản xuất (nếu có).
1.5	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng:

STT	Đề mục	Nội dung
		a) Các thông tin đánh giá tương thích sinh học của sản phẩm: - Các thông tin đánh giá độc tính của sản phẩm như: Độc cấp tính qua miệng (LD₅₀); độc cấp tính qua da (LD₅₀); độc cấp tính qua hô hấp (LC₅₀); khả năng kích thích mắt; khả năng kích thích da; khả năng gây dị ứng. - Các thông tin về độc tính sinh thái, khả năng phân hủy và tồn dư. b) Các thông tin liên quan đến độc cấp tính; độc bán trường diễn/trường diễn; độc mãn tính; khả năng gây đột biến gen; khả năng gây ung thư; độc tính với sinh sản và sự phát triển; khả năng chuyển hóa trong môi trường; độc tính sinh thái của chất có hoạt tính khử khuẩn (<i>không yêu cầu với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế thuộc loại B</i>) c) Các thông tin y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc (nếu có). d) Các thông tin khác như phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết; phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm.
1.6	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm như các tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng sản phẩm...
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Thông tin các nước cấp đăng ký lưu hành sản phẩm, ngày được cấp đăng ký; chỉ định sử dụng của sản phẩm được phê duyệt tại từng nước.
3	Thông tin liên quan đến phản ứng bất lợi, hành động khắc phục (nếu có)	a) Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế. b) Các hành động khắc phục về an toàn trên thị trường.
4	Thông tin về việc thu hồi sản phẩm (nếu có)	Thông tin về các trường hợp thu hồi sản phẩm từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường. Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước
5	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất sản phẩm và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng
6	Thông tin về đánh giá chất lượng thiết bị y tế	Kết quả kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn; khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày....tháng....năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	Mô tả tổng quan về thiết bị y tế bao gồm: thông tin mô tả giới thiệu về thiết bị y tế, các mục đích và chỉ định sử dụng, các tính năng mới nếu có (ví dụ: có sử dụng công nghệ nano, trí tuệ nhân tạo, ...).
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Cung cấp danh sách các nước mà sản phẩm đã được bán trên thị trường, kèm theo năm (nếu có) bắt đầu bán trên thị trường đó.
1.3	Mục đích sử dụng	Nêu mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của thiết bị y tế như trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế đó.
1.4	Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước	Cung cấp thông tin về tình trạng cấp phép lưu hành sản phẩm tại các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ bao gồm tình trạng cấp phép (đã phê duyệt, chờ phê duyệt, bị từ chối cấp phép, không đăng ký lưu hành, ...), mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, ngày cấp lần đầu
1.5	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm	Cung cấp thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra, các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường hoặc trong 5 năm gần đây. Nếu thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần nêu rõ các thành phần đó: - Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phôi sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống, ví dụ van tim nhân tạo có nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo, ... - Tế bào, mô hoặc phôi sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp, ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn, ... - Có thành phần bức xạ, ion hóa (ví dụ X-quang), hoặc không ion hóa (ví dụ la-ze, siêu âm, ...).
II	Mô tả thiết bị y tế	
2.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả chi tiết hơn các đặc tính của thiết bị y tế để giải thích nguyên lý hoạt động của thiết bị y tế, giải thích các khái niệm khoa học cơ bản tạo nên các nguyên tắc cơ bản của thiết bị y tế. Mô tả các thành phần và các phụ kiện được sử dụng giúp thiết bị vận hành cũng như đóng gói. Mô

STT	Đề mục	Nội dung
		tả đầy đủ từng thành phần chức năng, vật liệu hoặc nguyên liệu của thiết bị y tế, kèm theo hình ảnh đại diện của thiết bị y tế dưới dạng sơ đồ, hình ảnh hoặc bản vẽ, nếu thích hợp.
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Tất cả các thông tin cần thiết được cung cấp từ chủ sở hữu sản phẩm bao gồm các quy trình, phương pháp, tần suất, thời gian, số lượng và việc chuẩn bị cần được tuân thủ để sử dụng an toàn thiết bị y tế đó.
2.3	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ: do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh... theo đúng nội dung ghi trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế. Mô tả chung về các bệnh hoặc trường hợp và nhóm đối tượng bệnh nhân không được sử dụng thiết bị y tế cho mục đích chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật. Chống chỉ định là các trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì rủi ro của việc sử dụng rõ ràng cao hơn lợi ích có thể mang lại.
2.4	Cảnh báo và thận trọng	Thông tin cảnh báo về những nguy hiểm cụ thể mà người dùng cần phải biết trước khi sử dụng các thiết bị y tế. Cảnh báo người sử dụng áp dụng các biện pháp thận trọng cần thiết để sử dụng an toàn và hiệu quả thiết bị y tế. Có thể bao gồm các hành động cần thực hiện để tránh ảnh hưởng đến bệnh nhân/người sử dụng, các ảnh hưởng đó có thể không có nguy cơ đe dọa tính mạng hoặc gây tổn thương nghiêm trọng, nhưng người sử dụng cần phải biết. Mục thận trọng cũng có thể cảnh báo người sử dụng về các tác động bất lợi khi sử dụng thiết bị y tế hoặc khi sử dụng sai thiết bị y tế đó và sự thận trọng cần thiết để tránh các tác động đó.
2.5	Các tác động bất lợi tiềm ẩn	Đây là những hậu quả không mong muốn và nghiêm trọng (tử vong, bị thương, hoặc các biến cố bất lợi nghiêm trọng) có thể xảy ra cho bệnh nhân/người sử dụng, hoặc các tác dụng phụ từ việc sử dụng thiết bị y tế đó trong điều kiện bình thường.
2.6	Phương pháp điều trị thay thế	Mô tả các quy trình hoặc hành động thay thế để chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật hoặc tình trạng mà thiết bị y tế được chỉ định sử dụng.
2.7	Thông tin về nguyên vật liệu	- Cung cấp danh mục các nguyên vật liệu của thiết bị y tế có tiếp xúc trực tiếp (ví dụ: niêm mạc) và không trực tiếp (ví dụ: lưu thông dịch cơ thể ở bên ngoài) với cơ thể, kèm theo các đặc tính hóa học, sinh học và vật lý của chúng. - Đối với các thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa, phải cung cấp thông tin về nguồn phát xạ (ví dụ: đồng vị phóng xạ) và vật liệu được sử dụng để bảo vệ người sử dụng, bệnh nhân tránh bức xạ không mong muốn.

STT	Đề mục	Nội dung
		- Trong trường hợp có yêu cầu đặc biệt về tính an toàn của nguyên vật liệu ví dụ như tạp chất, mức độ tồn dư và phơi nhiễm với các chất làm dẻo như Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), cần cung cấp thêm giấy chứng nhận nguyên vật liệu phù hợp với các tiêu chuẩn liên quan, phiếu kiểm nghiệm, hoặc đánh giá rủi ro về an toàn của nguyên vật liệu đó. Tùy theo sự rủi ro khi phơi nhiễm với các nguyên vật liệu này, có thể yêu cầu các biện pháp bổ sung chẳng hạn như phải thông báo cho người sử dụng sự có mặt của nguyên vật liệu này bằng cách ghi trên nhãn sản phẩm.
2.8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	Các đặc điểm về chức năng và thông số kỹ thuật về hoạt động của các thiết bị y tế bao gồm: độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu của các thiết bị y tế đo và chẩn đoán, độ tin cậy và các yếu tố khác (nếu có liên quan); và các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, điện, cơ khí, sinh học, phần mềm, sự vô trùng, độ ổn định, bảo quản, vận chuyển và đóng gói.
III	Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế	
	Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu hoặc có chứa dữ liệu xác minh thiết kế và dữ liệu thẩm định thiết kế, phù hợp với độ phức tạp và phân loại rủi ro của thiết bị y tế đó. Tài liệu này bao gồm: • Các giấy chứng nhận hoặc tuyên bố phù hợp với các tiêu chuẩn đã được công nhận mà chủ sở hữu sản phẩm áp dụng; và/hoặc • Các tóm tắt hoặc các báo cáo thử nghiệm và đánh giá dựa trên các tiêu chuẩn khác, các phương pháp và thử nghiệm của nhà sản xuất, hoặc cách khác để chứng minh sự phù hợp với tiêu chuẩn của sản phẩm.	
IV	Bảng chứng lâm sàng	
	Cung cấp bản báo cáo đánh giá lâm sàng của thiết bị y tế. Đánh giá này có thể dưới hình thức xem xét một cách hệ thống các tài liệu tham khảo có sẵn, dựa trên kinh nghiệm lâm sàng đối với thiết bị y tế đó hoặc thiết bị y tế tương tự, hoặc có thể bằng nghiên cứu lâm sàng. Nghiên cứu lâm sàng thường cần thiết đối với các thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao, hoặc các thiết bị y tế có ít hoặc không có kinh nghiệm lâm sàng. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần bao gồm mục đích và bối cảnh của việc đánh giá lâm sàng, dữ liệu lâm sàng đầu vào, đánh giá và phân tích dữ liệu, kết luận về tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần có đủ các thông tin cần thiết như một tài liệu độc lập để cơ quan quản lý có thể xem xét. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần tóm tắt: - Công nghệ mà thiết bị y tế đó sử dụng, các chỉ định sử dụng, các tuyên bố về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của thiết bị y tế đó nếu có.	

STT	Đề mục	Nội dung
		- Bản chất và phạm vi, quy mô của dữ liệu lâm sàng được đánh giá. - Các dữ liệu lâm sàng, các tiêu chuẩn được công nhận chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.
V	Thông tin về sản xuất	
5.1	Nhà sản xuất	Nêu tên, địa chỉ của tất cả các nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất và tiệt khuẩn (bao gồm cả các nhà sản xuất và tiệt khuẩn là bên thứ ba).
5.2	Quy trình sản xuất	Quy trình sản xuất cần bao gồm các thông tin để có thể hiểu một cách tổng quát về quá trình sản xuất. Không yêu cầu các thông tin chi tiết mang tính độc quyền. Các thông tin này có thể được thể hiện dưới dạng một sơ đồ tiến trình sản xuất mô tả ngắn gọn quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng trong quá trình, lắp ráp, kiểm tra chất lượng và đóng gói sản phẩm cuối cùng. Nếu có nhiều nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất để hoàn thiện một sản phẩm thì cần nêu rõ từng nhà sản xuất tham gia vào hoạt động nào.

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm thiết bị y tế	
1.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế; nêu rõ nếu thiết bị y tế sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của thiết bị y tế
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của thiết bị y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của thiết bị y tế theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế
1.5	Chống chỉ định	Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước cấp lưu hành và có ghi trên nhãn thiết bị y tế
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành thiết bị y tế	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm thiết bị y tế	

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước; - Nếu thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: ● Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...; ● Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...
5	Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với thiết bị y tế loại C, D không phải thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu thiết bị y tế bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

4 -Thủ tục	Cấp khẩn cấp số lưu hành mới đối với thiết bị y tế loại C, D phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa trong trường hợp cấp bách
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức đề nghị cấp số lưu hành nộp hồ sơ cho Bộ Y tế thông qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế (https://dichvucong.moh.gov.vn) hoặc Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (https://dmec.moh.gov.vn/). Bước 2: a) Trường hợp hồ sơ thuộc trường hợp ưu tiên theo quy định tại khoản 21, Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở đăng ký có văn bản đề nghị ưu tiên xử lý trước (trong đó có đủ thông tin về mã hồ sơ đã nộp trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế; tài liệu chứng minh tương ứng với các trường hợp ưu tiên) thì Bộ Y tế xem xét, cho phép xử lý ưu tiên hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở đăng ký đề nghị ưu tiên xử lý trước hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế và tài liệu kèm theo. Trường hợp không cho phép xử lý ưu tiên phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Trường hợp hồ sơ đủ tiêu chuẩn ưu tiên theo quy định, thực hiện ưu tiên thẩm định ngay hồ sơ theo quy định tại Bước 3 và các bước tiếp theo. b) Trường hợp hồ sơ không thuộc trường hợp ưu tiên thực hiện theo quy định tại Bước 3. Bước 3: - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do; - Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 08 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ. Bước 4: Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế; Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ.

	Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành. Bước 5: Trong thời hạn 01 ngày làm việc, kể từ ngày cấp số lưu hành, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế các thông tin sau: a) Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất thiết bị y tế; b) Số lưu hành của thiết bị y tế; c) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế; d) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành; đ) Tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành thiết bị y tế; e) Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký lưu hành của thiết bị y tế, trừ Hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN. g) Mục đích sử dụng của thiết bị y tế.
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng. Đối với đề nghị ưu tiên xử lý trước hồ sơ thuộc trường hợp ưu tiên theo quy định tại khoản 21, Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở đăng ký có văn bản đề nghị ưu tiên xử lý trước (trong đó có đủ thông tin về mã hồ sơ đã nộp trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế; tài liệu chứng minh tương ứng với các trường hợp ưu tiên) thì nội dung này có thể nộp trực tiếp, đường văn thư hoặc trực tuyến qua mạng.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Trường hợp xử lý bình thường: a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành. b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13845. c) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành, trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế. d) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. đ) Giấy lưu hành hoặc giấy phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đối với thiết bị y tế nhập khẩu. e) Hợp đồng chuyển giao công nghệ đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 3 Điều 29 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. g) Hợp đồng gia công đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 3 Điều 29 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. h) Giấy chứng nhận kiểm định hoặc đánh giá chất lượng sản phẩm của một trong các đơn vị thuộc danh sách được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

	- Thiết bị y tế sản xuất trong nước; - Thiết bị y tế đã được cơ quan có thẩm quyền tại các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ cho phép lưu hành, sử dụng khẩn cấp nhưng không thuộc danh mục các sản phẩm phổ biến do Ủy ban an ninh y tế của Châu Âu (Health Security Committee - EUHSC) công bố. i) Hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN đối với hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024. k) Đối với hồ sơ đã nộp trước ngày 01/01/2024. - Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành. Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định. - Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế. - Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của thiết bị y tế. 2. Trường hợp xử lý ưu tiên: - Văn bản đề nghị ưu tiên xử lý trước, trong đó có đủ thông tin về mã hồ sơ đã nộp trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế; - Tài liệu chứng minh tương ứng đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 32a Nghị định số 98/2021/NĐ-CP (được bổ sung theo quy định tại khoản 21, Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh). II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	- Trường hợp xử lý bình thường: Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). - Trường hợp xử lý ưu tiên: xác định hồ sơ có đủ điều kiện xử lý ưu tiên hay không trong 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở đăng ký đề nghị ưu tiên xử lý trước hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế và tài liệu kèm theo. Trường hợp đủ điều kiện xử lý ưu tiên, thực hiện xử lý ưu tiên ngay theo quy định.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D
Phí/Lệ phí (nếu có)	
	Phí:

	Phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế loại C, D: 6.000.000 đồng/1 hồ sơ
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế loại C, D thuộc trường hợp cấp khẩn cấp Phụ lục II: Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành Phụ lục III: Giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành Phụ lục IV: Hồ sơ CSDT Phụ lục V: Tài liệu kỹ thuật thiết bị y tế
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành: a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành: theo mẫu số 03.04 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 10/2023/TT-BYT. b) Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: - Còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và bảo đảm luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện. - Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành. - Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. c) Đối với Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế: - Theo Mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế và bảo đảm luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện. - Cung cấp bản gốc kèm thông tin xác nhận. d) Đối với Giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành: - Theo Mẫu quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. - Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực; - Đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. đ) Đối với Giấy lưu hành hoặc giấy phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Cung cấp đường dẫn tra cứu về việc lưu hành, cho phép sử dụng thiết bị y tế từ website của cơ quan cấp phép, kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Kết quả tra cứu thông tin cấp phép lưu hành trên website phải gồm tối thiểu các thông tin bằng tiếng Anh sau: tên; chủng loại; hãng, nước sản xuất e) Đối với hồ sơ CSDT: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Trường hợp hồ sơ CSDT không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng

Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

g) Đối với tài liệu kỹ thuật của thiết bị y tế: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành.

- Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu.

- Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.

Điều kiện của tổ chức được đứng tên đăng ký lưu hành thiết bị y tế

1. Tổ chức được đứng tên đăng ký lưu hành thiết bị y tế bao gồm:

a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế;

b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế;

c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế.

2. Tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

Trường hợp tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm.

Điều kiện hồ sơ cấp khẩn cấp:

Cấp khẩn cấp số lưu hành mới đối với thiết bị y tế phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa trong trường hợp cấp bách thuộc Danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đã được một trong các nước tham chiếu cho phép lưu hành hoặc sử dụng khẩn cấp;

b) Thuộc danh mục sản phẩm được sử dụng khẩn cấp do Tổ chức Y tế thế giới (WHO) công bố;

c) Thuộc danh mục các sản phẩm phổ biến do Ủy ban an ninh y tế của Châu Âu (Health Security Committee - EUHSC) công bố;

d) Đã được cấp số lưu hành hoặc cấp giấy phép nhập khẩu theo hình thức thương mại tại Việt Nam, trừ các trường hợp đã bị thu hồi trước ngày Nghị định 98/2021/NĐ-CP có hiệu lực;

	đ) Được sản xuất trong nước theo hình thức chuyển giao công nghệ đối với thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a, b, c hoặc d khoản này; e) Được sản xuất trong nước theo hình thức gia công đối với thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a, b, c hoặc d khoản này. Điều kiện để hồ sơ được xử lý ưu tiên: 1. Cho phép ưu tiên xử lý trước đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp sau đây: a) Thiết bị y tế được sản xuất trong nước; b) Thiết bị y tế nhập khẩu đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế về Bộ Y tế trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 nhưng chưa được cấp giấy phép nhập khẩu và đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế; c) Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế; d) Thiết bị y tế để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới áp dụng trong khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế có văn bản cho phép áp dụng chính thức nhưng chưa được cấp số lưu hành tại Việt Nam; đ) Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại, mã sản phẩm trên giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực nhưng thuộc một trong các trường hợp sau: - Thay đổi về cơ sở nhập khẩu hoặc đơn vị đăng ký lưu hành; - Thay đổi tên gọi của cơ sở sản xuất nhưng không thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất; - Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu thiết bị y tế nhưng không thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế; e) Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại nhưng có thay đổi thông tin về mã sản phẩm do mã sản phẩm cũ đã ngừng sản xuất trên một trong các giấy tờ sau: giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực; g) Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ liên quan đến yêu cầu cập nhật hiệu lực của một trong các giấy tờ sau: giấy ủy quyền của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485, giấy lưu hành thiết bị y tế; h) Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ yêu cầu về sửa đổi, bổ sung tên gọi của thiết bị y tế.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

	2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 4. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế 5. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 6. Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 7. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.
--	--

Phụ lục I**Mẫu số 03.04**

TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:¹³¹ ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D
thuộc trường hợp cấp khẩn cấp

Kính gửi: Bộ Y tế.

1. Tên cơ sở đăng ký:

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:

Địa chỉ:.....¹⁴²

Điện thoại:Fax:

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế đăng ký lưu hành:

Tên thiết bị y tế:

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Loại thiết bị y tế:

Mục đích sử dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

4. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

¹³¹ Địa danh

¹⁴² Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

5. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động:

6. Thông tin lưu hành, cấp sử dụng khẩn cấp đối với thiết bị y tế (trường hợp chuyển giao công nghệ hoặc gia công phải cung cấp thông tin về sản phẩm được chuyển giao hoặc gia công đã lưu hành):

- Số hiệu văn bản:

- Tên tổ chức cấp:

- Ngày cấp:

- Ngày hết hiệu lực:

- Đường dẫn tra cứu về việc lưu hành, cho phép sử dụng thiết bị y tế:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

8. Thời hạn hiệu lực của các tài liệu trong hồ sơ¹⁵:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485:

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế:

- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu:

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	☐
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	☐
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☐
4.	Giấy lưu hành hoặc giấy phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	☐
5.	Văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành	☐
6.	Hồ sơ CSDT	☐
7.	Hợp đồng chuyển giao công nghệ	☐
8.	Hợp đồng gia công	☐
9.	Giấy chứng nhận kiểm định hoặc đánh giá chất lượng sản phẩm	☐
10.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	☐

¹⁵ Trường hợp có nhiều tài liệu: Ghi thời hạn của tài liệu có hiệu lực ngắn nhất. Trường hợp tài liệu không ghi thời hạn hiệu lực: đề nghị khai báo là “Không thời hạn”.

11.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	☐
12.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	☐
13.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	☐
14.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	☐

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Phụ lục II**MẪU GIẤY ỦY QUYỀN**

Tiêu đề của chủ sở hữu thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20...

GIẤY ỦY QUYỀN

Kính gửi:

Chúng tôi, *(Tên và địa chỉ chủ sở hữu)*, với tư cách là chủ sở hữu thiết bị y tế bằng văn bản này ủy quyền cho *(Tên và địa chỉ của cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành)* được lưu hành tại thị trường Việt Nam các thiết bị y tế sau:

We, (name and address of the Product Owner), as the owner of the medical devices listed hereunder, hereby authorize (name and address of the organization authorized to announce applicable standards in its name or register for circulation) to place/ register the following medical devices to the market of Vietnam:

.....*(Liệt kê danh mục các thiết bị y tế)*.....

".....*(List of the medical device)*....."

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng và bảo đảm các điều kiện về bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng và cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế thiết bị y tế nêu trên.

We hereby commit to provide and support any inquiry related to the information and quality of the medical devices, guarantee all warranty, maintenance and service conditions and supply replacement materials and accessories for the medical devices.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: (ngày/tháng/năm)

This Letter of Authorization is valid until: date (dd/mm/yy)

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

Phụ lục III**MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**

Tiêu đề của chủ sở hữu thiết bị y tế (tên, địa chỉ):

Ngày..... tháng..... năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

Tên:

Địa chỉ.....

Với tư cách là chủ sở hữu thiết bị y tế xác nhận cơ sở có tên dưới đây đủ điều kiện bảo hành thiết bị y tế của¹⁶¹.....:

Tên thiết bị y tế	Tên cơ sở bảo hành	Mã số thuế	Địa chỉ	Điện thoại cố định	Điện thoại di động
.....	Cơ sở 1				
	Cơ sở 2				
.....	Cơ sở 1				
	Cơ sở 2				
	Cơ sở 3				
.....					

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

¹⁶¹ Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu thiết bị y tế

PHỤ LỤC IV

MẪU HỒ SƠ KỸ THUẬT CHUNG THEO ASEAN VỀ THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung dưới đây là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin được kê khai dưới đây.

1. Tóm tắt chung về thiết bị y tế

1.1. Mô tả tổng quan, ngắn gọn về thiết bị y tế

Mô tả tổng quan về thiết bị y tế bao gồm: thông tin mô tả giới thiệu về thiết bị y tế, các mục đích và chỉ định sử dụng, các tính năng mới nếu có (ví dụ: có sử dụng công nghệ nano, trí tuệ nhân tạo, ...).

1.2. Lịch sử lưu hành trên thị trường

Cung cấp danh sách các nước mà sản phẩm đã được bán trên thị trường, kèm theo năm (nếu có) bắt đầu bán trên thị trường đó.

1.3. Mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng

Nêu mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của thiết bị y tế như trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế đó.

1.4. Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước

Cung cấp thông tin về tình trạng cấp phép lưu hành sản phẩm tại các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ bao gồm tình trạng cấp phép (đã phê duyệt, chờ phê duyệt, bị từ chối cấp phép, không đăng ký lưu hành, ...), mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, ngày cấp lần đầu¹.

Thông tin này có thể trình bày dưới dạng bảng như sau:

.

¹ Đối với sản phẩm được cấp phép lưu hành tại các nước thành viên EU, nếu không có thông tin về ngày cấp lần đầu, có thể ghi ngày cấp gần nhất.

STT	Tên nước hoặc Tên cơ quan cấp phép	Mục đích/chỉ định sử dụng	Tình trạng cấp phép	Ngày cấp
1				
2				
3				

Cung cấp bản sao (hoặc đường dẫn tra cứu trực tuyến) của tài liệu cấp phép lưu hành tại các nước nêu trên (nếu có).

1.5. Thông tin quan trọng liên quan đến an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế

Cung cấp thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra, các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường hoặc trong 5 năm gần đây.

Thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra tối thiểu phải bao gồm mô tả sự cố bất lợi, số lượng sự cố bất lợi hoặc tần suất xảy ra (nghĩa là tổng số sự cố bất lợi đã ghi nhận trên tổng số sản phẩm bán ra). Thông tin này có thể được trình bày dưới dạng bảng như sau:

STT	Mô tả sự cố bất lợi	Số lượng hoặc tần suất đã xảy ra
1		
2		
3		

Thông tin về các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường, tối thiểu phải bao gồm: ngày xảy ra, mô tả tóm tắt nội dung sự kiện, tên quốc gia hoặc vùng lãnh thổ đã thực hiện hành động khắc phục. Thông tin này có thể được trình bày dưới dạng bảng như sau:

STT	Ngày	Mô tả tóm tắt sự kiện	Tên quốc gia hoặc vùng lãnh thổ
1			
2			
3			

Nếu không có bất kỳ sự cố bất lợi nào, không có hành động khắc phục nào từ khi lưu hành sản phẩm hoặc trong 5 năm gần đây, thì cung cấp văn bản xác nhận của chủ sở hữu sản phẩm.

Nêu rõ thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau hay không:

- Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh (dẫn xuất) của chúng được sử dụng dưới dạng không còn sống, ví dụ van tim nhân tạo có nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo, ...
- Tế bào, mô hoặc phái sinh (dẫn xuất) có nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp, ví

dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn, ...

- Có thành phần bức xạ, ion hóa (ví dụ X-quang), hoặc không ion hóa (ví dụ laser, siêu âm, ...).

2. Bảng tuân thủ các Nguyên tắc thiết yếu (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Cung cấp bảng tuân thủ các nguyên tắc thiết yếu về tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành như mô tả tại Phụ lục đính kèm để chứng minh sản phẩm phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu có liên quan.

Trường hợp thiết bị y tế đã được cấp phép lưu hành tại các nước thành viên EU, có thể cung cấp bảng tuân thủ các nguyên tắc thiết yếu theo quy định của EU.

3. Mô tả thiết bị y tế

3.1. Mô tả và trình bày các đặc tính của thiết bị y tế

Mô tả chi tiết hơn các đặc tính của thiết bị y tế để giải thích nguyên lý hoạt động của thiết bị y tế, giải thích các khái niệm khoa học cơ bản tạo nên các nguyên tắc cơ bản của thiết bị y tế. Mô tả các thành phần và các phụ kiện được sử dụng giúp thiết bị vận hành cũng như đóng gói. Mô tả đầy đủ từng thành phần chức năng, vật liệu hoặc nguyên liệu của thiết bị y tế, kèm theo hình ảnh đại diện của thiết bị y tế dưới dạng sơ đồ, hình ảnh hoặc bản vẽ, nếu thích hợp.

3.2. Mục đích sử dụng

Nêu mục đích sử dụng của thiết bị y tế phù hợp với dữ liệu được cung cấp bởi chủ sở hữu sản phẩm trong tài liệu hướng dẫn sử dụng cũng như khả năng hoạt động của thiết bị y tế.

3.3. Các chỉ định

Mô tả chung bệnh lý hoặc tình trạng mà thiết bị y tế đó chẩn đoán, điều trị, phòng ngừa hoặc làm giảm nhẹ và bao gồm mô tả về nhóm đối tượng bệnh nhân mục tiêu mà thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng.

3.4. Hướng dẫn sử dụng

Tất cả các thông tin cần thiết được cung cấp từ chủ sở hữu sản phẩm bao gồm các quy trình, phương pháp, tần suất, thời gian, số lượng và việc chuẩn bị cần được tuân thủ để sử dụng an toàn thiết bị y tế đó.

3.5. Chống chỉ định

Thông tin về những trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ: do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh... theo đúng nội dung ghi trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế.

Mô tả chung về các bệnh hoặc trường hợp và nhóm đối tượng bệnh nhân không được sử dụng thiết bị y tế cho mục đích chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật. Chống chỉ định là các trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì rủi ro của việc sử dụng rõ ràng cao hơn lợi ích có thể mang lại.

3.6. Cảnh báo

Thông tin cảnh báo về những nguy hiểm cụ thể mà người dùng cần phải biết trước khi sử dụng các thiết bị y tế.

3.7. Thận trọng

Cảnh báo người sử dụng áp dụng các biện pháp thận trọng cần thiết để sử dụng an toàn và hiệu quả thiết bị y tế. Có thể bao gồm các hành động cần thực hiện để tránh ảnh hưởng đến bệnh nhân/người sử dụng, các ảnh hưởng đó có thể không có nguy cơ đe dọa tính mạng hoặc gây tổn thương nghiêm trọng, nhưng người sử dụng cần phải biết. Mục thận trọng cũng có thể cảnh báo người sử dụng về các tác động bất lợi khi sử dụng thiết bị y tế hoặc khi sử dụng sai thiết bị y tế đó và sự thận trọng cần thiết để tránh các tác động đó.

3.8. Các tác động bất lợi tiềm ẩn

Đây là những hậu quả không mong muốn và nghiêm trọng (tử vong, bị thương, hoặc các biến cố bất lợi nghiêm trọng) có thể xảy ra cho bệnh nhân/người sử dụng, hoặc các tác dụng phụ từ việc sử dụng thiết bị y tế đó trong điều kiện bình thường.

3.9. Phương pháp điều trị thay thế

Mô tả các quy trình hoặc hành động thay thế để chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật hoặc tình trạng mà thiết bị y tế được chỉ định sử dụng.

3.10. Nguyên vật liệu (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Mô tả các nguyên vật liệu của thiết bị y tế và đặc tính của nó để chứng minh sự phù hợp với những Nguyên tắc thiết yếu có liên quan.

Đối với thiết bị y tế không phải là trang thiết bị chẩn đoán *in vitro*:

- Cung cấp danh mục các nguyên vật liệu của thiết bị y tế có tiếp xúc trực tiếp (ví dụ: niêm mạc) và không trực tiếp (ví dụ: lưu thông dịch cơ thể ở bên ngoài) với cơ thể, kèm theo các đặc tính hóa học, sinh học và vật lý của chúng.
- Đối với các thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa, phải cung cấp thông tin về nguồn phát xạ (ví dụ: đồng vị phóng xạ) và vật liệu được sử dụng để bảo vệ người sử dụng, bệnh nhân tránh bức xạ không mong muốn.
- Trong trường hợp có yêu cầu đặc biệt về tính an toàn của nguyên vật liệu ví dụ như tạp chất, mức độ tồn dư và phơi nhiễm với các chất làm dẻo như Bis(2- ethylhexyl) phthalate (DEHP), cần cung cấp thêm giấy chứng nhận nguyên vật liệu phù hợp với các tiêu chuẩn liên quan, phiếu kiểm nghiệm, hoặc đánh giá rủi ro về an toàn của nguyên vật liệu đó. Tùy theo sự rủi ro khi phơi nhiễm với các nguyên vật liệu này, có thể yêu cầu các biện pháp bổ sung chẳng hạn như phải thông báo cho người sử dụng sự có mặt của nguyên vật liệu này bằng cách ghi trên nhãn sản phẩm.

Đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát *in vitro*:

- Cung cấp danh mục tất cả các nguyên liệu được sử dụng để sản xuất sản phẩm, bao gồm: Tên nguyên liệu, vai trò trong thành phẩm.
- Cung cấp thông tin về thành phần, đặc tính sinh học, nguồn gốc của các nguyên vật liệu tham gia vào phản ứng để xét nghiệm: kháng nguyên, kháng thể, enzyme, cộng hợp,

mồi PCR, đầu dò, các chất hiệu chuẩn, chất kiểm soát (controls), ...

