SAO Y
Ký bởi: BỘ Y TẾ
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 14-06-2024 16:05:01 +07:00

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

hungbm.dvt_Bùi Minh Hưng_17/06/2024 09:40:58

# THÔNG TƯ
## 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[1]

Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế[2], có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2022 được sửa đổi, bổ sung bởi:

Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế[3], có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

*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 thiết bị y tế[4];*

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

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế[5].*

---

[1] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[2] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[3] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[4] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

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

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

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

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

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này quy định các mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế[6].

**Điều 2. Đối tượng áp dụng**

Tổ chức, cá nhân thực hiện hoạt động liên quan đến thiết bị y tế[7] bao gồm: phân loại thiết bị y tế[8]; sản xuất, nghiên cứu lâm sàng, lưu hành, mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, cung cấp dịch vụ thiết bị y tế[9]; thông tin, quảng cáo thiết bị y tế[10]; quản lý giá thiết bị y tế[11] và quản lý, sử dụng thiết bị y tế[12] tại các cơ sở y tế.

**Điều 3. 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[13]**

Các mẫu văn, báo cáo quy định tại các phụ lục kèm theo Thông tư này gồm:

1.[14] Phụ lục I: Mẫu văn bản công bố, công khai, kê khai, thông báo và đề nghị cấp mới số lưu hành, giấy phép nhập khẩu, giấy chứng nhận lưu hành tự do.

2. Phụ lục II: Mẫu bản kê khai nhân sự.

3. Phụ lục III: Mẫu xác nhận thời gian công tác.

4.[15] Phụ lục IV: Mẫu thông tin hồ sơ công bố, giấy chứng nhận, giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế[16].

5. Phụ lục V: Mẫu bản kết quả phân loại.

---

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế."*

[6] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[7] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[8] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[9] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[10] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[11] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[12] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[13] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[14] Phụ lục này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 1 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

[15] Phụ lục này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 2 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

[16] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

6. Phụ lục VI: Mẫu giấy ủy quyền.

6a.[17] Phụ lục VI.A: Mẫy giấy uỷ quyền thực hiện cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế[18] theo quy định tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP.

7. Phụ lục VII: Mẫu giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành.

8.[19] Phụ lục VIII: Mẫu tài liệu kỹ thuật thiết bị y tế[20].

9. Phụ lục IX: Mẫu báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thiết bị y tế[21], nguyên liệu sản xuất, chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy / tiền chất.

10. Phụ lục X: Mẫu văn bản cam kết và đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế[22].

11. Phụ lục XI: Mẫu nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[23].

**Điều 4. Trách nhiệm thi hành**

Các tổ chức, cá nhân liên quan đến hoạt động về thiết bị y tế[24] chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

**Điều 5. Điều khoản thi hành[25]**

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2022.

---

[17] Phụ lục này được bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

[18] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[19] Phụ lục này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 4 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

[20] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[21] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[22] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[23] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[24] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[25] Điều 2, Điều 3 Thông tư số 10/2023/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023 quy định như sau:

*"**Điều 2. Điều khoản chuyển tiếp***

*1. Các văn bản đã nộp trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trước ngày Thông tư này có hiệu lực được tiếp tục sử dụng để thực hiện cấp số lưu hành và giấy phép nhập khẩu, trừ trường hợp hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung.*

*2. Giấy ủy quyền theo mẫu quy định do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ký ban hành trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì được tiếp tục sử dụng để nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế.*

***Điều 3. Điều khoản thi hành***

*1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.*

*2. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, các tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế để được xem xét, giải quyết."*

2. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, các tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế để được xem xét, giải quyết./.

---

**BỘ Y TẾ**

Số: 05 /VBHN-BYT

***Nơi nhận:***
- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, HTTB, PC.

**XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT**

*Hà Nội, ngày 14 tháng 6 năm 2024*

**KT. BỘ TRƯỞNG**
**THỨ TRƯỞNG**

**Đỗ Xuân Tuyên**

# Phụ lục I
# MẪU VĂN BẢN CÔNG BỐ, CÔNG KHAI, KÊ KHAI, THÔNG BÁO VÀ ĐỀ NGHỊ CẤP MỚI SỐ LƯU HÀNH, GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU, GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO

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

| | |
|---|---|
| Mẫu số 01 | Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế[26] |
| Mẫu số 02.01[27] | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế[28] thuộc loại A |
| Mẫu số 02.02[29] | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế[30] thuộc loại B |
| Mẫu số 03.01[31] | Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế[32] thuộc loại C, D có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia |
| Mẫu số 03.02[33] | Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế[34] thuộc loại C, D là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu |
| Mẫu số 03.03[35] | Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế[36] thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh |
| Mẫu số 03.04[37] | Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế[38] thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp khẩn cấp |

[26] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[27] Mẫu này được bổ sung theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[28] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[29] Mẫu này được bổ sung theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[30] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[31] Mẫu này được bổ sung theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[32] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[33] Mẫu này được bổ sung theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[34] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[35] Mẫu này được bổ sung theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[36] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[37] Mẫu này được bổ sung theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[38] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| | |
|---|---|
| Mẫu số 03.05[39] | Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế[40] khác thuộc loại C, D |
| Mẫu số 04 | Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế[41] |
| Mẫu số 05 | Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế[42] |
| Mẫu số 05.A[43] | Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế[44] để thực hiện quy định tại khoản 18 Điều 1 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 [45] thiết bị y tế (sau đây viết tắt là Nghị định số 07/2023/NĐ-CP) |
| Mẫu số 05.B[46] | Đơn hàng nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro để thực hiện quy định tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP |
| Mẫu số 06 | Văn bản công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế[47] |
| Mẫu số 07 | Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế[48] |
| Mẫu số 08 | Văn bản thông báo cập nhật thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế[49] |
| Mẫu số 09 | Văn bản thông báo cập nhật thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế[50] thuộc loại A, B |

[39] Mẫu này được bổ sung theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[40] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[41] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[42] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[43] Mẫu này được bổ sung theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[44] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[45] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[46] Mẫu này được bổ sung theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[47] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[48] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[49] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[50] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| | |
|---|---|
| Mẫu số 10 | Văn bản thông báo cập nhật thông tin trong hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế[51] thuộc loại C, D |
| Mẫu số 11 | Văn bản thông báo cập nhật thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế[52] thuộc loại B, C, D |
| Mẫu số 12 | Văn bản thông báo cập nhật thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế[53] |
| Mẫu số 13.01 | Bảng kê khai giá thiết bị y tế[54] |
| Mẫu số 13.01 | Bảng cập nhật giá thiết bị y tế[55] |
| Mẫu số 14 | Văn bản công khai nội dung và hình thức quảng cáo thiết bị y tế[56] |
| Mẫu số 15 | Văn bản công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[57], chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất |

[51] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[52] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[53] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[54] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[55] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[56] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[57] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 01**

| | |
|---|---|
| **TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: …… | *……[1]……, ngày..... tháng..... năm 20…* |

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:08

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**
**Đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế[58]**

Kính gửi: .....[2].....

1. Tên cơ sở sản xuất:

Mã số thuế: ……..

Địa chỉ trụ sở: ……..[3] ……

Địa chỉ sản xuất: .....[4]…… Tỉnh: …….

Điện thoại: .....…….. Fax: ……..

Email: ..... Website (nếu có): ……..

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất:

Họ và tên: ……

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: ……..

Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: ……

3. Các thiết bị y tế[59] do cơ sở sản xuất:

| STT | Tên thiết bị y tế[60] | Quy mô dự kiến (sản phẩm/năm) |
|---|---|---|
| 1. | | |
| 2. | | |

[1] Địa danh
[2] Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở
[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
[4] Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi "tại trụ sở"
[58] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[59] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[60] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế[61]**

Hồ sơ kèm theo gồm:

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | □ |
| 2. | Tài liệu về hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế[62] có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản | □ |

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế[63] cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định.

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

[61] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[62] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[63] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**[64]Mẫu số 02.01**

| | |
|---|---|
| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: ..... | *……[1]……, ngày..... tháng..... năm 20…* |

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:58

# VĂN BẢN CÔNG BỐ
## Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế[65] thuộc loại A

Kính gửi: .....[2].....

1. Tên cơ sở công bố: .....

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: .....

Địa chỉ: ……[3]…….....

Điện thoại cố định: ..…….Fax: .. .....

Email: ..... .....

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: .....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: .....

Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: .....

3. Thiết bị y tế[66] thuộc loại A:

Thiết bị y tế chung[4]: □ hoặc thiết bị y tế[67] chẩn đoán in vitro: □

Tên thiết bị y tế[5]: .....

---

[1] Địa danh

[2] Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

[4] Là thiết bị y tế không phải thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[5] Ghi tên thiết bị y tế bằng tiếng Việt phù hợp với mục đích sử dụng của thiết bị y tế, trừ trường hợp không thể Việt hóa. Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[6] Ghi tên thương mại do Chủ sở hữu thiết bị y tế đặt. Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[64] Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

[65] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[66] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[67] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Tên thương mại[6](nếu có): .....

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*: .....

Chủng loại: .....

Mã sản phẩm *(nếu có)*: .....

Quy cách đóng gói *(nếu có)*: .....

Mục đích sử dụng: .....

Tên cơ sở sản xuất: .....

Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....

Tiêu chuẩn áp dụng: .....

4. Đối với thiết bị y tế[68] chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: ……. Tên khoa học: ……

Mã thông tin CAS: .....

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: .....

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: .....

5. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế[69]:

Tên chủ sở hữu: .....

Địa chỉ chủ sở hữu: .....

6. Thông tin về cơ sở bảo hành *(nếu có)*:

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế[70] sản xuất trong nước:.....

**Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế[71] loại A**

Hồ sơ kèm theo gồm:

---

[68] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[69] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[70] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[71] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | □ |
| 2. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế[72] | □ |
| 3. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | □ |
| 4. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế[73] bằng tiếng Việt | □ |
| 5. | Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế[74] do chủ sở hữu thiết bị y tế[75] ban hành | □ |
| 6. | Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro. | □ |
| 7. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế[76] công bố áp dụng | □ |
| 8. | Giấy chứng nhận hợp chuẩn | □ |
| 9. | Đối với thiết bị y tế[77] sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế[78] chẩn đoán in vitro | □ |
| 10. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế[79] bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế[80] nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế[81] ban hành | □ |
| 11. | Mẫu nhãn thiết bị y tế[82] | □ |
| 12. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế[83] nhập khẩu | □ |

[72] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[73] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[74] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[75] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[76] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[77] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[78] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[79] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[80] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[81] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[82] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[83] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế[84] theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

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

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:30:39

[84] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**[85]Mẫu số 02.02**

| | |
|---|---|
| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: …… | *……[1]……, ngày..... tháng..... năm 20…* |

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung 17/06/2024 09:40:58

# VĂN BẢN CÔNG BỐ
## Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế[86] thuộc loại B

Kính gửi: .....[2].....

1. Tên cơ sở công bố: .....

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: .....

Địa chỉ: ……[3]…….....

Điện thoại cố định: ..…….....……Fax: .. .....

Email: .....…… .....

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: .....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: .....

Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: .....

3. Thiết bị y tế[87] thuộc loại B:

Thiết bị y tế chung[4]: □ hoặc thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: □

Tên thiết bị y tế[5]: .....

Tên thương mại[6] (nếu có): .....

---

[1] Địa danh

[2] Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

[4] Là thiết bị y tế không phải thiết bị y tế chẩn đoán in vitro; Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[5] Ghi tên thiết bị y tế bằng tiếng Việt phù hợp với mục đích sử dụng của thiết bị y tế, trừ trường hợp không thể Việt hóa; Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[6] Ghi tên thương mại do Chủ sở hữu thiết bị y tế đặt; Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[85] Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

[86] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[87] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*: .....

Chủng loại: .....

Mã sản phẩm *(nếu có)*: .....

Quy cách đóng gói *(nếu có)*: .....

Mục đích sử dụng: .....

Tên cơ sở sản xuất: .....

Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....

Tiêu chuẩn áp dụng: .....

4. Đối với thiết bị y tế[88] chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: ……Tên khoa học: ……..……

Mã thông tin CAS: .....

Nồng độ, hàm lượng chất ma tuý, tiền chất: .....

Tổng hàm lượng chất ma tuý, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: ……

5. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế[89]:

Tên chủ sở hữu: .....

Địa chỉ chủ sở hữu: .....

6. Thông tin về cơ sở bảo hành *(nếu có)*:

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế[90] sản xuất trong nước: .....

**Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế[91] loại B**

Hồ sơ kèm theo gồm:

[88] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[89] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[90] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[91] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | □ |
| 2. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế[92] | □ |
| 3. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | □ |
| 4. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế[93] bằng tiếng Việt | □ |
| 5. | Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế[94] do chủ sở hữu thiết bị y tế[95] ban hành | □ |
| 6. | Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro | □ |
| 7. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế[96] công bố áp dụng | □ |
| 8. | Giấy chứng nhận hợp chuẩn | □ |
| 9. | Đối với thiết bị y tế[97] sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế[98] chẩn đoán in vitro | □ |
| 10. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế[99] bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế[100] nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế[101] ban hành | □ |
| 11. | Mẫu nhãn thiết bị y tế[102] | □ |
| 12. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế[103] nhập khẩu | □ |

[92] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[93] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[94] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[95] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[96] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[97] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[98] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[99] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[100] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[101] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[102] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[103] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế[104] theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

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

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:30:36

[104] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**[105]Mẫu số 03.01**

| | |
|---|---|
| **TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: …… | *……[1]……, ngày..... tháng..... năm 20…* |

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:58

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ**
**Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế[106] thuộc loại C, D có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia**

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký: .....
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: .....
Địa chỉ:……[2] …….....
Điện thoại: .....……Fax: .....
Email: .....
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: .....
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……... ngày cấp: …… nơi cấp: .....
Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: .....
3. Thiết bị y tế[107] đăng ký lưu hành:
Tên thiết bị y tế[108]: .....
Tên thương mại *(nếu có)*:.....
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*: .....
Chủng loại: .....
Mã sản phẩm *(nếu có)*: .....
Quy cách đóng gói *(nếu có)*: .....

[1] Địa danh
[2] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
[105] Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[106] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[107] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[108] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Loại thiết bị y tế[109]: .....

Mục đích sử dụng: .....

Tên cơ sở sản xuất: .....

Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....

4. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế[110]:

Tên chủ sở hữu: .....

Địa chỉ chủ sở hữu: .....

5. Thông tin về cơ sở bảo hành *(nếu có)*:

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....

6. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế[111] sản xuất trong nước: .....

7. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ[3]:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: ……

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế[112]: ……..

- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu[113]: ……

**Hồ sơ kèm theo gồm:**

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | □ |
| 2. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế[114] | □ |
| 3. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | □ |
| 4. | Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế[115] nhập khẩu | □ |
| 5. | Hồ sơ CSDT | □ |

[109] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[3] Trường hợp có nhiều tài liệu: Ghi thời hạn của tài liệu có hiệu lực ngắn nhất. Trường hợp tài liệu không ghi thời hạn hiệu lực: đề nghị khai báo là "Không thời hạn".

[110] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[111] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[112] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[113] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[114] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[115] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| | | |
|---|---|---|
| 6. | Giấy chứng nhận hợp quy | □ |
| 7. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế[116] bằng tiếng Việt | □ |
| 8. | Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế[117] do chủ sở hữu thiết bị y tế[118] ban hành | □ |
| 9. | Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro. | □ |
| 10. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế[119] bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế[120] nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế[121] ban hành | □ |
| 11. | Mẫu nhãn thiết bị y tế[122] | □ |

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế[123] cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế[124] theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định.

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

[116] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[117] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[118] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[119] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[120] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[121] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[122] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[123] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[124] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**[125]Mẫu số 03.02**

| | |
|---|---|
| **TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| ——— | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: …… | ……[1]……, *ngày..... tháng..... năm 20…* |

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:58

# VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
## Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế[126] thuộc loại C, D là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký: .....
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: .....
Địa chỉ:……..[2] …..
Điện thoại: .....……Fax: .....
Email: ..... .....
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: .....
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: .....
Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: .....
3. Thiết bị y tế[127] đăng ký lưu hành:
Tên thiết bị y tế[128]: .....
Tên thương mại *(nếu có)*:.....
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*: .....
Chủng loại: .....
Mã sản phẩm *(nếu có)*: .....
Quy cách đóng gói *(nếu có)*: .....
Loại thiết bị y tế[129]: .....
Mục đích sử dụng: .....
Tên cơ sở sản xuất: .....

---

[1] Địa danh
[2] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
[125] Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[126] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[127] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[128] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[129] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....

4. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế[130]:

Tên chủ sở hữu: .....

Địa chỉ chủ sở hữu: .....

5. Thông tin về cơ sở bảo hành *(nếu có)*:

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: .....

6. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế[131] sản xuất trong nước: .....

7. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ[3]:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: ……
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế[132]: ……..
- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế[133] nhập khẩu: ……

**Hồ sơ kèm theo gồm:**

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | □ |
| 2. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế[134] | □ |
| 3. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | □ |
| 4. | Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế[135] nhập khẩu | □ |
| 5. | Hồ sơ CSDT | □ |
| 6. | Quyết định phê duyệt mẫu | □ |
| 7. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế[136] bằng tiếng Việt | □ |

[3] Trường hợp có nhiều tài liệu: Ghi thời hạn của tài liệu có hiệu lực ngắn nhất. Trường hợp tài liệu không ghi thời hạn hiệu lực: đề nghị khai báo là "Không thời hạn".

[130] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[131] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[132] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[133] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[134] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[135] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[136] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| | | |
|---|---|---|
| 8. | Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế[137] do chủ sở hữu thiết bị y tế[138] ban hành | □ |
| 9. | Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro. | □ |
| 10. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế[139] bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế[140] nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế[141] ban hành | □ |
| 11. | Mẫu nhãn thiết bị y tế[142] | □ |

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế[143] cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế[144] theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định.

