BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 05 /2022/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 01 tháng 8 năm 2022*

hungbm.ttbct@gmail.com Bùi Minh Hưng 02/08/2022 17:43:45

THÔNG TƯ

Quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

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 chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế (sau đây viết tắt là Nghị định số 98/2021/NĐ-CP) gồm:

a) Phân loại trang thiết bị y tế quy định tại khoản 5 Điều 5 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;

b) Bổ sung danh mục trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro không phải thực hiện đánh giá chất lượng bởi cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam quy định tại điểm đ khoản 3 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;

c) Danh mục trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D được mua, bán như các hàng hóa thông thường quy định tại khoản 1 Điều 42 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;

d) Danh mục trang thiết bị y tế phải được kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật quy định tại khoản 10 Điều 70 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;

đ) Danh mục trang thiết bị y tế cấp giấy phép nhập khẩu quy định tại Điểm d khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

2. Công bố hết hiệu lực một số văn bản về quản lý trang thiết bị y tế.

Điều 2. Quy định việc phân loại trang thiết bị y tế

1. Trang thiết bị y tế được phân loại theo một hoặc một nhóm để xác định mức độ rủi ro và cấp số lưu hành.

2. Việc phân loại một hoặc một nhóm trang thiết bị y tế phải dựa trên cơ sở quy tắc phân loại về mức độ rủi ro A, B, C, D (quy định cụ thể tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này).

3. Mẫu bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế được thực hiện theo Phụ lục II của Thông tư này.

Điều 3. Bổ sung danh mục trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro không phải thực hiện đánh giá chất lượng bởi cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam quy định tại điểm đ khoản 3 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Điều 4. Danh mục trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D được mua, bán như các hàng hóa thông thường theo quy định tại khoản 1 Điều 42 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP

1. Máy đo huyết áp cá nhân.

2. Máy đo nồng độ bão hòa oxy trong máu (SpO2) loại dùng pin kẹp ngón tay.

3. Máy hút mũi trẻ em.

4. Nhiệt kế điện tử, nhiệt kế hồng ngoại.

5. Các trang thiết bị y tế được sử dụng để đo đường huyết cá nhân: máy đo đường huyết, bút lấy máu, que thử, kim lấy máu, dung dịch chuẩn, dung dịch chứng.

6. Máy xông khí dung.

7. Băng, gạc y tế cá nhân.

8. Nước mắt nhân tạo được phân loại là trang thiết bị y tế.

9. Bao cao su.

10. Màng phim tránh thai (không chứa thuốc).

11. Dung dịch bôi trơn âm đạo được phân loại là trang thiết bị y tế.

12. Túi chườm nóng, lạnh sử dụng điện.

13. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm thuộc loại B.

14. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm HIV, SARS-CoV-2.

Điều 5. Danh mục trang thiết bị y tế phải được kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật theo quy định tại khoản 10 Điều 70 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP

1. Máy thở.

2. Máy gây mê kèm thở.

3. Dao mổ điện.

4. Lồng ấp trẻ sơ sinh.

5. Máy phá rung tim.

6. Máy thận nhân tạo.

Điều 6. Danh mục trang thiết bị y tế cấp giấy phép nhập khẩu để thực hiện quy định tại điểm d khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP

1. Các thiết bị chẩn đoán hình ảnh dùng tia X.

2. Hệ thống cộng hưởng từ.

3. Máy siêu âm chẩn đoán.

4. Hệ thống nội soi chẩn đoán.

5. Hệ thống Cyclotron.

hungbm.ttbct Bạch Minh Hùng 01/02/2022 17:44:45

6. Thiết bị chẩn đoán bằng đồng vị phóng xạ (Hệ thống PET, PET/CT, SPECT, SPECT/CT, thiết bị đo độ tập trung iốt I^{130}, I^{131}).

7. Máy đo khúc xạ, giác mạc tự động.

8. Máy đo điện sinh lý (Máy điện não, Máy điện tim, Máy điện cơ).

9. Máy đo điện võng mạc.

10. Máy đo độ loãng xương.

11. Máy chụp cắt lớp đáy mắt; Máy chụp huỳnh quang đáy mắt.

12. Máy đo nhịp tim thai bằng siêu âm.

13. Máy đo/phân tích chức năng hô hấp.

14. Máy phân tích sinh hóa; Máy phân tích điện giải, khí máu.

15. Máy phân tích huyết học; Máy phân tích nhóm máu.

16. Máy đo đông máu; Máy đo tốc độ máu lắng.

17. Hệ thống xét nghiệm Elisa.

18. Máy chiết tách tế bào.

19. Máy đo ngưng tập và phân tích chức năng tiểu cầu.

20. Máy định danh vi khuẩn, virút.

21. Máy phân tích miễn dịch.

22. Chất thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.

23. Các thiết bị điều trị dùng tia X.

24. Hệ thống phẫu thuật nội soi.

25. Các thiết bị xạ trị (Máy Coban điều trị ung thư, Máy gia tốc tuyến tính điều trị ung thư, Dao mổ gamma các loại, Thiết bị xạ trị áp sát các loại).

26. Máy theo dõi bệnh nhân.

27. Bơm truyền dịch; Bơm tiêm điện.

28. Dao mổ (điện cao tần, laser, siêu âm).

29. Kính hiển vi phẫu thuật.

30. Hệ thống thiết bị phẫu thuật tiền liệt tuyến.

31. Máy tim phổi nhân tạo.

32. Thiết bị định vị trong phẫu thuật.

33. Thiết bị phẫu thuật lạnh.

34. Lồng ấp trẻ sơ sinh; Máy sưởi ấm trẻ sơ sinh.

35. Máy gây mê/gây mê kèm thở.

36. Máy giúp thở.

37. Máy phá rung tim, tạo nhịp.

38. Buồng ôxy cao áp.

39. Hệ thống tán sỏi ngoài cơ thể/tán sỏi nội soi.

40. Hệ thống thiết bị siêu âm cường độ cao điều trị khối u.

41. Thiết bị lọc máu.

42. Hệ thống phẫu thuật chuyên ngành nhãn khoa (Laser Excimer, Phemtosecond Laser, Phaco, Máy cắt dịch kính, Máy cắt vạt giác mạc).

43. Kính mắt, kính áp tròng (cận, viễn, loạn) và dung dịch bảo quản kính áp tròng.

44. Máy Laser điều trị dùng trong nhãn khoa.

45. Các loại thiết bị, vật liệu cấy ghép lâu dài (trên 30 ngày) vào cơ thể.

46. Các loại thiết bị, vật liệu can thiệp vào cơ thể thuộc chuyên khoa tim mạch, thần kinh sọ não.

Điều 7. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày *01* tháng 8 năm 2022.

