Ký bởi: BỘ Y TẾ
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 01-03-2024 16:44:09 +07:00

SAO Y

BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 490 /QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 01 tháng 03năm 2024*

thaodtp.ttbd@gmail.com Đào Thị Phương Thảo 01/03/2024 17:51:59

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành tiêu chí, nguyên tắc đánh giá Hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN (Common Submission Dossier Template - CSDT) đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ về việc Quy định, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

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

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

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

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

Căn cứ Quyết định số 2426/QĐ-BYT ngày 15 tháng 5 năm 2021 của Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn cách chuẩn bị hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN;

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

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế tại Phiếu trình số 34/HTTB-ĐKKD ngày 19 tháng 02 năm 2024.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này: "Tiêu chí, nguyên tắc đánh giá Hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN (Common Submission Dossier Template - CSDT) đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro"; nội dung chi tiết tại Phụ lục I, II, III và IV kèm theo.

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

Điều 3. Các Ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ; Chánh Thanh tra Bộ; Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế; Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các cơ quan, tổ chức, 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;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, HTTB.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_01/07/2024 17:21:33

PHỤ LỤC I
TIÊU CHÍ, NGUYÊN TẮC ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ KỸ THUẬT CHUNG VỀ THIẾT BỊ Y TẾ THEO QUY ĐỊNH CỦA ASEAN (Common Submission Dossier Template - CSDT) ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO

(Ban hành kèm theo Quyết định số 490 /QĐ-BYT ngày 01 / 03 /2024 của Bộ Y tế)

thaodkp.tbyt@... Dang Thi Phuong Thao 01/03/2024 14:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
1	**Tóm tắt chung về thiết bị y tế**			
1.1	Mô tả tổng quan, ngắn gọn về thiết bị y tế	Thông tin mô tả giới thiệu về thiết bị y tế.	- Thông tin mô tả giới thiệu về thiết bị y tế bao gồm: + Tên thiết bị y tế; + Model (chủng loại); + Mã định danh thiết bị (Global Medical Device Nomenclature – GMDN) (nếu có); + Phần mềm, phiên bản phần mềm (nếu có); + Tên, mã đăng ký độc quyền (nếu có).	Hướng dẫn sử dụng và đối chiếu các tài liệu liên quan trong hồ sơ.
		Mục đích và chỉ định sử dụng.	Mục đích và chỉ định sử dụng mà thiết bị được dự định theo dữ liệu do nhà sản xuất cung cấp trên nhãn, trong hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế đó.	
		Tính năng mới nếu có.	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	Danh sách các nước mà sản phẩm đã được bán trên thị trường (nếu có).	- Danh sách các nước mà sản phẩm đã được bán trên thị trường, kèm theo năm đầu tiên (nếu có) bắt đầu bán sản phẩm trên thị trường đó. + Kê khai danh mục các nước mà sản phẩm đã được bán trên thị trường. + Thời điểm thương mại sản phẩm đầu tiên.	Kê khai danh mục các nước mà sản phẩm đã được bán trên thị trường.

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong_0980_31/05/2024 17:51:59

<table>
<tr><th colspan="2">STT</th><th>ĐỀ MỤC</th><th>NỘI DUNG YÊU CẦU</th><th>HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ</th><th>TÀI LIỆU CHỨNG MINH</th></tr>
<tr><td></td><td>1.3</td><td>Mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng</td><td>Mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của thiết bị y tế.</td><td>Mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của thiết bị y tế như trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế.</td><td>Nhãn, tài liệu hướng dẫn sử dụng.</td></tr>
<tr><td></td><td>1.4</td><td>Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước</td><td>Thông tin về tình trạng cấp phép lưu hành sản phẩm tại các nước thuộc danh sách các cơ quan quản lý tham chiếu.</td><td>- Thông tin về tình trạng cấp phép lưu hành sản phẩm tại các nước thuộc danh sách các cơ quan quản lý tham chiếu như sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ, Hàn Quốc (MFDS) và Trung Quốc (NMPA).
+ 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. 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.
Thông tin này có thể trình bày dưới dạng bảng như sau:
<table>
<tr><th>STT</th><th>Tên nước hoặc tên Cơ quan cấp phép</th><th>Mục đích/ chỉ định sử dụng</th><th>Tình trạng cấp phép</th><th>Ngày cấp</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td><td>- 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).
- Các tài liệu nêu trên không phải công chứng, dịch thuật, hợp pháp hóa lãnh sự.</td></tr>
</table>

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_01/03/2024 17:51:59

<table>
<tr><th colspan="2">STT</th><th>ĐỀ MỤC</th><th>NỘI DUNG YÊU CẦU</th><th>HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ</th><th>TÀI LIỆU CHỨNG MINH</th></tr>
<tr><td></td><td rowspan="3">1.5</td><td rowspan="3">Thông tin quan trọng liên quan đến an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế
(Có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)</td><td>Thông tin về sự cố bất lợi đã xảy ra.</td><td>- Thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra trên thị trường từ khi sản phẩm lần đầu tiên 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:
<table>
<tr><th>STT</th><th>Ngày</th><th>Mô tả sự cố bất lợi</th><th>Số lượng hoặc tần suất đã xảy ra</th></tr>
<tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>2</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>3</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td><td rowspan="3">- Tài liệu kê khai sự cố bất lợi, số lượng sự cố bất lợi hoặc tần suất xảy ra.
- Tài liệu kê khai về các hành động khắc phục.
- Văn bản xác nhận của chủ sở hữu sản phẩm (nếu có).
- Thông tin các thành phần có nguồn gốc sinh học (nếu có).</td></tr>
<tr><td>Thông tin về hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường</td><td>- Thông tin về các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường từ khi sản phẩm lần đầu tiên được đưa ra thị trường hoặc trong 5 năm gần đây, 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:
<table>
<tr><th>STT</th><th>Ngày</th><th>Mô tả tóm tắt sự kiện</th><th>Tên quốc gia hoặc vùng lãnh thổ</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Nếu không có bất kỳ sự cố bất</td><td>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</td></tr>
</table>

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_ 17:51:59

STT		ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
			lợi nào, không có hành động khắc phục nào từ khi lưu hành sản phẩm hoặc trong 5 năm gần đây.	văn bản xác nhận của chủ sở hữu sản phẩm (văn bản xác nhận này không yêu cầu hợp pháp hóa lãnh sự).	
			Thông tin khác (nếu có)	- Thiết bị y tế cần chỉ rõ có chứa một trong các thành phần sau hay không: + Thành phần có nguồn gốc sinh học: kháng nguyên, kháng thể, enzym…	
2		**Bảng tuân thủ các Nguyên tắc thiết yếu: (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)**	Bảng tuân thủ các nguyên tắc thiết yếu về tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành (Theo Phụ lục II)	Bảng tuân thủ các nguyên tắc thiết yếu về tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành như mô tả tại Phụ lục II đính kèm để chứng minh sản phẩm phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu có liên quan. Trường hợp thiết bị y tế đã được cấp phép lưu hành tại các nước thành viên EU, có thể cung cấp bảng tuân thủ các nguyên tắc thiết yếu theo quy định của EU.	Bảng tuân thủ các nguyên tắc thiết yếu về tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.
3	**Mô tả thiết bị y tế** **(*Ghi chú:*** *trong trường hợp các thông tin cần tra cứu được nêu trong tài liệu hướng dẫn sử dụng thì có thể tham chiếu đến tài liệu hướng dẫn sử dụng)*				
	3.1	Mô tả và trình bày các đặc tính	Mô tả chi tiết các đặc tính của thiết bị y tế.	Mô tả chi tiết hơn các đặc tính của thiết bị y tế để giải thích nguyên lý hoạt động của thiết bị y tế, giải thích các khái niệm khoa học cơ bản tạo nên các nguyên tắc cơ bản của thiết bị y tế.	Tài liệu mô tả chi tiết thiết bị y tế hoặc hướng dẫn sử dụng gốc

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
	của thiết bị y tế	Mô tả các thành phần và các phụ kiện được sử dụng giúp thiết bị vận hành cũng như đóng gói.	Mô tả các thành phần và các phụ kiện được sử dụng giúp thiết bị vận hành cũng như đóng gói.	do chủ sở hữu ban hành (kèm bản dịch tiếng Việt) hoặc Tài liệu kỹ thuật do chủ sở hữu ban hành.
		Mô tả đầy đủ từng thành phần chức năng, vật liệu hoặc nguyên liệu của thiết bị y tế, kèm theo hình ảnh đại diện của thiết bị y tế dưới dạng sơ đồ, hình ảnh hoặc bản vẽ, nếu thích hợp.	Mô tả đầy đủ từng thành phần chức năng, vật liệu hoặc nguyên liệu của thiết bị y tế, kèm theo hình ảnh đại diện của thiết bị y tế dưới dạng sơ đồ, hình ảnh hoặc bản vẽ, nếu thích hợp.	
3.2	Mục đích sử dụng	Mục đích sử dụng của thiết bị y tế.	Mục đích sử dụng của thiết bị y tế phù hợp với dữ liệu được cung cấp bởi chủ sở hữu sản phẩm trong tài liệu hướng dẫn sử dụng cũng như khả năng hoạt động của thiết bị y tế.	Nhãn, tài liệu hướng dẫn sử dụng.
3.3	Các chỉ định	Mô tả chung bệnh lý hoặc tình trạng thiết bị y tế đó chẩn đoán, thiết bị y	Mô tả chung bệnh lý hoặc tình trạng mà thiết bị y tế đó chẩn đoán bao gồm mô tả về nhóm đối tượng bệnh nhân mục tiêu mà thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng.	Nhãn, tài liệu hướng dẫn sử dụng.