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

[137] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[138] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[139] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[140] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[141] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[142] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[143] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[144] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[145]**Mẫu số 03.03**

| | |
|---|---|
| **TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: …… | ……[1]……, *ngày..... tháng..... năm 20…* |

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung 17/06/2024 09:40:58

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ**
**Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế[146] thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh**

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký: ….....
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: .....
Địa chỉ:……..[2] …… .....
Điện thoại: .....……Fax: .....
Email: .....…… .....
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: .....
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: .....
Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: .....
3. Thiết bị y tế[147] đăng ký lưu hành:
Tên thiết bị y tế[148]: .....
Tên thương mại *(nếu có)*:.....
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*: .....
Chủng loại: .....
Mã sản phẩm *(nếu có)*: .....
Quy cách đóng gói *(nếu có)*: .....
Loại thiết bị y tế[149]: .....
Mục đích sử dụng: .....

[1] Địa danh
[2] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
[145] Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[146] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[147] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[148] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[149] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Tên cơ sở sản xuất: .....

Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....

4. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế[150]:

Tên chủ sở hữu: .....

Địa chỉ chủ sở hữu: .....

5. Thông tin về cơ sở bảo hành *(nếu có)*:

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: .....

6. Thông tin lưu hành của thiết bị y tế[151] :

- Số hiệu văn bản: .....
- Tên tổ chức cấp: .....
- Ngày cấp: .....
- Ngày hết hiệu lực: .....

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế[152] sản xuất trong nước: .....

8. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ[3]:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: ……
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế[153]: ……..
- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế[154] nhập khẩu: ……

**Hồ sơ kèm theo gồm:**

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | □ |
| 2. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế[155] | □ |
| 3. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | □ |

[3] Trường hợp có nhiều tài liệu: Ghi thời hạn hiệu lực ngắn nhất của văn bản. Trường hợp tài liệu không ghi thời hạn hiệu lực: đề nghị khai báo là "Không thời hạn".

[150] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[151] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[152] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[153] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[154] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[155] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| | | |
|---|---|---|
| 4. | Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế[156] nhập khẩu | □ |
| 5. | Hồ sơ CSDT | □ |
| 6. | Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế[157] chẩn đoán in vitro | □ |
| 7. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế[158] bằng tiếng Việt | □ |
| 8. | Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế[159] do chủ sở hữu thiết bị y tế[160] ban hành | □ |
| 9. | Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro. | □ |
| 10. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế[161] bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế[162] nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế[163] ban hành | □ |
| 11. | Mẫu nhãn thiết bị y tế[164] | □ |

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế[165] cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế[166] theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.

---

[156] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[157] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[158] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[159] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[160] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[161] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[162] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[163] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[164] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[165] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[166] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định.

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

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:58

[167]**Mẫu số 03.04**

| | |
|---|---|
| **TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: …… | ……[1]……, *ngày..... tháng..... năm 20…* |

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung 17/06/2024 09:40:58

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ**
**Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế[168] thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp khẩn cấp**

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký: .....

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: .....

Địa chỉ:……..[2] …… .....

Điện thoại: .....……Fax: .....

Email: ..... ..... .....

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: .....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: .....

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....

3. Thiết bị y tế[169] đăng ký lưu hành:

Tên thiết bị y tế[170]: .....

Tên thương mại *(nếu có)*:.....

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*: .....

Chủng loại: .....

Mã sản phẩm *(nếu có)*: .....

Quy cách đóng gói (nếu có): .....

Loại thiết bị y tế[171]: .....

---

[1] Địa danh

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

[167] Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

[168] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[169] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[170] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Mục đích sử dụng: .....

Tên cơ sở sản xuất: .....

Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....

4. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế[172]:

Tên chủ sở hữu: .....

Địa chỉ chủ sở hữu: .....

5. Thông tin về cơ sở bảo hành *(nếu có)*:

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: .....

6. Thông tin lưu hành, cấp sử dụng khẩn cấp đối với thiết bị y tế[173] (trường hợp chuyển giao công nghệ hoặc gia công phải cung cấp thông tin về sản phẩm được chuyển giao hoặc gia công đã lưu hành):

- Số hiệu văn bản: .....
- Tên tổ chức cấp: .....
- Ngày cấp: .....
- Ngày hết hiệu lực: .....
- Đường dẫn tra cứu về việc lưu hành, cho phép sử dụng thiết bị y tế[174]: .

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế[175] sản xuất trong nước: .....

8. Thời hạn hiệu lực của các tài liệu trong hồ sơ[3]:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: ……
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế[176]: ……..
- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế[177] nhập khẩu: ……

---

[3] Trường hợp có nhiều tài liệu: Ghi thời hạn của tài liệu có hiệu lực ngắn nhất. Trường hợp tài liệu không ghi thời hạn hiệu lực: đề nghị khai báo là "Không thời hạn".

[171] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[172] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[173] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[174] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[175] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[176] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[177] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Hồ sơ kèm theo gồm:**

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | □ |
| 2. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế[178] | □ |
| 3. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | □ |
| 4. | Giấy lưu hành hoặc giấy phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đối với thiết bị y tế[179] nhập khẩu. | □ |
| 5. | Văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành | □ |
| 6. | Hồ sơ CSDT | □ |
| 7. | Hợp đồng chuyển giao công nghệ | □ |
| 8. | Hợp đồng gia công | □ |
| 9. | Giấy chứng nhận kiểm định hoặc đánh giá chất lượng sản phẩm | □ |
| 10. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế[180] bằng tiếng Việt | □ |
| 11. | Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế[181] do chủ sở hữu thiết bị y tế[182] ban hành | □ |
| 12. | Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro. | □ |
| 13. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế[183] bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế[184] nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế[185] ban hành | □ |
| 14. | Mẫu nhãn thiết bị y tế[186] | □ |

[178] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[179] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[180] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[181] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[182] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[183] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[184] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[185] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[186] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế[187] cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế[188] theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định.

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

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_07/06/2024 09:10:03

[187] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[188] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[189]**Mẫu số 03.05**

**TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: ……

*……[1]……, ngày..... tháng..... năm 20…*

hungbm.ttbct Bach Minh Hung 17/06/2024 09:40:58

# VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
## Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế[190] khác thuộc loại C, D

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký: ….....
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: .....
Địa chỉ:……..[2] …… .....
Điện thoại: .....……Fax: .....
Email: .....…… .....
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: .....
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: .....
Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: .....
3. Thiết bị y tế[191] đăng ký lưu hành:
Tên thiết bị y tế[192]: .....
Tên thương mại *(nếu có)*:.....
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*: .....
Chủng loại: .....
Mã sản phẩm *(nếu có)*: .....
Quy cách đóng gói (nếu có): .....
Loại thiết bị y tế[193]: .....
Mục đích sử dụng: .....

---

[1] Địa danh
[2] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
[189] Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[190] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[191] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[192] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[193] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Tên cơ sở sản xuất: .....

Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....

4. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế[194]:

Tên chủ sở hữu: .....

Địa chỉ chủ sở hữu: .....

5. Thông tin về cơ sở bảo hành *(nếu có)*:

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: .....

6. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế[195] sản xuất trong nước: .....

7. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ[3]:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: ……
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế[196]: ……..
- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế[197] nhập khẩu: ……

**Hồ sơ kèm theo gồm:**

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | □ |
| 2. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế[198] | □ |
| 3. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | □ |
| 4. | Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế[199] nhập khẩu | □ |
| 5. | Hồ sơ CSDT | □ |
| 6. | Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế[200] chẩn đoán in vitro | □ |

[3] Trường hợp có nhiều tài liệu: Ghi thời hạn của tài liệu có hiệu lực ngắn nhất. Trường hợp tài liệu không ghi thời hạn hiệu lực: đề nghị khai báo là "Không thời hạn".

[194] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[195] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[196] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[197] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[198] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[199] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[200] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| | | |
|---|---|---|
| 7. | Phiếu kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn; Phiếu khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm đối với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn. | □ |
| 8. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế[201] bằng tiếng Việt | □ |
| 9. | Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế[202] do chủ sở hữu thiết bị y tế[203] ban hành | □ |
| 10. | Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro. | □ |
| 11. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế[204] bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế[205] nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế[206] ban hành | □ |
| 12. | Mẫu nhãn thiết bị y tế[207] | □ |

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế[208] cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế[209] theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định.

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

[201] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[202] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[203] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[204] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[205] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[206] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[207] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[208] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[209] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 04**

| | |
|---|---|
| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| ——— | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: …… | ……[1]……, *ngày..... tháng..... năm 20...* |

hungttb Bach Minh Hung 17/06/2024 09:40:58

# VĂN BẢN CÔNG BỐ
## Đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế[210] thuộc loại B, C, D

Kính gửi: .....[2].....

1. Tên cơ sở: .....

Mã số thuế: ……

Địa chỉ:…..[3] ……

Văn phòng giao dịch *(nếu có)*: ……..

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: ……..

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: …….

Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: ……

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán[4]:

Họ và tên: ……..

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: ……..

Trình độ chuyên môn: ……

4. Danh mục thiết bị y tế[211] do cơ sở thực hiện mua bán:

.....

.....

.....

.....

---

[1] Địa danh

[2] Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

[4] Kê khai cụ thể theo số người hiện có

[210] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[211] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế[212]**

Hồ sơ kèm theo gồm:

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Bản kê khai nhân sự | □ |
| 2. | Hồ sơ về kho tàng bảo quản thiết bị y tế[213] | □ |
| 3. | Hồ sơ về phương tiện vận chuyển thiết bị y tế[214] | □ |
| 4. | Giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế[215] có chứa chất ma túy, tiền chất | □ |

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế[216] cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế[217] theo đúng quy định của pháp luật.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định.

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

[212] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[213] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[214] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[215] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[216] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[217] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 05**

| | |
|---|---|
| **Tên tổ chức, cá nhân nhập khẩu** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: ..... | ……[1]……, *ngày..... tháng..... năm 20.....* |

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_18/06/2024 09:40:58

## VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ[218]

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

Tên tổ chức, cá nhân nhập khẩu: .....

Mã số thuế hoặc CMND/Định danh/Hộ chiếu: .....

Người đại diện hợp pháp: .....

Điện thoại liên hệ: .....

Đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế[219] theo danh mục sau:

| TT | Tên thiết bị y tế[220] | Chủng loại/ Mã sản phẩm | Hãng, Nước sản xuất | Hãng, Nước chủ sở hữu | Hãng, Nước phân phối *(nếu có)* | Số lượng | Đơn vị tính |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

1. Mục đích nhập khẩu: .....

2. Đơn vị sử dụng: .....

3. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu cam kết:

- Chịu trách nhiệm bảo đảm về chất lượng, chủng loại, số lượng thiết bị y tế[221] nhập khẩu.

- Bảo đảm sử dụng thiết bị y tế[222] được nhập khẩu theo theo đúng mục đích.

---

[1] Địa danh

[218] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[219] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[220] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[221] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[222] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Nếu vi phạm xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

**Tổ chức, cá nhân nhập khẩu**
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:58

**[223]Mẫu số 05.A**

**Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế[224] để thực hiện quy định tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP**

| | |
|---|---|
| **Tên đơn vị nhập khẩu** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: ...../.....[1] | .....[2]....., *ngày..... tháng..... năm.....* |

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/07/2024 09:40:33

# VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU

Kính gửi: Bộ Y tế

Tổ chức nhập khẩu:
Địa chỉ:
Mã số thuế:
Điện thoại: Fax:
Người đại diện theo pháp luật:
Điện thoại liên hệ: Điện thoại di động:
Cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu:
Điện thoại liên hệ: Điện thoại di động:

Đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế[225] theo danh mục sau:

| TT | Tên thiết bị y tế[226] | Chủng loại *(model)* | Hãng, Nước sản xuất | Hãng, Nước chủ sở hữu | Hãng, Nước phân phối *(nếu có)* | Năm sản xuất |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |

1. Mục đích nhập khẩu:
2. Thời hạn của Giấy chứng nhận lưu hành tự do:
3. Thời hạn của Giấy chứng nhận ISO:

[1] Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu
[2] Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở
[223] Mẫu này được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[224] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[225] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[226] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

4. Thời hạn của giấy uỷ quyền:

5. Đơn vị nhập khẩu cam kết:

- Chịu trách nhiệm đảm bảo về chất lượng, chủng loại, số lượng thiết bị y tế[227] được nhập theo đúng nội dung đơn xin phép, thiết bị y tế[228] nhập khẩu mới 100%.

- Chịu trách nhiệm bảo hành thiết bị y tế[229] và cung cấp hóa chất, vật tư, phụ kiện thay thế trong quá trình sử dụng.

- Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về đội ngũ cán bộ chịu trách nhiệm kỹ thuật và bảo đảm hiệu quả, an toàn của thiết bị y tế[230] cho người sử dụng và môi trường, đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, phương tiện vận chuyển không ảnh hưởng đến chất lượng thiết bị nhập khẩu. Đảm bảo các yêu cầu về nhãn, mác hàng hoá, thiết bị theo đúng quy định.

- Bảo đảm sử dụng thiết bị y tế[231] được nhập khẩu theo theo đúng nội dung đơn xin phép. Chịu sự thanh tra, kiểm tra của các cơ quan có thẩm quyền.

Nếu vi phạm cam kết trên, chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

**Đơn vị nhập khẩu**
*(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

[227] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[228] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[229] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[230] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[231] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[232]**Mẫu số 05.B**

**Đơn hàng nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro**
**để thực hiện quy định tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP**

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_ 21/06/2024 09:40:58

**TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU**
Số: ……..

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU**

Kính gửi: Bộ Y tế

(Doanh nghiệp) kính đề nghị Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế xem xét duyệt để Doanh nghiệp nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro chưa có số đăng ký sau:

| Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói | Đơn vị tính | Số lượng nhập khẩu | Ngày sản xuất /Hạn dùng | Công dụng | Tên công ty sản xuất - Tên nước | Tên công ty cung cấp - Tên nước | Tên đơn vị uỷ thác nhập khẩu (nếu có) * |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |

* Nếu không phải là nhập khẩu ủy thác, phải ghi rõ là: "Kinh doanh trực tiếp"

....., ngày... tháng... năm.....

**Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu**
(ký tên, đóng dấu)

[232] Mẫu này được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

**Mẫu số 06**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*……[1]……, ngày..... tháng..... năm 20.....*

# VĂN BẢN CÔNG BỐ
## Đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế[233]

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

1. Người thực hiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế[234]

Họ và tên: .....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: .....

Địa chỉ: ..... .....

Điện thoại di động: .....Email: .....

Trình độ chuyên môn: .....

2. Phạm vi tư vấn:

| TT | Nội dung tư vấn | Nhóm thiết bị y tế[235] thực hiện tư vấn |
|---|---|---|
| 1 | Tư vấn lập danh mục thiết bị y tế[236] | |
| 2 | Tư vấn xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật thiết bị y tế[237] | |

[1] Địa danh

[233] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[234] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[235] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[236] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[237] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:20:58

**Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế[238]**

Hồ sơ kèm theo gồm:

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người thực hiện tư vấn | □ |
| 2. | Bản xác nhận thời gian công tác | □ |

Tôi cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế[239] theo quy định.

**Người thực hiện tư vấn**
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ)*

[238] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[239] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 07**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

*……[1]……, ngày..... tháng..... năm 20….*

hungnm.ttts_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:3

# VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
## Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế[240]

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do:

1.1. Tên cơ sở: ……..

1.2. Địa chỉ trụ sở: ……[2]…….

1.3. Điện thoại: .....Fax: ……

2. Chủ sở hữu thiết bị y tế[241]:

2.1. Tên chủ sở hữu: …….

2.2. Địa chỉ: ……..

3. Cơ sở sản xuất:

3.1. Cơ sở sản xuất 1:

- Tên cơ sở sản xuất: ……

- Địa chỉ sản xuất: .....……

3.2. Cơ sở sản xuất 2:

- Tên cơ sở sản xuất: …….

- Địa chỉ sản xuất: .....……

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, công ty chúng tôi đề nghị Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với các thiết bị y tế[242] sau:

---

[1] Địa danh
[2] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
[3] Đánh số cơ sở sản xuất theo mục 3
[240] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[241] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[242] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| STT | Tên thiết bị y tế[243] | Chủng loại | Mã sản phẩm *(nếu có)* | Số lưu hành | Cơ sở sản xuất[3] |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |

Cơ sở đăng ký thiết bị y tế[244] cam kết:

1. Cung cấp đầy đủ thành phần hồ sơ và nội dung thông tin hồ sơ cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế[245] là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình sản xuất.

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

[243] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[244] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[245] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 08**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*……[1] ……, ngày..... tháng..... năm 20…*

# VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT

## Thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế[246]

*Cập nhật lần:……..*

Kính gửi: ……

1. Số công bố: ……. Ngày: ……

2. Thông tin cập nhật:

| STT | Nội dung đã công bố | Nội dung cập nhật |
|---|---|---|
| | | |
| | | |

3. Tài liệu liên quan: ……...

**Cơ sở xin cam kết:**

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

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

[1] Địa danh.

[246] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:3

**Mẫu số 09**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*……[1] ……, ngày..... tháng..... năm 20…*

**VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT**
**Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế[247] thuộc loại A, B**
*Cập nhật lần:……*

Kính gửi: …….

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: ……. Ngày: ……
2. Thông tin cập nhật:

| STT | Nội dung đã công bố | Nội dung cập nhật |
|---|---|---|
| | | |
| | | |

3. Tài liệu liên quan: ……...

**Cơ sở xin cam kết:**

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

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

[1] Địa danh.