- Đối với các thiết bị y tế có chứa các chất phải kiểm soát đặc biệt (chất ma túy hoặc nguyên liệu tạo bức xạ, không ion hóa hoặc ion hóa), phải cung cấp đầy đủ thông tin về thành phần, hàm lượng, vai trò của các chất này, ví dụ Buprenorphin trong bộ xét nghiệm chất ma túy, i-ốt 131 trong bộ xét nghiệm miễn dịch phóng xạ, các đoạn ADN đánh dấu phóng xạ Phospho-32 trong phương pháp Southern blot, ...

- Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* loại C, D: cung cấp thông tin về tiêu chuẩn hoặc phiếu kiểm nghiệm các nguyên vật liệu tham gia phản ứng (trừ chất ổn định). Các thông tin được trình bày cho từng nguyên liệu có hoạt tính (kháng nguyên, kháng thể, cộng hợp, ...).

3.11. Các thông số kỹ thuật có liên quan khác

Các đặc điểm về chức năng và thông số kỹ thuật về hoạt động của các thiết bị y tế bao gồm: độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu của các thiết bị y tế đo lường và chẩn đoán, độ tin cậy và các yếu tố khác (nếu có liên quan); và các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, điện, cơ khí, sinh học, phần mềm, sự vô khuẩn, độ ổn định, bảo quản, vận chuyển và đóng gói, để chứng minh sự phù hợp với những Nguyên tắc Thiết yếu có liên quan.

3.12. Các thông tin khác

Các đặc điểm quan trọng khác không được nêu chi tiết ở trên, để chứng minh sự phù hợp với những Nguyên tắc Thiết yếu có liên quan (ví dụ: độ tương thích sinh học của thiết bị y tế, ...).

Ghi chú: trong trường hợp các thông tin trên được nêu trong tài liệu hướng dẫn sử dụng thì có thể tham chiếu đến tài liệu hướng dẫn sử dụng.

4. Tài liệu tóm tắt về xác minh và thẩm định thiết kế (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu hoặc có chứa dữ liệu xác minh thiết kế và dữ liệu thẩm định thiết kế, phù hợp với độ phức tạp và phân loại rủi ro của thiết bị y tế đó.

Tài liệu này bao gồm:

- Các giấy chứng nhận hoặc tuyên bố phù hợp với các tiêu chuẩn đã được công nhận mà chủ sở hữu sản phẩm áp dụng; và/hoặc
- Các tóm tắt hoặc các báo cáo thử nghiệm và đánh giá dựa trên các tiêu chuẩn khác, các phương pháp và thử nghiệm của nhà sản xuất, hoặc cách khác để chứng minh sự phù hợp với tiêu chuẩn của sản phẩm.

Ví dụ: Nếu trong Bảng tuân thủ các nguyên tắc thiết yếu có nhắc đến nhà sản xuất sử dụng một tiêu chuẩn đã được công nhận để chứng minh sự phù hợp với một nguyên tắc thiết yếu, thì phải cung cấp Bản tuyên bố sự phù hợp với tiêu chuẩn đó, hoặc giấy chứng nhận phù hợp, và thông tin tóm tắt về dữ liệu thử nghiệm nếu tiêu chuẩn đó không bao gồm các yêu cầu về hiệu năng.

Các tóm tắt về dữ liệu hoặc các báo cáo thử nghiệm và đánh giá, tùy theo độ phức tạp và phân loại mức độ rủi ro của thiết bị y tế, thường bao gồm:

- Danh mục và các kết luận rút ra từ các báo cáo đã được công bố liên quan đến an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế phù hợp với các Nguyên tắc thiết yếu;
- Các thử nghiệm về kỹ thuật;

- Các thử nghiệm trong phòng xét nghiệm;
- Các thử nghiệm tương thích sinh học;
- Các thử nghiệm trên động vật;
- Sử dụng trong điều kiện mô phỏng;
- Thẩm định phần mềm.

4.1. Các nghiên cứu tiền lâm sàng

Cung cấp thông tin chi tiết về tất cả các thử nghiệm tương thích sinh học được thực hiện trên các vật liệu dùng trong thiết bị y tế. Tất cả các vật liệu khác nhau đáng kể phải được mô tả. Phải trình bày thông tin mô tả các thử nghiệm, các kết quả và các phân tích dữ liệu.

Cung cấp đầy đủ dữ liệu thử nghiệm tiền lâm sàng về mặt vật lý, nếu phù hợp. Báo cáo phải bao gồm các mục tiêu, phương pháp, kết quả và kết luận của chủ sở hữu sản phẩm cho tất cả các nghiên cứu vật lý của thiết bị y tế và các thành phần. Thử nghiệm vật lý phải được thực hiện để dự đoán sự đáp ứng đầy đủ của thiết bị y tế đối với sức ép về mặt vật lý, các điều kiện và ảnh hưởng không mong muốn, việc sử dụng lâu dài và tất cả các lỗi không hoạt động được đã được biết đến và có thể xảy ra.

Cung cấp báo cáo về các nghiên cứu tiền lâm sàng trên động vật được sử dụng để chứng minh hiệu quả có thể có trên con người. Những nghiên cứu này phải được thực hiện tuân thủ thực hành tốt phòng thí nghiệm. Báo cáo phải bao gồm các mục tiêu, phương pháp, kết quả, phân tích và kết luận của chủ sở hữu sản phẩm. Kết luận của nghiên cứu phải giải quyết được các tương tác của thiết bị y tế với các loại dịch, mô động vật và hiệu quả chức năng của thiết bị y tế trong (các) mô hình động vật thí nghiệm. Lý do (và các hạn chế) của việc lựa chọn các mô hình động vật cụ thể cần được thảo luận.

Cung cấp bằng chứng về an toàn điện và tương thích điện từ. Chẳng hạn, nếu chủ sở hữu tuyên bố rằng sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của IEC 60601-1 và IEC 60601-1-2, thì phải cung cấp báo cáo tóm tắt về thử nghiệm và/hoặc giấy chứng nhận sự phù hợp để chứng tỏ rằng thiết bị đó đáp ứng các tiêu chuẩn này.

Đối với các thiết bị y tế đã tiệt khuẩn, cung cấp các báo cáo thẩm định tiệt khuẩn. Nếu chất tiệt khuẩn có độc tính hoặc tạo ra chất tồn dư có độc tính (ví dụ: Ethylene Oxide), phải cung cấp dữ liệu và phương pháp kiểm tra để chứng minh rằng chất tiệt khuẩn hoặc chất tồn dư nằm trong giới hạn chấp nhận được.

Cung cấp bằng chứng về an ninh mạng đối với các thiết bị y tế có kết nối mạng, kết nối internet hay kết nối không dây. Chẳng hạn như: phân tích rủi ro và khả năng tấn công mạng, phương pháp kiểm soát an ninh mạng, các kế hoạch, quy trình hoặc cơ chế theo dõi, phát hiện kịp thời và quản lý các mối đe dọa liên quan đến an ninh mạng trong vòng đời sử dụng của thiết bị y tế. Có thể cung cấp bản công bố của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu công bố thiết bị y tế có kết nối mạng, kết nối internet hay kết nối không dây đảm bảo an toàn về an ninh mạng.

4.1.1. Các nghiên cứu xác minh và thẩm định phần mềm (nếu thích hợp)

Tính đúng đắn của một sản phẩm phần mềm là một đặc tính sản phẩm quan trọng khác vốn không thể được thẩm định đầy đủ trong một sản phẩm đã hoàn thành. Chủ sở hữu sản phẩm phải cung cấp bằng chứng xác nhận việc thiết kế phần mềm và quá trình phát triển. Thông tin này cần bao gồm kết quả của tất cả các xác minh, thẩm định và thử nghiệm được thực hiện

nội bộ và trong môi trường của người sử dụng trước khi chính thức đưa ra thị trường, đối với tất cả các cấu hình phần cứng khác nhau như được đề cập trên nhãn hoặc trong tài liệu hướng dẫn sử dụng sản phẩm, cũng như dữ liệu đại diện thu được từ cả hai môi trường thử nghiệm.

4.1.2. Thiết bị y tế chứa vật liệu sinh học

Phải cung cấp các kết quả nghiên cứu chứng minh rằng các biện pháp xử lý liên quan đến các nguy cơ từ các tác nhân lây nhiễm đã được thực hiện đầy đủ. Mục này sẽ bao gồm các kết quả loại bỏ vi rút với các mối nguy hại đã biết. Các lo ngại về việc sàng lọc ở người hiến tặng phải được giải quyết đầy đủ và các phương pháp lấy nguyên vật liệu từ người cũng cần được mô tả đầy đủ. Yêu cầu phải có các kết quả thẩm định quy trình để chứng minh rằng các quy trình sản xuất đã áp dụng để giảm thiểu rủi ro sinh học.

4.2. Các nghiên cứu tiền lâm sàng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát *in vitro*

4.2.1. Hiệu năng phân tích

Cung cấp các báo cáo nghiên cứu về hiệu năng phân tích của thiết bị y tế, bao gồm: độ nhạy phân tích, độ đặc hiệu phân tích, giới hạn phát hiện (LOD), giới hạn định lượng (LOQ), tuyến tính, khoảng phát hiện, độ chính xác, độ lặp lại, các yếu tố ảnh hưởng, độ bền, Các tiêu chí về hiệu năng sẽ tùy thuộc từng thiết bị y tế.

Thông tin về các mẫu sử dụng để đánh giá (mẫu chứng âm tính, dương tính, mẫu chuẩn cơ sở, panel chuẩn, các chất ảnh hưởng, ...).

Các báo cáo nghiên cứu cần bao gồm mục tiêu, phương pháp, kết quả, kết luận của nghiên cứu. Các kết quả và kết luận phải chứng minh được rõ sản phẩm có các đặc tính phù hợp với mục đích sử dụng.

4.2.2. Độ ổn định

Cung cấp các báo cáo nghiên cứu độ ổn định, bao gồm cả độ ổn định theo thời gian thực và độ ổn định ở điều kiện lão hóa cấp tốc (nếu phù hợp). Trong trường hợp không thực hiện nghiên cứu độ ổn định ở thời gian thực mà chỉ nghiên cứu ở điều kiện lão hóa cấp tốc, cần giải thích đầy đủ và hợp lý.

Cung cấp báo cáo nghiên cứu độ ổn định trong khi sử dụng đối với các sản phẩm được dùng nhiều lần sau khi mở.

Cung cấp báo cáo nghiên cứu độ ổn định trong quá trình vận chuyển, thực hiện ở điều kiện thực hoặc mô phỏng.

Các báo cáo nghiên cứu độ ổn định cần bao gồm mục tiêu, phương pháp, kết quả, kết luận.

4.3. Bằng chứng lâm sàng

Cung cấp bản báo cáo đánh giá lâm sàng của thiết bị y tế. Đánh giá này có thể dưới hình thức xem xét một cách hệ thống các tài liệu tham khảo có sẵn, dựa trên kinh nghiệm lâm sàng đối với thiết bị y tế đó hoặc thiết bị y tế tương tự, hoặc có thể bằng nghiên cứu lâm sàng. Nghiên cứu lâm sàng thường cần thiết đối với các thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao, hoặc các thiết bị y tế có ít hoặc không có kinh nghiệm lâm sàng.

Báo cáo đánh giá lâm sàng cần bao gồm mục đích và bối cảnh của việc đánh giá lâm sàng, dữ liệu lâm sàng đầu vào, đánh giá và phân tích dữ liệu, kết luận về tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.

Báo cáo đánh giá lâm sàng cần có đủ các thông tin cần thiết như một tài liệu độc lập để cơ quan quản lý có thể xem xét. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần tóm tắt:

- Công nghệ mà thiết bị y tế đó sử dụng, các chỉ định sử dụng, các tuyên bố về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của thiết bị y tế đó nếu có.
- Bản chất và phạm vi, quy mô của dữ liệu lâm sàng được đánh giá.
- Các dữ liệu lâm sàng, các tiêu chuẩn được công nhận chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.

4.3.1. Dữ liệu từ tài liệu tham khảo có sẵn

Trường hợp chủ sở hữu sản phẩm sử dụng các tài liệu nghiên cứu hoặc tài liệu tham khảo có sẵn để chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế, cần phải cung cấp bản sao của các tài liệu này.

Bằng chứng lâm sàng về hiệu quả có thể bao gồm các nghiên cứu liên quan đến thiết bị y tế được tiến hành ở Việt Nam hoặc các nước khác. Bằng chứng này có thể được trích dẫn từ các nghiên cứu liên quan được công bố trên các tạp chí y khoa quốc tế. Tài liệu về bằng chứng lâm sàng phải bao gồm các mục tiêu, phương pháp và kết quả, được trình bày trong bối cảnh, rõ ràng và có ý nghĩa. Trước khi có các kết luận về kết quả của các nghiên cứu lâm sàng phải có thảo luận trong bối cảnh với các tài liệu đã được công bố.

4.3.2. Dữ liệu từ kinh nghiệm lâm sàng

Kinh nghiệm lâm sàng là các dữ liệu lâm sàng thu được từ việc sử dụng sản phẩm trên lâm sàng, không phải từ các nghiên cứu lâm sàng. Kinh nghiệm lâm sàng có thể là của chính sản phẩm đó hoặc sản phẩm tương tự.

Kinh nghiệm lâm sàng có thể thu được từ các dữ liệu sau:

- 4.3.2.1. Các báo cáo giám sát sau bán hàng của chủ sở hữu sản phẩm, cơ quan quản lý, các nghiên cứu đoàn hệ (có thể chứa các dữ liệu nghiên cứu dài hạn chưa được công bố về tính an toàn và hiệu quả).
- 4.3.2.2. Dữ liệu về các sự cố bất lợi đã xảy ra, từ chủ sở hữu sản phẩm hoặc từ các cơ quan quản lý.
- 4.3.2.3. Dữ liệu từ các bệnh nhân sử dụng thiết bị y tế đó trong chương trình viện trợ trước khi lưu hành sản phẩm.
- 4.3.2.4. Thông tin về các hành động khắc phục có liên quan trên lâm sàng như thu hồi, thông báo, cảnh báo môi nguy hiểm.

4.3.3. Dữ liệu từ nghiên cứu lâm sàng

Nghiên cứu lâm sàng là một nghiên cứu có hệ thống, được thực hiện trên hoặc trong cơ thể người nhằm mục đích đánh giá tính an toàn và hiệu quả của một thiết bị y tế.

Nghiên cứu lâm sàng có thể được thực hiện bởi chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc bởi bên thứ ba đại diện cho chủ sở hữu. Nghiên cứu lâm sàng nên được thiết kế, thực hiện và báo cáo phù hợp với tiêu chuẩn ISO 14155, *Phần 1 và 2, Nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế dùng cho người* (Clinical Investigations of Medical Devices for Human Subjects), hoặc phù hợp với một tiêu chuẩn tương đương, và tuân thủ các quy định của nước sở tại.

Nghiên cứu lâm sàng phải phù hợp với các tiêu chuẩn đạo đức trong Tuyên bố Helsinki.

Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*: Nghiên cứu lâm sàng là nghiên cứu được thực hiện để thiết lập hoặc xác nhận hiệu năng lâm sàng của thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*. Nhà sản xuất phải có bằng chứng lâm sàng hỗ trợ cho các tuyên bố lâm sàng của mình, bao gồm: độ nhạy chẩn đoán (độ nhạy lâm sàng) và độ đặc hiệu chẩn đoán (độ đặc hiệu lâm sàng).

5. Nhãn của thiết bị y tế

Đây là tài liệu mô tả và cung cấp thông tin cho sản phẩm, thường đi kèm với thiết bị y tế, có thể bao gồm: hướng dẫn sử dụng, nhãn trên bao bì. Phần này cần được tóm tắt hoặc tham chiếu đến hoặc có các dữ liệu ghi nhãn sau đây, tùy theo tính phức tạp và phân loại mức độ rủi ro của thiết bị y tế, các tài liệu sau thường được gọi là “nhãn”:

- Nhãn trên thiết bị y tế và bao bì;
- Hướng dẫn sử dụng;
- Các thông tin và hướng dẫn cho bệnh nhân, bao gồm hướng dẫn về bất kỳ quy trình nào mà bệnh nhân sẽ cần phải thực hiện (nếu có).

5.1. Mẫu nhãn trên thiết bị y tế và bao bì

Đây là thông tin về sản phẩm được trình bày bằng chữ in, chữ viết hoặc hình ảnh, được cung cấp hoặc gắn vào một hoặc nhiều lớp bao bì, bao gồm cả bao bì ngoài và bao bì trực tiếp. Nếu về mặt vật lý không thể bao gồm các mẫu nhãn (ví dụ như nhãn cảnh báo lớn gắn vào một máy X-quang), thì có thể cung cấp thông tin dưới hình thức thay thế khác, ví dụ như hình ảnh hoặc bản vẽ kỹ thuật.

Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật hiện hành. Đối với thiết bị y tế nhập khẩu, mẫu nhãn phải bao gồm cả nhãn gốc và nhãn phụ tiếng Việt.

Mẫu nhãn phải bao gồm tất cả các sản phẩm trong hồ sơ đăng ký lưu hành. Trong trường hợp hồ sơ nộp theo hộ thiết bị y tế thì có thể nộp mẫu nhãn đại diện nhưng phải chú thích các điểm khác nhau giữa các mẫu nhãn của các sản phẩm đó.

5.2. Hướng dẫn sử dụng tiếng Việt

Bao gồm các chỉ dẫn cho bác sĩ hoặc người sử dụng cuối cùng để có thể sử dụng thiết bị y tế một cách an toàn và đúng mục đích sử dụng của thiết bị y tế. Hướng dẫn sử dụng nên gồm có thông tin về chỉ định, chống chỉ định, cảnh báo, biện pháp phòng ngừa, tác dụng bất lợi tiềm ẩn, cách điều trị thay thế, các điều kiện bảo quản và sử dụng để duy trì sự an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.

Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*, hướng dẫn sử dụng bao gồm các thông tin sau:

- Chung loại và mã (nếu có) của thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*.
- Mục đích sử dụng:
 - Phát hiện hoặc đo lường cái gì;
 - Chức năng của thiết bị y tế (ví dụ sàng lọc, theo dõi, chẩn đoán hoặc hỗ trợ chẩn đoán, tiên lượng, dự đoán);
 - Sử dụng cùng thiết bị y tế (máy xét nghiệm) tự động hoặc không;
 - Định lượng hoặc bán định lượng hoặc định tính hoặc định danh...;
 - Loại mẫu sử dụng trong xét nghiệm (ví dụ như huyết thanh, huyết tương,

máu toàn phần, sinh thiết mô, nước tiểu);

- Quản thể xét nghiệm.
- Thông tin chỉ dẫn: sản phẩm sử dụng trong chẩn đoán *in vitro*.
- Người sử dụng (ví dụ người không chuyên, nhân viên y tế, ...).
- Nguyên lý xét nghiệm.
- Mô tả chất thử, bộ hiệu chuẩn, các chất chuẩn, vật liệu kiểm soát và các hạn chế khi sử dụng chúng (ví dụ: chỉ thích hợp sử dụng với một máy xét nghiệm cụ thể).
- Danh sách các vật liệu được cung cấp và danh sách các vật liệu yêu cầu đặc biệt nhưng không cung cấp.
- Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* được sử dụng kết hợp với các thiết bị y tế khác và/hoặc kết hợp với các thiết bị, dụng cụ không phải là thiết bị y tế:
 - Thông tin để nhận diện những thiết bị hoặc dụng cụ này, bao gồm những đặc tính hiệu năng quan trọng.
 - Thông tin về các hạn chế đã biết khi kết hợp với thiết bị hoặc dụng cụ đó.
 - Các điều kiện bảo quản đặc biệt (ví dụ: nhiệt độ, ánh sáng, độ ẩm), các điều kiện khi sử dụng thiết bị y tế, nếu có liên quan.
 - Độ ổn định trong quá trình sử dụng, có thể bao gồm các điều kiện bảo quản và thời hạn sử dụng sau lần mở nắp đầu tiên; điều kiện bảo quản và tính ổn định của các dung dịch làm việc, nếu thích hợp. Trong hướng dẫn sử dụng phải nêu rõ tuổi thọ của sản phẩm.
 - Nếu thiết bị y tế được cung cấp dưới dạng vô khuẩn, cần nêu rõ thiết bị y tế đó vô khuẩn, phương pháp tiệt khuẩn, và hướng dẫn xử lý trong trường hợp bao bì vô khuẩn bị hư hỏng trước khi sử dụng.
 - Thông tin cho phép người sử dụng được thông báo về bất kỳ cảnh báo, thận trọng, các biện pháp cần thực hiện và các hạn chế sử dụng đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*. Thông tin này nên bao gồm, nếu thích hợp:
 - Cảnh báo, thận trọng và/hoặc các biện pháp cần thực hiện trong trường hợp thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* bị hư hỏng hoặc sự thoái hóa được phản ánh thông qua sự thay đổi hình thức bên ngoài của thiết bị y tế có thể ảnh hưởng đến hiệu năng;
 - Cảnh báo, thận trọng và/hoặc các biện pháp cần thực hiện liên quan đến việc tiếp xúc với các ảnh hưởng bên ngoài có thể lường trước được hoặc các điều kiện môi trường, như từ trường, điện và điện từ bên ngoài, xạ điện, bức xạ liên quan đến các quy trình chẩn đoán hoặc điều trị, áp suất, độ ẩm hay nhiệt độ;
 - Cảnh báo, thận trọng và/hoặc các biện pháp cần thực hiện liên quan đến những rủi ro có thể có trong quá trình sử dụng thiết bị y tế trong chẩn đoán cụ thể, đánh giá, điều trị (ví dụ như nhiễu điện từ phát ra bởi thiết bị ảnh hưởng đến thiết bị khác);
 - Những thận trọng liên quan đến các vật liệu được tích hợp vào thiết bị y tế có chứa các chất gây ung thư, gây đột biến hoặc có tác hại đối với sự sinh sản, các chất gây rối loạn nội tiết, hoặc các chất có thể gây ra tình trạng nhạy cảm hoặc dị ứng cho bệnh nhân hoặc người sử dụng.
 - Điều kiện để thu thập, thao tác và chuẩn bị mẫu

- Hướng dẫn chuẩn bị hoặc xử lý thiết bị y tế trước khi sử dụng, ví dụ như tiệt khuẩn, lắp ráp, hiệu chuẩn, ..., để thiết bị được sử dụng đúng như dự định của chủ sở hữu.
- Thông tin cần thiết để xác định khi nào thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* được cài đặt đúng cách và sẵn sàng thực hiện một cách an toàn và như dự kiến bởi chủ sở hữu, cùng với các thông tin sau, khi có liên quan:
 - Chi tiết về tính chất và tần suất của việc bảo dưỡng dự phòng và bảo dưỡng định kỳ, bao gồm làm sạch hoặc khử khuẩn;
 - Các vật tư tiêu hao và cách thay thế chúng;
 - Thông tin về việc hiệu chuẩn cần thực hiện để đảm bảo thiết bị y tế hoạt động đúng cách và an toàn trong vòng đời sử dụng;
 - Những biện pháp làm giảm rủi ro đối với những người có liên quan đến lắp đặt, hiệu chuẩn hoặc sửa chữa, ví dụ các bề mặt lây nhiễm.
- Khuyến cáo về quy trình kiểm soát chất lượng khi cần thiết.
- Hướng dẫn cách truy xuất các giá trị được gán cho các chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, bao gồm thông tin để nhận biết các vật liệu tham chiếu và các quy trình đo lường tham chiếu đã sử dụng.
- Quy trình thực hiện xét nghiệm, bao gồm tính toán và diễn giải kết quả, và khuyến nghị thực hiện thêm xét nghiệm khẳng định nếu thích hợp.
- Các đặc tính hiệu năng phân tích, như độ nhạy, độ đặc hiệu và độ chụm (là sự kết hợp của độ đúng và độ chính xác).
- Đặc điểm hiệu suất lâm sàng, như độ nhạy chẩn đoán và độ đặc hiệu chẩn đoán khi có liên quan.
- Khoảng tham chiếu khi có liên quan.
- Thông tin về các chất ảnh hưởng hoặc các giới hạn (ví dụ bằng chứng trực quan của tăng lipid máu hoặc tan huyết, thời gian bảo quản của mẫu xét nghiệm) có thể ảnh hưởng đến việc thực hiện phân tích.
- Cảnh báo hoặc biện pháp phòng ngừa cần thực hiện liên quan đến việc thải bỏ thiết bị, phụ kiện và vật liệu tiêu hao sử dụng cùng nếu có. Thông tin này nên bao gồm các nội dung sau, nếu thích hợp:
 - Các mối nguy hiểm về nhiễm khuẩn hoặc vi sinh vật (ví dụ: vật liệu tiêu hao bị nhiễm các chất có khả năng truyền nhiễm có nguồn gốc từ con người);
 - Các mối nguy về môi trường (ví dụ pin hoặc vật liệu phát ra mức độ bức xạ tiềm ẩn nguy hiểm);
 - Các mối nguy hiểm về vật lý (ví dụ như nổ).
- Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* được sử dụng bởi người không chuyên thì cần hướng dẫn người sử dụng nên tham khảo thêm ý kiến các chuyên gia chăm sóc sức khỏe trước khi đưa ra bất cứ quyết định y tế nào.
- Tài liệu tham khảo, nếu có liên quan.
- Tên và địa chỉ của chủ sở hữu theo định dạng có thể nhận diện được và cho phép xác định thông tin về chủ sở hữu. Trường hợp hướng dẫn sử dụng có thông tin về cơ sở sản

xuất, xuất xứ, thì các thông tin này phải bao gồm thông tin đầy đủ về tên và địa chỉ cơ sở sản xuất.

- Thông tin nhận dạng tài liệu, ví dụ như số phiên bản hoặc ngày phát hành.

6. Phân tích rủi ro (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu đến hoặc có chứa các kết quả về phân tích rủi ro. Phân tích rủi ro được dựa trên tiêu chuẩn quốc tế hoặc các tiêu chuẩn khác đã được công nhận, và phù hợp với độ phức tạp và phân loại mức độ rủi ro của thiết bị y tế.

6.1. Kết quả phân tích rủi ro

Cung cấp một danh sách các rủi ro có thể xảy ra cho các thiết bị y tế. Rủi ro gián tiếp từ các thiết bị y tế có thể bắt nguồn từ các mối nguy hiểm liên quan đến thiết bị y tế, chẳng hạn như các bộ phận chuyển động, dẫn đến chấn thương lâu dài, hoặc từ các mối nguy hiểm liên quan đến người sử dụng, chẳng hạn như bức xạ ion hóa từ một máy X-quang. Phải trình bày sự đánh giá những rủi ro này so với những lợi ích được công bố của thiết bị y tế và phương pháp được sử dụng để giảm rủi ro đến mức chấp nhận được. Các cá nhân hoặc tổ chức thực hiện phân tích rủi ro phải được xác định rõ ràng. Kỹ thuật được sử dụng để phân tích rủi ro phải được xác định, để đảm bảo phù hợp với các thiết bị y tế và rủi ro có liên quan.

7. Thông tin về sản xuất (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu đến hoặc có các tài liệu liên quan đến các quá trình sản xuất, bao gồm cả các biện pháp đảm bảo chất lượng, phù hợp với độ phức tạp và phân loại mức độ rủi ro của thiết bị y tế.

7.1. Thông tin về nhà sản xuất

Nêu tên, địa chỉ của tất cả các nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất và tiết khuôn (bao gồm cả các nhà sản xuất và tiết khuôn là bên thứ ba).

7.2. Quy trình sản xuất

Quy trình sản xuất cần bao gồm các thông tin để có thể hiểu một cách tổng quát về quá trình sản xuất. Không yêu cầu các thông tin chi tiết mang tính độc quyền. Các thông tin này có thể được thể hiện dưới dạng một sơ đồ tiến trình sản xuất mô tả ngắn gọn quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng trong quá trình, lắp ráp, kiểm tra chất lượng và đóng gói sản phẩm cuối cùng.

Nếu có nhiều nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất để hoàn thiện một sản phẩm thì cần nêu rõ từng nhà sản xuất tham gia vào hoạt động nào.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

PHỤ LỤC

BẢNG TUÂN THỦ CÁC NGUYÊN TẮC THIẾT YẾU

(có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Tên chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên thiết bị y tế:

Mã sản phẩm (nếu có):

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bảng chứng chứng minh sự phù hợp
Các yêu cầu chung 1. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho khi được sử dụng trong các điều kiện và cho các mục đích dự kiến, với kiến thức, kinh nghiệm của người sử dụng, sẽ không làm tổn hại đến sức khỏe và sự an toàn của bệnh nhân, người sử dụng, hoặc những người khác, với điều kiện là bất kỳ rủi ro nào liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế đó cho mục đích dự định là những rủi ro chấp nhận được khi cân nhắc với lợi ích cho bệnh nhân và phù hợp với yêu cầu bảo vệ sức khỏe và an toàn ở mức độ cao. 2. Các giải pháp của chủ sở hữu thiết bị y tế cho việc thiết kế và sản xuất các thiết bị y tế phải phù hợp với các nguyên tắc an toàn, có tính đến trình độ phát triển khoa học kỹ thuật. Trong quá trình lựa chọn giải pháp thích hợp cho việc thiết kế và sản xuất thiết bị y tế, để giảm thiểu tối đa những rủi ro liên	Ghi “Có” nếu nguyên tắc thiết yếu đó áp dụng cho thiết bị y tế; Ghi “Không” nếu nguyên tắc thiết yếu đó không áp dụng cho thiết bị y tế. Nếu một nguyên tắc	(Liệt kê các tiêu chuẩn tham chiếu hoặc tiêu chuẩn và quy trình nội bộ mà nhà sản xuất áp dụng để sản phẩm đáp ứng nguyên tắc thiết yếu Ví dụ: - ISO 13485 - ISO 14971 - EN ISO 18113-1 - IEC 61326-1 - IEC 61326-2-6 - IEC 60601-1)	(Nêu tên các tài liệu kỹ thuật chứng minh sản phẩm đáp ứng nguyên tắc thiết yếu, ví dụ: các giấy chứng nhận, báo cáo nghiên cứu, kết quả kiểm tra, ...)

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
quan đến việc sử dụng thiết bị y tế, chủ sở hữu sản phẩm phải tuân theo những nguyên tắc sau: • xác định các mối nguy hiểm và các rủi ro liên quan phát sinh từ việc sử dụng thiết bị y tế, khả năng sử dụng sai, • loại bỏ hoặc giảm thiểu rủi ro một cách tối đa và hợp lý thông qua việc thiết kế và sản xuất đảm bảo an toàn, • đối với những rủi ro không thể loại bỏ, phải thực hiện các biện pháp bảo vệ một cách đầy đủ, bao gồm cả các cảnh báo nếu cần, và • thông báo cho người sử dụng về các rủi ro còn lại. 3. Thiết bị y tế phải đạt được hiệu quả theo dự định của chủ sở hữu thiết bị y tế và được thiết kế, sản xuất, đóng gói sao cho phù hợp với một hoặc nhiều chức năng trong phạm vi định nghĩa của một thiết bị y tế. 4. Các đặc điểm và tính năng kỹ thuật tại các Khoản 1, 2 và 3 sẽ không được gây ảnh hưởng bất lợi đến mức mà sức khỏe hoặc sự an toàn của bệnh nhân hoặc người sử dụng và của người khác bị tổn thương trong suốt vòng đời sử dụng của thiết bị y tế theo dự kiến của chủ sở hữu thiết bị y tế, khi thiết bị y tế chịu những tác động có thể xảy ra trong điều kiện sử dụng bình thường và đã được bảo dưỡng, hiệu chuẩn theo hướng dẫn của chủ sở hữu thiết bị y tế. 5. Các thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho các đặc điểm và tính năng kỹ thuật của chúng khi được sử dụng như mục đích dự kiến sẽ không bị ảnh hưởng bất lợi trong quá trình vận chuyển và bảo quản nếu việc	thiết yếu không áp dụng cho thiết bị y tế thì cần giải thích lý do. Ví dụ: thiết bị y tế không chứa vật liệu có nguồn gốc sinh học thì đối với nguyên tắc thiết yếu về vật liệu có nguồn gốc sinh học cột “Áp dụng” ghi là “Không” và ghi rõ thiết bị y tế không chứa vật liệu có nguồn gốc sinh học.		