2. Các nội dung quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP tại Thông tư này được áp dụng từ ngày Nghị định số 98/2021/NĐ-CP có hiệu lực thi hành.

3. Mẫu số 13.01, mẫu số 13.02 quy định tại Phụ lục I và mẫu quy định tại Phụ lục V 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 hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

4. Các văn bản sau đây hết hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2022:

a) Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

b) Thông tư số 46/2017/TT-BYT ngày 15 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

c) Thông tư số 33/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định danh mục trang thiết bị y tế phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật;

d) Khoản 1 Điều 1 Thông tư số 23/2021/TT-BYT ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Điều 8. Lộ trình thực hiện

1. Đối với các trang thiết bị y tế quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều 5 Thông tư này:

a) Nếu mua sắm sau ngày 31 tháng 12 năm 2022 phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế theo đúng quy trình kiểm định do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

b) Nếu mua sắm trước ngày 01 tháng 01 năm 2023 phải hoàn thành việc kiểm định trước ngày 01 tháng 6 năm 2023 theo đúng quy trình kiểm định do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

2. Đối với các trang thiết bị y tế quy định tại các khoản 4, 5 và 6 Điều 5 Thông tư này:

a) Nếu mua sắm sau ngày 31 tháng 12 năm 2023 phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế theo đúng quy trình kiểm định do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

b) Nếu mua sắm trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 phải hoàn thành việc kiểm định trước ngày 01 tháng 6 năm 2024 theo đúng quy trình kiểm định do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Điều 9. Tổ chức thực hiện

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

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

Nơi nhận:
- Uỷ ban Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ;
- Q. Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở Khoa học và Công nghệ các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế; y tế các Bộ, ngành;
- Các Vụ, Cục, Tổng Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, TB-CT.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

hungbm.bhct_Bạch Minh Hùng_01684822227:46:45

hungbvqttbct_Bùi Minh Hung_ 03/08/2022 17:47:47

Phụ lục I
PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Thông tư số 05 /2022/TT-BYT ngày 01tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mục 1
QUY TẮC PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Phần I
CÁC ĐỊNH NGHĨA

Trong quy tắc này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Trang thiết bị y tế chủ động* là trang thiết bị y tế hoạt động theo nguyên tắc sử dụng và biến đổi nguồn năng lượng điện hoặc các nguồn năng lượng khác không phải là nguồn năng lượng sinh ra từ cơ thể con người hoặc thế năng. Các trang thiết bị y tế sử dụng để truyền năng lượng, các chất hoặc những yếu tố khác từ trang thiết bị y tế chủ động đến cơ thể con người mà không gây biến đổi lớn đến các yếu tố này không được định nghĩa là trang thiết bị y tế chủ động.

2. *Trang thiết bị y tế điều trị chủ động* là trang thiết bị y tế được sử dụng độc lập hoặc kết hợp với những thiết bị y tế khác, để hỗ trợ, sửa đổi, thay thế hoặc phục hồi các chức năng hoặc cấu trúc sinh học với mục đích điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật, chấn thương hoặc tàn tật.

3. *Trang thiết bị y tế chẩn đoán chủ động* là trang thiết bị y tế được sử dụng độc lập hoặc kết hợp với các thiết bị y tế khác, để cung cấp thông tin cho việc phát hiện, chẩn đoán, theo dõi hoặc để hỗ trợ trong điều trị sinh lý, tình trạng sức khỏe, bệnh tật hoặc dị tật bẩm sinh.

4. *Lỗ trên cơ thể* là những lỗ tự nhiên trên cơ thể, bao gồm cả bề mặt bên ngoài nhãn cầu, hoặc bất kỳ lỗ nhân tạo cố định lâu dài như lỗ mở khí quản hoặc lỗ để đặt nội khí quản.

5. *Hệ thống tuần hoàn trung tâm* là các mạch máu chính bên trong, bao gồm:

a) Động mạch phổi (Arteriae pulmonales)

b) Động mạch chủ lên (Aorta ascendens)

c) Động mạch vành (Arteriae coro nariae)

d) Động mạch cảnh chung (Arteria carotis communis)

đ) Động mạch cảnh ngoài (Arteria carotis externa)

e) Động mạch cảnh trong (Arteria carotis interna)

g) Động mạch tiểu não (Arteriae cerebrates)

h) Động mạch thân cánh tay đầu (Truncus brachiocephalicus)

i) Động mạch chủ ngực (Thoracica aorta)

k) Động mạch chủ bụng (Abdominalis aorta)

l) Động mạch chậu chung (Arteriae ilica communis)

m) Ngã ba động mạch chủ chậu (Aorta descendens to the bifurcatio aortae)

n) Quai động mạch chủ (Arcus aorta)

o) Tĩnh mạch tim (Venae cordis)

p) Tĩnh mạch phổi (Venae pulmonales)

q) Tĩnh mạch chủ trên (Venae cava superior)

r) Tĩnh mạch chủ dưới (Venae cava inferior)

6. *Hệ thống thần kinh trung ương* gồm não, màng não và tủy sống.

7. *Sử dụng liên tục* trang thiết bị y tế là việc sử dụng trang thiết bị y tế không bao gồm bất kỳ sự gián đoạn tạm thời nào trong suốt quá trình hoặc bất kỳ sự tạm dừng sử dụng trang thiết bị y tế đó nhằm mục đích làm sạch hoặc khử trùng hoặc sử dụng liên tiếp một trang thiết bị y tế bằng cách thay thế thiết bị đó ngay lập tức bằng một thiết bị cùng loại, theo như chỉ dẫn của chủ sở hữu sản phẩm.

8. *Sử dụng tạm thời* là sử dụng liên tục trong khoảng thời gian ít hơn 60 phút.

9. *Sử dụng trong thời gian ngắn* là sử dụng liên tục trong khoảng thời gian từ 60 phút đến 30 ngày.

10. *Sử dụng trong thời gian dài* là sử dụng liên tục trong thời gian trên 30 ngày.

11. *Nguy hiểm tức thời* là tình huống mà các bệnh nhân gặp nguy hiểm đến tính mạng hoặc nguy hiểm đến một chức năng sinh lý quan trọng nếu không có những biện pháp phòng ngừa ngay lập tức.

