| BỘ Y TẾ | CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM |
|---|---|
| | Độc lập - Tự do - Hạnh phúc |
| Số: 2426 /QĐ-BYT | *Hà Nội, ngày15 tháng05 năm 2021* |

# QUYẾT ĐỊNH
## Về việc ban hành Hướng dẫn cách chuẩn bị hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN

## BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.*

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Ban hành kèm theo Quyết định này Mẫu hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN, áp dụng trong hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành cho các trang thiết bị y tế loại B, C, D.

**Điều 2. Hiệu lực thi hành**

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

**Điều 3. Tổ chức thực hiện**

Chánh Văn phòng Bộ, Chánh thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết./.

***Nơi nhận:***
- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG**
**THỨ TRƯỞNG**

**Trương Quốc Cường**

**MẪU HỒ SƠ KỸ THUẬT CHUNG VỀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THEO QUY ĐỊNH CỦA ASEAN**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 2426/QĐ-BYT ngày 15 /05 /2021 của Bộ Y tế)*

# HỒ SƠ KỸ THUẬT CHUNG VỀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THEO QUY ĐỊNH CỦA ASEAN

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

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

## 1. Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế

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

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

### 1.2. Lịch sử lưu hành trên thị trường

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

### 1.3. Mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**3. Mô tả trang thiết bị y tế**

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

Mô tả chi tiết hơn các đặc tính của trang thiết bị y tế để giải thích nguyên lý hoạt động của trang thiết bị y tế, giải thích các khái niệm khoa học cơ bản tạo nên các nguyên tắc cơ bản của trang 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 trang thiết bị y tế, kèm theo hình ảnh đại diện của trang thiết bị y tế dưới dạng sơ đồ, hình ảnh hoặc bản vẽ, nếu thích hợp.

**3.2. Mục đích sử dụng**

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

**3.3. Các chỉ định**

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

### 3.4. Hướng dẫn sử dụng

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

### 3.5. Chống chỉ định

Thông tin về những trường hợp không được sử dụng trang 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 trang thiết bị y tế.

Mô tả chung về các bệnh hoặc trường hợp và nhóm đối tượng bệnh nhân không được sử dụng trang 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 trang thiết bị y tế vì rủi ro của việc sử dụng rõ ràng cao hơn lợi ích có thể mang lại.

### 3.6. Cảnh báo

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

### 3.7. Thận trọng

Cảnh báo người sử dụng áp dụng các biện pháp thận trọng cần thiết để sử dụng an toàn và hiệu quả trang 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 trang thiết bị y tế hoặc khi sử dụng sai trang thiết bị y tế đó và sự thận trọng cần thiết để tránh các tác động đó.

### 3.8. Các tác động bất lợi tiềm ẩn

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

### 3.9. Phương pháp điều trị thay thế

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

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

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

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

- Cung cấp danh mục các nguyên vật liệu của trang thiết bị y tế có tiếp xúc trực tiếp (ví dụ: niêm mạc) và không trực tiếp (ví dụ: lưu thông dịch cơ thể ở bên ngoài) với cơ thể, kèm theo các đặc tính hóa học, sinh học và vật lý của chúng.

- Đối với các trang thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa, phải cung cấp thông tin về nguồn phát xạ (ví dụ: đồng vị phóng xạ) và vật liệu được sử dụng để bảo vệ người sử dụng, bệnh nhân tránh bức xạ không mong muốn.

- Trong trường hợp có yêu cầu đặc biệt về tính an toàn của nguyên vật liệu ví dụ như tạp chất, mức độ tồn dư và phơi nhiễm với các chất làm dẻo như Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), cần cung cấp thêm giấy chứng nhận nguyên vật liệu phù hợp với các tiêu chuẩn liên quan, phiếu kiểm nghiệm, hoặc đánh giá rủi ro về an toàn của nguyên vật liệu đó. Tùy theo sự rủi ro khi phơi nhiễm với các nguyên vật liệu này, có thể yêu cầu các biện pháp bổ sung chẳng hạn như phải thông báo cho người sử dụng sự có mặt của nguyên vật liệu này bằng cách ghi trên nhãn sản phẩm.

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

- Cung cấp danh mục tất cả các nguyên liệu được sử dụng để sản xuất sản phẩm, bao gồm: Tên nguyên liệu, vai trò trong thành phẩm.

- Cung cấp thông tin về thành phần, đặc tính sinh học, nguồn gốc của các nguyên vật liệu tham gia vào phản ứng để xét nghiệm: kháng nguyên, kháng thể, enzyme, cộng hợp, mồi PCR, đầu dò, các chất hiệu chuẩn, chất kiểm soát (controls), ...