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
vận chuyển và bảo quản thực hiện theo đúng các hướng dẫn và thông tin do chủ sở hữu thiết bị y tế cung cấp. 6. Các lợi ích đem lại phải lớn hơn bất kỳ tác dụng phụ không mong muốn nào đối với hiệu quả dự kiến. 7. Các thiết bị y tế đòi hỏi phải có bằng chứng lâm sàng, phù hợp với việc sử dụng và phân loại mức độ rủi ro của chúng, để chứng minh rằng thiết bị y tế đó phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu tương ứng. Việc đánh giá lâm sàng phải được thực hiện. Các yêu cầu về thiết kế và sản xuất 8. Các đặc tính hóa học, vật lý và sinh học 8.1. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo đáp ứng các yêu cầu về đặc điểm và tính năng kỹ thuật nêu trong các Khoản từ 1 đến 6 của "Các Yêu cầu chung". Đặc biệt lưu ý đối với: - việc lựa chọn vật liệu sử dụng, cụ thể là về độc tính, tính dễ cháy, - tính chất vật lý và hóa học của các vật liệu được sử dụng, - khả năng tương thích giữa các vật liệu được sử dụng và các mô sinh học, tế bào, dịch cơ thể, và các mẫu vật, có tính đến mục đích dự định của thiết bị y tế, - việc lựa chọn vật liệu sử dụng phải phản ánh các vấn đề như độ mài mòn, độ cứng và sức chịu đựng của kim loại.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
8.2. Các thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho giảm thiểu rủi ro gây ra bởi các chất gây ô nhiễm và các chất tồn dư đối với bệnh nhân và những người có liên quan trong vận chuyển, bảo quản và sử dụng các thiết bị y tế. Trong việc giảm thiểu rủi ro, cần chú ý đặc biệt đến thời gian và tần suất tiếp xúc của các mô trong quá trình vận chuyển, bảo quản và sử dụng thiết bị y tế. 8.3. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho chúng có thể được sử dụng một cách an toàn với các vật liệu, các chất và các loại khí mà chúng tiếp xúc trong điều kiện sử dụng bình thường hoặc trong quy trình thường quy; nếu các thiết bị y tế được dùng để truyền thuốc thì chúng phải được thiết kế và sản xuất sao cho tương thích với các sản phẩm thuốc liên quan và tác dụng của thuốc đó được duy trì theo đúng mục đích sử dụng của nó. 8.4. Trường hợp một thiết bị y tế có chứa một chất mà nếu được sử dụng riêng biệt có thể được coi là một sản phẩm thuốc theo quy định của pháp luật có liên quan và có tác dụng hỗ trợ cho tác động của thiết bị y tế lên cơ thể thì sự an toàn, chất lượng và tính năng của thiết bị y tế đó cũng như tính an toàn, chất lượng và hiệu quả của sản phẩm thuốc kết hợp phải được xác minh. “Sản phẩm thuốc” được đề cập ở đây bao gồm cả các dẫn xuất ổn định từ máu hoặc huyết tương người. 8.5. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu tối đa các rủi ro gây ra bởi các chất có thể ngấm hoặc rò rỉ từ thiết bị y tế. 8.6. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu tối đa các rủi ro gây ra bởi sự thấm vào hay tiết ra không chủ ý của các chất từ thiết bị y			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
tế, có tính đến tính chất của môi trường mà các thiết bị y tế dự tính được sử dụng. 9. Nhiễm khuẩn và ô nhiễm vi sinh vật 9.1. Các thiết bị y tế và quy trình sản xuất phải được thiết kế để loại bỏ hoặc giảm tối đa có thể, một cách hợp lý và phù hợp, rủi ro nhiễm khuẩn cho bất kỳ người nào. Thiết kế phải: • cho phép thao tác dễ dàng, và, khi cần: • giảm đến mức tối đa, một cách hợp lý và phù hợp, sự rò rỉ vi sinh vật và/ hoặc tiếp xúc với vi sinh vật trong quá trình sử dụng; • giảm thiểu sự lây nhiễm từ bệnh nhân, người sử dụng hoặc người khác sang thiết bị y tế hoặc mẫu xét nghiệm và ngược lại trong quá trình sử dụng. 9.2. Trường hợp một thiết bị y tế có thành phần cấu thành là các chất có nguồn gốc sinh học, thì nguy cơ nhiễm khuẩn phải được giảm thiểu đến mức hợp lý và phù hợp tối đa bằng cách chọn nguồn, người hiến mẫu và các chất thích hợp, và sử dụng các quy trình bất hoạt, bảo tồn, kiểm tra và kiểm soát đã được thẩm định, khi thích hợp. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đó.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
9.3. Sản phẩm có cấu thành từ các mô, tế bào không còn sống và các chất có nguồn gốc động vật được xác định là thiết bị y tế sẽ được coi là thành phần có nguồn gốc từ động vật và áp dụng các quy định có liên quan, chịu sự kiểm soát, giám sát thú y đối với mục đích sử dụng dự kiến của mô này. Chủ sở hữu thiết bị y tế cần phải lưu giữ thông tin về nguồn gốc địa lý của các loài động vật. Việc chế biến, bảo quản, kiểm tra và xử lý các mô, tế bào và các chất có nguồn gốc từ động vật phải được thực hiện đảm bảo an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn có liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được thực hiện bằng các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đó. 9.4. Đối với sản phẩm cấu thành từ các tế bào, mô và các dẫn xuất có nguồn gốc vi khuẩn hoặc tái tổ hợp được xác định là thiết bị y tế, việc lựa chọn nguồn/đối tượng hiến mẫu, chế biến, bảo quản, kiểm nghiệm và xử lý các tế bào, mô và các dẫn xuất có nguồn gốc như vậy phải được thực hiện để đạt mức an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được giải quyết bằng việc thực hiện các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đó. 9.5. Đối với sản phẩm cấu thành từ các mô, tế bào không còn sống và các chất có nguồn gốc từ con người được xác định là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro, việc lựa chọn nguồn, người hiến mẫu và/ hoặc các chất có nguồn gốc từ con người, chế biến, bảo quản, kiểm nghiệm, xử lý các mô, tế bào và các chất có nguồn gốc như vậy phải được thực hiện đảm bảo an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được thực hiện bằng các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hoặc bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đó. 9.6. Các thiết bị y tế trong trạng thái vi sinh đặc biệt phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói để đảm bảo sản phẩm vẫn giữ nguyên được tính chất đó khi được đưa ra thị trường và trong quá trình vận chuyển, bảo quản theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế. 9.7. Các thiết bị y tế vô khuẩn phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói để đảm bảo sản phẩm vẫn luôn trong trạng thái vô khuẩn khi đưa ra thị trường và trong quá trình vận chuyển, bảo quản theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế. 9.8. Các thiết bị y tế vô khuẩn hoặc trong trạng thái vi sinh đặc biệt phải được xử lý, sản xuất, và nếu cần, phải được tiệt khuẩn bằng các phương pháp thích hợp đã được thẩm định.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
9.9. Các thiết bị y tế dự định sẽ được tiệt khuẩn phải được sản xuất trong điều kiện được kiểm soát phù hợp (ví dụ như môi trường). 9.10. Bao bì đóng gói cho các thiết bị y tế không vô khuẩn phải đủ khả năng giữ các sản phẩm ở mức độ sạch theo quy định, nếu các thiết bị y tế cần được tiệt khuẩn trước khi sử dụng thì phải giảm thiểu đến mức tối đa nguy cơ lây nhiễm vi sinh vật; bao bì đóng gói phải phù hợp, có tính đến phương pháp tiệt khuẩn theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế. Thiết bị y tế đó phải được sản xuất trong điều kiện được kiểm soát thích hợp. 9.11. Bao bì và/ hoặc nhãn của thiết bị y tế phải phân biệt được với những sản phẩm giống nhau hoặc tương tự nhau trên thị trường trong cả điều kiện vô khuẩn và không vô khuẩn. 10. Sản xuất và các đặc tính về môi trường 10.1. Nếu thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với các thiết bị y tế hay dụng cụ khác thì toàn bộ sự kết hợp đó bao gồm cả hệ thống kết nối phải an toàn và không được làm ảnh hưởng đến hiệu quả đã được xác định của các thiết bị y tế hay dụng cụ được sử dụng với nó. Mọi hạn chế về sử dụng khi kết hợp như vậy phải được ghi trên nhãn và/hoặc trong các hướng dẫn sử dụng. 10.2. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để loại bỏ hoặc giảm thiểu đến mức hợp lý và thích hợp:			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
• nguy cơ chấn thương, liên quan đến các tính năng vật lý của chúng, bao gồm cả tỷ lệ khối lượng/áp lực, các đặc tính về kích thước và thiết kế, nếu phù hợp; • những rủi ro liên quan đến điều kiện môi trường hay các tác động từ bên ngoài mà có thể dự đoán một cách hợp lý, chẳng hạn như từ trường, hiệu ứng điện và điện từ bên ngoài, xả tĩnh điện, áp suất, độ ẩm, nhiệt độ hoặc sự thay đổi áp suất và gia tốc; • những rủi ro liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế kết hợp với các vật liệu, các chất hoặc khí mà chúng có thể tiếp xúc trong điều kiện sử dụng bình thường; • những rủi ro do sự thâm nhập ngẫu nhiên của các chất vào thiết bị y tế; • rủi ro do không xác định đúng mẫu xét nghiệm; • những rủi ro do sự tác động qua lại với các thiết bị y tế khác thường được sử dụng trong nghiên cứu hoặc cho điều trị nhất định; • rủi ro phát sinh do không thể bảo trì hoặc hiệu chuẩn (như với thiết bị cấy ghép), do sự lão hóa của vật liệu được sử dụng hay do cơ chế đo lường hoặc kiểm soát nào đó bị mất tính chính xác. 10.3. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức tối đa nguy cơ cháy, nổ trong quá trình sử dụng bình thường hay khi xảy ra một lỗi			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
nào đó. Cần chú ý đặc biệt đến các thiết bị y tế mà mục đích sử dụng bao gồm việc tiếp xúc hoặc sử dụng kết hợp với các chất dễ cháy hoặc các chất có thể gây ra cháy. 10.4.Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để hỗ trợ việc thải bỏ các chất thải một cách an toàn. 11. Các thiết bị y tế có chức năng chẩn đoán hay đo lường 11.1.Các thiết bị y tế có chức năng đo lường phải được thiết kế và sản xuất để cung cấp đủ độ chính xác, độ chụm và độ ổn định cho mục đích sử dụng của chúng. Các giới hạn của độ chính xác, độ đúng, độ ổn định phải do chủ sở hữu thiết bị y tế xác định. 11.2.Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để cung cấp đủ độ chính xác, độ chụm và độ ổn định cho mục đích sử dụng của chúng theo các phương pháp khoa học và kỹ thuật phù hợp. Cụ thể, thiết kế phải giải quyết được độ nhạy, độ đặc hiệu, độ đúng, độ lặp lại, độ tái lặp, kiểm soát yếu tố gây nhiễu đã được biết và giới hạn phát hiện, nếu có. 11.3.Trường hợp hoạt động của các thiết bị y tế phụ thuộc vào việc sử dụng các vật liệu hiệu chuẩn và/ hoặc các vật liệu kiểm soát, việc truy xuất nguồn gốc các giá trị ấn định cho vật liệu hiệu chuẩn đó và/ hoặc các vật liệu kiểm soát phải được đảm bảo thông qua một hệ thống quản lý chất lượng. 11.4.Bất kỳ sự đo lường, giám sát hoặc thang hiển thị nào cũng phải được thiết kế phù hợp với các nguyên tắc khoa học thiết kế, có tính đến mục đích của thiết bị y tế.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
11.5.Khi các giá trị thể hiện bằng con số, nếu có thể, phải sử dụng các đơn vị chuẩn, được đa số chấp nhận, và được người sử dụng thiết bị y tế hiểu rõ. 12. Bảo vệ chống bức xạ 12.1. Tổng quát 12.1.1.Thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho giảm thiểu tối đa và phù hợp sự tiếp xúc của bệnh nhân, người sử dụng và những người khác với bất kỳ bức xạ nào phát ra mà không ảnh hưởng đến mục đích sử dụng, đồng thời cũng không hạn chế phạm vi điều trị và chẩn đoán của sản phẩm. 12.2. Bức xạ chủ định 12.2.1.Trong trường hợp thiết bị y tế được thiết kế để phát ra bức xạ nguy hiểm hoặc nguy hiểm tiềm tàng có thể nhìn thấy được và/hoặc không nhìn thấy được cho một mục đích y tế cụ thể, lợi ích đem lại được xem là lớn hơn những rủi ro vốn có của bức xạ đó, và người sử dụng có thể kiểm soát được bức xạ thì các thiết bị y tế như vậy phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo khả năng tái lập các chỉ số biến thiên liên quan trong phạm vi dung sai chấp nhận được. 12.2.2.Trong trường hợp thiết bị y tế được thiết kế để phát ra bức xạ nguy hiểm tiềm tàng, có thể nhìn thấy được và/hoặc không thấy được, chúng phải được trang bị màn hình trực quan và/hoặc cảnh báo bằng âm thanh cho sự phát xạ đó. 12.3. Bức xạ không chủ định			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
12.3.1. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho sự tiếp xúc của bệnh nhân, người sử dụng và những người khác với bức xạ phát ra chệch hướng hoặc phân tán ngoài ý muốn được giảm thiểu đến mức độ có thể và phù hợp. 12.4. Hướng dẫn sử dụng. 12.4.1. Các hướng dẫn sử dụng cho các thiết bị y tế phát ra bức xạ phải cung cấp thông tin chi tiết về bản chất của bức xạ phát ra, các phương tiện bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng, cách phòng tránh sử dụng sai và cách loại bỏ những rủi ro trong quá trình lắp đặt. 12.5. Bức xạ ion hóa. 12.5.1. Thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo rằng số lượng, hình dạng và sự phân phối năng lượng (hoặc chất lượng) của bức xạ phát ra có thể được thay đổi và kiểm soát khi có thể, có tính đến mục đích sử dụng dự kiến. 12.5.2. Thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa dùng trong X-quang chẩn đoán phải được thiết kế và sản xuất để đạt được hình ảnh thích hợp và/ hoặc chất lượng đầu ra cho mục đích y tế dự kiến trong khi giảm thiểu đến mức tối đa việc tiếp xúc với bức xạ đối với bệnh nhân và người sử dụng. 12.5.3. Thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa dùng trong X-quang điều trị phải được thiết kế và sản xuất sao cho giám sát và kiểm soát tốt được liệu sử dụng, loại chùm tia, năng lượng và khi có thể giám sát, kiểm soát được sự phân phối năng lượng của chùm tia bức xạ.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
13. Yêu cầu đối với thiết bị y tế được kết nối hoặc trang bị nguồn năng lượng. 13.1. Thiết bị y tế tích hợp các hệ thống điện tử có thể lập trình, bao gồm cả các phần mềm phải được thiết kế để đảm bảo tính lặp lại, độ tin cậy và khả năng hoạt động của các hệ thống này theo mục đích sử dụng. Trong trường hợp trạng thái lỗi đơn trong hệ thống (SFC), các phương tiện thích hợp phải được sử dụng để loại bỏ hoặc giảm thiểu các rủi ro phát sinh đến mức có thể và phù hợp. 13.2. Đối với các thiết bị y tế kết hợp với phần mềm y tế hoặc bản thân chúng là phần mềm y tế, phần mềm đó phải được đánh giá dựa trên nền tảng khoa học-kỹ thuật tiên tiến, có tính đến các nguyên tắc về vòng đời phát triển, quản lý rủi ro, đánh giá và xác minh. 13.3. Các thiết bị y tế mà sự an toàn của bệnh nhân phụ thuộc vào một nguồn điện nội bộ phải được trang bị một phương tiện xác định tình trạng của nguồn điện. 13.4. Các thiết bị y tế mà sự an toàn của bệnh nhân phụ thuộc vào nguồn cung cấp điện từ bên ngoài phải được trang bị một hệ thống báo động để báo hiệu khi mất điện. 13.5. Các thiết bị y tế nhằm mục đích theo dõi một hoặc nhiều thông số lâm sàng của bệnh nhân phải được trang bị hệ thống báo động thích hợp để cảnh báo người sử dụng về các tình huống có thể dẫn đến tử vong hoặc suy giảm nghiêm trọng tình trạng sức khỏe của bệnh nhân.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
13.6. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức có thể và thích hợp các rủi ro của việc tạo ra nhiễu điện từ có thể làm giảm hoạt động của chính thiết bị y tế đó hoặc các thiết bị y tế khác đặt gần thiết bị đó. 13.7. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo miễn nhiễm đối với nhiễu điện từ để các thiết bị này có thể hoạt động như dự kiến. 13.8. Bảo vệ đề phòng các rủi ro về điện 13.8.1. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho bệnh nhân hoặc bất cứ ai cũng được bảo vệ một cách tốt nhất phòng nguy cơ tai nạn điện giật khi thiết bị đó được lắp đặt và bảo trì theo hướng dẫn của chủ sở hữu sản phẩm, trong tình trạng hoạt động bình thường và trong tình trạng lỗi đơn (SFC). 14. Bảo vệ đề phòng các rủi ro cơ học 14.1. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng phòng các rủi ro cơ học có liên quan đến việc sử dụng thiết bị. 14.2. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức thấp nhất những rủi ro phát sinh từ sự rung lắc tạo ra bởi thiết bị y tế, có tính đến tiến bộ kỹ thuật và các phương tiện sẵn có để hạn chế rung lắc, đặc biệt là tại nguồn, trừ khi các rung lắc là một phần trong hoạt động của thiết bị. 14.3. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức thấp nhất những rủi ro phát sinh từ các tiếng ồn phát ra, có tính đến tiến bộ kỹ thuật			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
và các phương tiện sẵn có để hạn chế tiếng ồn, đặc biệt là tại nguồn, trừ khi tiếng ồn phát ra là một phần trong hoạt động của thiết bị. 14.4. Các thiết bị đầu cuối và các đầu nối đến các nguồn cung cấp điện, khí hoặc năng lượng thủy lực và khí nén mà người dùng điều khiển phải được thiết kế và xây dựng để giảm thiểu mọi rủi ro có thể xảy ra. 14.5. Các bộ phận mở trên thiết bị (không bao gồm các bộ phận hoặc khu vực dùng để cung cấp nhiệt hoặc đạt tới nhiệt độ nhất định) và môi trường xung quanh của chúng không được để nhiệt độ tăng đến mức gây nguy hiểm trong điều kiện sử dụng bình thường. 15. Bảo vệ để phòng ngừa những rủi ro gây ra cho bệnh nhân do việc cung cấp năng lượng hoặc các chất 15.1. Các thiết bị y tế dùng để cung cấp năng lượng hoặc các chất cho bệnh nhân phải được thiết kế và lắp đặt sao cho tốc độ cung cấp và/hoặc lượng cung cấp có thể được thiết lập và duy trì chính xác, đủ để đảm bảo sự an toàn cho bệnh nhân và người sử dụng. 15.2. Thiết bị y tế phải được trang bị các phương tiện ngăn ngừa và/hoặc phát hiện tốc độ và/hoặc lượng cung cấp bị thiếu hụt có thể gây nguy hiểm. Thiết bị y tế phải được trang bị các phương tiện thích hợp để ngăn ngừa, càng nhiều càng tốt, việc đột ngột giải phóng năng lượng hoặc các chất ở mức độ nguy hiểm. 15.3. Chức năng kiểm soát và hiển thị chỉ số phải được xác định rõ ràng trên các thiết bị y tế. Trường hợp một thiết bị y tế có các hướng dẫn cần thiết cho hoạt động của nó hoặc hiển thị các thông số hoạt động hoặc điều chỉnh bằng			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
phương tiện thị giác, thì những thông tin đó phải dễ hiểu cho người sử dụng, và cho bệnh nhân nếu cần. 16. Thiết bị y tế cấy ghép chủ động 16.1. Thiết bị y tế cấy ghép chủ động phải có thông tin rõ ràng để xác định: • Chung loại thiết bị y tế; • Chủ sở hữu thiết bị y tế; và • Năm sản xuất của thiết bị y tế. 16.2. Thông tin đó phải đọc được mà không cần phải phẫu thuật cho người được cấy ghép. 17. Bảo vệ đề phòng những rủi ro cho bệnh nhân đối với các thiết bị y tế mà bệnh nhân tự xét nghiệm hoặc tự sử dụng 17.1. Các thiết bị y tế này phải được thiết kế và sản xuất sao cho chúng hoạt động một cách phù hợp với mục đích dự kiến, có tính đến kỹ năng và phương tiện hiện có của người dùng và ảnh hưởng từ những biến đổi có thể được dự đoán một cách hợp lý về kỹ thuật và môi trường của người sử dụng. Các thông tin và hướng dẫn được chủ sở hữu thiết bị y tế cung cấp phải dễ dàng để người sử dụng hiểu và áp dụng. 17.2. Các thiết bị y tế này phải được thiết kế và sản xuất để giảm tối đa nguy cơ xảy ra lỗi khi sử dụng thiết bị y tế, và nếu phù hợp, khi xử lý mẫu xét nghiệm, và đồng thời trong việc diễn giải kết quả.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
17.3. Trong trường hợp có thể, các thiết bị y tế này phải có một quy trình để người sử dụng có thể xác minh được, tại thời điểm sử dụng, sản phẩm sẽ hoạt động theo đúng dự kiến của chủ sở hữu thiết bị y tế. 18. Thông tin do chủ sở hữu thiết bị y tế cung cấp 18.1. Người sử dụng phải được cung cấp các thông tin cần thiết để nhận dạng thiết bị y tế, xác định được chủ sở hữu thiết bị y tế, thông tin giải thích để sử dụng thiết bị y tế một cách an toàn,.. 19. Nghiên cứu lâm sàng 19.1. Các nghiên cứu lâm sàng trên các đối tượng con người phải được thực hiện theo tinh thần của Tuyên bố Helsinki. Yêu cầu này bao gồm tất cả các bước trong nghiên cứu lâm sàng từ bước đầu tiên là xem xét về nhu cầu và biện giải cho nghiên cứu cho đến bước công bố kết quả.			

Phụ lục V
TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ

Mẫu số 01

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN,
VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	Mô tả giới thiệu về thiết bị y tế, các mục đích, sản phẩm sử dụng kết hợp (nếu có)
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Nêu tên nước đầu tiên được cấp phép và năm cấp
1.3	Mục đích sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng
1.4	Danh mục các nước đã được cấp	Liệt kê các nước đã được cấp giấy phép và năm cấp
1.5	Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước	Liệt kê các nước đã nộp hồ sơ nhưng chưa được cấp phép
1.6	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/hiệu quả của sản phẩm	Cung cấp các báo cáo về phản ứng bất lợi đã xảy ra và hành động khắc phục đã thực hiện kể từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường (trong 5 năm gần nhất).
II	Mô tả thiết bị y tế	
2.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của thiết bị y tế theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế
2.3	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung ghi trên nhãn thiết bị y tế
2.4	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
2.5	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế

STT	Đề mục	Nội dung
2.6	Phương pháp thay thế (nếu có)	Nêu các phương pháp khác để cùng đạt được mục đích sử dụng
2.7	Các thông số kỹ thuật	Các đặc điểm về hiệu năng và thông số kỹ thuật gồm: giới hạn phát hiện, độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu, độ tin cậy và các yếu tố khác; các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, sinh học, tiết trùng, độ ổn định (hạn dùng), bảo quản, vận chuyển, đóng gói.
III	Sản xuất thiết bị y tế	
3.1	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng
3.2	Tiêu chuẩn và phương pháp đánh giá đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro loại C, D	Cung cấp thông tin kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất và xuất xưởng sản phẩm. Cung cấp tiêu chuẩn thành phẩm và phương pháp đánh giá. Cung cấp phiếu kiểm nghiệm thành phẩm của ít nhất 01 lô của nhà sản xuất.
3.3	Độ ổn định	Tóm tắt kết quả nghiên cứu và kết luận về độ ổn định của sản phẩm trong bảo quản thời gian thực, nghiên cứu lão hóa cấp tốc (nếu có), trong quá trình vận chuyển và trong quá trình sử dụng sau khi mở nắp (nếu có).
IV	Báo cáo nghiên cứu	
4.1	Nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Tóm tắt các kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng của sản phẩm
4.2	Tài liệu tham khảo của nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)
V	Đánh giá chất lượng thiết bị y tế tại Việt Nam	Thông tin đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT ĐỐI VỚI HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM
CHỈ CÓ MỘT MỤC ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
1	Mô tả sản phẩm thiết bị y tế	
1.1	Mô tả thiết bị y tế	Bao gồm các thông tin về: a) Các thành phần của chế phẩm: - Các thành phần chính (các chất có hoạt tính khử khuẩn): Hàm lượng; Nhà sản xuất; Mã số Liên hiệp quốc UN No. (nếu có). - Các thành phần phụ khác của chế phẩm kèm hàm lượng. b) Đặc tính lý hóa của chế phẩm: Tỷ trọng với chất lỏng; Khả năng bắt lửa, điểm chớp; Khả năng ăn mòn; Độ bền bảo quản; Độ acid, kiềm hoặc pH; Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác. c) Hiệu lực sinh học của chế phẩm: - Cơ chế tác động của chế phẩm để tiệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch... - Khả năng tiệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch..., chủng loại vi khuẩn. - Liều lượng sử dụng. - Phương pháp sử dụng. - Thời gian tiếp xúc của hóa chất với các vi sinh vật khảo nghiệm. - Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu) - Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu...) d) Dạng chế phẩm. e) Điều kiện bảo quản. f) Hạn sử dụng.
1.2	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của sản phẩm dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng.
1.3	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng, cách bảo quản và chú ý an toàn khi sử dụng chế phẩm...theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế.
1.4	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người sử dụng, cho môi trường...; theo đúng nội dung ghi trên nhãn sản phẩm và theo đúng nội dung đã được phê duyệt tại nước sản xuất (nếu có).
1.5	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng: a) Các thông tin đánh giá tương thích sinh học của sản phẩm: - Các thông tin đánh giá độc tính của sản phẩm như: Độc cấp tính qua miệng (LD₅₀); độc cấp tính qua da (LD₅₀); độc cấp tính qua hô hấp (LC₅₀); khả năng kích thích mắt; khả năng kích thích da; khả năng gây dị ứng.

STT	Đề mục	Nội dung
		- Các thông tin về độc tính sinh thái, khả năng phân hủy và tồn dư. b) Các thông tin liên quan đến độc cấp tính; độc bán trường diễn/trường diễn; độc mãn tính; khả năng gây đột biến gen; khả năng gây ung thư; độc tính với sinh sản và sự phát triển; khả năng chuyển hóa trong môi trường; độc tính sinh thái của chất có hoạt tính khử khuẩn (<i>không yêu cầu với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế thuộc loại B</i>) c) Các thông tin y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc (nếu có). d) Các thông tin khác như phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết; phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm.
1.6	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm như các tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng sản phẩm...
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Thông tin các nước cấp đăng ký lưu hành sản phẩm, ngày được cấp đăng ký; chỉ định sử dụng của sản phẩm được phê duyệt tại từng nước.
3	Thông tin liên quan đến phản ứng bất lợi, hành động khắc phục (nếu có)	a) Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế. b) Các hành động khắc phục về an toàn trên thị trường.
4	Thông tin về việc thu hồi sản phẩm (nếu có)	Thông tin về các trường hợp thu hồi sản phẩm từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường. Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước
5	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất sản phẩm và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng
6	Thông tin về đánh giá chất lượng thiết bị y tế	Kết quả kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn; khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày....tháng....năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	Mô tả tổng quan về thiết bị y tế bao gồm: thông tin mô tả giới thiệu về thiết bị y tế, các mục đích và chỉ định sử dụng, các tính năng mới nếu có (ví dụ: có sử dụng công nghệ nano, trí tuệ nhân tạo, ...).
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Cung cấp danh sách các nước mà sản phẩm đã được bán trên thị trường, kèm theo năm (nếu có) bắt đầu bán trên thị trường đó.
1.3	Mục đích sử dụng	Nêu mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của thiết bị y tế như trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế đó.
1.4	Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước	Cung cấp thông tin về tình trạng cấp phép lưu hành sản phẩm tại các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ bao gồm tình trạng cấp phép (đã phê duyệt, chờ phê duyệt, bị từ chối cấp phép, không đăng ký lưu hành, ...), mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, ngày cấp lần đầu
1.5	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm	Cung cấp thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra, các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường hoặc trong 5 năm gần đây. Nếu thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần nêu rõ các thành phần đó: - Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống, ví dụ van tim nhân tạo có nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo, ... - Tế bào, mô hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp, ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn, ... - Có thành phần bức xạ, ion hóa (ví dụ X-quang), hoặc không ion hóa (ví dụ la-ze, siêu âm, ...).
II	Mô tả thiết bị y tế	
2.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả chi tiết hơn các đặc tính của thiết bị y tế để giải thích nguyên lý hoạt động của thiết bị y tế, giải thích các khái niệm khoa học cơ bản tạo

STT	Đề mục	Nội dung
		nên các nguyên tắc cơ bản của thiết bị y tế. Mô tả các thành phần và các phụ kiện được sử dụng giúp thiết bị vận hành cũng như đóng gói. Mô tả đầy đủ từng thành phần chức năng, vật liệu hoặc nguyên liệu của thiết bị y tế, kèm theo hình ảnh đại diện của thiết bị y tế dưới dạng sơ đồ, hình ảnh hoặc bản vẽ, nếu thích hợp.
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Tất cả các thông tin cần thiết được cung cấp từ chủ sở hữu sản phẩm bao gồm các quy trình, phương pháp, tần suất, thời gian, số lượng và việc chuẩn bị cần được tuân thủ để sử dụng an toàn thiết bị y tế đó.
2.3	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ: do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh... theo đúng nội dung ghi trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế. Mô tả chung về các bệnh hoặc trường hợp và nhóm đối tượng bệnh nhân không được sử dụng thiết bị y tế cho mục đích chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật. Chống chỉ định là các trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì rủi ro của việc sử dụng rõ ràng cao hơn lợi ích có thể mang lại.
2.4	Cảnh báo và thận trọng	Thông tin cảnh báo về những nguy hiểm cụ thể mà người dùng cần phải biết trước khi sử dụng các thiết bị y tế. Cảnh báo người sử dụng áp dụng các biện pháp thận trọng cần thiết để sử dụng an toàn và hiệu quả thiết bị y tế. Có thể bao gồm các hành động cần thực hiện để tránh ảnh hưởng đến bệnh nhân/người sử dụng, các ảnh hưởng đó có thể không có nguy cơ đe dọa tính mạng hoặc gây tổn thương nghiêm trọng, nhưng người sử dụng cần phải biết. Mục thận trọng cũng có thể cảnh báo người sử dụng về các tác động bất lợi khi sử dụng thiết bị y tế hoặc khi sử dụng sai thiết bị y tế đó và sự thận trọng cần thiết để tránh các tác động đó.
2.5	Các tác động bất lợi tiềm ẩn	Đây là những hậu quả không mong muốn và nghiêm trọng (tử vong, bị thương, hoặc các biến cố bất lợi nghiêm trọng) có thể xảy ra cho bệnh nhân/người sử dụng, hoặc các tác dụng phụ từ việc sử dụng thiết bị y tế đó trong điều kiện bình thường.
2.6	Phương pháp điều trị thay thế	Mô tả các quy trình hoặc hành động thay thế để chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật hoặc tình trạng mà thiết bị y tế được chỉ định sử dụng.
2.7	Thông tin về nguyên vật liệu	- Cung cấp danh mục các nguyên vật liệu của thiết bị y tế có tiếp xúc trực tiếp (ví dụ: niêm mạc) và không trực tiếp (ví dụ: lưu thông dịch cơ thể ở bên ngoài) với cơ thể, kèm theo các đặc tính hóa học, sinh học và vật lý của chúng.

