BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số:3007/QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 03 tháng 11 năm 2022*

thaodtp.ttbct_Trần Thị Phương Thao_03/11/2022 17:22:26

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành hướng dẫn thẩm định, hậu kiểm hồ sơ pháp lý trong hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 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 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

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 trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 06/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định danh mục và cấp số lưu hành trang thiết bị y tế phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách;

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

Căn cứ Quyết định số 1391/QĐ-BYT ngày 31 tháng 5 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh sách chuyên gia thẩm định, hậu kiểm hồ sơ cấp số lưu hành trang thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 1392/QĐ-BYT ngày 31 tháng 5 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy chế hoạt động của chuyên gia thẩm định, hậu kiểm hồ sơ cấp số lưu hành trang thiết bị y tế;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này "Hướng dẫn thẩm định, hậu kiểm hồ sơ pháp lý trong hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế".

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

Điều 3. Các ông (bà): Chánh Văn phòng Bộ; Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế; Các chuyên gia thẩm định, hậu kiểm hồ sơ pháp chế theo Quyết định số 1391/QĐ-BYT ngày 31 tháng 5 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh sách chuyên gia thẩm định, hậu kiểm hồ sơ cấp số lưu hành trang thiết bị y tế và các văn bản sửa đổi bổ sung (nếu có); Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Các viện: KĐQGVX&SPYT, VSDTTW, Pasteur HCM, Pasteur Nha Trang, VSDTTN (để th/hiện);
- Lưu: VT, TB-CT.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

thaodtp.vpb@moh.gov.vn Thời gian ký: 31/05/2022 15:29:26

HƯỚNG DẪN

Thẩm định, hậu kiểm hồ sơ pháp lý trong hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3007/QĐ-BYT ngày 03tháng 11năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

thaodtp.vaict_Dang Thi Phuong Thao_03/11/2022 17:2026

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG VỀ THÀNH PHẦN HỒ SƠ

Điều 1. Thành phần hồ sơ chuyên gia pháp chế thẩm định, hậu kiểm hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế

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

2. Cụ thể gồm các thành phần sau:

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

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

c. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ (trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế).

d. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang 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 trang thiết bị y tế nhập khẩu.

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

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

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

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

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

Ngoài các thành phần yêu cầu tại điểm a, b, c và d nêu trên, hồ sơ pháp lý cần thêm *"Giấy lưu hành được cấp bởi một trong các nước tham chiếu theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 29 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP"* hoặc *"Giấy lưu*

hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu và Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 29 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP".

Riêng đối với hồ sơ cấp nhanh số lưu hành trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: Ngoài các thành phần hồ sơ nêu trên, hồ sơ phải có thêm *Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro*, trừ các trường hợp sau:

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

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

- Thuộc quy định tại Điều 3, Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế (Bổ sung danh mục trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro không phải thực hiện đánh giá chất lượng bởi cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam quy định tại điểm đ khoản 3 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP):

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Giấy chứng nhận kiểm định hoặc đánh giá chất lượng sản phẩm của một trong các đơn vị thuộc danh sách được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

+ Trang thiết bị y tế sản xuất trong nước.

+ Trang thiết bị y tế đã được cơ quan có thẩm quyền tại các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sỹ cho phép lưu hành, sử dụng khẩn cấp nhưng không thuộc danh mục các sản phẩm phổ biến do Ủy ban an ninh y tế của Châu Âu (Health Security Committee - EUHSC) công bố.

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

- Các thành phần yêu cầu tại điểm a, b, c, d và đ nêu trên đối với hồ sơ nộp trước ngày 01/01/2023.

- Đối với các hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2023, ngoài các thành phần yêu cầu tại điểm a, b, c, d và đ nêu trên, hồ sơ phải có thêm:

+ Kết quả thẩm định hồ sơ CSDT *(Hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN)* của đơn vị do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định kèm theo hồ sơ CSDT.

+ Đối với trang 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.

+ Đối với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang 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.

Điều 2. Thành phần hồ sơ chuyên gia pháp chế hậu kiểm hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP

1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B.

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

3. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ (trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế).

4. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

5. Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

thaodttb Dang xuất Phương Thảo - 05:41/2022-12-26

Chương II

NGUYÊN TẮC THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM HỒ SƠ PHÁP LÝ

Điều 3. Nguyên tắc thẩm định, hậu kiểm hồ sơ pháp lý

1. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B: Thực hiện hậu kiểm hồ sơ pháp lý theo quy định tại Điều 27 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

2. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại C, D: Thực hiện thẩm định, hậu kiểm hồ sơ pháp lý theo quy định tại Điều 31 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

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

Điều 4. Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

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

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

thaodtp.tttb_Dang Thi Phuong Thao 03/11/2022 17:22:26

Phụ lục I

NỘI DUNG THẨM ĐỊNH HẬU KIỂM HỒ SƠ PHÁP LÝ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3007/QĐ-BYT ngày 03 tháng 11 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

thaodtp.rtbct_Dang Thi Phương_3300_03/11/2022 17:3:26

Đề mục	Yêu cầu
1. Nội dung thông tin trên văn bản đề nghị	
Kiểm tra luồng hồ sơ	- Hồ sơ đề nghị cấp nhanh trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phải nộp đúng luồng *"Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế khác (Là trang thiết bị loại C, D nhóm IVD nhập khẩu)"*. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (In vitro diagnostic medical device) gồm thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, dụng cụ, máy, thiết bị hoặc hệ thống và các sản phẩm khác tham gia hoặc hỗ trợ quá trình thực hiện xét nghiệm được sử dụng riêng rẽ hoặc kết hợp theo chỉ định của chủ sở hữu để phục vụ cho việc kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người. - Hồ sơ đề nghị cấp nhanh trang thiết bị y tế chung phải nộp đúng luồng *"Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế khác (Là trang thiết bị loại C, D nhập khẩu)"*.
1.1- Tên cơ sở đăng ký	Trong đơn đăng ký thể hiện các thông tin gồm: Tên cơ sở đăng ký: ..... Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: . Địa chỉ:..... ..... Điện thoại: .....Fax: ..... Email: ..... Kiểm tra thông tin về cơ sở đăng ký phù hợp với thông tin của cơ sở theo mã số thuế tại địa chỉ: http://tracuunnt.gdt.gov.vn/
1.2- Người đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký	Trùng với người ký các giấy tờ pháp lý hoặc người ủy quyền cho người ký hồ sơ của cơ sở đăng ký trong hồ sơ và thống nhất trong toàn hồ sơ, gồm các thông tin: Họ và tên: ..... Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ..... ngày cấp: ..... nơi cấp: ..... Điện thoại cố định: Điện thoại di động: Người đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký là người đại diện pháp

Đề mục	Yêu cầu
	luật hoặc người được ủy quyền bởi người đại diện pháp luật. Kiểm tra thông tin về cơ sở đăng ký phù hợp với thông tin của cơ sở theo mã số thuế tại địa chỉ: http://tracuunnt.gdt.gov.vn/
1.3- Thông tin khai báo về trang thiết bị y tế đề nghị đăng ký lưu hành	
- Tên trang thiết bị y tế	- Tên chung của mặt hàng trang thiết bị, thông tin phải bằng tiếng Việt viết chữ thường (không: viết in hoa toàn bộ, tên thương mại, tên hãng hoặc đưa mã, chủng loại hoặc gộp nhiều tên trang thiết bị y tế, không sử dụng tên tiếng Anh trừ trường hợp không thể Việt hóa được ví dụ "Real time PCR" hoặc tên chung thông dụng). - Không để các cụm từ "và…đi kèm" như "phụ kiện", "vật tư", "hóa chất" trong tên trang thiết bị y tế. - Phù hợp với nội dung phạm vi trong giấy chứng nhận quản lý chất lượng và giấy lưu hành. - Trường hợp cơ sở đăng ký theo Họ/Bộ/Hệ thống/Cụm trang thiết bị y tế thì tên trang thiết bị y tế phải thống nhất với quy tắc phân nhóm đăng ký số lưu hành trang thiết bị y tế. - Trường hợp đăng ký theo họ thì không thêm từ "Họ" trước tên trang thiết bị y tế. Ví dụ: Bơm tiêm điện có 3 mã được phân nhóm là họ vì chúng khác nhau về kích thước. Tên trang thiết bị y tế chung cho họ là: Bơm tiêm điện. ***- Đối với trang thiết bị y tế chung:*** Nguyên tắc đặt tên phải phù hợp với mục đích trong y tế, ví dụ: Tên sai: Dây dẫn → Tên đúng: Dây dẫn dùng trong can thiệp tim mạch Tên sai: Vật tư y tế dùng trong nha khoa → Tên đúng: Trụ chân răng. ***- Đối với Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:*** Tên trang thiết bị y tế tham khảo theo hướng dẫn tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này và nguyên tắc đặt tên phải phù hợp với mục đích trong y tế.
- Tên thương mại	- Do chủ sở hữu trang thiết bị y tế đặt và thống nhất với thông tin trên một trong các giấy tờ sau: Giấy lưu hành hoặc mẫu nhãn hoặc hướng dẫn sử dụng hoặc tài liệu kỹ thuật do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành. VD: Neuron™ Intracranial Access System / Neuron™ MAX System