12. *Trang thiết bị y tế xâm nhập* là trang thiết bị y tế xâm nhập một phần hoặc toàn bộ vào bên trong cơ thể thông qua lỗ trên cơ thể hoặc thông qua bề mặt cơ thể, bao gồm: trang thiết bị y tế cấy ghép, trang thiết bị y tế xâm nhập cơ thể qua phẫu thuật, trang thiết bị y tế xâm nhập cơ thể qua lỗ tự nhiên và trang thiết bị y tế xâm nhập qua bề mặt cơ thể.

13. *Trang thiết bị y tế cấy ghép* là trang thiết bị y tế được cấy, ghép thông qua phẫu thuật vào cơ thể người hoặc để thay thế một phần bề mặt biểu mô hoặc các bề mặt của mắt với mục đích duy trì chức năng của cơ quan sau phẫu thuật cấy, ghép, bao gồm cả trang thiết bị y tế được dùng để đưa một phần vào cơ thể thông qua sự can thiệp của phẫu thuật với mục đích duy trì chức năng của cơ quan sau phẫu thuật cấy, ghép trong vòng ít nhất 30 ngày.

14. *Trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật* là trang thiết bị y tế xâm nhập được đưa vào cơ thể thông qua bề mặt của cơ thể với sự hỗ trợ của phẫu thuật, bao gồm cả các trang thiết bị xâm nhập vào cơ thể không qua các lỗ tự nhiên.

15. *Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm* là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được chủ sở hữu chỉ định sử dụng cho những người chưa được đào tạo về lĩnh vực liên quan.

16. *Xét nghiệm tại chỗ* là xét nghiệm được thực hiện ngoài phòng xét nghiệm của cơ sở khám chữa bệnh hoặc trung tâm chuyên nghiệp, có thể được thực hiện tại giường bệnh hoặc tại nơi sinh sống của bệnh nhân.

17. *Thuốc thử* là các chất hóa học, sinh học, miễn dịch học, các dung dịch hoặc chế phẩm được chủ sở hữu chỉ định sử dụng như trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.

18. *Vật chứa mẫu* là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro, loại chân không hoặc không, được chủ sở hữu chỉ định chỉ dùng để đựng mẫu phẩm có nguồn gốc từ cơ thể người.

19. *Tác nhân có thể lây truyền* là một tác nhân có khả năng truyền cho người như bệnh có thể lây, nhiễm.

20. *Sự lây truyền* là truyền bệnh cho người.

21. *Trang thiết bị hỗ trợ hoặc duy trì sự sống* là một trang thiết bị y tế cần thiết hoặc tạo ra thông tin cần thiết cho việc phục hồi và duy trì một chức năng quan trọng của cơ thể đối với việc duy trì cuộc sống của con người.

Phần II
QUY TẮC PHÂN LOẠI ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ KHÔNG PHẢI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO

A. QUY TẮC PHÂN LOẠI ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ KHÔNG XÂM NHẬP

Quy tắc 1. Phân loại cho trang thiết bị y tế tiếp xúc với da tổn thương

1. Tất cả các trang thiết bị y tế không xâm nhập tiếp xúc với các vết thương ngoài da thuộc loại A nếu được sử dụng như một rào chắn cơ học, chỉ với chức năng làm cô đọng hoặc thấm hút dịch với mục đích làm lành ban đầu vết thương.

2. Trang thiết bị y tế không xâm nhập được sử dụng chủ yếu với các vết thương xuyên qua lớp hạ bì, bao gồm các trang thiết bị y tế được sử dụng với mục đích chủ yếu để kiểm soát vi môi trường của vết thương thuộc loại B.

3. Trang thiết bị y tế không xâm nhập được sử dụng chủ yếu với các vết thương xuyên qua lớp hạ bì và chỉ được chữa lành bằng biện pháp khác thuộc loại C.

Quy tắc 2. Phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập sử dụng để truyền hoặc bảo quản

Tất cả các trang thiết bị y tế không xâm nhập sử dụng cho việc truyền hoặc chứa các loại dịch cơ thể, mô, chất lỏng hoặc khí với mục đích cuối cùng là truyền,

uống hoặc đưa vào cơ thể được phân vào loại A nếu không thuộc các trường hợp sau:

1. Các trang thiết bị y tế có thể kết nối với trang thiết bị y tế chủ động thuộc loại B hoặc cao hơn thuộc loại B.

2. Các trang thiết bị y tế được sử dụng để truyền máu, bảo quản hay truyền các dịch khác của cơ thể hoặc bảo quản các bộ phận, các phần của bộ phận hoặc mô cơ thể thuộc loại B.

3. Túi máu thuộc loại C.

Quy tắc 3. Phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập có chức năng chuyển đổi hóa - sinh

Các trang thiết bị y tế không xâm nhập được dùng để thay đổi thành phần hóa học hoặc sinh học của máu, dịch cơ thể hoặc các loại dịch khác để truyền vào cơ thể thuộc loại C. Trừ khi việc điều trị bao gồm lọc, ly tâm hoặc trao đổi khí hoặc nhiệt, trường hợp này thuộc loại B.

Quy tắc 4. Phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập khác

Tất cả các trang thiết bị y tế không xâm nhập khác thuộc loại A.

B. QUY TẮC PHÂN LOẠI ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ XÂM NHẬP

Quy tắc 5. Phân loại trang thiết bị y tế xâm nhập thông qua lỗ của cơ thể không qua phẫu thuật

1. Các trang thiết bị y tế xâm nhập thông qua các lỗ của cơ thể không qua phẫu thuật, không được sử dụng để kết nối với các loại trang thiết bị y tế chủ động hoặc chỉ kết nối với trang thiết bị y tế loại A thuộc loại A nếu các trang thiết bị y tế này được sử dụng tạm thời. Trong trường hợp trang thiết bị y tế thuộc loại này được sử dụng trên bề mặt cơ thể, nhãn cầu hoặc có khả năng hấp thụ bởi niêm mạc thuộc loại B.

2. Các trang thiết bị y tế xâm nhập thông qua các lỗ của cơ thể không qua phẫu thuật, không được sử dụng để kết nối với các loại trang thiết bị y tế chủ động hoặc chỉ kết nối với trang thiết bị y tế loại A thuộc loại B nếu các trang thiết bị y tế này được sử dụng trong thời gian ngắn. Trong trường hợp trang thiết bị y tế này được sử dụng trong vùng cơ thể từ khoang miệng đến hầu, từ ốc tai đến màng nhĩ hoặc trong khoang mũi thì được xếp vào loại A.