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

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

### 3.11. Các thông số kỹ thuật có liên quan khác

Các đặc điểm về chức năng và thông số kỹ thuật về hoạt động của các trang thiết bị y tế bao gồm: độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu của các trang thiết

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

**3.12. Các thông tin khác**

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

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

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

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

Tài liệu này bao gồm:

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

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

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

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

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

**4.1. Các nghiên cứu tiền lâm sàng**

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

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

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

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

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

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

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

Tính đúng đắn của một sản phẩm phần mềm là một đặc tính sản phẩm quan trọng khác vốn không thể được thẩm định đầy đủ trong một sản phẩm đã hoàn thành. Chủ sở hữu sản phẩm phải cung cấp bằng chứng xác nhận việc thiết kế phần mềm và quá trình phát triển. Thông tin này cần bao gồm kết quả của tất cả các xác minh, thẩm định và thử nghiệm được thực hiện nội bộ và trong môi trường của người sử dụng trước khi chính thức đưa ra thị trường, đối với tất cả các cấu hình phần cứng khác nhau như được đề cập trên nhãn hoặc trong tài liệu hướng dẫn sử dụng sản phẩm, cũng như dữ liệu đại diện thu được từ cả hai môi trường thử nghiệm.

#### 4.1.2. Trang thiết bị y tế chứa vật liệu sinh học

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

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

#### 4.2.1. Hiệu năng phân tích

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

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

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

### 4.2.2. Độ ổn định

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

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

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

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

## 4.3. Bằng chứng lâm sàng

Cung cấp bản báo cáo đánh giá lâm sàng của trang 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 trang thiết bị y tế đó hoặc trang thiết bị y tế tương tự, hoặc có thể bằng nghiên cứu lâm sàng. Nghiên cứu lâm sàng thường cần thiết đối với các trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao, hoặc các trang thiết bị y tế có ít hoặc không có kinh nghiệm lâm sàng.

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

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

- Công nghệ mà trang 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 trang 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 trang thiết bị y tế.

### 4.3.1. Dữ liệu từ tài liệu tham khảo có sẵn

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

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

### 4.3.2. Dữ liệu từ kinh nghiệm lâm sàng

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

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

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

### 4.3.3. Dữ liệu từ nghiên cứu lâm sàng

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

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

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

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

**5. Nhãn của trang thiết bị y tế**

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

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

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

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

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

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

**5.2. Hướng dẫn sử dụng tiếng Việt**

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

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

- Chủng loại và mã (nếu có) của trang thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*.

- Mục đích sử dụng:

  • Phát hiện hoặc đo lường cái gì;

  • Chức năng của trang thiết bị y tế (ví dụ sàng lọc, theo dõi, chẩn đoán hoặc hỗ trợ chẩn đoán, tiên lượng, dự đoán);

  • Sử dụng cùng trang thiết bị y tế (máy xét nghiệm) tự động hoặc không;

  • Định lượng hoặc bán định lượng hoặc định tính hoặc định danh...;

  • Loại mẫu sử dụng trong xét nghiệm (ví dụ như huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần, sinh thiết mô, nước tiểu);

  • Quần thể xét nghiệm.

- Thông tin chỉ dẫn: sản phẩm sử dụng trong chẩn đoán *in vitro*.

- Người sử dụng (ví dụ người không chuyên, nhân viên y tế, ...).

- Nguyên lý xét nghiệm.

- Mô tả chất thử, bộ hiệu chuẩn, các chất chuẩn, vật liệu kiểm soát và các hạn chế khi sử dụng chúng (ví dụ: chỉ thích hợp sử dụng với một máy xét nghiệm cụ thể).

- Danh sách các vật liệu được cung cấp và danh sách các vật liệu yêu cầu đặc biệt nhưng không cung cấp.

- Đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* được sử dụng kết hợp với các trang thiết bị y tế khác và/hoặc kết hợp với các thiết bị, dụng cụ không phải là trang thiết bị y tế:

  • Thông tin để nhận diện những thiết bị hoặc dụng cụ này, bao gồm những đặc tính hiệu năng quan trọng.

• Thông tin về các hạn chế đã biết khi kết hợp với thiết bị hoặc dụng cụ đó.

- Các điều kiện bảo quản đặc biệt (ví dụ: nhiệt độ, ánh sáng, độ ẩm), các điều kiện khi sử dụng trang thiết bị y tế, nếu có liên quan.

- Độ ổn định trong quá trình sử dụng, có thể bao gồm các điều kiện bảo quản và thời hạn sử dụng sau lần mở nắp đầu tiên; điều kiện bảo quản và tính ổn định của các dung dịch làm việc, nếu thích hợp. Trong hướng dẫn sử dụng phải nêu rõ tuổi thọ của sản phẩm.

- Nếu trang thiết bị y tế được cung cấp dưới dạng vô khuẩn, cần nêu rõ trang thiết bị y tế đó vô khuẩn, phương pháp tiệt khuẩn, và hướng dẫn xử lý trong trường hợp bao bì vô khuẩn bị hư hỏng trước khi sử dụng.