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_20/11/2025 17:27:26

Đề mục	Yêu cầu
	- Trường hợp không ghi thông tin tên thương mại vẫn được chấp nhận.
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*:	Nếu có thông tin ghi về mã GMDN thì thông tin đó phải phù hợp với thông tin trong giấy lưu hành hoặc nhãn sản phẩm hoặc tài liệu khác chứng minh về thông tin mã GMDN.
- Chủng loại	- Không ghi tên trang thiết bị y tế, mã sản phẩm vào phần chủng loại. - Phải đầy đủ, đúng nội dung chủng loại được ghi trên giấy lưu hành, nhãn sản phẩm, tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng đối với sản phẩm nhập khẩu. (Trừ các ký hiệu có trong chủng loại như: ®, TM). - Phải đầy đủ, đúng nội dung chủng loại được ghi trên nhãn sản phẩm, tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước. - Trường hợp trang thiết bị nộp theo phân nhóm Bộ, Họ, Cụm, Hệ thống: Phải liệt kê chi tiết chủng loại tương ứng với từng mã sản phẩm (nếu có), quy cách đóng gói (nếu có). - Không liệt kê chủng loại của phụ kiện, phần mềm, linh kiện, nguyên vật liệu sản xuất trong danh mục đăng ký lưu hành.
- Mã sản phẩm (nếu có)	- Phải đầy đủ, thống nhất với thông tin trên Giấy lưu hành hoặc mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng, tài liệu kỹ thuật do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành. - Trường hợp có nhiều mã sản phẩm: phải liệt kê chi tiết mã sản phẩm tương ứng với từng quy cách đóng gói (nếu có).
- Quy cách đóng gói (nếu có)	Phù hợp với nội dung trên giấy lưu hành (nếu có) hoặc trên nhãn hàng hóa hoặc hướng dẫn sử dụng.
- Loại trang thiết bị y tế	Phải phù hợp với thủ tục công ty nộp hồ sơ *(ví dụ công ty chọn thủ tục: Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế khác (Là trang thiết bị loại C, D nhóm IVD nhập khẩu) thì phải là trang thiết bị chẩn đoán in vitro loại C hoặc loại D, không thể là trang thiết bị y tế chung loại C, D).*
- Mục đích sử dụng	Phải đầy đủ, thống nhất với mục đích sử dụng trong hướng dẫn sử dụng hoặc tài liệu kỹ thuật trang thiết bị y tế.
- Tên cơ sở sản xuất, địa chỉ	Thông tin theo đúng, đầy đủ nội dung được ghi trên giấy chứng nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485, giấy

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao 03/11/2025 15:29:26

Đề mục	Yêu cầu
	lưu hành của sản phẩm nhập khẩu và thống nhất thông tin trong toàn hồ sơ đăng ký. Ghi đầy đủ thông tin về tên cơ sở sản xuất, địa chỉ và nước sản xuất.
1.4 - Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:	Thông tin theo đúng, đầy đủ nội dung được ghi trên giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc văn bản xác nhận Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước và thống nhất thông tin trong toàn hồ sơ đăng ký gồm các thông tin về: Tên chủ sở hữu; Địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế.
1.5 - Thông tin về cơ sở bảo hành *(nếu có):*	Thông tin theo đúng, đầy đủ nội dung được ghi trên giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành và thống nhất thông tin trong toàn hồ sơ đăng ký, gồm các thông tin: Tên cơ sở: Địa chỉ: Điện thoại cố định: Điện thoại di động:
1.6 - Thông tin lưu hành của trang thiết bị y tế	Là các thông tin trên Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) hoặc giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization -MA) hoặc Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo hình thức thương mại tại Việt Nam.
- Số hiệu văn bản	- Là số hiệu cấp trên CFS hoặc MA (nếu có). - Là số Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc số Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã được Bộ Y tế Việt Nam cấp.
- Tên tổ chức cấp	- Ghi thông tin bằng tiếng Anh như trên CFS hoặc MA, hoặc ghi bằng tiếng Việt (với các tổ chức cấp CFS hoặc MA của các nước tham chiếu đã được nêu trong Điều 29 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP); trường hợp thông tin không bằng tiếng Anh thì ghi thông tin dịch tiếng Việt.
- Ngày cấp	- Đầy đủ, chính xác nội dung trên CFS hoặc MA hoặc Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.
- Ngày hết hiệu lực	- Đầy đủ, chính xác nội dung trên CFS hoặc MA hoặc Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trừ trường hợp CFS hoặc MA không ghi thời hạn theo quy định của Luật pháp nước cấp CFS hoặc MA. - Trường hợp trên CFS hoặc MA không có thông tin ngày hết hiệu lực thì văn bản này là còn hiệu lực.