3. Các trang thiết bị y tế xâm nhập thông qua các lỗ của cơ thể không qua phẫu thuật, không được sử dụng để kết nối với các loại trang thiết bị y tế chủ động hoặc chỉ kết nối với trang thiết bị y tế loại A thuộc loại C nếu các trang thiết bị y tế này được sử dụng trong thời gian dài. Trong trường hợp trang thiết bị y tế này được sử dụng trong vùng cơ thể từ khoang miệng đến hầu, từ ốc tai đến màng nhĩ

hoặc trong khoang mũi và không có khả năng hấp thụ bởi niêm mạc thì được xếp vào loại B.

4. Tất cả các trang thiết bị y tế xâm nhập thông qua các lỗ của cơ thể (trừ những xâm nhập bằng phẫu thuật) được dùng để kết nối với một thiết bị y tế chủ động thuộc loại B hoặc cao hơn được xếp vào loại B.

Quy tắc 6. Phân loại trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng tạm thời

Tất cả các trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng tạm thời thuộc loại B, nếu không thuộc các trường hợp dưới đây:

1. Các trang thiết bị y tế là các dụng cụ phẫu thuật tái sử dụng thuộc loại A.

2. Các trang thiết bị y tế dùng để cung cấp năng lượng dưới dạng bức xạ ion hóa thuộc loại C.

3. Các trang thiết bị y tế dùng để tạo ra tác dụng sinh học hoặc để hấp thụ hoàn toàn hay phần lớn thuộc loại C.

4. Các trang thiết bị y tế dùng để đưa các sản phẩm thuốc vào cơ thể bằng hệ thống vận chuyển mà cách thực hiện này có khả năng gây nguy hiểm khi áp dụng được xếp vào loại C.

5. Các trang thiết bị y tế được chỉ định cụ thể sử dụng có tiếp xúc trực tiếp với hệ thần kinh trung ương thuộc loại D.

6. Các trang thiết bị y tế được chỉ định cụ thể để chẩn đoán, theo dõi hoặc sửa chữa khuyết tật của tim hoặc của hệ tuần hoàn trung tâm bằng cách tiếp xúc trực tiếp với các bộ phận này của cơ thể thuộc loại D.

Quy tắc 7. Phân loại trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng trong thời gian ngắn

Tất cả các thiết bị y tế phẫu thuật xâm nhập sử dụng trong thời gian ngắn thuộc loại B nếu không thuộc các trường hợp sau:

1. Các trang thiết bị y tế được sử dụng để cung cấp các sản phẩm thuốc thuộc loại C.

2. Các trang thiết bị y tế được sử dụng phải trải qua những chuyển đổi hóa học trong cơ thể người (trừ trường hợp thiết bị được đặt trong răng) thuộc loại C.

3. Các trang thiết bị y tế sử dụng để cung cấp năng lượng dưới dạng bức xạ ion hóa thuộc loại C.

4. Các trang thiết bị y tế được sử dụng để tạo ra một hiệu ứng sinh học hoặc bị hấp thụ hoàn toàn hay phần lớn thuộc loại D.

5. Các trang thiết bị y tế tiếp xúc trực tiếp với hệ thần kinh trung ương thuộc loại D.

6. Các trang thiết bị y tế được chỉ định cụ thể để chẩn đoán, theo dõi hoặc sửa chữa một khuyết tật của tim hoặc của hệ thống tuần hoàn trung tâm bằng cách tiếp xúc trực tiếp với các bộ phận này của cơ thể thuộc loại D.

Quy tắc 8. Phân loại trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng trong thời gian dài và trang thiết bị y tế cấy ghép

Tất cả các trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng trong thời gian dài và trang thiết bị y tế cấy ghép thuộc loại C nếu không thuộc các trường hợp sau:

1. Các trang thiết bị y tế được sử dụng để đặt vào răng thuộc loại B.

2. Các trang thiết bị y tế khi sử dụng tiếp xúc trực tiếp với tim, hệ tuần hoàn trung tâm hoặc hệ thần kinh trung ương thuộc loại D.

3. Các trang thiết bị y tế sử dụng để hỗ trợ hoặc duy trì sự sống thuộc loại D.

4. Các trang thiết bị y tế đồng thời là trang thiết bị y tế chủ động thuộc loại D.

5. Các trang thiết bị y tế được sử dụng có tác dụng sinh học hoặc hấp thụ hoàn toàn hay phần lớn thuộc loại D.

6. Các trang thiết bị y tế được sử dụng để cung cấp các sản phẩm thuốc thuộc loại D.

7. Các trang thiết bị y tế khi được sử dụng phải trải qua những chuyển đổi hóa học trong cơ thể người (trừ trường hợp thiết bị được đặt trong răng) thuộc loại D.

8. Các trang thiết bị y tế thuộc quy tắc này được sử dụng để cấy ghép ngực thuộc loại D.

C. QUY TẮC PHÂN LOẠI ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHỦ ĐỘNG

Quy tắc 9. Phân loại trang thiết bị y tế điều trị chủ động

Tất cả các trang thiết bị y tế điều trị chủ động nhằm mục đích phân phối hoặc trao đổi năng lượng thuộc loại B nếu không thuộc các trường hợp sau:

1. Các trang thiết bị y tế điều trị chủ động có chức năng phân phối hoặc trao đổi năng lượng tới hoặc từ cơ thể con người theo cách có thể gây rủi ro, bao gồm phát bức xạ ion hóa có tính đến tính chất, mật độ và vị trí áp dụng của năng lượng được xếp vào loại C.

2. Các trang thiết bị y tế chủ động nhằm kiểm soát, theo dõi hoặc có ảnh hưởng trực tiếp đến hiệu năng của trang thiết bị y tế điều trị chủ động loại C thuộc loại C.

Quy tắc 10. Phân loại trang thiết bị y tế chủ động dùng để chẩn đoán

1. Các trang thiết bị y tế được sử dụng để chiếu sáng cơ thể bệnh nhân với ánh sáng thuộc vùng quang phổ nhìn thấy được hoặc gần vùng quang phổ hồng ngoại được xếp vào loại A.

2. Các trang thiết bị y tế chủ động dùng để chẩn đoán là loại B nếu thuộc các trường hợp sau:

a) Được sử dụng để cung cấp năng lượng hấp thụ vào cơ thể con người (trừ các trang thiết bị y tế được quy định ở mục a);

b) Được sử dụng để chụp sự phân phối các thuốc có chứa phóng xạ trong cơ thể người;

c) Được sử dụng để chẩn đoán trực tiếp hoặc giám sát quá trình sinh lý học của sự sống.