[247] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:5

**Mẫu số 10**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*…… [1] ……, ngày..... tháng..... năm 20…*

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:5

# VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT

## Thông tin trong hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế[248] thuộc loại C, D

*Cập nhật lần:……*

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Số lưu hành: ……. ….Ngày cấp: ……

2. Thông tin cập nhật:

| STT | Nội dung đã cấp | Nội dung cập nhật |
|---|---|---|
| | | |
| | | |

3. Tài liệu liên quan: ……...

**Cơ sở xin cam kết:**

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

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

[1] Địa danh.

[248] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 11**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*……[1] ……, ngày..... tháng..... năm 20…*

**VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT**
**Thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế[249] thuộc loại B, C, D**
*Cập nhật lần:……*

Kính gửi: Sở Y tế ….

1. Số công bố: ……..…. Ngày: ……
2. Thông tin cập nhật:

| STT | Nội dung đã công bố | Nội dung cập nhật |
|---|---|---|
| | | |
| | | |

3. Tài liệu liên quan: ……...

**Cơ sở xin cam kết:**

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

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

[1] Địa danh.

[249] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:5

**Mẫu số 12**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*……[1] ……, ngày..... tháng..... năm 20…*

**VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT**
**Thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế[250]**
*Cập nhật lần:……*

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Số công bố: ……. Ngày: ……
2. Thông tin cập nhật:

| STT | Nội dung đã công bố | Nội dung cập nhật |
|---|---|---|
| | | |
| | | |

3. Tài liệu liên quan: ……...

**Tôi xin cam kết:**

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

**Người thực hiện tư vấn**
*(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ)*

[1] Địa danh.

[250] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:5

**Mẫu số 13.01**

**TÊN CƠ SỞ KÊ KHAI**
**-------**

Số: ……
V/v bảng kê khai giá thiết bị y tế[251] lưu hành tại Việt Nam

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
**----------**

*……[1]……, ngày ……. tháng ……. năm ……..*

hungbm.ttbct_Bach Mai Hung_17/06/2024 09:40:58

# BẢNG KÊ KHAI GIÁ THIẾT BỊ Y TẾ[252]

Kính gửi: Bộ Y tế

| Tên thiết bị y tế[2] | Chủng loại | Mã sản phẩm *(nếu có)* | Hãng/nước chủ sở hữu | Hãng/nước sản xuất | Số lưu hành thiết bị y tế[253] | Quy cách đóng gói | Đơn vị tính | Giá nhập khẩu hoặc chi phí sản xuất [3] | Thông tin cấu thành giá thiết bị y tế[4] | Giá bán buôn dự kiến[5] | Giá bán lẻ dự kiến *(Nếu có)* | Thông tin chi phí khác *(nếu có)* | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | Linh kiện, phụ kiện | Bảo hành, bảo dưỡng, bảo trì | Đào tạo | Khác |
| | | | | | | | | | | | | | | | |

1. Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

……

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

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

---

[1] Địa danh

[2] Tên thiết bị y tế ghi theo thông tin trên số lưu hành; Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[3] *Ghi chú:*

- Tỷ giá ngoại tệ: ... ngày …/…/…..
- Giá vốn nhập khẩu đối với thiết bị y tế nhập khẩu hoặc chi phí sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước được tính theo đồng tiền Việt Nam; Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[4] Cung cấp đầy đủ thông tin về cấu hình, tính năng kỹ thuật, các phụ kiện, phần mềm và các dịch vụ kèm theo đã bao gồm trong giá kê khai của thiết bị y tế; Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[5] Giá thiết bị y tế được tính theo đồng tiền Việt Nam; Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[251] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[252] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[253] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

hungbm.ttbct_Bùi Minh Hung_17/06/2024 09:40:58

**Mẫu số 13.02**

**TÊN CƠ SỞ KÊ KHAI**
**-------**

Số: …….
V/v bảng cập nhật giá thiết bị y tế[254] lưu hành tại Việt Nam

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
**----------**

*……[1]……., ngày ……. tháng ……. năm ……..*

# BẢNG CẬP NHẬT GIÁ THIẾT BỊ Y TẾ[255]

Kính gửi: Bộ Y tế.

| Số kê khai[2] | Giá nhập khẩu hoặc chi phí sản xuất | | | Giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Đã kê khai | Cập nhật | Tỷ lệ thay đổi (%) | Đã kê khai | | Cập nhật | | Tỷ lệ thay đổi (%) | |
| | | | | Bán buôn | Bán lẻ | Bán buôn | Bán lẻ | Bán buôn | Bán lẻ |
| | | | | | | | | | |

Lý do thay đổi giá: ……
Và tài liệu chứng minh (nếu có).

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

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

---

[1] Địa danh
[2] Số văn bản đã kê khai trước đó
[254] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[255] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 14**

| | |
|---|---|
| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| ——— | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: …… | *……[1]……, ngày..... tháng..... năm 20…* |

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:58

**VĂN BẢN CÔNG KHAI**
**Nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo thiết bị y tế[256]**

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở[2] công khai: .....
Mã số thuế: .....
Địa chỉ:.....
Điện thoại: ..... Fax: .....
Email: ..... Website (nếu có): .....
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: .....
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: .....
Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: .....
3. Thông tin về thiết bị y tế[257] dự kiến quảng cáo:

- Tên thiết bị y tế[258]: .....
- Chủng loại: .....
- Mã sản phẩm *(nếu có)*: .....
- Hãng sản xuất: .....
- Nước sản xuất: .....
- Số lưu hành: .....
- Tính năng, tác dụng : .....
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế[259] : .....
- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản *(nếu có)*: .....

[1] Địa danh
[2] Chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế hoặc tổ chức được chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế ủy quyền bằng văn bản; Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[256] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[257] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[258] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[259] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Chúng tôi công khai nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo đối với thiết bị y tế[260] như sau:

Nội dung dự kiến quảng cáo:

……

……

Hình thức dự kiến quảng cáo:

……

……

Cơ sở cam kết:

1. Nội dung thông tin công khai là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm nội dung quảng cáo phù hợp với bản nội dung dự kiến quảng cáo đã công khai và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế[261] thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế[262] thuộc loại C, D.

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

[260] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[261] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[262] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 15**

| | |
|---|---|
| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| ——— | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: …… | *……[1]……, ngày..... tháng..... năm 20…* |

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:58

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[263], chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất**

———

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở công bố: .....

Mã số thuế: .....

Địa chỉ:….. ……[2]…… ..

Văn phòng giao dịch (nếu có): .....

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: ……..

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: …….

Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: ……

3. Thông tin về nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[264], chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất:

Tên sản phẩm:… .....

Chủng loại: .....

Mã sản phẩm *(nếu có)*: .....

Quy cách đóng gói *(nếu có)*: .....

Mục đích sử dụng: .....

Tiêu chuẩn áp dụng: .....

Tên cơ sở sản xuất: .....

Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....

Tên chủ sở hữu: .....

---

[1] Địa danh

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

[263] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[264] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Địa chỉ chủ sở hữu: .....

4. Thông tin về chất ma túy, tiền chất trong nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[265], chất ngoại kiểm:

Tên chất ma túy, tiền chất:.. .....

Tên khoa học:.. .....

Mã CAS: .....

Nồng độ, hàm lượng: .....

Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: .....

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 08:40:58

**Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[266], chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất**

Hồ sơ kèm theo gồm:

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Giấy chứng nhận quản lý chất lượng | □ |
| 2. | Tài liệu kỹ thuật | □ |

Cơ sở công bố cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[267], chất ngoại kiểm chứa ma túy và tiền chất; sử dụng đúng mục đích, đảm bảo thực hiện theo đúng quy định của pháp luật.

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

[265] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[266] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[267] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_ 06/2024 09:40:58

**Phụ lục II**
**MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**
*(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*.....[1].....*, *ngày.....tháng.....năm 20.....*

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

Tên cơ sở: .....
Địa chỉ: .....

| TT | Họ và tên | Chức vụ | Trình độ chuyên môn | Quá trình công tác trong lĩnh vực thiết bị y tế[268] | | | | Quá trình đào tạo | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Đơn vị công tác | Thời gian công tác | Vị trí đảm nhiệm | Công việc chính được giao | Tên cơ sở đào tạo | Chuyên ngành đào tạo | Văn bằng chứng chỉ, trình độ | Hình thức đào tạo | Thời gian đào tạo |
| 1 | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | |

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

[1] Địa danh.
[268] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Phụ lục III**
**MẪU XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC**
*(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC**

Kính gửi: ……[1].....

Tên tôi là: .....

Sinh ngày:.....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: .....

Kính đề nghị Quý cơ quan xác nhận các nội dung sau:

Tôi đã (hoặc đang) làm việc tại: .....

Thời gian làm việc: từ ngày ……/……/…… đến ngày ……/……/.....

Vị trí đảm nhiệm: .....

Công việc chính được giao: .....

.....

.....

Kính mong nhận được sự quan tâm giúp đỡ của Quý Cơ quan.
Tôi xin trân trọng cảm ơn!

*……[2]....., ngày……tháng……năm 20……*

**XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN, ĐƠN VỊ NƠI LÀM VIỆC**
*(ký, ghi họ tên, xác nhận)*

**NGƯỜI VIẾT ĐƠN**
*(ký, ghi rõ họ tên)*

[1] Tên cơ quan, đơn vị nơi làm việc.
[2] Địa danh

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2021 09:3

# Phụ lục IV

# MẪU THÔNG TIN HỒ SƠ CÔNG BỐ, GIẤY CHỨNG NHẬN, GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ[269]

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

hungdm.tbyt@Bach Minh Hung_17/08/2024 09:10:58

| | |
|---|---|
| Mẫu số 01 | Mẫu thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế[270] |
| Mẫu số 02.01[271] | Mẫu thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế[272] thuộc loại A |
| Mẫu số 02.02[273] | Mẫu thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế[274] thuộc loại B |
| Mẫu số 03[275] | Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế[276] thuộc loại C, D |
| Mẫu số 04 | Mẫu thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế[277] thuộc loại B, C, D |
| Mẫu số 05[278] | Giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế[279] để thực hiện quy định tại khoản 2 Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và khoản 12 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP |

[269] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[270] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[271] Mẫu này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

[272] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[273] Mẫu này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

[274] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[275] Mẫu này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

[276] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[277] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[278] Mẫu này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

[279] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| | |
|---|---|
| Mẫu số 05.A[280] | Giấy phép nhập khẩu để thực hiện quy định tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP |
| Mẫu số 05.B[281] | Giấy phép nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro để thực hiện quy định tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP |
| Mẫu số 06 | Mẫu thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế[282] |
| Mẫu số 07[283] | Giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế[284] |
| Mẫu số 08 | Mẫu thông tin hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[285], chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất |

[280] Mẫu này được bổ sung theo quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[281] Mẫu này được bổ sung theo quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[282] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[283] Mẫu này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[284] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[285] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 01**

**...[1]...**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_ 21/06/2024 09:40:58

# THÔNG TIN
## Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế[286]

**Số công bố: …….**
**Ngày công bố: …….**

1. Tên cơ sở sản xuất: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại: ..... Fax: .....
4. Số văn bản của cơ sở: ..... ngày: ..... .....
5. Tên thiết bị y tế[287] cơ sở công bố sản xuất:

.....

6. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất | ☐ |
| 2. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | ☐ |
| 3. | Tài liệu về hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế[288] có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản | ☐ |

[1] Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

[286] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[287] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[288] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**[289]Mẫu số 02.01**

**...[1]...**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:58

**THÔNG TIN**
**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế[290] thuộc loại A**

**Số công bố: …….**
**Ngày công bố: …….**

1. Tên cơ sở công bố: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Số văn bản của cơ sở: ..... Ngày: .....
4. Thiết bị y tế[291] thuộc loại A:

Tên thiết bị y tế[292]: .....
Tên thương mại *(nếu có)*:.....
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN *(nếu có)*: .....
Chủng loại: .....
Mã sản phẩm *(nếu có)*: .....
Quy cách đóng gói: .....
Mục đích sử dụng: .....
Tên cơ sở sản xuất: .....
Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....
Tiêu chuẩn áp dụng: .....

5. Đối với thiết bị y tế[293] chứa chất ma túy, tiền chất *(nếu có)*:

[1] Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở công bố đặt trụ sở
[289] Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[290] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[291] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[292] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[293] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Tên chất ma túy, tiền chất: …… Tên khoa học: ……

Mã thông tin CAS: .....

Nồng độ, hàm lượng chất ma tuý, tiền chất: .....

Tổng hàm lượng chất ma tuý, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: .....

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế[294]:

Tên chủ sở hữu: .....

Địa chỉ chủ sở hữu: .....

7. Thông tin về cơ sở bảo hành *(nếu có)*:

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế[295] sản xuất trong nước: ..... ……..

9. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Văn bản đề nghị công bố tiêu chuẩn của thiết bị y tế[296] thuộc loại A | ☐ |
| 2. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | ☐ |
| 3. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế[297] | ☐ |
| 4. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | ☐ |
| 5. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế[298] công bố áp dụng | ☐ |
| 6. | Giấy chứng nhận hợp chuẩn | ☐ |
| 7. | Đối với thiết bị y tế[299] sản xuất trong nước bổ sung kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc | ☐ |

[294] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[295] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[296] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[297] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[298] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[299] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| | | |
|---|---|---|
| | Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế[300] chẩn đoán in vitro | |
| 8. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế[301] bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế[302] nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế[303] ban hành | ☐ |
| 9. | Mẫu nhãn thiết bị y tế[304] | ☐ |
| 10. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế[305] nhập khẩu | ☐ |

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 15:43:48

[300] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[301] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[302] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[303] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[304] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[305] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[306]**Mẫu số 02.02**

**...[1]...**
_____

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
_____

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_ 17/06/2024 09:40:58

**THÔNG TIN**
**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế[307] thuộc loại B**

**Số công bố: …….**
**Ngày công bố: …….**

_____

1. Tên cơ sở công bố: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Số văn bản của cơ sở: ..... Ngày: .....
4. Thiết bị y tế[308] thuộc loại B:

Tên thiết bị y tế[309]: .....
Tên thương mại *(nếu có)*:.....
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN *(nếu có)*: .....
Chủng loại: .....
Mã sản phẩm *(nếu có)*: .....
Quy cách đóng gói: .....
Mục đích sử dụng: .....
Tên cơ sở sản xuất: .....
Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....
Tiêu chuẩn áp dụng: .....

5. Đối với thiết bị y tế[310] chứa chất ma túy, tiền chất *(nếu có)*:

Tên chất ma túy, tiền chất: ……. Tên khoa học: ……

---

[1] Bộ Y tế/ Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở công bố đặt trụ sở
[306] Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[307] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[308] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[309] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[310] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Mã thông tin CAS: .....

Nồng độ, hàm lượng: .....

Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: .....

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế[311]:

Tên chủ sở hữu: .....

Địa chỉ chủ sở hữu: .....

7. Thông tin về cơ sở bảo hành *(nếu có)*:

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế[312] sản xuất trong nước: ……

9. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Văn bản đề nghị công bố tiêu chuẩn của thiết bị y tế[313] thuộc loại B | ☐ |
| 2. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | ☐ |
| 3. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế[314] | ☐ |
| 4. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | ☐ |
| 5. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế[315] công bố áp dụng | ☐ |
| 6. | Giấy chứng nhận hợp chuẩn | ☐ |
| 7. | Đối với thiết bị y tế[316] sản xuất trong nước bổ sung kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế[317] chẩn đoán in vitro | ☐ |

[311] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[312] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[313] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[314] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[315] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[316] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[317] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| | | |
|---|---|---|
| 8. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế[318] bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế[319] nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế[320] ban hành | ☐ |
| 9. | Mẫu nhãn thiết bị y tế[321] | ☐ |
| 10. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế[322] nhập khẩu | ☐ |

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2025 09:01

[318] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[319] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[320] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[321] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[322] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[323]**Mẫu số 03**

| | |
|---|---|
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: …….. | *Hà Nội, ngày…. tháng…. năm 20…* |

hungbm_tbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:58

# GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THIẾT BỊ Y TẾ[324] THUỘC LOẠI C, D

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[325];

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[326].

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế[327] (mới 100%) như sau:

1. Tên thiết bị y tế[328]:

2. Tên thương mại (nếu có):

3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

4. Loại thiết bị y tế[329]:

5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế[330]:

6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:

7. Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: *Theo phụ lục đính kèm*.

---

[323] Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

[324] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[325] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[326] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[327] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[328] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[329] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[330] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

8. Thông tin chi tiết thiết bị y tế[331] (Chủng loại; Mã sản phẩm; Quy cách đóng gói; Tên cơ sở sản xuất; Địa chỉ cơ sở sản xuất và Nước sản xuất): *Theo phụ lục đính kèm*.

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số .....

***Nơi nhận:***
- .....;
- .....;
- Lưu: VT, ..., ....

**QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**
*(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản)*

**Họ và tên**

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:58

[331] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

# PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

**1. Mục đích sử dụng:**

**2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:**

**3. Thông tin chi tiết thiết bị y tế[332]:**

| STT | Tên thiết bị y tế[333] | Chủng loại | Mã sản phẩm (nếu có) | Quy cách đóng gói (nếu có) | Tên cơ sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Nước sản xuất |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

hungbm.tbct_Bach Minh Hung_17/04/2024 09:40:58

[332] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[333] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 04**

**...[1]...**
_____

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
_____

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:58

**THÔNG TIN**
**Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế[334] thuộc loại B, C, D**

**Số công bố: …….**
**Ngày công bố: …….**

_____

1. Tên cơ sở mua bán: .....
.....
2. Địa chỉ: .....
3. Số văn bản của cơ sở:..... ngày.....
4. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán | ☐ |
| 2. | Bản kê khai nhân sự | ☐ |
| 3. | Hồ sơ về kho tàng bảo quản thiết bị y tế[335] | ☐ |
| 4. | Hồ sơ về phương tiện vận chuyển thiết bị y tế[336] | ☐ |
| 5. | Giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế[337] có chứa chất ma túy và tiền chất | ☐ |

[1] Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở công bố đặt trụ sở
[334] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[335] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[336] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[337] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[338]**Mẫu số 05**

**MẪU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ[339]**
**Thực hiện quy định tại khoản 2 Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và khoản 12 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP**

hungbm.ttbct_Bạch Minh Hùng 17/06/2024 08:40:08

| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
|---|---|
| | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: …….. | *Hà Nội, ngày…. tháng…. năm 20…* |

Kính gửi: .....

