

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ.

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 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 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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 05 thủ tục hành chính trong lĩnh vực Thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung tại 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 thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

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

Điều 3. Các Ông (Bà): Chánh Văn phòng Bộ; Vụ trưởng Vụ Pháp chế; Cục trưởng Cục Cơ sở 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./.

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.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

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 2024
của Bộ Y tế)*

**PHẦN I. 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 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.	Thiết bị y tế	Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế
2.	1.002949	Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc 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 các số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D trong tình trạng cấp bách phục vụ phòng, chống dịch bệnh			
5.	1.002402	Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế khác thuộc loại C, D			



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

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
Trình tự thực hiện	
<p>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 Công thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (https://dmec.moh.gov.vn/).</p> <p>Bước 2:</p> <p>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.</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ không thuộc trường hợp ưu tiên thực hiện theo quy định tại Bước 3.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	



	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.
Cách thức thực hiện	
	<p>Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng.</p> <p>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.</p>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>1. Trường hợp xử lý bình thường:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 theo mẫu số 03.01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 10/2023/TT-BYT. b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13845 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 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 quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (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 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. đ) Giấy lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ 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 đối với hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024. h) Đối với hồ sơ nộp trước ngày 01/01/2024.

	<p>- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.</p> <p>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.</p> <p>- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.</p> <p>- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.</p> <p>2. Trường hợp xử lý ưu tiên:</p> <p>- 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;</p> <p>- 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).</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	<p>- 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).</p> <p>- 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.</p>
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Số lưu hành
Phí/Lệ phí (nếu có)	
	<p>Phí:</p> <p>Phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế loại C, D: 6.000.000 đồng/1 hồ sơ</p>
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

	<p>Phụ lục II: Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành</p> <p>Phụ lục III: Giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành</p> <p>Phụ lục IV: Tài liệu kỹ thuật thiết bị y tế</p>
<p>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)</p>	
	<p>Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành:</p> <p>a) Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.</p> <p>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.</p> <p>b) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>c) Đối với giấy lưu 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.</p> <p>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.</p> <p>d) Đối với giấy chứng nhận hợp quy: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.</p> <p>đ) 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.</p> <p>e) 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.) <p>Điều 25 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP: Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế</p> <p>1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế bao gồm:</p>

- 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 hoặc 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 công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc 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:

Điều 32a. Ưu tiên xử lý hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế

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;

	<p>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;</p> <p>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;</p> <p>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.</p>
--	--

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

	<ol style="list-style-type: none"> 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 30/8/2023 của 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:¹¹¹, 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 (Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế).

1. Tên cơ sở đăng ký:
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:
Địa chỉ:.....²
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:

¹ Địa danh

² 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 sơ¹:

- 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	<input type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>
5.	Hồ sơ CSDT	<input type="checkbox"/>
6.	Giấy chứng nhận hợp quy	<input type="checkbox"/>
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>

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

¹ 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 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 của¹.....:

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



¹ 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 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	<p>Bao gồm các thông tin về:</p> <p>a) Các thành phần của chế phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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.</p> <p>c) Hiệu lực sinh học của chế phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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...) <p>d) Dạng chế phẩm.</p> <p>e) Điều kiện bảo quản.</p> <p>f) Hạn sử dụng.</p>
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

STT	Đề mục	Nội dung
		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	<p>Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng:</p> <p>a) Các thông tin đánh giá tương thích sinh học của sản phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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>)</p> <p>c) Các thông tin y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc (nếu có).</p> <p>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.</p>
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)	<p>a) Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế.</p> <p>b) Các hành động khắc phục về an toàn trên thị trường.</p>
4	Thông tin về việc thu hồi sản phẩm (nếu có)	<p>Thông tin về các trường hợp thu hồi sản phẩm từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường.</p> <p>Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước</p>
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 KHÔNG PHẢI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU
KIỂM SOÁT IN VITRO VÀ KHÔNG PHẢI HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM CHỈ CÓ
MỘT MỤC ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN 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, ...

STT	Đề mục	Nội dung
		- 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 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	<p>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.</p> <p>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.</p>
2.4	Cảnh báo và thận trọng	<p>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.</p> <p>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.</p>
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.