3. Các trang thiết bị y tế chủ động dùng để chẩn đoán được xếp vào loại C nếu thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Được sử dụng để giám sát các thông số sinh lý học của sự sống khi mà sự thay đổi các thông số này có thể dẫn đến tình trạng nguy hiểm cho bệnh nhân, ví dụ như hoạt động của tim, hô hấp, hoạt động của hệ thần kinh trung ương.

b) Được sử dụng để chẩn đoán trong các tình huống lâm sàng khi bệnh nhân đang trong tình trạng nguy hiểm.

4. Trang thiết bị y tế chủ động được sử dụng để phát bức xạ ion hóa và được sử dụng để chẩn đoán và/hoặc can thiệp bằng X quang, bao gồm cả các trang thiết bị y tế kiểm soát, theo dõi các trang thiết bị y tế như vậy hoặc những thiết bị trực tiếp ảnh hưởng đến hoạt động của chúng được xếp vào loại C.

Quy tắc 11. Phân loại trang thiết bị y tế chủ động có chức năng cung cấp, loại bỏ thuốc, dịch cơ thể và các chất khác vào cơ thể hoặc đưa từ cơ thể ra ngoài

Tất cả các trang thiết bị y tế thuộc quy tắc này được xếp vào loại B. Trường hợp các trang thiết bị y tế này có nguy cơ gây nguy hiểm cho bệnh nhân do bản chất của các chất được sử dụng, phần cơ thể liên quan cũng như cách thức và đường cung cấp hoặc loại bỏ thuốc, dịch cơ thể, các trường hợp này được xếp vào loại C.

Quy tắc 12. Phân loại trang thiết bị y tế chủ động khác

Tất cả các trang thiết bị y tế chủ động khác được xếp vào loại A.

D. CÁC QUY TẮC PHÂN LOẠI KHÁC

Quy tắc 13. Phân loại trang thiết bị y tế kết hợp dược chất

Các trang thiết bị y tế nếu được kết hợp với dược chất nhằm mục đích hỗ trợ cho trang thiết bị y tế đó hoạt động trên hoặc trong cơ thể người thì được xếp vào loại D.

Quy tắc 14. Phân loại trang thiết bị y tế có nguồn gốc từ động vật, vi khuẩn

1. Các trang thiết bị y tế được xếp vào loại D nếu có thành phần thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Tế bào, mô của động vật và các dẫn xuất của chúng mà không thể phát triển độc lập;

b) Tế bào, mô, các dẫn xuất có nguồn gốc vi khuẩn hoặc tái tổ hợp.

2. Trường hợp các trang thiết bị y tế nếu có thành phần từ mô động vật hoặc dẫn xuất mô động vật và không thể phát triển độc lập nếu chỉ được sử dụng bằng cách tiếp xúc với da không bị thương thì được xếp vào loại A.

Quy tắc 15. Phân loại trang thiết bị y tế khử khuẩn, tiệt khuẩn

1. Trang thiết bị y tế sử dụng để tiệt khuẩn trang thiết bị y tế được xếp vào loại C.

2. Trang thiết bị y tế sử dụng để khử khuẩn trang thiết bị y tế mà việc khử khuẩn đó là giai đoạn cuối cùng của quy trình khử khuẩn thì được xếp vào loại C.

3. Trang thiết bị y tế được sử dụng để khử khuẩn trang thiết bị y tế mà việc khử khuẩn đó được thực hiện trước khi tiệt khuẩn thì được xếp vào loại B.

4. Trang thiết bị y tế được sử dụng để khử khuẩn mà việc khử khuẩn đó được thực hiện trước khi khử khuẩn ở giai đoạn cuối cùng thì được xếp vào loại B.

5. Trang thiết bị y tế được chỉ định để khử khuẩn, làm sạch, ngâm, rửa hoặc dưỡng ẩm kính áp tròng được xếp vào loại C.

Quy tắc 16. Phân loại trang thiết bị y tế dùng để tránh thai hay phòng chống các bệnh lây nhiễm qua đường tình dục

1. Trang thiết bị y tế dùng để tránh thai hay phòng chống các bệnh lây nhiễm qua đường tình dục được xếp vào loại C.

2. Trường hợp trang thiết bị y tế dùng để tránh thai hay phòng chống các bệnh lây nhiễm qua đường tình dục là trang thiết bị y tế xâm nhập sử dụng trong thời gian dài hoặc cấy ghép được xếp vào loại D.

Phần III
QUY TẮC PHÂN LOẠI ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO

Quy tắc 1. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro sử dụng cho một trong các mục đích sau thì được xếp vào loại D

1. Sử dụng để phát hiện sự hiện diện hoặc sự phơi nhiễm với một tác nhân lây nhiễm trong máu, thành phần máu, dẫn xuất máu, tế bào, mô hoặc các bộ phận cơ thể người nhằm đánh giá sự phù hợp của chúng để thực hiện truyền máu hoặc cấy ghép.

2. Sử dụng để phát hiện sự hiện diện hoặc sự phơi nhiễm với một tác nhân lây nhiễm mà tác nhân đó gây ra bệnh đe dọa đến tính mạng, thường không có khả năng chữa trị với nguy cơ lây truyền cao.

Quy tắc 2

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được sử dụng để xác định nhóm máu hoặc phân loại mô để bảo đảm tương thích miễn dịch của máu, thành phần máu, các tế bào, mô hoặc bộ phận cơ thể để thực hiện truyền máu hoặc cấy ghép thì được xếp vào loại C, trừ trang thiết bị y tế sử dụng để xác định nhóm máu hệ ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)], hệ rhesus [RH1 (D), Rh2 (C), Rh3 (E), RH4 (c), RH5(e)], hệ Kell [Kel1 (K)], hệ Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)] và hệ Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)] được xếp vào loại D.

Quy tắc 3. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro sử dụng cho một trong các mục đích sau thì được xếp vào loại C

1. Phát hiện sự hiện diện hoặc phơi nhiễm với tác nhân lây truyền qua đường tình dục (ví dụ những bệnh lây truyền qua đường tình dục, *Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae*).

2. Phát hiện sự hiện diện của tác nhân truyền nhiễm trong dịch não tủy hoặc máu với khả năng lây truyền hạn chế (ví dụ *Neisseria meningitidis* hoặc *Cryptococcus neoformans*).