STT	Đề mục	Nội dung
		- Đối với các thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa, phải cung cấp thông tin về nguồn phát xạ (ví dụ: đồng vị phóng xạ) và vật liệu được sử dụng để bảo vệ người sử dụng, bệnh nhân tránh bức xạ không mong muốn. - Trong trường hợp có yêu cầu đặc biệt về tính an toàn của nguyên vật liệu ví dụ như tạp chất, mức độ tồn dư và phơi nhiễm với các chất làm dẻo như Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), cần cung cấp thêm giấy chứng nhận nguyên vật liệu phù hợp với các tiêu chuẩn liên quan, phiếu kiểm nghiệm, hoặc đánh giá rủi ro về an toàn của nguyên vật liệu đó. Tùy theo sự rủi ro khi phơi nhiễm với các nguyên vật liệu này, có thể yêu cầu các biện pháp bổ sung chẳng hạn như phải thông báo cho người sử dụng sự có mặt của nguyên vật liệu này bằng cách ghi trên nhãn sản phẩm.
2.8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	Các đặc điểm về chức năng và thông số kỹ thuật về hoạt động của các thiết bị y tế bao gồm: độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu của các thiết bị y tế đo và chẩn đoán, độ tin cậy và các yếu tố khác (nếu có liên quan); và các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, điện, cơ khí, sinh học, phần mềm, sự vô trùng, độ ổn định, bảo quản, vận chuyển và đóng gói.
III	Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế	
	Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu hoặc có chứa dữ liệu xác minh thiết kế và dữ liệu thẩm định thiết kế, phù hợp với độ phức tạp và phân loại rủi ro của thiết bị y tế đó. Tài liệu này bao gồm: • Các giấy chứng nhận hoặc tuyên bố phù hợp với các tiêu chuẩn đã được công nhận mà chủ sở hữu sản phẩm áp dụng; và/hoặc • Các tóm tắt hoặc các báo cáo thử nghiệm và đánh giá dựa trên các tiêu chuẩn khác, các phương pháp và thử nghiệm của nhà sản xuất, hoặc cách khác để chứng minh sự phù hợp với tiêu chuẩn của sản phẩm.	
IV	Bảng chứng lâm sàng	
	Cung cấp bản báo cáo đánh giá lâm sàng của thiết bị y tế. Đánh giá này có thể dưới hình thức xem xét một cách hệ thống các tài liệu tham khảo có sẵn, dựa trên kinh nghiệm lâm sàng đối với thiết bị y tế đó hoặc thiết bị y tế tương tự, hoặc có thể bằng nghiên cứu lâm sàng. Nghiên cứu lâm sàng thường cần thiết đối với các thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao, hoặc các thiết bị y tế có ít hoặc không có kinh nghiệm lâm sàng. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần bao gồm mục đích và bối cảnh của việc đánh giá lâm sàng, dữ liệu lâm sàng đầu vào, đánh giá và phân tích dữ liệu, kết luận về tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.	

STT	Đề mục	Nội dung
		Báo cáo đánh giá lâm sàng cần có đủ các thông tin cần thiết như một tài liệu độc lập để cơ quan quản lý có thể xem xét. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần tóm tắt: - Công nghệ mà thiết bị y tế đó sử dụng, các chỉ định sử dụng, các tuyên bố về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của thiết bị y tế đó nếu có. - Bản chất và phạm vi, quy mô của dữ liệu lâm sàng được đánh giá. - Các dữ liệu lâm sàng, các tiêu chuẩn được công nhận chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.
V	Thông tin về sản xuất	
5.1	Nhà sản xuất	Nêu tên, địa chỉ của tất cả các nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất và tiệt khuẩn (bao gồm cả các nhà sản xuất và tiệt khuẩn là bên thứ ba).
5.2	Quy trình sản xuất	Quy trình sản xuất cần bao gồm các thông tin để có thể hiểu một cách tổng quát về quá trình sản xuất. Không yêu cầu các thông tin chi tiết mang tính độc quyền. Các thông tin này có thể được thể hiện dưới dạng một sơ đồ tiến trình sản xuất mô tả ngắn gọn quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng trong quá trình, lắp ráp, kiểm tra chất lượng và đóng gói sản phẩm cuối cùng. Nếu có nhiều nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất để hoàn thiện một sản phẩm thì cần nêu rõ từng nhà sản xuất tham gia vào hoạt động nào.

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm thiết bị y tế	
1.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế; nêu rõ nếu thiết bị y tế sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của thiết bị y tế
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của thiết bị y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của thiết bị y tế theo như Tài liệu hướng dẫn sử dụng hoặc Tài liệu thông tin của thiết bị y tế
1.5	Chống chỉ định	Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước cấp lưu hành và có ghi trên nhãn thiết bị y tế
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành thiết bị y tế	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm thiết bị y tế	

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước; - Nếu thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: ● Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phôi sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...; ● Tế bào, mô và hoặc phôi sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...
5	Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với thiết bị y tế loại C, D không phải thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu thiết bị y tế bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

5 -Thủ tục	Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế khác thuộc loại C, D (thay đổi tên cơ quan giải quyết, căn cứ pháp lý)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức đề nghị cấp số lưu hành nộp hồ sơ cho Bộ Y tế thông qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế (https://dichvucong.moh.gov.vn) hoặc Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (https://imda.moh.gov.vn/). Bước 2: a) Trường hợp hồ sơ thuộc trường hợp ưu tiên theo quy định tại khoản 21, Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở đăng ký có văn bản đề nghị ưu tiên xử lý trước (trong đó có đủ thông tin về mã hồ sơ đã nộp trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế; tài liệu chứng minh tương ứng với các trường hợp ưu tiên) thì Bộ Y tế xem xét, cho phép xử lý ưu tiên hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở đăng ký đề nghị ưu tiên xử lý trước hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế và tài liệu kèm theo. Trường hợp không cho phép xử lý ưu tiên phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Trường hợp hồ sơ đủ tiêu chuẩn ưu tiên theo quy định, thực hiện ưu tiên thẩm định ngay hồ sơ theo quy định tại Bước 3 và các bước tiếp theo. b) Trường hợp hồ sơ không thuộc trường hợp ưu tiên thực hiện theo quy định tại Bước 3. Bước 3: - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. - Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 40 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ. Bước 4: Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định. Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 05 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành. Riêng đối với các hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành nộp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 thì sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà tổ chức đề nghị cấp số lưu hành không sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc nếu sau 03 lần sửa đổi, bổ sung

	hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành. Bước 5: Trong thời hạn 01 ngày làm việc, kể từ ngày cấp số lưu hành, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế các thông tin sau: a) Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất thiết bị y tế; b) Số lưu hành của thiết bị y tế; c) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế; d) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành; đ) Tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành thiết bị y tế; e) Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký lưu hành của thiết bị y tế, trừ Hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN; g) Mục đích sử dụng của thiết bị y tế.
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng. Đối với đề nghị ưu tiên xử lý trước hồ sơ thuộc trường hợp ưu tiên theo quy định tại khoản 21, Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở đăng ký có văn bản đề nghị ưu tiên xử lý trước (trong đó có đủ thông tin về mã hồ sơ đã nộp trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế; tài liệu chứng minh tương ứng với các trường hợp ưu tiên) thì nội dung này có thể nộp trực tiếp, đường văn thư hoặc trực tuyến qua mạng.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Trường hợp xử lý bình thường: a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế khác thuộc loại C, D. b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13845. c) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành, trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế. d) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. đ) Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu. e) Kết quả thẩm định hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN và Hồ sơ CSDT đối với hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024 g) Đối với hồ sơ đã nộp trước ngày 01/01/2024. - Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành. Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của

	sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định. - Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế. - Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của thiết bị y tế. h) Đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát phải có thêm giấy chứng nhận chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp. i) Đối với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế phải có thêm Phiếu kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn của đơn vị đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Phiếu khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm và tác dụng phụ của sản phẩm đối với người tham gia thử nghiệm của đơn vị đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định của pháp luật về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. k) Giấy chứng nhận kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của cơ quan có thẩm quyền đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng trước khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam có mức độ rủi ro trung bình cao hoặc mức độ rủi ro cao theo quy định của Chính phủ (theo quy định tại khoản 2 Điều 94 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh). 2. Trường hợp xử lý ưu tiên: - Văn bản đề nghị ưu tiên xử lý trước, trong đó có đủ thông tin về mã hồ sơ đã nộp trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế; - Tài liệu chứng minh tương ứng đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 32a Nghị định số 98/2021/NĐ-CP (được bổ sung theo quy định tại khoản 21, Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh). II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	- Trường hợp xử lý bình thường: Sau 45 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). - Trường hợp xử lý ưu tiên: xác định hồ sơ có đủ điều kiện xử lý ưu tiên hay không trong 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở đăng ký đề nghị ưu tiên xử lý trước hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế và tài liệu kèm theo. Trường hợp đủ điều kiện xử lý ưu tiên, thực hiện xử lý ưu tiên ngay theo quy định.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D

Phí/Lệ phí (nếu có)	
	Phí: Phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế loại C, D: 6.000.000 đồng/1 hồ sơ
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế khác thuộc loại C, D Phụ lục II: Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành Phụ lục III: Giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành Phụ lục IV: Hồ sơ CSDT Phụ lục V: Tài liệu kỹ thuật thiết bị y tế
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành: a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế khác thuộc loại C, D: theo Mẫu số 03.05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 10/2023/TT-BYT. b) Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: - Còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và bảo đảm luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện. - Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành. - Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. c) Đối với Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế: - Theo Mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế và bảo đảm luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện. - Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực; - Đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. d) Đối với Giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành: - Theo Mẫu quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. - Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực; - Đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. đ) Đối với Giấy lưu hành của thiết bị y tế nhập khẩu:

- Còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và bảo đảm luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện.
- Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.
- Trường hợp giấy lưu hành không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.
- e) Đối với giấy chứng nhận đánh giá chất lượng, phiếu kiểm nghiệm, phiếu khảo nghiệm và kết quả thẩm định hồ sơ CSDT:
 - Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.
 - Kết quả thẩm định hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN của đơn vị do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định.
- g) Đối với hồ sơ CSDT: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Trường hợp hồ sơ CSDT không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.
- h) Đối với tài liệu kỹ thuật của thiết bị y tế: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành.
 - Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu.
 - Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.

Điều kiện của tổ chức được đứng tên đăng ký lưu hành thiết bị y tế

1. Tổ chức được đứng tên đăng ký lưu hành thiết bị y tế bao gồm:
 - a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế;
 - b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế;
 - c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế.
2. Tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

Trường hợp tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm.

	Điều kiện để hồ sơ được xử lý ưu tiên: 1. Cho phép ưu tiên xử lý trước đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp sau đây: a) Thiết bị y tế được sản xuất trong nước; b) Thiết bị y tế nhập khẩu đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế về Bộ Y tế trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 nhưng chưa được cấp giấy phép nhập khẩu và đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế; c) Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế; d) Thiết bị y tế để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới áp dụng trong khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế có văn bản cho phép áp dụng chính thức nhưng chưa được cấp số lưu hành tại Việt Nam; đ) Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại, mã sản phẩm trên giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực nhưng thuộc một trong các trường hợp sau: - Thay đổi về cơ sở nhập khẩu hoặc đơn vị đăng ký lưu hành; - Thay đổi tên gọi của cơ sở sản xuất nhưng không thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất; - Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu thiết bị y tế nhưng không thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế; e) Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại nhưng có thay đổi thông tin về mã sản phẩm do mã sản phẩm cũ đã ngừng sản xuất trên một trong các giấy tờ sau: giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực; g) Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ liên quan đến yêu cầu cập nhật hiệu lực của một trong các giấy tờ sau: giấy ủy quyền của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485, giấy lưu hành thiết bị y tế; h) Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ yêu cầu về sửa đổi, bổ sung tên gọi của thiết bị y tế.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 4. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

	5. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 6. Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 7. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.
--	---

Phụ lục I**Mẫu số 03.05**

TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:¹⁷¹, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế khác thuộc loại C, D

Kính gửi: Bộ Y tế.

1. Tên cơ sở đăng ký:

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:

Địa chỉ:.....¹⁸²

Điện thoại:Fax:

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế đăng ký lưu hành:

Tên thiết bị y tế:

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Loại thiết bị y tế:

Mục đích sử dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

4. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

5. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

¹⁷¹ Địa danh

¹⁸² Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

6. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

7. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ¹⁹:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485:

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế:

- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu:

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	☐
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	☐
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☐
4.	Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu	☐
5.	Hồ sơ CSDT	☐
6.	Kết quả thẩm định hồ sơ CSDT	☐
7.	Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	☐
8.	Phiếu kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn; Phiếu khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm đối với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn.	☐
9.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	☐
10.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	☐
11.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	☐
12.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	☐
13.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	☐

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

¹⁹ Trường hợp có nhiều tài liệu: Ghi thời hạn của tài liệu có hiệu lực ngắn nhất. Trường hợp tài liệu không ghi thời hạn hiệu lực: đề nghị khai báo là “Không thời hạn”.

Phụ lục II**MẪU GIẤY ỦY QUYỀN**

Tiêu đề của chủ sở hữu thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20...

GIẤY ỦY QUYỀN

Kính gửi:

Chúng tôi, *(Tên và địa chỉ chủ sở hữu)*, với tư cách là chủ sở hữu thiết bị y tế bằng văn bản này ủy quyền cho *(Tên và địa chỉ của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành)* được lưu hành tại thị trường Việt Nam các thiết bị y tế sau:

We, (name and address of the Product Owner), as the owner of the medical devices listed hereunder, hereby authorize (name and address of the organization authorized to announce applicable standards in its name or register for circulation) to place/ register the following medical devices to the market of Vietnam:

.....*(Liệt kê danh mục các thiết bị y tế)*.....

".....(List of the medical device)....."

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng và bảo đảm các điều kiện về bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng và cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế thiết bị y tế nêu trên.

We hereby commit to provide and support any inquiry related to the information and quality of the medical devices, guarantee all warranty, maintenance and service conditions and supply replacement materials and accessories for the medical devices.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: (ngày/tháng/năm)

This Letter of Authorization is valid until: date (dd/mm/yy)

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

Phụ lục III**MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**

Tiêu đề của chủ sở hữu thiết bị y tế (tên, địa chỉ):

Ngày..... tháng..... năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

Tên:

Địa chỉ.....

với tư cách là chủ sở hữu thiết bị y tế xác nhận cơ sở có tên dưới đây đủ điều kiện bảo hành thiết bị y tế của²⁰¹.....:

Tên thiết bị y tế	Tên cơ sở bảo hành	Mã số thuế	Địa chỉ	Điện thoại cố định	Điện thoại di động
.....	Cơ sở 1				
	Cơ sở 2				
.....	Cơ sở 1				
	Cơ sở 2				
	Cơ sở 3				
.....					

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

²⁰¹ Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu thiết bị y tế

PHỤ LỤC IV

MẪU HỒ SƠ KỸ THUẬT CHUNG THEO ASEAN VỀ THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung dưới đây là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin được kê khai dưới đây.

1. Tóm tắt chung về thiết bị y tế

1.1. Mô tả tổng quan, ngắn gọn về thiết bị y tế

Mô tả tổng quan về thiết bị y tế bao gồm: thông tin mô tả giới thiệu về thiết bị y tế, các mục đích và chỉ định sử dụng, các tính năng mới nếu có (ví dụ: có sử dụng công nghệ nano, trí tuệ nhân tạo, ...).

1.2. Lịch sử lưu hành trên thị trường

Cung cấp danh sách các nước mà sản phẩm đã được bán trên thị trường, kèm theo năm (nếu có) bắt đầu bán trên thị trường đó.

1.3. Mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng

Nêu mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của thiết bị y tế như trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế đó.

1.4. Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước

Cung cấp thông tin về tình trạng cấp phép lưu hành sản phẩm tại các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ bao gồm tình trạng cấp phép (đã phê duyệt, chờ phê duyệt, bị từ chối cấp phép, không đăng ký lưu hành, ...), mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, ngày cấp lần đầu¹.

Thông tin này có thể trình bày dưới dạng bảng như sau:

.

¹ Đối với sản phẩm được cấp phép lưu hành tại các nước thành viên EU, nếu không có thông tin về ngày cấp lần đầu, có thể ghi ngày cấp gần nhất.

STT	Tên nước hoặc Tên cơ quan cấp phép	Mục đích/chỉ định sử dụng	Tình trạng cấp phép	Ngày cấp
1				
2				
3				

Cung cấp bản sao (hoặc đường dẫn tra cứu trực tuyến) của tài liệu cấp phép lưu hành tại các nước nêu trên (nếu có).

1.5. Thông tin quan trọng liên quan đến an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế

Cung cấp thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra, các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường hoặc trong 5 năm gần đây.

Thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra tối thiểu phải bao gồm mô tả sự cố bất lợi, số lượng sự cố bất lợi hoặc tần suất xảy ra (nghĩa là tổng số sự cố bất lợi đã ghi nhận trên tổng số sản phẩm bán ra). Thông tin này có thể được trình bày dưới dạng bảng như sau:

STT	Mô tả sự cố bất lợi	Số lượng hoặc tần suất đã xảy ra
1		
2		
3		

Thông tin về các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường, tối thiểu phải bao gồm: ngày xảy ra, mô tả tóm tắt nội dung sự kiện, tên quốc gia hoặc vùng lãnh thổ đã thực hiện hành động khắc phục. Thông tin này có thể được trình bày dưới dạng bảng như sau:

STT	Ngày	Mô tả tóm tắt sự kiện	Tên quốc gia hoặc vùng lãnh thổ
1			
2			
3			

Nếu không có bất kỳ sự cố bất lợi nào, không có hành động khắc phục nào từ khi lưu hành sản phẩm hoặc trong 5 năm gần đây, thì cung cấp văn bản xác nhận của chủ sở hữu sản phẩm.

Nêu rõ thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau hay không:

- Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh (dẫn xuất) của chúng được sử dụng dưới dạng không còn sống, ví dụ van tim nhân tạo có nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo, ...
- Tế bào, mô hoặc phái sinh (dẫn xuất) có nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp, ví

dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn, ...

- Có thành phần bức xạ, ion hóa (ví dụ X-quang), hoặc không ion hóa (ví dụ laser, siêu âm, ...).

2. Bảng tuân thủ các Nguyên tắc thiết yếu (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Cung cấp bảng tuân thủ các nguyên tắc thiết yếu về tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành như mô tả tại Phụ lục đính kèm để chứng minh sản phẩm phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu có liên quan.

Trường hợp thiết bị y tế đã được cấp phép lưu hành tại các nước thành viên EU, có thể cung cấp bảng tuân thủ các nguyên tắc thiết yếu theo quy định của EU.

3. Mô tả thiết bị y tế

3.1. Mô tả và trình bày các đặc tính của thiết bị y tế

Mô tả chi tiết hơn các đặc tính của thiết bị y tế để giải thích nguyên lý hoạt động của thiết bị y tế, giải thích các khái niệm khoa học cơ bản tạo nên các nguyên tắc cơ bản của thiết bị y tế. Mô tả các thành phần và các phụ kiện được sử dụng giúp thiết bị vận hành cũng như đóng gói. Mô tả đầy đủ từng thành phần chức năng, vật liệu hoặc nguyên liệu của thiết bị y tế, kèm theo hình ảnh đại diện của thiết bị y tế dưới dạng sơ đồ, hình ảnh hoặc bản vẽ, nếu thích hợp.

3.2. Mục đích sử dụng

Nêu mục đích sử dụng của thiết bị y tế phù hợp với dữ liệu được cung cấp bởi chủ sở hữu sản phẩm trong tài liệu hướng dẫn sử dụng cũng như khả năng hoạt động của thiết bị y tế.

3.3. Các chỉ định

Mô tả chung bệnh lý hoặc tình trạng mà thiết bị y tế đó chẩn đoán, điều trị, phòng ngừa hoặc làm giảm nhẹ và bao gồm mô tả về nhóm đối tượng bệnh nhân mục tiêu mà thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng.

3.4. Hướng dẫn sử dụng

Tất cả các thông tin cần thiết được cung cấp từ chủ sở hữu sản phẩm bao gồm các quy trình, phương pháp, tần suất, thời gian, số lượng và việc chuẩn bị cần được tuân thủ để sử dụng an toàn thiết bị y tế đó.

3.5. Chống chỉ định

Thông tin về những trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ: do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh... theo đúng nội dung ghi trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế.

Mô tả chung về các bệnh hoặc trường hợp và nhóm đối tượng bệnh nhân không được sử dụng thiết bị y tế cho mục đích chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật. Chống chỉ định là các trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì rủi ro của việc sử dụng rõ ràng cao hơn lợi ích có thể mang lại.

3.6. Cảnh báo

Thông tin cảnh báo về những nguy hiểm cụ thể mà người dùng cần phải biết trước khi sử dụng các thiết bị y tế.

3.7. Thận trọng

Cảnh báo người sử dụng áp dụng các biện pháp thận trọng cần thiết để sử dụng an toàn và hiệu quả thiết bị y tế. Có thể bao gồm các hành động cần thực hiện để tránh ảnh hưởng đến bệnh nhân/người sử dụng, các ảnh hưởng đó có thể không có nguy cơ đe dọa tính mạng hoặc gây tổn thương nghiêm trọng, nhưng người sử dụng cần phải biết. Mục thận trọng cũng có thể cảnh báo người sử dụng về các tác động bất lợi khi sử dụng thiết bị y tế hoặc khi sử dụng sai thiết bị y tế đó và sự thận trọng cần thiết để tránh các tác động đó.

3.8. Các tác động bất lợi tiềm ẩn

Đây là những hậu quả không mong muốn và nghiêm trọng (tử vong, bị thương, hoặc các biến cố bất lợi nghiêm trọng) có thể xảy ra cho bệnh nhân/người sử dụng, hoặc các tác dụng phụ từ việc sử dụng thiết bị y tế đó trong điều kiện bình thường.

3.9. Phương pháp điều trị thay thế

Mô tả các quy trình hoặc hành động thay thế để chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật hoặc tình trạng mà thiết bị y tế được chỉ định sử dụng.

3.10. Nguyên vật liệu (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Mô tả các nguyên vật liệu của thiết bị y tế và đặc tính của nó để chứng minh sự phù hợp với những Nguyên tắc thiết yếu có liên quan.

Đối với thiết bị y tế không phải là trang thiết bị chẩn đoán *in vitro*:

- Cung cấp danh mục các nguyên vật liệu của thiết bị y tế có tiếp xúc trực tiếp (ví dụ: niêm mạc) và không trực tiếp (ví dụ: lưu thông dịch cơ thể ở bên ngoài) với cơ thể, kèm theo các đặc tính hóa học, sinh học và vật lý của chúng.
- Đối với các thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa, phải cung cấp thông tin về nguồn phát xạ (ví dụ: đồng vị phóng xạ) và vật liệu được sử dụng để bảo vệ người sử dụng, bệnh nhân tránh bức xạ không mong muốn.
- Trong trường hợp có yêu cầu đặc biệt về tính an toàn của nguyên vật liệu ví dụ như tạp chất, mức độ tồn dư và phơi nhiễm với các chất làm dẻo như Bis(2- ethylhexyl) phthalate (DEHP), cần cung cấp thêm giấy chứng nhận nguyên vật liệu phù hợp với các tiêu chuẩn liên quan, phiếu kiểm nghiệm, hoặc đánh giá rủi ro về an toàn của nguyên vật liệu đó. Tùy theo sự rủi ro khi phơi nhiễm với các nguyên vật liệu này, có thể yêu cầu các biện pháp bổ sung chẳng hạn như phải thông báo cho người sử dụng sự có mặt của nguyên vật liệu này bằng cách ghi trên nhãn sản phẩm.

Đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát *in vitro*:

- Cung cấp danh mục tất cả các nguyên liệu được sử dụng để sản xuất sản phẩm, bao gồm: Tên nguyên liệu, vai trò trong thành phẩm.
- Cung cấp thông tin về thành phần, đặc tính sinh học, nguồn gốc của các nguyên vật liệu tham gia vào phản ứng để xét nghiệm: kháng nguyên, kháng thể, enzyme, cộng hợp, môi PCR, đầu dò, các chất hiệu chuẩn, chất kiểm soát (controls), ...

- Đối với các thiết bị y tế có chứa các chất phải kiểm soát đặc biệt (chất ma túy hoặc nguyên liệu tạo bức xạ, không ion hóa hoặc ion hóa), phải cung cấp đầy đủ thông tin về thành phần, hàm lượng, vai trò của các chất này, ví dụ Buprenorphin trong bộ xét nghiệm chất ma túy, i-ốt 131 trong bộ xét nghiệm miễn dịch phóng xạ, các đoạn dò ADN đánh dấu phóng xạ Phospho-32 trong phương pháp Southern blot, ...

- Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* loại C, D: cung cấp thông tin về tiêu chuẩn hoặc phiếu kiểm nghiệm các nguyên vật liệu tham gia phản ứng (trừ chất ổn định). Các thông tin được trình bày cho từng nguyên liệu có hoạt tính (kháng nguyên, kháng thể, cộng hợp, ...).

3.11. Các thông số kỹ thuật có liên quan khác

Các đặc điểm về chức năng và thông số kỹ thuật về hoạt động của các thiết bị y tế bao gồm: độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu của các thiết bị y tế đo lường và chẩn đoán, độ tin cậy và các yếu tố khác (nếu có liên quan); và các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, điện, cơ khí, sinh học, phần mềm, sự vô khuẩn, độ ổn định, bảo quản, vận chuyển và đóng gói, để chứng minh sự phù hợp với những Nguyên tắc Thiết yếu có liên quan.

3.12. Các thông tin khác

Các đặc điểm quan trọng khác không được nêu chi tiết ở trên, để chứng minh sự phù hợp với những Nguyên tắc Thiết yếu có liên quan (ví dụ: độ tương thích sinh học của thiết bị y tế, ...).

Ghi chú: trong trường hợp các thông tin trên được nêu trong tài liệu hướng dẫn sử dụng thì có thể tham chiếu đến tài liệu hướng dẫn sử dụng.

4. Tài liệu tóm tắt về xác minh và thẩm định thiết kế (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu hoặc có chứa dữ liệu xác minh thiết kế và dữ liệu thẩm định thiết kế, phù hợp với độ phức tạp và phân loại rủi ro của thiết bị y tế đó.

Tài liệu này bao gồm:

- Các giấy chứng nhận hoặc tuyên bố phù hợp với các tiêu chuẩn đã được công nhận mà chủ sở hữu sản phẩm áp dụng; và/hoặc
- Các tóm tắt hoặc các báo cáo thử nghiệm và đánh giá dựa trên các tiêu chuẩn khác, các phương pháp và thử nghiệm của nhà sản xuất, hoặc cách khác để chứng minh sự phù hợp với tiêu chuẩn của sản phẩm.

Ví dụ: Nếu trong Bảng tuân thủ các nguyên tắc thiết yếu có nhắc đến nhà sản xuất sử dụng một tiêu chuẩn đã được công nhận để chứng minh sự phù hợp với một nguyên tắc thiết yếu, thì phải cung cấp Bản tuyên bố sự phù hợp với tiêu chuẩn đó, hoặc giấy chứng nhận phù hợp, và thông tin tóm tắt về dữ liệu thử nghiệm nếu tiêu chuẩn đó không bao gồm các yêu cầu về hiệu năng.

Các tóm tắt về dữ liệu hoặc các báo cáo thử nghiệm và đánh giá, tùy theo độ phức tạp và phân loại mức độ rủi ro của thiết bị y tế, thường bao gồm:

- Danh mục và các kết luận rút ra từ các báo cáo đã được công bố liên quan đến an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế phù hợp với các Nguyên tắc thiết yếu;
- Các thử nghiệm về kỹ thuật;

- Các thử nghiệm trong phòng xét nghiệm;
- Các thử nghiệm tương thích sinh học;
- Các thử nghiệm trên động vật;
- Sử dụng trong điều kiện mô phỏng;
- Thẩm định phần mềm.

4.1. Các nghiên cứu tiền lâm sàng

Cung cấp thông tin chi tiết về tất cả các thử nghiệm tương thích sinh học được thực hiện trên các vật liệu dùng trong thiết bị y tế. Tất cả các vật liệu khác nhau đáng kể phải được mô tả. Phải trình bày thông tin mô tả các thử nghiệm, các kết quả và các phân tích dữ liệu.

Cung cấp đầy đủ dữ liệu thử nghiệm tiền lâm sàng về mặt vật lý, nếu phù hợp. Báo cáo phải bao gồm các mục tiêu, phương pháp, kết quả và kết luận của chủ sở hữu sản phẩm cho tất cả các nghiên cứu vật lý của thiết bị y tế và các thành phần. Thử nghiệm vật lý phải được thực hiện để dự đoán sự đáp ứng đầy đủ của thiết bị y tế đối với sức ép về mặt vật lý, các điều kiện và ảnh hưởng không mong muốn, việc sử dụng lâu dài và tất cả các lỗi không hoạt động được đã được biết đến và có thể xảy ra.

Cung cấp báo cáo về các nghiên cứu tiền lâm sàng trên động vật được sử dụng để chứng minh hiệu quả có thể có trên con người. Những nghiên cứu này phải được thực hiện tuân thủ thực hành tốt phòng thí nghiệm. Báo cáo phải bao gồm các mục tiêu, phương pháp, kết quả, phân tích và kết luận của chủ sở hữu sản phẩm. Kết luận của nghiên cứu phải giải quyết được các tương tác của thiết bị y tế với các loại dịch, mô động vật và hiệu quả chức năng của thiết bị y tế trong (các) mô hình động vật thí nghiệm. Lý do (và các hạn chế) của việc lựa chọn các mô hình động vật cụ thể cần được thảo luận.

Cung cấp bằng chứng về an toàn điện và tương thích điện từ. Chẳng hạn, nếu chủ sở hữu tuyên bố rằng sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của IEC 60601-1 và IEC 60601-1-2, thì phải cung cấp báo cáo tóm tắt về thử nghiệm và/hoặc giấy chứng nhận sự phù hợp để chứng tỏ rằng thiết bị đó đáp ứng các tiêu chuẩn này.