- Thông tin cho phép người sử dụng được thông báo về bất kỳ cảnh báo, thận trọng, các biện pháp cần thực hiện và các hạn chế sử dụng đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*. Thông tin này nên bao gồm, nếu thích hợp:

• Cảnh báo, thận trọng và/hoặc các biện pháp cần thực hiện trong trường hợp trang thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* bị hư hỏng hoặc sự thoái hóa được phản ánh thông qua sự thay đổi hình thức bên ngoài của trang thiết bị y tế có thể ảnh hưởng đến hiệu năng;

• Cảnh báo, thận trọng và/hoặc các biện pháp cần thực hiện liên quan đến việc tiếp xúc với các ảnh hưởng bên ngoài có thể lường trước được hoặc các điều kiện môi trường, như từ trường, điện và điện từ bên ngoài, xả điện, bức xạ liên quan đến các quy trình chẩn đoán hoặc điều trị, áp suất, độ ẩm hay nhiệt độ;

• Cảnh báo, thận trọng và/hoặc các biện pháp cần thực hiện liên quan đến những rủi ro có thể có trong quá trình sử dụng trang thiết bị y tế trong chẩn đoán cụ thể, đánh giá, điều trị (ví dụ như nhiễu điện từ phát ra bởi thiết bị ảnh hưởng đến thiết bị khác);

• Những thận trọng liên quan đến các vật liệu được tích hợp vào trang thiết bị y tế có chứa các chất gây ung thư, gây đột biến hoặc có tác hại đối với sự sinh sản, các chất gây rối loạn nội tiết, hoặc các chất có thể gây ra tình trạng nhạy cảm hoặc dị ứng cho bệnh nhân hoặc người sử dụng.

- Điều kiện để thu thập, thao tác và chuẩn bị mẫu

- Hướng dẫn chuẩn bị hoặc xử lý trang thiết bị y tế trước khi sử dụng, ví dụ như tiệt khuẩn, lắp ráp, hiệu chuẩn, ..., để thiết bị được sử dụng đúng như dự định của chủ sở hữu.

- Thông tin cần thiết để xác định khi nào trang thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* được cài đặt đúng cách và sẵn sàng thực hiện một cách an toàn và như dự kiến bởi chủ sở hữu, cùng với các thông tin sau, khi có liên quan:

  • Chi tiết về tính chất và tần suất của việc bảo dưỡng dự phòng và bảo dưỡng định kỳ, bao gồm làm sạch hoặc khử khuẩn;

  • Các vật tư tiêu hao và cách thay thế chúng;

  • Thông tin về việc hiệu chuẩn cần thực hiện để đảm bảo trang thiết bị y tế hoạt động đúng cách và an toàn trong vòng đời sử dụng;

  • Những biện pháp làm giảm rủi ro đối với những người có liên quan đến lắp đặt, hiệu chuẩn hoặc sửa chữa, ví dụ các bề mặt lây nhiễm.

- Khuyến cáo về quy trình kiểm soát chất lượng khi cần thiết.

- Hướng dẫn cách truy xuất các giá trị được gán cho các chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, bao gồm thông tin để nhận biết các vật liệu tham chiếu và các quy trình đo lường tham chiếu đã sử dụng.

- Quy trình thực hiện xét nghiệm, bao gồm tính toán và diễn giải kết quả, và khuyến nghị thực hiện thêm xét nghiệm khẳng định nếu thích hợp.

- Các đặc tính hiệu năng phân tích, như độ nhạy, độ đặc hiệu và độ chụm (là sự kết hợp của độ đúng và độ chính xác).

- Đặc điểm hiệu suất lâm sàng, như độ nhạy chẩn đoán và độ đặc hiệu chẩn đoán khi có liên quan.

- Khoảng tham chiếu khi có liên quan.

- Thông tin về các chất ảnh hưởng hoặc các giới hạn (ví dụ bằng chứng trực quan của tăng lipid máu hoặc tan huyết, thời gian bảo quản của mẫu xét nghiệm) có thể ảnh hưởng đến việc thực hiện phân tích.

- Cảnh báo hoặc biện pháp phòng ngừa cần thực hiện liên quan đến việc thải bỏ thiết bị, phụ kiện và vật liệu tiêu hao sử dụng cùng nếu có. Thông tin này nên bao gồm các nội dung sau, nếu thích hợp:

  • Các mối nguy hiểm về nhiễm khuẩn hoặc vi sinh vật (ví dụ: vật liệu tiêu hao bị nhiễm các chất có khả năng truyền nhiễm có nguồn gốc từ con người);

  • Các mối nguy về môi trường (ví dụ pin hoặc vật liệu phát ra mức độ bức xạ tiềm ẩn nguy hiểm);

  • Các mối nguy hiểm về vật lý (ví dụ như nổ).

- Đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* được sử dụng bởi người không chuyên thì cần hướng dẫn người sử dụng nên tham khảo thêm ý kiến các chuyên gia chăm sóc sức khoẻ trước khi đưa ra bất cứ quyết định y tế nào.