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao 01/04/2024 17:51:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
		tế được thiết kế để sử dụng.		
3.4	Hướng dẫn sử dụng	Thông tin hướng dẫn sử dụng từ chủ sở hữu sản phẩm.	Thông tin cần thiết được cung cấp từ chủ sở hữu sản phẩm bao gồm các quy trình, phương pháp, tần suất, thời gian, số lượng và việc chuẩn bị cần được tuân thủ để sử dụng an toàn thiết bị y tế đó.	Hướng dẫn sử dụng sản phẩm.
3.5	Cảnh báo	Cảnh báo những nguy hiểm cụ thể mà người dùng cần phải biết trước khi sử dụng các thiết bị y tế.	Thông tin cảnh báo về những nguy hiểm cụ thể mà người dùng cần phải biết trước khi sử dụng các thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị y tế.	Tài liệu mô tả chi tiết thiết bị y tế hoặc hướng dẫn sử dụng gốc do chủ sở hữu TBYT ban hành (kèm bản dịch tiếng Việt) hoặc tài liệu kỹ thuật do chủ sở hữu ban hành.
3.6	Thận trọng	Cảnh báo người sử dụng áp dụng các biện pháp thận trọng cần thiết để sử dụng an toàn và hiệu quả thiết bị y tế.	Thông tin cảnh báo người sử dụng áp dụng các biện pháp thận trọng cần thiết để sử dụng an toàn và hiệu quả thiết bị y tế. Có thể bao gồm các hành động cần thực hiện để tránh ảnh hưởng đến bệnh nhân/người sử dụng, các ảnh hưởng đó có thể không có nguy cơ đe dọa tính mạng hoặc gây tổn thương nghiêm trọng, nhưng người sử dụng cần phải biết. Mục thận trọng cũng có thể cảnh báo người sử dụng về các tác động bất lợi khi sử dụng thiết bị y tế hoặc khi sử dụng sai thiết bị y tế đó và sự thận trọng cần thiết để tránh các tác động đó.	Tài liệu mô tả chi tiết thiết bị y tế hoặc hướng dẫn sử dụng gốc do chủ sở hữu TBYT ban hành (kèm bản dịch tiếng Việt) hoặc tài liệu kỹ thuật

thaodtp.ttbct_Dang Thi Thao_31/05/2024 17:51:59

thaodtp_Dang Thi Phuong Thao 01/03/2024 17:51:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
				do chủ sở hữu ban hành.
3.7	Các tác động bất lợi tiềm ẩn (nếu có)	Hậu quả không mong muốn và nghiêm trọng có thể xảy ra cho bệnh nhân/người sử dụng, hoặc các tác dụng phụ từ việc sử dụng thiết bị y tế đó trong điều kiện bình thường	Hậu quả không mong muốn và nghiêm trọng (tử vong, bị thương, hoặc các biến cố bất lợi nghiêm trọng) có thể xảy ra cho bệnh nhân/người sử dụng, hoặc các tác dụng phụ từ việc sử dụng thiết bị y tế đó trong điều kiện bình thường được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mãi.	Tài liệu mô tả chi tiết thiết bị y tế hoặc hướng dẫn sử dụng gốc do chủ sở hữu TBYT ban hành (kèm bản dịch tiếng Việt) hoặc tài liệu kỹ thuật do chủ sở hữu ban hành.
3.8	Phương pháp chẩn đoán thay thế (nếu có)	Quy trình hoặc hành động thay thế để chẩn đoán mà thiết bị y tế được chỉ định sử dụng	Thông tin mô tả các quy trình hoặc hành động thay thế để chẩn đoán mà thiết bị y tế được chỉ định sử dụng	Tài liệu mô tả chi tiết thiết bị y tế hoặc hướng dẫn sử dụng gốc do chủ sở hữu TBYT ban hành (kèm bản dịch tiếng Việt) hoặc tài liệu kỹ thuật do chủ sở hữu ban hành.

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_01/03/2024 17:31:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
3.9	Nguyên vật liệu (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)	Mô tả các nguyên vật liệu của thiết bị y tế và đặc tính của nó để chứng minh sự phù hợp với những Nguyên tắc thiết yếu có liên quan.	- Mô tả các nguyên vật liệu của thiết bị y tế và đặc tính của nó để chứng minh sự phù hợp với những Nguyên tắc thiết yếu có liên quan. - Đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát *in vitro*: + 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. + 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, enzym, cộng hợp, mồi PCR, đầu dò, các chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát (control),...Không bao gồm những thông tin liên quan đến bảo mật của nhà sản xuất, hoặc bảo hộ bản quyền như trình tự axit amin, cấu trúc không gian của kháng nguyên, kháng thể trình tự mồi, đầu dò, thành phần ổn định (Nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về các thông tin này). - Đối với các thiết bị y tế có chứa các chất phải kiểm soát đặc biệt (chất ma túy hoặc nguyên liệu tạo bức xạ, không ion hóa hoặc ion hóa), phải cung cấp đầy đủ thông tin về thành phần, hàm lượng, vai trò của các chất này, ví dụ Buprenorphin trong bộ xét nghiệm chất ma túy, i-ốt 131 trong bộ xét nghiệm miễn dịch phóng xạ, các đoạn dò ADN đánh dấu phóng xạ Phospho-32 trong phương pháp Southern blot, ... - Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* loại C, D: cung cấp thông tin về tiêu chuẩn hoặc phiếu kiểm nghiệm các nguyên vật liệu chính tham gia phản ứng (trừ chất ổn định). Các thông tin được mô tả cho từng nguyên liệu có hoạt tính (kháng nguyên, kháng thể, cộng hợp, …). Không bao gồm những thông tin liên quan đến bảo mật của nhà sản xuất, hoặc bảo hộ bản quyền như trình tự axit amin, cấu trúc không	- Danh mục tất cả các nguyên vật liệu sử dụng. - Thông tin về thành phần, đặc tính sinh học, nguồn gốc của nguyên vật liệu tham gia vào phản ứng. - Tiêu chuẩn hoặc phiếu kiểm nghiệm các nguyên vật liệu chính tham gia phản ứng. - Đối với các thiết bị y tế có chứa các chất phải kiểm soát đặc biệt: phải cung cấp đầy đủ thông tin về thành phần, hàm lượng, vai trò

STT		ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
				gian của kháng nguyên, kháng thể trình tự mồi, đầu dò, thành phần ổn định (Nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về các thông tin này).	của các chất này.
	3.10	Các thông số kỹ thuật có liên quan khác	Đặc điểm về chức năng và thông số kỹ thuật về hoạt động của các thiết bị y tế.	Đặc điểm về chức năng và thông số kỹ thuật về hoạt động của các thiết bị y tế bao gồm: độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu của các thiết bị y tế đo lường và chẩn đoán, độ tin cậy và các yếu tố khác (nếu có liên quan) và các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, điện, cơ khí, sinh học, phần mềm, sự vô khuẩn, độ ổn định, bảo quản, vận chuyển và đóng gói để chứng minh sự phù hợp với những Nguyên tắc thiết yếu có liên quan.	Tài liệu báo cáo hoặc tuyên bố phù hợp với các tiêu chuẩn đã được công nhận mà chủ sở hữu sản phẩm áp dụng. Các thông số kỹ thuật có liên quan khác (nếu có)
	3.11	Các thông tin khác (nếu có)	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.	Đặc điểm quan trọng khác không được nêu chi tiết ở trên, để chứng minh sự phù hợp với những Nguyên tắc thiết yếu có liên quan (ví dụ: Độ tương thích sinh học của thiết bị y tế,…).	
4		**Tài liệu tóm tắt về xác minh và thẩm**	Tóm tắt hoặc tham chiếu hoặc có chứa dữ liệu xác minh thiết	Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu hoặc có chứa dữ liệu xác minh thiết kế và dữ liệu thẩm định thiết kế, phù hợp với độ phức tạp và phân loại rủi ro của thiết bị y tế đó.	

Dang Thi Phuong Thao_01/03/2024 17:51:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
	định thiết kế (có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)	kế và dữ liệu thẩm định thiết kế, phù hợp với độ phức tạp và phân loại rủi ro của thiết bị y tế đó.	Tài liệu này bao gồm: - Các giấy chứng nhận hoặc tuyên bố phù hợp với các tiêu chuẩn đã được công nhận mà chủ sở hữu sản phẩm áp dụng. - 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 báo cáo thử nghiệm và đánh giá, tùy theo độ phức tạp và phân loại mức độ rủi ro của thiết bị y tế, thường bao gồm: - Danh mục và các kết luận rút ra từ các báo cáo đã được công bố liên quan đến an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế phù hợp với các Nguyên tắc thiết yếu; - Các thử nghiệm về kỹ thuật; - Các thử nghiệm trong phòng xét nghiệm; - Sử dụng trong điều kiện mô phỏng; - Thẩm định phần mềm.	

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao 01/03/2024 17:51:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
4.1	Các nghiên cứu tiền lâm sàng (nếu áp dụng)	Dữ liệu thử nghiệm tiền lâm sàng về mặt vật lý, nếu phù hợp.	- Dữ liệu thử nghiệm tiền lâm sàng về mặt vật lý, nếu phù hợp. Báo cáo phải bao gồm các mục tiêu, phương pháp, kết quả và kết luận của chủ sở hữu sản phẩm cho tất cả các nghiên cứu vật lý của thiết bị y tế và các thành phần. Thử nghiệm vật lý phải được thực hiện để dự đoán sự đáp ứng đầy đủ của thiết bị y tế đối với sức ép về mặt vật lý, các điều kiện và ảnh hưởng không mong muốn, việc sử dụng lâu dài và tất cả các lỗi không hoạt động được đã được biết đến và có thể xảy ra.	- Dữ liệu thử nghiệm tiền lâm sàng. - Chứng nhận an toàn điện. - Báo cáo thẩm định tiệt khuẩn. - Chứng nhận an ninh mạng. - Các nghiên cứu tiền lâm sàng khác (nếu không đề cập trong Báo cáo lâm sàng).
		Bằng chứng về an toàn điện và tương thích điện từ.	- 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.	
		Báo cáo thẩm định tiệt khuẩn.	- Đối với các thiết bị y tế đã tiệt khuẩn, cung cấp các báo cáo thẩm định tiệt khuẩn. Nếu chất tiệt khuẩn có độc tính hoặc tạo ra chất tồn dư có độc tính (ví dụ: Ethylene Oxide), phải cung cấp dữ liệu và phương pháp kiểm tra để chứng minh rằng chất tiệt khuẩn hoặc chất tồn dư nằm trong giới hạn chấp nhận được.	
		Bằng chứng về an ninh mạng đối với các thiết bị y tế có kết nối mạng, kết nối	- Bằng chứng về an ninh mạng đối với các thiết bị y tế có kết nối mạng, kết nối internet hay kết nối không dây. Chẳng hạn như: phân tích rủi ro và khả năng tấn công mạng, phương pháp kiểm soát an ninh mạng, các kế hoạch, quy trình hoặc cơ chế theo dõi, phát hiện kịp thời và quản lý các mối đe dọa liên quan đến an ninh mạng trong vòng đời sử dụng của thiết bị y tế. Có thể cung cấp bản công bố của nhà sản	

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_31/05/2024 17:51:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
		internet hay kết nối không dây.	xuất hoặc chủ sở hữu công bố thiết bị y tế có kết nối mạng, kết nối internet hay kết nối không dây đảm bảo an toàn về an ninh mạng.	
4.1.1	Các nghiên cứu xác minh và thẩm định phần mềm (nếu thích hợp)	Bằng chứng xác nhận việc thiết kế phần mềm và quá trình phát triển.	- 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 môi trường thử nghiệm. - Phiên bản phần mềm - Tổng quan về việc xác minh, xác nhận và thử nghiệm được thực hiện cho phần mềm - Những bất thường chưa được giải quyết trong phiên bản phát hành, lý do để chấp nhận (vấn đề ảnh hưởng đến tính an toàn, hiệu quả và kế hoạch khắc phục)	Liệt kê thông tin phần mềm, các phiên bản.
4.1.2	Thiết bị y tế chứa vật liệu sinh học (nếu có)	Kết quả nghiên cứu chứng minh rằng các biện pháp xử lý liên quan đến các nguy cơ từ các tác nhân lây	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	Kết quả nghiên cứu chứng minh các biện pháp xử lý liên quan đến các nguy cơ từ các tác nhân lây nhiễm đã