Đối với các thiết bị y tế đã tiệt khuẩn, cung cấp các báo cáo thẩm định tiệt khuẩn. Nếu chất tiệt khuẩn có độc tính hoặc tạo ra chất tồn dư có độc tính (ví dụ: Ethylene Oxide), phải cung cấp dữ liệu và phương pháp kiểm tra để chứng minh rằng chất tiệt khuẩn hoặc chất tồn dư nằm trong giới hạn chấp nhận được.

Cung cấp bằng chứng về an ninh mạng đối với các thiết bị y tế có kết nối mạng, kết nối internet hay kết nối không dây. Chẳng hạn như: phân tích rủi ro và khả năng tấn công mạng, phương pháp kiểm soát an ninh mạng, các kế hoạch, quy trình hoặc cơ chế theo dõi, phát hiện kịp thời và quản lý các mối đe dọa liên quan đến an ninh mạng trong vòng đời sử dụng của thiết bị y tế. Có thể cung cấp bản công bố của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu công bố thiết bị y tế có kết nối mạng, kết nối internet hay kết nối không dây đảm bảo an toàn về an ninh mạng.

4.1.1. Các nghiên cứu xác minh và thẩm định phần mềm (nếu thích hợp)

Tính đúng đắn của một sản phẩm phần mềm là một đặc tính sản phẩm quan trọng khác vốn không thể được thẩm định đầy đủ trong một sản phẩm đã hoàn thành. Chủ sở hữu sản phẩm phải cung cấp bằng chứng xác nhận việc thiết kế phần mềm và quá trình phát triển. Thông tin này cần bao gồm kết quả của tất cả các xác minh, thẩm định và thử nghiệm được thực hiện

nội bộ và trong môi trường của người sử dụng trước khi chính thức đưa ra thị trường, đối với tất cả các cấu hình phần cứng khác nhau như được đề cập trên nhãn hoặc trong tài liệu hướng dẫn sử dụng sản phẩm, cũng như dữ liệu đại diện thu được từ cả hai môi trường thử nghiệm.

4.1.2. Thiết bị y tế chứa vật liệu sinh học

Phải cung cấp các kết quả nghiên cứu chứng minh rằng các biện pháp xử lý liên quan đến các nguy cơ từ các tác nhân lây nhiễm đã được thực hiện đầy đủ. Mục này sẽ bao gồm các kết quả loại bỏ vi rút với các mối nguy hại đã biết. Các lo ngại về việc sàng lọc ở người hiến tặng phải được giải quyết đầy đủ và các phương pháp lấy nguyên vật liệu từ người cũng cần được mô tả đầy đủ. Yêu cầu phải có các kết quả thẩm định quy trình để chứng minh rằng các quy trình sản xuất đã áp dụng để giảm thiểu rủi ro sinh học.

4.2. Các nghiên cứu tiền lâm sàng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát *in vitro*

4.2.1. Hiệu năng phân tích

Cung cấp các báo cáo nghiên cứu về hiệu năng phân tích của thiết bị y tế, bao gồm: độ nhạy phân tích, độ đặc hiệu phân tích, giới hạn phát hiện (LOD), giới hạn định lượng (LOQ), tuyến tính, khoảng phát hiện, độ chính xác, độ lặp lại, các yếu tố ảnh hưởng, độ bền, Các tiêu chí về hiệu năng sẽ tùy thuộc từng thiết bị y tế.

Thông tin về các mẫu sử dụng để đánh giá (mẫu chứng âm tính, dương tính, mẫu chuẩn cơ sở, panel chuẩn, các chất ảnh hưởng, ...).

Các báo cáo nghiên cứu cần bao gồm mục tiêu, phương pháp, kết quả, kết luận của nghiên cứu. Các kết quả và kết luận phải chứng minh được rõ sản phẩm có các đặc tính phù hợp với mục đích sử dụng.

4.2.2. Độ ổn định

Cung cấp các báo cáo nghiên cứu độ ổn định, bao gồm cả độ ổn định theo thời gian thực và độ ổn định ở điều kiện lão hóa cấp tốc (nếu phù hợp). Trong trường hợp không thực hiện nghiên cứu độ ổn định ở thời gian thực mà chỉ nghiên cứu ở điều kiện lão hóa cấp tốc, cần giải thích đầy đủ và hợp lý.

Cung cấp báo cáo nghiên cứu độ ổn định trong khi sử dụng đối với các sản phẩm được dùng nhiều lần sau khi mở.

Cung cấp báo cáo nghiên cứu độ ổn định trong quá trình vận chuyển, thực hiện ở điều kiện thực hoặc mô phỏng.

Các báo cáo nghiên cứu độ ổn định cần bao gồm mục tiêu, phương pháp, kết quả, kết luận.

4.3. Bằng chứng lâm sàng

Cung cấp bản báo cáo đánh giá lâm sàng của thiết bị y tế. Đánh giá này có thể dưới hình thức xem xét một cách hệ thống các tài liệu tham khảo có sẵn, dựa trên kinh nghiệm lâm sàng đối với thiết bị y tế đó hoặc thiết bị y tế tương tự, hoặc có thể bằng nghiên cứu lâm sàng. Nghiên cứu lâm sàng thường cần thiết đối với các thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao, hoặc các thiết bị y tế có ít hoặc không có kinh nghiệm lâm sàng.

Báo cáo đánh giá lâm sàng cần bao gồm mục đích và bối cảnh của việc đánh giá lâm sàng, dữ liệu lâm sàng đầu vào, đánh giá và phân tích dữ liệu, kết luận về tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.

Báo cáo đánh giá lâm sàng cần có đủ các thông tin cần thiết như một tài liệu độc lập để cơ quan quản lý có thể xem xét. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần tóm tắt:

- Công nghệ mà thiết bị y tế đó sử dụng, các chỉ định sử dụng, các tuyên bố về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của thiết bị y tế đó nếu có.
- Bản chất và phạm vi, quy mô của dữ liệu lâm sàng được đánh giá.
- Các dữ liệu lâm sàng, các tiêu chuẩn được công nhận chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.

4.3.1. Dữ liệu từ tài liệu tham khảo có sẵn

Trường hợp chủ sở hữu sản phẩm sử dụng các tài liệu nghiên cứu hoặc tài liệu tham khảo có sẵn để chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế, cần phải cung cấp bản sao của các tài liệu này.

Bằng chứng lâm sàng về hiệu quả có thể bao gồm các nghiên cứu liên quan đến thiết bị y tế được tiến hành ở Việt Nam hoặc các nước khác. Bằng chứng này có thể được trích dẫn từ các nghiên cứu liên quan được công bố trên các tạp chí y khoa quốc tế. Tài liệu về bằng chứng lâm sàng phải bao gồm các mục tiêu, phương pháp và kết quả, được trình bày trong bối cảnh, rõ ràng và có ý nghĩa. Trước khi có các kết luận về kết quả của các nghiên cứu lâm sàng phải có thảo luận trong bối cảnh với các tài liệu đã được công bố.

4.3.2. Dữ liệu từ kinh nghiệm lâm sàng

Kinh nghiệm lâm sàng là các dữ liệu lâm sàng thu được từ việc sử dụng sản phẩm trên lâm sàng, không phải từ các nghiên cứu lâm sàng. Kinh nghiệm lâm sàng có thể là của chính sản phẩm đó hoặc sản phẩm tương tự.

Kinh nghiệm lâm sàng có thể thu được từ các dữ liệu sau:

- 4.3.2.1. Các báo cáo giám sát sau bán hàng của chủ sở hữu sản phẩm, cơ quan quản lý, các nghiên cứu đoàn hệ (có thể chứa các dữ liệu nghiên cứu dài hạn chưa được công bố về tính an toàn và hiệu quả).
- 4.3.2.2. Dữ liệu về các sự cố bất lợi đã xảy ra, từ chủ sở hữu sản phẩm hoặc từ các cơ quan quản lý.
- 4.3.2.3. Dữ liệu từ các bệnh nhân sử dụng thiết bị y tế đó trong chương trình viện trợ trước khi lưu hành sản phẩm.
- 4.3.2.4. Thông tin về các hành động khắc phục có liên quan trên lâm sàng như thu hồi, thông báo, cảnh báo môi nguy hiểm.

4.3.3. Dữ liệu từ nghiên cứu lâm sàng

Nghiên cứu lâm sàng là một nghiên cứu có hệ thống, được thực hiện trên hoặc trong cơ thể người nhằm mục đích đánh giá tính an toàn và hiệu quả của một thiết bị y tế.

Nghiên cứu lâm sàng có thể được thực hiện bởi chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc bởi bên thứ ba đại diện cho chủ sở hữu. Nghiên cứu lâm sàng nên được thiết kế, thực hiện và báo cáo phù hợp với tiêu chuẩn ISO 14155, *Phần 1 và 2, Nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế dùng cho người* (Clinical Investigations of Medical Devices for Human Subjects), hoặc phù hợp với một tiêu chuẩn tương đương, và tuân thủ các quy định của nước sở tại.

Nghiên cứu lâm sàng phải phù hợp với các tiêu chuẩn đạo đức trong Tuyên bố Helsinki.

Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*: Nghiên cứu lâm sàng là nghiên cứu được thực hiện để thiết lập hoặc xác nhận hiệu năng lâm sàng của thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*. Nhà sản xuất phải có bằng chứng lâm sàng hỗ trợ cho các tuyên bố lâm sàng của mình, bao gồm: độ nhạy chẩn đoán (độ nhạy lâm sàng) và độ đặc hiệu chẩn đoán (độ đặc hiệu lâm sàng).

5. Nhãn của thiết bị y tế

Đây là tài liệu mô tả và cung cấp thông tin cho sản phẩm, thường đi kèm với thiết bị y tế, có thể bao gồm: hướng dẫn sử dụng, nhãn trên bao bì. Phần này cần được tóm tắt hoặc tham chiếu đến hoặc có các dữ liệu ghi nhãn sau đây, tùy theo tính phức tạp và phân loại mức độ rủi ro của thiết bị y tế, các tài liệu sau thường được gọi là “nhãn”:

- Nhãn trên thiết bị y tế và bao bì;
- Hướng dẫn sử dụng;
- Các thông tin và hướng dẫn cho bệnh nhân, bao gồm hướng dẫn về bất kỳ quy trình nào mà bệnh nhân sẽ cần phải thực hiện (nếu có).

5.1. Mẫu nhãn trên thiết bị y tế và bao bì

Đây là thông tin về sản phẩm được trình bày bằng chữ in, chữ viết hoặc hình ảnh, được cung cấp hoặc gắn vào một hoặc nhiều lớp bao bì, bao gồm cả bao bì ngoài và bao bì trực tiếp. Nếu về mặt vật lý không thể bao gồm các mẫu nhãn (ví dụ như nhãn cảnh báo lớn gắn vào một máy X-quang), thì có thể cung cấp thông tin dưới hình thức thay thế khác, ví dụ như hình ảnh hoặc bản vẽ kỹ thuật.

Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật hiện hành. Đối với thiết bị y tế nhập khẩu, mẫu nhãn phải bao gồm cả nhãn gốc và nhãn phụ tiếng Việt.

Mẫu nhãn phải bao gồm tất cả các sản phẩm trong hồ sơ đăng ký lưu hành. Trong trường hợp hồ sơ nộp theo hộ thiết bị y tế thì có thể nộp mẫu nhãn đại diện nhưng phải chú thích các điểm khác nhau giữa các mẫu nhãn của các sản phẩm đó.

5.2. Hướng dẫn sử dụng tiếng Việt

Bao gồm các chỉ dẫn cho bác sĩ hoặc người sử dụng cuối cùng để có thể sử dụng thiết bị y tế một cách an toàn và đúng mục đích sử dụng của thiết bị y tế. Hướng dẫn sử dụng nên gồm có thông tin về chỉ định, chống chỉ định, cảnh báo, biện pháp phòng ngừa, tác dụng bất lợi tiềm ẩn, cách điều trị thay thế, các điều kiện bảo quản và sử dụng để duy trì sự an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.

Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*, hướng dẫn sử dụng bao gồm các thông tin sau:

- Chung loại và mã (nếu có) của thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*.
- Mục đích sử dụng:
 - Phát hiện hoặc đo lường cái gì;
 - Chức năng của thiết bị y tế (ví dụ sàng lọc, theo dõi, chẩn đoán hoặc hỗ trợ chẩn đoán, tiên lượng, dự đoán);
 - Sử dụng cùng thiết bị y tế (máy xét nghiệm) tự động hoặc không;
 - Định lượng hoặc bán định lượng hoặc định tính hoặc định danh...;
 - Loại mẫu sử dụng trong xét nghiệm (ví dụ như huyết thanh, huyết tương,

máu toàn phần, sinh thiết mô, nước tiểu);

- Quản thể xét nghiệm.
- Thông tin chỉ dẫn: sản phẩm sử dụng trong chẩn đoán *in vitro*.
- Người sử dụng (ví dụ người không chuyên, nhân viên y tế, ...).
- Nguyên lý xét nghiệm.
- Mô tả chất thử, bộ hiệu chuẩn, các chất chuẩn, vật liệu kiểm soát và các hạn chế khi sử dụng chúng (ví dụ: chỉ thích hợp sử dụng với một máy xét nghiệm cụ thể).
- Danh sách các vật liệu được cung cấp và danh sách các vật liệu yêu cầu đặc biệt nhưng không cung cấp.
- Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* được sử dụng kết hợp với các thiết bị y tế khác và/hoặc kết hợp với các thiết bị, dụng cụ không phải là thiết bị y tế:
 - Thông tin để nhận diện những thiết bị hoặc dụng cụ này, bao gồm những đặc tính hiệu năng quan trọng.
 - Thông tin về các hạn chế đã biết khi kết hợp với thiết bị hoặc dụng cụ đó.
 - Các điều kiện bảo quản đặc biệt (ví dụ: nhiệt độ, ánh sáng, độ ẩm), các điều kiện khi sử dụng thiết bị y tế, nếu có liên quan.
 - Độ ổn định trong quá trình sử dụng, có thể bao gồm các điều kiện bảo quản và thời hạn sử dụng sau lần mở nắp đầu tiên; điều kiện bảo quản và tính ổn định của các dung dịch làm việc, nếu thích hợp. Trong hướng dẫn sử dụng phải nêu rõ tuổi thọ của sản phẩm.
 - Nếu thiết bị y tế được cung cấp dưới dạng vô khuẩn, cần nêu rõ thiết bị y tế đó vô khuẩn, phương pháp tiệt khuẩn, và hướng dẫn xử lý trong trường hợp bao bì vô khuẩn bị hư hỏng trước khi sử dụng.
 - Thông tin cho phép người sử dụng được thông báo về bất kỳ cảnh báo, thận trọng, các biện pháp cần thực hiện và các hạn chế sử dụng đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*. Thông tin này nên bao gồm, nếu thích hợp:
 - Cảnh báo, thận trọng và/hoặc các biện pháp cần thực hiện trong trường hợp thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* bị hư hỏng hoặc sự thoái hóa được phản ánh thông qua sự thay đổi hình thức bên ngoài của thiết bị y tế có thể ảnh hưởng đến hiệu năng;
 - Cảnh báo, thận trọng và/hoặc các biện pháp cần thực hiện liên quan đến việc tiếp xúc với các ảnh hưởng bên ngoài có thể lường trước được hoặc các điều kiện môi trường, như từ trường, điện và điện từ bên ngoài, xạ điện, bức xạ liên quan đến các quy trình chẩn đoán hoặc điều trị, áp suất, độ ẩm hay nhiệt độ;
 - Cảnh báo, thận trọng và/hoặc các biện pháp cần thực hiện liên quan đến những rủi ro có thể có trong quá trình sử dụng thiết bị y tế trong chẩn đoán cụ thể, đánh giá, điều trị (ví dụ như nhiễu điện từ phát ra bởi thiết bị ảnh hưởng đến thiết bị khác);
 - Những thận trọng liên quan đến các vật liệu được tích hợp vào thiết bị y tế có chứa các chất gây ung thư, gây đột biến hoặc có tác hại đối với sự sinh sản, các chất gây rối loạn nội tiết, hoặc các chất có thể gây ra tình trạng nhạy cảm hoặc dị ứng cho bệnh nhân hoặc người sử dụng.
 - Điều kiện để thu thập, thao tác và chuẩn bị mẫu

- Hướng dẫn chuẩn bị hoặc xử lý thiết bị y tế trước khi sử dụng, ví dụ như tiệt khuẩn, lắp ráp, hiệu chuẩn, ..., để thiết bị được sử dụng đúng như dự định của chủ sở hữu.
- Thông tin cần thiết để xác định khi nào thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* được cài đặt đúng cách và sẵn sàng thực hiện một cách an toàn và như dự kiến bởi chủ sở hữu, cùng với các thông tin sau, khi có liên quan:
 - Chi tiết về tính chất và tần suất của việc bảo dưỡng dự phòng và bảo dưỡng định kỳ, bao gồm làm sạch hoặc khử khuẩn;
 - Các vật tư tiêu hao và cách thay thế chúng;
 - Thông tin về việc hiệu chuẩn cần thực hiện để đảm bảo thiết bị y tế hoạt động đúng cách và an toàn trong vòng đời sử dụng;
 - Những biện pháp làm giảm rủi ro đối với những người có liên quan đến lắp đặt, hiệu chuẩn hoặc sửa chữa, ví dụ các bề mặt lây nhiễm.
- Khuyến cáo về quy trình kiểm soát chất lượng khi cần thiết.
- Hướng dẫn cách truy xuất các giá trị được gán cho các chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, bao gồm thông tin để nhận biết các vật liệu tham chiếu và các quy trình đo lường tham chiếu đã sử dụng.
- Quy trình thực hiện xét nghiệm, bao gồm tính toán và diễn giải kết quả, và khuyến nghị thực hiện thêm xét nghiệm khẳng định nếu thích hợp.
- Các đặc tính hiệu năng phân tích, như độ nhạy, độ đặc hiệu và độ chụm (là sự kết hợp của độ đúng và độ chính xác).
- Đặc điểm hiệu suất lâm sàng, như độ nhạy chẩn đoán và độ đặc hiệu chẩn đoán khi có liên quan.
- Khoảng tham chiếu khi có liên quan.
- Thông tin về các chất ảnh hưởng hoặc các giới hạn (ví dụ bằng chứng trực quan của tăng lipid máu hoặc tan huyết, thời gian bảo quản của mẫu xét nghiệm) có thể ảnh hưởng đến việc thực hiện phân tích.
- Cảnh báo hoặc biện pháp phòng ngừa cần thực hiện liên quan đến việc thải bỏ thiết bị, phụ kiện và vật liệu tiêu hao sử dụng cùng nếu có. Thông tin này nên bao gồm các nội dung sau, nếu thích hợp:
 - Các mối nguy hiểm về nhiễm khuẩn hoặc vi sinh vật (ví dụ: vật liệu tiêu hao bị nhiễm các chất có khả năng truyền nhiễm có nguồn gốc từ con người);
 - Các mối nguy về môi trường (ví dụ pin hoặc vật liệu phát ra mức độ bức xạ tiềm ẩn nguy hiểm);
 - Các mối nguy hiểm về vật lý (ví dụ như nổ).
- Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* được sử dụng bởi người không chuyên thì cần hướng dẫn người sử dụng nên tham khảo thêm ý kiến các chuyên gia chăm sóc sức khỏe trước khi đưa ra bất cứ quyết định y tế nào.
- Tài liệu tham khảo, nếu có liên quan.
- Tên và địa chỉ của chủ sở hữu theo định dạng có thể nhận diện được và cho phép xác định thông tin về chủ sở hữu. Trường hợp hướng dẫn sử dụng có thông tin về cơ sở sản

xuất, xuất xứ, thì các thông tin này phải bao gồm thông tin đầy đủ về tên và địa chỉ cơ sở sản xuất.

- Thông tin nhận dạng tài liệu, ví dụ như số phiên bản hoặc ngày phát hành.

6. Phân tích rủi ro (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu đến hoặc có chứa các kết quả về phân tích rủi ro. Phân tích rủi ro được dựa trên tiêu chuẩn quốc tế hoặc các tiêu chuẩn khác đã được công nhận, và phù hợp với độ phức tạp và phân loại mức độ rủi ro của thiết bị y tế.

6.1. Kết quả phân tích rủi ro

Cung cấp một danh sách các rủi ro có thể xảy ra cho các thiết bị y tế. Rủi ro gián tiếp từ các thiết bị y tế có thể bắt nguồn từ các mối nguy hiểm liên quan đến thiết bị y tế, chẳng hạn như các bộ phận chuyển động, dẫn đến chấn thương lâu dài, hoặc từ các mối nguy hiểm liên quan đến người sử dụng, chẳng hạn như bức xạ ion hóa từ một máy X-quang. Phải trình bày sự đánh giá những rủi ro này so với những lợi ích được công bố của thiết bị y tế và phương pháp được sử dụng để giảm rủi ro đến mức chấp nhận được. Các cá nhân hoặc tổ chức thực hiện phân tích rủi ro phải được xác định rõ ràng. Kỹ thuật được sử dụng để phân tích rủi ro phải được xác định, để đảm bảo phù hợp với các thiết bị y tế và rủi ro có liên quan.

7. Thông tin về sản xuất (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu đến hoặc có các tài liệu liên quan đến các quá trình sản xuất, bao gồm cả các biện pháp đảm bảo chất lượng, phù hợp với độ phức tạp và phân loại mức độ rủi ro của thiết bị y tế.

7.1. Thông tin về nhà sản xuất

Nêu tên, địa chỉ của tất cả các nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất và tiệt khuẩn (bao gồm cả các nhà sản xuất và tiệt khuẩn là bên thứ ba).

7.2. Quy trình sản xuất

Quy trình sản xuất cần bao gồm các thông tin để có thể hiểu một cách tổng quát về quá trình sản xuất. Không yêu cầu các thông tin chi tiết mang tính độc quyền. Các thông tin này có thể được thể hiện dưới dạng một sơ đồ tiến trình sản xuất mô tả ngắn gọn quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng trong quá trình, lắp ráp, kiểm tra chất lượng và đóng gói sản phẩm cuối cùng.

Nếu có nhiều nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất để hoàn thiện một sản phẩm thì cần nêu rõ từng nhà sản xuất tham gia vào hoạt động nào.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

BẢNG TUÂN THỦ CÁC NGUYÊN TẮC THIẾT YẾU
(có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

Tên chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên thiết bị y tế:
Mã sản phẩm (nếu có):

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bảng chứng chứng minh sự phù hợp
Các yêu cầu chung 1. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho khi được sử dụng trong các điều kiện và cho các mục đích dự kiến, với kiến thức, kinh nghiệm của người sử dụng, sẽ không làm tổn hại đến sức khỏe và sự an toàn của bệnh nhân, người sử dụng, hoặc những người khác, với điều kiện là bất kỳ rủi ro nào liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế đó cho mục đích dự định là những rủi ro chấp nhận được khi cân nhắc với lợi ích cho bệnh nhân và phù hợp với yêu cầu bảo vệ sức khỏe và an toàn ở mức độ cao. 2. Các giải pháp của chủ sở hữu thiết bị y tế cho việc thiết kế và sản xuất các thiết bị y tế phải phù hợp với các nguyên tắc an toàn, có tính đến trình độ phát triển khoa học kỹ thuật. Trong quá trình lựa chọn giải pháp thích hợp cho việc thiết kế và sản xuất thiết bị y tế, để giảm thiểu tối đa những rủi ro liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế, chủ sở hữu sản phẩm phải tuân theo những nguyên tắc sau:	Ghi “Có” nếu nguyên tắc thiết yếu đó áp dụng cho thiết bị y tế; Ghi “Không” nếu nguyên tắc thiết yếu đó không áp dụng cho thiết bị y tế. Nếu một nguyên tắc	(Liệt kê các tiêu chuẩn tham chiếu hoặc tiêu chuẩn và quy trình nội bộ mà nhà sản xuất áp dụng để sản phẩm đáp ứng nguyên tắc thiết yếu Ví dụ: - ISO 13485 - ISO 14971 - EN ISO 18113-1 - IEC 61326-1 - IEC 61326-2-6 - IEC 60601-1)	(Nêu tên các tài liệu kỹ thuật chứng minh sản phẩm đáp ứng nguyên tắc thiết yếu, ví dụ: các giấy chứng nhận, báo cáo nghiên cứu, kết quả kiểm tra, ...)

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
- xác định các mối nguy hiểm và các rủi ro liên quan phát sinh từ việc sử dụng thiết bị y tế, khả năng sử dụng sai, - loại bỏ hoặc giảm thiểu rủi ro một cách tối đa và hợp lý thông qua việc thiết kế và sản xuất đảm bảo an toàn, - đối với những rủi ro không thể loại bỏ, phải thực hiện các biện pháp bảo vệ một cách đầy đủ, bao gồm cả các cảnh báo nếu cần, và - thông báo cho người sử dụng về các rủi ro còn lại. 3. Thiết bị y tế phải đạt được hiệu quả theo dự định của chủ sở hữu thiết bị y tế và được thiết kế, sản xuất, đóng gói sao cho phù hợp với một hoặc nhiều chức năng trong phạm vi định nghĩa của một thiết bị y tế. 4. Các đặc điểm và tính năng kỹ thuật tại các Khoản 1, 2 và 3 sẽ không được gây ảnh hưởng bất lợi đến mức mà sức khỏe hoặc sự an toàn của bệnh nhân hoặc người sử dụng và của người khác bị tổn thương trong suốt vòng đời sử dụng của thiết bị y tế theo dự kiến của chủ sở hữu thiết bị y tế, khi thiết bị y tế chịu những tác động có thể xảy ra trong điều kiện sử dụng bình thường và đã được bảo dưỡng, hiệu chuẩn theo hướng dẫn của chủ sở hữu thiết bị y tế. 5. Các thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho các đặc điểm và tính năng kỹ thuật của chúng khi được sử dụng như mục đích dự kiến sẽ không bị ảnh hưởng bất lợi trong quá trình vận chuyển và bảo quản nếu việc vận chuyển và bảo quản thực hiện theo đúng các hướng dẫn và thông tin do chủ sở hữu thiết bị y tế cung cấp.	thiết yếu không áp dụng cho thiết bị y tế thì cần giải thích lý do. Ví dụ: thiết bị y tế không chứa vật liệu có nguồn gốc sinh học thì đối với nguyên tắc thiết yếu về vật liệu có nguồn gốc sinh học cột “Áp dụng” ghi là “Không” và ghi rõ thiết bị y tế không chứa vật liệu có nguồn gốc sinh học.		