thaodtp.tuyt_Dang Thi Phuong Thao_03/11/2022 17:22:26

Đề mục	Yêu cầu
1.7 - Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	- Đầy đủ, chính xác theo thông tin trên mục "Kết quả dịch vụ công" của trang Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế *https://dmec.moh.gov.vn/van-ban-cong-bo*. + Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất công bố phải phù hợp với thông tin khai báo trong Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành. + Phạm vi sản xuất phải phù hợp với nhóm/ sản phẩm đăng ký.
2. Nội dung thông tin về các tài liệu công ty nộp trong hồ sơ	
2.1. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	- Phải là ISO 13485. - Tên, địa chỉ hãng, nước sản xuất phải phù hợp với Văn bản đề nghị cấp số lưu hành. - Phạm vi trên giấy chứng nhận phải thể hiện phù hợp với trang thiết bị y tế đề nghị cấp số lưu hành. Ví dụ: + Hồ sơ đăng ký lưu hành máy siêu âm thì phạm vi trên giấy chứng nhận phải thể hiện nhà máy sản xuất máy siêu âm. + Với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: Hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc thử xét nghiệm định tính HBsAg thì giấy chứng nhận của nhà máy đó phải có phạm vi sản xuất trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. - Giấy chứng nhận phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. - Yêu cầu giấy chứng nhận là bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành. - Đối với sản phẩm nhập khẩu: Trường hợp giấy chứng nhận không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt, bản dịch phải được chứng thực theo quy định (nội dung bản dịch phải đầy đủ các thông tin thể hiện trên ISO, kể tên tổ chức cấp, chức danh người ký ….). - Đối với sản phẩm sản xuất trong nước: Xem xét về thẩm quyền cơ quan cấp giấy chứng nhận: Tổ chức cấp chứng nhận ISO 13485 hoạt động tại Việt Nam phải thực hiện theo quy định tại Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh đánh giá sự phù hợp, tên và phạm vi chứng nhận của tổ chức phải được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Tổng Cục Tiêu chuẩn Đo lường chất lượng - Bộ Khoa học và Công

Đề mục	Yêu cầu
	nghệ (https://tcvn.gov.vn/2018/03/3154/).
2.2. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.	- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế phải theo mẫu Phụ lục VI, Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021, gồm các thông tin: Tiêu đề của chủ sở hữu trang 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 trang 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 trang 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 trang 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 trang 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* - Đơn vị ban hành giấy ủy quyền phải là chủ sở hữu trang thiết bị y tế và phải: *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký.* - Thông tin về chủ sở hữu trên giấy ủy quyền phải phù hợp với: + Thông tin khai báo trong Văn bản đề nghị cấp số lưu hành.