STT		ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
			nhiễm đã được thực hiện đầy đủ.	trình để chứng minh rằng các quy trình sản xuất đã áp dụng để giảm thiểu rủi ro sinh học.	được thực hiện đầy đủ.
	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	- Báo cáo nghiên cứu về hiệu năng phân tích của thiết bị y tế. - Thông tin về các mẫu sử dụng để đánh giá.	1. Nghiên cứu phân tích – Tiền lâm sàng 1.1. Loại mẫu Phần này bao gồm các thông tin về loại mẫu có thể được dùng với IVD: - Xác định các loại mẫu khác nhau có thể được sử dụng với sản phẩm này, bao gồm các thông tin chi tiết với từng matrix, chất chống đông (nếu có). - Nghiên cứu và thông tin xác định để chứng minh cho các loại mẫu được sử dụng (và chất chống đông nếu có). - Nghiên cứu và thông tin xác định để chứng minh các tuyên bố về độ ổn định, bảo quản và điều kiện vận chuyển (nếu có) với từng loại mẫu. 1.2. Đặc tính hiệu năng phân tích (phù hợp với từng loại xét nghiệm)	Cung cấp các báo cáo nghiên cứu về hiệu năng phân tích của thiết bị y tế.

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_01/03/2024 17:51:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
			- Xét nghiệm huyết học cần cung cấp về độ lặp, tái lặp, độ đúng, khoảng tuyến tính, giới hạn định lượng, các yếu tố gây nhiễu, độ nhạy, độ đặc hiệu phù hợp… - Xét nghiệm hóa sinh, miễn dịch cần cung cấp về độ lặp, tái lặp, khoảng tham chiếu, khoảng tuyến tính, giới hạn định lượng, độ nhạy, độ đặc hiệu… - Xét nghiệm vi sinh nuôi cấy, phân lập cần cung cấp thông tin về kết quả xét nghiệm tương ứng phù hợp với tiêu chí đánh giá chất lượng xét nghiệm. *(i) Độ chính xác (accuracy) của phương pháp* Phần này mô tả các nghiên cứu về độ đúng (trueness) và độ chụm (precision). Độ đúng của phương pháp bị ảnh hưởng bởi sai số hệ thống thường được biểu hiện dưới dạng sai số (bias), độ chụm của phương pháp bị ảnh hưởng bởi độ lệch chuẩn (standard deviation). Độ chính xác bị ảnh hưởng bởi cả các yếu tố hệ thống và ngẫu nhiên góp phần vào sai số chung của phương pháp. *(ii) Độ đúng của phương pháp (Trueness)* - Độ đúng của phương pháp áp dụng cho các IVD định lượng và định tính chỉ khi có sẵn tiêu chuẩn hoặc phương pháp tham khảo. - Nghiên cứu và các thông tin xác định để xác định độ đúng. *(iii) Độ chụm của phương pháp (Precision)* Bao gồm các nghiên cứu độ lặp lại (repeatability) và độ tái lặp (reproducibility). *(iv) Độ lặp lại*	

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
			Phần này bao gồm các tính toán độ lặp lại và thông tin về các nghiên cứu sử dụng để đánh giá độ lặp lại và sự biến thiên trong 1 lần chạy (within-run) khi thích hợp. Nghiên cứu và thông tin để xác định sự biến thiên within-run. Các nghiên cứu này sử dụng các mẫu (đại diện cho toàn bộ dải nồng độ phân tích mong đợi) có thể đo được bởi sản phẩm như tuyên bố của nhà sản xuất. Với các sản phẩm dùng xét nghiệm nhanh tại chỗ (point-of-care), các test này được thực hiện bởi những người không được đào tạo về xét nghiệm (ví dụ như điều dưỡng lâm sàng…), độ lặp lại nên được thiết lập qua 2 bước: bước thứ nhất với các nhân viên xét nghiệm chuyên nghiệp để xác định độ lặp lại tối ưu của IVD dưới điều kiện xét nghiệm được kiểm soát; bước thứ hai là thực hiện trên người sử dụng để đánh giá hiệu quả của sản phẩm khi được thực hiện bởi một người không được đào tạo về xét nghiệm, không có sự hỗ trợ và chỉ làm theo hướng dẫn sử dụng sản phẩm. Do đó, với những IVD dùng xét nghiệm nhanh tại chỗ, cần trình bày các nghiên cứu xác định độ lặp lại khi đại diện nhóm đối tượng dự kiến sử dụng test (không được đào tạo chuyên nghiệp về xét nghiệm) thực hiện xét nghiệm theo hướng dẫn sử dụng sản phẩm mà không có bất kỳ sự hỗ trợ nào khác. *(v) Độ tái lặp* Phần này bao gồm các tính toán độ tái lặp và thông tin về các nghiên cứu sử dụng để đánh giá độ tái lặp và sự biến thiên giữa các lần chạy (between-runs), giữa các ngày (between-days), giữa các địa điểm (between-sites), giữa các lô (between-lots), giữa những người	

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_01/03/2024 17:51:59

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_01/03/2024 17:31:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
			vận hành khác nhau (between-operators), giữa các thiết bị (between-instruments) khi thích hợp. Sự biến thiên này còn gọi là độ chính xác trung gian (intermediate precision). Nghiên cứu và thông tin để xác định sự biến thiên giữa các lần chạy, giữa các ngày, giữa các địa điểm, giữa các lô, giữa những nhà vận hành, giữa các thiết bị. Các nghiên cứu này sử dụng các mẫu (đại diện cho toàn bộ dải nồng độ phân tích mong đợi) có thể đo được bởi sản phẩm như tuyên bố của nhà sản xuất. Sản phẩm dùng xét nghiệm nhanh tại chỗ (point-of-care), các test này được thực hiện bởi những người không được đào tạo về xét nghiệm (ví dụ như điều dưỡng lâm sàng…), độ tái lặp nên được thiết lập qua 2 bước: bước thứ nhất với các nhân viên xét nghiệm chuyên nghiệp để xác định độ lặp lại tối ưu của IVD dưới điều kiện xét nghiệm được kiểm soát; bước thứ hai là thực hiện trên người sử dụng để đánh giá hiệu quả của sản phẩm khi được thực hiện bởi một người không được đào tạo về xét nghiệm, không có sự hỗ trợ và chỉ làm theo hướng dẫn sử dụng sản phẩm. Do đó, với những IVD dùng xét nghiệm nhanh tại chỗ, cần trình bày các nghiên cứu xác định độ tái lặp khi đại diện nhóm đối tượng dự kiến sử dụng test (không được đào tạo chuyên nghiệp về xét nghiệm) thực hiện xét nghiệm theo hướng dẫn sử dụng sản phẩm mà không có bất kỳ sự hỗ trợ nào khác. *(vi) Độ nhạy phân tích* Phần này bao gồm các thông tin chi tiết về thiết kế và kết quả nghiên cứu để đánh giá độ nhạy phân tích của IVD. Nghiên cứu và thông tin xác định độ nhạy phân tích, bao gồm:	

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
			- Mô tả loại mẫu, chuẩn bị mẫu, bao gồm matrix, nồng độ chất phân tích và cách xác định nồng độ. - Số lần xét nghiệm lặp lại (replicate) được đánh giá ở mỗi nồng độ. - Mô tả cách tính toán được dùng để xác định độ nhạy của xét nghiệm. Với xét nghiệm định lượng, xác định các thông số sau và cung cấp thông tin chi tiết về căn cứ xác định các thông số này: - Giới hạn của mẫu trắng (limit of blank - LoB): là độ lệch chuẩn trên giá trị trung bình của mẫu khi không có chất phân tích. - Giới hạn phát hiện (limit of detection - LoD): nồng độ thấp nhất trong một mẫu có thể phân biệt được từ 0, dựa vào phép đo các mẫu có chứa chất phân tích. - Giới hạn định lượng (limit of quantitation - LoQ): nồng độ thấp nhất trong một mẫu có thể định lượng được bằng độ chụm và độ chính xác phù hợp trong tiêu chuẩn đã xác định. *(vii) Độ đặc hiệu phân tích* Phần này trình bày các nghiên cứu về các yếu tố ảnh hưởng, phản ứng chéo để xác định độ đặc hiệu phân tích. Độ đặc hiệu phân tích là khả năng một phương pháp đo phát hiện hoặc định lượng chất phân tích, khi có mặt các chất hoặc các tác nhân khác trong mẫu. Khi có thể, nghiên cứu nên đánh giá ảnh hưởng của các chất hoặc các yếu tố có thể gặp liên quan đến mục đích sử dụng. *Ví dụ*: theo WHO, cần xét đến các nguyên nhân gây nhiễm trùng thường gặp và các thuốc điều trị các nhiễm trùng đó ở các nước thành viên của WHO bao gồm cả các nước ở châu Phi, châu Á.	