3. Phát hiện sự hiện diện của tác nhân truyền nhiễm mà khi kết quả xét nghiệm sai có nguy cơ rất lớn dẫn đến tử vong hoặc khuyết tật nghiêm trọng cho cá nhân hoặc thai nhi được xét nghiệm (ví dụ xét nghiệm chẩn đoán CMV, *Chlamydia pneumoniae, Staphylococcus aureus* kháng Methycillin).

4. Sàng lọc trước sinh để xác định tình trạng miễn dịch đối với các tác nhân gây bệnh truyền nhiễm (ví dụ kiểm tra tình trạng miễn dịch đối với Rubella hoặc Toxoplasmosis).

5. Xác định tình trạng bệnh truyền nhiễm hoặc tình trạng miễn dịch mà kết quả xét nghiệm sai có thể dẫn đến nguy cơ đe dọa tính mạng bệnh nhân trong thời gian gần do quyết định điều trị không phù hợp (ví dụ xét nghiệm chẩn đoán Enterovirus, CMV và HSV ở bệnh nhân được cấy ghép).

6. Sàng lọc lựa chọn bệnh nhân để áp dụng biện pháp quản lý và liệu pháp điều trị phù hợp hoặc để xác định giai đoạn của bệnh hoặc chẩn đoán ung thư (ví dụ y học cá thể hóa).

Các trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro mà quyết định điều trị thường chỉ được đưa ra sau khi có đánh giá sâu hơn và những thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được sử dụng để theo dõi sẽ thuộc loại B theo quy tắc 6 - Phần III.

7. Xét nghiệm gen di truyền ở người (ví dụ như bệnh Huntington, xơ nang).

8. Theo dõi nồng độ thuốc, các chất hoặc các thành phần sinh học mà kết quả xét nghiệm sai có thể dẫn đến nguy cơ đe dọa tính mạng bệnh nhân ngay tức thì

do quyết định điều trị không phù hợp (ví dụ như các dấu hiệu tim mạch, cyclosporin, xét nghiệm thời gian đông máu).

9. Theo dõi, điều trị bệnh nhân bị bệnh truyền nhiễm đe dọa tính mạng (ví dụ như tải lượng virus HCV, tải lượng virus HIV và xác định kiểu gen, phân nhóm kiểu gen HIV, HCV).

10. Sàng lọc rối loạn bẩm sinh ở thai nhi (ví dụ như tật nứt đốt sống hoặc hội chứng Down).

Quy tắc 4

1. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm được phân vào loại C. Trường hợp kết quả xét nghiệm của trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro không phục vụ quyết định điều trị hoặc chỉ có giá trị tham khảo và cần thực hiện xét nghiệm bổ sung phù hợp tại phòng xét nghiệm thì trang thiết bị này thuộc loại B.

2. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro dùng để xét nghiệm tại chỗ thông số khí máu và đường huyết thuộc loại C. Các trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm tại chỗ khác được phân loại dựa trên các quy tắc phân loại tương ứng.

Quy tắc 5. Các trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được phân vào loại A nếu thuộc một trong các trường hợp sau:

1. Các sản phẩm khác tham gia hoặc hỗ trợ quá trình thực hiện xét nghiệm được chủ sở hữu chỉ định dùng cho các quy trình chẩn đoán in vitro liên quan đến xét nghiệm cụ thể.

2. Trang thiết bị y tế được chủ sở hữu chỉ định sử dụng trong các quy trình chẩn đoán in vitro.

3. Vật chứa mẫu.

Quy tắc 6. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro không thuộc quy tắc 1 đến quy tắc 5 được phân vào loại B.

Quy tắc 7. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là các vật liệu kiểm soát không được gán giá trị định lượng hoặc định tính thuộc loại B.

Mục 2
QUY TẮC PHÂN NHÓM ĐĂNG KÝ SỐ LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Trang thiết bị y tế có thể phân theo trang thiết bị y tế đơn lẻ hoặc nhóm trang thiết bị y tế như sau:

a) Họ trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là họ);

b) Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (sau đây gọi tắt là bộ IVD);

c) Hệ thống trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là hệ thống);

d) Cụm trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (sau đây gọi tắt là cụm IVD);

đ) Bộ trang thiết bị y tế khác (sau đây gọi tắt là bộ).

1. Nguyên tắc phân theo trang thiết bị y tế đơn lẻ

Trang thiết bị y tế được phân theo trang thiết bị y tế đơn lẻ nếu trang thiết bị y tế đó đã được chủ sở hữu xác định tên, mục đích sử dụng cụ thể và được cung cấp dưới dạng đóng gói riêng biệt hoặc trang thiết bị y tế đó không đáp ứng các tiêu chí phân theo họ trang thiết bị y tế, bộ IVD, hệ thống trang thiết bị y tế, cụm trang thiết bị y tế IVD hoặc bộ trang thiết bị y tế khác.

2. Họ trang thiết bị y tế

Họ trang thiết bị y tế là một tập hợp các trang thiết bị y tế mà mỗi trang thiết bị y tế trong họ đều có chung các thông tin sau:

- Cùng một chủ sở hữu sản phẩm;
- Cùng một loại phân loại rủi ro;
- Có cùng mục đích sử dụng;
- Có thiết kế và quy trình sản xuất giống nhau;
- Có những thay đổi thuộc phạm vi các biến thể cho phép theo danh mục tại Bảng 1.

Bảng 1. Danh mục các biến thể cho phép trong một trang thiết bị y tế theo họ

Sản phẩm cụ thể	Các biến thể cho phép
Trụ cấy ghép nha khoa	Phần giữ (ví dụ: xi măng hoặc ốc vít)
Trang thiết bị cấy ghép chủ động	Sử dụng được với thiết bị cộng hưởng từ hoặc không
Xét nghiệm chất kháng sinh (IVD)	Nồng độ
Kìm sinh thiết	Dạng cố định hoặc không cố định
Túi máu	(i) Chất chống đông máu cùng thành phần nhưng có thể khác nồng độ (ii) Các chất phụ gia (Khác thành phần và khác nồng độ)
Ống thông	(i) Số lượng lumen trong ống thông (ii) Chất liệu của ống thông: PVC (polyvinylchloride), PU (polyurethane), nylon và silicone (iii) Độ cong (iv) Chất phủ dùng để bôi trơn
Bao cao su	(i) Kết cấu