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_03/11/2025 13:26:26

Đề mục	Yêu cầu
	+ Thông tin trong Giấy lưu hành, trường hợp không có thông tin của chủ sở hữu trên Giấy lưu hành thì phải có văn bản chứng minh quyền sở hữu và phải hợp pháp hóa lãnh sự. - Tên trang thiết bị y tế và/hoặc chủng loại (nếu có) ghi trên giấy ủy quyền phải phù hợp với Tên, chủng loại trong Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành. Danh mục trang thiết bị y tế có thể được trình bày chi tiết hoặc theo nhóm trang thiết bị y tế và không bắt buộc phải liệt kê mã sản phẩm. - Phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. - Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực. Ngôn ngữ sử dụng tối thiểu bằng tiếng Việt. - Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. Ngôn ngữ sử dụng tối thiểu bằng tiếng Việt và tiếng Anh. - Giấy ủy quyền được hợp pháp hóa lãnh sự phải đảm bảo các nội dung sau: + Nội dung xác nhận chữ ký của người công chứng hoặc người hợp pháp hóa lãnh sự phải phù hợp với người ký; Trường hợp người công chứng xác nhận chữ ký của người ký ủy quyền thì nội dung hợp pháp hóa lãnh sự phải phù hợp với thông tin của người công chứng. + Thời gian công chứng, hợp pháp hóa lãnh sự phải sau thời gian ký ủy quyền. - Đối với trường hợp cơ sở đăng ký là chủ sở hữu trang thiết bị y tế (doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu của trang thiết bị y tế): Phải có văn bản thể hiện là của chủ sở hữu trang thiết bị y tế. ***- Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành trong trường hợp cấp khẩn cấp quy định tại khoản 3 Điều 29 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP:*** *Các giấy tờ do nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự, trường hợp không có hợp pháp hóa lãnh sự: Đối với thư ủy quyền phải cung cấp bản gốc kèm thông tin xác nhận.*
2.3 - Giấy xác nhận đủ điều	- Đơn vị ban hành Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành phải

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_03/11/2022 15:29:36

<table>
<tr><th>Đề mục</th><th>Yêu cầu</th></tr>
<tr><td>kiện bảo hành</td><td>
là chủ sở hữu trang thiết bị y tế.
- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành phải có nội dung bằng tiếng Việt theo mẫu quy định tại Phụ lục VII, Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021, gồm các thông tin:
Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ): …….
Ngày..... tháng..... năm 20...
GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH
Tên: .....
Địa chỉ.....
với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị xác nhận cơ sở có tên dưới đây đủ điều kiện bảo hành trang thiết bị y tế của .....:
<table>
<tr><th>Tên trang thiết bị y tế</th><th>Tên cơ sở bảo hành</th><th>Mã số thuế</th><th>Địa chỉ</th><th>Điện thoại cố định</th><th>Điện thoại di động</th></tr>
<tr><td rowspan="2">.....</td><td>Cơ sở 1</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Cơ sở 2</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">.....</td><td>Cơ sở 1</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Cơ sở 2</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Cơ sở 3</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>.....</td><td>.....</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
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

- Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;
- Đối với trang 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.
- Tên trang thiết bị y tế và/hoặc chủng loại (nếu có) ghi trên giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành phải phù hợp với trang thiết bị y tế đề nghị đăng ký lưu hành. Danh mục trang thiết bị y tế có thể được trình bày chi tiết hoặc theo loại/nhóm trang
</td></tr>
</table>

thaodtp.rtbct_Dang Thi Phuong Thao_03/11/2022 17:27:26

Đề mục	Yêu cầu
	thiết bị y tế. Ngôn ngữ sử dụng tối thiểu bằng tiếng Việt. - Đối với trang thiết bị y tế sử dụng một lần: Phải có văn bản xác nhận của chủ sở hữu trang thiết bị y tế là sản phẩm dùng một lần hoặc có tài liệu chứng minh (nhãn gốc hoặc hướng dẫn sử dụng gốc…) thể hiện bằng từ ngữ hoặc ký hiệu đây là sản phẩm dùng một lần. Không yêu cầu tài liệu này phải hợp pháp hóa lãnh sự. Ngôn ngữ sử dụng có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. - Đối với trang thiết bị y tế không có chế độ bảo hành: Phải có văn bản xác nhận của chủ sở hữu trang thiết bị y tế là không có chế độ bảo hành. Không yêu cầu tài liệu này phải hợp pháp hóa lãnh sự. Ngôn ngữ sử dụng có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh.
2.5- Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) hoặc giấy chứng nhận lưu hành (MA) hoặc Giấy phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	- Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. Trường hợp giấy lưu hành không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. - Phải do cơ quan có thẩm quyền cấp và thông tin về hợp pháp hóa lãnh sự phải đảm bảo các nội dung sau: + Nội dung xác nhận chữ ký của người công chứng hoặc người hợp pháp hóa lãnh sự phải phù hợp với người ký. Trường hợp người công chứng xác nhận chữ ký của người/đơn vị cấp CFS hoặc MA thì nội dung hợp pháp hóa lãnh sự phải phù hợp với thông tin của người công chứng. + Thời gian công chứng, hợp pháp hóa lãnh sự phải sau thời gian cấp CFS hoặc MA. - Còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ *(Đối với trường hợp CFS hoặc MA không có thông tin hết hiệu lực thì giấy lưu hành có giá trị không thời hạn).* - Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất; Tên, địa chỉ chủ sở hữu; Tên trang thiết bị y tế (nếu có), chủng loại, mã sản phẩm, quy cách đóng gói (nếu có) phải đúng với nội dung trong Văn bản đề nghị cấp số lưu hành *(trường hợp không có thông tin của chủ sở hữu hoặc cơ sở sản xuất trên CFS thì phải có văn bản chứng minh quyền sở hữu và phải được hợp pháp hóa lãnh sự).* - Đối với CFS: Phải kiểm tra các thông tin sau *(theo quy định*

