

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 2302/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 05 tháng 8 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành hướng dẫn thẩm định hồ sơ pháp lý
đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 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 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 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 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành 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 Thông tư số 06/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định danh mục và cấp số lưu hành thiết bị y tế phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách;

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 Quyết định số 3336/QĐ-BYT ngày 08 tháng 7 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh sách các đơn vị đánh giá chất lượng sinh phẩm chẩn đoán/ thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2;

Căn cứ Quyết định số 3165/QĐ-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc giao nhiệm vụ đánh giá và giám sát chất lượng thiết bị y tế chẩn đoán in vitro;

Căn cứ Quyết định số 04/QĐ-BYT ngày 02 tháng 01 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc chỉ định đơn vị thẩm định hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN;

Căn cứ Quyết định số 981/QĐ-BYT ngày 16 tháng 4 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh sách chuyên gia thẩm định, hậu kiểm hồ sơ cấp số lưu hành thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 982/QĐ-BYT ngày 16 tháng 4 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy chế hoạt động của chuyên gia thẩm định, hậu kiểm hồ sơ cấp số lưu hành thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 1842/QĐ-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc bổ sung chuyên gia thẩm định, hậu kiểm hồ sơ cấp số lưu hành thiết bị y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Hướng dẫn thẩm định hồ sơ pháp lý đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế”.

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

Quyết định số 3007/QĐ-BYT ngày 03 tháng 11 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn thẩm định, hậu kiểm hồ sơ pháp lý trong hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực.

Điều 3. Các ông (bà): Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế; Các chuyên gia thẩm định, hậu kiểm hồ sơ pháp chế theo Quyết định số 981/QĐ-BYT ngày 16 tháng 4 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh sách chuyên gia thẩm định, hậu kiểm hồ sơ cấp số lưu hành thiết bị y tế, Quyết định số 1842/QĐ-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc bổ sung chuyên gia thẩm định, hậu kiểm hồ sơ cấp số lưu hành thiết bị y tế và các văn bản sửa đổi bổ sung (nếu có); Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Các viện: KĐQG V&S&P, VSDTTW, Pasteur HCM, Pasteur Nha Trang, VSDTTN (để th/hiện);
- Lưu: VT, HTTB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Xuân Tuyên

Đỗ Xuân Tuyên

HƯỚNG DẪN

Thẩm định hồ sơ pháp lý đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế

(Ban hành kèm theo Quyết định số ~~2302~~ 2302/QĐ-BYT ngày 05 tháng 8 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Điều 1. Thành phần hồ sơ pháp lý chuyên gia pháp chế thẩm định trong hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế

1. Nguyên tắc chung: Theo quy định tại Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Khoản 6 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và Điều 3 Thông tư số 05/2022/TT-BYT.

2. Cụ thể gồm các thành phần sau:

a. Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành.

b. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

c. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành 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).

d. 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.

đ. Giấy lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.

e. Đối với hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng:

Ngoài các thành phần yêu cầu tại điểm a, b, c, d và đ nêu trên, hồ sơ pháp lý cần thêm “*Giấy chứng nhận hợp quy còn hiệu lực*”.

g. Đối với hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường:

Ngoài các thành phần yêu cầu tại điểm a, b, c, d và đ nêu trên, hồ sơ pháp lý cần thêm “*Quyết định phê duyệt mẫu còn hiệu lực*”.

h. Đối với hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp nhanh:

Ngoài các thành phần yêu cầu tại điểm a, b, c và d nêu trên, hồ sơ pháp lý cần thêm “*Giấy lưu hành được cấp bởi một trong các nước tham chiếu theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 29 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP*” hoặc “*Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu và Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành*”

the

hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 29 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP”.

Riêng đối với hồ sơ cấp nhanh số lưu hành thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: Ngoài các thành phần hồ sơ nêu trên, hồ sơ phải có thêm 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 quy định tại Điều 3, Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế (Bổ sung danh mục thiết bị y tế chẩn đoán in vitro không phải thực hiện đánh giá chất lượng bởi cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam quy định tại điểm đ khoản 3 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP):

“1. Đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) của một trong các nước, tổ chức sau:

a) Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) - Mỹ;

b) Cục Quản lý hàng hóa trị liệu (TGA) - Úc;

c) Cơ quan Quản lý y tế Canada (Health Canada);

d) Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW);

đ) Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị y tế Nhật Bản (PMDA);

e) Cục Quản lý sản phẩm y tế quốc gia cấp Trung ương Trung Quốc (National Medical Products Administration - NMPA);

g) Bộ An toàn Thực phẩm và Dược phẩm Hàn Quốc (Ministry of Food & Drug Safety - MFDS);

h) Các nước thuộc thành viên EU cấp theo quy chế 2017/746 ban hành ngày 05 tháng 4 năm 2017 của Hội đồng và Nghị viện Châu Âu về thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices).

2. Đã được cấp số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu theo hình thức thương mại tại Việt Nam, trừ các trường hợp đã bị thu hồi.

3. Không phải là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.”

i. Đối với hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp khẩn cấp:

Ngoài các thành phần yêu cầu tại điểm a, b, c và d nêu trên, hồ sơ pháp lý cần có thêm:

- Giấy lưu hành hoặc giấy phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đối với thiết bị y tế nhập khẩu.

- Hợp đồng chuyển giao công nghệ đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 3 Điều 29 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

- Hợp đồng gia công đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 3 Điều 29 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

- 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.

k. Đối với hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế khác:

- Các thành phần yêu cầu tại điểm a, b, c, d và đ nêu trên đối với hồ sơ nộp trước ngày 01/01/2024.

- Đối với các hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024, ngoài các thành phần yêu cầu tại điểm a, b, c, d và đ nêu trên, hồ sơ phải có thêm:

+ Kết quả thẩm định hồ sơ CSĐT (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 kèm theo hồ sơ CSĐT.

+ 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 đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp.

+ 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

th

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.

Điều 2. Nguyên tắc thẩm định hồ sơ pháp lý

1. Thực hiện thẩm định hồ sơ pháp lý theo quy định tại Điều 31 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

2. Nội dung thẩm định hồ sơ pháp lý theo quy định cụ thể tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này.

Điều 3. 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

1. Đối với các thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2: Là văn bản được ban hành bởi một trong các Viện, gồm: Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế, Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên.

2. Đối với các thiết bị y tế chẩn đoán in vitro khác: Là văn bản được ban hành bởi Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế.

Điều 4. Kết quả thẩm định giá hồ sơ CSDT

1. Đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: Là văn bản được ban hành bởi Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế hoặc đơn vị được Bộ Y tế chỉ định.

2. Đối với thiết bị y tế không phải là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (*sau đây viết tắt là Thiết bị y tế chung*): Là văn bản được ban hành bởi Viện Trang thiết bị và Công trình y tế hoặc đơn vị được Bộ Y tế chỉ định.