- Tài liệu tham khảo, nếu có liên quan.

- Tên và địa chỉ của chủ sở hữu theo định dạng có thể nhận diện được và cho phép xác định thông tin về chủ sở hữu. Trường hợp hướng dẫn sử dụng có thông tin về cơ sở sản xuất, xuất xứ, thì các thông tin này phải bao gồm thông tin đầy đủ về tên và địa chỉ cơ sở sản xuất.

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

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

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

**6.1. Kết quả phân tích rủi ro**

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

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

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

**7.1. Thông tin về nhà sản xuất**

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

### 7.2. Quy trình sản xuất

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

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

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

# PHỤ LỤC

## BẢNG TUÂN THỦ CÁC NGUYÊN TẮC THIẾT YẾU

(có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

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

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

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| cung cấp.<br>6. Các lợi ích đem lại phải lớn hơn bất kỳ tác dụng phụ không mong muốn nào đối với hiệu quả dự kiến.<br>7. Các trang thiết bị y tế đòi hỏi phải có bằng chứng lâm sàng, phù hợp với việc sử dụng và phân loại mức độ rủi ro của chúng, để chứng minh rằng trang thiết bị y tế đó phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu tương ứng. Việc đánh giá lâm sàng phải được thực hiện.<br>**Các yêu cầu về thiết kế và sản xuất**<br>8. Các đặc tính hóa học, vật lý và sinh học<br>8.1 Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo đáp ứng các yêu cầu về đặc điểm và tính năng kỹ thuật nêu trong các Khoản từ 1 đến 6 của "Các Yêu cầu chung". Đặc biệt lưu ý đối với:<br>• việc lựa chọn vật liệu sử dụng, cụ thể là về độc tính, tính dễ cháy,<br>• tính chất vật lý và hóa học của các vật liệu được sử dụng,<br>• khả năng tương thích giữa các vật liệu được sử dụng và các mô sinh học, tế bào, dịch cơ thể, và các mẫu vật, có tính đến mục đích dự định của trang thiết bị y tế,<br>• việc lựa chọn vật liệu sử dụng phải phản ánh các vấn đề như độ mài mòn, độ cứng và sức chịu đựng của kim loại.<br>8.2 Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho giảm thiểu rủi ro gây ra bởi các chất gây ô nhiễm và các chất tồn dư đối với bệnh nhân và những người có liên quan trong vận chuyển, bảo quản và sử dụng các trang thiết bị y tế. Trong việc giảm thiểu rủi ro, cần chú ý đặc biệt đến thời gian và tần suất tiếp xúc của các mô trong | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| quá trình vận chuyển, bảo quản và sử dụng trang thiết bị y tế.<br>8.3 Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho chúng có thể được sử dụng một cách an toàn với các vật liệu, các chất và các loại khí mà chúng tiếp xúc trong điều kiện sử dụng bình thường hoặc trong quy trình thường quy; nếu các trang thiết bị y tế được dùng để truyền thuốc thì chúng phải được thiết kế và sản xuất sao cho tương thích với các sản phẩm thuốc liên quan và tác dụng của thuốc đó được duy trì theo đúng mục đích sử dụng của nó.<br>8.4 Trường hợp một trang thiết bị y tế có chứa một chất mà nếu được sử dụng riêng biệt có thể được coi là một sản phẩm thuốc theo quy định của pháp luật có liên quan và có tác dụng hỗ trợ cho tác động của trang thiết bị y tế lên cơ thể thì sự an toàn, chất lượng và tính năng của trang thiết bị y tế đó cũng như tính an toàn, chất lượng và hiệu quả của sản phẩm thuốc kết hợp phải được xác minh. "Sản phẩm thuốc" được đề cập ở đây bao gồm cả các dẫn xuất ổn định từ máu hoặc huyết tương người.<br>8.5 Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu tối đa các rủi ro gây ra bởi các chất có thể ngấm hoặc rò rỉ từ trang thiết bị y tế.<br>8.6 Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu tối đa các rủi ro gây ra bởi sự thấm vào hay tiết ra không chủ ý của các chất từ trang thiết bị y tế, có tính đến tính chất của môi trường mà các thiết bị y tế dự tính được sử dụng.