STT	Đề mục	Nội dung
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	<p>- 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.</p> <p>- 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.</p> <p>- 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.</p>
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	
	<p>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.</p> <p>Tài liệu này bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	

STT	Đề mục	Nội dung
		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>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.</p> <p>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.</p>

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 KHÔNG PHẢI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU
KIỂM SOÁT IN VITRO VÀ KHÔNG PHẢI HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM CHỈ CÓ
MỘT MỤC ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN 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)	

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		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 - 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

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
Trình tự thực hiện	
<p>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://dmecc.moh.gov.vn/).</p> <p>Bước 2:</p> <p>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.</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ không thuộc trường hợp ưu tiên thực hiện theo quy định tại Bước 3.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	

	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.
Cách thức thực hiện	
	<p>Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng.</p> <p>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.</p>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>1. Trường hợp xử lý bình thường:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 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) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13845 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 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 quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (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 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. đ) Giấy lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ 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 CSĐT) đối với hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024 h) Đối với hồ sơ nộp trước ngày 01/01/2024.

	<p>- 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.</p> <p>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.</p> <p>- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế.</p> <p>- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của thiết bị y tế.</p> <p>2. Trường hợp xử lý ưu tiên:</p> <p>- 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;</p> <p>- 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).</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	<p>- 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).</p> <p>- 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.</p>
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Số lưu hành
Phí/Lệ phí (nếu có)	
	<p>Phí:</p> <p>Phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế loại C, D: 6.000.000 đồng/1 hồ sơ</p>
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

a

4

	<p>Phụ lục II: Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành</p> <p>Phụ lục III: Giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành</p> <p>Phụ lục IV: Tài liệu kỹ thuật thiết bị y tế</p>
<p>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)</p>	
	<p>Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành:</p> <p>a) Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.</p> <p>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.</p> <p>b) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>c) Đối với giấy lưu 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.</p> <p>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.</p> <p>d) Đối với Quyết định phê duyệt mẫu: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.</p> <p>đ) 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.</p> <p>e) 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.) <p>Điều 25 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP: Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế</p> <p>1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế bao gồm:</p>

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 hoặc 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 công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc 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:

Điều 32a. Ưu tiên xử lý hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế

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;



	<p>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;</p> <p>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;</p> <p>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.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 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 30/8/2023 của 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:

.....¹, 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 (Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế).

1. Tên cơ sở đăng ký:
- Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:
- Địa chỉ:.....²
- 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:

¹ Địa danh

² 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. 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 sơ²:

- 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	<input type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>
5.	Hồ sơ CSĐT	<input type="checkbox"/>
6.	Quyết định phê duyệt mẫu	<input type="checkbox"/>
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>

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 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”.

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
(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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***(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT**ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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 của¹.....:

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*¹ 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 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	<p>Bao gồm các thông tin về:</p> <p>a) Các thành phần của chế phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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.</p> <p>c) Hiệu lực sinh học của chế phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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...) <p>d) Dạng chế phẩm.</p> <p>e) Điều kiện bảo quản.</p> <p>f) Hạn sử dụng.</p>
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



STT	Đề mục	Nội dung
		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	<p>Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng:</p> <p>a) Các thông tin đánh giá tương thích sinh học của sản phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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>)</p> <p>c) Các thông tin y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc (nếu có).</p> <p>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.</p>
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)	<p>a) Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế.</p> <p>b) Các hành động khắc phục về an toàn trên thị trường.</p>
4	Thông tin về việc thu hồi sản phẩm (nếu có)	<p>Thông tin về các trường hợp thu hồi sản phẩm từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường.</p> <p>Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước</p>
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 KHÔNG PHẢI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU
KIỂM SOÁT IN VITRO VÀ KHÔNG PHẢI HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM CHỈ CÓ
MỘT MỤC ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN 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, ...

STT	Đề mục	Nội dung
		- 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 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.