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[340];

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[341].

Xét nội dung đề nghị tại công văn số ..... ngày ..... của ..... về việc ..... Bộ Y tế nhất trí với đề nghị của Tổ chức, cá nhân về việc nhập khẩu lô hàng thiết bị y tế[342], hàng mới 100%, cụ thể:

| **TT** | **Tên thiết bị y tế[343]** | **Chủng loại/ Mã sản phẩm** | **Hãng, Nước sản xuất** | **Hãng, Nước chủ sở hữu** | **Hãng, Nước phân phối** *(nếu có)* | **Số lượng** | **Đơn vị tính** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

[1] Tổ chức, cá nhân nhập khẩu
[338] Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[339] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[340] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[341] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[342] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[343] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

.....[1] .... có trách nhiệm kiểm tra thực tế chất lượng hàng hóa trước khi tiếp nhận, làm việc với Cơ quan hải quan để được giải quyết nhập khẩu theo quy định, chịu trách nhiệm về chất lượng, sự an toàn của hàng hóa đó, sử dụng đúng mục đích.

***Nơi nhận:***
- .....;
- .....;
- Lưu: VT, ..., ....

**QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**
*(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản)*

**Họ và tên**

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:38

[344]**Mẫu số 05.A**

**MẪU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ[345]**
**Thực hiện quy định tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP**

| | |
|---|---|
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số:<br>V/v cấp phép nhập khẩu TTBYT | *Hà Nội, ngày tháng năm 20* |

Kính gửi: ....Đơn vị nhập khẩu .....

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[346].

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[347].

Xét nội dung đề nghị tại công văn..... ngày..... của đơn vị nhập khẩu về việc nhập khẩu thiết bị y tế[348]. Bộ Y tế duyệt cấp giấy phép nhập khẩu các thiết bị y tế[349] (mới 100%) theo danh mục như sau:

| TT | TÊN THIẾT BỊ Y TẾ[350] | CHỦNG LOẠI | HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU | HÃNG, NƯỚC PHÂN PHỐI (nếu có) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

[344] Mẫu này được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[345] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[346] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[347] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[348] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[349] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[350] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Đề nghị đơn vị nhập khẩu ... thực hiện đúng các quy định hiện hành về nhập khẩu thiết bị y tế[351]. Về nhãn hàng hoá phải theo đúng quy định pháp luật về nhãn, đồng thời phải chịu trách nhiệm về số lượng, trị giá và chất lượng các thiết bị y tế[352] nhập khẩu theo quy định của pháp luật.

Văn bản này có hiệu lực đến ngày 31 tháng 12 năm 2024.

***Nơi nhận:***
- .....;
- .....;
- Lưu: VT, ..., ....

**QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**
*(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản)*

**Họ và tên**

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:10:35

[351] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[352] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**[353]Mẫu 05.B**

**MẪU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN IN VITRO**
**Thực hiện quy định tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP**

| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
|---|---|
| Số:<br>V/v nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro | *Hà Nội, ngày tháng năm 20....* |

Kính gửi: ... Đơn vị nhập khẩu .....

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[354];

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[355].

Xét nội dung đề nghị tại đơn hàng số .... của đơn vị nhập khẩu về việc nhập khẩu. Bộ Y tế duyệt cấp giấy phép nhập khẩu các sinh phẩn chẩn đoán in vitro (mới 100%) theo danh mục như sau:

| Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói | Đơn vị tính | Ngày sản xuất /Hạn dùng | Công dụng | Tên công ty sản xuất - Tên nước | Tên công ty cung cấp - Tên nước | Tên đơn vị uỷ thác nhập khẩu (nếu có) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |

Đề nghị đơn vị nhập khẩu ... thực hiện đúng các quy định hiện hành về nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro. Về nhãn hàng hoá phải theo đúng quy định pháp luật về nhãn, đồng thời phải chịu trách nhiệm về số lượng, trị giá và chất lượng theo quy định của pháp luật.

Văn bản này có hiệu lực đến ngày 31 tháng 12 năm 2024.

| ***Nơi nhận:***<br>- .....;<br>- .....;<br>- Lưu: VT, ..., .... | **QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**<br>*(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản)*<br><br>**Họ và tên** |
|---|---|

[353] Mẫu này được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

[354] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[355] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 06**

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:58

**THÔNG TIN**
**Hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế[356]**

**Số công bố: …….**
**Ngày công bố: …….**

1. Người thực hiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế[357]:

Họ và tên: .....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: .....

Địa chỉ: ..... .....

Điện thoại di động: .....Email: .....

Trình độ chuyên môn: .....

2. Phạm vi tư vấn:

| TT | Nội dung tư vấn | Nhóm thiết bị y tế[358] thực hiện tư vấn |
|---|---|---|
| 1 | Tư vấn lập danh mục thiết bị y tế[359] | |
| 2 | Tư vấn xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật thiết bị y tế[360] | |

3. Thành phần hồ sơ:

[356] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[357] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[358] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[359] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[360] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Văn bản công bố đủ điều kiện tư vấn | ☐ |
| 2. | Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người thực hiện tư vấn | ☐ |
| 3. | Bản xác nhận thời gian công tác | ☐ |

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:47:58

[361]**Mẫu số 07**

**BỘ Y TẾ VIỆT NAM**
VIETNAM MINISTRY
OF HEALTH

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness

*Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...*
*Hanoi, date ... month ... year ...*

hungbm.tbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:43:52

# GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO
# CERTIFICATE OF FREE SALE

1. Giấy chứng nhận số/ Certificate No: ..... /CFS/BYT-TB-CT
2. Chủ sở hữu thiết bị y tế[362]:
   Product Owner:
   Địa chỉ:
   Address:

3. Thông tin chi tiết thiết bị y tế[363] (Tên thiết bị y tế[364]; Chủng loại; Mã sản phẩm; Số lưu hành tại Việt Nam và Cơ sở sản xuất): *Theo phụ lục đính kèm*.

Information of medical devices: (Product name; Model; Product code; Market Authorization number in Vietnam and Manufacturing site): See attached annex.

Văn bản này là để xác nhận rằng các sản phẩm nêu trên tuân theo các quy định của Việt Nam về quản lý thiết bị y tế[365] và được phép bán tại Việt Nam.

This is to certify that the above product(s) complies with the Medical Device regulations of Vietnam and is (are) allowed to be sold in Vietnam.

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số/ This certificate is issued according to Decision No: .....

***Nơi nhận:***
- .....;
- .....;
- Lưu: VT, ..., ....

**QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**
*(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản)*

**Họ và tên**

[361] Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[362] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[363] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[364] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[365] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM**
**Attached Annex**

Giấy chứng nhận lưu hành tự do số/ Certificate of Free sale No: .....CFS/BYT-TB-CT

hungbm.tthpt_lqch Ninh Hung_17/06/2024 09:20:58

**I. Cơ sở sản xuất (Manufacturing site(s)):**

**1.**

Tên cơ sở sản xuất:

Name of Manufacturer:

Địa chỉ:

Address:

**2.**

Tên cơ sở sản xuất:

Name of Manufacturer:

Địa chỉ:

Address:

**II. Thông tin sản phẩm (Name of Product(s)):**

**1.**

Tên thiết bị y tế[366] (Product name):

Chủng loại (Model):

Mã sản phẩm (Product code):

Số lưu hành tại Việt Nam (Market Authorization number in Vietnam):

Tên cơ sở sản xuất (Name of Manufacturer)

**2.**

Tên thiết bị y tế[367] (Product name):

Chủng loại (Model):

Mã sản phẩm (Product code):

Số lưu hành tại Việt Nam (Market Authorization number in Vietnam):

Tên cơ sở sản xuất (Name of Manufacturer):



[366] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[367] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 08**

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

hungcbm.tbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:58

**THÔNG TIN**
**Hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[368] và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất**

**Số công bố: …….**
**Ngày công bố: ……**

1. Tên cơ sở công bố: .....
Mã số thuế: .....
Địa chỉ: …….....
Văn phòng giao dịch (nếu có): .....
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: ……..
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: …….
Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: ……
3. Thông tin về nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[369], chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất:
Tên sản phẩm:… .....
Chủng loại: .....
Mã sản phẩm *(nếu có)*: .....
Quy cách đóng gói *(nếu có)*: .....
Mục đích sử dụng: .....
Tiêu chuẩn áp dụng: .....
Tên cơ sở sản xuất: .....
Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....
Tên chủ sở hữu: .....
Địa chỉ chủ sở hữu: .....

[368] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[369] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

4. Thông tin về chất ma túy, tiền chất trong nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[370], chất ngoại kiểm:

Tên chất ma túy, tiền chất:.. .....

Tên khoa học:.. .....

Mã CAS: .....

Nồng độ, hàm lượng: .....

Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: .....

5. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Văn bản công bố nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[371] và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất | ☐ |
| 2. | Giấy chứng nhận quản lý chất lượng | ☐ |
| 3. | Tài liệu kỹ thuật | ☐ |

[370] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[371] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Phụ lục V**
**MẪU BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ[372]**
*(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**TÊN CƠ SỞ**

Số: ……

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*...[1]..., ngày..... tháng..... năm 20...*

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ[373]**

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[374];

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại thiết bị y tế[375].

Chúng tôi phân loại thiết bị y tế[376] như sau:

| TT | Tên thiết bị y tế[377] | Chủng loại/ mã sản phẩm | Hãng, nước sản xuất | Hãng, nước chủ sở hữu | Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu | Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro | Mức độ rủi ro được phân loại |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại**
*(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký*

[1] Địa danh

[372] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[373] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[374] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[375] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[376] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[377] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Phụ lục VI**
**MẪU GIẤY ỦY QUYỀN**
*(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Tiêu đề của chủ sở hữu thiết bị y tế[378] (tên, địa chỉ)
Ngày..... tháng..... năm 20...

**GIẤY ỦY QUYỀN**

Kính gửi: ……..

Chúng tôi, *(Tên và địa chỉ chủ sở hữu)*, với tư cách là chủ sở hữu thiết bị y tế[379] bằng văn bản này ủy quyền cho *(Tên và địa chỉ của cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành)* được lưu hành tại thị trường Việt Nam các thiết bị y tế[380] sau:

We, (name and address of the Product Owner), as the owner of the medical devices listed hereunder, hereby authorize (name and address of the organization authorized to announce applicable standards in its name or register for circulation) to place/ register the following medical devices to the market of Vietnam:

.....*(Liệt kê danh mục các thiết bị y tế[381])*.....

".....(List of the medical device)....."

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng và bảo đảm các điều kiện về bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng và cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế thiết bị y tế[382] 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)

---

[378] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[379] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[380] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[381] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[382] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

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*

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:58

## [383]Phụ lục VI.A

## MẪU GIẤY ỦY QUYỀN[1]
## Thực hiện cấp giấy phép nhập khẩu nhập khẩu thiết bị y tế[384] theo quy định tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP

*(Kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:10:58

……[2]……

Ngày (Date) ..... tháng (month) ..... năm (year) 20...

### GIẤY ỦY QUYỀN
### *LETTER OF AUTHORISATION*

Kính gửi: ……..

*To: ……*

Chúng tôi, *(Tên và địa chỉ chủ sở hữu)*, với tư cách là chủ sở hữu sản phẩm bằng văn bản này ủy quyền cho *(Tên và địa chỉ đơn vị nhập khẩu)* được nhập khẩu các thiết bị y tế[385] sau:

(Danh mục sản phẩm: tên thiết bị y tế[386])

We, *(Name and address of product owner),* as the legal manufacturer *(product owner)* do hereby authorize *(Name and address of the importer)* to apply for import license, import the following medical devices:

(Products list: name of medical devices)

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) về các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng thiết bị y tế[387] nhập khẩu nêu trên.

We commit to provide and support all information concerning product information, product quality upon request by Vietnam Ministry of Health (Department of Medical Equipment and Constructions) for medical devices mentioned above.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: ..... (ngày/ tháng/ năm)

This authorization letter is valid until: ..... date (dd/mm/yy)

---

[1] Nội dung phải tối thiểu bằng tiếng Việt và tiếng Anh (trừ thiết bị y tế sản xuất trong nước), ngoài ra có thể sử dụng thêm ngôn ngữ khác; Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[2] Tiêu đề thông tin của chủ sở hữu thiết bị y tế (The Product Owner); Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[383] Phụ lục này được bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

[384] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[385] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[386] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[387] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Đại diện hợp pháp chủ sở hữu**
*Ký tên*
*(Họ tên đầy đủ, chức danh)*

**Legitimate representative of legal manufacturer (product owner)**
*Signature*
*(Full name and title)*

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:58

**Phụ lục VII**
**MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**
*(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:45:53

Tiêu đề của chủ sở hữu thiết bị y tế[388] (tên, địa chỉ): …….
Ngày..... tháng..... năm 20...

**GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**

Tên: ..... .....

Địa chỉ.....

với tư cách là chủ sở hữu thiết bị y tế[389] xác nhận cơ sở có tên dưới đây đủ điều kiện bảo hành thiết bị y tế[390] của .....[1].....:

| Tên thiết bị y tế[391] | Tên cơ sở bảo hành | Mã số thuế | Địa chỉ | Điện thoại cố định | Điện thoại di động |
|---|---|---|---|---|---|
| ..... | Cơ sở 1 | | | | |
| | Cơ sở 2 | | | | |
| ..... | Cơ sở 1 | | | | |
| | Cơ sở 2 | | | | |
| | Cơ sở 3 | | | | |
| ..... | ..... | | | | |

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

[1] Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu thiết bị y tế; Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[388] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[389] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[390] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[391] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

# Phụ lục VIII
# MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ[392]

*(Kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT*
*Ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

| | |
|---|---|
| **Đối với thiết bị y tế[393] là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro** | |
| Mẫu số 01 | Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro |
| **Đối với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế[394]** | |
| Mẫu số 02 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật đối với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế [395] |
| **Đối với thiết bị y tế[396] không phải thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro và không phải hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế[397]** | |
| Mẫu số 03 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế[398] sản xuất trong nước |
| Mẫu số 04[399] | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế[400] nhập khẩu thực hiện cấp số lưu hành |
| **Đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[401], chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất** | |
| Mẫu số 05 | Tài liệu kỹ thuật nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[402], chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất |
| Mẫu số 06[403] | Tài liệu kỹ thuật mô tả chủng loại thiết bị y tế[404] nhập khẩu để thực hiện cấp giấy phép nhập khẩu |

[392] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[393] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[394] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[395] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[396] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[397] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[398] Mẫu này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[399] Mẫu này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[400] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[401] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[402] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[403] Mẫu này được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[404] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

## Mẫu số 01

## TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế[405] (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

| STT | Đề mục | Nội dung |
|---|---|---|
| **I** | **Tóm tắt chung về thiết bị y tế[406]** | |
| 1.1 | Mô tả tổng quan | Mô tả giới thiệu về thiết bị y tế[407], các mục đích, sản phẩm sử dụng kết hợp (nếu có) |
| 1.2 | Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường | Nêu tên nước đầu tiên được cấp phép và năm cấp |
| 1.3 | Mục đích sử dụng | Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng |
| 1.4 | Danh mục các nước đã được cấp | Liệt kê các nước đã được cấp giấy phép và năm cấp |
| 1.5 | Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước | Liệt kê các nước đã nộp hồ sơ nhưng chưa được cấp phép |
| 1.6 | Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm | Cung cấp các báo cáo về phản ứng bất lợi đã xảy ra và hành động khắc phục đã thực hiện kể từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường (trong 5 năm gần nhất). |
| **II** | **Mô tả thiết bị y tế[408]** | |
| 2.1 | Mô tả thiết bị y tế[409] | Mô tả nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế[410] |
| 2.2 | Hướng dẫn sử dụng | Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế[411] |

[405] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[406] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[407] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[408] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[409] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[410] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[411] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| STT | Đề mục | Nội dung |
|---|---|---|
| 2.3 | Chống chỉ định | Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv…; theo đúng nội dung ghi trên nhãn thiết bị y tế[412] |
| 2.4 | Cảnh báo và thận trọng | Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng thiết bị y tế[413], kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị y tế[414]; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa |
| 2.5 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng thiết bị y tế[415] được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế[416] |
| 2.6 | Phương pháp thay thế (nếu có) | Nêu các phương pháp khác để cùng đạt được mục đích sử dụng |
| 2.7 | Các thông số kỹ thuật | Các đặc điểm về hiệu năng và thông số kỹ thuật gồm: giới hạn phát hiện, độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu, độ tin cậy và các yếu tố khác; các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, sinh học, tiệt trùng, độ ổn định (hạn dùng), bảo quản, vận chuyển, đóng gói. |
| **III** | **Sản xuất thiết bị y tế[417]** | |
| 3.1 | Nhà sản xuất | Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng |
| 3.2 | Tiêu chuẩn và phương pháp đánh giá đối với thiết bị y tế[418] chẩn đoán in vitro loại C, D | Cung cấp thông kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất và xuất xưởng sản phẩm.<br>Cung cấp tiêu chuẩn thành phẩm và phương pháp đánh giá. Cung cấp phiếu kiểm nghiệm thành phẩm của ít nhất 01 lô của nhà sản xuất. |
| 3.3 | Độ ổn định | Tóm tắt kết quả nghiên cứu và kết luận về độ ổn định của sản phẩm trong bảo quản thời gian thực, nghiên cứu lão hóa cấp tốc (nếu có), trong quá trình vận chuyển và trong quá trình sử dụng sau khi mở nắp (nếu có). |
| **IV** | **Báo cáo nghiên cứu** | |