PHỤ LỤC I

Nội dung thẩm định hồ sơ pháp lý đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế
(Ban hành kèm theo Quyết định số 309 /QĐ-BYT ngày 05 tháng 8 năm 2024
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Đề mục	Yêu cầu
1. Nội dung thông tin trên văn bản đề nghị cấp số lưu hành thiết bị y tế:	
Yêu cầu chung	<ul style="list-style-type: none"> - Văn bản đề nghị cấp số lưu hành thiết bị y tế cơ sở đăng ký đã nộp phải có đầy đủ chữ ký, họ tên, chức danh và xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số của người đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký theo quy định hoặc người được ủy quyền bởi Người đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký. - Thông tin trên văn bản cơ sở đăng ký đã nộp phải phù hợp với thông tin đơn vị đã kê khai trên phần mềm.
Yêu cầu chi tiết	
Kiểm tra hồ sơ theo thiết bị y tế đề nghị cấp số lưu hành	<ul style="list-style-type: none"> - Xác định sản phẩm là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro hay thiết bị y tế chung. - Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thực hiện theo quy định tại Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.
1.1- Tên cơ sở đăng ký	<p>Gồm các thông tin:</p> <p>Tên cơ sở đăng ký:</p> <p>Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:</p> <p>Địa chỉ:.....</p> <p>Yêu cầu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông tin về cơ sở đăng ký phù hợp với thông tin của cơ sở theo tra cứu thông tin qua mã số thuế tại địa chỉ: http://tracuunnt.gdt.gov.vn/ - Trong quá trình hoạt động, trường hợp có thay đổi thông tin về cơ sở đăng ký không phù hợp với thông tin theo tra cứu mã số thuế tại địa chỉ http://tracuunnt.gdt.gov.vn/: Cơ sở đăng ký có trách nhiệm thông báo bằng văn bản tới Cục CSHT&TBYT về việc thay đổi các thông tin tên, địa chỉ cơ sở đăng ký kèm theo tài liệu chứng minh. Cục CSHT&TBYT có trách nhiệm xem xét tính phù hợp của các thông tin này trong quá trình xử lý hồ sơ.
1.2- Người đại	Trùng với người ký các giấy tờ pháp lý hoặc người ký ủy

Đề mục	Yêu cầu
diện hợp pháp của cơ sở đăng ký	<p>quyền cho người ký các giấy tờ pháp lý và thống nhất trong toàn hồ sơ, gồm thông tin về: Họ và tên. Người đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký là người đại diện pháp luật. Yêu cầu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra thông tin về Người đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký phù hợp với thông tin của theo tra cứu mã số thuế tại địa chỉ: http://tracuunnt.gdt.gov.vn/ - Trong quá trình hoạt động, trường hợp có thay đổi thông tin về Người đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký không phù hợp với thông tin theo tra cứu mã số thuế tại địa chỉ http://tracuunnt.gdt.gov.vn/: Cơ sở đăng ký có trách nhiệm thông báo bằng văn bản tới Cục CSHT&TBYT về việc thay đổi thông tin này kèm theo tài liệu chứng minh. Cục CSHT&TBYT có trách nhiệm xem xét tính phù hợp của thông tin này trong quá trình xử lý hồ sơ.
1.3- Thông tin khai báo về thiết bị y tế đề nghị đăng ký lưu hành	
- Tên thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Tên chung của thiết bị phải bằng tiếng Việt viết chữ thường (không: viết in hoa toàn bộ, tên thương mại, tên hãng hoặc đưa mã, chủng loại hoặc gộp nhiều tên thiết bị y tế, không sử dụng tên tiếng Anh trừ trường hợp không thể Việt hóa được ví dụ “Real time PCR”, “Catheter” hoặc tên chung thông dụng). - Không để các cụm từ “và...đi kèm” như “phụ kiện”, “vật tư”, “hóa chất” trong tên thiết bị y tế. - Phù hợp với nội dung phạm vi trong giấy chứng nhận quản lý chất lượng và giấy lưu hành. - Trường hợp cơ sở đăng ký theo Họ/Bộ/Hệ thống/Cụm thiết bị y tế thì tên thiết bị y tế phải thống nhất với quy tắc phân nhóm đăng ký số lưu hành thiết bị y tế. - Trường hợp đăng ký theo họ thì không thêm từ “Họ” trước tên thiết bị y tế. Ví dụ: Bơm tiêm điện có 3 mã được phân nhóm là họ vì chúng khác nhau về kích thước. Tên thiết bị y tế chung cho họ là: Bơm tiêm điện. - Đối với thiết bị y tế chung: Tên thiết bị y tế tham khảo theo hướng dẫn tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này và nguyên tắc đặt tên phải phù hợp với mục đích trong y tế.

Đề mục	Yêu cầu
	<p>- Đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: Tên thiết bị y tế tham khảo theo hướng dẫn tại Phụ lục III kèm theo Quyết định này và nguyên tắc đặt tên phải phù hợp với mục đích trong y tế.</p>
<p>- Tên thương mại (nếu có):</p>	<p>- Trường hợp có kê khai tên thương mại thì tên phải do chủ sở hữu thiết bị y tế đặt theo quy định tại điểm a khoản 5 Điều 2 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và thống nhất với thông tin trên một trong các giấy tờ sau: Giấy lưu hành hoặc mẫu nhãn hoặc hướng dẫn sử dụng hoặc tài liệu kỹ thuật do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.</p> <p>VD: Neuron™ Intracranial Access System / Neuron™ MAX System</p> <p>- Trường hợp không kê khai thông tin tên thương mại vẫn được chấp nhận.</p>
<p>- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):</p>	<p>Trường hợp nếu kê khai về mã GMDN thì thông tin đó phải phù hợp với thông tin trong giấy lưu hành thiết bị y tế hoặc nhãn sản phẩm hoặc tài liệu khác chứng minh về thông tin mã GMDN.</p>
<p>- Chứng loại</p>	<p>- Không được ghi tên thiết bị y tế, mã sản phẩm vào phần chứng loại.</p> <p>- Đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Thông tin kê khai phải phù hợp với thông tin trên Giấy lưu hành thiết bị y tế (trừ các ký hiệu có trong chứng loại như: ®, TM).</p> <p>- Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Thông tin kê khai phải phù hợp với thông tin trên Giấy lưu hành thiết bị y tế (nếu có) và nhãn sản phẩm (trừ các ký hiệu có trong chứng loại như: ®, TM).</p> <p>- Trường hợp trên Giấy lưu hành thiết bị y tế có nhiều thông tin, khó xác định chứng loại thì phải kê khai phù hợp với thông tin trên nhãn do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.</p> <p>- Trường hợp Giấy lưu hành thiết bị y tế và nhãn sản phẩm có thông tin chứng loại không thống nhất nhưng có cùng mã sản phẩm thì cơ sở đăng ký có thể kê khai cả 02 thông tin.</p> <p>Ví dụ:</p> <p>+ <i>Chứng loại trên Giấy lưu hành thiết bị y tế là: VICRYL (polyglactin 910) Suture</i></p>