	(ii) Mùi
Kính áp tròng	(i) Đi-ốp (ii) Chống tia cực tím (iii) Phủ màu (iv) Màu sắc (v) Thời gian sử dụng (đeo ban ngày hay đeo kéo dài) (vi) Thời gian thay kính (hàng ngày, tuần hay tháng)
Máy khử rung	Tự động hoặc bán tự động
Niềng răng	Chất liệu của niềng răng
Tay khoan nha khoa	(i) Tốc độ quay (ii) Chất liệu của tay khoan
Chất làm đầy da	Cùng thành phần nhưng khác nồng độ/ mật độ
Hệ thống chụp chẩn đoán dùng bức xạ ion-hóa	(i) Số lát cắt (ii) Kỹ thuật số hoặc tương tự (thường quy) (iii) Hai bình diện hay một bình diện (iv) Sử dụng bộ thu nhận phẳng hay Cassette (v) Kích thước vòng thu nhận (đối với PET)
Ống thông thăm dò điện sinh lý	(i) Khoảng cách giữa các điện cực (ii) Số lượng điện cực
Găng tay	Có bột hoặc không
Camera Gamma	Số đầu thu
Dây dẫn	Có hoặc không có vật liệu phủ trơ
Cấy ghép chỉnh hình/ nha khoa	(i) Cố định bằng xi măng hoặc không (ii) Vòng đai
Thủy tinh thể nhân tạo	(i) Đơn tiêu cự hoặc đa tiêu cự (ii) Nhiều mảnh hoặc đơn mảnh (iii) Hình cầu hoặc phi cầu
Máy phát sung cấy ghép	Số buồng tim (tim mạch)
Ống thông IV	(i) Có buồng tiêm (ii) Có cánh an toàn
Xét nghiệm nhanh IVD	Định dạng tổ hợp khác nhau: khay, que, bút, ống, thanh, thẻ

hungbm.ttbt_Bùi Minh Hưng_01/08/2022 17:46:45

Que thử nước tiểu trong ống nghiệm	Test thử có kết hợp nhiều thông số
Sản phẩm polymer	Có hoặc không có chất làm dẻo hóa (ví dụ: diethylhexyl phtalat)
Khung giá đỡ (stent)	(i) Hệ thống đưa stent, đặt qua dây dẫn hoặc đặt qua ống nội soi (ii) Vạt (mổ để ghép) hoặc ống ngoài
Chỉ khâu	(i) Số lượng sợi (ii) Gạc (iii) Vòng (iv) Nhuộm
Dụng cụ xâu chỉ khâu	Thiết kế hàm kẹp, tay cầm và kim
Ống khí quản (ống nội khí quản, ống mở khí quản)	Có hoặc không có bóng
Băng vết thương	Các dạng khác nhau (ví dụ: dung dịch, kem, gel, phủ trên các miếng lót…)
Đầu thu sử dụng tia X	Vật liệu phát tia X (trong bầu tăng quang)

Danh mục các biến thể chung khác cho phép trong một trang thiết bị y tế theo Họ:

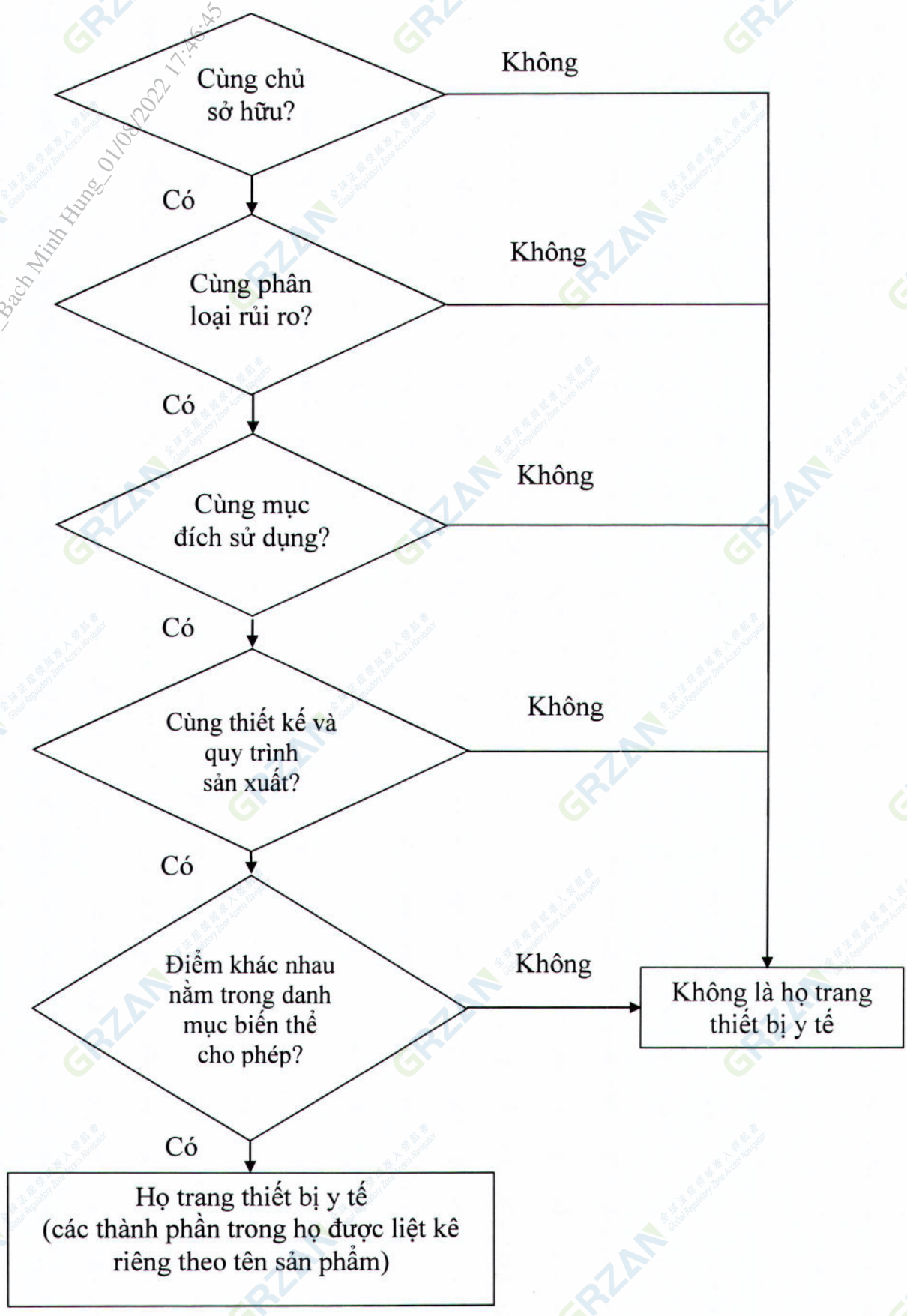
Chất phủ chỉ dùng để bôi trơn
Màu sắc
Đường kính, chiều dài, chiều rộng, cỡ
Nồng độ với cùng một chỉ định và cơ chế (có cùng thành phần, lượng yếu tố cấu thành khác nhau)
Khác biệt về thiết kế kích thước do sử dụng cho trẻ em so với cho người lớn (Những khác biệt này là do khác biệt về nhóm bệnh nhân được phép sử dụng, ví dụ, thể tích và chiều dài)
Độ linh hoạt
Lực cầm nắm
Mức hoạt độ phóng xạ của đồng vị
Lưu trữ bộ nhớ
Phương pháp khử trùng (để đạt được cùng một kết quả vô trùng)
Khả năng in