[412] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[413] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[414] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[415] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[416] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[417] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[418] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| STT | Đề mục | Nội dung |
|---|---|---|
| 4.1 | Nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng | Tóm tắt các kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng của sản phẩm |
| 4.2 | Tài liệu tham khảo của nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng | Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có) |
| **V** | **Đánh giá chất lượng thiết bị y tế[419] tại Việt Nam** | Thông tin đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam |

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

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

hungbm.ttbct_Đỗ Minh Hùng_05/12/2023 09:00:58

[419] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 02**

# TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT ĐỐI VỚI HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM CHỈ CÓ MỘT MỤC ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN THIẾT BỊ Y TẾ[420]

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế[421] (tên, địa chỉ)
Ngày..... tháng..... năm 20.....

| STT | Đề mục | Nội dung |
|---|---|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm thiết bị y tế[422] | |
| 1.1 | Mô tả thiết bị y tế[423] | Bao gồm các thông tin về:<br>a) Các thành phần của chế phẩm:<br>- Các thành phần chính (các chất có hoạt tính khử khuẩn): Hàm lượng; Nhà sản xuất; Mã số Liên hiệp quốc UN No. (nếu có).<br>- Các thành phần phụ khác của chế phẩm kèm hàm lượng.<br>b) Đặc tính lý hóa của chế phẩm: Tỷ trọng với chất lỏng; Khả năng bắt lửa, điểm chớp; Khả năng ăn mòn; Độ bền bảo quản; Độ acid, kiềm hoặc pH; Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác.<br>c) Hiệu lực sinh học của chế phẩm:<br>- Cơ chế tác động của chế phẩm để tiệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch...<br>- Khả năng tiệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch..., chủng loại vi khuẩn.<br>- Liều lượng sử dụng.<br>- Phương pháp sử dụng.<br>- Thời gian tiếp xúc của hóa chất với các vi sinh vật khảo nghiệm.<br>- Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu)<br>- Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu…) |

[420] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[421] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[422] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[423] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| STT | Đề mục | Nội dung |
|---|---|---|
| | | d) Dạng chế phẩm.<br>e) Điều kiện bảo quản.<br>f) Hạn sử dụng. |
| 1.2 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của sản phẩm dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng. |
| 1.3 | Hướng dẫn sử dụng | Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng, cách bảo quản và chú ý an toàn khi sử dụng chế phẩm…theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế[424]. |
| 1.4 | Chống chỉ định | Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị y tế[425] vì lý do an toàn cho người sử dụng, cho môi trường…; theo đúng nội dung ghi trên nhãn sản phẩm và theo đúng nội dung đã được phê duyệt tại nước sản xuất (nếu có). |
| 1.5 | Cảnh báo và thận trọng | Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng:<br>a) Các thông tin đánh giá tương thích sinh học của sản phẩm:<br>- Các thông tin đánh giá độc tính của sản phẩm như: Độc cấp tính qua miệng ($LD_{50}$); độc cấp tính qua da ($LD_{50}$); độc cấp tính qua hô hấp ($LC_{50}$); khả năng kích thích mắt; khả năng kích thích da; khả năng gây dị ứng.<br>- Các thông tin về độc tính sinh thái, khả năng phân hủy và tồn dư.<br>b) Các thông tin liên quan đến độc cấp tính; độc bán trường diễn/ trường diễn; độc mãn tính; khả năng gây đột biến gen; khả năng gây ung thư; độc tính với sinh sản và sự phát triển; khả năng chuyển hóa trong môi trường; độc tính sinh thái của chất có hoạt tính khử khuẩn *(không yêu cầu với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế[426] thuộc loại B)*<br>c) Các thông tin y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc (nếu có).<br>d) Các thông tin khác như phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết; phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm. |

[424] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[425] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[426] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| STT | Đề mục | Nội dung |
|---|---|---|
| 1.6 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm như các tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng sản phẩm… |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) | Thông tin các nước cấp đăng ký lưu hành sản phẩm, ngày được cấp đăng ký; chỉ định sử dụng của sản phẩm được phê duyệt tại từng nước. |
| 3 | Thông tin liên quan đến phản ứng bất lợi, hành động khắc phục (nếu có) | a) Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế[427].<br>b) Các hành động khắc phục về an toàn trên thị trường. |
| 4 | Thông tin về việc thu hồi sản phẩm (nếu có) | Thông tin về các trường hợp thu hồi sản phẩm từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường.<br>Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước |
| 5 | Nhà sản xuất | Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất sản phẩm và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng |
| 6 | Thông tin về đánh giá chất lượng thiết bị y tế[428] | Kết quả kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn; khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm |

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

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

[427] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[428] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 03**

# TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ[429] SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế[430] (tên, địa chỉ)

Ngày….tháng….năm 20…..

| STT | Đề mục | Nội dung |
|---|---|---|
| **I** | **Tóm tắt chung về thiết bị y tế[431]** | |
| 1.1 | Mô tả tổng quan | Mô tả tổng quan về thiết bị y tế[432] bao gồm: thông tin mô tả giới thiệu về thiết bị y tế[433], các mục đích và chỉ định sử dụng, các tính năng mới nếu có (ví dụ: có sử dụng công nghệ nano, trí tuệ nhân tạo, …). |
| 1.2 | Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường | Cung cấp danh sách các nước mà sản phẩm đã được bán trên thị trường, kèm theo năm (nếu có) bắt đầu bán trên thị trường đó. |
| 1.3 | Mục đích sử dụng | Nêu mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của thiết bị y tế[434] như trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế[435] đó. |
| 1.4 | Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước | Cung cấp thông tin về tình trạng cấp phép lưu hành sản phẩm tại các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ bao gồm tình trạng cấp phép (đã phê duyệt, chờ phê duyệt, bị từ chối cấp phép, không đăng ký lưu hành, …), mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, ngày cấp lần đầu |
| 1.5 | Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm | Cung cấp thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra, các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường hoặc trong 5 năm gần đây. |

[429] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[430] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[431] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[432] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[433] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[434] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[435] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| STT | Đề mục | Nội dung |
|---|---|---|
| | | Nếu thiết bị y tế[436] có chứa một trong các thành phần sau, thì cần nêu rõ các thành phần đó:<br>- Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống, ví dụ van tim nhân tạo có nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo, …<br>- Tế bào, mô hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp, ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn, …<br>- Có thành phần bức xạ, ion hóa (ví dụ X-quang), hoặc không ion hóa (ví dụ la-ze, siêu âm, …). |
| **II** | **Mô tả thiết bị y tế[437]** | |
| 2.1 | Mô tả thiết bị y tế[438] | Mô tả chi tiết hơn các đặc tính của thiết bị y tế[439] để giải thích nguyên lý hoạt động của thiết bị y tế[440], giải thích các khái niệm khoa học cơ bản tạo nên các nguyên tắc cơ bản của thiết bị y tế[441]. Mô tả các thành phần và các phụ kiện được sử dụng giúp thiết bị vận hành cũng như đóng gói. Mô tả đầy đủ từng thành phần chức năng, vật liệu hoặc nguyên liệu của thiết bị y tế[442], kèm theo hình ảnh đại diện của thiết bị y tế[443] dưới dạng sơ đồ, hình ảnh hoặc bản vẽ, nếu thích hợp. |
| 2.2 | Hướng dẫn sử dụng | Tất cả các thông tin cần thiết được cung cấp từ chủ sở hữu sản phẩm bao gồm các quy trình, phương pháp, tần suất, thời gian, số lượng và việc chuẩn bị cần được tuân thủ để sử dụng an toàn thiết bị y tế[444] đó. |

[436] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[437] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[438] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[439] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[440] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[441] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[442] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[443] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[444] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| STT | Đề mục | Nội dung |
|---|---|---|
| 2.3 | Chống chỉ định | Thông tin về những trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế[445] vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ: do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh... theo đúng nội dung ghi trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế[446].<br><br>Mô tả chung về các bệnh hoặc trường hợp và nhóm đối tượng bệnh nhân không được sử dụng thiết bị y tế[447] cho mục đích chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật. Chống chỉ định là các trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế[448] vì rủi ro của việc sử dụng rõ ràng cao hơn lợi ích có thể mang lại. |
| 2.4 | Cảnh báo và thận trọng | Thông tin cảnh báo về những nguy hiểm cụ thể mà người dùng cần phải biết trước khi sử dụng các thiết bị y tế[449].<br><br>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[450]. 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[451] hoặc khi sử dụng sai thiết bị y tế[452] đó và sự thận trọng cần thiết để tránh các tác động đó. |
| 2.5 | Các tác động bất lợi tiềm ẩn | Đây là những hậu quả không mong muốn và nghiêm trọng (tử vong, bị thương, hoặc các biến cố bất lợi nghiêm trọng) có thể xảy ra cho bệnh nhân/người sử dụng, hoặc các tác dụng phụ từ việc sử dụng thiết bị y tế[453] đó trong điều kiện bình thường. |

[445] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[446] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[447] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[448] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[449] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[450] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[451] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[452] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[453] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| STT | Đề mục | Nội dung |
|---|---|---|
| 2.6 | Phương pháp điều trị thay thế | Mô tả các quy trình hoặc hành động thay thế để chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật hoặc tình trạng mà thiết bị y tế[454] được chỉ định sử dụng. |
| 2.7 | Thông tin về nguyên vật liệu | - Cung cấp danh mục các nguyên vật liệu của thiết bị y tế[455] có tiếp xúc trực tiếp (ví dụ: niêm mạc) và không trực tiếp (ví dụ: lưu thông dịch cơ thể ở bên ngoài) với cơ thể, kèm theo các đặc tính hóa học, sinh học và vật lý của chúng.<br>- Đối với các thiết bị y tế[456] phát ra bức xạ ion hóa, phải cung cấp thông tin về nguồn phát xạ (ví dụ: đồng vị phóng xạ) và vật liệu được sử dụng để bảo vệ người sử dụng, bệnh nhân tránh bức xạ không mong muốn.<br>- Trong trường hợp có yêu cầu đặc biệt về tính an toàn của nguyên vật liệu ví dụ như tạp chất, mức độ tồn dư và phơi nhiễm với các chất làm dẻo như Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), cần cung cấp thêm giấy chứng nhận nguyên vật liệu phù hợp với các tiêu chuẩn liên quan, phiếu kiểm nghiệm, hoặc đánh giá rủi ro về an toàn của nguyên vật liệu đó. Tùy theo sự rủi ro khi phơi nhiễm với các nguyên vật liệu này, có thể yêu cầu các biện pháp bổ sung chẳng hạn như phải thông báo cho người sử dụng sự có mặt của nguyên vật liệu này bằng cách ghi trên nhãn sản phẩm. |
| 2.8 | Các thông số kỹ thuật có liên quan | Các đặc điểm về chức năng và thông số kỹ thuật về hoạt động của các thiết bị y tế[457] bao gồm: độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu của các thiết bị y tế[458] đo và chẩn đoán, độ tin cậy và các yếu tố khác (nếu có liên quan); và các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, điện, cơ khí, sinh học, phần mềm, sự vô trùng, độ ổn định, bảo quản, vận chuyển và đóng gói. |
| **III** | **Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế** | |
| | 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[459] đó.<br>Tài liệu này bao gồm: | |

[454] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[455] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[456] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[457] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[458] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[459] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| STT | Đề mục | Nội dung |
|---|---|---|
| | | • Các giấy chứng nhận hoặc tuyên bố phù hợp với các tiêu chuẩn đã được công nhận mà chủ sở hữu sản phẩm áp dụng; và/hoặc<br>• Các tóm tắt hoặc các báo cáo thử nghiệm và đánh giá dựa trên các tiêu chuẩn khác, các phương pháp và thử nghiệm của nhà sản xuất, hoặc cách khác để chứng minh sự phù hợp với tiêu chuẩn của sản phẩm. |
| **IV** | **Bằng chứng lâm sàng** | |
| | | Cung cấp bản báo cáo đánh giá lâm sàng của thiết bị y tế[460]. 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[461] đó hoặc thiết bị y tế[462] tương tự, hoặc có thể bằng nghiên cứu lâm sàng. Nghiên cứu lâm sàng thường cần thiết đối với các thiết bị y tế[463] có mức độ rủi ro cao, hoặc các thiết bị y tế[464] có ít hoặc không có kinh nghiệm lâm sàng.<br>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[465].<br>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:<br>- Công nghệ mà thiết bị y tế[466] 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[467] đó nếu có.<br>- Bản chất và phạm vi, quy mô của dữ liệu lâm sàng được đánh giá.<br>- 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[468]. |
| **V** | **Thông tin về sản xuất** | |

[460] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[461] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[462] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[463] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[464] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[465] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[466] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[467] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[468] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| STT | Đề mục | Nội dung |
|---|---|---|
| 5.1 | Nhà sản xuất | Nêu tên, địa chỉ của tất cả các nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất và tiệt khuẩn (bao gồm cả các nhà sản xuất và tiệt khuẩn là bên thứ ba). |
| 5.2 | Quy trình sản xuất | Quy trình sản xuất cần bao gồm các thông tin để có thể hiểu một cách tổng quát về quá trình sản xuất. Không yêu cầu các thông tin chi tiết mang tính độc quyền. Các thông tin này có thể được thể hiện dưới dạng một sơ đồ tiến trình sản xuất mô tả ngắn gọn quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng trong quá trình, lắp ráp, kiểm tra chất lượng và đóng gói sản phẩm cuối cùng.<br>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. |

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:13:53

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

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

**[469]Mẫu số 04**

# TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ[470] NHẬP KHẨU

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế[471] (tên, địa chỉ)
Ngày..... tháng..... năm 20.....

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|---|---|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm thiết bị y tế[472] | |
| 1.1 | Mô tả thiết bị y tế[473] | Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano) |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của thiết bị y tế[474] |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của thiết bị y tế[475] |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế[476] |
| 1.5 | Chống chỉ định | Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv…; theo đúng |

[469] Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[470] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[471] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[472] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[473] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[474] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[475] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[476] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|---|---|---|
| | | nội dung đã được duyệt tại nước cấp lưu hành và có ghi trên nhãn thiết bị y tế[477] |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng thiết bị y tế[478], kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị y tế[479]; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng thiết bị y tế[480] được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế[481] |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)<br>Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành thiết bị y tế[482] | |
| 3 | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)<br>Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký | |
| 4 | Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm thiết bị y tế[483]<br>- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế[484]; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước;<br>- Nếu thiết bị y tế[485] có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: | |

[477] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[478] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[479] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[480] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[481] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[482] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[483] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[484] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[485] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

hungdbm.tbdc_Bạch Minh Hung_17/06/2024 09:40:58

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|---|---|---|
| | • Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo…;<br>• Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn…; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm… | |
| **5** | **Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với thiết bị y tế[486] loại C, D không phải thiết bị y tế[487] chẩn đoán in vitro** | |
| 5.1 | Đánh giá lâm sàng | Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu thiết bị y tế[488] bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt |
| 5.2 | Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng | Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có) |

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

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

[486] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[487] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[488] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 05**

# TÀI LIỆU KỸ THUẬT NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ[489], CHẤT NGOẠI KIỂM CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT

Tên cơ sở công bố (tên, địa chỉ):
Ngày..... tháng..... năm 20....

| STT | Đề mục | Nội dung |
|---|---|---|
| **I** | **Mô tả nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[490], chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất** | |
| 1.1 | Mô tả nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[491], chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất | Tên nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[492], chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất (*sau đây gọi là chế phẩm*).<br>Các thành phần của chế phẩm:<br>- Tên chất ma túy, tiền chất; tên khoa học; mã CAS kèm hàm lượng và thông tin nhà sản xuất.<br>- Các thành phần phụ khác của chế phẩm kèm hàm lượng.<br>Đặc tính lý hóa của chế phẩm.<br>Dạng chế phẩm.<br>Điều kiện bảo quản.<br>Hạn sử dụng.<br>Quy cách đóng gói. |
| 1.2 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | Nêu cụ thể mục đích, chỉ định sử dụng của chế phẩm. |
| 1.3 | Hướng dẫn sử dụng | Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của chế phẩm kèm cung cấp tài liệu hướng dẫn sử dụng gốc của chế phẩm. |
| 1.4 | Chống chỉ định | Thông tin liên quan đến chống chỉ định của chế phẩm. |
| 1.5 | Cảnh báo và thận trọng | Thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng chế phẩm.<br>Thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng liên quan đến chất ma túy, tiền chất. |

[489] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[490] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[491] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[492] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| | | |
|---|---|---|
| 1.6 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng chế phẩm. |
| **II** | **Sản xuất chế phẩm** | |
| 2.1 | Nhà sản xuất | Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất chế phẩm và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng |
| 2.2 | Quy trình sản xuất kiểm soát chất lượng chế phẩm | Cung cấp các tài liệu liên quan đến các khâu sản xuất, kiểm soát chất lượng bao gồm:<br>- Sơ đồ sản xuất chế phẩm.<br>- Tiêu chuẩn chất lượng kèm quy trình kiểm tra chất lượng chất ma túy và tiền chất, phiếu kiểm nghiệm chất ma túy và tiền chất.<br>- Tiêu chuẩn chất lượng kèm quy trình kiểm tra chất lượng chế phẩm và phiếu kiểm nghiệm chế phẩm |
| **III** | **Thông tin về lưu hành chế phẩm** | |
| 3.1 | Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành chế phẩm.<br>Nước đầu tiên cho phép lưu hành chế phẩm. | |

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

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

[493]**Mẫu số 06**

**MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỦNG LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ[494] NHẬP KHẨU**

**Tên đơn vị nhập khẩu**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: ……

*……, ngày…… tháng…… năm……*

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỦNG LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ[495] NHẬP KHẨU**

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|---|---|---|
| **1** | **Mô tả chủng loại thiết bị y tế[496]** | |
| 1.1 | Mô tả thiết bị y tế[497] | *Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới, ví dụ công nghệ nano, thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó* |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm) | *Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị; đối với các trang thiết bị có sử dụng hóa chất, thuốc thử đặc dụng, cần liệt kê danh mục các hóa chất, thuốc thử đó* |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm | *Nêu mục đích sử dụng/ chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn của trang thiết bị nhập khẩu* |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | *Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị nhập khẩu* |
| 1.5 | Chống chỉ định | *Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của* |

[493] Mẫu này được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.
[494] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[495] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[496] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[497] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|---|---|---|
| | | *người bệnh, vv…; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị nhập khẩu* |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | *Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa* |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | *Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng thiết bị y tế[498] được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế[499] nhập khẩu* |
| **2** | **Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)**<br>*Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/ cho phép lưu hành thiết bị y tế[500]* | |
| **3** | **Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)**<br>*Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký* | |
| **4** | **Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm thiết bị y tế[501]**<br>- *(Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng TTB; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước)*<br>- *(Nếu trang thiết bị có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:*<br>• *Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo… ;*<br>• *Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn…; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm…* | |

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

[498] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[499] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[500] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[501] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

hungbm.ttbcdtphcm@gmail.com 17/06/2024 09:40:58

**Phụ lục IX**

**MẪU BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG**
**THIẾT BỊ Y TẾ[502], NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT, CHẤT NGOẠI KIỂM CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY / TIỀN CHẤT**

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

**TÊN CƠ SỞ**
Số: ……

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG NĂM ....**
**THIẾT BỊ Y TẾ[503], NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT, CHẤT NGOẠI KIỂM CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY / TIỀN CHẤT**

Kính gửi: ……

| TT | Tên thiết bị y tế[504]/ nguyên liệu/Chất ngoại kiểm | Số công bố | Chất ma tuý / tiền chất | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Tên chất ma túy/tiền chất | Mã CAS | Hàm lượng có trong 1 đơn vị đóng gói nhỏ nhất | Đơn vị tính | Số lượng tồn kho kỳ trước | Số lượng nhập | Số lượng sử dụng[1] | Số lượng xuất | Tồn kho cuối kỳ | Số lượng hao hụt[2] |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

Báo cáo phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng và tên chất ma tuý / tiền chất, số lượng đã xuất trong năm.