Đề mục	Yêu cầu
	<p>+ <i>Chủng loại trên nhãn: VICRYL</i></p> <p>+ <i>Chủng loại kê khai trên Văn bản đề nghị cấp số lưu hành thiết bị y tế là: VICRYL (polyglactin 910) Suture (trên nhãn: VICRYL).</i></p> <p>- Trường hợp thiết bị nộp theo phân nhóm Bộ, Họ, Cụm, Hệ thống: Phải liệt kê chi tiết chủng loại tương ứng với từng mã sản phẩm (nếu có), quy cách đóng gói (nếu có).</p> <p>- Không liệt kê chủng loại của phụ kiện, phần mềm, linh kiện, nguyên vật liệu sản xuất trong danh mục đăng ký lưu hành.</p>
<p>- Mã sản phẩm (nếu có)</p>	<p>- Thông tin kê khai phải phù hợp với thông tin trên Giấy lưu hành thiết bị y tế.</p> <p>- Trường hợp không có thông tin mã sản phẩm trên Giấy lưu hành thiết bị y tế thì thông tin kê khai phải phù hợp với thông tin trên nhãn sản phẩm hoặc tài liệu kỹ thuật do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành (nếu có).</p> <p>- Kê khai các mã sản phẩm tương ứng với từng chủng loại.</p>
<p>- Quy cách đóng gói (nếu có)</p>	<p>- Thông tin nếu kê khai phải phù hợp với thông tin trên Giấy lưu hành thiết bị y tế.</p> <p>- Trường hợp nếu kê khai về quy cách đóng gói mà không có thông tin trên giấy lưu hành thiết bị y tế thì thông tin kê khai phải phù hợp với thông tin trên nhãn sản phẩm hoặc tài liệu kỹ thuật do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành (nếu có).</p> <p>- Kê khai các quy cách đóng gói tương ứng với từng mã sản phẩm.</p> <p>- Phải kê khai thông tin quy cách đóng gói trong trường hợp thiết bị y tế không có mã sản phẩm đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro trừ dụng cụ, máy, thiết bị.</p>
<p>- Loại thiết bị y tế</p>	<p>Phải phù hợp với thủ tục công ty nộp hồ sơ (<i>ví dụ công ty chọn thủ tục: Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế khác (Là thiết bị loại C, D nhóm IVD nhập khẩu) thì phải là thiết bị chẩn đoán in vitro loại C hoặc loại D, không thể là thiết bị y tế chung loại C, D).</i></p>
<p>- Mục đích sử dụng</p>	<p>Khai báo đầy đủ, thống nhất với mục đích sử dụng trong hướng dẫn sử dụng hoặc tài liệu kỹ thuật thiết bị y tế.</p>
<p>- Tên cơ sở sản xuất, địa chỉ</p>	<p>- Thông tin kê khai phải phù hợp với nội dung được ghi trên giấy chứng nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 của</p>

Đề mục	Yêu cầu
	<p>cơ sở sản xuất.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp có sự không phù hợp về tên và địa chỉ cơ sở sản xuất giữa giấy chứng nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 và thông tin trên giấy lưu hành thiết bị y tế (nếu có) thì phải có giải trình của chủ sở hữu thiết bị y tế. - Ghi đầy đủ thông tin về tên cơ sở sản xuất, địa chỉ và nước sản xuất.
1.4 - Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:	<ul style="list-style-type: none"> - Gồm các thông tin về: Tên chủ sở hữu, địa chỉ. - Thông tin kê khai phải phù hợp với nội dung được ghi trên giấy lưu hành thiết bị y tế và giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế. - Trường hợp có sự không phù hợp về tên và địa chỉ chủ sở hữu thiết bị y tế giữa giấy lưu hành thiết bị y tế và thông tin trên giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế thì phải có tài liệu chứng minh của chủ sở hữu ban hành. - Trường hợp không có thông tin về tên và địa chỉ chủ sở hữu thiết bị y tế trên giấy lưu hành thiết bị y tế thì phải có giải trình của chủ sở hữu thiết bị y tế.
1.5 - Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):	<ul style="list-style-type: none"> - Gồm các thông tin về: Tên cơ sở bảo hành, địa chỉ. - Phải kê khai thông tin phù hợp với thông tin trên Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trừ trường hợp sản phẩm là 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.
1.6 - Thông tin lưu hành của thiết bị y tế	Là các thông tin trên Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) hoặc giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization -MA) hoặc Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo hình thức thương mại tại Việt Nam.
- Số hiệu văn bản	<ul style="list-style-type: none"> - Là số hiệu cấp trên CFS hoặc MA (nếu có). - Là số Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc số Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã được Bộ Y tế Việt Nam cấp. - Trường hợp trên CFS hoặc MA không có thông tin về số hiệu văn bản thì kê khai là “Không có”.
- Tên tổ chức cấp	- Thông tin kê khai phù hợp với thông tin trên CFS hoặc MA hoặc Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.



Đề mục	Yêu cầu
- Ngày cấp	- Thông tin kê khai phù hợp với thông tin trên CFS hoặc MA hoặc Giấy phép nhập khẩu hoặc Sổ lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.
- Ngày hết hiệu lực	<p>- Thông tin kê khai phù hợp với thông tin trên CFS hoặc MA hoặc Giấy phép nhập khẩu hoặc Sổ lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.</p> <p>- Trường hợp trên CFS hoặc MA hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế không có thông tin ngày hết hiệu lực thì kê khai là “Không thời hạn”.</p>
1.7 - Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước	<p>- Số công bố phải phù hợp với thông tin trên mục “Kết quả dịch vụ công” của trang Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế.</p> <p>- Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất công bố phải phù hợp với thông tin khai báo trong Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành.</p> <p>- Phạm vi sản xuất phải phù hợp với nhóm/ sản phẩm đăng ký.</p>
2. Nội dung thông tin về các tài liệu công ty nộp trong hồ sơ	
2.1. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	<p>- Phải là Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.</p> <p>- Tên, địa chỉ hãng, nước sản xuất phải phù hợp với thông tin trên Văn bản đề nghị cấp số lưu hành.</p> <p>- Phạm vi trên giấy chứng nhận phải phù hợp với thiết bị y tế đề nghị cấp số lưu hành.</p> <p>Ví dụ: Hồ sơ đăng ký lưu hành máy siêu âm thì phạm vi trên giấy chứng nhận phải thể hiện nhà máy sản xuất máy siêu âm.</p> <p>- Giấy chứng nhận phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và cơ sở đăng ký có trách nhiệm bảo đảm Giấy chứng nhận còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện. Trường hợp, Giấy chứng nhận hết hiệu lực trong quá trình Bộ Y tế xử lý hồ sơ, cơ sở đăng ký có trách nhiệm thông báo và cập nhật Giấy chứng nhận còn hiệu lực.</p> <p>- Yêu cầu giấy chứng nhận là bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đăng ký.</p> <p>- Đối với sản phẩm nhập khẩu: Trường hợp giấy chứng nhận không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt, bản dịch phải được chứng thực theo quy</p>

Đề mục	Yêu cầu
	<p>định (nội dung bản dịch phải đầy đủ các thông tin thể hiện trên ISO: Tên tổ chức cấp, chức danh người ký).</p> <p>- Đối với sản phẩm sản xuất trong nước: Đơn vị nộp kèm bản sao Quyết định do Bộ Khoa học và Công nghệ cấp cho tổ chức thực hiện đánh giá ISO 13485 tại Việt Nam.</p>
<p>2.2. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế.</p>	<p>- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế phải theo mẫu Phụ lục VI, Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021, gồm các thông tin:</p> <p>Tiêu đề của chủ sở hữu thiết bị y tế (tên, địa chỉ) Ngày..... tháng..... năm 20...</p> <p style="text-align: center;">GIẤY ỦY QUYỀN</p> <p style="text-align: center;">Kính gửi:</p> <p>Chúng tôi, (<i>Tên và địa chỉ chủ sở hữu</i>), với tư cách là chủ sở hữu thiết bị y tế bằng văn bản này ủy quyền cho (<i>Tên và địa chỉ của cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành</i>) được lưu hành tại thị trường Việt Nam các thiết bị y tế sau:</p> <p>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:</p> <p style="text-align: center;">.....(<i>Liệt kê danh mục các thiết bị y tế</i>).....</p> <p style="text-align: center;">".....(<i>List of the medical device</i>)....."</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;">Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: (ngày/tháng/năm) This Letter of Authorization is valid until: date (dd/mm/yy)</p> <p style="text-align: center;">Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu <i>Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký</i></p>