<br>9. Nhiễm khuẩn và ô nhiễm vi sinh vật<br>9.1 Các trang thiết bị y tế và quy trình sản xuất phải được thiết kế để loại bỏ hoặc giảm tối đa có thể, một cách hợp lý và phù hợp, rủi ro nhiễm | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| khuẩn cho bất kỳ người nào. Thiết kế phải:<br>• cho phép thao tác dễ dàng, và, khi cần:<br>• giảm đến mức tối đa, một cách hợp lý và phù hợp, sự rò rỉ vi sinh vật và/ hoặc tiếp xúc với vi sinh vật trong quá trình sử dụng;<br>• giảm thiểu sự lây nhiễm từ bệnh nhân, người sử dụng hoặc người khác sang trang thiết bị y tế hoặc mẫu xét nghiệm và ngược lại trong quá trình sử dụng.<br>9.2 Trường hợp một trang thiết bị y tế có thành phần cấu thành là các chất có nguồn gốc sinh học, thì nguy cơ nhiễm khuẩn phải được giảm thiểu đến mức hợp lý và phù hợp tối đa bằng cách chọn nguồn, người hiến mẫu và các chất thích hợp, và sử dụng các quy trình bất hoạt, bảo tồn, kiểm tra và kiểm soát đã được thẩm định, khi thích hợp. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số trang thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của trang thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* đó.<br>9.3 Sản phẩm có cấu thành từ các mô, tế bào không còn sống và các chất có nguồn gốc động vật được xác định là trang thiết bị y tế sẽ được coi là thành phần có nguồn gốc từ động vật và áp dụng các quy định có liên quan, chịu sự kiểm soát, giám sát thú y đối với mục đích sử dụng dự kiến của mô này. Chủ sở hữu trang thiết bị y tế cần phải lưu giữ thông tin về nguồn gốc địa lý của các loài động vật. Việc chế biến, bảo quản, kiểm tra và xử lý các mô, tế bào và các chất có nguồn gốc từ động vật phải được thực hiện đảm bảo an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn có liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được thực hiện bằng các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số trang thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của trang thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* đó. | | | |
| 9.4 | Đối với sản phẩm cấu thành từ các tế bào, mô và các dẫn xuất có nguồn gốc vi khuẩn hoặc tái tổ hợp được xác định là trang thiết bị y tế, việc lựa chọn nguồn/ đối tượng hiến mẫu, chế biến, bảo quản, kiểm nghiệm và xử lý các tế bào, mô và các dẫn xuất có nguồn gốc như vậy phải được thực hiện để đạt mức an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được giải quyết bằng việc thực hiện các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của trang thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* đó. | | | |
| 9.5 | Đối với sản phẩm cấu thành từ các mô, tế bào không còn sống và các chất có nguồn gốc từ con người được xác định là thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*, việc lựa chọn nguồn, người hiến mẫu và/ hoặc các chất có nguồn gốc từ con người, chế biến, bảo quản, kiểm nghiệm, xử lý các mô, tế bào và các chất có nguồn gốc như vậy phải được thực hiện đảm bảo an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được thực hiện bằng các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hoặc bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của trang thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* đó. | | | |
| 9.6 Các trang thiết bị y tế trong trạng thái vi sinh đặc biệt phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói để đảm bảo sản phẩm vẫn giữ nguyên được tính chất đó khi được đưa ra thị trường và trong quá trình vận chuyển, bảo quản theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế. | | | |
| 9.7 Các trang thiết bị y tế vô khuẩn phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói để đảm bảo sản phẩm vẫn luôn trong trạng thái vô khuẩn khi đưa ra thị trường và trong quá trình vận chuyển, bảo quản theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế. | | | |
| 9.8 Các trang thiết bị y tế vô khuẩn hoặc trong trạng thái vi sinh đặc biệt phải được xử lý, sản xuất, và nếu cần, phải được tiệt khuẩn bằng các phương pháp thích hợp đã được thẩm định. | | | |
| 9.9 Các trang thiết bị y tế dự định sẽ được tiệt khuẩn phải được sản xuất trong điều kiện được kiểm soát phù hợp (ví dụ như môi trường). | | | |
| 9.10 Bao bì đóng gói cho các trang thiết bị y tế không vô khuẩn phải đủ khả năng giữ các sản phẩm ở mức độ sạch theo quy định, nếu các trang thiết bị y tế cần được tiệt khuẩn trước khi sử dụng thì phải giảm thiểu đến mức tối đa nguy cơ lây nhiễm vi sinh vật; bao bì đóng gói phải phù hợp, có tính đến phương pháp tiệt khuẩn theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế. Trang thiết bị y tế đó phải được sản xuất trong điều kiện được kiểm soát thích hợp. | | | |