*……, ngày ……. tháng ……. năm ……..*

***Nơi nhận:***
- Như trên;
- Lưu tại cơ sở

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

[1] Áp dụng đối với nguyên liệu sản xuất.
[2] Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... Nếu có, cần báo cáo chi tiết
[502] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[503] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[504] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

# Phụ lục X
# MẪU VĂN BẢN CAM KẾT VÀ ĐỀ NGHỊ TIẾP TỤC LƯU HÀNH THIẾT BỊ Y TẾ[505]

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

| | |
|---|---|
| Mẫu số 01 | Mẫu văn bản đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế[506] và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế[507] |
| Mẫu số 02 | Mẫu văn bản đồng ý tiếp tục lưu hành thiết bị y tế[508] |

[505] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[506] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[507] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[508] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 01**

| | |
|---|---|
| **Tên cơ sở** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| ——— | **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** |
| Số: ..... | .....[1]....., *ngày..... tháng..... năm.....* |

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_27/06/2024 09:40:58

# VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ TIẾP TỤC LƯU HÀNH THIẾT BỊ Y TẾ[509] VÀ CAM KẾT CHỊU TRÁCH NHIỆM BẢO HÀNH, BẢO DƯỠNG, CUNG CẤP VẬT TƯ PHỤC VỤ CHO VIỆC SỬ DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ[510]

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

Tên cơ sở: .....

Mã số thuế: .....

Địa chỉ: .....

Người đại diện hợp pháp: .....

Điện thoại liên hệ: .....

Chúng tôi là …[2]….. đang thực hiện phân phối các thiết bị y tế[511] sau:

Tên thiết bị y tế[512]: .....

Số lưu hành: ..... Ngày cấp: .....

Do ….....[3]……. không thể tiếp tục hoạt động nhưng chúng tôi vẫn có khả năng bảo đảm chất lượng thiết bị y tế[513] trên nên chúng tôi làm văn này xin đề nghị Bộ Y tế cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế[514] trên và cam kết:

---

[1] Địa danh

[2] Tên cơ sở phân phối

[3] Tên chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc tên chủ sở hữu số đăng ký lưu hành; Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[509] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[510] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[511] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[512] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[513] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[514] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

- Chịu trách nhiệm đảm bảo về chất lượng, chủng loại, số lượng thiết bị y tế[515] được cấp số lưu hành.

- Thực hiện lưu hành thiết bị y tế[516] trên thị trường trong thời gian tối đa không quá 24 tháng.

- Chịu trách nhiệm bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị y tế[517].

- Cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trong quá trình sử dụng trong thời gian 8 năm.

- Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về đội ngũ cán bộ chịu trách nhiệm kỹ thuật và bảo đảm hiệu quả, an toàn của thiết bị y tế[518] cho người sử dụng và môi trường, đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, phương tiện vận chuyển không ảnh hưởng đến chất lượng thiết bị nhập khẩu. Đảm bảo các yêu cầu về nhãn thiết bị y tế[519] theo đúng quy định.

- Bảo đảm sử dụng thiết bị y tế[520] theo theo đúng mục đích. Chịu sự thanh tra, kiểm tra của các cơ quan có thẩm quyền.

Nếu vi phạm cam kết trên, chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

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

[515] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[516] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[517] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[518] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[519] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[520] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 02**

**Mẫu văn bản đồng ý tiếp tục lưu hành thiết bị y tế[521]**

| | |
|---|---|
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| ——— | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: …….. | *Hà Nội, ngày…. tháng…. năm 20…* |

Kính gửi: .....

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[522].

Xét nội dung đề nghị tại công văn số ..... ngày ..... của ..... về việc đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế[523] và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế[524], Bộ Y tế nhất trí với đề nghị của Tổ chức, cá nhân về việc lưu hành thiết bị y tế[525], cụ thể:

Tên thiết bị y tế[526]: ……..

Số lưu hành: ……. Ngày cấp: …….

Sản phẩm được lưu hành đến hết ngày: .....

Công ty .... có trách nhiệm:

- Đảm bảo về chất lượng, chủng loại, số lượng thiết bị y tế[527] được cấp số lưu hành.

- Bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị y tế[528].

- Cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trong quá trình sử dụng trong thời gian 8 năm.

---

[521] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[522] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[523] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[524] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[525] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[526] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[527] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[528] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

- Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về đội ngũ cán bộ chịu trách nhiệm kỹ thuật và bảo đảm hiệu quả, an toàn của thiết bị y tế[529] cho người sử dụng và môi trường, đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, phương tiện vận chuyển không ảnh hưởng đến chất lượng thiết bị nhập khẩu. Đảm bảo các yêu cầu về nhãn thiết bị y tế[530] theo đúng quy định.

- Bảo đảm sử dụng thiết bị y tế[531] theo theo đúng mục đích. Chịu sự thanh tra, kiểm tra của các cơ quan có thẩm quyền.

***Nơi nhận:***
.....

**CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký*

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_[illegible]

[529] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[530] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[531] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

## Phụ lục XI

## MẪU NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ[532]

| | |
|---|---|
| Mẫu số 01 | Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[533] |
| Mẫu số 02 | Thuyết minh nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[534] |
| Mẫu số 03 | Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu |
| Mẫu số 04 | Quyết định quyết định phê duyệt đề cương nghiên lâm sàng thiết bị y tế[535] |
| Mẫu số 05 | Văn bản đề nghị phê duyệt sửa đổi đề cương nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[536] |
| Mẫu số 06 | Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu |
| Mẫu số 07 | Quyết định quyết định phê duyệt thay đổi đề cương nghiên lâm sàng thiết bị y tế[537] |
| Mẫu số 08 | Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[538] |
| Mẫu số 09 | Báo cáo kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[539] |
| Mẫu số 10 | Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[540] |
| Mẫu số 11 | Quyết định phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[541] |

[532] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[533] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[534] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[535] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[536] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[537] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[538] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[539] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[540] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[541] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 01**

| | |
|---|---|
| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /..... | *Hà Nội, ngày tháng năm 20....* |
| V/v đề nghị phê duyệt nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[542] | |

hungbm.dkct_Bach Minh Hung 11/6/2024 09:40:58

***Kính gửi*: Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)**

Tên cơ sở nghiên cứu lâm sàng:

Địa chỉ cơ sở:

Điện thoại: Fax:

Email:

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Điện thoại: Email:

Đề nghị Bộ Y tế phê duyệt nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[543] với các nội dung sau:

- Giai đoạn nghiên cứu lâm sàng:
- Tên thiết bị y tế:
- Chủng loại:
- Loại thiết bị y tế[544]:
- Tên cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ cơ sở sản xuất:
- Tên chủ sở hữu thiết bị y tế[545]:
- Địa chỉ chủ sở hữu:

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.

2.

Cơ sở nghiên cứu lâm sàng và nghiên cứu viên chính cam kết không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia nghiên cứu, tuân thủ đúng đề cương

[542] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[543] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[544] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[545] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt, tuân thủ các nguyên tắc thực hành lâm sàng tốt và các quy định về nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[546].

| | |
|---|---|
| **Nghiên cứu viên chính** | **Thủ trưởng cơ sở** |
| *(ký tên)* | **nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[547]** |
| | *(ký tên, đóng dấu)* |

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:03

[546] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[547] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 02**

**BỘ Y TẾ**

**Thuyết minh nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[548]**

hungdm.tvt_Trịnh Minh Hung 17/01/2024 08:40:58

**I. Thông tin chung về nghiên cứu lâm sàng (NCLS) thiết bị y tế[549]**

| | |
|---|---|
| **1**. *Tên nghiên cứu* | **2**. *Mã số (do cơ quan quản lý ghi)* |
| **3**. *Thời gian thực hiện:*<br>(Từ tháng ..../20.. đến tháng ..../20.. ) | **4**. *Cấp quản lý*<br>NN ☐ Bộ/ Tỉnh ☐ S |
| **5.** *Kinh phí*<br>Tổng số:<br>từ nguồn Ngân sách .....<br>(ghi rõ nguồn ngân sách: KHCN, tài trợ, vốn tự có...) | |
| **6** Đề tài xin được NCLS thiết bị y tế[550] giai đoạn: | |
| **7** *Nghiên cứu viên chính*<br>Họ và tên:<br>Học hàm/học vị:<br>Chức danh khoa học:<br>Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax:<br>Mobile:<br>E-mail:<br>Địa chỉ cơ quan:<br>Địa chỉ nhà riêng: | |
| **8** *Tổ chức nhận nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[551] (Cơ quan chủ trì đề tài )*<br>Tên tổ chức KH&CN: | |

[548] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[549] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[550] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[551] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| | |
|---|---|
| Điện thoại: Fax: E-mail:<br>Địa chỉ: | |
| **9** | *Tổ chức có thiết bị y tế[552] nghiên cứu lâm sàng (là cơ quan được sử dụng bản quyền về sản phẩm đưa ra NCLS thiết bị y tế[553] và sử dụng kết quả NCLS thiết bị y tế[554] để có thể đưa sản phẩm vào sản xuất hoặc đưa ra sử dụng trong thực tế, hoặc đưa vào nghiên cứu ở giai đoạn tiếp theo)* |
| ***Tên tổ chức***<br>Điện thoại: Fax: E-mail:<br>Địa chỉ cơ quan: | |
| ***Họ và tên*** (nếu là cá nhân ):<br>Học hàm/học vị:<br>Chức danh khoa học:<br>Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax:<br>Mobile:<br>E-mail:<br>Địa chỉ cơ quan:<br>Địa chỉ nhà riêng: | |

## II. Nội dung nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[555]

*(Diễn giải các mục theo nội dung yêu cầu của Hướng dẫn NCLSTTBYT hướng dẫn nội dung đề cương ở các giai đoạn)*

| | |
|---|---|
| **10** | ***Mục tiêu:*** |

[552] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[553] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[554] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[555] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| | |
|---|---|
| **11** | ***Tình hình nghiên cứu nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[556] trong và ngoài nước*** |
| ☐ Tình trạng đề tài ☐ Mới ☐ Kế tiếp đề tài đã kết thúc giai đoạn trước | |
| ☐ Mô tả chi tiết thiết bị y tế[557] *(công nghệ chế tạo, tính năng kỹ thuật, chất lượng sản phẩm, quy trình sử dụng, vận hành, phương pháp đánh giá, dự kiến rủi ro, nguy hiểm có khả năng xảy ra và các biện pháp đảm bảo an toàn cho người tham gia đánh giá trên lâm sàng và người đánh giá trên lâm sàng)*<br><br>☐ Tổng quan tình hình nghiên cứu nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[558]:<br><br>*Ngoài nước*:<br><br>*Trong nước*: | |
| ☐ Liệt kê danh mục các công trình nghiên cứu nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[559] có liên quan đã được công bố trong vòng 10 năm gần đây. | |

[556] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[557] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[558] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[559] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| | |
|---|---|
| 12 | ***Cách tiếp cận, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng*** (luận cứ rõ cách tiếp cận - thiết kế nghiên cứu, cách chọn mẫu, cỡ mẫu, tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng - so sánh với các phương thức giải quyết tương tự khác, các chỉ tiêu nghiên cứu, phương tiện kỹ thuật, thiết bị để xác định các chỉ tiêu nghiên cứu, nêu được tính mới, tính độc đáo, tính sáng tạo của thiết kế nghiên cứu và phương pháp nghiên cứu này) |

**12.1 Địa điểm nghiên cứu:**

**12.2 Thời gian nghiên cứu:**

**12.3 Phương pháp nghiên cứu:** Mô tả loại của đánh giá (ngẫu nhiên, mù, mở), thiết kế của đánh giá (các nhóm song song, kỹ thuật ghép cặp), kỹ thuật làm mù (mù đôi, mù đơn), và phương pháp và quy trình lựa chọn ngẫu nhiên.

**12.4 Đối tượng nghiên cứu:** Mô tả đối đối tượng nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ của đối tượng tiềm tàng), quy trình thực hành chuẩn (SOPs) đối với việc tuyển chọn đối tượng tham gia nghiên cứu: phương pháp, tiêu chuẩn và thời điểm chỉ định đối tượng vào các nhóm nghiên cứu.

**12.5 Cỡ mẫu:** Số lượng đối tượng cần để đạt được mục tiêu đánh giá, dựa vào các tính toán thống kê.

**12.6 Thiết bị y tế[560] đánh giá:** *Mô tả ngắn gọn thiết bị y tế[561] được đánh giá bao gồm tên thiết bị y tế[562], chủng loại, công nghệ sử dụng, thông số kỹ thuật chính, chỉ định và ứng dụng lâm sàng. Thông tin cụ thể về các lô thiết bị y tế[563] sử dụng trong nghiên cứu: tên gọi, nhà sản xuất, số lô, ngày sản xuất, hạn sử dụng, bằng chứng về kiểm định chất lượng. Đóng gói, dán nhãn, lưu trữ, bảo quản, vận chuyển, hướng dẫn sử dụng và các lưu ý trong quá trình sử dụng của thiết bị y tế[564]. Các phân tích, đánh giá về mức độ rủi ro/lợi ích sử dụng của thiết bị y tế[565], các tác động tiềm ẩn bất lợi của thiết bị y tế[566] và các biện pháp an toàn thích hợp cho bệnh nhân, nhân viên y tế.*

[560] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[561] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[562] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[563] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[564] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[565] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[566] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**12.7 Phác đồ dùng thiết bị y tế[567] nghiên cứu:**

**12.8 Điều trị đồng thời:** Bất kỳ điều trị nào khác có thể đã được xác định hoặc cho phép dùng đồng thời.

**12.9 Dữ liệu nghiên cứu và cách thức thu thập dữ liệu nghiên cứu.**

**12.10 Ghi chép và báo cáo sự cố bất lợi:** Phương pháp ghi chép và báo cáo các trường hợp phản ứng hoặc sự cố, và các điều khoản liên quan đến việc tuân thủ.

**12.11 Phương pháp xử lý các sự cố bất lợi**

**12.12 Tiêu chuẩn loại trừ đối tượng trong quá trình nghiên cứu:** Tiêu chuẩn loại trừ cho đối tượng nghiên cứu và chỉ dẫn về kết thúc toàn bộ nghiên cứu hoặc một phần của nghiên cứu.

**12.13 Kỹ thuật làm mù và bảo vệ danh tính của đối tượng nghiên cứu:** Các thủ tục để duy trì các danh sách xác định đối tượng, hồ sơ điều trị, danh sách lựa chọn ngẫu nhiên đối tượng và/hoặc mẫu báo cáo trường hợp (CRFs). Các hồ sơ phải cho phép xác định riêng rẽ các bệnh nhân hoặc người tham gia cũng như kiểm tra và dựng lại dữ liệu.

**12.14 Quy định về việc mở mã:** Thông tin về việc thiết lập mã số thử nghiệm, nơi bảo quản danh sách và ai, khi nào, như thế nào được mở mã trong trường hợp khẩn cấp.

**12.15 Phương pháp xử lý số liệu và đánh giá kết quả:** Mô tả phương pháp được sử dụng để đánh giá kết quả, (bao gồm các phương pháp thống kê) và báo cáo về bệnh nhân hoặc đối tượng tham gia bỏ cuộc khỏi đánh giá.

**12.16 Cách thức cung cấp thông tin cho đối tượng:** Thông tin được trình bày cho các đối tượng đánh giá, bao gồm họ sẽ được thông tin như thế nào về đánh giá, và bản đồng ý của họ được thu thập khi nào và như thế nào.