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_01/03/2024 17:51:59

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_01/03/2024 17:51:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
			Nghiên cứu và các thông tin xác định các yếu tố có thể ảnh hưởng và các chất/ các tác nhân có thể gây phản ứng chéo. Bao gồm: - Loại chất/ tác nhân và nồng độ đánh giá. - Loại mẫu. - Nồng độ chất phân tích. - Thiết kế nghiên cứu bao gồm các chất ảnh hưởng và các chất/ tác nhân gây phản ứng chéo phù hợp. Các chất này sẽ khác nhau, tùy thuộc vào loại xét nghiệm, thiết kế, và có thể có nguồn gốc ngoại sinh hoặc nội sinh. Điển hình là nghiên cứu về các yếu tố ảnh hưởng bằng cách thêm các chất có thể gây ảnh hưởng vào mẫu và xác định bất kỳ sai số nào của chất thử so với mẫu chứng và khi không có chất ảnh hưởng được thêm vào. - Yếu tố ảnh hưởng và các chất/ tác nhân gây phản ứng chéo thường gặp bao gồm: + Chất dùng để điều trị cho bệnh nhân (như thuốc điều trị, chất chống đông…) + Chất do bệnh nhân nuốt vào (như các thuốc không kê đơn (OTC), rượu, vitamin, thức ăn…) + Chất thêm vào khi chuẩn bị mẫu (như các chất bảo quản, chất ổn định). + Chất liên quan đến các mẫu đặc biệt (như hemoglobin, lipid, bilirubin, protein). + Chất phân tích có cấu trúc tương tự (như tiền chất, chất chuyển hóa) hoặc các tình trạng bệnh lý không liên quan đến bệnh lý đang được xét nghiệm, bao gồm các mẫu âm tính với xét nghiệm này nhưng	

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
			dương tính với một tình trạng bệnh lý khác tương tự tình trạng đang được xét nghiệm (ví dụ: với xét nghiệm viêm gan A: các mẫu âm tính với vi rút viêm gan A nhưng dương tính với vi rút viêm gan B). + Yếu tố gây ảnh hưởng hoặc gây phản ứng chéo nên được đánh giá khả năng chúng gây kết quả dương tính giả (dùng các mẫu không có chứa chất phân tích) và âm tính giả (dùng các mẫu chứa chất phân tích với nồng độ thấp phản ứng trên IVD). *(viii) Khả năng truy xuất (traceability) của các giá trị gán cho chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát độ đúng* Phần này cung cấp thông tin chi tiết về khả năng truy xuất của các giá trị gán cho chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát độ đúng được cung cấp theo xét nghiệm (nếu có) và được dùng trong quá trình sản xuất. *Ví dụ:* Phương pháp và tiêu chí chấp nhận cho khả năng truy xuất đối với vật liệu đối chiếu và/ hoặc quy trình đo đối chiếu kèm theo mô tả việc gán và kiểm định giá trị. *Chú ý:* Vật liệu kiểm soát tính chính xác được sử dụng để xác định độ tái lặp của một quy trình không đòi hỏi đánh giá độ truy xuất với vật liệu đối chiếu hoặc phương pháp đối chiếu. *(ix) Dải đo của xét nghiệm (measurement range)* Phần này cung cấp thông tin về các nghiên cứu xác định giới hạn đo của xét nghiệm (hệ thống đo tuyến tính và không tuyến tính), bao gồm cả giới hạn phát hiện và trình bày các thông tin các thông số này được xác định như thế nào. Nghiên cứu và thông tin xác định bao gồm:	

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_01/03/2024 17:51:59

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phương Thao_01/03/2024 17:51:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
			- Mô tả loại mẫu, số lượng mẫu, số lượng xét nghiệm lặp lại (replicates) và phương pháp chuẩn bị mẫu. - Thông tin về matrix, nồng độ chất phân tích và nồng độ này được xác định như thế nào. - Nếu có, mô tả hiệu ứng hook liều cao (high hook effect) và các dữ liệu cho các bước để giảm bớt hiệu ứng (ví dụ: pha loãng). *(x) Kiểm định giá trị điểm cắt (cut-off) của xét nghiệm* Phần này cung cấp thông tin giá trị cut-off của xét nghiệm được xác định như thế nào. Nghiên cứu và thông tin xác định bao gồm: - Dữ liệu phân tích kèm theo trình bày thiết kế nghiên cứu, bao gồm các phương pháp để xác định giá trị cut-off của xét nghiệm. - Quần thể nghiên cứu (nhân khẩu học/ tiêu chuẩn lựa chọn/ tiêu chuẩn loại trừ/ số lượng cá thể bao gồm trong đó). - Phương pháp hoặc cách thức xác định các đặc điểm của mẫu. - Phương pháp thống kê (ví dụ sử dụng ROC) để cho ra kết quả và nếu có thể, xác định vùng xám (gray-zone) và vùng không rõ ràng (equivocal zone). *(xi) Kiểm định quy trình xét nghiệm - thời gian đọc* Phần này cung cấp thông tin thời gian đọc (bao gồm cả cửa sổ điểm cuối - end point và cửa sổ đọc - reading window) nêu trong hướng dẫn sử dụng được xác định như thế nào. 1.3. Nghiên cứu độ chặt chẽ/ độ bền (robustness) (phù hợp với từng loại xét nghiệm)	

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
			Phần này cung cấp thông tin chứng minh thiết kế sản phẩm là chặt chẽ (ví dụ như không nhạy cảm với các thay đổi môi trường và khi sử dụng). Các nghiên cứu độ chặt chẽ được thiết kế để đặt thiết bị dưới các điều kiện thử thách để xác định những khiếm khuyết (nếu có) của thiết bị, bao gồm cả khả năng thiết bị bị hỏng, và xác định độ thô của sản phẩm. Nhà sản xuất phải chú ý những người sử dụng thiết bị có mức độ kỹ năng sử dụng khác nhau, cũng như chú ý tới các vấn đề có thể xảy ra với thiết bị và chất thử. Dưới đây là danh sách các yếu tố cần xem xét khi tiến hành nghiên cứu độ thô: - Lỗi do người vận hành (yếu tố con người): bao gồm sử dụng loại mẫu không đúng, sử dụng mẫu không đúng trên thiết bị (ví dụ: đặt mẫu vào sai, thể tích mẫu sai), sử dụng chất thử không đúng, đặt thiết bị không đúng (ví dụ bề mặt đặt máy không bằng phẳng), đặt chất thử không đúng (bao gồm các que thử/ khay thử/ thanh thử (strip) và các thành phần khác chứa chất thử), dùng chất thử không đúng (ví dụ chất thử không đặc hiệu cho thiết bị), trình tự đưa thuốc thử, lượng thuốc thử, thời gian quy trình (như đưa mẫu vào, chạy test, đọc kết quả) không đúng, đọc sai kết quả test … - Tính nguyên vẹn của mẫu: bao gồm các sai sót khi thu thập mẫu, dùng chất chống đông không thích hợp, mẫu bị đông, sai sót khi xử lý mẫu, vận chuyển và bảo quản mẫu, có mặt các chất ảnh hưởng trong mẫu, có bọt khí trong mẫu … - Tính nguyên vẹn của chất thử: bao gồm bảo quản chất thử không đúng, dùng mẫu thử hết hạn sử dụng, trộn chất thử không đúng, dùng các chất thử bị nhiễm bẩn …	

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_01/03/2024 17:51:59

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_01/03/2024 17:31:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
			- Tính toàn vẹn của phần cứng, phần mềm và thiết bị điện: bao gồm hỏng nguồn, nguồn dao động bất thường, điện áp không đúng, hỏng phần cứng/ phần mềm/ thiết bị điện… - Sự ổn định của hiệu chuẩn và nội kiểm: bao gồm các yếu tố ảnh hưởng đến hiệu chuẩn và nội kiểm. - Yếu tố môi trường: bao gồm ảnh hưởng của các yếu tố môi trường chính (nhiệt độ, độ ẩm, thay đổi áp lực khí quyển, ánh sáng, bề mặt, di chuyển thiết bị …) lên chất thử, mẫu thử, kết quả test… - Nghiên cứu về hiệu quả chẩn đoán được tiến hành bao gồm cả các kết quả nghiên cứu về yếu tố con người và khi sử dụng nên tham chiếu đến các kết quả đó nhưng không cần thiết nhắc lại toàn bộ kết quả đó ở phần này.	
	4.2.2	Độ ổn định	- 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). - Báo cáo nghiên cứu độ ổn định trong khi sử dụng đối với 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. - Báo cáo nghiên cứu độ ổn định trong khi sử dụng đối với các sản phẩm được dùng nhiều lần sau khi mở. - 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.	Các báo cáo độ ổn định.

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
		sản phẩm được dùng nhiều lần sau khi mở. - Báo cáo nghiên cứu độ ổn định trong quá trình vận chuyển, thực hiện ở điều kiện thực hoặc mô phỏng.	- *Thời hạn sử dụng được yêu cầu*: Phần này sẽ cung cấp thông tin về các nghiên cứu kiểm tra độ ổn định để hỗ trợ thời hạn sử dụng được công bố cho thiết bị. Việc thử nghiệm phải được thực hiện trên ít nhất ba lô khác nhau được sản xuất trong các điều kiện về cơ bản tương đương với các điều kiện sản xuất thông thường. Ba lô không cần phải liên tiếp. Các nghiên cứu cấp tốc hoặc dữ liệu ngoại suy từ dữ liệu thời gian thực có thể được chấp nhận đối với các công bố về thời hạn sử dụng ban đầu nhưng phải được theo dõi bằng các nghiên cứu độ ổn định theo thời gian thực. Thông tin chi tiết như vậy sẽ bao gồm: + Báo cáo nghiên cứu bao gồm quy trình, số lô, tiêu chí chấp nhận và khoảng thời gian thử nghiệm + Khi các nghiên cứu cấp tốc đã được thực hiện để dự đoán các nghiên cứu thời gian thực thì phương pháp được sử dụng cho các nghiên cứu cấp tốc phải được mô tả; + Kết luận và tuyên bố thời hạn sử dụng - *Độ ổn định khi sử dụng:* Phần này sẽ cung cấp thông tin về các nghiên cứu độ ổn định khi sử dụng cho một lô phản ánh việc sử dụng thiết bị thường xuyên thực tế, bất kể là thực tế hay mô phỏng. Điều này có thể bao gồm độ ổn định của lọ mở và/hoặc, đối với các thiết bị tự động, độ ổn định trên máy. Trong trường hợp thiết bị đo tự động, nếu yêu cầu độ ổn định khi hiệu chuẩn thì phải đưa vào dữ liệu hỗ trợ. Thông tin chi tiết như vậy sẽ bao gồm: + Báo cáo nghiên cứu (bao gồm đề cương, tiêu chí chấp nhận và khoảng thời gian thử nghiệm); + Các kết luận và khẳng định độ ổn định trong quá trình sử dụng	

thaodkp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao 01/10/2024 17:51:59

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_01/03/2024 17:51:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
			- *Độ ổn định trong quá trình vận chuyển:* Phần này phải cung cấp thông tin về nghiên cứu độ ổn định vận chuyển cho một lô thiết bị để đánh giá khả năng chịu đựng của thiết bị đối với các điều kiện vận chuyển dự kiến. Nghiên cứu vận chuyển có thể được thực hiện trong điều kiện thực tế và/hoặc mô phỏng và phải bao gồm các điều kiện vận chuyển khác nhau như nhiệt độ cực cao và/hoặc cực lạnh. Thông tin đó sẽ mô tả: + Báo cáo nghiên cứu (bao gồm đề cương, tiêu chí chấp nhận); + Phương pháp được sử dụng cho các điều kiện mô phỏng; + Kết luận và các điều kiện vận chuyển được khuyến nghị.	
	4.3	Bằng chứng lâm sàng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	Bằng chứng lâm sàng.	- Báo cáo đánh giá lâm sàng của thiết bị y tế. Đánh giá này có thể dưới hình thức xem xét một cách hệ thống các tài liệu tham khảo có sẵn, dựa trên kinh nghiệm lâm sàng đối với thiết bị y tế đó hoặc thiết bị y tế tương tự, hoặc có thể bằng nghiên cứu lâm sàng. Nghiên cứu lâm sàng thường cần thiết đối với các thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao, hoặc các thiết bị y tế có ít hoặc không có kinh nghiệm lâm sàng. - Báo cáo đánh giá lâm sàng cần bao gồm mục đích và bối cảnh của việc đánh giá lâm sàng, dữ liệu lâm sàng đầu vào, đánh giá và phân tích dữ liệu, kết luận về tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế. - Báo cáo đánh giá lâm sàng cần có đủ các thông tin cần thiết như một tài liệu độc lập để cơ quan quản lý có thể xem xét. - Báo cáo đánh giá lâm sàng cần tóm tắt: + Công nghệ mà thiết bị y tế đó sử dụng, các chỉ định sử dụng, các tuyên bố về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của thiết bị y tế đó nếu có; + Bản chất và phạm vi, quy mô của dữ liệu lâm sàng được đánh giá;	