Đề mục	Yêu cầu
	<p>- Đơn vị ban hành giấy ủy quyền phải là chủ sở hữu thiết bị y tế và phải: <i>Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký.</i></p> <p>- Thông tin về chủ sở hữu trên giấy ủy quyền phải phù hợp với:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Thông tin khai báo trong Văn bản đề nghị cấp số lưu hành. + Thông tin trong Giấy lưu hành, trường hợp không có thông tin của chủ sở hữu trên Giấy lưu hành thì phải có tài liệu chứng minh của chủ sở hữu ban hành. <p>- Tên thiết bị y tế và/hoặc chủng loại (nếu có) ghi trên giấy ủy quyền phải phù hợp với Tên, chủng loại trong Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành. Danh mục thiết bị y tế có thể được trình bày chi tiết hoặc theo nhóm thiết bị y tế và không bắt buộc phải liệt kê mã sản phẩm.</p> <p>- Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực. Ngôn ngữ sử dụng tối thiểu bằng tiếng Việt.</p> <p>- 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. Ngôn ngữ sử dụng tối thiểu bằng tiếng Việt và tiếng Anh.</p> <p>- Giấy ủy quyền được hợp pháp hóa lãnh sự phải đảm bảo các nội dung sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Nội dung xác nhận chữ ký của người công chứng hoặc người hợp pháp hóa lãnh sự phải phù hợp với người ký. Trường hợp người công chứng xác nhận chữ ký của người ký ủy quyền thì nội dung hợp pháp hóa lãnh sự phải phù hợp với thông tin của người công chứng. + Thời gian công chứng, hợp pháp hóa lãnh sự phải sau thời gian ký ủy quyền. <p>- Đối với trường hợp cơ sở đăng ký là chủ sở hữu thiết bị y tế (doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu của thiết bị y tế): Phải có văn bản thể hiện là chủ sở hữu thiết bị y tế.</p> <p>- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và cơ sở đăng ký có trách nhiệm bảo đảm Giấy ủy quyền còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện.</p>

Đề mục	Yêu cầu																																							
	<p>Trường hợp, Giấy ủy quyền hết hiệu lực trong quá trình Bộ Y tế xử lý hồ sơ, cơ sở đăng ký có trách nhiệm thông báo và cập nhật Giấy ủy quyền còn hiệu lực.</p> <p>- Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành trong trường hợp cấp khẩn cấp quy định tại khoản 3 Điều 29 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP:</p> <p><i>Các giấy tờ do nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự, trường hợp không có hợp pháp hóa lãnh sự: Đối với thư ủy quyền phải cung cấp bản gốc kèm thông tin xác nhận.</i></p>																																							
<p>2.3 - Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành</p>	<p>- Đơn vị ban hành Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành phải là chủ sở hữu thiết bị y tế.</p> <p>- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành phải có nội dung bằng tiếng Việt theo mẫu quy định tại Phụ lục VII, Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021, gồm các thông tin:</p> <p>Tiêu đề của chủ sở hữu thiết bị y tế (tên, địa chỉ):</p> <p>Ngày..... tháng..... năm 20...</p> <p style="text-align: center;">GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH</p> <p>Tên:</p> <p>Địa chỉ.....</p> <p>với tư cách là chủ sở hữu thiết bị xác nhận cơ sở có tên dưới đây đủ điều kiện bảo hành thiết bị y tế của</p> <table border="1" data-bbox="496 1295 1430 1846"> <thead> <tr> <th>Tên thiết bị y tế</th> <th>Tên cơ sở bảo hành</th> <th>Mã số thuế</th> <th>Địa chỉ</th> <th>Điện thoại cố định</th> <th>Điện thoại di động</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">.....</td> <td>Cơ sở 1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cơ sở 2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">.....</td> <td>Cơ sở 1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cơ sở 2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cơ sở 3</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>.....</td> <td>.....</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu</p> <p style="text-align: center;"><i>Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký</i></p>	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								
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																																							
.....																																							




Đề mục	Yêu cầu
	<p>- Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;</p> <p>- 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.</p> <p>- Tên thiết bị y tế và/hoặc chủng loại (nếu có) ghi trên giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành phải phù hợp với thiết bị y tế đề nghị đăng ký lưu hành. Danh mục thiết bị y tế có thể được trình bày chi tiết hoặc theo loại/nhóm thiết bị y tế. Ngôn ngữ sử dụng tối thiểu bằng tiếng Việt.</p> <p>- Đối với thiết bị y tế sử dụng một lần: Phải có văn bản xác nhận của chủ sở hữu thiết bị y tế là sản phẩm dùng một lần hoặc có tài liệu chứng minh (nhãn gốc hoặc hướng dẫn sử dụng gốc...) thể hiện bằng từ ngữ hoặc ký hiệu đây là sản phẩm dùng một lần. Không yêu cầu tài liệu này phải hợp pháp hóa lãnh sự. Ngôn ngữ sử dụng có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh.</p> <p>- Đối với thiết bị y tế không có chế độ bảo hành: Phải có văn bản xác nhận của chủ sở hữu thiết bị y tế là không có chế độ bảo hành. Không yêu cầu tài liệu này phải hợp pháp hóa lãnh sự. Ngôn ngữ sử dụng có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh.</p>
<p>2.5- Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) hoặc giấy chứng nhận lưu hành (MA) hoặc Giấy phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đối với thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Giấy lưu hành của một trong các nước tham chiếu</p>	<p>- Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.</p> <p>Trường hợp giấy lưu hành và các thông tin liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự 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.</p> <p>- Phải do cơ quan có thẩm quyền cấp và thông tin về hợp pháp hóa lãnh sự phải đảm bảo các nội dung sau:</p> <p>+ Nội dung xác nhận chữ ký của người công chứng hoặc người hợp pháp hóa lãnh sự phải phù hợp với người ký. Trường hợp người công chứng xác nhận chữ ký của người/đơn vị cấp CFS hoặc MA thì nội dung hợp pháp hóa lãnh sự phải phù hợp với thông tin của người công chứng.</p> <p>+ Thời gian công chứng, hợp pháp hóa lãnh sự phải sau thời</p>

Đề mục	Yêu cầu
	<p>gian cấp CFS hoặc MA.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ (<i>Đối với trường hợp CFS hoặc MA không có thông tin hết hiệu lực thì giấy lưu hành có giá trị không thời hạn</i>). - CFS hoặc MA phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và cơ sở đăng ký có trách nhiệm bảo đảm CFS hoặc MA còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện. Trường hợp, CFS hoặc MA hết hiệu lực trong quá trình Bộ Y tế xử lý hồ sơ, cơ sở đăng ký có trách nhiệm thông báo và cập nhật CFS hoặc MA còn hiệu lực. - Đối với CFS: Phải kiểm tra các thông tin sau (<i>theo quy định tại Điều 10, Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật quản lý ngoại thương</i>): <ul style="list-style-type: none"> a) Tên cơ quan, tổ chức cấp CFS. b) Số, ngày cấp CFS. c) Tên sản phẩm, hàng hóa được cấp CFS. d) Loại hoặc nhóm sản phẩm, hàng hóa được cấp CFS. đ) Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất. e) Trên CFS phải ghi rõ là sản phẩm, hàng hóa được sản xuất và được phép bán tự do tại thị trường của nước sản xuất hoặc nước cấp CFS. g) Họ tên, chữ ký của người ký CFS và dấu của cơ quan, tổ chức cấp CFS. - Đối với MA: Phải kiểm tra các thông tin sau: <ul style="list-style-type: none"> a) Tên cơ quan, tổ chức cấp MA. b) Số, ngày cấp MA. c) Chung loại thiết bị y tế được cấp MA. đ) Tên và địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc tên và địa chỉ cơ sở sản xuất. - Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất; Tên, địa chỉ chủ sở hữu; Tên thiết bị y tế (nếu có), chung loại, mã sản phẩm (nếu có), quy cách đóng gói (nếu có) phải phù hợp với nội dung trong Văn bản đề nghị cấp số lưu hành thiết bị y tế. Trường hợp không có thông tin của chủ sở hữu hoặc cơ sở sản xuất trên CFS hoặc MA thì phải có tài liệu chứng minh của chủ sở hữu ban hành.