STT	Đề mục	Nội dung
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	<p>- 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.</p> <p>- 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.</p> <p>- 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.</p>
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	
	<p>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.</p> <p>Tài liệu này bao gồm:</p> <p>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</p> <p>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.</p>	
IV	Bảng chứng lâm sàng	




STT	Đề mục	Nội dung
		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>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).</p>
5.2	Quy trình sản xuất	<p>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.</p> <p>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.</p>

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 KHÔNG PHẢI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO VÀ KHÔNG PHẢI HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM CHỈ CÓ MỘT MỤC ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN 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)	



STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		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 - 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, chi 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

3 - Thủ tục	Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh
Trình tự thực hiện	
<p>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/).</p> <p>Bước 2:</p> <p>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.</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ không thuộc trường hợp ưu tiên thực hiện theo quy định tại Bước 3.</p> <p>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.</p> <p>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 12 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	



	<p>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.</p> <p>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:</p> <p>a) Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất thiết bị y tế;</p> <p>b) Số lưu hành của thiết bị y tế;</p> <p>c) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế;</p> <p>d) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành;</p> <p>đ) Tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành thiết bị y tế;</p> <p>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.</p>
Cách thức thực hiện	
	<p>Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng.</p> <p>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.</p>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>1. Trường hợp xử lý bình thường:</p> <p>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.</p> <p>b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13845 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.</p> <p>c) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành 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 quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế).</p> <p>d) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành 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.</p> <p>đ) Giấy lưu hành được cấp bởi một trong các nước tham chiếu đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 Điều 29 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.</p>

	<p>e) Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu và Giấy phép nhập khẩu hoặc Sổ lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 29 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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</p> <p>i) Đối với hồ sơ nộp trước ngày 01/01/2024.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>2. Trường hợp xử lý ưu tiên:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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). <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	<p>- 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).</p>



	- 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 Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Số lưu hành
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: 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 giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: 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. b) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện 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. c) Đối với giấy lưu 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.

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.

d) Đối với Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.

đ) 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.

e) 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 25 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP: Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế

1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc 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 công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc 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 công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc 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.

Khoản 2 Điều 29. Các hình thức đăng ký lưu hành

3. Cấp nhanh số lưu hành mới đối với thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) 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);

b) 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:

Điều 32a. Ưu tiên xử lý hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế

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

	<p>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;</p> <p>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.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 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 30/8/2023 của 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 HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:¹....., 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 (Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế).

1. Tên cơ sở đăng ký:
- Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:
- Địa chỉ:.....².....
- 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:

¹ Địa danh

² Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

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 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 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	<input type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>
5.	Hồ sơ CSDT	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>

³ 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”.

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
(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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***(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT**ngày tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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 của¹.....:

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*

¹ 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 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	<p>Bao gồm các thông tin về:</p> <p>a) Các thành phần của chế phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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.</p> <p>c) Hiệu lực sinh học của chế phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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...) <p>d) Dạng chế phẩm.</p> <p>e) Điều kiện bảo quản.</p> <p>f) Hạn sử dụng.</p>
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

STT	Đề mục	Nội dung
		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	<p>Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng:</p> <p>a) Các thông tin đánh giá tương thích sinh học của sản phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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>)</p> <p>c) Các thông tin y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc (nếu có).</p> <p>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.</p>
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)	<p>a) Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế.</p> <p>b) Các hành động khắc phục về an toàn trên thị trường.</p>
4	Thông tin về việc thu hồi sản phẩm (nếu có)	<p>Thông tin về các trường hợp thu hồi sản phẩm từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường.</p> <p>Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước</p>
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 KHÔNG PHẢI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU
KIỂM SOÁT IN VITRO VÀ KHÔNG PHẢI HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM CHỈ CÓ
MỘT MỤC ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN 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, ...

STT	Đề mục	Nội dung
		- 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 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.

STT	Đề mục	Nội dung
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	<p>- 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.</p> <p>- 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.</p> <p>- 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.</p>
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	
	<p>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.</p> <p>Tài liệu này bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	

STT	Đề mục	Nội dung
		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>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.</p> <p>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.</p>

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 KHÔNG PHẢI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU
KIỂM SOÁT IN VITRO VÀ KHÔNG PHẢI HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM CHỈ CÓ
MỘT MỤC ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN 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)	

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		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 - 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	
<p>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 Công thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (https://dmec.moh.gov.vn/).</p> <p>Bước 2:</p> <p>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 công 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.</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ không thuộc trường hợp ưu tiên thực hiện theo quy định tại Bước 3.</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>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;</p> <p>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.</p>	