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
6. Các lợi ích đem lại phải lớn hơn bất kỳ tác dụng phụ không mong muốn nào đối với hiệu quả dự kiến. 7. Các thiết bị y tế đòi hỏi phải có bằng chứng lâm sàng, phù hợp với việc sử dụng và phân loại mức độ rủi ro của chúng, để chứng minh rằng thiết bị y tế đó phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu tương ứng. Việc đánh giá lâm sàng phải được thực hiện. Các yêu cầu về thiết kế và sản xuất 8. Các đặc tính hóa học, vật lý và sinh học 8.1. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo đáp ứng các yêu cầu về đặc điểm và tính năng kỹ thuật nêu trong các Khoản từ 1 đến 6 của "Các Yêu cầu chung". Đặc biệt lưu ý đối với: - việc lựa chọn vật liệu sử dụng, cụ thể là về độc tính, tính dễ cháy, - tính chất vật lý và hóa học của các vật liệu được sử dụng, - khả năng tương thích giữa các vật liệu được sử dụng và các mô sinh học, tế bào, dịch cơ thể, và các mẫu vật, có tính đến mục đích dự định của thiết bị y tế, - việc lựa chọn vật liệu sử dụng phải phản ánh các vấn đề như độ mài mòn, độ cứng và sức chịu đựng của kim loại. 8.2. Các thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho giảm thiểu rủi ro gây ra bởi các chất gây ô nhiễm và các chất tồn dư đối với bệnh nhân			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
và những người có liên quan trong vận chuyển, bảo quản và sử dụng các thiết bị y tế. Trong việc giảm thiểu rủi ro, cần chú ý đặc biệt đến thời gian và tần suất tiếp xúc của các mô trong quá trình vận chuyển, bảo quản và sử dụng thiết bị y tế. 8.3. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho chúng có thể được sử dụng một cách an toàn với các vật liệu, các chất và các loại khí mà chúng tiếp xúc trong điều kiện sử dụng bình thường hoặc trong quy trình thường quy; nếu các thiết bị y tế được dùng để truyền thuốc thì chúng phải được thiết kế và sản xuất sao cho tương thích với các sản phẩm thuốc liên quan và tác dụng của thuốc đó được duy trì theo đúng mục đích sử dụng của nó. 8.4. Trường hợp một thiết bị y tế có chứa một chất mà nếu được sử dụng riêng biệt có thể được coi là một sản phẩm thuốc theo quy định của pháp luật có liên quan và có tác dụng hỗ trợ cho tác động của thiết bị y tế lên cơ thể thì sự an toàn, chất lượng và tính năng của thiết bị y tế đó cũng như tính an toàn, chất lượng và hiệu quả của sản phẩm thuốc kết hợp phải được xác minh. “Sản phẩm thuốc” được đề cập ở đây bao gồm cả các dẫn xuất ổn định từ máu hoặc huyết tương người. 8.5. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu tối đa các rủi ro gây ra bởi các chất có thể ngấm hoặc rò rỉ từ thiết bị y tế. 8.6. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu tối đa các rủi ro gây ra bởi sự thấm vào hay tiết ra không chủ ý của các chất từ thiết bị y tế, có tính đến tính chất của môi trường mà các thiết bị y tế dự tính được sử dụng.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
9. Nhiễm khuẩn và ô nhiễm vi sinh vật 9.1. Các thiết bị y tế và quy trình sản xuất phải được thiết kế để loại bỏ hoặc giảm tối đa có thể, một cách hợp lý và phù hợp, rủi ro nhiễm khuẩn cho bất kỳ người nào. Thiết kế phải: • cho phép thao tác dễ dàng, và, khi cần: • giảm đến mức tối đa, một cách hợp lý và phù hợp, sự rò rỉ vi sinh vật và/ hoặc tiếp xúc với vi sinh vật trong quá trình sử dụng; • giảm thiểu sự lây nhiễm từ bệnh nhân, người sử dụng hoặc người khác sang thiết bị y tế hoặc mẫu xét nghiệm và ngược lại trong quá trình sử dụng. 9.2. Trường hợp một thiết bị y tế có thành phần cấu thành là các chất có nguồn gốc sinh học, thì nguy cơ nhiễm khuẩn phải được giảm thiểu đến mức hợp lý và phù hợp tối đa bằng cách chọn nguồn, người hiến mẫu và các chất thích hợp, và sử dụng các quy trình bất hoạt, bảo tồn, kiểm tra và kiểm soát đã được thẩm định, khi thích hợp. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đó. 9.3. Sản phẩm có cấu thành từ các mô, tế bào không còn sống và các chất có nguồn gốc động vật được xác định là thiết bị y tế sẽ được coi là thành phần			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
có nguồn gốc từ động vật và áp dụng các quy định có liên quan, chịu sự kiểm soát, giám sát thú y đối với mục đích sử dụng dự kiến của mô này. Chủ sở hữu thiết bị y tế cần phải lưu giữ thông tin về nguồn gốc địa lý của các loài động vật. Việc chế biến, bảo quản, kiểm tra và xử lý các mô, tế bào và các chất có nguồn gốc từ động vật phải được thực hiện đảm bảo an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn có liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được thực hiện bằng các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đó. 9.4. Đối với sản phẩm cấu thành từ các tế bào, mô và các dẫn xuất có nguồn gốc vi khuẩn hoặc tái tổ hợp được xác định là thiết bị y tế, việc lựa chọn nguồn/đối tượng hiến mẫu, chế biến, bảo quản, kiểm nghiệm và xử lý các tế bào, mô và các dẫn xuất có nguồn gốc như vậy phải được thực hiện để đạt mức an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được giải quyết bằng việc thực hiện các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đó.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
9.5. Đối với sản phẩm cấu thành từ các mô, tế bào không còn sống và các chất có nguồn gốc từ con người được xác định là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro, việc lựa chọn nguồn, người hiến mẫu và/ hoặc các chất có nguồn gốc từ con người, chế biến, bảo quản, kiểm nghiệm, xử lý các mô, tế bào và các chất có nguồn gốc như vậy phải được thực hiện đảm bảo an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được thực hiện bằng các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hoặc bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đó. 9.6. Các thiết bị y tế trong trạng thái vi sinh đặc biệt phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói để đảm bảo sản phẩm vẫn giữ nguyên được tính chất đó khi được đưa ra thị trường và trong quá trình vận chuyển, bảo quản theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế. 9.7. Các thiết bị y tế vô khuẩn phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói để đảm bảo sản phẩm vẫn luôn trong trạng thái vô khuẩn khi đưa ra thị trường và trong quá trình vận chuyển, bảo quản theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế. 9.8. Các thiết bị y tế vô khuẩn hoặc trong trạng thái vi sinh đặc biệt phải được xử lý, sản xuất, và nếu cần, phải được tiệt khuẩn bằng các phương pháp thích hợp đã được thẩm định.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
9.9. Các thiết bị y tế dự định sẽ được tiệt khuẩn phải được sản xuất trong điều kiện được kiểm soát phù hợp (ví dụ như môi trường). 9.10. Bao bì đóng gói cho các thiết bị y tế không vô khuẩn phải đủ khả năng giữ các sản phẩm ở mức độ sạch theo quy định, nếu các thiết bị y tế cần được tiệt khuẩn trước khi sử dụng thì phải giảm thiểu đến mức tối đa nguy cơ lây nhiễm vi sinh vật; bao bì đóng gói phải phù hợp, có tính đến phương pháp tiệt khuẩn theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế. Thiết bị y tế đó phải được sản xuất trong điều kiện được kiểm soát thích hợp. 9.11. Bao bì và/ hoặc nhãn của thiết bị y tế phải phân biệt được với những sản phẩm giống nhau hoặc tương tự nhau trên thị trường trong cả điều kiện vô khuẩn và không vô khuẩn. 10. Sản xuất và các đặc tính về môi trường 10.1. Nếu thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với các thiết bị y tế hay dụng cụ khác thì toàn bộ sự kết hợp đó bao gồm cả hệ thống kết nối phải an toàn và không được làm ảnh hưởng đến hiệu quả đã được xác định của các thiết bị y tế hay dụng cụ được sử dụng với nó. Mọi hạn chế về sử dụng khi kết hợp như vậy phải được ghi trên nhãn và/hoặc trong các hướng dẫn sử dụng. 10.2. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để loại bỏ hoặc giảm thiểu đến mức hợp lý và thích hợp:			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
• nguy cơ chấn thương, liên quan đến các tính năng vật lý của chúng, bao gồm cả tỷ lệ khối lượng/áp lực, các đặc tính về kích thước và thiết kế, nếu phù hợp; • những rủi ro liên quan đến điều kiện môi trường hay các tác động từ bên ngoài mà có thể dự đoán một cách hợp lý, chẳng hạn như từ trường, hiệu ứng điện và điện từ bên ngoài, xả tĩnh điện, áp suất, độ ẩm, nhiệt độ hoặc sự thay đổi áp suất và gia tốc; • những rủi ro liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế kết hợp với các vật liệu, các chất hoặc khí mà chúng có thể tiếp xúc trong điều kiện sử dụng bình thường; • những rủi ro do sự thâm nhập ngẫu nhiên của các chất vào thiết bị y tế; • rủi ro do không xác định đúng mẫu xét nghiệm; • những rủi ro do sự tác động qua lại với các thiết bị y tế khác thường được sử dụng trong nghiên cứu hoặc cho điều trị nhất định; • rủi ro phát sinh do không thể bảo trì hoặc hiệu chuẩn (như với thiết bị cấy ghép), do sự lão hóa của vật liệu được sử dụng hay do cơ chế đo lường hoặc kiểm soát nào đó bị mất tính chính xác. 10.3. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức tối đa nguy cơ cháy, nổ trong quá trình sử dụng bình thường hay khi xảy ra một lỗi			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
nào đó. Cần chú ý đặc biệt đến các thiết bị y tế mà mục đích sử dụng bao gồm việc tiếp xúc hoặc sử dụng kết hợp với các chất dễ cháy hoặc các chất có thể gây ra cháy. 10.4.Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để hỗ trợ việc thải bỏ các chất thải một cách an toàn. 11. Các thiết bị y tế có chức năng chẩn đoán hay đo lường 11.1.Các thiết bị y tế có chức năng đo lường phải được thiết kế và sản xuất để cung cấp đủ độ chính xác, độ chụm và độ ổn định cho mục đích sử dụng của chúng. Các giới hạn của độ chính xác, độ đúng, độ ổn định phải do chủ sở hữu thiết bị y tế xác định. 11.2.Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để cung cấp đủ độ chính xác, độ chụm và độ ổn định cho mục đích sử dụng của chúng theo các phương pháp khoa học và kỹ thuật phù hợp. Cụ thể, thiết kế phải giải quyết được độ nhạy, độ đặc hiệu, độ đúng, độ lặp lại, độ tái lặp, kiểm soát yếu tố gây nhiễu đã được biết và giới hạn phát hiện, nếu có. 11.3.Trường hợp hoạt động của các thiết bị y tế phụ thuộc vào việc sử dụng các vật liệu hiệu chuẩn và/ hoặc các vật liệu kiểm soát, việc truy xuất nguồn gốc các giá trị ấn định cho vật liệu hiệu chuẩn đó và/ hoặc các vật liệu kiểm soát phải được đảm bảo thông qua một hệ thống quản lý chất lượng. 11.4.Bất kỳ sự đo lường, giám sát hoặc thang hiển thị nào cũng phải được thiết kế phù hợp với các nguyên tắc khoa học thiết kế, có tính đến mục đích của thiết bị y tế.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
11.5.Khi các giá trị thể hiện bằng con số, nếu có thể, phải sử dụng các đơn vị chuẩn, được đa số chấp nhận, và được người sử dụng thiết bị y tế hiểu rõ. 12. Bảo vệ chống bức xạ 12.1. Tổng quát 12.1.1.Thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho giảm thiểu tối đa và phù hợp sự tiếp xúc của bệnh nhân, người sử dụng và những người khác với bất kỳ bức xạ nào phát ra mà không ảnh hưởng đến mục đích sử dụng, đồng thời cũng không hạn chế phạm vi điều trị và chẩn đoán của sản phẩm. 12.2. Bức xạ chủ định 12.2.1.Trong trường hợp thiết bị y tế được thiết kế để phát ra bức xạ nguy hiểm hoặc nguy hiểm tiềm tàng có thể nhìn thấy được và/hoặc không nhìn thấy được cho một mục đích y tế cụ thể, lợi ích đem lại được xem là lớn hơn những rủi ro vốn có của bức xạ đó, và người sử dụng có thể kiểm soát được bức xạ thì các thiết bị y tế như vậy phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo khả năng tái lập các chỉ số biến thiên liên quan trong phạm vi dung sai chấp nhận được. 12.2.2.Trong trường hợp thiết bị y tế được thiết kế để phát ra bức xạ nguy hiểm tiềm tàng, có thể nhìn thấy được và/hoặc không thấy được, chúng phải được trang bị màn hình trực quan và/hoặc cảnh báo bằng âm thanh cho sự phát xạ đó. 12.3. Bức xạ không chủ định			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
12.3.1. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho sự tiếp xúc của bệnh nhân, người sử dụng và những người khác với bức xạ phát ra chệch hướng hoặc phân tán ngoài ý muốn được giảm thiểu đến mức độ có thể và phù hợp. 12.4. Hướng dẫn sử dụng. 12.4.1. Các hướng dẫn sử dụng cho các thiết bị y tế phát ra bức xạ phải cung cấp thông tin chi tiết về bản chất của bức xạ phát ra, các phương tiện bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng, cách phòng tránh sử dụng sai và cách loại bỏ những rủi ro trong quá trình lắp đặt. 12.5. Bức xạ ion hóa. 12.5.1. Thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo rằng số lượng, hình dạng và sự phân phối năng lượng (hoặc chất lượng) của bức xạ phát ra có thể được thay đổi và kiểm soát khi có thể, có tính đến mục đích sử dụng dự kiến. 12.5.2. Thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa dùng trong X-quang chẩn đoán phải được thiết kế và sản xuất để đạt được hình ảnh thích hợp và/ hoặc chất lượng đầu ra cho mục đích y tế dự kiến trong khi giảm thiểu đến mức tối đa việc tiếp xúc với bức xạ đối với bệnh nhân và người sử dụng. 12.5.3. Thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa dùng trong X-quang điều trị phải được thiết kế và sản xuất sao cho giám sát và kiểm soát tốt được liều sử dụng, loại chùm tia, năng lượng và khi có thể giám sát, kiểm soát được sự phân phối năng lượng của chùm tia bức xạ.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
13. Yêu cầu đối với thiết bị y tế được kết nối hoặc trang bị nguồn năng lượng. 13.1. Thiết bị y tế tích hợp các hệ thống điện tử có thể lập trình, bao gồm cả các phần mềm phải được thiết kế để đảm bảo tính lặp lại, độ tin cậy và khả năng hoạt động của các hệ thống này theo mục đích sử dụng. Trong trường hợp trạng thái lỗi đơn trong hệ thống (SFC), các phương tiện thích hợp phải được sử dụng để loại bỏ hoặc giảm thiểu các rủi ro phát sinh đến mức có thể và phù hợp. 13.2. Đối với các thiết bị y tế kết hợp với phần mềm y tế hoặc bản thân chúng là phần mềm y tế, phần mềm đó phải được đánh giá dựa trên nền tảng khoa học-kỹ thuật tiên tiến, có tính đến các nguyên tắc về vòng đời phát triển, quản lý rủi ro, đánh giá và xác minh. 13.3. Các thiết bị y tế mà sự an toàn của bệnh nhân phụ thuộc vào một nguồn điện nội bộ phải được trang bị một phương tiện xác định tình trạng của nguồn điện. 13.4. Các thiết bị y tế mà sự an toàn của bệnh nhân phụ thuộc vào nguồn cung cấp điện từ bên ngoài phải được trang bị một hệ thống báo động để báo hiệu khi mất điện. 13.5. Các thiết bị y tế nhằm mục đích theo dõi một hoặc nhiều thông số lâm sàng của bệnh nhân phải được trang bị hệ thống báo động thích hợp để cảnh báo người sử dụng về các tình huống có thể dẫn đến tử vong hoặc suy giảm nghiêm trọng tình trạng sức khỏe của bệnh nhân.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
13.6. Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức có thể và thích hợp các rủi ro của việc tạo ra nhiễu điện từ có thể làm giảm hoạt động của chính thiết bị y tế đó hoặc các thiết bị y tế khác đặt gần thiết bị đó. 13.7. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo miễn nhiễm đối với nhiễu điện từ để các thiết bị này có thể hoạt động như dự kiến. 13.8. Bảo vệ đề phòng các rủi ro về điện 13.8.1. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho bệnh nhân hoặc bất cứ ai cũng được bảo vệ một cách tốt nhất phòng nguy cơ tai nạn điện giật khi thiết bị đó được lắp đặt và bảo trì theo hướng dẫn của chủ sở hữu sản phẩm, trong tình trạng hoạt động bình thường và trong tình trạng lỗi đơn (SFC). 14. Bảo vệ đề phòng các rủi ro cơ học 14.1. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng phòng các rủi ro cơ học có liên quan đến việc sử dụng thiết bị. 14.2. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức thấp nhất những rủi ro phát sinh từ sự rung lắc tạo ra bởi thiết bị y tế, có tính đến tiến bộ kỹ thuật và các phương tiện sẵn có để hạn chế rung lắc, đặc biệt là tại nguồn, trừ khi các rung lắc là một phần trong hoạt động của thiết bị. 14.3. Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức thấp nhất những rủi ro phát sinh từ các tiếng ồn phát ra, có tính đến tiến bộ kỹ thuật và các phương tiện sẵn có để hạn chế tiếng ồn, đặc biệt là tại nguồn, trừ khi tiếng ồn phát ra là một phần trong hoạt động của thiết bị.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
14.4. Các thiết bị đầu cuối và các đầu nối đến các nguồn cung cấp điện, khí hoặc năng lượng thủy lực và khí nén mà người dùng điều khiển phải được thiết kế và xây dựng để giảm thiểu mọi rủi ro có thể xảy ra. 14.5. Các bộ phận mở trên thiết bị (không bao gồm các bộ phận hoặc khu vực dùng để cung cấp nhiệt hoặc đạt tới nhiệt độ nhất định) và môi trường xung quanh của chúng không được để nhiệt độ tăng đến mức gây nguy hiểm trong điều kiện sử dụng bình thường. 15. Bảo vệ để phòng ngừa những rủi ro gây ra cho bệnh nhân do việc cung cấp năng lượng hoặc các chất 15.1. Các thiết bị y tế dùng để cung cấp năng lượng hoặc các chất cho bệnh nhân phải được thiết kế và lắp đặt sao cho tốc độ cung cấp và/hoặc lượng cung cấp có thể được thiết lập và duy trì chính xác, đủ để đảm bảo sự an toàn cho bệnh nhân và người sử dụng. 15.2. Thiết bị y tế phải được trang bị các phương tiện ngăn ngừa và/hoặc phát hiện tốc độ và/hoặc lượng cung cấp bị thiếu hụt có thể gây nguy hiểm. Thiết bị y tế phải được trang bị các phương tiện thích hợp để ngăn ngừa, càng nhiều càng tốt, việc đột ngột giải phóng năng lượng hoặc các chất ở mức độ nguy hiểm. 15.3. Chức năng kiểm soát và hiển thị chỉ số phải được xác định rõ ràng trên các thiết bị y tế. Trường hợp một thiết bị y tế có các hướng dẫn cần thiết cho hoạt động của nó hoặc hiển thị các thông số hoạt động hoặc điều chỉnh bằng phương tiện thị giác, thì những thông tin đó phải dễ hiểu cho người sử dụng, và cho bệnh nhân nếu cần.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
16. Thiết bị y tế cấy ghép chủ động 16.1. Thiết bị y tế cấy ghép chủ động phải có thông tin rõ ràng để xác định: ● Chung loại thiết bị y tế; ● Chủ sở hữu thiết bị y tế; và ● Năm sản xuất của thiết bị y tế. 16.2. Thông tin đó phải đọc được mà không cần phải phẫu thuật cho người được cấy ghép. 17. Bảo vệ để phòng những rủi ro cho bệnh nhân đối với các thiết bị y tế mà bệnh nhân tự xét nghiệm hoặc tự sử dụng 17.1. Các thiết bị y tế này phải được thiết kế và sản xuất sao cho chúng hoạt động một cách phù hợp với mục đích dự kiến, có tính đến kỹ năng và phương tiện hiện có của người dùng và ảnh hưởng từ những biến đổi có thể được dự đoán một cách hợp lý về kỹ thuật và môi trường của người sử dụng. Các thông tin và hướng dẫn được chủ sở hữu thiết bị y tế cung cấp phải dễ dàng để người sử dụng hiểu và áp dụng. 17.2. Các thiết bị y tế này phải được thiết kế và sản xuất để giảm tối đa nguy cơ xảy ra lỗi khi sử dụng thiết bị y tế, và nếu phù hợp, khi xử lý mẫu xét nghiệm, và đồng thời trong việc diễn giải kết quả.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
17.3. Trong trường hợp có thể, các thiết bị y tế này phải có một quy trình để người sử dụng có thể xác minh được, tại thời điểm sử dụng, sản phẩm sẽ hoạt động theo đúng dự kiến của chủ sở hữu thiết bị y tế. 18. Thông tin do chủ sở hữu thiết bị y tế cung cấp 18.1. Người sử dụng phải được cung cấp các thông tin cần thiết để nhận dạng thiết bị y tế, xác định được chủ sở hữu thiết bị y tế, thông tin giải thích để sử dụng thiết bị y tế một cách an toàn,.. 19. Nghiên cứu lâm sàng 19.1. Các nghiên cứu lâm sàng trên các đối tượng con người phải được thực hiện theo tinh thần của Tuyên bố Helsinki. Yêu cầu này bao gồm tất cả các bước trong nghiên cứu lâm sàng từ bước đầu tiên là xem xét về nhu cầu và biện giải cho nghiên cứu cho đến bước công bố kết quả.			

Phụ lục V
TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ

Mẫu số 01

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN,
VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	Mô tả giới thiệu về thiết bị y tế, các mục đích, sản phẩm sử dụng kết hợp (nếu có)
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Nêu tên nước đầu tiên được cấp phép và năm cấp
1.3	Mục đích sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng
1.4	Danh mục các nước đã được cấp	Liệt kê các nước đã được cấp giấy phép và năm cấp
1.5	Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước	Liệt kê các nước đã nộp hồ sơ nhưng chưa được cấp phép
1.6	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/hiệu quả của sản phẩm	Cung cấp các báo cáo về phản ứng bất lợi đã xảy ra và hành động khắc phục đã thực hiện kể từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường (trong 5 năm gần nhất).
II	Mô tả thiết bị y tế	
2.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của thiết bị y tế theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế
2.3	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung ghi trên nhãn thiết bị y tế
2.4	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
2.5	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế

STT	Đề mục	Nội dung
2.6	Phương pháp thay thế (nếu có)	Nêu các phương pháp khác để cùng đạt được mục đích sử dụng
2.7	Các thông số kỹ thuật	Các đặc điểm về hiệu năng và thông số kỹ thuật gồm: giới hạn phát hiện, độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu, độ tin cậy và các yếu tố khác; các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, sinh học, tiết trùng, độ ổn định (hạn dùng), bảo quản, vận chuyển, đóng gói.
III	Sản xuất thiết bị y tế	
3.1	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng
3.2	Tiêu chuẩn và phương pháp đánh giá đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro loại C, D	Cung cấp thông tin kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất và xuất xưởng sản phẩm. Cung cấp tiêu chuẩn thành phẩm và phương pháp đánh giá. Cung cấp phiếu kiểm nghiệm thành phẩm của ít nhất 01 lô của nhà sản xuất.
3.3	Độ ổn định	Tóm tắt kết quả nghiên cứu và kết luận về độ ổn định của sản phẩm trong bảo quản thời gian thực, nghiên cứu lão hóa cấp tốc (nếu có), trong quá trình vận chuyển và trong quá trình sử dụng sau khi mở nắp (nếu có).
IV	Báo cáo nghiên cứu	
4.1	Nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Tóm tắt các kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng của sản phẩm
4.2	Tài liệu tham khảo của nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)
V	Đánh giá chất lượng thiết bị y tế tại Việt Nam	Thông tin đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT ĐỐI VỚI HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM
CHỈ CÓ MỘT MỤC ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
1	Mô tả sản phẩm thiết bị y tế	
1.1	Mô tả thiết bị y tế	Bao gồm các thông tin về: a) Các thành phần của chế phẩm: - Các thành phần chính (các chất có hoạt tính khử khuẩn): Hàm lượng; Nhà sản xuất; Mã số Liên hiệp quốc UN No. (nếu có). - Các thành phần phụ khác của chế phẩm kèm hàm lượng. b) Đặc tính lý hóa của chế phẩm: Tỷ trọng với chất lỏng; Khả năng bắt lửa, điểm chớp; Khả năng ăn mòn; Độ bền bảo quản; Độ acid, kiềm hoặc pH; Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác. c) Hiệu lực sinh học của chế phẩm: - Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch... - Khả năng diệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch..., chủng loại vi khuẩn. - Liều lượng sử dụng. - Phương pháp sử dụng. - Thời gian tiếp xúc của hóa chất với các vi sinh vật khảo nghiệm. - Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu) - Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu...) d) Dạng chế phẩm. e) Điều kiện bảo quản. f) Hạn sử dụng.
1.2	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của sản phẩm dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng.
1.3	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng, cách bảo quản và chú ý an toàn khi sử dụng chế phẩm...theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế.
1.4	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người sử dụng, cho môi trường...; theo đúng nội dung ghi trên nhãn sản phẩm và theo đúng nội dung đã được phê duyệt tại nước sản xuất (nếu có).
1.5	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng: a) Các thông tin đánh giá tương thích sinh học của sản phẩm: - Các thông tin đánh giá độc tính của sản phẩm như: Độc cấp tính qua miệng (LD₅₀); độc cấp tính qua da (LD₅₀); độc cấp tính qua hô hấp (LC₅₀); khả năng kích thích mắt; khả năng kích thích da; khả năng gây dị ứng.

STT	Đề mục	Nội dung
		- Các thông tin về độc tính sinh thái, khả năng phân hủy và tồn dư. b) Các thông tin liên quan đến độc cấp tính; độc bán trường diễn/trường diễn; độc mãn tính; khả năng gây đột biến gen; khả năng gây ung thư; độc tính với sinh sản và sự phát triển; khả năng chuyển hóa trong môi trường; độc tính sinh thái của chất có hoạt tính khử khuẩn (<i>không yêu cầu với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế thuộc loại B</i>) c) Các thông tin y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc (nếu có). d) Các thông tin khác như phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết; phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm.
1.6	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm như các tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng sản phẩm...
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Thông tin các nước cấp đăng ký lưu hành sản phẩm, ngày được cấp đăng ký; chỉ định sử dụng của sản phẩm được phê duyệt tại từng nước.
3	Thông tin liên quan đến phản ứng bất lợi, hành động khắc phục (nếu có)	a) Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế. b) Các hành động khắc phục về an toàn trên thị trường.
4	Thông tin về việc thu hồi sản phẩm (nếu có)	Thông tin về các trường hợp thu hồi sản phẩm từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường. Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước
5	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất sản phẩm và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng
6	Thông tin về đánh giá chất lượng thiết bị y tế	Kết quả kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn; khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày....tháng....năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	Mô tả tổng quan về thiết bị y tế bao gồm: thông tin mô tả giới thiệu về thiết bị y tế, các mục đích và chỉ định sử dụng, các tính năng mới nếu có (ví dụ: có sử dụng công nghệ nano, trí tuệ nhân tạo, ...).
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Cung cấp danh sách các nước mà sản phẩm đã được bán trên thị trường, kèm theo năm (nếu có) bắt đầu bán trên thị trường đó.
1.3	Mục đích sử dụng	Nêu mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của thiết bị y tế như trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế đó.
1.4	Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước	Cung cấp thông tin về tình trạng cấp phép lưu hành sản phẩm tại các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ bao gồm tình trạng cấp phép (đã phê duyệt, chờ phê duyệt, bị từ chối cấp phép, không đăng ký lưu hành, ...), mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, ngày cấp lần đầu
1.5	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm	Cung cấp thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra, các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường hoặc trong 5 năm gần đây. Nếu thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần nêu rõ các thành phần đó: - Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phôi sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống, ví dụ van tim nhân tạo có nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo, ... - Tế bào, mô hoặc phôi sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp, ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn, ... - Có thành phần bức xạ, ion hóa (ví dụ X-quang), hoặc không ion hóa (ví dụ la-ze, siêu âm, ...).
II	Mô tả thiết bị y tế	
2.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả chi tiết hơn các đặc tính của thiết bị y tế để giải thích nguyên lý hoạt động của thiết bị y tế, giải thích các khái niệm khoa học cơ bản tạo nên các nguyên tắc cơ bản của thiết bị y tế. Mô tả các thành phần và các

STT	Đề mục	Nội dung
		phụ kiện được sử dụng giúp thiết bị vận hành cũng như đóng gói. Mô tả đầy đủ từng thành phần chức năng, vật liệu hoặc nguyên liệu của thiết bị y tế, kèm theo hình ảnh đại diện của thiết bị y tế dưới dạng sơ đồ, hình ảnh hoặc bản vẽ, nếu thích hợp.
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Tất cả các thông tin cần thiết được cung cấp từ chủ sở hữu sản phẩm bao gồm các quy trình, phương pháp, tần suất, thời gian, số lượng và việc chuẩn bị cần được tuân thủ để sử dụng an toàn thiết bị y tế đó.
2.3	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ: do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh... theo đúng nội dung ghi trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế. Mô tả chung về các bệnh hoặc trường hợp và nhóm đối tượng bệnh nhân không được sử dụng thiết bị y tế cho mục đích chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật. Chống chỉ định là các trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì rủi ro của việc sử dụng rõ ràng cao hơn lợi ích có thể mang lại.
2.4	Cảnh báo và thận trọng	Thông tin cảnh báo về những nguy hiểm cụ thể mà người dùng cần phải biết trước khi sử dụng các thiết bị y tế. Cảnh báo người sử dụng áp dụng các biện pháp thận trọng cần thiết để sử dụng an toàn và hiệu quả thiết bị y tế. Có thể bao gồm các hành động cần thực hiện để tránh ảnh hưởng đến bệnh nhân/người sử dụng, các ảnh hưởng đó có thể không có nguy cơ đe dọa tính mạng hoặc gây tổn thương nghiêm trọng, nhưng người sử dụng cần phải biết. Mục thận trọng cũng có thể cảnh báo người sử dụng về các tác động bất lợi khi sử dụng thiết bị y tế hoặc khi sử dụng sai thiết bị y tế đó và sự thận trọng cần thiết để tránh các tác động đó.
2.5	Các tác động bất lợi tiềm ẩn	Đây là những hậu quả không mong muốn và nghiêm trọng (tử vong, bị thương, hoặc các biến cố bất lợi nghiêm trọng) có thể xảy ra cho bệnh nhân/người sử dụng, hoặc các tác dụng phụ từ việc sử dụng thiết bị y tế đó trong điều kiện bình thường.
2.6	Phương pháp điều trị thay thế	Mô tả các quy trình hoặc hành động thay thế để chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật hoặc tình trạng mà thiết bị y tế được chỉ định sử dụng.
2.7	Thông tin về nguyên vật liệu	- Cung cấp danh mục các nguyên vật liệu của thiết bị y tế có tiếp xúc trực tiếp (ví dụ: niêm mạc) và không trực tiếp (ví dụ: lưu thông dịch cơ thể ở bên ngoài) với cơ thể, kèm theo các đặc tính hóa học, sinh học và vật lý của chúng.

STT	Đề mục	Nội dung
		- Đối với các thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa, phải cung cấp thông tin về nguồn phát xạ (ví dụ: đồng vị phóng xạ) và vật liệu được sử dụng để bảo vệ người sử dụng, bệnh nhân tránh bức xạ không mong muốn. - Trong trường hợp có yêu cầu đặc biệt về tính an toàn của nguyên vật liệu ví dụ như tạp chất, mức độ tồn dư và phơi nhiễm với các chất làm dẻo như Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), cần cung cấp thêm giấy chứng nhận nguyên vật liệu phù hợp với các tiêu chuẩn liên quan, phiếu kiểm nghiệm, hoặc đánh giá rủi ro về an toàn của nguyên vật liệu đó. Tùy theo sự rủi ro khi phơi nhiễm với các nguyên vật liệu này, có thể yêu cầu các biện pháp bổ sung chẳng hạn như phải thông báo cho người sử dụng sự có mặt của nguyên vật liệu này bằng cách ghi trên nhãn sản phẩm.
2.8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	Các đặc điểm về chức năng và thông số kỹ thuật về hoạt động của các thiết bị y tế bao gồm: độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu của các thiết bị y tế đo và chẩn đoán, độ tin cậy và các yếu tố khác (nếu có liên quan); và các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, điện, cơ khí, sinh học, phần mềm, sự vô trùng, độ ổn định, bảo quản, vận chuyển và đóng gói.
III	Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế	
	Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu hoặc có chứa dữ liệu xác minh thiết kế và dữ liệu thẩm định thiết kế, phù hợp với độ phức tạp và phân loại rủi ro của thiết bị y tế đó. Tài liệu này bao gồm: • Các giấy chứng nhận hoặc tuyên bố phù hợp với các tiêu chuẩn đã được công nhận mà chủ sở hữu sản phẩm áp dụng; và/hoặc • Các tóm tắt hoặc các báo cáo thử nghiệm và đánh giá dựa trên các tiêu chuẩn khác, các phương pháp và thử nghiệm của nhà sản xuất, hoặc cách khác để chứng minh sự phù hợp với tiêu chuẩn của sản phẩm.	
IV	Bảng chứng lâm sàng	
	Cung cấp bản báo cáo đánh giá lâm sàng của thiết bị y tế. Đánh giá này có thể dưới hình thức xem xét một cách hệ thống các tài liệu tham khảo có sẵn, dựa trên kinh nghiệm lâm sàng đối với thiết bị y tế đó hoặc thiết bị y tế tương tự, hoặc có thể bằng nghiên cứu lâm sàng. Nghiên cứu lâm sàng thường cần thiết đối với các thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao, hoặc các thiết bị y tế có ít hoặc không có kinh nghiệm lâm sàng. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần bao gồm mục đích và bối cảnh của việc đánh giá lâm sàng, dữ liệu lâm sàng đầu vào, đánh giá và phân tích dữ liệu, kết luận về tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.	

STT	Đề mục	Nội dung
		Báo cáo đánh giá lâm sàng cần có đủ các thông tin cần thiết như một tài liệu độc lập để cơ quan quản lý có thể xem xét. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần tóm tắt: - Công nghệ mà thiết bị y tế đó sử dụng, các chỉ định sử dụng, các tuyên bố về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của thiết bị y tế đó nếu có. - Bản chất và phạm vi, quy mô của dữ liệu lâm sàng được đánh giá. - Các dữ liệu lâm sàng, các tiêu chuẩn được công nhận chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.
V	Thông tin về sản xuất	
5.1	Nhà sản xuất	Nêu tên, địa chỉ của tất cả các nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất và tiệt khuẩn (bao gồm cả các nhà sản xuất và tiệt khuẩn là bên thứ ba).
5.2	Quy trình sản xuất	Quy trình sản xuất cần bao gồm các thông tin để có thể hiểu một cách tổng quát về quá trình sản xuất. Không yêu cầu các thông tin chi tiết mang tính độc quyền. Các thông tin này có thể được thể hiện dưới dạng một sơ đồ tiến trình sản xuất mô tả ngắn gọn quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng trong quá trình, lắp ráp, kiểm tra chất lượng và đóng gói sản phẩm cuối cùng. Nếu có nhiều nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất để hoàn thiện một sản phẩm thì cần nêu rõ từng nhà sản xuất tham gia vào hoạt động nào.