| 9.11 Bao bì và/ hoặc nhãn của trang thiết bị y tế phải phân biệt được với những sản phẩm giống nhau hoặc tương tự nhau trên thị trường trong | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| cả điều kiện vô khuẩn và không vô khuẩn.<br>10. Sản xuất và các đặc tính về môi trường<br>10.1 Nếu trang thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với các trang thiết bị y tế hay dụng cụ khác thì toàn bộ sự kết hợp đó bao gồm cả hệ thống kết nối phải an toàn và không được làm ảnh hưởng đến hiệu quả đã được xác định của các trang thiết bị y tế hay dụng cụ được sử dụng với nó. Mọi hạn chế về sử dụng khi kết hợp như vậy phải được ghi trên nhãn và/hoặc trong các hướng dẫn sử dụng.<br>10.2 Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để loại bỏ hoặc giảm thiểu đến mức hợp lý và thích hợp:<br>• nguy cơ chấn thương, liên quan đến các tính năng vật lý của chúng, bao gồm cả tỷ lệ khối lượng/áp lực, các đặc tính về kích thước và thiết kế, nếu phù hợp;<br>• những rủi ro liên quan đến điều kiện môi trường hay các tác động từ bên ngoài mà có thể dự đoán một cách hợp lý, chẳng hạn như từ trường, hiệu ứng điện và điện từ bên ngoài, xả tĩnh điện, áp suất, độ ẩm, nhiệt độ hoặc sự thay đổi áp suất và gia tốc;<br>• những rủi ro liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế kết hợp với các vật liệu, các chất hoặc khí mà chúng có thể tiếp xúc trong điều kiện sử dụng bình thường;<br>• những rủi ro do sự thâm nhập ngẫu nhiên của các chất vào trang thiết bị y tế;<br>• rủi ro do không xác định đúng mẫu xét nghiệm;<br>• những rủi ro do sự tác động qua lại với các trang thiết bị y tế khác | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| thường được sử dụng trong nghiên cứu hoặc cho điều trị nhất định;<br>• rủi ro phát sinh do không thể bảo trì hoặc hiệu chuẩn (như với thiết bị cấy ghép), do sự lão hóa của vật liệu được sử dụng hay do cơ chế đo lường hoặc kiểm soát nào đó bị mất tính chính xác.<br>10.3 Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức tối đa nguy cơ cháy, nổ trong quá trình sử dụng bình thường hay khi xảy ra một lỗi nào đó. Cần chú ý đặc biệt đến các trang thiết bị y tế mà mục đích sử dụng bao gồm việc tiếp xúc hoặc sử dụng kết hợp với các chất dễ cháy hoặc các chất có thể gây ra cháy.<br>10.4 Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để hỗ trợ việc thải bỏ các chất thải một cách an toàn.<br>11. Các trang thiết bị y tế có chức năng chẩn đoán hay đo lường<br>11.1 Các trang thiết bị y tế có chức năng đo lường phải được thiết kế và sản xuất để cung cấp đủ độ chính xác, độ chụm và độ ổn định cho mục đích sử dụng của chúng. Các giới hạn của độ chính xác, độ đúng, độ ổn định phải do chủ sở hữu trang thiết bị y tế xác định.<br>11.2 Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để cung cấp đủ độ chính xác, độ chụm và độ ổn định cho mục đích sử dụng của chúng theo các phương pháp khoa học và kỹ thuật phù hợp. Cụ thể, thiết kế phải giải quyết được độ nhạy, độ đặc hiệu, độ đúng, độ lặp lại, độ tái lặp, kiểm soát yếu tố gây nhiễu đã được biết và giới hạn phát hiện, nếu có.<br>11.3 Trường hợp hoạt động của các trang thiết bị y tế phụ thuộc vào việc sử dụng các vật liệu hiệu chuẩn và/ hoặc các vật liệu kiểm soát, việc truy | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| xuất nguồn gốc các giá trị ấn định cho vật liệu hiệu chuẩn đó và/ hoặc các vật liệu kiểm soát phải được đảm bảo thông qua một hệ thống quản lý chất lượng.<br>11.4 Bất kỳ sự đo lường, giám sát hoặc thang hiển thị nào cũng phải được thiết kế phù hợp với các nguyên tắc khoa học thiết kế, có tính đến mục đích của trang thiết bị y tế.<br>11.5 Khi các giá trị thể hiện bằng con số, nếu có thể, phải sử dụng các đơn vị chuẩn, được đa số chấp nhận, và được người sử dụng trang thiết bị y tế hiểu rõ.<br>12. Bảo vệ chống bức xạ<br>12.1 Tổng quát<br>12.1.1 Trang thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho giảm thiểu tối đa và phù hợp sự tiếp xúc của bệnh nhân, người sử dụng và những người khác với bất kỳ bức xạ nào phát ra mà không ảnh hưởng đến mục đích sử dụng, đồng thời cũng không hạn chế phạm vi điều trị và chẩn đoán của sản phẩm.