	<p>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.</p> <p>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:</p> <p>a) Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất thiết bị y tế;</p> <p>b) Số lưu hành của thiết bị y tế;</p> <p>c) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế;</p> <p>d) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành;</p> <p>đ) Tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành thiết bị y tế;</p> <p>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.</p>
Cách thức thực hiện	
	<p>Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng.</p> <p>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.</p>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>I. Trường hợp xử lý bình thường:</p> <p>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.</p> <p>b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13845 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.</p> <p>c) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành 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 quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế).</p> <p>d) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành 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.</p> <p>đ) Giấy lưu hành hoặc giấy phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đối với thiết bị y tế nhập khẩu.</p> <p>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.</p>



	<p>g) Hợp đồng gia công đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 3 Điều 29 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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.</p> <p>k) Đối với hồ sơ nộp trước ngày 01/01/2024.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>2. Trường hợp xử lý ưu tiên:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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). <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	<ul style="list-style-type: none"> - 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 Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Số lưu hành
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: Tài liệu kỹ thuật thiết bị y tế
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	<p>Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành:</p> <p>a) Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.</p> <p>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.</p> <p>b) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Trường hợp không có hợp pháp hóa lãnh sự phải cung cấp bản gốc kèm thông tin xác nhận.</p> <p>c) Đối với giấy lưu 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.</p> <p>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.</p> <p>Trường hợp không có hợp pháp hóa lãnh sự 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</p>



website phải gồm tối thiểu các thông tin bằng tiếng Anh sau: tên; chủng loại; hãng, nước sản xuất.

d) Đối với giấy chứng nhận đánh giá chất lượng, phiếu kiểm nghiệm, phiếu khảo nghiệm: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.

đ) 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.

e) 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 25 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP: Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế

1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc 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 công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc 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 công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc 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.

Khoản 3 Điều 29. Các hình thức đăng ký lưu hành

3. 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:

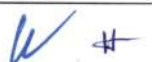
- a) Đã được một trong các nước tham chiếu cho phép lưu hành hoặc sử dụng khẩn cấp;
- b) Thuộc danh mục sản phẩm được sử dụng khẩn cấp do Tổ chức Y tế thế giới (WHO) công bố;
- c) Thuộc danh mục các sản phẩm phổ biến do Ủy ban an ninh y tế của Châu Âu (Health Security Committee - EUHSC) công bố;
- d) 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:

Điều 32a. Ưu tiên xử lý hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế

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;

 #

	<p>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;</p> <p>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.</p>
<p>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</p>	
	<ol style="list-style-type: none"> 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 30/8/2023 của 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:¹, 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 (Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế).

1. Tên cơ sở đăng ký:
- Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:
- Địa chỉ:.....².....
- 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:

¹ Địa danh

² Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

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:

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 sơ⁴:

- 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	<input type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Giấy lưu hành hoặc giấy phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	<input type="checkbox"/>
5.	Văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành	<input type="checkbox"/>
6.	Hồ sơ CSĐT	<input type="checkbox"/>
7.	Hợp đồng chuyển giao công nghệ	<input type="checkbox"/>
8.	Hợp đồng gia công	<input type="checkbox"/>

⁴ 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”.

9.	Giấy chứng nhận kiểm định hoặc đánh giá chất lượng sản phẩm	<input type="checkbox"/>
10.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
14.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>

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 của¹.....:

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

¹ 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 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
I	Mô tả sản phẩm thiết bị y tế	
1.1	Mô tả thiết bị y tế	<p>Bao gồm các thông tin về:</p> <p>a) Các thành phần của chế phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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.</p> <p>c) Hiệu lực sinh học của chế phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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...) <p>d) Dạng chế phẩm.</p> <p>e) Điều kiện bảo quản.</p> <p>f) Hạn sử dụng.</p>
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	<p>Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng:</p> <p>a) Các thông tin đánh giá tương thích sinh học của sản phẩm:</p>

STT	Đề mục	Nội dung
		<p>- 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.</p> <p>- Các thông tin về độc tính sinh thái, khả năng phân hủy và tồn dư.</p> <p>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>)</p> <p>c) Các thông tin y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc (nếu có).</p> <p>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.</p>
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)	<p>a) Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế.</p> <p>b) Các hành động khắc phục về an toàn trên thị trường.</p>
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 KHÔNG PHẢI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO VÀ KHÔNG PHẢI HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM CHỈ CÓ MỘT MỤC ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN 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	<p>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.</p> <p>Nếu thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần nêu rõ các thành phần đó:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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, chi 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, ...).