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
			+ Các dữ liệu lâm sàng, các tiêu chuẩn được công nhận chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.	
4.3.1	Dữ liệu từ tài liệu tham khảo có sẵn	Bằng chứng về hiệu quả lâm sàng, có thể bao gồm các nghiên cứu liên quan đến thiết bị y tế được tiến hành ở Việt Nam hoặc các nước khác.	- Trường hợp chủ sở hữu sản phẩm sử dụng các tài liệu nghiên cứu hoặc tài liệu tham khảo có sẵn để chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế, cần phải cung cấp bản sao của các tài liệu này. - Bằng chứng lâm sàng về hiệu quả có thể bao gồm các nghiên cứu liên quan đến thiết bị y tế được tiến hành ở Việt Nam hoặc các nước khác. Bằng chứng này có thể được trích dẫn từ các nghiên cứu liên quan được công bố trên các tạp chí y khoa quốc tế. Tài liệu về bằng chứng lâm sàng phải bao gồm các mục tiêu, phương pháp và kết quả, được trình bày trong bối cảnh, rõ ràng và có ý nghĩa. Trước khi có các kết luận về kết quả của các nghiên cứu lâm sàng phải có thảo luận trong bối cảnh với các tài liệu đã được công bố.	Báo cáo đánh giá lâm sàng dựa trên các tài liệu nghiên cứu hoặc tài liệu tham khảo có sẵn để chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.
4.3.2	Dữ liệu từ kinh nghiệm lâm sàng	Dữ liệu về kinh nghiệm lâm sàng của chính sản phẩm đó hoặc sản phẩm tương tự.	- 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: + Báo cáo giám sát sau bán hàng của chủ sở hữu sản phẩm, cơ quan quản lý, các nghiên cứu toàn hệ thống (có thể chứa các dữ liệu nghiên cứu dài hạn chưa được công bố về tính an toàn và hiệu quả). + Dữ liệu về các sự cố bất lợi đã xảy ra, từ chủ sở hữu sản phẩm hoặc từ các cơ quan quản lý. + Dữ liệu từ các bệnh nhân sử dụng thiết bị y tế đó trong chương trình viện trợ trước khi lưu hành sản phẩm.	Báo cáo dữ liệu từ kinh nghiệm lâm sàng (nếu áp dụng).

thaodtp.bcl_Dang Thi Phuong Thao_01/03/2024 17:51:59

Signature Not Verified
Digitally signed by vpdp-tdbct_Dang Thi Phuong Thao_01/03/2024 17:51:59

STT		ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
				+ 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	Dữ liệu về nghiên cứu lâm sàng nhằm mục đích đánh giá tính an toàn và hiệu quả của một thiết bị y tế.	Nghiên cứu lâm sàng là một nghiên cứu có hệ thống, được thực hiện trên hoặc trong cơ thể người nhằm mục đích đánh giá tính an toàn và hiệu quả của một thiết bị y tế. Nghiên cứu lâm sàng có thể được thực hiện bởi chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc bởi bên thứ ba đại diện cho chủ sở hữu. Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*: Nghiên cứu lâm sàng là nghiên cứu được thực hiện để thiết lập hoặc xác nhận hiệu năng lâm sàng của thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*. Nhà sản xuất phải có bằng chứng lâm sàng hỗ trợ cho các tuyên bố lâm sàng của mình, bao gồm: độ nhạy chẩn đoán (độ nhạy lâm sàng) và độ đặc hiệu chẩn đoán (độ đặc hiệu lâm sàng).	Đề cương nghiên cứu và báo cáo kết quả nghiên cứu lâm sàng chi tiết.
5	**Nhãn của thiết bị y tế**				
	5.1	Mẫu nhãn trên thiết bị y tế và bao bì	Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP và Nghị định số 111/2021/NĐ-CP.	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 Nghị định 43/2017/NĐ-CP và Nghị định số 111/2021/NĐ-CP như sau: - Tên thiết bị y tế: phù hợp với thiết bị y tế đề nghị cấp số lưu hành. - Tên và địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế: phù hợp với nội dung khai báo.	- Bản thiết kế nhãn gốc của sản phẩm (đối với thiết bị nhập khẩu). - Bản thiết kế nhãn tiếng Việt của sản phẩm

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_01/03/2024 17:51:59

STT		ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
				- Số lưu hành thiết bị y tế. - Xuất xứ của thiết bị y tế, trường hợp không xác định được xuất xứ thì ghi nơi thực hiện công đoạn cuối cùng hoàn thiện hàng hóa. - Tên và địa chỉ chủ sở hữu thiết bị y tế: phù hợp với nội dung khai báo. - Ngày sản xuất, hạn sử dụng. Thiết bị y tế tiệt trùng, sử dụng một lần, thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, hoá chất phải ghi hạn sử dụng. Các trường hợp khác ghi ngày sản xuất hoặc hạn sử dụng; đối với thiết bị y tế là máy móc, thiết bị ghi năm sản xuất hoặc tháng, năm sản xuất - Số lô hoặc số seri của thiết bị y tế. - Thông tin cảnh báo, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản, cơ sở bảo hành: Có thể được thể hiện trực tiếp trên nhãn thiết bị y tế hoặc ghi rõ hướng dẫn tra cứu các thông tin này trên nhãn thiết bị y tế. - Hướng dẫn tra cứu thông tin về: cơ sở bảo hành, hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế. Đối với thiết bị y tế nhập khẩu, mẫu nhãn phải bao gồm cả nhãn gốc và nhãn phụ tiếng Việt. Mẫu nhãn phải bao gồm tất cả các sản phẩm trong hồ sơ đăng ký lưu hành. Trong trường hợp hồ sơ nộp theo họ 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	Các chỉ dẫn cho bác sĩ hoặc người sử dụng	- Bao gồm các chỉ dẫn cho bác sĩ hoặc người sử dụng cuối cùng để có thể sử dụng thiết bị y tế một cách an toàn và đúng mục đích sử dụng của thiết bị y tế. Hướng dẫn sử dụng nên gồm có thông tin về chỉ định,	Tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_11/03/2024 17:51:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
		cuối cùng để có thể sử dụng thiết bị y tế một cách an toàn và đúng mục đích sử dụng của thiết bị y tế.	chống chỉ định, cảnh báo, biện pháp phòng ngừa, tác dụng bất lợi tiềm ẩn, cách điều trị thay thế, các điều kiện bảo quản và sử dụng để duy trì sự an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế. - Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*, hướng dẫn sử dụng bao gồm các thông tin sau (nếu thích hợp): - Chủng loại và mã (nếu có) của thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*. - Mục đích sử dụng: + Phát hiện hoặc đo lường cái gì; + Chức năng của thiết bị y tế (ví dụ sàng lọc, theo dõi, chẩn đoán hoặc hỗ trợ chẩn đoán, tiên lượng, dự đoán); + Sử dụng cùng thiết bị y tế (máy xét nghiệm) tự động hoặc không; + Định lượng hoặc bán định lượng hoặc định tính hoặc định danh...; + Loại mẫu sử dụng trong xét nghiệm (ví dụ như huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần, sinh thiết mô, nước tiểu); + Quần thể xét nghiệm. - Thông tin chỉ dẫn: sản phẩm sử dụng trong chẩn đoán *in vitro*. - Người sử dụng (ví dụ người không chuyên, nhân viên y tế, ...). - Nguyên lý xét nghiệm. - Mô tả thuốc thử, bộ hiệu chuẩn, các chất chuẩn, vật liệu kiểm soát và các hạn chế khi sử dụng chúng (ví dụ: chỉ thích hợp sử dụng với một máy xét nghiệm cụ thể). - Danh sách các vật liệu được cung cấp và danh sách các vật liệu yêu cầu đặc biệt nhưng không cung cấp. - Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* được sử dụng kết hợp với	

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_01/03/2024 17:51:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
			các thiết bị y tế khác và/hoặc kết hợp với các thiết bị, dụng cụ không phải là thiết bị y tế: + Thông tin để nhận diện những thiết bị hoặc dụng cụ này, bao gồm những đặc tính hiệu năng quan trọng. + Thông tin về các hạn chế đã biết khi kết hợp với thiết bị hoặc dụng cụ đó. - Điều kiện bảo quản đặc biệt (ví dụ: nhiệt độ, ánh sáng, độ ẩm), các điều kiện khi sử dụng thiết bị y tế, nếu có liên quan. - Độ ổn định trong quá trình sử dụng, có thể bao gồm các điều kiện bảo quản và thời hạn sử dụng sau lần mở nắp đầu tiên; điều kiện bảo quản và tính ổn định của các dung dịch làm việc, nếu thích hợp. Trong hướng dẫn sử dụng phải nêu rõ tuổi thọ của sản phẩm. - Nếu thiết bị y tế được cung cấp dưới dạng vô khuẩn, cần nêu rõ thiết bị y tế đó vô khuẩn, phương pháp tiệt khuẩn, và hướng dẫn xử lý trong trường hợp bao bì vô khuẩn bị hư hỏng trước khi sử dụng. - Thông tin cho phép người sử dụng được thông báo về bất kỳ cảnh báo, thận trọng, các biện pháp cần thực hiện và các hạn chế sử dụng đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*. Thông tin này nên bao gồm, nếu thích hợp: + Cảnh báo, thận trọng và/hoặc các biện pháp cần thực hiện trong trường hợp thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* bị hư hỏng hoặc sự thoái hóa được phản ánh thông qua sự thay đổi hình thức bên ngoài của thiết bị y tế có thể ảnh hưởng đến hiệu năng; + Cảnh báo, thận trọng và/hoặc các biện pháp cần thực hiện liên quan đến việc tiếp xúc với các ảnh hưởng bên ngoài có thể lường trước được hoặc các điều kiện môi trường, như từ trường, điện và điện	