<br>12.2 Bức xạ chủ định<br>12.2.1 Trong trường hợp trang thiết bị y tế được thiết kế để phát ra bức xạ nguy hiểm hoặc nguy hiểm tiềm tàng có thể nhìn thấy được và/hoặc không nhìn thấy được cho một mục đích y tế cụ thể, lợi ích đem lại được xem là lớn hơn những rủi ro vốn có của bức xạ đó, và người sử dụng có thể kiểm soát được bức xạ thì các trang thiết bị y tế như vậy phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo khả năng tái lặp các chỉ số biến thiên liên quan trong phạm vi dung sai chấp nhận được.<br>12.2.2 Trong trường hợp trang thiết bị y tế được thiết kế để phát ra bức xạ | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| nguy hiểm tiềm tàng, có thể nhìn thấy được và/hoặc không thấy được, chúng phải được trang bị màn hình trực quan và/hoặc cảnh báo bằng âm thanh cho sự phát xạ đó.<br>12.3 Bức xạ không chủ định<br>12.3.1 Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho sự tiếp xúc của bệnh nhân, người sử dụng và những người khác với bức xạ phát ra chệch hướng hoặc phân tán ngoài ý muốn được giảm thiểu đến mức độ có thể và phù hợp.<br>12.4 Hướng dẫn sử dụng.<br>12.4.1 Các hướng dẫn sử dụng cho các trang thiết bị y tế phát ra bức xạ phải cung cấp thông tin chi tiết về bản chất của bức xạ phát ra, các phương tiện bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng, cách phòng tránh sử dụng sai và cách loại bỏ những rủi ro trong quá trình lắp đặt.<br>12.5 Bức xạ ion hóa.<br>12.5.1 Trang thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo rằng số lượng, hình dạng và sự phân phối năng lượng (hoặc chất lượng) của bức xạ phát ra có thể được thay đổi và kiểm soát khi có thể, có tính đến mục đích sử dụng dự kiến.<br>12.5.2 Trang thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa dùng trong X-quang chẩn đoán phải được thiết kế và sản xuất để đạt được hình ảnh thích hợp và/ hoặc chất lượng đầu ra cho mục đích y tế dự kiến trong khi giảm thiểu đến mức tối đa việc tiếp xúc với bức xạ đối với bệnh nhân và người sử dụng.<br>12.5.3 Trang thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa dùng trong X-quang điều trị phải được thiết kế và sản xuất sao cho giám sát và kiểm soát tốt được | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| liều sử dụng, loại chùm tia, năng lượng và khi có thể giám sát, kiểm soát được sự phân phối năng lượng của chùm tia bức xạ. | | | |
| 13. Yêu cầu đối với trang thiết bị y tế được kết nối hoặc trang bị nguồn năng lượng. | | | |
| 13.1 Trang thiết bị y tế tích hợp các hệ thống điện tử có thể lập trình, bao gồm cả các phần mềm phải được thiết kế để đảm bảo tính lặp lại, độ tin cậy và khả năng hoạt động của các hệ thống này theo mục đích sử dụng. Trong trường hợp trạng thái lỗi đơn trong hệ thống (SFC), các phương tiện thích hợp phải được sử dụng để loại bỏ hoặc giảm thiểu các rủi ro phát sinh đến mức có thể và phù hợp. | | | |
| 13.2 Đối với các trang thiết bị y tế kết hợp với phần mềm y tế hoặc bản thân chúng là phần mềm y tế, phần mềm đó phải được đánh giá dựa trên nền tảng khoa học-kỹ thuật tiên tiến, có tính đến các nguyên tắc về vòng đời phát triển, quản lý rủi ro, đánh giá và xác minh. | | | |
| 13.3 Các trang thiết bị y tế mà sự an toàn của bệnh nhân phụ thuộc vào một nguồn điện nội bộ phải được trang bị một phương tiện xác định tình trạng của nguồn điện. | | | |
| 13.4 Các trang thiết bị y tế mà sự an toàn của bệnh nhân phụ thuộc vào nguồn cung cấp điện từ bên ngoài phải được trang bị một hệ thống báo động để báo hiệu khi mất điện. | | | |
| 13.5 Các trang thiết bị y tế nhằm mục đích theo dõi một hoặc nhiều thông số lâm sàng của bệnh nhân phải được trang bị hệ thống báo động thích hợp để cảnh báo người sử dụng về các tình huống có thể dẫn đến tử vong hoặc suy giảm nghiêm trọng tình trạng sức khỏe của bệnh nhân. | | | |
| 13.6 Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| mức có thể và thích hợp các rủi ro của việc tạo ra nhiễu điện từ có thể làm giảm hoạt động của chính trang thiết bị y tế đó hoặc các trang thiết bị y tế khác đặt gần thiết bị đó.<br>13.7 Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo miễn nhiễm đối với nhiễu điện từ để các thiết bị này có thể hoạt động như dự kiến.<br>13.8 Bảo vệ đề phòng các rủi ro về điện<br>13.8.1 Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho bệnh nhân hoặc bất cứ ai cũng được bảo vệ một cách tốt nhất phòng nguy cơ tai nạn điện giật khi thiết bị đó được lắp đặt và bảo trì theo hướng dẫn của chủ sở hữu sản phẩm, trong tình trạng hoạt động bình thường và trong tình trạng lỗi đơn (SFC).