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_03/11/2022 17:26:26

Đề mục	Yêu cầu
	tại Điều 10, Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật quản lý ngoại thương): a) Tên cơ quan, tổ chức cấp CFS. b) Số, ngày cấp CFS. c) Tên sản phẩm, hàng hóa được cấp CFS. d) Loại hoặc nhóm sản phẩm, hàng hóa được cấp CFS. đ) Tên và địa chỉ của nhà sản xuất. e) Trên CFS phải ghi rõ là sản phẩm, hàng hóa được sản xuất và được phép bán tự do tại thị trường của nước sản xuất hoặc nước cấp CFS. g) Họ tên, chữ ký của người ký CFS và dấu của cơ quan, tổ chức cấp CFS. - Đối với MA: Phải kiểm tra các thông tin sau: a) Tên cơ quan, tổ chức cấp MA. b) Số, ngày cấp MA. c) Chủng loại trang thiết bị y tế được cấp MA. đ) Tên và địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế/nhà sản xuất. Mẫu CFS hoặc MA được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế *https://dmec.moh.gov.vn* (Mục Tài liệu tham khảo). ***- Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành trong trường hợp cấp khẩn cấp quy định tại khoản 3 Điều 29 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP:*** *Giấy lưu hành hoặc giấy phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu quy định tại điểm c khoản 4 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP phải cung cấp đường dẫn tra cứu về việc lưu hành, cho phép sử dụng trang thiết bị y tế từ website của cơ quan cấp phép, kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Kết quả tra cứu thông tin cấp phép lưu hành trên website phải gồm tối thiểu các thông tin bằng tiếng Anh sau: tên; chủng loại; hãng, nước sản xuất.*

thaodtp.tdbct_Dang Thi Phuong Thao_03/11/2022 21:23:36

Đề mục	Yêu cầu
2.6. Giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu và Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành	- Theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 29 và điểm d khoản 3 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP: Áp dụng với hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp nhanh khi trang thiết bị y tế đã được cấp Giấy phép nhập khẩu hoặc số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo hình thức thương mại tại Việt Nam, trừ các trường hợp đã bị thu hồi trước ngày Nghị định này có hiệu lực. - Cụ thể: + Là Giấy lưu hành/số đăng ký đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu đã được Bộ Y tế cấp theo quy định của Thông tư số 44/2014/TT-BYT + Là Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế đã được Bộ Y tế cấp theo quy định của Thông tư số 30/2015/TT-BYT, Thông tư số 47/2010/TT-BYT. + Là Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành/số đăng ký trang thiết bị y tế sản xuất trong nước đã được Bộ Y tế cấp theo quy định của Thông tư số 07/2002/TT-BYT, Thông tư số 44/2014/TT-BYT. + Là Số lưu hành đã được cấp theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP + Là Số lưu hành cấp khẩn cấp trang thiết bị y tế theo Thông tư số 13/2021/TT-BYT. - Chủng loại, mã sản phẩm, quy cách đóng gói (nếu có) trên Văn bản đề nghị cấp số lưu hành phải phù hợp với sản phẩm đã được cấp phép; thông tin cơ sở đăng ký không phải trùng với đơn vị đã được cấp phép.
2.7. Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:	- Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành. - Có đầy đủ thông tin về chủng loại, mã sản phẩm (nếu có), quy cách đóng gói (nếu có) thống nhất với thông tin trên Văn bản đề nghị cấp số lưu hành và thống nhất thông tin trên toàn hồ sơ (nhãn, hướng dẫn sử dụng, CFS hoặc MA). *- Lưu ý: Danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tại Châu Âu theo thông tin tại Phụ lục III kèm theo Quyết định này.*