Đề mục	Yêu cầu
	<p>- Mẫu CFS hoặc MA được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế (Mục Tài liệu tham khảo).</p> <p>- Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành trong trường hợp cấp khẩn cấp quy định tại khoản 3 Điều 29 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP:</p> <p><i>Giấy lưu hành hoặc giấy phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đối với thiết bị y tế nhập khẩu quy định tại điểm c khoản 4 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP phải 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.</i></p>
<p>2.6. 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</p>	<p>- Theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 29 và điểm d khoản 3 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP: Áp dụng với hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp nhanh khi thiết bị y tế 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.</p> <p>- Cụ thể:</p> <p>+ Là Giấy lưu hành/số đăng ký đối với thiết bị y tế nhập khẩu đã được Bộ Y tế cấp theo quy định của Thông tư số 44/2014/TT-BYT</p> <p>+ Là Giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế đã được Bộ Y tế cấp theo quy định của Thông tư số 30/2015/TT-BYT, Thông tư số 47/2010/TT-BYT.</p> <p>+ Là Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành/số đăng ký thiết bị y tế sản xuất trong nước đã được Bộ Y tế cấp theo quy định của Thông tư số 07/2002/TT-BYT, Thông tư số 44/2014/TT-BYT.</p> <p>+ Là Số lưu hành đã được cấp theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP</p> <p>+ Là Số lưu hành cấp khẩn cấp thiết bị y tế theo Thông tư số</p>

Đề mục	Yêu cầu
	<p>13/2021/TT-BYT.</p> <p>- Chung loại, mã sản phẩm (nếu có), quy cách đóng gói (nếu có) trên Văn bản đề nghị cấp số lưu hành phải phù hợp với sản phẩm đã được cấp phép (phải phù hợp về chủng loại và mã sản phẩm hoặc quy cách đóng gói); thông tin cơ sở đăng ký không phải trùng với đơn vị đã được cấp phép. Trường hợp Giấy phép đã được cấp phép không có thông tin về mã sản phẩm hoặc quy cách đóng gói thì cơ sở đăng ký nộp kèm tài liệu chứng minh sản phẩm đề nghị cấp số lưu hành là sản phẩm đã được cấp phép.</p>
<p>2.7. 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:</p>	<p>- Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đăng ký lưu hành.</p> <p>- Có đầy đủ thông tin về chủng loại, mã sản phẩm (nếu có) hoặc quy cách đóng gói (nếu có) thống nhất với thông tin trên Văn bản đề nghị cấp số lưu hành, Giấy lưu hành thiết bị y tế và mẫu nhãn (phải phù hợp về chủng loại và mã sản phẩm hoặc quy cách đóng gói).</p> <p>- Lưu ý: Danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tại Châu Âu theo thông tin tại Phụ lục IV kèm theo Quyết định này.</p>
<p>2.8. Hợp đồng chuyển giao công nghệ đối với trường hợp quy định tại điểm d khoản 3 Điều 29 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.</p>	<p>- Là thành phần của Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp khẩn cấp trong trường hợp thiết bị y tế 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 3, Điều 29, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.</p> <p>- Hợp đồng chuyển giao công nghệ phải tuân theo quy định tại Bộ Luật Dân sự 2015 và các nội dung theo quy định tại Luật Chuyển giao công nghệ số: 07/2017/QH14 ngày 19/6/2017. Điều 23 Luật Chuyển giao công nghệ quy định nội dung hợp đồng chuyển giao công nghệ gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tên công nghệ được chuyển giao. 2. Đối tượng công nghệ được chuyển giao, sản phẩm do công nghệ tạo ra, tiêu chuẩn, chất lượng sản phẩm. 3. Chuyển nhượng quyền sở hữu, chuyển giao quyền sử dụng công nghệ.




Đề mục	Yêu cầu
	<p>4. Phương thức chuyển giao công nghệ.</p> <p>5. Quyền và nghĩa vụ của các bên.</p> <p>6. Giá, phương thức thanh toán.</p> <p>7. Thời hạn, thời điểm có hiệu lực của hợp đồng.</p> <p>8. Khái niệm, thuật ngữ sử dụng trong hợp đồng (nếu có).</p> <p>9. Kế hoạch, tiến độ chuyển giao công nghệ, địa điểm thực hiện chuyển giao công nghệ.</p> <p>10. Trách nhiệm bảo hành công nghệ được chuyển giao.</p> <p>11. Phạt vi phạm hợp đồng.</p> <p>12. Trách nhiệm do vi phạm hợp đồng.</p> <p>13. Cơ quan giải quyết tranh chấp.</p> <p>14. Nội dung khác do các bên thỏa thuận.”</p>
<p>2.9. - Hợp đồng gia công đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 3 Điều 29 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.</p>	<p>- Là thành phần của Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp khẩn cấp trong trường hợp thiết bị y tế 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 3, Điều 29, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.</p> <p>- Hợp đồng gia công là sự thỏa thuận giữa các bên, theo đó bên nhận gia công thực hiện công việc để tạo ra sản phẩm theo yêu cầu của bên đặt gia công, bên đặt gia công nhận sản phẩm và trả tiền công theo quy định tại Mục 11 Bộ Luật Dân sự năm 2015.</p> <p>- Hợp đồng gia công phải được lập thành văn bản hoặc bằng hình thức khác có giá trị pháp lý tương đương theo quy định tại Điều 179 Luật Thương mại số 36/2005/QH11 ngày 14/6/2005.</p>
<p>2.10 - Kết quả thẩm định hồ sơ CSDT của đơn vị do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định kèm theo hồ sơ CSDT</p>	<p>- Kết quả thẩm định hồ sơ CSDT:</p> <p>+ Có đầy đủ thông tin về tên thiết bị y tế, chủng loại, mã sản phẩm (nếu có) hoặc quy cách đóng gói (nếu có), mục đích sử dụng, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thống nhất với thông tin trên Văn bản đề nghị cấp số lưu hành.</p> <p>+ Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đăng ký cấp số lưu hành.</p>

Đề mục	Yêu cầu
	- Đối với hồ sơ CSDT: Nội 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.

thaodtp.tibet_Dang Thi Phuong Thao_06/08/2007/03:4

PHỤ LỤC II

Quy tắc đặt tên thiết bị y tế chung

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2302/QĐ-BYT ngày 05 tháng 8 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Tên thiết bị y tế phải khoa học, rõ ràng, phù hợp với các thuộc tính thực tế của thiết bị y tế, phù hợp với mục đích sử dụng trong y tế và phân biệt với các hàng hóa thông thường.