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm thiết bị y tế	
1.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế; nêu rõ nếu thiết bị y tế sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của thiết bị y tế
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của thiết bị y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của thiết bị y tế theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế
1.5	Chống chỉ định	Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước cấp lưu hành và có ghi trên nhãn thiết bị y tế
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành thiết bị y tế	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm thiết bị y tế	

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước; - Nếu thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: ● Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phôi sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...; ● Tế bào, mô và hoặc phôi sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...
5	Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với thiết bị y tế loại C, D không phải thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu thiết bị y tế bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

6 -Thủ tục	Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể (<i>thay đổi tên cơ quan giải quyết, căn cứ pháp lý</i>)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối có trách nhiệm gửi hồ sơ cam kết về Bộ Y tế trong thời gian chậm nhất là 60 ngày, kể từ ngày chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể. Bước 2: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ cam kết theo quy định, Bộ Y tế có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc cho phép hay không cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế. Trường hợp không cho phép phải nêu rõ lý do. Bước 3: Trường hợp thiết bị y tế theo quy định không được Bộ Y tế cho phép tiếp tục lưu hành, chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối có trách nhiệm tiến hành việc thu hồi các thiết bị y tế đang lưu hành trên thị trường, trừ trường hợp các thiết bị y tế đã bán cho người sử dụng.
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Văn bản đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế; b) Danh mục các thiết bị y tế có số lưu hành mà cơ sở đang lưu giữ nhưng chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	Sau 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản hành chính
Lệ phí (nếu có)	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Văn bản đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ: Văn bản đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế: theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT;

	Điều kiện xử lý đối với các thiết bị y tế khi chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể 1. Thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng chủ sở hữu thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể được tiếp tục lưu hành trong thời gian tối đa không quá 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể nếu chủ sở hữu số lưu hành tại Việt Nam có cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng cũng như cung cấp các vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế trong thời gian 08 năm, trừ trường hợp chủ sở hữu số lưu hành là Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu thiết bị y tế. 2. Thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế bị phá sản, giải thể được tiếp tục lưu hành trên thị trường trong thời gian tối đa không quá 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố phá sản, giải thể nếu cơ sở phân phối có cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng cũng như cung cấp các vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế trong thời gian tối đa là 08 năm.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 4. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 5. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 6. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Phụ lục I**Mẫu số 01****Tên cơ sở**
_____**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:

.....²¹....., ngày..... tháng..... năm.....**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ TIẾP TỤC LƯU HÀNH THIẾT BỊ Y TẾ VÀ
CAM KẾT CHỊU TRÁCH NHIỆM BẢO HÀNH, BẢO DƯỠNG, CUNG CẤP VẬT
TƯ PHỤC VỤ CHO VIỆC SỬ DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Bộ Y tế

Tên cơ sở:

Mã số thuế:

Địa chỉ:

Người đại diện hợp pháp:

Điện thoại liên hệ:

Chúng tôi là ...²²..... đang thực hiện phân phối các thiết bị y tế sau:

Tên thiết bị y tế:

Số lưu hành: Ngày cấp:

Do²³..... không thể tiếp tục hoạt động nhưng chúng tôi vẫn có khả năng bảo đảm chất lượng thiết bị y tế trên nên chúng tôi làm văn này xin đề nghị Bộ Y tế cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế trên và cam kết:

- Chịu trách nhiệm đảm bảo về chất lượng, chủng loại, số lượng thiết bị y tế được cấp số lưu hành.

- Thực hiện lưu hành thiết bị y tế trên thị trường trong thời gian tối đa không quá 24 tháng.

- Chịu trách nhiệm bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị y tế.

- Cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trong quá trình sử dụng trong thời gian 8 năm.

- Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về đội ngũ cán bộ chịu trách nhiệm kỹ thuật và bảo đảm hiệu quả, an toàn của thiết bị y tế cho người sử dụng và môi trường, đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, phương tiện vận chuyển không ảnh hưởng đến chất lượng thiết bị nhập khẩu. Đảm bảo các yêu cầu về nhãn thiết bị y tế theo đúng quy định.

²¹ Địa danh²² Tên cơ sở phân phối²³ Tên chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc tên chủ sở hữu số đăng ký lưu hành

- Bảo đảm sử dụng thiết bị y tế theo đúng mục đích. Chịu sự thanh tra, kiểm tra của các cơ quan có thẩm quyền.

Nếu vi phạm cam kết trên, chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

7 -Thủ tục	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế (<i>thay đổi tên cơ quan giải quyết, căn cứ pháp lý</i>)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Thương nhân nộp hồ sơ cho Bộ Y tế thông qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế (https://dichvucong.moh.gov.vn) hoặc Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (https://imda.moh.gov.vn/); Bước 2: Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định, trong thời hạn 3 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế thông báo để thương nhân hoàn thiện hồ sơ. Bước 3: Thời hạn cấp CFS không quá 3 ngày làm việc, kể từ ngày thương nhân nộp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định. Trường hợp không cấp CFS, Bộ Y tế có văn bản trả lời nêu rõ lý do. Cơ quan cấp CFS có thể tiến hành kiểm tra tại nơi sản xuất trường hợp nhận thấy việc kiểm tra trên hồ sơ là chưa đủ căn cứ để cấp CFS hoặc phát hiện có dấu hiệu vi phạm quy định đối với CFS đã cấp trước đó. Số lượng CFS được cấp cho hàng hóa theo yêu cầu của thương nhân.
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	Sau 03 ngày làm việc kể từ thời điểm nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế
Lệ phí (nếu có)	
	Phí thẩm định hồ sơ xuất khẩu thiết bị y tế: 1.000.000đồng/1 hồ sơ Lệ phí: không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong hồ sơ

	a) Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do: theo mẫu số 07 Phụ lục I ban hành kèm Thông tư 19/2021/TT-BYT. b) Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng: - Nộp bản sao có chứng thực. - Được cấp bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật. - Còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và bảo đảm luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Quản lý ngoại thương. 2. Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương. 3. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 4. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 5. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 6. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 7. Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 8. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Phụ lục I

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

.....²⁴¹....., ngày..... tháng..... năm 20....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế).

1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do:

1.1. Tên cơ sở:

1.2. Địa chỉ trụ sở:²⁵².....

1.3. Điện thoại: Fax:

2. Chủ sở hữu thiết bị y tế:

2.1. Tên chủ sở hữu:

2.2. Địa chỉ:

3. Cơ sở sản xuất:

3.1. Cơ sở sản xuất 1:

- Tên cơ sở sản xuất:

- Địa chỉ sản xuất:

3.2. Cơ sở sản xuất 2:

- Tên cơ sở sản xuất:

- Địa chỉ sản xuất:

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, công ty chúng tôi đề nghị Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với các thiết bị y tế sau:

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Số lưu hành	Cơ sở sản xuất ³
1					
2					
3					

Cơ sở đăng ký thiết bị y tế cam kết:

²⁴¹ Địa danh

²⁵² Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

⁴ Đánh số cơ sở sản xuất theo mục 3

1. Cung cấp đầy đủ thành phần hồ sơ và nội dung thông tin hồ sơ cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình sản xuất.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

8-Thủ tục	Cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế (thay đổi tên cơ quan giải quyết, căn cứ pháp lý)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu nộp hồ sơ cho Bộ Y tế thông qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế (https://dichvucong.moh.gov.vn) hoặc Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (https://imda.moh.gov.vn/); Bước 2: - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thiết bị y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp phép nhập khẩu trong thời hạn 15 ngày làm việc và 02 ngày làm việc đối với thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. - Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thiết bị y tế chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu thiết bị y tế để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 10 ngày làm việc và 02 ngày làm việc đối với thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ. Bước 3: Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhập khẩu tổ chức đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế. Trường hợp tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho tổ chức, cá nhân đó để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ. Sau 30 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu. Bước 4: Nếu không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi thì Bộ Y tế có trách nhiệm phải cấp phép nhập khẩu. Giấy phép nhập khẩu được gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu và cơ quan hải quan.
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu; b) Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt; c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất thiết bị y tế đó;

- d) Đối với trường hợp nhập khẩu để phục vụ nghiên cứu phải có quyết định phê duyệt đề tài nghiên cứu và tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành;
- đ) Đối với trường hợp nhập khẩu để đào tạo phải có thêm chương trình đào tạo và tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành;
- e) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng phải có thêm văn bản xác nhận của đơn vị có thẩm quyền thực hiện việc kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng trong đó nêu rõ số lượng;
- g) Đối với trường hợp nhập khẩu để viện trợ phải có thêm quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành;
- h) Đối với trường hợp nhập khẩu là quà tặng, quà biếu cho cơ sở y tế phải có thêm tài liệu thể hiện nội dung cho tặng, biếu và tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành;
- i) Đối với trường hợp nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải có thêm tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành;
- k) Đối với trường hợp nhập khẩu cho nhu cầu chẩn đoán đặc biệt của cơ sở y tế phải có thêm tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành;
- l) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân bao gồm thiết bị y tế đặc thù cá nhân phải có thêm văn bản chỉ định của bác sỹ phù hợp với bệnh của cá nhân đề nghị nhập khẩu;
- m) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng phục vụ hội chợ, triển lãm, trưng bày hoặc giới thiệu sản phẩm phải có thêm tài liệu về chương trình, giấy mời và hợp đồng thực hiện;
- n) Đối với trường hợp nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa phải có thêm các tài liệu sau đây:
- Văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền cho nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;
 - Tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành hoặc sử dụng khẩn cấp.
- o) Đối với trường hợp nhập khẩu thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng tại cơ sở y tế được mua sắm từ nguồn vốn hỗ trợ phát triển chính thức (ODA) và vốn vay ưu đãi, viện trợ không hoàn lại không thuộc hỗ trợ phát triển chính thức, hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu phải có thêm các tài liệu sau đây:
- Quyết định phê duyệt chủ trương đầu tư và Quyết định đầu tư đối với dự án đầu tư hoặc Quyết định phê duyệt văn kiện dự án đối với dự án hỗ trợ kỹ thuật, chi phí dự án hoặc khoản viện trợ không hoàn lại không thuộc hỗ trợ phát triển chính thức, trong đó nêu rõ về nội dung nhập khẩu thiết bị y tế;
 - Hợp đồng cung cấp thiết bị y tế cho dự án;
 - Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

	- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. - Giấy lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định của Bộ Tài chính); 02 ngày làm việc đối với thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, kể từ ngày nhận được hồ sơ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, Cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép nhập khẩu
Lệ phí (nếu có)	
	Phí thẩm định hồ sơ nhập khẩu thiết bị y tế: 2.000.000 đồng/1 hồ sơ Lệ phí: không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu theo mẫu số 05 Phụ lục I Thông tư 19/2021/TT-BYT Phụ lục II: Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo Mẫu số 04 Phụ lục 8 ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong hồ sơ a) Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu: theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT; b) Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt: theo Mẫu số 04 Phụ lục 8 ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT; c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất thiết bị y tế đó có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu; d) Đối với trường hợp nhập khẩu để phục vụ nghiên cứu phải có thêm bản sao có chứng thực quyết định phê duyệt đề tài nghiên cứu và tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu; đ) Đối với trường hợp nhập khẩu để đào tạo phải có thêm bản gốc chương trình đào tạo và tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan

có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

e) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng phải có thêm văn bản xác nhận của đơn vị có thẩm quyền thực hiện việc kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng trong đó nêu rõ số lượng;

g) Đối với trường hợp nhập khẩu để viện trợ phải có thêm bản sao quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

h) Đối với trường hợp nhập khẩu là quà tặng, quà biếu cho cơ sở y tế phải có thêm bản sao tài liệu thể hiện nội dung cho tặng, biếu và tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

i) Đối với trường hợp nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải có thêm tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

k) Đối với trường hợp nhập khẩu cho nhu cầu chẩn đoán đặc biệt của cơ sở y tế phải có thêm tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

l) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân bao gồm thiết bị y tế đặc thù cá nhân phải có thêm bản sao văn bản chỉ định của bác sĩ phù hợp với bệnh của cá nhân đề nghị nhập khẩu;

m) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng phục vụ hội chợ, triển lãm, trưng bày hoặc giới thiệu sản phẩm phải có thêm bản sao tài liệu về chương trình, giấy mời và hợp đồng thực hiện;

n) Đối với trường hợp nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa phải có thêm các tài liệu sau đây:

- Văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền cho nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;

- Tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành hoặc sử dụng khẩn cấp có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.

o) Đối với trường hợp nhập khẩu thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng tại cơ sở y tế được mua sắm từ nguồn vốn hỗ trợ phát triển chính thức (ODA) và vốn vay ưu đãi, viện trợ không hoàn lại không thuộc hỗ trợ phát triển chính thức, hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu phải có thêm các tài liệu sau đây:

- Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Quyết định phê duyệt chủ trương đầu tư và Quyết định đầu tư đối với dự án đầu tư hoặc Quyết định phê duyệt văn kiện dự án đối với dự án hỗ trợ kỹ thuật, chi phí dự án hoặc khoản viện trợ không hoàn lại không thuộc hỗ trợ phát triển chính thức, trong đó nêu rõ về nội dung nhập khẩu thiết bị y tế;

	- Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hợp đồng cung cấp thiết bị y tế cho dự án; - Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự; - Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự; - Giấy lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu. Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. Trường hợp giấy lưu hành không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 4. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 5. Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 6. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Phụ lục I

**Tên tổ chức, cá nhân
nhập khẩu**

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

Số:

.....²⁶¹, ngày..... tháng..... năm 20.....

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU
THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế).

Tên tổ chức, cá nhân nhập khẩu:

Mã số thuế hoặc CMND/Định danh/Hộ chiếu:

Người đại diện hợp pháp:

Điện thoại liên hệ:

Đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế theo danh mục sau:

TT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước chủ sở hữu	Hãng, Nước phân phối (nếu có)	Số lượng	Đơn vị tính

1. Mục đích nhập khẩu:

2. Đơn vị sử dụng:

3. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu cam kết:

- Chịu trách nhiệm bảo đảm về chất lượng, chủng loại, số lượng thiết bị y tế nhập khẩu.

- Bảo đảm sử dụng thiết bị y tế được nhập khẩu theo đúng mục đích.

Nếu vi phạm xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Tổ chức, cá nhân nhập khẩu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

²⁶¹ Địa danh

Phụ lục II
TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ

Mẫu số 04

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm thiết bị y tế	
1.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế; nêu rõ nếu thiết bị y tế sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của thiết bị y tế
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của thiết bị y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của thiết bị y tế theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế
1.5	Chống chỉ định	Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước cấp lưu hành và có ghi trên nhãn thiết bị y tế
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành thiết bị y tế	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký	

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
4		Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm thiết bị y tế - Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước; - Nếu thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: • Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...; • Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...
5	Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với thiết bị y tế loại C, D không phải thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu thiết bị y tế bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

9 -Thủ tục	Cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế (thay đổi tên cơ quan giải quyết, căn cứ pháp lý)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ Tổ chức, doanh nghiệp có nhu cầu đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế chuẩn bị 01 bộ hồ sơ đăng ký hoạt động kiểm định theo quy định và gửi về Bộ Y tế (Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế). Bước 2: Xử lý hồ sơ - Trường hợp hồ sơ không đầy đủ theo quy định, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản yêu cầu tổ chức kiểm định sửa đổi, bổ sung. - Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ, Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận cho tổ chức kiểm định theo mẫu số 10 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 154/2018/NĐ-CP. (Trước khi Giấy chứng nhận hết thời hạn hiệu lực 60 ngày, nếu có nhu cầu tiếp tục tham gia hoạt động kiểm định, tổ chức kiểm định phải lập 01 bộ hồ sơ như đối với trường hợp cấp mới theo quy định và gửi về Bộ Y tế.)
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	II. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đăng ký hoạt động kiểm định; 2. Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư; 3. Danh sách kiểm định viên và các chứng chỉ, tài liệu liên quan đối với mỗi kiểm định viên gồm: Quyết định tuyển dụng hoặc Hợp đồng lao động; Các bằng cấp, chứng chỉ đào tạo tương ứng theo quy định tại khoản 3 Điều 9 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP; 3. Danh mục các máy móc, thiết bị, dụng cụ phục vụ hoạt động kiểm định; 4. Tài liệu chứng minh năng lực hoạt động kiểm định đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 2 Điều 9 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP, cụ thể như sau: Trường hợp tổ chức kiểm định đã được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 hoặc ISO 9001:2008 nhưng có phạm vi đăng ký hoạt động rộng hơn phạm vi đã được chứng nhận, tổ chức kiểm định nộp bản sao Giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 hoặc ISO 9001:2008 và các tài liệu, quy trình kiểm định và các tài liệu khác liên quan để chứng minh năng lực hoạt động phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn tương ứng quy định tại khoản 2 Điều 9 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP đối với phạm vi chưa được chứng nhận. 5. Mẫu Giấy chứng nhận kiểm định. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định. Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận không quá 05 năm kể từ ngày cấp.
Phí, lệ phí (nếu có)	
	Phí: Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ Lệ phí: không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Đơn đăng ký hoạt động kiểm định theo Mẫu số 01 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 154/2018/NĐ-CP. 2. Danh sách kiểm định viên theo Mẫu số 02 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 154/2018/NĐ-CP 3. Danh mục các máy móc, thiết bị, dụng cụ phục vụ hoạt động kiểm định theo Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong hồ sơ 1. Đơn đăng ký hoạt động kiểm định: theo Mẫu số 01 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 154/2018/NĐ-CP; 2. Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư: Bản sao; 3. Danh sách kiểm định viên: theo Mẫu số 02 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 154/2018/NĐ-CP và các chứng chỉ, tài liệu liên quan đối với mỗi kiểm định viên gồm: Bản sao Quyết định tuyển dụng hoặc Hợp đồng lao động; bản sao các bằng cấp, chứng chỉ đào tạo tương ứng theo quy định tại khoản 3 Điều 9 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP; 4. Danh mục các máy móc, thiết bị, dụng cụ phục vụ hoạt động kiểm định: theo Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP; 5. Tài liệu chứng minh năng lực hoạt động kiểm định đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 2 Điều 9 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP, cụ thể như sau: Trường hợp tổ chức kiểm định đã được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 hoặc ISO 9001:2008 nhưng có phạm vi đăng ký hoạt động rộng hơn phạm vi đã được chứng nhận, tổ chức kiểm định nộp bản sao Giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 hoặc ISO 9001:2008 và các tài liệu, quy trình kiểm định và các tài liệu khác liên quan để chứng minh năng lực hoạt động phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn tương ứng quy định tại khoản 2 Điều 9 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP đối với phạm vi chưa được chứng nhận.

	Điều kiện đối với tổ chức kiểm định - Là tổ chức được thành lập theo quy định của pháp luật. - Có hệ thống quản lý và năng lực hoạt động đáp ứng các yêu cầu quy định trong tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008 hoặc các tiêu chuẩn quốc gia, tiêu chuẩn quốc tế đối với kiểm định chuyên ngành. - Có ít nhất 04 kiểm định viên chính thức của tổ chức (viên chức hoặc lao động ký hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc lao động ký hợp đồng không xác định thời hạn), đáp ứng yêu cầu chuyên môn đối với lĩnh vực kiểm định tương ứng, được đào tạo về tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008. - Có máy móc, thiết bị, dụng cụ theo yêu cầu tại quy trình kiểm định. - Mỗi quy trình kiểm định thiết bị y tế mà tổ chức kiểm định đăng ký thực hiện phải có tối thiểu 02 kiểm định viên có chứng nhận đã qua đào tạo về quy trình kiểm định đó.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Đầu tư; 2. Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật quốc gia; 3. Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp; 4. Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành; 5. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế. 6. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 7. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 8. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 9. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

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

....., ngày.....tháng.....năm.....

ĐƠN ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG KIỂM ĐỊNH

Kính gửi:

1. Tên tổ chức:.....

2. Địa chỉ liên lạc:

Điện thoại:Fax: E-mail:.....

3. Quyết định thành lập/Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp/Giấy chứng nhận đầu tư số.....Cơ quan cấp:.....cấp ngày..... tại.....

4. Sau khi nghiên cứu quy định tại Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp và Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành, chúng tôi nhận thấy có đủ các điều kiện đăng ký hoạt động kiểm định đối với lĩnh vực..... (tên lĩnh vực chuyên ngành)²⁷.

5. Mẫu Giấy chứng nhận kiểm định.

Đề nghị (tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận) xem xét và cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định nêu trên.

Chúng tôi cam kết sẽ thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật trong lĩnh vực đánh giá sự phù hợp, các quy định có liên quan của pháp luật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các khai báo nói trên./.

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC
(Ký tên, đóng dấu)

²⁷ Cách ghi như sau:

- Lĩnh vực kiểm định chất lượng (ghi tên sản phẩm và quy trình kiểm định/tiêu chuẩn của sản phẩm/quy trình kỹ thuật).
 Trường hợp số liệu nhiều thì lập thành Phụ lục kèm theo

TÊN TỔ CHỨC:.....

DANH SÁCH KIỂM ĐỊNH VIÊN CỦA TỔ CHỨC KIỂM ĐỊNH

STT	Họ và tên	Chuyên môn được đào tạo	Hệ thống quản lý được đào tạo	Kinh nghiệm đánh giá sự phù hợp (số năm)	Loại hợp đồng lao động đã ký	Ghi chú
1						
2						
....						

(Tên tổ chức) gửi kèm theo các tài liệu chứng minh năng lực của kiểm định viên đáp ứng yêu cầu quy định tại Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp và Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành và cam đoan các nội dung khai trên là đúng và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung đã khai./.

....., ngày.....tháng.....năm.....

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN TỔ CHỨC:.....

**DANH MỤC MÁY MÓC, THIẾT BỊ, DỤNG CỤ
PHỤC VỤ HOẠT ĐỘNG KIỂM ĐỊNH**

1. Trang thiết bị cần kiểm định/hiệu chuẩn

TT	Tên máy móc, thiết bị, dụng cụ, kiểu loại, thông số kỹ thuật chính	Năm sản xuất, nước sản xuất	Năm đưa vào sử dụng và tình trạng thiết bị	Ghi chú
1				
2				
3				
4				
....				

2. Trang thiết bị khác

TT	Tên thiết bị	Đặc trưng kỹ thuật	Ngày đưa vào sử dụng	Ghi chú

(Tên tổ chức) cam kết các nội dung khai trên là đúng và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung đã khai./.

....., ngày.....tháng.....năm.....

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC

(Ký tên, đóng dấu)

10 - Thủ tục	Cấp bổ sung, sửa đổi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế (thay đổi tên cơ quan giải quyết, căn cứ pháp lý)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ Tổ chức, doanh nghiệp đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế có nhu cầu bổ sung, mở rộng, thu hẹp phạm vi kiểm định chuẩn bị 01 bộ hồ sơ theo quy định về Bộ Y tế. Bước 2: Xử lý hồ sơ - Trường hợp hồ sơ không đầy đủ theo quy định, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản yêu cầu tổ chức kiểm định sửa đổi, bổ sung. - Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ, Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận cho tổ chức kiểm định theo mẫu số 10 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP.
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đăng ký bổ sung, sửa đổi hoạt động kiểm định; - Danh sách bổ sung, sửa đổi kiểm định viên và các chứng chỉ, tài liệu liên quan đối với mỗi kiểm định viên gồm: Quyết định tuyển dụng hoặc Hợp đồng lao động; các bằng cấp, chứng chỉ đào tạo tương ứng theo quy định tại khoản 3 Điều 9 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP; - Các tài liệu chứng minh năng lực hoạt động kiểm định bổ sung, sửa đổi đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 2 Điều 9 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP, cụ thể như sau: Trường hợp tổ chức kiểm định đã được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 hoặc ISO 9001:2008 nhưng có phạm vi đăng ký hoạt động rộng hơn phạm vi đã được chứng nhận, tổ chức kiểm định nộp bản sao Giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 hoặc ISO 9001:2008 và các tài liệu, quy trình kiểm định và các tài liệu khác liên quan để chứng minh năng lực hoạt động phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn tương ứng quy định tại khoản 2 Điều 9 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP đối với phạm vi chưa được chứng nhận. - Danh mục bổ sung, sửa đổi các máy móc, thiết bị, dụng cụ phục vụ hoạt động kiểm định đối với lĩnh vực đăng ký. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định. Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận ghi theo thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định đã được cấp.
Phí, lệ phí (nếu có)	
	Phí: Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ Lệ phí: không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	- Đơn đăng ký bổ sung, sửa đổi hoạt động kiểm định theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP. - Danh sách kiểm định viên theo Mẫu số 02 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 154/2018/NĐ-CP - Danh mục các máy móc, thiết bị, dụng cụ phục vụ hoạt động kiểm định theo Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong hồ sơ - Đơn đăng ký bổ sung, sửa đổi hoạt động kiểm định: theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP; - Danh sách bổ sung, sửa đổi kiểm định viên: theo Mẫu số 02 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 154/2018/NĐ-CP và các chứng chỉ, tài liệu liên quan đối với mỗi kiểm định viên gồm: Bản sao Quyết định tuyển dụng hoặc Hợp đồng lao động; bản sao các bằng cấp, chứng chỉ đào tạo tương ứng theo quy định tại khoản 3 Điều 9 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP; - Các tài liệu chứng minh năng lực hoạt động kiểm định bổ sung, sửa đổi đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 2 Điều 9 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP, cụ thể như sau: Trường hợp tổ chức kiểm định đã được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 hoặc ISO 9001:2008 nhưng có phạm vi đăng ký hoạt động rộng hơn phạm vi đã được chứng nhận, tổ chức kiểm định nộp bản sao Giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 hoặc ISO 9001:2008 và các tài liệu, quy trình kiểm định và các tài liệu khác liên quan để chứng minh năng lực hoạt động phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn tương ứng quy định tại khoản 2 Điều 9 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP đối với phạm vi chưa được chứng nhận. - Danh mục bổ sung, sửa đổi các máy móc, thiết bị, dụng cụ phục vụ hoạt động kiểm định đối với lĩnh vực đăng ký theo Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP.

	Điều kiện đối với tổ chức kiểm định - Tổ chức kiểm định đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký lĩnh vực hoạt động kiểm định còn hiệu lực có nhu cầu bổ sung, mở rộng, thu hẹp phạm vi kiểm định; - Có hệ thống quản lý và năng lực hoạt động đáp ứng các yêu cầu quy định trong tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008 hoặc các tiêu chuẩn quốc gia, tiêu chuẩn quốc tế đối với kiểm định chuyên ngành. - Trường hợp bổ sung lĩnh vực hoạt động kiểm định, phải có ít nhất 02 kiểm định viên chính thức của tổ chức (viên chức hoặc lao động ký hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc lao động ký hợp đồng không xác định thời hạn) tương ứng với lĩnh vực kiểm định đăng ký bổ sung, được đào tạo về tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008. - Có máy móc, thiết bị, dụng cụ theo yêu cầu tại quy trình kiểm định. - Mỗi quy trình kiểm định trang thiết bị mà tổ chức kiểm định đăng ký thực hiện phải có tối thiểu 02 kiểm định viên có chứng nhận đã qua đào tạo về quy trình kiểm định đó.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Đầu tư; 2. Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật quốc gia; 3. Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp; 4. Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành; 5. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế. 6. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 7. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 8. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 9. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

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

....., ngày.....tháng.....năm.....

ĐƠN ĐĂNG KÝ BỔ SUNG, SỬA ĐỔI HOẠT ĐỘNG KIỂM ĐỊNH

Kính gửi:

1. Tên tổ chức:.....

2. Địa chỉ liên lạc:

Điện thoại:Fax: E-mail:.....

3. Đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định số:..... ngày...../.....20...
của Bộ Y tế.

4. Hoạt động kiểm định đề nghị bổ sung, sửa đổi (nêu cụ thể lĩnh vực đề nghị bổ sung).

5. Hồ sơ kèm theo:

-

-

Đề nghị Bộ Y tế xem xét để (tên tổ chức) được bổ sung, sửa đổi điều kiện kiểm định
đối với các lĩnh vực tương ứng.Chúng tôi cam kết sẽ thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật trong lĩnh vực đánh
giá sự phù hợp, các quy định có liên quan của pháp luật và chịu trách nhiệm trước pháp luật
về các khai báo nói trên./.**LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC***(Ký tên, đóng dấu)*

TÊN TỔ CHỨC:.....

DANH SÁCH KIỂM ĐỊNH VIÊN CỦA TỔ CHỨC KIỂM ĐỊNH

STT	Họ và tên	Chuyên môn được đào tạo	Hệ thống quản lý được đào tạo	Kinh nghiệm đánh giá sự phù hợp (số năm)	Loại hợp đồng lao động đã ký	Ghi chú
1						
2						
....						

(Tên tổ chức) gửi kèm theo các tài liệu chứng minh năng lực của kiểm định viên đáp ứng yêu cầu quy định tại Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp và Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành và cam đoan các nội dung khai trên là đúng và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung đã khai./.

....., ngày.....tháng.....năm.....

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN TỔ CHỨC:.....

**DANH MỤC MÁY MÓC, THIẾT BỊ, DỤNG CỤ
PHỤC VỤ HOẠT ĐỘNG KIỂM ĐỊNH**

1. Trang thiết bị cần kiểm định/hiệu chuẩn

TT	Tên máy móc, thiết bị, dụng cụ, kiểu loại, thông số kỹ thuật chính	Năm sản xuất, nước sản xuất	Năm đưa vào sử dụng và tình trạng thiết bị	Ghi chú
1				
2				
3				
4				
....				

2. Trang thiết bị khác

TT	Tên thiết bị	Đặc trưng kỹ thuật	Ngày đưa vào sử dụng	Ghi chú

(Tên tổ chức) cam kết các nội dung khai trên là đúng và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung đã khai./.

....., ngày.....tháng.....năm.....

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC

(Ký tên, đóng dấu)

11 - Thủ tục	Cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế (thay đổi tên cơ quan giải quyết, căn cứ pháp lý)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ Trong thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận, tổ chức kiểm định thiết bị y tế có nhu cầu đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận lập 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận theo quy định và gửi đến Bộ Y tế. Bước 2: Xử lý hồ sơ Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Bộ Y tế cấp lại Giấy chứng nhận cho tổ chức kiểm định. Trường hợp không đáp ứng yêu cầu, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận; - Giấy chứng nhận bị hư hỏng (nếu có) đối với trường hợp Giấy chứng nhận bị hư hỏng. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định. Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận ghi theo thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định đã được cấp.
Phí, lệ phí (nếu có)	
	Phí: Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ Lệ phí: không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong hồ sơ 1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận: theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP; 2. Bản chính Giấy chứng nhận bị hư hỏng (nếu có) đối với trường hợp Giấy chứng nhận bị hư hỏng. Điều kiện đối với tổ chức kiểm định - Là tổ chức được thành lập theo quy định của pháp luật. - Có hệ thống quản lý và năng lực hoạt động đáp ứng các yêu cầu quy định trong tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008 hoặc các tiêu chuẩn quốc gia, tiêu chuẩn quốc tế đối với kiểm định chuyên ngành. - Có ít nhất 04 kiểm định viên chính thức của tổ chức (viên chức hoặc lao động ký hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc lao động ký hợp đồng không xác định thời hạn), đáp ứng yêu cầu chuyên môn đối với lĩnh vực kiểm định tương ứng, được đào tạo về tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008. - Có máy móc, thiết bị, dụng cụ theo yêu cầu tại quy trình kiểm định. - Mỗi quy trình kiểm định thiết bị y tế mà tổ chức kiểm định đăng ký thực hiện phải có tối thiểu 02 kiểm định viên có chứng nhận đã qua đào tạo về quy trình kiểm định đó.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Đầu tư; 2. Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật quốc gia; 3. Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp; 4. Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành; 5. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế. 6. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 7. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 8. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 9. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

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

....., ngày.....tháng.....năm.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG KIỂM ĐỊNH

Kính gửi:

1. Tên tổ chức:

2. Địa chỉ liên lạc:

Điện thoại:..... Fax: E-mail:

3. Đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định số:.....
 ngày....../....../20.... của (tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận).

4. Lý do đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định:.....

5. Hồ sơ kèm theo:

-

-

Đề nghị (tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận) xem xét cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định cho.... (tên tổ chức).