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_01/03/2024 17:51:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
			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 thiết bị y tế trong chẩn đoán cụ thể, đánh giá, điều trị (ví dụ như nhiễu điện từ phát ra bởi thiết bị ảnh hưởng đến thiết bị khác); + Những thận trọng liên quan đến các vật liệu được tích hợp vào thiết bị y tế có chứa các chất gây ung thư, gây đột biến hoặc có tác hại đối với sự sinh sản, các chất gây rối loạn nội tiết, hoặc các chất có thể gây ra tình trạng nhạy cảm hoặc dị ứng cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. - Điều kiện để thu thập, thao tác và chuẩn bị mẫu. - Hướng dẫn chuẩn bị hoặc xử lý thiết bị y tế trước khi sử dụng, ví dụ như tiệt khuẩn, lắp ráp, hiệu chuẩn..., để thiết bị được sử dụng đúng như dự định của chủ sở hữu. - Thông tin cần thiết để xác định khi nào thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* được cài đặt đúng cách và sẵn sàng thực hiện một cách an toàn và như dự kiến bởi chủ sở hữu, cùng với các thông tin sau, khi có liên quan: + Chi tiết về tính chất và tần suất của việc bảo dưỡng dự phòng và bảo dưỡng định kỳ, bao gồm làm sạch hoặc khử khuẩn; + Các vật tư tiêu hao và cách thay thế chúng; + Thông tin về việc hiệu chuẩn cần thực hiện để đảm bảo thiết bị y tế hoạt động đúng cách và an toàn trong vòng đời sử dụng; + Những biện pháp làm giảm rủi ro đối với những người có liên	

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
			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 chính xác (là sự kết hợp của độ đúng và độ chụm). - Đặc điểm hiệu năng 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);	

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_01/03/2024 17:51:59

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_01/03/2024 17:51:59

STT		ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
				- Các mối nguy hiểm về vật lý (ví dụ như nổ). - Đối với thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* được sử dụng bởi người không chuyên thì cần hướng dẫn người sử dụng nên tham khảo thêm ý kiến các chuyên gia chăm sóc sức 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)				
		Kết quả phân tích rủi ro	Danh sách các rủi ro có thể xảy ra cho các thiết bị y tế. Trình bày sự đánh giá những rủi ro này so với những lợi ích được công bố của thiết bị y tế và phương pháp được sử dụng để giảm rủi ro đến	Danh sách các rủi ro có thể xảy ra cho các thiết bị y tế. Rủi ro gián tiếp từ các thiết bị y tế có thể bắt nguồn từ các mối nguy hiểm liên quan đến thiết bị y tế, chẳng hạn như các bộ phận chuyển động, dẫn đến chấn thương lâu dài, hoặc từ các mối nguy hiểm liên quan đến người sử dụng, chẳng hạn như bức xạ ion hóa từ một máy X-quang. Phải trình bày sự đánh giá những rủi ro này so với những lợi ích được công bố của thiết bị y tế và phương pháp được sử dụng để giảm rủi ro đến mức chấp nhận được. Các cá nhân hoặc tổ chức thực hiện phân tích rủi ro phải được xác định rõ ràng. Kỹ thuật được sử dụng để phân tích rủi ro phải được xác định, để đảm bảo phù hợp với các thiết bị y tế và rủi ro có liên quan.	Danh sách phân tích rủi ro và các tài liệu liên quan khác như: kế hoạch phân tích rủi ro, phương pháp phân tích rủi ro, kết quả phân tích rủi ro (nếu có).

thaodtp.ttbct_DangThiThuThao_01/08/2025 17:51:59

STT		ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
			mức chấp nhận được.		
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 biện pháp đảm bảo chất lượng, phù hợp với độ phức tạp và phân loại rủi ro của thiết bị y tế				
	7.1	Thông tin về nhà sản xuất	Tên, địa chỉ của tất cả các nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất và tiệt khuẩn.	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).	Danh sách tên và địa chỉ các nhà sản xuất
	7.2	Quy trình sản xuất	Tổng quát về quá trình sản xuất.	- 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. Các thông tin liên quan đến kiểm tra chất lượng thành 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.	- Bản mô tả tổng quát quy trình sản xuất - Tiêu chuẩn và phiếu kiểm nghiệm thành phẩm cuối cùng. - Quy trình kiểm tra chất lượng thành phẩm.

thaodtp.ttbct_Đặng Thị Phương Thảo 01/03/2024 17:51:59

PHỤ LỤC II

BẢNG TUÂN THỦ CÁC NGUYÊN TẮC THIẾT YẾU

(Ban hành kèm theo Quyết định số 490 /QĐ-BYT ngày 01 / 03 /2024 của Bộ Y tế)

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
Các yêu cầu chung				
1		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.	Ghi "Có" nếu nguyên tắc thiết yếu đó áp dụng cho thiết bị y tế; Ghi "Không" nếu nguyên tắc thiết yếu đó không áp dụng cho thiết bị y tế. Nếu một nguyên tắc thiết yếu không áp dụng cho thiết bị y tế thì cần giải thích lý do. Ví dụ: thiết bị y tế không chứa vật liệu có nguồn gốc sinh học thì đối với nguyên tắc thiết yếu về vật liệu có nguồn gốc sinh học cột "Áp dụng" ghi là "Không" và ghi rõ	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,.. Cơ sở đăng ký chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về nội dung của Bản tuân thủ này.
2		Giải pháp của chủ sở hữu thiết bị y tế cho việc thiết kế và sản xuất các thiết bị y tế phải phù hợp với các nguyên tắc an toàn, có tính đến trình độ phát triển khoa học kỹ thuật. Trong quá trình lựa chọn giải pháp thích hợp cho việc thiết kế và sản xuất thiết bị y tế, để giảm thiểu tối đa những rủi ro liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế, chủ sở hữu sản phẩm phải tuân theo những nguyên tắc sau: • Xác định các mối nguy hiểm và các rủi ro liên quan phát sinh từ việc sử dụng thiết bị y tế, khả năng sử dụng sai, • Loại bỏ hoặc giảm thiểu rủi ro một cách tối đa và hợp lý thông qua việc thiết kế và sản xuất đảm bảo an toàn, • Đối với những rủi ro không thể loại bỏ, phải thực hiện các biện pháp bảo vệ một cách đầy đủ, bao gồm cả các cảnh báo nếu cần, và		

thaodtp.ttbct_Dang Thi phương thao 10/10/2024 11:31:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
		• Thông báo cho người sử dụng về các rủi ro còn lại.	thiết bị y tế không chứa vật liệu có nguồn gốc sinh học.	
3		Thiết bị y tế phải đạt được hiệu quả theo dự định của chủ sở hữu thiết bị y tế và được thiết kế, sản xuất, đóng gói sao cho phù hợp với một hoặc nhiều chức năng trong phạm vi định nghĩa của một thiết bị y tế.		
4		Đặc điểm và tính năng kỹ thuật tại các Khoản 1, 2 và 3 sẽ không được gây ảnh hưởng bất lợi đến mức mà sức khỏe hoặc sự an toàn của bệnh nhân hoặc người sử dụng và của người khác bị tổn thương trong suốt vòng đời sử dụng của thiết bị y tế theo dự kiến của chủ sở hữu thiết bị y tế, khi thiết bị y tế chịu những tác động có thể xảy ra trong điều kiện sử dụng bình thường và đã được bảo dưỡng, hiệu chuẩn theo hướng dẫn của chủ sở hữu thiết bị y tế.		
5		Thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho các đặc điểm và tính năng kỹ thuật của chúng khi được sử dụng như mục đích dự kiến sẽ không bị ảnh hưởng bất lợi trong quá trình vận chuyển và bảo quản nếu việc vận chuyển và bảo quản thực hiện theo đúng các hướng dẫn và thông tin do chủ sở hữu thiết bị y tế cung cấp.		
6		Lợi ích đem lại phải lớn hơn bất kỳ tác dụng phụ không mong muốn nào đối với hiệu quả dự kiến.		
7		Thiết bị y tế đòi hỏi phải có bằng chứng lâm sàng, phù hợp với việc sử dụng và phân loại mức độ rủi ro của chúng, để chứng minh rằng thiết bị y tế đó phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu tương ứng. Việc đánh giá lâm sàng phải được thực hiện.		
Các yêu cầu về thiết kế và sản xuất				
8	Đặc tính hóa học, vật lý và sinh học			

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao 06/03/2024 17:51:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
	8.1	Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo đáp ứng các yêu cầu về đặc điểm và tính năng kỹ thuật nêu trong các Khoản từ 1 đến 6 của "Các Yêu cầu chung". Đặc biệt lưu ý đối với: • Việc lựa chọn vật liệu sử dụng, cụ thể là về độc tính, tính dễ cháy, • Tính chất vật lý và hóa học của các vật liệu được sử dụng, • Khả năng tương thích giữa các vật liệu được sử dụng và các mô sinh học, tế bào, dịch cơ thể, và các mẫu vật, có tính đến mục đích dự định của thiết bị y tế, • Việc lựa chọn vật liệu sử dụng phải phản ánh các vấn đề như độ mài mòn, độ cứng và sức chịu đựng của kim loại.		
	8.2	Thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho giảm thiểu rủi ro gây ra bởi các chất gây ô nhiễm và các chất tồn dư đối với bệnh nhân và những người có liên quan trong vận chuyển, bảo quản và sử dụng các thiết bị y tế. Trong việc giảm thiểu rủi ro,cần chú ý đặc biệt đến thời gian và tần suất tiếp xúc của các mô trong quá trình vận chuyển, bảo quản và sử dụng thiết bị y tế.		
	8.3	Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho chúng có thể được sử dụng một cách an toàn với các vật liệu, các chất và các loại khí mà chúng tiếp xúc trong điều kiện sử dụng bình thường hoặc trong quy trình thường quy; nếu các thiết bị y tế được dùng để truyền thuốc thì chúng phải được thiết kế và sản xuất sao cho tương thích với các sản phẩm thuốc liên quan và tác dụng của thuốc đó được duy trì theo đúng mục đích sử dụng của nó.		
	8.4	Trường hợp một thiết bị y tế có chứa một chất mà nếu được sử dụng riêng biệt có thể được coi là một sản phẩm thuốc theo quy		