Ví dụ:

Tên chưa phù hợp	Tên phù hợp
Dây dẫn	Dây dẫn dùng trong can thiệp tim mạch

2. Tên thiết bị y tế phải không chứa một số nội dung sau (trừ trường hợp cần thiết, thông dụng trong thuật ngữ chuyên môn):

Nội dung không thể hiện trong tên thiết bị y tế	Ví dụ	
	Tên chưa phù hợp	Tên phù hợp
- Màu sắc	Chỉ phẫu thuật xanh dương 0,5 mm	Chỉ phẫu thuật
- Thông số kỹ thuật	Hệ thống CT Scanner 128 - < 256 lát cắt/vòng quay	Hệ thống chụp cắt lớp vi tính
- Tên riêng, từ tiếng Anh (không thông dụng trong chuyên môn)	Catheter cắt đốt điện sinh lý tim IntellaNav	Catheter cắt đốt điện sinh lý tim
- Các từ ngữ mang tính độc quyền	Thủy tinh thể nhân tạo công nghệ EDOF	Thủy tinh thể nhân tạo
- Từ ngữ mang tính quảng cáo	Máy chụp X quang thông minh, đa năng	Máy X-quang
- Các giả định và thuật ngữ khái niệm không được xác minh bằng khoa học hoặc đánh giá lâm sàng	Máy siêu âm điều trị ung thư	Máy siêu âm
- Từ ngữ thể hiện hoặc ngụ ý rằng thiết bị có thể chữa tất cả các bệnh, phóng đại về các chỉ định sử dụng hoặc các nội dung sai lệch	Máy laser điều trị để trẻ hóa, làm trắng, ngăn ngừa lão hóa da	Máy laser điều trị dùng trong da liễu
- Cụm từ “các loại, các cỡ”	Vít cột sống các loại, các cỡ	Vít cột sống

3. Một số lưu ý về thuật ngữ thường sử dụng trong tên thiết bị y tế:

- Sử dụng từ “ngoại vi” thay cho “ngoại biên” trong tên thiết bị y tế;

- Sử dụng từ:

+ “Máy” đối với thiết bị y tế là thiết bị đơn lẻ, có thể hoạt động độc lập không cần thiết bị hoặc bộ phận khác.

+ “Hệ thống” đối với thiết bị y tế gồm nhiều máy kết hợp với nhau hoặc 01 máy kết hợp với các bộ phận khác thì mới có thể hoạt động được.

+ “Bộ” đối với thiết bị y tế là vật tư cấy ghép, dụng cụ, vật liệu

- Đối với 1 số TBYT có cả cụm từ “nhân tạo” và “cơ học” / “sinh học” trong tên sản phẩm thì cụm từ nhân tạo sẽ được đứng ngay sau tên chính của sản phẩm. Ví dụ: “Van tim nhân tạo sinh học” hoặc “Van tim nhân tạo cơ học”

- Đối với thiết bị y tế có phủ thuốc thì cần ghi rõ loại thuốc phủ trong tên thiết bị y tế.

- Đối với các sản phẩm có thể sử dụng không bị ảnh hưởng bởi thiết bị chụp cộng hưởng từ: bổ sung thêm cụm từ "tương thích MRI" vào sau tên thiết bị y tế.

4. Một số ví dụ tham khảo về cách đặt tên thiết bị y tế

STT	Tên chưa phù hợp	Tên phù hợp
1.	Các loại chỉ đơn sợi, đa sợi mà tự tiêu (Ví dụ: <i>Chỉ phẫu thuật tự tiêu đa sợi, Chỉ phẫu thuật tiêu chậm, chỉ khâu tiêu nhanh ...</i>)	Chỉ phẫu thuật tự tiêu
2.	Các loại chỉ đơn sợi, đa sợi không tự tiêu (ví dụ tên: <i>Chỉ không tan tổng hợp đa sợi, Chỉ khâu phẫu thuật không tiêu, Chỉ khâu phẫu thuật ...</i>)	Chỉ phẫu thuật (trừ sản phẩm làm bằng thép thì sẽ đặt tên là “Chỉ thép phẫu thuật)
3. phủ thuốc (<i>Bóng nong mạch vành phủ thuốc</i>) phủ thuốc (ghi rõ loại thuốc) (<i>Bóng nong mạch vành phủ thuốc Paclitaxel</i>)
4.	Bóng nong dùng can thiệp mạch máu ngoại vi; Bóng nong mạch máu ngoại vi	Bóng nong mạch ngoại vi
5.	Hệ thống coil nút mạch bằng kim loại	Bộ Coil nút mạch bằng kim loại

STT	Tên chưa phù hợp	Tên phù hợp
6.	Bộ dụng cụ điều trị trao đổi huyết tương; Bộ dụng cụ trao đổi huyết tương	Bộ dụng cụ tách huyết tương
7.	Hệ thống khớp háng nhân tạo; Vật tư tiêu hao dùng trong phẫu thuật thay khớp háng nhân tạo	Bộ khớp háng nhân tạo
8.	Ống thông cắt đốt bằng nhiệt	Catheter cắt đốt bằng nhiệt
9.	Ống thông cắt đốt điện sinh lý tim Catheter điện sinh lý tim cho điều trị	Catheter cắt đốt điện sinh lý tim
10.	Ống thông điện cực tạo nhịp tạm thời	Catheter điện cực tạo nhịp tạm thời
11.	Dây điện cực tạo nhịp	Dây điện cực tạo nhịp trong buồng tim
12.	Dụng cụ điều chỉnh áp lực	Dụng cụ điều chỉnh áp lực van dẫn lưu dịch não tủy
13.	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao trang thiết bị y tế	Dung dịch khử khuẩn thiết bị y tế mức độ cao
14.	Giường điều trị và sưởi ấm trẻ sơ sinh; Giường sưởi ấm trẻ sơ sinh	Giường hồi sức trẻ sơ sinh
15.	Hệ thống CT – Scanner; Máy chụp cắt lớp vi tính; Máy chụp cắt lớp điện toán; Hệ thống CT Scanner 256 - < 512 lát cắt/vòng quay; Hệ thống CT Scanner \geq 512 lát cắt/vòng quay;	Hệ thống chụp cắt lớp vi tính

STT	Tên chưa phù hợp	Tên phù hợp
16.	Hệ thống chụp mạch máu xóa nền; Hệ thống chụp mạch số hóa xóa nền 1 bình diện để sàn (treo trần); Hệ thống chụp mạch số hóa xóa nền 2 bình diện trần - trần; Hệ thống chụp mạch số hóa xóa nền 1 bình diện Robot	Hệ thống chụp mạch
17.	Máy thở chức năng cao; Máy thở xâm nhập; Máy thở xâm nhập và không xâm nhập; Máy thở cao tần;	Máy thở
18.	Máy hồi sức hô hấp; Máy thở CPAP; Máy thở BiPAP	Máy thở không xâm nhập
19.	Máy X-quang di động cánh tay C; Máy chụp X quang C-arm di động; Máy X-quang C-arm di động chụp chiếu kỹ thuật số	Máy X- Quang C-arm di động
20.	Mạch máu nhân tạo INTERGARD Bạc	Mạch máu nhân tạo phủ bạc
21.	Ống hút đơn cực dùng trong phẫu thuật	Ống hút đơn kênh dùng trong phẫu thuật
22.	Ống thông thất lưng dẫn lưu ra ngoài	Ống thông dẫn lưu dịch não tủy vùng thất lưng
23.	Quả lọc dịch	Quả lọc dịch cho chạy thận nhân tạo
24.	Túi máu trả về 1000 ml dùng cho hệ thống truyền máu hoàn hồi; Túi máu trả về với đầu nối chữ Y dùng cho hệ thống truyền máu hoàn hồi	Túi chứa máu hoàn hồi
25.	Chân trụ răng	Trụ chân răng nhân tạo