<br>14. Bảo vệ đề phòng các rủi ro cơ học<br>14.1 Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng phòng các rủi ro cơ học có liên quan đến việc sử dụng thiết bị.<br>14.2 Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức thấp nhất những rủi ro phát sinh từ sự rung lắc tạo ra bởi trang thiết bị y tế, có tính đến tiến bộ kỹ thuật và các phương tiện sẵn có để hạn chế rung lắc, đặc biệt là tại nguồn, trừ khi các rung lắc là một phần trong hoạt động của thiết bị.<br>14.3 Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức thấp nhất những rủi ro phát sinh từ các tiếng ồn phát ra, có tính đến tiến bộ kỹ thuật và các phương tiện sẵn có để hạn chế tiếng ồn, đặc biệt là tại nguồn, trừ khi tiếng ồn phát ra là một phần trong hoạt | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| động của thiết bị.<br>14.4 Các thiết bị đầu cuối và các đầu nối đến các nguồn cung cấp điện, khí hoặc năng lượng thủy lực và khí nén mà người dùng điều khiển phải được thiết kế và xây dựng để giảm thiểu mọi rủi ro có thể xảy ra.<br>14.5 Các bộ phận mở trên thiết bị (không bao gồm các bộ phận hoặc khu vực dùng để cung cấp nhiệt hoặc đạt tới nhiệt độ nhất định) và môi trường xung quanh của chúng không được để nhiệt độ tăng đến mức gây nguy hiểm trong điều kiện sử dụng bình thường.<br>15. Bảo vệ đề phòng những rủi ro gây ra cho bệnh nhân do việc cung cấp năng lượng hoặc các chất<br>15.1 Các trang thiết bị y tế dùng để cung cấp năng lượng hoặc các chất cho bệnh nhân phải được thiết kế và lắp đặt sao cho tốc độ cung cấp và/hoặc lượng cung cấp có thể được thiết lập và duy trì chính xác, đủ để đảm bảo sự an toàn cho bệnh nhân và người sử dụng.<br>15.2 Trang thiết bị y tế phải được trang bị các phương tiện ngăn ngừa và/hoặc phát hiện tốc độ và/hoặc lượng cung cấp bị thiếu hụt có thể gây nguy hiểm. Trang thiết bị y tế phải được trang bị các phương tiện thích hợp để ngăn ngừa, càng nhiều càng tốt, việc đột ngột giải phóng năng lượng hoặc các chất ở mức độ nguy hiểm.<br>15.3 Chức năng kiểm soát và hiển thị chỉ số phải được xác định rõ ràng trên các trang thiết bị y tế. Trường hợp một trang thiết bị y tế có các hướng dẫn cần thiết cho hoạt động của nó hoặc hiển thị các thông số hoạt động hoặc điều chỉnh bằng phương tiện thị giác, thì những thông tin đó phải dễ hiểu cho người sử dụng, và cho bệnh nhân nếu cần.<br>16. Trang thiết bị y tế cấy ghép chủ động | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 16.1 Trang thiết bị y tế cấy ghép chủ động phải có thông tin rõ ràng để xác định:<br>• Chủng loại trang thiết bị y tế;<br>• Chủ sở hữu trang thiết bị y tế; và<br>• Năm sản xuất của trang thiết bị y tế.<br>16.2 Thông tin đó phải đọc được mà không cần phải phẫu thuật cho người được cấy ghép.<br>17. Bảo vệ đề phòng những rủi ro cho bệnh nhân đối với các trang thiết bị y tế mà bệnh nhân tự xét nghiệm hoặc tự sử dụng<br>17.1 Các trang thiết bị y tế này phải được thiết kế và sản xuất sao cho chúng hoạt động một cách phù hợp với mục đích dự kiến, có tính đến kỹ năng và phương tiện hiện có của người dùng và ảnh hưởng từ những biến đổi có thể được dự đoán một cách hợp lý về kỹ thuật và môi trường của người sử dụng. Các thông tin và hướng dẫn được chủ sở hữu trang thiết bị y tế cung cấp phải dễ dàng để người sử dụng hiểu và áp dụng.<br>17.2 Các trang thiết bị y tế này phải được thiết kế và sản xuất để giảm tối đa nguy cơ xảy ra lỗi khi sử dụng trang thiết bị y tế, và nếu phù hợp, khi xử lý mẫu xét nghiệm, và đồng thời trong việc diễn giải kết quả.<br>17.3 Trong trường hợp có thể, các trang thiết bị y tế này phải có một quy trình để người sử dụng có thể xác minh được, tại thời điểm sử dụng, sản phẩm sẽ hoạt động theo đúng dự kiến của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.<br>18. Thông tin do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cung cấp | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 18.1 Người sử dụng phải được cung cấp các thông tin cần thiết để nhận dạng trang thiết bị y tế, xác định được chủ sở hữu trang thiết bị y tế, thông tin giải thích để sử dụng trang thiết bị y tế một cách an toàn,..<br>19. Nghiên cứu lâm sàng<br>19.1 Các nghiên cứu lâm sàng trên các đối tượng con người phải được thực hiện theo tinh thần của Tuyên bố Helsinki. Yêu cầu này bao gồm tất cả các bước trong nghiên cứu lâm sàng từ bước đầu tiên là xem xét về nhu cầu và biện giải cho nghiên cứu cho đến bước công bố kết quả. | | | |