STT	Đề mục	Nội dung
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 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	<p>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.</p> <p>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.</p>
2.4	Cảnh báo và thận trọng	<p>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.</p> <p>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.</p>
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.

STT	Đề mục	Nội dung
2.7	Thông tin về nguyên vật liệu	<p>- 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.</p> <p>- 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.</p> <p>- 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.</p>
2.8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	<p>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.</p>
III	Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế	
	<p>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.</p> <p>Tài liệu này bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	
	<p>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</p>	

STT	Đề mục	Nội dung
		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>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.</p> <p>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.</p>

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 KHÔNG PHẢI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO VÀ KHÔNG PHẢI HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM CHỈ CÓ MỘT MỤC ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN 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)	

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		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 - 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)

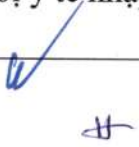
Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

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
Trình tự thực hiện	
<p>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/).</p> <p>Bước 2:</p> <p>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.</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ không thuộc trường hợp ưu tiên thực hiện theo quy định tại Bước 3.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	

	<p>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.</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất thiết bị y tế; Số lưu hành của thiết bị y tế; Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế; Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành; Tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành thiết bị y tế; 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.
Cách thức thực hiện	
	<p>Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng.</p> <p>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.</p>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>1. Trường hợp xử lý bình thường:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13845 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành 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 quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế). Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành 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. Giấy lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.



	<p>e) 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 và Hồ sơ CSDT đối với hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024</p> <p>g) Đối với hồ sơ nộp trước ngày 01/01/2024.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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.</p> <p>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.</p> <p>2. Trường hợp xử lý ưu tiên:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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). <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	<ul style="list-style-type: none"> - 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 Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Số lưu hành
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: Tài liệu kỹ thuật thiết bị y tế
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	<p>Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành:</p> <p>a) Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: 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.</p> <p>b) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện 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.</p> <p>c) Đối với giấy lưu 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. 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.</p> <p>d) Đối với giấy chứng nhận đánh giá chất lượng, phiếu kiểm nghiệm, phiếu khảo nghiệm và kết quả thẩm định hồ sơ CSĐT: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành</p> <p>đ) 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.</p>

e) 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 25 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP: Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế

1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc 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 công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc 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 công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc 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:

Điều 32a. Ưu tiên xử lý hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế

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;

	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 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 30/8/2023 của 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:¹ 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 (Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế).

1. Tên cơ sở đăng ký:
- Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:
- Địa chỉ:.....²
- 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:

¹ Địa danh

² 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 sơ⁵:

- 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	<input type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>
5.	Hồ sơ CSDT	<input type="checkbox"/>
6.	Kết quả thẩm định hồ sơ CSDT	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
9.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
13.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>

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

⁵ 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 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***(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT**ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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 của¹.....:

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*¹ 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 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	<p>Bao gồm các thông tin về:</p> <p>a) Các thành phần của chế phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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.</p> <p>c) Hiệu lực sinh học của chế phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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...) <p>d) Dạng chế phẩm.</p> <p>e) Điều kiện bảo quản.</p> <p>f) Hạn sử dụng.</p>
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
		<p>a) Các thông tin đánh giá tương thích sinh học của sản phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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>)</p> <p>c) Các thông tin y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc (nếu có).</p> <p>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.</p>
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)	<p>a) Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế.</p> <p>b) Các hành động khắc phục về an toàn trên thị trường.</p>
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 KHÔNG PHẢI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO VÀ KHÔNG PHẢI HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM CHỈ CÓ MỘT MỤC ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN 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	<p>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.</p> <p>Nếu thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần nêu rõ các thành phần đó:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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, ...).

STT	Đề mục	Nội dung
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 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	<p>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.</p> <p>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.</p>
2.4	Cảnh báo và thận trọng	<p>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.</p> <p>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.</p>
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.

STT	Đề mục	Nội dung
2.7	Thông tin về nguyên vật liệu	<p>- 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.</p> <p>- 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.</p> <p>- 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.</p>
2.8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	<p>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.</p>
III Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế		
<p>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.</p> <p>Tài liệu này bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 Bằng chứng lâm sàng		
<p>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</p>		



STT	Đề mục	Nội dung
		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>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.</p> <p>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.</p>

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 KHÔNG PHẢI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO VÀ KHÔNG PHẢI HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM CHỈ CÓ MỘT MỤC ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN 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)	

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		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 - 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