**12.17 Tập huấn cho Nhóm nghiên cứu:** Tập huấn cho đội ngũ nghiên cứu viên tham gia vào nghiên cứu đánh giá trên lâm sàng (bao gồm: Chủ nhiệm đề tài, Chủ nhiệm đề tài nhánh, điều phối viên, các nghiên cứu viên, Dược sỹ, Điều dưỡng, Kỹ thuật viên) bao gồm: Nội dung cơ bản về nghiên cứu, thông tin về cách tiến hành đánh giá, các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) về quản lý và sử dụng thiết bị y tế[568] nghiên cứu.

**12.18 Các vấn đề về đạo đức:** Các cân nhắc và các biện pháp về đạo đức liên quan đến đánh giá. (Bao gồm: Cách thức, quy trình tuyển chọn đối tượng nghiên cứu, Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu, Bản cam kết thực hiện các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu).

---

[567] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[568] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**12.19 Chăm sóc y tế sau đánh giá:** Chăm sóc y tế được cung cấp sau đánh giá, phương thức điều trị sau đánh giá.

**12.20 Kế hoạch thực hiện**

**12.21 Kế hoạch theo dõi, giám sát, kiểm tra:**

- Giám sát của Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu
- Giám sát của nhà tài trợ
- Giám sát, kiểm tra của Cơ quan quản lý, Hội đồng Đạo đức.

**12.22. Các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) của nghiên cứu**

| | |
|---|---|
| **13** | ***Nội dung nghiên cứu*** (liệt kê và mô tả những nội dung cần nghiên cứu, nêu bật được những nội dung mới và phù hợp để giải quyết vấn đề đặt ra, giải quyết các mục tiêu nghiên cứu đã đề ra, kể cả những dự kiến hoạt động phối hợp để chuyển giao kết quả nghiên cứu đến người sử dụng) |

13.1. Nội dung 1:

- Công việc 1:
- Công việc 2:
- .....

13.2. Nội dụng 2:

- Công việc 1:
- Công việc 2:
- .....

.....

| | |
|---|---|
| **14** | ***Hợp tác quốc tế*** |

| | Tên đối tác | Nội dung hợp tác |
|---|---|---|
| | | |

| | |
|---|---|
| **15** | ***Tiến độ thực hiện*** |

| TT | Các nội dung, công việc thực hiện chủ yếu (Các mốc đánh giá chủ yếu) | Sản phẩm phải đạt | Thời gian (BĐ-KT) | Người, cơ quan thực hiện |
|---|---|---|---|---|
| *1* | *2* | *3* | *4* | *5* |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

hungphm.vct_Bùi Minh Hưng_17/06/2024 09:10:58

## III. Kết quả của đề tài

| **16** | ***Dạng kết quả dự kiến của đề tài*** |
|---|---|
| ☐ Sơ đồ | |
| ☐ Bảng số liệu | |
| ☐ Báo cáo phân tích, các kết luận về hiệu lực, sự phù hợp và tính an toàn của thiết bị y tế[569] | |
| ☐ Dự báo cho giai đoạn nghiên cứu đánh giá trên lâm sàng tiếp theo | |
| ☐ Hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế[570] | |
| ☐ Quy trình sử dụng | |
| ☐ Các sản phẩm khác | |

| **17** | ***Yêu cầu sản phẩm*** | | |
|---|---|---|---|
| TT | Tên sản phẩm | Yêu cầu khoa học | Ghi chú |
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |

| **18** | ***Phương thức chuyển giao kết quả nghiên cứu*** |
|---|---|
| | |

[569] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[570] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

| | |
|---|---|
| **19** | ***Các tác động của kết quả nghiên cứu*** (ngoài tác động đã nêu tại mục 18 trên đây)<br>☐ *Bồi dưỡng, đào tạo cán bộ KH&CN*<br><br>☐ *Đối với lĩnh vực khoa học có liên quan:*<br><br>☐ *Đối với kinh tế - xã hội:* |

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/05/2024 09:40:58

**IV. Các tổ chức/cá nhân tham gia nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[571]**

**20** ***Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện đề tài***

(Ghi tất cả các tổ chức phối hợp thực hiện đề tài và phần nội dung công việc tham gia trong đề tài)

| TT | Tên tổ chức | Địa chỉ | Hoạt động/đóng góp cho đề tài |
|---|---|---|---|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| .... | | | |

**21** ***Liên kết với sản xuất và đời sống***

(Ghi rõ đơn vị sản xuất hoặc những người sử dụng kết quả nghiên cứu tham gia vào quá trình thực hiện và nêu rõ nội dung công việc thực hiện trong đề tài)

**22** ***Đội ngũ cán bộ thực hiện đề tài***

(Ghi những người có đóng góp chính thuộc tất cả các tổ chức chủ trì và tham gia đề tài, không quá 10 người)

| TT | Họ và tên | Cơ quan công tác | Tỷ lệ % thời gian làm việc cho đề tài |
|---|---|---|---|
| A | Nghiên cứu viên chính | | |
| B<br>1<br>2<br>.... | Cán bộ tham gia nghiên cứu | | |

[571] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**V. Kinh phí thực hiện đề tài và nguồn kinh phí**

(giải trình chi tiết xin xem phụ lục kèm theo)

Đơn vị tính: Triệu đồng (VNĐ)

| **23** | ***Kinh phí thực hiện đề tài phân theo các khoản chi*** | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| TT | Nguồn kinh phí | Tổng số | Trong đó | | | | |
| | | | Thuê khoán chuyên môn | Nguyên, vật liệu, năng lượng | Thiết bị, máy móc | Xây dựng, sửa chữa nhỏ | Chi khác |
| *1* | *2* | *3* | *4* | *5* | *6* | *7* | *8* |
| | **Tổng kinh phí** | | | | | | |
| | Trong đó: | | | | | | |
| 1 | Ngân sách SNKH | | | | | | |
| 2 | Các nguồn vốn khác (ghi rõ) | | | | | | |
| | - Tự có | | | | | | |
| | - Khác (vốn huy động, ...) | | | | | | |

*....., ngày ..... tháng ..... năm 20....*

**Thủ trưởng tổ chức**
**đánh giá trên lâm sàng**
(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)

**Nghiên cứu viên chính**
(Họ, tên và chữ ký)

*....., ngày ..... tháng ..... năm 20....*
**Cục trưởng**
**Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo**

hungbm.ttkct_Bach Minh Hung_17/06/2025 09:40:58

# DỰ TOÁN KINH PHÍ NGHIÊN CỨU

*Đơn vị : triệu đồng*

| ***TT*** | ***Nội dung các khoản chi*** | ***Tổng số*** | | ***Nguồn vốn*** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ***Kinh phí*** | ***Tỷ lệ (%)*** | ***NSSNKH*** | ***Tài trợ*** | ***Khác*** |
| 1. | Thuê khoán chuyên môn | | | | | |
| 2. | Nguyên, vật liệu, năng lượng | | | | | |
| 3. | Thiết bị, máy móc chuyên dùng | | | | | |
| 4. | Xây dựng, sửa chữa nhỏ | | | | | |
| 5. | Chi khác | | | | | |
| ***Tổng cộng*** | | | | | | |

**Giải trình các khoản chi**
(*Triệu đồng*)

***Khoản 1. Thuê khoán chuyên môn***

| ***TT*** | ***Nội dung thuê khoán*** | Tổng kinh phí | ***Nguồn vốn*** | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | ***NSSNKH*** | ***Tài trợ*** | ***Khác*** |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| ***Cộng*** | | | | | |

***Khoản 2. Nguyên vật liệu, năng lượng***

| ***TT*** | ***Nội dung*** | ***Đơn vị tính*** | ***Số lượng*** | ***Đơn giá*** | ***Thành tiền*** | ***Nguồn vốn*** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | ***NSSN KH*** | ***Tài trợ*** | ***Khác*** |
| *2.1* | *Nguyên, vật liệu* | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| *2.2* | *Dụng cụ, phụ tùng* | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| *2.3* | *Năng lượng, nhiên liệu* | | | | | | | |
| | - Than | | | | | | | |
| | - Điện | kW/h | | | | | | |
| | - Xăng, dầu | | | | | | | |
| | - Nhiên liệu khác | | | | | | | |
| *2.4* | *Nước* | $m^3$ | | | | | | |
| *2.5* | *Mua sách, tài liệu, số liệu* | | | | | | | |
| ***Cộng*** | | | | | | | | |

hungbm.tbct_Bạch Minh Hùng_17/06/2025 09:40:58

***Khoản 3. Thiết bị, máy móc chuyên dùng***

| TT | Nội dung | Đơn vị tính | Số lượng | Đơn giá | Thành tiền | Nguồn vốn | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | NSSNKH | Tài trợ | Khác |
| *3.1* | *Mua thiết bị công nghệ* | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| *3.2* | *Mua thiết bị đánh giá, đo lường* | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| *3.3* | *Khấu hao thiết bị* | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| *3.4* | *Thuê thiết bị* | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| *3.5* | *Vận chuyển lắp đặt* | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| ***Cộng*** | | | | | | | | |

hungbm.tbct_Bạch Minh Hưng_17/06/2024 09:40:58

***Khoản 4. Xây dựng, sửa chữa nhỏ***

| TT | Nội dung | Kinh phí | Nguồn vốn | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | NSSNKH | Tài trợ | Khác |
| 4.1 | Chi phí xây dựng ..... $m^2$ nhà xưởng, PTN | | | | |
| 4.2 | Chi phí sửa chữa ..... $m^2$ nhà xưởng, PTN | | | | |
| 4.3 | Chi phí lắp đặt hệ thống điện, hệ thống nước | | | | |
| 4.4 | Chi phí khác | | | | |
| | | | | | |
| | ***Cộng*** | | | | |

***Khoản 5. Chi khác***

| TT | Nội dung | Kinh phí | Nguồn vốn | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | NSSNKH | Tài trợ | Khác |
| *5.1* | *Công tác phí* | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| *5.2* | *Quản lý cơ sở* | | | | |
| | | | | | |
| *5.3* | *Chi phí đánh giá, kiểm tra, nghiệm thu* | | | | |
| | - Chi phí thẩm định | | | | |
| | - Chi phí xét duyệt hồ sơ | | | | |
| | - Chi phí giám sát | | | | |
| | - Chi phí kiểm tra, nghiệm thu trung gian | | | | |
| | - Chi phí nghiệm thu nội bộ | | | | |
| | - Chi phí nghiệm thu chính thức | | | | |
| *5.4* | *Chi khác* | | | | |
| | - Đào tạo | | | | |
| | - Hội nghị | | | | |
| | - Ấn loát tài liệu, văn phòng phẩm | | | | |
| | - Dịch tài liệu | | | | |
| | ..... | | | | |
| *5.5* | *Phụ cấp nghiên cứu viên* | | | | |
| | ***Cộng*** | | | | |

**Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[572] (ICF)**

hungbm.tbct_Bạch Mai Hung_17/06/2024 09:40:58

Tên nghiên cứu:

Phiên bản: ICF Ngày …../…../……..

Tên tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế[573] nghiên cứu lâm sàng:

Mã đối tượng:……

Tài liệu này được thông báo đầy đủ đến các đối tượng tham gia nghiên cứu, không có trang hay phần nào trong tài liệu này được bỏ qua. Những nội dung trong tài liệu này cần phải được giải thích rõ bằng lời nói với các đối tượng tham gia nghiên cứu.

1. Trình bày các vấn đề liên quan đến nghiên cứu, mục đích của nghiên cứu, thời gian dự kiến, phương pháp tiến hành (nêu cụ thể những gì được đánh giá)
2. Tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng
3. Tiêu chuẩn loại trừ khỏi nghiên cứu
4. Ai sẽ là người đánh giá các thông tin cá nhân và y khoa để lựa chọn anh/chị/... tham gia vào nghiên cứu này?
5. Số người sẽ tham gia vào nghiên cứu
6. Mô tả những rủi ro hoặc bất lợi
7. Mô tả lợi ích cho đối tượng hoặc cho những người khác
8. Những khoản anh/chị/... được chi trả trong nghiên cứu
9. Phương pháp hoặc cách điều trị thay thế
10. Cách lưu giữ bảo đảm bí mật hồ sơ cá nhân
11. Chỉ rõ các đối tượng được tiếp cận để thanh tra, kiểm tra, giám sát hồ sơ của anh/chị/...
12. Bồi thường hoặc chăm sóc, điều trị nếu có biến cố về sức khỏe xảy ra
13. Người để liên hệ khi anh/chị/... có câu hỏi liên quan đến nghiên cứu

Nêu rõ rằng sự tham gia là tình nguyện, anh/chi/... có quyền chối tham gia hoặc dừng tham gia vào bất kỳ thời điểm nào trong thời gian nghiên cứu mà vẫn được bảo đảm việc chăm sóc y tế

Chữ ký của đối tượng tham gia nghiên cứu

Ngày ký phiếu tình nguyện

---

[572] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[573] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

# PHIẾU TÌNH NGUYỆN THAM GIA NGHIÊN CỨU
## (Dành cho người tham gia nghiên cứu)

Tôi, .....

*Xác nhận rằng*

- Tôi đã đọc các thông tin được cung cấp về nghiên cứu .....…… tại bản cung cấp thông tin nghiên cứu và Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu, phiên bản, ngày …./…/…., …. trang).
- Tôi đã được các cán bộ nghiên cứu giải thích rõ về nghiên cứu và các thủ tục đăng ký tình nguyện tham gia vào nghiên cứu.
- Tôi đã có cơ hội được hỏi các câu hỏi về nghiên cứu và tôi hài lòng với các câu trả lời đưa ra.
- Tôi đã có thời gian và cơ hội để cân nhắc tham gia vào nghiên cứu này.
- Tôi đã hiểu được rằng tôi có quyền được tiếp cận với các thông tin được mô tả trong Phiếu cung cấp thông tin nghiên cứu.
- Tôi hiểu rằng tôi có quyền rút khỏi nghiên cứu vào bất cứ thời điểm nào vì bất cứ lý do gì.
- Tôi đồng ý rằng các bác sỹ đang điều trị cho tôi (nếu có) sẽ được thông báo về việc tham gia nghiên cứu này của tôi.

Tôi đồng ý tham gia trong nghiên cứu này, đánh dấu vào ô thích hợp:

**Có:** ☐ **Không:** ☐

| | |
|---|---|
| Chữ ký của người tham gia<br>……..... | Ngày/tháng/năm<br>…….....… |
| Nếu cần, | |
| *Chữ ký của người làm chứng<br>……..... | Ngày/tháng/năm<br>…….....… |
| * Họ tên của người làm chứng<br>……..... | |
| Chữ ký của người cung cấp thông tin nghiên cứu và lấy phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu<br>……..... | Ngày/tháng/năm<br>…….....… |
| Tên của người cung cấp thông tin nghiên cứu và lấy phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu<br>……..... | |

**PHIẾU TÌNH NGUYỆN THAM GIA NGHIÊN CỨU**

**(Dành cho người giám hộ hợp pháp của người tham gia nghiên cứu)**

hungbm.ttbct_Bch thuốc_17/06/2024 09:40:58

Tôi (viết chữ IN HOA đầy đủ họ tên):.....

là (ghi mối quan hệ với người tham gia nghiên cứu) ..... và là người giám hộ hợp pháp của (viết chữ IN HOA họ tên người tham gia nghiên cứu) .....

*Xác nhận rằng*

- Tôi đã đọc các thông tin được cung cấp về nghiên cứu .....…… tại bản cung cấp thông tin nghiên cứu và Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu, phiên bản, ngày …./…/…., …. trang).
- Tôi đã được các cán bộ nghiên cứu giải thích rõ về nghiên cứu và các thủ tục đăng ký tình nguyện tham gia vào nghiên cứu.
- Tôi đã có cơ hội được hỏi các câu hỏi về nghiên cứu và tôi hài lòng với các câu trả lời đưa ra.
- Tôi đã có thời gian và cơ hội để cân nhắc việc đồng ý cho ..... của tôi là ..... tham gia vào nghiên cứu này.
- Tôi đã hiểu được rằng tôi có quyền được tiếp cận với các thông tin được mô tả trong Phiếu cung cấp thông tin nghiên cứu.
- Tôi hiểu rằng ..... của tôi có quyền rút khỏi nghiên cứu vào bất cứ thời điểm nào vì bất cứ lý do gì.
- Tôi đồng ý rằng các bác sỹ đang điều trị cho ..... của tôi (nếu có) sẽ được thông báo về việc ..... của tôi tham gia vào nghiên cứu này.

Tôi đồng ý để ..... của tôi tham gia trong nghiên cứu này, đánh dấu vào ô thích hợp:

**Có:** ☐ **Không:** ☐

| | |
|---|---|
| Chữ ký của người giám hộ hợp pháp<br>……..... | Ngày/tháng/năm<br>…….....… |
| Nếu cần, | |
| *Chữ ký của người làm chứng<br>……..... | Ngày/tháng/năm<br>…….....… |
| * Họ tên của người làm chứng<br>……..... | |
| Chữ ký của người cung cấp thông tin nghiên cứu và lấy phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu<br>……..... | Ngày/tháng/năm<br>…….....… |
| Họ tên của người cung cấp thông tin nghiên cứu và lấy phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu<br>……..... | |

**Mẫu số 03**

| | |
|---|---|
| BỘ Y TẾ<br>**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC QUỐC GIA** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /CN-HĐĐĐ | Hà Nội, ngày tháng năm 20..... |

hungbm.tbc_Bùi Minh Hưng_17/06/2024 08:44:58

# GIẤY CHỨNG NHẬN
## Chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia

Căn cứ Quyết định số ...../QĐ-BYT ngày .. tháng ... năm ..... của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia nhiệm kỳ.....;

Căn cứ Quyết định số số ...../QĐ-BYT ngày .. tháng ... năm ..... của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia nhiệm kỳ .....;

Căn cứ Biên bản số ...../BB-HĐĐĐQG ngày ngày .. tháng ... năm ..... của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia;

***Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia chấp thuận về khía cạnh đạo đức và khoa học trong nghiên cứu đối với đề cương nghiên cứu:***

1. Tên nghiên cứu: …….
2. Nghiên cứu viên chính: ……...
3. Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[574]: ……..
4. Địa điểm triển khai: …….
5. Đối tượng nghiên cứu: ……..
6. Số lượng đối tượng dự kiến: …….
7. Thời gian thực hiện: ……..