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_03/11/2022 22:22:26

Đề mục	Yêu cầu
2.8. Hợp đồng chuyển giao công nghệ đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 3 Điều 29 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.	- Là thành phần của Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp khẩn cấp trong trường hợp trang thiết bị y tế được sản xuất trong nước theo hình thức chuyển giao công nghệ đối với trang thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a, b, c hoặc d khoản 3, Điều 29, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP. - Hợp đồng chuyển giao công nghệ phải tuân theo quy định tại Bộ Luật Dân sự 2015 và các nội dung theo quy định tại Luật Chuyển giao công nghệ số: 07/2017/QH14 ngày 19/6/2017. Điều 23 Luật Chuyển giao công nghệ quy định nội dung hợp đồng chuyển giao công nghệ gồm: *"1. Tên công nghệ được chuyển giao.* *2. Đối tượng công nghệ được chuyển giao, sản phẩm do công nghệ tạo ra, tiêu chuẩn, chất lượng sản phẩm.* *3. Chuyển nhượng quyền sở hữu, chuyển giao quyền sử dụng công nghệ.* *4. Phương thức chuyển giao công nghệ.* *5. Quyền và nghĩa vụ của các bên.* *6. Giá, phương thức thanh toán.* *7. Thời hạn, thời điểm có hiệu lực của hợp đồng.* *8. Khái niệm, thuật ngữ sử dụng trong hợp đồng (nếu có).* *9. Kế hoạch, tiến độ chuyển giao công nghệ, địa điểm thực hiện chuyển giao công nghệ.* *10. Trách nhiệm bảo hành công nghệ được chuyển giao.* *11. Phạt vi phạm hợp đồng.* *12. Trách nhiệm do vi phạm hợp đồng.* *13. Cơ quan giải quyết tranh chấp.* *14. Nội dung khác do các bên thỏa thuận."*
2.9. - Hợp đồng gia công đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 3 Điều 29 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.	- Là thành phần của Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp khẩn cấp trong trường hợp trang thiết bị y tế được sản xuất trong nước theo hình thức gia công đối với trang thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a, b, c hoặc d khoản 3, Điều 29, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP. - Hợp đồng gia công là sự thỏa thuận giữa các bên, theo đó bên nhận gia công thực hiện công việc để tạo ra sản phẩm

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phương Thảo 03/11/2025 15:12:26

Đề mục	Yêu cầu
	theo yêu cầu của bên đặt gia công, bên đặt gia công nhận sản phẩm và trả tiền công theo quy định tại Mục 11 Bộ Luật Dân sự năm 2015. - Hợp đồng gia công phải được lập thành văn bản hoặc bằng hình thức khác có giá trị pháp lý tương đương theo quy định tại Điều 179 Luật Thương mại số 36/2005/QH11 ngày 14/6/2005.

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_03/11/2022 17:2:26

Phụ lục II

QUY TẮC ĐẶT TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3007/QĐ-BYT ngày 03 tháng 11 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

thaodp.nict@gmail.com Thu 03 Nov 2022 17:22:26

A. Tên cụ thể cho từng trang thiết bị y tế:

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

Ví dụ: Máy xét nghiệm hóa sinh tự động; Máy xét nghiệm miễn dịch…

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

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

Cấu trúc tên = (1) + (2) + (3) + (4) Hoặc (1) + (2) + (3) Hoặc (1) + (2) + (4)

Tên có thể là đơn lẻ hoặc kết hợp nhiều thành phần trong mỗi mục (VD: xét nghiệm định tính và bán định lượng).

• Ví dụ cho cấu trúc tên = (1) + (2) + (3) + (4)

- Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng SARS-CoV-2.

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng HBsAg.

- Thuốc thử xét nghiệm định tính các tế bào biểu hiện kháng nguyên CD4.

• Ví dụ cho cấu trúc tên = (1) + (2) + (3)

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng GGT

- Thuốc thử xét nghiệm xác định thời gian APTT

- Que thử xét nghiệm định lượng 11 thông số nước tiểu

- Que thử/ Khay thử xét nghiệm định tính βhCG

- Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng huyết học các thông số về thể tích, độ dẫn và độ tán xạ ánh sáng

• Ví dụ cho cấu trúc tên = (1) + (2) + (4)

- Thuốc thử xét nghiệm định danh nấm men.