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
		định của pháp luật có liên quan và có tác dụng hỗ trợ cho tác động của thiết bị y tế lên cơ thể thì sự an toàn, chất lượng và tính năng của thiết bị y tế đó cũng như tính an toàn, chất lượng và hiệu quả của sản phẩm thuốc kết hợp phải được xác minh. "Sản phẩm thuốc" được đề cập ở đây bao gồm cả các dẫn xuất ổn định từ máu hoặc huyết tương người.		
	8.5	Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu tối đa các rủi ro gây ra bởi các chất có thể ngấm hoặc rò rỉ từ thiết bị y tế.		
	8.6	Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu tối đa các rủi ro gây ra bởi sự thấm vào hay tiết ra không chủ ý của các chất từ thiết bị y tế, có tính đến tính chất của môi trường mà các thiết bị y tế dự tính được sử dụng.		
9	Nhiễm khuẩn và ô nhiễm vi sinh vật			
	9.1	Thiết bị y tế và quy trình sản xuất phải được thiết kế để loại bỏ hoặc giảm tối đa có thể, một cách hợp lý và phù hợp, rủi ro nhiễm khuẩn cho bất kỳ người nào. Thiết kế phải: • Cho phép thao tác dễ dàng, và, khi cần: • Giảm đến mức tối đa, một cách hợp lý và phù hợp, sự rò rỉ vi sinh vật và/ hoặc tiếp xúc với vi sinh vật trong quá trình sử dụng; • Giảm thiểu sự lây nhiễm từ bệnh nhân, người sử dụng hoặc người khác sang thiết bị y tế hoặc mẫu xét nghiệm và ngược lại trong quá trình sử dụng.		
	9.2	Trường hợp một thiết bị y tế có thành phần cấu thành là các chất có nguồn gốc sinh học, thì nguy cơ nhiễm khuẩn phải được giảm thiểu đến mức hợp lý và phù hợp tối đa bằng cách chọn nguồn, người hiến mẫu và các chất thích hợp, và sử dụng các quy trình		

thaodtttbct_Dang Thi Phuong_20250103 10:24:11 +07:00:59

thaodqp.ttbcl_Dang Thi Phuong Thao 01/03/2024 17:51:59

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

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
		ưu. Đặc biệt, an toàn liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được giải quyết bằng việc thực hiện các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đó.		
	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 invitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hoặc bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đó.		
	9.6	Thiết bị y tế trong trạng thái vi sinh đặc biệt phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói để đảm bảo sản phẩm vẫn giữ nguyên được tính chất đó khi được đưa ra thị trường và trong quá trình vận chuyển, bảo quản theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế.		

thaodtp.ttbct_Dang Thu Phuong_17/05/2024 11:11:59

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_03/2024 17:51:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
	9.7	Thiết bị y tế vô khuẩn phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói để đảm bảo sản phẩm vẫn luôn trong trạng thái vô khuẩn khi đưa ra thị trường và trong quá trình vận chuyển, bảo quản theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế.		
	9.8	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	Thiết bị y tế dự định sẽ được tiệt khuẩn phải được sản xuất trong điều kiện được kiểm soát phù hợp (ví dụ như môi trường).		
	9.10	Bao bì đóng gói cho các thiết bị y tế không vô khuẩn phải đủ khả năng giữ các sản phẩm ở mức độ sạch theo quy định, nếu các thiết bị y tế cần được tiệt khuẩn trước khi sử dụng thì phải giảm thiểu đến mức tối đa nguy cơ lây nhiễm vi sinh vật; bao bì đóng gói phải phù hợp, có tính đến phương pháp tiệt khuẩn theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế. Thiết bị y tế đó phải được sản xuất trong điều kiện được kiểm soát thích hợp.		
	9.11	Bao bì và/ hoặc nhãn của thiết bị y tế phải phân biệt được với những sản phẩm giống nhau hoặc tương tự nhau trên thị trường trong cả điều kiện vô khuẩn và không vô khuẩn.		
10	Sản xuất và các đặc tính về môi trường			
	10.1	Thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với các thiết bị y tế hay dụng cụ khác thì toàn bộ sự kết hợp đó bao gồm cả hệ thống kết nối phải an toàn và không được làm ảnh hưởng đến hiệu quả đã được xác định của các thiết bị y tế hay dụng cụ được sử dụng với nó. Mọi hạn chế về sử dụng khi kết hợp như vậy phải được ghi trên nhãn và/hoặc trong các hướng dẫn sử dụng.		

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_10/05/2024 14:41:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
	10.2	Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để loại bỏ hoặc giảm thiểu đến mức hợp lý và thích hợp: • Nguy cơ chấn thương, liên quan đến các tính năng vật lý của chúng, bao gồm cả tỷ lệ khối lượng/áp lực, các đặc tính về kích thước và thiết kế, nếu phù hợp; • Những rủi ro liên quan đến điều kiện môi trường hay các tác động từ bên ngoài mà có thể dự đoán một cách hợp lý, chẳng hạn như từ trường, hiệu ứng điện và điện từ bên ngoài, xả tĩnh điện, áp suất, độ ẩm, nhiệt độ hoặc sự thay đổi áp suất và gia tốc; • Những rủi ro liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế kết hợp với các vật liệu, các chất hoặc khí mà chúng có thể tiếp xúc trong điều kiện sử dụng bình thường; • Những rủi ro do sự thâm nhập ngẫu nhiên của các chất vào thiết bị y tế; • Rủi ro do không xác định đúng mẫu xét nghiệm; • Những rủi ro do sự tác động qua lại với các thiết bị y tế khác thường được sử dụng trong nghiên cứu hoặc cho điều trị nhất định; • Rủi ro phát sinh do không thể bảo trì hoặc hiệu chuẩn (như với thiết bị cấy ghép), do sự lão hóa của vật liệu được sử dụng hay do cơ chế đo lường hoặc kiểm soát nào đó bị mất tính chính xác.		
	10.3	Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức tối đa nguy cơ cháy, nổ trong quá trình sử dụng bình thường hay khi xảy ra một lỗi nào đó. Cần chú ý đặc biệt đến các thiết bị y tế mà mục đích sử dụng bao gồm việc tiếp xúc hoặc sử dụng kết hợp với các chất dễ cháy hoặc các chất có thể gây ra cháy.		
	10.4	Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để hỗ trợ việc thải bỏ các chất thải một cách an toàn.		

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao 07/03/2024 17:51:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
11	Các thiết bị y tế có chức năng chẩn đoán hay đo lường			
	11.1	Thiết bị y tế có chức năng đo lường phải được thiết kế và sản xuất để cung cấp đủ độ chính xác, độ chụm và độ ổn định cho mục đích sử dụng của chúng. Các giới hạn của độ chính xác, độ đúng, độ ổn định phải do chủ sở hữu thiết bị y tế xác định.		
	11.2	Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để cung cấp đủ độ chính xác, độ chụm và độ ổn định cho mục đích sử dụng của chúng theo các phương pháp khoa học và kỹ thuật phù hợp. Cụ thể, thiết kế phải giải quyết được độ nhạy, độ đặc hiệu, độ đúng, độ lặp lại, độ tái lặp, kiểm soát yếu tố gây nhiễu đã được biết và giới hạn phát hiện, nếu có.		
	11.3	Trường hợp hoạt động của các thiết bị y tế phụ thuộc vào việc sử dụng các vật liệu hiệu chuẩn và/ hoặc các vật liệu kiểm soát, việc truy xuất nguồn gốc các giá trị ấn định cho vật liệu hiệu chuẩn đó và/ hoặc các vật liệu kiểm soát phải được đảm bảo thông qua một hệ thống quản lý chất lượng.		
	11.4	Bất kỳ sự đo lường, giám sát hoặc thang hiển thị nào cũng phải được thiết kế phù hợp với các nguyên tắc khoa học thiết kế, có tính đến mục đích của thiết bị y tế.		
	11.5	Khi các giá trị thể hiện bằng con số, nếu có thể, phải sử dụng các đơn vị chuẩn, được đa số chấp nhận, và được người sử dụng thiết bị y tế hiểu rõ.		
12	Bảo vệ chống bức xạ			
	12.1	Tổng quát		
		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		

thaodtp.dkvn_Dang Thi Phuong Thao 01/03/2024 14:01:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
		không ảnh hưởng đến mục đích sử dụng, đồng thời cũng không hạn chế phạm vi điều trị và chẩn đoán của sản phẩm.		
	12.2	Bức xạ chủ định		
	12.2.1	Trong trường hợp thiết bị y tế được thiết kế để phát ra bức xạ nguy hiểm hoặc nguy hiểm tiềm tàng có thể nhìn thấy được và/hoặc không nhìn thấy được cho một mục đích y tế cụ thể, lợi ích đem lại được xem là lớn hơn những rủi ro vốn có của bức xạ đó, và người sử dụng có thể kiểm soát được bức xạ thì các thiết bị y tế như vậy phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo khả năng tái lặp các chỉ số biến thiên liên quan trong phạm vi dung sai chấp nhận được.		
	12.2.2	Trong trường hợp thiết bị y tế được thiết kế để phát ra bức xạ nguy hiểm tiềm tàng, có thể nhìn thấy được và/hoặc không thấy được, chúng phải được trang bị màn hình trực quan và/hoặc cảnh báo bằng âm thanh cho sự phát xạ đó.		
	12.3	Bức xạ không chủ định		
		Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho sự tiếp xúc của bệnh nhân, người sử dụng và những người khác với bức xạ phát ra chệch hướng hoặc phân tán ngoài ý muốn được giảm thiểu đến mức độ có thể và phù hợp.		
	12.4	Hướng dẫn sử dụng.		
		Hướng dẫn sử dụng cho thiết bị y tế phát ra bức xạ phải cung cấp thông tin chi tiết về bản chất của bức xạ phát ra, các phương tiện bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng, cách phòng tránh sử dụng sai và cách loại bỏ những rủi ro trong quá trình lắp đặt.		
	12.5	Bức xạ ion hóa.		

thaodtp.hbct_Dang Thi Thu Thao 07/03/2024 17:51:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
	12.5.1	Thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo rằng số lượng, hình dạng và sự phân phối năng lượng (hoặc chất lượng) của bức xạ phát ra có thể được thay đổi và kiểm soát khi có thể, có tính đến mục đích sử dụng dự kiến.		
	12.5.2	Thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa dùng trong X-quang chẩn đoán phải được thiết kế và sản xuất để đạt được hình ảnh thích hợp và/ hoặc chất lượng đầu ra cho mục đích y tế dự kiến trong khi giảm thiểu đến mức tối đa việc tiếp xúc với bức xạ đối với bệnh nhân và người sử dụng.		
	12.5.3	Thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa dùng trong X-quang điều trị phải được thiết kế và sản xuất sao cho giám sát và kiểm soát tốt được liều sử dụng, loại chùm tia, năng lượng và khi có thể giám sát, kiểm soát được sự phân phối năng lượng của chùm tia bức xạ.		
13	Yêu cầu đối với thiết bị y tế được kết nối hoặc trang bị nguồn năng lượng.			
	13.1	Thiết bị y tế tích hợp các hệ thống điện tử có thể lập trình, bao gồm cả các phần mềm phải được thiết kế để đảm bảo tính lặp lại, độ tin cậy và khả năng hoạt động của các hệ thống này theo mục đích sử dụng. Trong trường hợp trạng thái lỗi đơn trong hệ thống (SFC), các phương tiện thích hợp phải được sử dụng để loại bỏ hoặc giảm thiểu các rủi ro phát sinh đến mức có thể và phù hợp.		
	13.2	Đối với các thiết bị y tế kết hợp với phần mềm y tế hoặc bản thân chúng là phần mềm y tế, phần mềm đó phải được đánh giá dựa trên nền tảng khoa học-kỹ thuật tiên tiến, có tính đến các nguyên tắc về vòng đời phát triển, quản lý rủi ro, đánh giá và xác minh.		