STT	Tên chưa phù hợp	Tên phù hợp
26.	Van tim cơ học nhân tạo	Van tim nhân tạo cơ học
27.	Van tim sinh học Van hai lá sinh học nhân tạo	Van tim nhân tạo sinh học
28.	Xương sinh học nhân tạo	Xương nhân tạo sinh học



thaodtp.tibet_Dang Thi Phuong Thao 06/03/2024 82:45

PHỤ LỤC III

Quy tắc đặt tên thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

(Ban hành kèm theo Quyết định số ~~2302~~ 2302/QĐ-BYT ngày 05 tháng 8 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

A. Tên cụ thể cho từng thiết bị y tế:

1. Với thiết bị y tế là máy đơn lẻ: Tên thiết bị y tế phải phù hợp với mục đích sử dụng của thiết bị y tế.

Ví dụ: Máy xét nghiệm hóa sinh tự động; Máy xét nghiệm miễn dịch; Máy tách chiết và Real Time PCR tự động; Máy nuôi cấy và phát hiện vi khuẩn lao; Hệ thống Real-time PCR; Máy đo đường huyết cá nhân...

2. Đối với các thiết bị y tế là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát (reagent, calibrator, control) dùng trong chẩn đoán in vitro: tên thiết bị y tế cần bao gồm các thông tin sau:

Loại sản phẩm (1)	Loại xét nghiệm (2)	Thông số phân tích/ chất phân tích/chức năng (nếu có) (3)	Đích phân tích (nếu có) (4)
Thuốc thử	xét nghiệm + định tính/ định lượng/ bán định lượng.		
Chất hiệu chuẩn	- Với xét nghiệm vi sinh/ tế bào dòng chảy/ đông máu... có thể sử dụng tên đặc thù: xét nghiệm + định danh/ kháng thuốc/ làm kháng sinh đồ/ xác định quần thể tế bào biểu hiện/ xác định thời gian đông máu/phát hiện...		
Vật liệu kiểm soát			
Que thử/ Khay thử/ Điện cực/ Thanh thử...	- Với xét nghiệm đường huyết, thử thai, thử rụng trứng có thể đặt tên theo quy tắc và kèm theo tên thông dụng: Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử thai), Que thử xét nghiệm định lượng glucose (Que thử đường huyết)...	VD: ADN, ARN, kháng nguyên, kháng thể IgG, ALT, GGT, TSH, Cortisol...	VD: virus, vi khuẩn, gen...

Cấu trúc tên = (1) + (2) + (3) + (4) Hoặc (1) + (2) + (3) Hoặc (1) + (2) + (4)
 Tên có thể là đơn lẻ hoặc kết hợp nhiều thành phần trong mỗi mục (VD: xét nghiệm định tính và bán định lượng).

- Ví dụ cho cấu trúc tên = (1) + (2) + (3) + (4)
 - Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng SARS-CoV-2.
 - Thuốc thử xét nghiệm định lượng HBsAg.
 - Thuốc thử xét nghiệm định tính các tế bào biểu hiện kháng nguyên CD4.
- Ví dụ cho cấu trúc tên = (1) + (2) + (3)
 - Thuốc thử xét nghiệm định lượng GGT
 - Thuốc thử xét nghiệm xác định thời gian APTT
 - Que thử xét nghiệm định lượng 11 thông số nước tiểu
 - Que thử/ Khay thử xét nghiệm định tính β hCG
 - Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng huyết học các thông số về thể tích, độ dẫn và độ tán xạ ánh sáng
- Ví dụ cho cấu trúc tên = (1) + (2) + (4)
 - Thuốc thử xét nghiệm định danh nấm men.

Lưu ý:

- (3) **Thông số phân tích/ chất phân tích**: phải ghi đầy đủ trừ trường hợp các thiết bị y tế là thuốc thử/chất hiệu chuẩn/ vật liệu kiểm soát có nhiều hơn 5 thông số phân tích. Các trường hợp này có thể ghi số lượng thông số phân tích, chi tiết thông số phân tích hoặc ghi thông số chung. Riêng đối với thiết bị y tế là “Vật liệu kiểm soát âm tính” có thể đặt tên thiết bị y tế để phù hợp với phương pháp xét nghiệm. Ví dụ:
 - + Que thử xét nghiệm định lượng 11 thông số nước tiểu.
 - + Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 15 thông số huyết học
 - + Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 17 thông số sinh hóa
 - + Vật liệu kiểm soát âm tính cho xét nghiệm PCR
 - + Vật liệu kiểm soát âm tính cho xét nghiệm sinh hóa
- Với những sản phẩm gồm nhiều thành phần trong cùng một đơn vị đóng gói (hay còn gọi là “kit”), nhưng chưa đủ thành phần để thực hiện xét nghiệm thì **Mục (1) - Loại sản phẩm** chỉ ghi thành phần chính là: thuốc thử/ chất hiệu chuẩn/ vật liệu kiểm soát. Các sản phẩm này được coi là một sản phẩm riêng lẻ với các mã sản phẩm riêng

Ví dụ: Kit xét nghiệm định lượng dsDNA (bao gồm: Thuốc thử, Chất hiệu chuẩn, Dung dịch pha loãng, Dung dịch đệm) thì tên thiết bị y tế đăng ký sẽ là: Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng dsDNA.

- Với những sản phẩm gồm đầy đủ các thành phần chính để thực hiện xét nghiệm và được cung cấp trong cùng một kit thì **Mục (1) - Loại sản phẩm** chỉ ghi **“Bộ xét nghiệm”**.

Ví dụ 1: Kit xét nghiệm bằng phương pháp sinh học phân tử định lượng HIV-1 gồm đủ thành phần để thực hiện xét nghiệm (bao gồm: Hạt, Thuốc thử ly giải, Thuốc thử làm sạch, Thuốc thử rửa giải, Thuốc thử Proteinkinase) thì tên thiết bị y tế đăng ký sẽ là: “Bộ xét nghiệm định lượng ARN HIV-1”.

Ví dụ 2: Kit xét nghiệm bằng phương pháp ELISA có đầy đủ các thành phần để thực hiện xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng CMV (bao gồm: Thuốc thử, Enzym cộng hợp, Đệm rửa, Dung dịch rửa hệ thống, Vật liệu kiểm soát, Chất hiệu chuẩn) thì tên thiết bị y tế sẽ là: “Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng CMV”.

3. Với các thiết bị y tế hỗ trợ dùng trong chẩn đoán in vitro:

Cấu trúc tên = IVD + tóm tắt mục đích sử dụng

Ví dụ: IVD kích hoạt phản ứng hóa phát quang trong xét nghiệm miễn dịch.

• Trường hợp sản phẩm hỗ trợ nhiều mục đích: ghi rõ các mục đích sử dụng của thiết bị y tế.

Ví dụ: IVD ly giải và pha loãng trong xét nghiệm huyết học.