Chúng tôi cam kết sẽ thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật trong lĩnh vực đánh giá sự phù hợp, các quy định có liên quan của pháp luật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các khai báo nói trên./.

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC

(Ký tên, đóng dấu)

12 -Thủ tục	Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế (thay đổi tên cơ quan giải quyết, căn cứ pháp lý)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Trước khi thực hiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế, người đề nghị công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Bộ Y tế trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế (https://dichvucong.moh.gov.vn) hoặc Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (https://imda.moh.gov.vn/). Bước 2: Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Bộ Y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế.
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Văn bản công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế; b) Văn bằng, chứng chỉ theo quy định tại điểm a và điểm c khoản 2 Điều 53 Nghị định 98/2021/NĐ-CP; c) Bản xác nhận thời gian công tác. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	0 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Số công bố
Lệ phí (nếu có)	
	Phí: Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ Lệ phí: không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Văn bản đề nghị công bố đủ điều kiện tư vấn theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT Phụ lục II: Bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ a) Văn bản công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế: theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT; b) Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ theo quy định tại điểm a và điểm c khoản 2 Điều 53 Nghị định 98/2021/NĐ-CP; c) Bản xác nhận thời gian công tác: theo mẫu tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT.

	Điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế 1. Việc thực hiện dịch vụ tư vấn về lập danh mục và xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cá nhân đã được cấp giấy chứng nhận đã qua đào tạo về tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế. 2. Điều kiện của cá nhân thực hiện tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế: a) Có trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, được trở lên; b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật thiết bị y tế tại cơ sở y tế từ 05 năm trở lên; c) Đã được cơ sở đào tạo kiểm tra và công nhận đủ khả năng tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế theo chương trình đào tạo do Bộ Y tế ban hành. 3. Người tư vấn chỉ được tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế sau khi đã được Bộ Y tế công khai thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 54 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 4. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 5. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Phụ lục I**Mẫu số 06**

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

.....²⁸¹....., ngày..... tháng..... năm 20.....

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế).

1. Người thực hiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Địa chỉ:

Điện thoại di động:

Email:

Trình độ chuyên môn:

2. Phạm vi tư vấn:

TT	Nội dung tư vấn	Nhóm thiết bị y tế thực hiện tư vấn
1	Tư vấn lập danh mục thiết bị y tế	
2	Tư vấn xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật thiết bị y tế	

²⁸¹ Địa danh

Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người thực hiện tư vấn	☐
2.	Bản xác nhận thời gian công tác	☐

Tôi cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế theo quy định.

Người thực hiện tư vấn
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ)

Phụ lục II

MẪU XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC
(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC

Kính gửi:²⁹¹

Tên tôi là:

Sinh ngày:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Kính đề nghị Quý cơ quan xác nhận các nội dung sau:

Tôi đã (hoặc đang) làm việc tại:

Thời gian làm việc: từ ngày/...../..... đến ngày/...../.....

Vị trí đảm nhiệm:

Công việc chính được giao:

Kính mong nhận được sự quan tâm giúp đỡ của Quý Cơ quan.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

.....³⁰², ngày.....tháng.....năm 20.....

XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

NƠI LÀM VIỆC

(ký, ghi họ tên, xác nhận)

NGƯỜI VIẾT ĐƠN

(ký, ghi rõ họ tên)

²⁹¹ Tên cơ quan, đơn vị nơi làm việc.

³⁰² Địa danh

13 -Thủ tục	Công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất (<i>thay đổi tên cơ quan giải quyết, căn cứ pháp lý</i>)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Trước khi thực hiện nhập khẩu nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất, cơ sở nhập khẩu có trách nhiệm đăng tải hồ sơ công bố đầy đủ, hợp lệ theo quy định trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế (https://dichvucong.moh.gov.vn) hoặc Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (https://imda.moh.gov.vn/). Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất.
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Văn bản công bố nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất theo mẫu số 15 quy định tại Phụ lục I được ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT. b) Giấy chứng nhận quản lý chất lượng; c) Tài liệu kỹ thuật quy định tại Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	0 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Thông tin và hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất được đăng tải công khai
Lệ phí (nếu có)	
	Phí: Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Văn bản công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

	Phụ lục II: Tài liệu kỹ thuật
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 59 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP Nguyên tắc quản lý nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất 1. Nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất phải công bố nồng độ, hàm lượng trước khi thực hiện xuất khẩu, nhập khẩu tại Việt Nam. 2. Việc thông quan phải căn cứ theo số công bố và không cần giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 3. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế.

Phụ lục I

Mẫu số 15

TÊN CƠ SỞ

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

Số:

.....³¹....., ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm
chứa chất ma túy và tiền chất

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở công bố:

Mã số thuế:

Địa chỉ:.....³².....

Văn phòng giao dịch (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

3. Thông tin về nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất:

Tên sản phẩm:...

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng:

Tiêu chuẩn áp dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

4. Thông tin về chất ma túy, tiền chất trong nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm:

³¹ Địa danh³² Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Tên chất ma túy, tiền chất:..

Tên khoa học:..

Mã CAS:

Nồng độ, hàm lượng:

Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

**Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm
chứa chất ma túy và tiền chất**

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận quản lý chất lượng	☐
2.	Tài liệu kỹ thuật	☐

Cơ sở công bố cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa ma túy và tiền chất; sử dụng đúng mục đích, đảm bảo thực hiện theo đúng quy định của pháp luật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Phụ lục II**TÀI LIỆU KỸ THUẬT NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ,
CHẤT NGOẠI KIỂM CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**

Tên cơ sở công bố (tên, địa chỉ):

Ngày..... tháng..... năm 20....

STT	Đề mục	Nội dung
I	Mô tả nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất	
1.1	Mô tả nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất	Tên nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất (<i>sau đây gọi là chế phẩm</i>). Các thành phần của chế phẩm: - Tên chất ma túy, tiền chất; tên khoa học; mã CAS kèm hàm lượng và thông tin nhà sản xuất. - Các thành phần phụ khác của chế phẩm kèm hàm lượng. Đặc tính lý hóa của chế phẩm. Dạng chế phẩm. Điều kiện bảo quản. Hạn sử dụng. Quy cách đóng gói.
1.2	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu cụ thể mục đích, chỉ định sử dụng của chế phẩm.
1.3	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của chế phẩm kèm cung cấp tài liệu hướng dẫn sử dụng gốc của chế phẩm.
1.4	Chống chỉ định	Thông tin liên quan đến chống chỉ định của chế phẩm.
1.5	Cảnh báo và thận trọng	Thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng chế phẩm. Thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng liên quan đến chất ma túy, tiền chất.
1.6	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng chế phẩm.
II	Sản xuất chế phẩm	
2.1	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất chế phẩm và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng
2.2	Quy trình sản xuất kiểm soát chất lượng chế phẩm	Cung cấp các tài liệu liên quan đến các khâu sản xuất, kiểm soát chất lượng bao gồm: - Sơ đồ sản xuất chế phẩm.

		- Tiêu chuẩn chất lượng kèm quy trình kiểm tra chất lượng chất ma túy và tiền chất, phiếu kiểm nghiệm chất ma túy và tiền chất. - Tiêu chuẩn chất lượng kèm quy trình kiểm tra chất lượng chế phẩm và phiếu kiểm nghiệm chế phẩm
III	Thông tin về lưu hành chế phẩm	
3.1	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành chế phẩm. Nước đầu tiên cho phép lưu hành chế phẩm.	

Cơ sở công bố cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

B. Thủ tục hành chính cấp tỉnh

12

14-Thủ tục	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế (sắp xếp lại Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Trước khi thực hiện sản xuất thiết bị y tế, cơ sở sản xuất thiết bị y tế có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt địa điểm sản xuất (việc xác định địa điểm sản xuất được dựa vào địa điểm ghi trong giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng). Trường hợp có nhiều địa điểm sản xuất tại nhiều tỉnh khác nhau thì phải thực hiện việc công bố theo từng tỉnh. Bước 2: Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế trên địa bàn nơi đặt cơ sở sản xuất thiết bị y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế.
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất; 2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO. 3. Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện đối với cơ sở sản xuất thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485, phải đáp ứng thêm các yêu cầu sau đây: a) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất; b) Thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất được bảo quản ở một khu vực riêng trong kho hoặc kho riêng, phải bảo đảm an toàn. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	0 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Số công bố
Lệ phí (nếu có)	
	Phí: Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ Lệ phí: không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	

Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong hồ sơ:

1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất: theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT;
 2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485:
 - Được cấp bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật.
 - Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng.
 - Trường hợp tài liệu không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.
 3. Bản gốc có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định đối với cơ sở sản xuất thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485, phải đáp ứng thêm các yêu cầu sau đây:
 - a) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất;
 - b) Thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất được bảo quản ở một khu vực riêng trong kho hoặc kho riêng, phải bảo đảm an toàn.
- Điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất thiết bị y tế**
1. Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485.
 2. Đối với cơ sở sản xuất thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485, phải đáp ứng thêm các yêu cầu sau đây:
 - a) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất;
 - b) Thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất được bảo quản ở một khu vực riêng trong kho hoặc kho riêng, phải bảo đảm an toàn.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế.
2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
4. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
5. Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
6. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Phụ lục I**Mẫu số 01****TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:

.....³³¹, ngày..... tháng..... năm 20...**VĂN BẢN CÔNG BỐ**
Đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tếKính gửi:³⁴²

1. Tên cơ sở sản xuất:

Mã số thuế:

Địa chỉ trụ sở:³Địa chỉ sản xuất:⁴ Tỉnh:

Điện thoại: Fax:

Email: Website (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

3. Các thiết bị y tế do cơ sở sản xuất:

STT	Tên thiết bị y tế	Quy mô dự kiến (sản phẩm/năm)
1.		
2.		

³³¹ Địa danh³⁴² Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh⁴ Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”

Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	☐
2.	Tài liệu về hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản	☐

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

15-Thủ tục	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B (sắp xếp lại Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Trước khi đưa thiết bị y tế thuộc loại A, B lưu thông trên thị trường, cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt trụ sở kinh doanh. Bước 2: Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế trên địa bàn nơi đặt cơ sở kinh doanh thiết bị y tế đăng tải Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, trừ tài liệu quy định tại khoản 5 Điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A, B. 2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485. 3. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng, trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế. 4. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. 5. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành. Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định. 6. Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu thiết bị y tế công bố. Riêng đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước bổ sung kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố. 7. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế. 8. Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của thiết bị y tế. 9. Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	0 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Số công bố
Lệ phí (nếu có)	
	Phí: Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại A: 1.000.000đồng/1 hồ sơ Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại B: 3.000.000đồng/1 hồ sơ Lệ phí: không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A, B theo Mẫu số 02.01 và Mẫu số 02.02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT. Phụ lục II: Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng Phụ lục III: Giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành Phụ lục IV: Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế Phụ lục V: Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong hồ sơ: 1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A, B: theo Mẫu số 02.01 và Mẫu số 02.02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT. 2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: - Còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và bảo đảm luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện. - Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành. - Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. 3. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng: - Theo Mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế và bảo đảm luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện. - Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực; - Đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. 4. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành: - Theo Mẫu quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một

lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

- Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;

- Đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

5. Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

Trường hợp Bản tiêu chuẩn không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

6. Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu. Trường hợp tài liệu hướng dẫn sử dụng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

7. Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.

8. Đối với giấy chứng nhận lưu hành tự do: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

9. Đối với bản kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực.

Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng

1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng bao gồm:

a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế;

b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế;

c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế.

2. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

	Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 4. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 5. Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 6. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Phụ lục I**Mẫu số 02.01****TÊN CƠ SỞ**
_____**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

.....³⁵¹, ngày..... tháng..... năm 20...**VĂN BẢN CÔNG BỐ**
Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A
_____Kính gửi:³⁶²

1. Tên cơ sở công bố:

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:

Địa chỉ:³⁷³

Điện thoại cố định: ..

.....Fax: ..

Email:

.....

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên thiết bị y tế:

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tiêu chuẩn áp dụng:

4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

³⁵¹ Địa danh³⁶² Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở³⁷³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

5. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:..

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	☐
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	☐
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☐
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	☐
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	☐
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	☐
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	☐
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	☐
9.	Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	☐
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	☐
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	☐
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	☐

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

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

Số:

.....³⁸¹, ngày..... tháng..... năm 20...**VĂN BẢN CÔNG BỐ**
Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B
_____Kính gửi:³⁹²

1. Tên cơ sở công bố:

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:

Địa chỉ:⁴⁰³

Điện thoại cố định:Fax: ..

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên thiết bị y tế:

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tiêu chuẩn áp dụng:

4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

³⁸¹ Địa danh³⁹² Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở⁴⁰³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

5. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: ..

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	☐
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	☐
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☐
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	☐
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	☐
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	☐
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	☐
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	☐
9.	Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	☐
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	☐
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	☐
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	☐

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Phụ lục II**MẪU GIẤY ỦY QUYỀN**

Tiêu đề của chủ sở hữu thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20...

GIẤY ỦY QUYỀN

Kính gửi:

Chúng tôi, *(Tên và địa chỉ chủ sở hữu)*, với tư cách là chủ sở hữu thiết bị y tế bằng văn bản này ủy quyền cho *(Tên và địa chỉ của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành)* được lưu hành tại thị trường Việt Nam các thiết bị y tế sau:

We, (name and address of the Product Owner), as the owner of the medical devices listed hereunder, hereby authorize (name and address of the organization authorized to announce applicable standards in its name or register for circulation) to place/ register the following medical devices to the market of Vietnam:

.....*(Liệt kê danh mục các thiết bị y tế)*.....

".....(List of the medical device)....."

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng và bảo đảm các điều kiện về bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng và cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế thiết bị y tế nêu trên.

We hereby commit to provide and support any inquiry related to the information and quality of the medical devices, guarantee all warranty, maintenance and service conditions and supply replacement materials and accessories for the medical devices.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: (ngày/tháng/năm)

This Letter of Authorization is valid until: date (dd/mm/yy)

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

Phụ lục III**MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**

Tiêu đề của chủ sở hữu thiết bị y tế (tên, địa chỉ):

Ngày..... tháng..... năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

Tên:

Địa chỉ.....

với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị xác nhận cơ sở có tên dưới đây đủ điều kiện bảo hành thiết bị y tế của⁴¹¹.....:

Tên thiết bị y tế	Tên cơ sở bảo hành	Mã số thuế	Địa chỉ	Điện thoại cố định	Điện thoại di động
.....	Cơ sở 1				
	Cơ sở 2				
.....	Cơ sở 1				
	Cơ sở 2				
	Cơ sở 3				
.....					

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

⁴¹¹ Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu thiết bị y tế

Phụ lục IV
TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ

Mẫu số 01

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT ĐỐI VỚI HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM
CHỈ CÓ MỘT MỤC ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
1	Mô tả sản phẩm thiết bị y tế	
1.1	Mô tả thiết bị y tế	Bao gồm các thông tin về: a) Các thành phần của chế phẩm: - Các thành phần chính (các chất có hoạt tính khử khuẩn): Hàm lượng; Nhà sản xuất; Mã số Liên hiệp quốc UN No. (nếu có). - Các thành phần phụ khác của chế phẩm kèm hàm lượng. b) Đặc tính lý hóa của chế phẩm: Tỷ trọng với chất lỏng; Khả năng bắt lửa, điểm chớp; Khả năng ăn mòn; Độ bền bảo quản; Độ acid, kiềm hoặc pH; Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác. c) Hiệu lực sinh học của chế phẩm: - Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch... - Khả năng diệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch..., chủng loại vi khuẩn. - Liều lượng sử dụng. - Phương pháp sử dụng. - Thời gian tiếp xúc của hóa chất với các vi sinh vật khảo nghiệm. - Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu) - Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu...) d) Dạng chế phẩm. e) Điều kiện bảo quản. f) Hạn sử dụng.
1.2	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của sản phẩm dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng.
1.3	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng, cách bảo quản và chú ý an toàn khi sử dụng chế phẩm...theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế.
1.4	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người sử dụng, cho môi trường...; theo đúng nội dung ghi trên nhãn sản phẩm và theo đúng nội dung đã được phê duyệt tại nước sản xuất (nếu có).

STT	Đề mục	Nội dung
1.5	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng: a) Các thông tin đánh giá tương thích sinh học của sản phẩm: - Các thông tin đánh giá độc tính của sản phẩm như: Độc cấp tính qua miệng (LD₅₀); độc cấp tính qua da (LD₅₀); độc cấp tính qua hô hấp (LC₅₀); khả năng kích thích mắt; khả năng kích thích da; khả năng gây dị ứng. - Các thông tin về độc tính sinh thái, khả năng phân hủy và tồn dư. b) Các thông tin liên quan đến độc cấp tính; độc bán trường diễn/trường diễn; độc mãn tính; khả năng gây đột biến gen; khả năng gây ung thư; độc tính với sinh sản và sự phát triển; khả năng chuyển hóa trong môi trường; độc tính sinh thái của chất có hoạt tính khử khuẩn (<i>không yêu cầu với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế thuộc loại B</i>) c) Các thông tin y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc (nếu có). d) Các thông tin khác như phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết; phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm.
1.6	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm như các tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng sản phẩm...
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Thông tin các nước cấp đăng ký lưu hành sản phẩm, ngày được cấp đăng ký; chỉ định sử dụng của sản phẩm được phê duyệt tại từng nước.
3	Thông tin liên quan đến phản ứng bất lợi, hành động khắc phục (nếu có)	a) Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế. b) Các hành động khắc phục về an toàn trên thị trường.
4	Thông tin về việc thu hồi sản phẩm (nếu có)	Thông tin về các trường hợp thu hồi sản phẩm từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường. Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước
5	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất sản phẩm và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng
6	Thông tin về đánh giá chất lượng thiết bị y tế	Kết quả kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn; khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày....tháng....năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	Mô tả tổng quan về thiết bị y tế bao gồm: thông tin mô tả giới thiệu về thiết bị y tế, các mục đích và chỉ định sử dụng, các tính năng mới nếu có (ví dụ: có sử dụng công nghệ nano, trí tuệ nhân tạo, ...).
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Cung cấp danh sách các nước mà sản phẩm đã được bán trên thị trường, kèm theo năm (nếu có) bắt đầu bán trên thị trường đó.
1.3	Mục đích sử dụng	Nêu mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của thiết bị y tế như trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế đó.
1.4	Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước	Cung cấp thông tin về tình trạng cấp phép lưu hành sản phẩm tại các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ bao gồm tình trạng cấp phép (đã phê duyệt, chờ phê duyệt, bị từ chối cấp phép, không đăng ký lưu hành, ...), mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, ngày cấp lần đầu
1.5	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm	Cung cấp thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra, các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường hoặc trong 5 năm gần đây. Nếu thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần nêu rõ các thành phần đó: - Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống, ví dụ van tim nhân tạo có nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo, ... - Tế bào, mô hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp, ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn, ... - Có thành phần bức xạ, ion hóa (ví dụ X-quang), hoặc không ion hóa (ví dụ la-ze, siêu âm, ...).
II	Mô tả thiết bị y tế	
2.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả chi tiết hơn các đặc tính của thiết bị y tế để giải thích nguyên lý hoạt động của thiết bị y tế, giải thích các khái niệm khoa học cơ bản tạo

STT	Đề mục	Nội dung
		nên các nguyên tắc cơ bản của thiết bị y tế. Mô tả các thành phần và các phụ kiện được sử dụng giúp thiết bị vận hành cũng như đóng gói. Mô tả đầy đủ từng thành phần chức năng, vật liệu hoặc nguyên liệu của thiết bị y tế, kèm theo hình ảnh đại diện của thiết bị y tế dưới dạng sơ đồ, hình ảnh hoặc bản vẽ, nếu thích hợp.
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Tất cả các thông tin cần thiết được cung cấp từ chủ sở hữu sản phẩm bao gồm các quy trình, phương pháp, tần suất, thời gian, số lượng và việc chuẩn bị cần được tuân thủ để sử dụng an toàn thiết bị y tế đó.
2.3	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ: do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh... theo đúng nội dung ghi trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế. Mô tả chung về các bệnh hoặc trường hợp và nhóm đối tượng bệnh nhân không được sử dụng thiết bị y tế cho mục đích chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật. Chống chỉ định là các trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì rủi ro của việc sử dụng rõ ràng cao hơn lợi ích có thể mang lại.
2.4	Cảnh báo và thận trọng	Thông tin cảnh báo về những nguy hiểm cụ thể mà người dùng cần phải biết trước khi sử dụng các thiết bị y tế. Cảnh báo người sử dụng áp dụng các biện pháp thận trọng cần thiết để sử dụng an toàn và hiệu quả thiết bị y tế. Có thể bao gồm các hành động cần thực hiện để tránh ảnh hưởng đến bệnh nhân/người sử dụng, các ảnh hưởng đó có thể không có nguy cơ đe dọa tính mạng hoặc gây tổn thương nghiêm trọng, nhưng người sử dụng cần phải biết. Mục thận trọng cũng có thể cảnh báo người sử dụng về các tác động bất lợi khi sử dụng thiết bị y tế hoặc khi sử dụng sai thiết bị y tế đó và sự thận trọng cần thiết để tránh các tác động đó.
2.5	Các tác động bất lợi tiềm ẩn	Đây là những hậu quả không mong muốn và nghiêm trọng (tử vong, bị thương, hoặc các biến cố bất lợi nghiêm trọng) có thể xảy ra cho bệnh nhân/người sử dụng, hoặc các tác dụng phụ từ việc sử dụng thiết bị y tế đó trong điều kiện bình thường.
2.6	Phương pháp điều trị thay thế	Mô tả các quy trình hoặc hành động thay thế để chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật hoặc tình trạng mà thiết bị y tế được chỉ định sử dụng.
2.7	Thông tin về nguyên vật liệu	- Cung cấp danh mục các nguyên vật liệu của thiết bị y tế có tiếp xúc trực tiếp (ví dụ: niêm mạc) và không trực tiếp (ví dụ: lưu thông dịch cơ thể ở bên ngoài) với cơ thể, kèm theo các đặc tính hóa học, sinh học và vật lý của chúng.

STT	Đề mục	Nội dung
		- Đối với các thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa, phải cung cấp thông tin về nguồn phát xạ (ví dụ: đồng vị phóng xạ) và vật liệu được sử dụng để bảo vệ người sử dụng, bệnh nhân tránh bức xạ không mong muốn. - Trong trường hợp có yêu cầu đặc biệt về tính an toàn của nguyên vật liệu ví dụ như tạp chất, mức độ tồn dư và phơi nhiễm với các chất làm dẻo như Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), cần cung cấp thêm giấy chứng nhận nguyên vật liệu phù hợp với các tiêu chuẩn liên quan, phiếu kiểm nghiệm, hoặc đánh giá rủi ro về an toàn của nguyên vật liệu đó. Tùy theo sự rủi ro khi phơi nhiễm với các nguyên vật liệu này, có thể yêu cầu các biện pháp bổ sung chẳng hạn như phải thông báo cho người sử dụng sự có mặt của nguyên vật liệu này bằng cách ghi trên nhãn sản phẩm.
2.8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	Các đặc điểm về chức năng và thông số kỹ thuật về hoạt động của các thiết bị y tế bao gồm: độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu của các thiết bị y tế đo và chẩn đoán, độ tin cậy và các yếu tố khác (nếu có liên quan); và các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, điện, cơ khí, sinh học, phần mềm, sự vô trùng, độ ổn định, bảo quản, vận chuyển và đóng gói.
III	Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế	
	Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu hoặc có chứa dữ liệu xác minh thiết kế và dữ liệu thẩm định thiết kế, phù hợp với độ phức tạp và phân loại rủi ro của thiết bị y tế đó. Tài liệu này bao gồm: • Các giấy chứng nhận hoặc tuyên bố phù hợp với các tiêu chuẩn đã được công nhận mà chủ sở hữu sản phẩm áp dụng; và/hoặc • Các tóm tắt hoặc các báo cáo thử nghiệm và đánh giá dựa trên các tiêu chuẩn khác, các phương pháp và thử nghiệm của nhà sản xuất, hoặc cách khác để chứng minh sự phù hợp với tiêu chuẩn của sản phẩm.	
IV	Bảng chứng lâm sàng	
	Cung cấp bản báo cáo đánh giá lâm sàng của thiết bị y tế. Đánh giá này có thể dưới hình thức xem xét một cách hệ thống các tài liệu tham khảo có sẵn, dựa trên kinh nghiệm lâm sàng đối với thiết bị y tế đó hoặc thiết bị y tế tương tự, hoặc có thể bằng nghiên cứu lâm sàng. Nghiên cứu lâm sàng thường cần thiết đối với các thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao, hoặc các thiết bị y tế có ít hoặc không có kinh nghiệm lâm sàng. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần bao gồm mục đích và bối cảnh của việc đánh giá lâm sàng, dữ liệu lâm sàng đầu vào, đánh giá và phân tích dữ liệu, kết luận về tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.	

STT	Đề mục	Nội dung
		Báo cáo đánh giá lâm sàng cần có đủ các thông tin cần thiết như một tài liệu độc lập để cơ quan quản lý có thể xem xét. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần tóm tắt: - Công nghệ mà thiết bị y tế đó sử dụng, các chỉ định sử dụng, các tuyên bố về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của thiết bị y tế đó nếu có. - Bản chất và phạm vi, quy mô của dữ liệu lâm sàng được đánh giá. - Các dữ liệu lâm sàng, các tiêu chuẩn được công nhận chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.
V	Thông tin về sản xuất	
5.1	Nhà sản xuất	Nêu tên, địa chỉ của tất cả các nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất và tiệt khuẩn (bao gồm cả các nhà sản xuất và tiệt khuẩn là bên thứ ba).
5.2	Quy trình sản xuất	Quy trình sản xuất cần bao gồm các thông tin để có thể hiểu một cách tổng quát về quá trình sản xuất. Không yêu cầu các thông tin chi tiết mang tính độc quyền. Các thông tin này có thể được thể hiện dưới dạng một sơ đồ tiến trình sản xuất mô tả ngắn gọn quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng trong quá trình, lắp ráp, kiểm tra chất lượng và đóng gói sản phẩm cuối cùng. Nếu có nhiều nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất để hoàn thiện một sản phẩm thì cần nêu rõ từng nhà sản xuất tham gia vào hoạt động nào.

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm thiết bị y tế	
1.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của thiết bị y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế
1.5	Chống chỉ định	Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước cấp lưu hành và có ghi trên nhãn thiết bị y tế
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành thiết bị y tế	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm thiết bị y tế	

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước; - Nếu thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: ● Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phôi sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...; ● Tế bào, mô và hoặc phôi sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...
5	Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với thiết bị y tế loại B, C, D	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu thiết bị y tế bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

Phụ lục V
TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN,
VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	Mô tả giới thiệu về thiết bị y tế, các mục đích, sản phẩm sử dụng kết hợp (nếu có)
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Nêu tên nước đầu tiên được cấp phép và năm cấp
1.3	Mục đích sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng
1.4	Danh mục các nước đã được cấp	Liệt kê các nước đã được cấp giấy phép và năm cấp
1.5	Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước	Liệt kê các nước đã nộp hồ sơ nhưng chưa được cấp phép
1.6	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/hiệu quả của sản phẩm	Cung cấp các báo cáo về phản ứng bất lợi đã xảy ra và hành động khắc phục đã thực hiện kể từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường (trong 5 năm gần nhất).
II	Mô tả thiết bị y tế	
2.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế
2.3	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung ghi trên nhãn thiết bị y tế
2.4	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
2.5	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế
2.6	Phương pháp thay thế (nếu có)	Nêu các phương pháp khác để cùng đạt được mục đích sử dụng

STT	Đề mục	Nội dung
2.7	Các thông số kỹ thuật	Các đặc điểm về hiệu năng và thông số kỹ thuật gồm: giới hạn phát hiện, độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu, độ tin cậy và các yếu tố khác; các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, sinh học, tiết trùng, độ ổn định (hạn dùng), bảo quản, vận chuyển, đóng gói.
III	Sản xuất thiết bị y tế	
3.1	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng
3.2	Tiêu chuẩn và phương pháp đánh giá đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro loại C, D	Cung cấp thông kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất và xuất xưởng sản phẩm. Cung cấp tiêu chuẩn thành phẩm và phương pháp đánh giá. Cung cấp phiếu kiểm nghiệm thành phẩm của ít nhất 01 lô của nhà sản xuất.
3.3	Độ ổn định	Tóm tắt kết quả nghiên cứu và kết luận về độ ổn định của sản phẩm trong bảo quản thời gian thực, nghiên cứu lão hóa cấp tốc (nếu có), trong quá trình vận chuyển và trong quá trình sử dụng sau khi mở nắp (nếu có).
IV	Báo cáo nghiên cứu	
4.1	Nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Tóm tắt các kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng của sản phẩm
4.2	Tài liệu tham khảo của nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)
V	Đánh giá chất lượng thiết bị y tế tại Việt Nam	Thông tin đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

16-Thủ tục	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (sắp xếp lại Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Trước khi thực hiện mua bán thiết bị y tế cơ sở mua bán thiết bị y tế có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt địa điểm mua bán. Bước 2: Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế trên địa bàn đặt trụ sở cơ sở mua bán thiết bị y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế.
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D; b) Bản kê khai nhân sự; c) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP; d) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	0 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Số công bố
Lệ phí (nếu có)	
	Phí: Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ Lệ phí: không có (Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo Mẫu số 04 thuộc Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong hồ sơ a) Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D: theo Mẫu số 04 thuộc Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT;

- b) Bản kê khai nhân sự: theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT;
- c) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP: Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán;
- d) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP: Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

Điều kiện của cơ sở mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật, chuyên ngành y, dược, hóa học, sinh học hoặc cao đẳng kỹ thuật thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại thiết bị y tế mà cơ sở mua bán.
2. Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:
 - a) 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.
 - b) 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.
3. Đối với cơ sở mua bán thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:
 - a) Người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học.
 - b) Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn việc kiểm soát các hoạt động liên quan đến ma túy ở trong nước.
 - c) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
4. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

	5. Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 6. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.
--	---

Phụ lục I

Mẫu số 04

TÊN CƠ SỞ

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

Số:

.....⁴²¹....., ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

Kính gửi:⁴³².....

1. Tên cơ sở:

Mã số thuế:

Địa chỉ:.....⁴⁴³.....

Văn phòng giao dịch (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán⁴⁵⁴:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Trình độ chuyên môn:

4. Danh mục thiết bị y tế do cơ sở thực hiện mua bán:

⁴²¹ Địa danh⁴³² Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở⁴⁴³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh⁴⁵⁴ kê khai cụ thể theo số người hiện có

Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự	☐
2.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản thiết bị y tế	☐
3.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển thiết bị y tế	☐
4.	Giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế có chứa chất ma túy, tiền chất	☐

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Phụ lục II
MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

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

.....⁴⁶¹....., ngày.....tháng.....năm 20.....

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

T T	Họ và tên	Chức vụ	Trình độ chuyên môn	Quá trình công tác trong lĩnh vực thiết bị y tế				Quá trình đào tạo				
				Đơn vị công tác	Thời gian công tác	Vị trí đảm nhiệm	Công việc chính được giao	Tên cơ sở đào tạo	Chuyê n ngành đào tạo	Văn bằng chứng chỉ, trình độ	Hình thức đào tạo	Thời gian đào tạo
1												
2												
3												

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

⁴⁶¹ Địa danh.