Lưu ý:

- (3) **Thông số phân tích/ chất phân tích**: phải ghi đầy đủ trừ trường hợp các trang thiết bị y tế là thuốc thử/chất hiệu chuẩn/ vật liệu kiểm soát có nhiều hơn 5 thông số phân tích. Các trường hợp này cần ghi số lượng thông số phân tích.

Ví dụ:

+ Que thử xét nghiệm định lượng 11 thông số nước tiểu.

+ Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 15 thông số huyết học

+ Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 17 thông số sinh hóa

- Với những sản phẩm gồm nhiều thành phần trong cùng một đơn vị đóng gói (hay còn gọi là "kit"), nhưng chưa đủ thành phần để thực hiện xét nghiệm thì **Mục (1) - Loại sản phẩm** chỉ ghi thành phần chính là: thuốc thử/ chất hiệu chuẩn/ vật liệu kiểm soát. Các sản phẩm này được coi là một sản phẩm riêng lẻ với các mã sản phẩm riêng

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ví dụ:

- Cu-vét dùng cho máy phân tích miễn dịch

- Vòng cu-vét có que khuấy dùng cho máy xét nghiệm đông máu

- Ống lấy máu chân không

- Cốc đựng mẫu

B. Tên Hồ sơ đăng ký khi phân nhóm

Hình thức phân nhóm	Tên khai báo
Họ	Tên trang thiết bị y tế của họ *Ví dụ: Thuốc thử xét nghiệm định lượng Albumin*
Bộ IVD	Bộ IVD + Loại xét nghiệm + Thông số phân tích/chất phân tích + Đích xét nghiệm *Ví dụ: Bộ IVD xét nghiệm định lượng Ferritin*
Hệ thống	• TH1: Hệ thống gồm các máy hoặc máy và hóa chất…sử dụng cho nhiều xét nghiệm. Hệ thống IVD + tóm tắt Mục đích sử dụng Ví dụ: - *Hệ thống IVD nhuộm và kéo lam tự động* - *Hệ thống IVD rửa, ủ và lắc xét nghiệm ELISA* - *Hệ thống IVD tiền phân tích xét nghiệm miễn dịch* • TH2: Hệ thống xét nghiệm đích cụ thể Hệ thống IVD + Loại xét nghiệm + Thông số phân tích/chất

Hình thức phân nhóm	Tên khai báo
	phân tích/ chức năng + Đích xét nghiệm *Ví dụ:* *- Hệ thống IVD xét nghiệm định lượng HbA1c* *- Hệ thống IVD xét nghiệm định lượng glucose* *- Hệ thống IVD xét nghiệm định lượng 7 thông số khí máu* *- Hệ thống IVD xét nghiệm định lượng các chất điện giải: Na (Natri), K (Kali), Cl (Clorid), Ca (Calci), Li (Lithi)*
Cụm IVD *(Lưu ý: Để thuận tiện cho quá trình thẩm định, hậu kiểm hồ sơ, chỉ nên gộp Cụm nhiều nhất là 5 sản phẩm)*	Cụm IVD + Loại cụm theo quy định + Liệt kê các thông số phân tích/chất phân tích/chức năng Ví dụ: - Cụm IVD Enzymes: ALT/GPT, AST/GOT, CK, ɣ-GT - Cụm IVD Dấu ấn chức năng tuyến giáp: TSH, T3, T4, FT3, FT4 - Cụm IVD Thuốc thử Mô học/Tế bào học: ly giải hồng cầu, cố định bạch cầu

thaodtp.rtbct_Dao Thi Phuong Thao_03/11/2022 11:22:26

C. Một số lưu ý

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

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

Ví dụ:

- T3, T4, FT3, FT4, HBsAg, CA 125
- *Treponema pallidum*
- Zn (Kẽm), Cu (Đồng), Fe (Sắt), Ca (Calci)

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

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

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

Ví dụ cụ thể:

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

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

thaodtp.ttbct_Dương Thị Thương Thảo_ 11/2024 17:27:26

+ Ví dụ cho Calibrator/ Control định tính:

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

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

Phụ lục III

DANH MỤC A, B PHỤ LỤC 2 HIỆP ĐỊNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO TẠI CHÂU ÂU

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3007/QĐ-BYT ngày 03 tháng 11 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

thaodtp.bc_Dang Thi Phương Thảo_03/11/2022 17:21:26

Danh mục A:

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

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

Danh mục B:

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

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

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

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

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

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

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

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

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