Ngày chấp thuận: Ngày tháng năm 20……

Những thay đổi trong triển khai nghiên cứu sẽ phải được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia xem xét và chấp thuận, trừ trường hợp rõ ràng cần thiết thay đổi để loại trừ nguy cơ trực tiếp cho đối tượng.

Nghiên cứu viên chính và cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[575] phải báo cáo các trường hợp biến cố bất lợi, biến cố bất lợi nghiêm trọng cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia theo đúng các quy định hiện hành.

| | |
|---|---|
| ***Nơi nhận:***<br>……. | **CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG** |

[574] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[575] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 04**

| | |
|---|---|
| **BỘ Y TẾ** | CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /QĐ-BYT | Hà Nội, ngày tháng năm 20... |

hungdv_ttbct_kcb Vinh Hung_ 06/2024 09:20:58

# QUYẾT ĐỊNH
## Về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng

## BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

*Căn cứ Nghị định số ……../NĐ-CP ngày …… tháng …… năm …….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 quy định về quản lý thiết bị y tế*[576]*;*

*Căn cứ Thông tư số ...../TT-BYT ngày tháng năm 2021 của Bộ Y tế quy định về .....;*

*Căn cứ Thông tư số 04/2020/TT-BYT ngày 05/3/2020 của Bộ Y tế Quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế.*

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1**. Phê duyệt đề cương nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[577]:

1. Tên nghiên cứu: …….
2. Giai đoạn nghiên cứu: ……
3. Nghiên cứu viên chính: …….
4. Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[578]: ……..
5. Nhà tài trợ: ……..
6. Tên cơ sở sản xuất: ……..
7. Địa điểm triển khai: ……...
8. Đối tượng nghiên cứu: ……..
9. Số lượng đối tượng dự kiến: ……...
10. Thời gian thực hiện: ……..
11. Kinh phí dự toán: …….
12. Nguồn kinh phí: ……...

**Điều 2**. Thủ trưởng Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[579] có trách nhiệm

---

[576] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[577] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[578] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[579] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

bảo đảm đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[580] trong suốt quá trình thực hiện nghiên cứu. Chủ tịch Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh cấp cơ sở có trách nhiệm theo dõi, giám sát việc tuân thủ đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt, đánh giá việc ghi nhận, xử lý, báo cáo, theo dõi biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình nghiên cứu. Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu có trách nhiệm thực hiện nghiên cứu theo đúng đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt và các quy định hiện hành. Nhà tài trợ có trách nhiệm quản lý, hỗ trợ, giám sát việc thực hiện nghiên cứu bảo đảm chất lượng nghiên cứu và tính xác thực của dữ liệu nghiên cứu.

**Điều 3.** Thủ trưởng Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[581], Chủ tịch Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh cấp cơ sở, Nghiên cứu viên chính và Nhà tài trợ chịu trách nhiệm thực hiện đúng mọi quy định của Nhà nước về hoạt động khoa học công nghệ, hợp đồng dịch vụ nghiên cứu, chi tiêu tài chính; tuân thủ theo đúng các hướng dẫn về thực hành tốt nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[582] và các quy định hiện hành liên quan, đảm bảo an toàn tuyệt đối cho các đối tượng tham gia nghiên cứu.

**Điều 4**. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 5**. Các Ông, Bà Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Chủ tịch Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Thủ trưởng Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[583] và thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

***Nơi nhận:***
.....

**CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký*

[580] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[581] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[582] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[583] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 05**

| | |
|---|---|
| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /.... | Hà Nội, ngày tháng năm 20.... |
| V/v đề nghị phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[584] | |

***Kính gửi*: Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)**

Tên cơ sở nghiên cứu lâm sàng:

Địa chỉ cơ sở:

Điện thoại: Fax:

Email:

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Điện thoại: Email:

Đã được Bộ Y tế cho phép triển khai nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[585] [tên nghiên cứu] tại Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm

Cơ sở đề nghị phê duyệt nội dung thay đổi như sau:

| STT | Nội dung thay đổi | Giải trình các nội dung thay đổi | Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi |
|---|---|---|---|
| 1. | | | |
| 2. | | | |
| 3. | | | |

Hồ sơ kèm theo gồm:

....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý thiết bị y tế[586], trong đó có quy định về nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[587] và các quy định liên quan, chúng tôi cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn có liên quan, tuân thủ đạo đức trong nghiên cứu. Đề nghị Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) xem xét, phê duyệt đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở.

| | |
|---|---|
| **Nghiên cứu viên chính** | **Thủ trưởng cơ sở** |
| *(ký tên)* | **nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[588]** |
| | *(ký tên, đóng dấu)* |

[584] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[585] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[586] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[587] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[588] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 06**

BỘ Y TẾ
**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC QUỐC GIA**

Số: /CN-HĐĐĐ

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày tháng năm 20.....

hungpv.ict_Bạch Mình Hiệp_17/06/2025 09:...

# GIẤY CHỨNG NHẬN
## Chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia đối với các thay đổi trong nghiên cứu

Căn cứ Quyết định số ...../QĐ-BYT ngày .. tháng ... năm ..... của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia nhiệm kỳ .....;

Căn cứ Quyết định số số ...../QĐ-BYT ngày .. tháng ... năm ..... của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia nhiệm kỳ .....;

Căn cứ Quyết định số ...../QĐ-BYT ngày .. tháng ... năm ..... của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng "Tên nghiên cứu.";

Trên cơ sở đề nghị của "Tên cơ sở nghiên cứu" tại công văn số ..... ngày ngày .. tháng ... năm ..... về việc xin sửa đổi, bổ sung nghiên cứu,

***Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia chấp thuận cho phép sử dụng tài liệu dưới đây thay thế cho phiên bản trước:***

| TT | Tên tài liệu | Phiên bản/ngày |
|---|---|---|
| 1 | Thuyết minh đề cương | - Tiếng Việt, phiên bản ….. ngày… tháng … năm ….. |
| 2 | Đề cương nghiên cứu lâm sàng | - Phiên bản sửa đổi, Tiếng Việt, phiên ….. ngày… tháng … năm …...<br>- Tiếng Anh, phiên bản ….. ngày… tháng … năm ……. (nếu có) |
| 3 | …….. | |

Ngày chấp thuận: Ngày tháng năm …….

Những thay đổi trong triển khai nghiên cứu sẽ phải được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia xem xét và chấp thuận, trừ trường hợp rõ ràng cần thiết thay đổi để loại trừ nguy cơ trực tiếp cho đối tượng.

Nghiên cứu viên chính phải báo cáo các trường hợp biến cố bất lợi, biến cố bất lợi nghiêm trọng cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia theo đúng các quy định hiện hành.

***Nơi nhận:***
……..

**CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG**

**Mẫu số 07**

| | |
|---|---|
| **BỘ Y TẾ** | CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /QĐ-BYT | Hà Nội, ngày tháng năm 20... |

hungbh_ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2025 09:40:58

# QUYẾT ĐỊNH
## Về việc phê duyệt sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[589]

## BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

*Căn cứ Nghị định số ……/NĐ-CP ngày …… tháng ….. năm …….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 quy định về quản lý thiết bị y tế[590];*

*Căn cứ Thông tư số ...../TT-BYT ngày tháng năm 2021 của Bộ Y tế quy định về .....;*

*Căn cứ Thông tư số 04/2020/TT-BYT ngày 05/3/2020 của Bộ Y tế Quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế.*

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1**. Phê duyệt sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng có tên:

Tên nghiên cứu: …….

Nghiên cứu viên chính:.....

Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[591]: .....

Địa điểm triển khai nghiên cứu: .....

**Các nội dung sửa đổi, bổ sung trong Thuyết minh đề cương phiên bản ……., ngày ….. tháng …… năm …….. bao gồm:**

1. .....
2. .....
3. .....

---

[589] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[590] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[591] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Điều 2**. Thủ trưởng Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[592] có trách nhiệm bảo đảm đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[593] trong suốt quá trình thực hiện nghiên cứu. Chủ tịch Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh cấp cơ sở có trách nhiệm theo dõi, giám sát việc tuân thủ đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt, đánh giá việc ghi nhận, xử lý, báo cáo, theo dõi biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình nghiên cứu. Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu có trách nhiệm thực hiện nghiên cứu theo đúng đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt và các quy định hiện hành. Nhà tài trợ có trách nhiệm quản lý, hỗ trợ, giám sát việc thực hiện nghiên cứu bảo đảm chất lượng nghiên cứu và tính xác thực của dữ liệu nghiên cứu.

**Điều 3.** Thủ trưởng Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[594], Chủ tịch Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh cấp cơ sở, Nghiên cứu viên chính và Nhà tài trợ chịu trách nhiệm thực hiện đúng mọi quy định của Nhà nước về hoạt động khoa học công nghệ, hợp đồng dịch vụ nghiên cứu, chi tiêu tài chính; tuân thủ theo đúng các hướng dẫn về thực hành tốt nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[595] và các quy định hiện hành liên quan, đảm bảo an toàn tuyệt đối cho các đối tượng tham gia nghiên cứu.

**Điều 4**. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 5**. Các Ông, Bà: Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Chủ tịch Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Thủ trưởng Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[596] và thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

***Nơi nhận:***
*.....*

**CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký*

[592] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[593] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[594] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[595] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[596] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 08**

| | |
|---|---|
| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /..... | Hà Nội, ngày tháng năm 20.... |
| V/v đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[597] | |

***Kính gửi*: Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)**

Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[598]:
Cơ sở phối hợp nghiên cứu :
Nghiên cứu viên chính:
Đề nghị Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) xem xét, phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[599]:

- Tên nghiên cứu:
- Mã số nghiên cứu:
- Thời gian nghiên cứu:
- Giai đoạn nghiên cứu lâm sàng:
- Tên thiết bị y tế:
- Chủng loại:
- Loại thiết bị y tế[600]:
- Tên cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ cơ sở sản xuất:
- Tên chủ sở hữu thiết bị y tế[601]:
- Địa chỉ chủ sở hữu:

Hồ sơ kèm theo gồm:
.....

| | |
|---|---|
| **Nghiên cứu viên chính** | **Thủ trưởng** |
| *ký tên* | **Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[602]** |
| | *ký tên, đóng dấu* |

[597] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[598] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[599] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[600] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[601] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[602] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 09**

Trang bìa 1

**BỘ Y TẾ**

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:58

**Báo cáo kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[603]**

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức nhận nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[604]:

Mã số nghiên cứu (nếu có):

Năm 20

[603] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[604] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

*Trang bìa 2*

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:58

**BỘ Y TẾ**

**Báo cáo kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[605]**

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức nhận nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[606]:

Cấp quản lý: Bộ Y tế

Mã số nghiên cứu (nếu có):

Thời gian thực hiện: từ tháng … năm … đến tháng … năm …

Tổng kinh phí thực hiện đề tài ……. triệu đồng

Trong đó: kinh phí SNKH ……. triệu đồng

Nguồn khác (nếu có) ……. triệu đồng

Năm 20

[605] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[606] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

*Trang 3*

**Báo cáo kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[607]**

1. Tên nghiên cứu:
2. Nghiên cứu viên chính:
3. Tổ chức nhận nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[608]:
4. Cơ quan quản lý đề tài: Bộ Y tế
5. Thư ký đề tài:
6. Danh sách những người thực hiện chính:
   -
   -
   -
7. Các điểm nghiên cứu
   (a) Điểm nghiên cứu 1
      - Địa điểm:
      - Nghiên cứu viên chính:
   (b) Điểm nghiên cứu 2
      - Địa điểm:
      - Nghiên cứu viên chính:
8. Thời gian thực hiện đề tài từ tháng … năm … đến tháng … năm …

[607] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
[608] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:58

**Những chữ viết tắt**

**Mục lục**

Phần A. Tóm tắt các kết quả nghiên cứu

Phần B. Nội dung báo cáo chi tiết kết quả nghiên cứu

1. Đặt vấn đề:
   - 1.1. Tóm lược những nghiên cứu trong và ngoài nước liên quan
   - 1.2. Tính cấp thiết cần nghiên cứu của nghiên cứu
   - 1.3. Giả thiết nghiên cứu
   - 1.4. Mục tiêu nghiên cứu
2. Tổng quan nghiên cứu:
   - 2.1. Tình hình nghiên cứu ngoài nước có liên quan
   - 2.2. Tình hình nghiên cứu trong nước có liên quan
3. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:
   - 3.1. Thiết kế nghiên cứu.
   - 3.2. Chọn mẫu, cỡ mẫu và đối tượng nghiên cứu.
   - 3.3. Phương pháp nghiên cứu.
     - 3.3.1. Chỉ tiêu nghiên cứu.
     - 3.3.2. Phương pháp xác định các chỉ tiêu nghiên cứu.
     - 3.3.3. Các công cụ nghiên cứu cụ thể.
   - 3.4. Phương pháp xử lý số liệu.
4. Kết quả nghiên cứu:

   4.1 Mô tả ngắn gọn thiết bị y tế[609] nghiên cứu bao gồm chức năng dự định, loại thiết bị, công nghệ, đặc điểm, phương pháp sử dụng.

   4.2 Phân tích tài liệu và dữ liệu đã lựa chọn, thuận lợi và không thuận lợi.

   4.3 Đánh giá về các rủi ro, nguy hiểm liên đới và các biện pháp an toàn thích hợp cho bệnh nhân, nhân viên y tế.

   4.4 Các đánh giá về yếu tố văn hóa, địa lý, nhân khẩu học (ví dụ: độ tuổi, dân tộc, giới tính...).

   4.5 Các phương thức sử dụng tương đương của thiết bị trên cùng tiêu chuẩn an toàn và các cân nhắc về yếu tố đạo đức

[609] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/07/2024 09:41:58

4.6 Tóm lược về tình trạng sức khoẻ của người đánh giá trên lâm sàng có bị ảnh hưởng như thế nào.

5. Bàn luận:
6. Kết luận và kiến nghị:
7. Tài liệu tham khảo:
8. Phụ lục (nếu có):....

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_17/07/2024 09:40:58

**Mẫu số 10**

| | |
|---|---|
| BỘ Y TẾ<br>**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC QUỐC GIA** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /CN-HĐĐĐ | *Hà Nội, ngày tháng năm 20.....* |

hungbm.tbyt_Trịnh Minh Hung_17/06/2024 09:13:58

# GIẤY CHỨNG NHẬN
## Kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[610]

Căn cứ Quyết định số ...../QĐ-BYT ngày .. tháng ... năm ..... của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia nhiệm kỳ .....;

Căn cứ Quyết định số ...../QĐ-BYT ngày .. tháng ... năm ..... của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia nhiệm kỳ .....;

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ quy định về quản lý thiết bị y tế[611];

Căn cứ Quyết định số ...../QĐ-BYT ngày .. tháng ... năm ..... của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng "Tên nghiên cứu.";

Trên cơ sở đề nghị của "Tên cơ sở nghiên cứu" tại công văn số ..... ngày ngày .. tháng ... năm ..... về việc xin sửa đổi, bổ sung nghiên cứu,

Căn cứ biên bản số …/BB-BNCĐĐ ngày …/…/… của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia đánh giá nghiệm thu kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[612];

***Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia Chấp thuận kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[613]:***

1. Tên nghiên cứu:
2. Giai đoạn nghiên cứu:
3. Nghiên cứu viên chính:

---

[610] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[611] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[612] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[613] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

4. Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[614]:

5. Tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế[615] nghiên cứu lâm sàng:

6. Địa điểm triển khai:

7. Đối tượng nghiên cứu:

8. Số lượng đối tượng:

9. Thời gian nghiên cứu:

10. Tên sản phẩm:

11. Nhà sản xuất:

12. Hướng dẫn sử dụng, phác đồ sử dụng sản phẩm trong nghiên cứu: theo đề cương nghiên cứu được phê duyệt tại Quyết định số …/QĐ-BYT ngày …/…/… của Bộ Y tế.

13. Ngày họp Hội đồng nghiệm thu:

Ngày chấp nhận nghiên cứu: ngày … tháng … năm …

***Nơi nhận:***
.....

**CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG**

[614] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[615] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Mẫu số 11**

| | |
|---|---|
| **BỘ Y TẾ** | CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /QĐ-BYT | Hà Nội, ngày tháng năm 20... |

huyenbm.tbcb_Bao Minh Hung_ 06/2024 09:20:58

# QUYẾT ĐỊNH
## Về việc phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[616]

## BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017của 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 quy định về quản lý thiết bị y tế[617];*

*Căn cứ Thông tư số ...../TT-BYT ngày tháng năm 2021 của Bộ Y tế quy định về .....;*

*Căn cứ giấy chứng nhận kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[618] số ..... ngày.....tháng.....năm ..... của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế.*

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1**. Phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[619]:

1. Tên nghiên cứu: …….....
2. Giai đoạn nghiên cứu: …….....
3. Nghiên cứu viên chính: …….....
4. Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[620]: ……
4. Tên thiết bị y tế:…….....
5. Chủng loại: .....
6. Loại thiết bị y tế[621]: .....

---

[616] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[617] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[618] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[619] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[620] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[621] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

7. Tên chủ sở hữu thiết bị y tế[622]: .....

8. Địa chỉ chủ sở hữu: .....

9. Nhà tài trợ: .....

10. Tên cơ sở sản xuất: .....

11. Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....

12. Địa điểm triển khai: .....

13. Đối tượng nghiên cứu: .....

14. Số lượng đối tượng dự kiến: .....

15. Thời gian thực hiện: ..... .....

16. Quy trình, hướng dẫn sử dụng thiết bị: .....

17. Kết luận nghiệm thu kết quả nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia: .....

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

**Điều 3**. Các Ông, Bà Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Chủ tịch Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Thủ trưởng Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế[623] và thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

***Nơi nhận:***
.....

**CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký*

[622] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[623] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.