• Trường hợp các sản phẩm là vật chứa mẫu, chứa dung dịch xét nghiệm...thì để theo tên gọi và chỉ định của chủ sở hữu sản phẩm theo mục đích sử dụng:

Ví dụ:

- Cu-vét dùng cho máy phân tích miễn dịch
- Vòng cu-vét có que khuấy dùng cho máy xét nghiệm đông máu
- Ống lấy máu chân không
- Cốc đựng mẫu

B. Tên Hồ sơ đăng ký khi phân nhóm

Hình thức phân nhóm	Tên khai báo
Họ	Tên thiết bị y tế của họ Ví dụ: Thuốc thử xét nghiệm định lượng Albumin
Bộ IVD	Bộ IVD + Loại xét nghiệm + Thông số phân tích/chất phân tích + Đích xét nghiệm

th

Hình thức phân nhóm	Tên khai báo
	<i>Ví dụ: Bộ IVD xét nghiệm định lượng Ferritin</i>
Hệ thống	<ul style="list-style-type: none"> • TH1: Hệ thống gồm các máy hoặc máy và hóa chất... sử dụng cho nhiều xét nghiệm. Hệ thống IVD + tóm tắt Mục đích sử dụng Ví dụ: <ul style="list-style-type: none"> - Hệ thống IVD nhuộm và kéo lam tự động - Hệ thống IVD rửa, ủ và lắ xét nghiệm ELISA - Hệ thống IVD tiền phân tích xét nghiệm miễn dịch • TH2: Hệ thống xét nghiệm đích cụ thể Hệ thống IVD + Loại xét nghiệm + Thông số phân tích/chất phân tích/ chức năng + Đích xét nghiệm Ví dụ: <ul style="list-style-type: none"> - Hệ thống IVD xét nghiệm định lượng HbA1c - Hệ thống IVD xét nghiệm định lượng glucose - Hệ thống IVD xét nghiệm định lượng 7 thông số khí máu - Hệ thống IVD xét nghiệm định lượng các chất điện giải: Na (Natri), K (Kali), Cl (Clorid), Ca (Calci), Li (Lithi)
Cụm IVD (Lưu ý: Để thuận tiện cho quá trình thẩm định, hậu kiểm hồ sơ, chỉ nên gộp Cụm nhiều nhất là 5 sản phẩm)	<p>Cụm IVD + Loại cụm theo quy định + Liệt kê các thông số phân tích/chất phân tích/chức năng</p> <p>Ví dụ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cụm IVD Enzymes: ALT/GPT, AST/GOT, CK, γ-GT - Cụm IVD Dấu ấn chức năng tuyến giáp: TSH, T3, T4, FT3, FT4 - Cụm IVD Thuốc thử Mô học/Tế bào học: ly giải hồng cầu, cố định bạch cầu

C. Một số lưu ý

1. Thông số phân tích/ Chất phân tích/ Đích phân tích: Ghi tên rút gọn.

Đối với đích là tên của vi sinh vật, nguyên tố hóa học thì ghi tên khoa học.

Ví dụ:

- T3, T4, FT3, FT4, HBsAg, CA 125

- *Treponema pallidum*

- Zn (Kẽm), Cu (Đồng), Fe (Sắt), Ca (Calci)

2. Chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát sử dụng chung cho nhiều xét nghiệm: Đề nghị đăng ký riêng lẻ hoặc theo Bộ IVD theo các thuốc thử sử dụng cùng.

3. Với các chất hiệu chuẩn (Calibrator)/ vật liệu kiểm soát (Control) có nhiều mức nồng độ (level 1, level 2...) hoặc âm tính (negative control /normal control), dương tính (positive control/ abnormal control).

- Tên thiết bị y tế được ghi rõ mức nồng độ/ âm tính, dương tính.
- Tên Hồ sơ đăng ký = (1) + (2) + (3) + (4)
- Hình thức chọn phân nhóm Đăng ký (Bộ nếu khuyến cáo sử dụng cùng nhau, Họ nếu đáp ứng biến thể Họ về mức nồng độ)

Ví dụ cụ thể:

+ Ví dụ cho Calibrator/control có nhiều mức nồng độ:

Chủng loại	Tên thiết bị y tế	Tên Hồ sơ đăng ký	Phân nhóm
CK-MB Control Level 1	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng CK-MB	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng CK-MB	Bộ IVD/ Họ IVD
CK-MB Control Level 2	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng CK-MB		
CK-MB Control Level 3	Vật liệu kiểm soát mức 3 xét nghiệm định lượng CK-MB		

+ Ví dụ cho Calibrator/ Control định tính:

Chủng loại	Tên thiết bị y tế	Tên Hồ sơ đăng ký	Phân nhóm
HBsAg Negative Control	Vật liệu kiểm soát âm tính xét nghiệm định tính HBsAg	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính HBsAg	Bộ IVD
HBsAg Positive Control	Vật liệu kiểm soát dương tính xét nghiệm định tính HBsAg		

4. Với các sản phẩm gồm nhiều thành phần trong cùng một đơn vị đóng gói và có mã sản phẩm riêng, các sản phẩm này được coi là một sản phẩm riêng lẻ và được phép phân nhóm Họ/Bộ/Hệ thống/Cụm phù hợp theo đúng quy định.

th

e

PHỤ LỤC IV

Danh mục A, B Phụ lục 2 Hiệp định thiết bị y tế chẩn đoán In vitro tại Châu Âu (Ban hành kèm theo Quyết định số 2302/QĐ-BYT ngày 05 tháng 8 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Danh mục A:

- Thuốc thử và các sản phẩm thử, bao gồm các chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát có liên quan, để xác định các nhóm máu sau: hệ ABO, hệ rhesus (C, c, D, E, e) và hệ Kell (anti-Kell).

- Thuốc thử và các sản phẩm thử, bao gồm các chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát có liên quan, để phát hiện, xác nhận và định lượng trong mẫu vật lấy từ người các dấu ấn (marker) của: nhiễm HIV (HIV 1 và 2), HTLV I và II, và viêm gan B, C và D.

Danh mục B:

- Các thuốc thử và sản phẩm thử, bao gồm các chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát có liên quan, dùng để xác định các nhóm máu sau: hệ Duffy (anti-Duffy) và hệ Kidd (anti-Kidd).

- Các thuốc thử và sản phẩm thử, bao gồm các chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát có liên quan, dùng để xác định các kháng thể bất thường kháng hồng cầu.

- Các thuốc thử và sản phẩm thử, bao gồm các chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát có liên quan, dùng để phát hiện và định lượng trong mẫu vật lấy từ người các nhiễm trùng bẩm sinh sau: rubella, toxoplasmosis.

- Các thuốc thử và sản phẩm thử, bao gồm các chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát có liên quan, dùng để chẩn đoán bệnh di truyền: phenylketo niệu.

- Các thuốc thử và sản phẩm thử, bao gồm các chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát có liên quan, dùng để xác định nhiễm trùng ở người sau: cytomegalovirus (CMV), chlamydia.

- Các thuốc thử và sản phẩm thử, bao gồm các chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát có liên quan, dùng để xác định các nhóm mô HLA (kháng nguyên bạch cầu người) sau: DR, A, B.

- Các thuốc thử và sản phẩm thử, bao gồm các chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát có liên quan, dùng để xác định dấu ấn ung thư sau: PSA.

- Các thuốc thử và sản phẩm thử, bao gồm các chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát và phần mềm có liên quan, được thiết kế đặc biệt để đánh giá nguy cơ trisomy 21.

- Thiết bị tự chẩn đoán (device for self-diagnosis), bao gồm các chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát có liên quan: thiết bị dùng để đo đường huyết.