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_14/03/2024 14:01:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
	13.3	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	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	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	Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức có thể và thích hợp các rủi ro của việc tạo ra nhiễu điện từ có thể làm giảm hoạt động của chính thiết bị y tế đó hoặc các thiết bị y tế khác đặt gần thiết bị đó.		
	13.7	Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo miễn nhiễm đối với nhiễu điện từ để các thiết bị này có thể hoạt động như dự kiến.		
	13.8	Bảo vệ đề phòng các rủi ro về điện		
		Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho bệnh nhân hoặc bất cứ ai cũng được bảo vệ một cách tốt nhất phòng nguy cơ tai nạn điện giật khi thiết bị đó được lắp đặt và bảo trì theo hướng dẫn của chủ sở hữu sản phẩm, trong tình trạng hoạt động bình thường và trong tình trạng lỗi đơn (SFC).		
14	Bảo vệ đề phòng các rủi ro cơ học			

thaodtp.ttbd_Dang Thi Phuong Thao 01/08/2024 17:51:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
	14.1	Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng phòng các rủi ro cơ học có liên quan đến việc sử dụng thiết bị.		
	14.2	Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức thấp nhất những rủi ro phát sinh từ sự rung lắc tạo ra bởi thiết bị y tế, có tính đến tiến bộ kỹ thuật và các phương tiện sẵn có để hạn chế rung lắc, đặc biệt là tại nguồn, trừ khi các rung lắc là một phần trong hoạt động của thiết bị.		
	14.3	Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức thấp nhất những rủi ro phát sinh từ các tiếng ồn phát ra, có tính đến tiến bộ kỹ thuật và các phương tiện sẵn có để hạn chế tiếng ồn, đặc biệt là tại nguồn, trừ khi tiếng ồn phát ra là một phần trong hoạt động của thiết bị.		
	14.4	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.		
		Bộ phận mở trên thiết bị (không bao gồm các bộ phận hoặc khu vực dùng để cung cấp nhiệt hoặc đạt tới nhiệt độ nhất định) và môi trường xung quanh của chúng không được để nhiệt độ tăng đến mức gây nguy hiểm trong điều kiện sử dụng bình thường.		
15	Bảo vệ đề phòng những rủi ro gây ra cho bệnh nhân do việc cung cấp năng lượng hoặc các chất			
	15.1	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.		

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phương Thao_14/03/2024 11:01:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
	15.2	Thiết bị y tế phải được trang bị các phương tiện ngăn ngừa và/hoặc phát hiện tốc độ và/hoặc lượng cung cấp bị thiếu hụt có thể gây nguy hiểm. Thiết bị y tế phải được trang bị các phương tiện thích hợp để ngăn ngừa, càng nhiều càng tốt, việc đột ngột giải phóng năng lượng hoặc các chất ở mức độ nguy hiểm.		
	15.3	Chức năng kiểm soát và hiển thị chỉ số phải được xác định rõ ràng trên các thiết bị y tế. Trường hợp một thiết bị y tế có các hướng dẫn cần thiết cho hoạt động của nó hoặc hiển thị các thông số hoạt động hoặc điều chỉnh bằng phương tiện thị giác, thì những thông tin đó phải dễ hiểu cho người sử dụng, và cho bệnh nhân nếu cần.		
16	Thiết bị y tế cấy ghép chủ động			
	16.1	Thiết bị y tế cấy ghép chủ động phải có thông tin rõ ràng để xác định: • Chủng loại thiết bị y tế; • Chủ sở hữu thiết bị y tế; và • Năm sản xuất của thiết bị y tế.		
	16.2	Thông tin đó phải đọc được mà không cần phải phẫu thuật cho người được cấy ghép.		
17	Bảo vệ đề phòng những rủi ro cho bệnh nhân đối với các thiết bị y tế mà bệnh nhân tự xét nghiệm hoặc tự sử dụng			
	17.1	Thiết bị y tế này phải được thiết kế và sản xuất sao cho chúng hoạt động một cách phù hợp với mục đích dự kiến, có tính đến kỹ năng và phương tiện hiện có của người dùng và ảnh hưởng từ những biến đổi có thể được dự đoán một cách hợp lý về kỹ thuật và môi trường của người sử dụng. Các thông tin và hướng dẫn được chủ sở hữu thiết bị y tế cung cấp phải dễ dàng để người sử dụng hiểu và áp dụng.		

daotao_ttbct_Dang Thi Phuong Thao 01/12/2024 15:51:59

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ	TÀI LIỆU CHỨNG MINH
	17.2	Thiết bị y tế này phải được thiết kế và sản xuất để giảm tối đa nguy cơ xảy ra lỗi khi sử dụng thiết bị y tế, và nếu phù hợp, khi xử lý mẫu xét nghiệm, và đồng thời trong việc diễn giải kết quả.		
	17.3	Trong trường hợp có thể, các thiết bị y tế này phải có một quy trình để người sử dụng có thể xác minh được, tại thời điểm sử dụng, sản phẩm sẽ hoạt động theo đúng dự kiến của chủ sở hữu thiết bị y tế.		
18	Thông tin do chủ sở hữu thiết bị y tế cung cấp			
		Người sử dụng phải được cung cấp các thông tin cần thiết để nhận dạng thiết bị y tế, xác định được chủ sở hữu thiết bị y tế, thông tin giải thích để sử dụng thiết bị y tế một cách an toàn,..		
19	Nghiên cứu lâm sàng			
		Nghiên cứu lâm sàng trên các đối tượng con người phải được thực hiện theo tinh thần của Tuyên bố Helsinki. Yêu cầu này bao gồm tất cả các bước trong nghiên cứu lâm sàng từ bước đầu tiên là xem xét về nhu cầu và biện giải cho nghiên cứu cho đến bước công bố kết quả.		

PHỤ LỤC III

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ KỸ THUẬT CHUNG VỀ THIẾT BỊ Y TẾ THEO QUY ĐỊNH CỦA ASEAN (Common Submission Dosier Template -CSDT) ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO

(Ban hành kèm theo Quyết định số 490 /QĐ-BYT ngày 01 / 03 /2024 của Bộ Y tế)

thanhtip.tdbct_Dang Thi Phuong Thanh 01/03/2024 15:51:59

STT	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ		KẾT QUẢ		
			Phù hợp	Không phù hợp	Không áp dụng
1	**Tài liệu tóm tắt chung về thiết bị y tế**				
	1.1	Mô tả tổng quan, ngắn gọn về thiết bị y tế			
	1.2	Lịch sử lưu hành trên thị trường			
	1.3	Mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng			
	1.4	Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước			
	1.5	Thông tin quan trọng liên quan đến an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế			
2	**Bảng tuân thủ các Nguyên tắc thiết yếu**				
3	**Tài liệu mô tả thiết bị y tế**				
	3.1	Mô tả và trình bày các đặc tính của thiết bị y tế			
	3.2	Mục đích sử dụng			
	3.3	Chỉ định			
	3.4	Hướng dẫn sử dụng			
	3.5	Cảnh báo			
	3.6	Thận trọng			

STT	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ		KẾT QUẢ		
			Phù hợp	Không phù hợp	Không áp dụng
	3.7	Tác động bất lợi tiềm ẩn			
	3.8	Phương pháp chẩn đoán thay thế			
	3.9	Nguyên vật liệu			
	3.10	Thông số kỹ thuật có liên quan khác			
	3.11	Thông tin khác			
4	**Tài liệu tóm tắt về xác minh và thẩm định thiết kế**				
	4.1	Nghiên cứu tiền lâm sàng (nếu áp dụng)			
	4.1.1	Nghiên cứu xác minh và thẩm định phần mềm (nếu thích hợp)			
	4.1.2	Thiết bị y tế chứa vật liệu sinh học (nếu có)			
	4.2	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			
	4.2.2	Độ ổn định			
	4.3	Bằng chứng lâm sàng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát *in vitro*			
	4.3.1	Dữ liệu từ tài liệu tham khảo có sẵn			
	4.3.2	Dữ liệu từ kinh nghiệm lâm sàng			
	4.3.3	Dữ liệu từ nghiên cứu lâm sàng			
5	**Nhãn của thiết bị y tế**				
	5.1	Mẫu nhãn trên thiết bị y tế và bao bì			
	5.2	Hướng dẫn sử dụng tiếng Việt			

thaodtp.rtb_Dang Thi Thuong Thao_01/03/2024 15:51:59

STT	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ		KẾT QUẢ		
			Phù hợp	Không phù hợp	Không áp dụng
6	**Phân tích rủi ro**				
		Kết quả phân tích rủi ro			
7	**Thông tin về sản xuất**				
	7.1	Thông tin về nhà sản xuất			
	7.2	Quy trình sản xuất			

thaodtpthct_Dang Thi Phuong Thao_01/03/2024 17:51:59

PHỤ LỤC IV
TÀI LIỆU THAM CHIẾU

(Ban hành kèm theo Quyết định số 490*/QĐ-BYT ngày 01 / 03 /2024 của Bộ Y tế)*

Các tiêu chí, nguyên tắc đánh giá hồ sơ kỹ thuật chung về Thiết bị y tế theo quy định của ASEAN (hồ sơ CSDT) đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được xây dựng dựa trên các tài liệu sau:

1. Instruction for compilation of a product dossier - Prequalification of in vitro diagnostics programme (WHO, 2014).
2. ASEAN Medical Device Directive (2015).
3. Quyết định số 2426/QĐ-BYT ngày 15 tháng 05 năm 2021 của Bộ Y tế về việc Ban hành hướng dẫn cách chuẩn bị hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN.
4. Quyết định số 3435/QĐ-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2022 của Bộ Y tế về việc Ban hành hướng dẫn thẩm định, hậu kiểm hồ sơ kỹ thuật, lâm sàng trong hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.
5. REGULATION (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU.

Chuyên gia có thể tham khảo thêm các tài liệu khác để phục vụ công tác thẩm định hồ sơ đối với các trường hợp có hướng dẫn cụ thể với từng loại thiết bị y tế chẩn đoán in vitro của WHO, GHTF, ASEAN...