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_01/08/2022 17:46:45

Tính chắn bức xạ
Hình dạng, kích thước, thể tích
Độ nhớt (Sự thay đổi độ nhớt đơn thuần chỉ là do sự thay đổi trong nồng độ của chất cấu thành)
Hình thức treo (ví dụ: treo trần, treo tường hoặc chân đứng)
Trạng thái vô trùng (tiệt trùng, không tiệt trùng)

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung (0108122...)

Sơ đồ phân nhóm các trang thiết bị y tế theo họ



hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_01/08/2022 17:46:45

3. Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Bộ IVD là một tập hợp các trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro bao gồm thuốc thử hoặc những sản phẩm có chung các thông tin sau:

- Được cung cấp từ cùng một chủ sở hữu sản phẩm;
- Được sử dụng kết hợp với nhau để hoàn thành một mục đích sử dụng cụ thể;
- Được cung cấp dưới một tên là bộ IVD hoặc trên nhãn, tài liệu hướng dẫn sử dụng của mỗi loại thuốc thử hoặc sản phẩm chỉ rõ thành phần đó được sử dụng cùng với bộ IVD;
- Tương thích khi được sử dụng như một bộ IVD.

Một bộ IVD không bao gồm thiết bị như máy xét nghiệm cần cho việc thực hiện xét nghiệm, hệ thống trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro có thể bao gồm các bộ IVD và thiết bị (ví dụ: Máy xét nghiệm được thiết kế để sử dụng với bộ xét nghiệm).

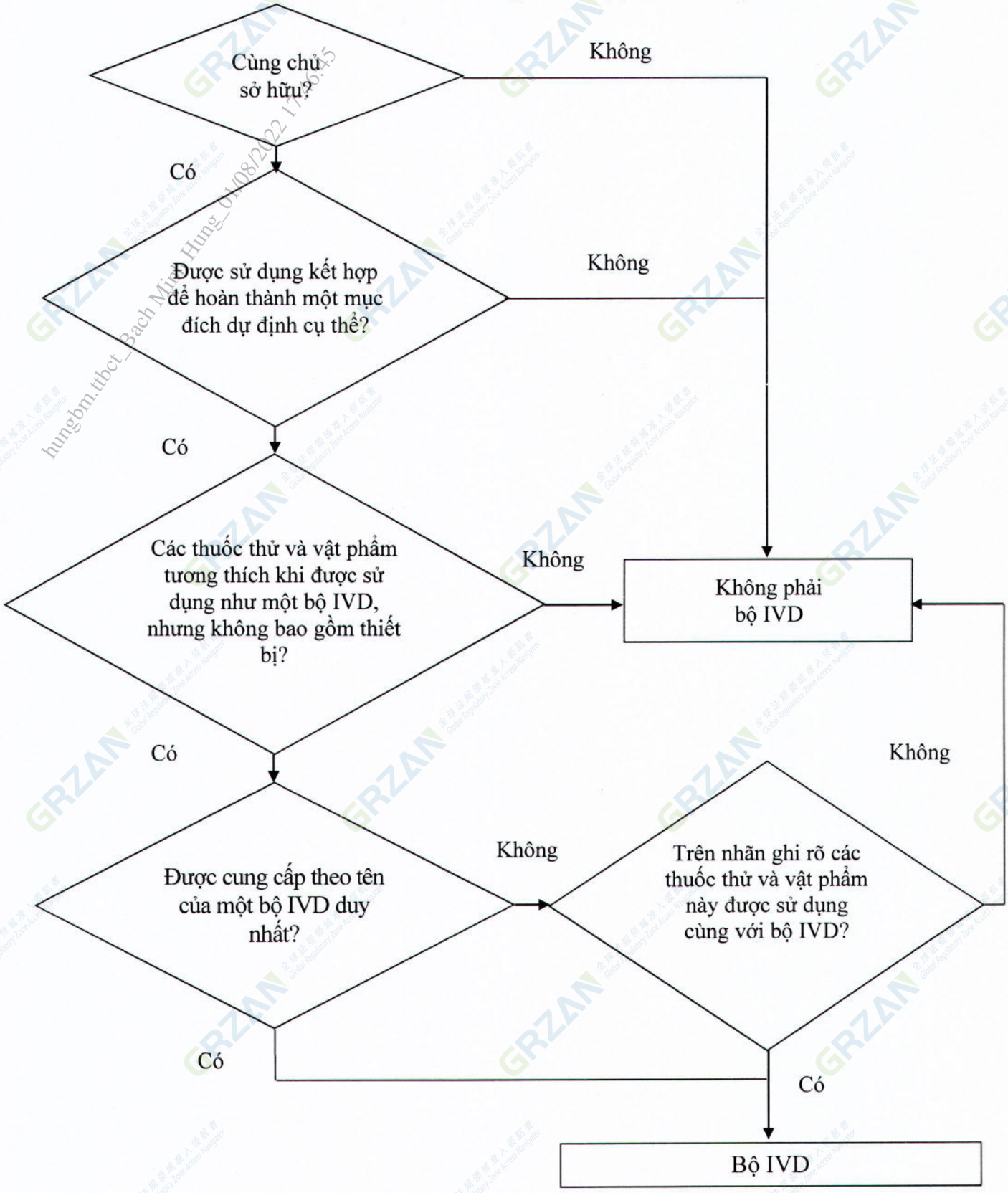
Mỗi loại thuốc thử hoặc sản phẩm trong bộ IVD có thể được cung cấp riêng cho bộ IVD để thay thế. Nếu thuốc thử hoặc sản phẩm trong một bộ IVD được cung cấp để sử dụng cho nhiều bộ IVD khác thì các thuốc thử hoặc sản phẩm đó phải được đăng ký cùng với mỗi bộ IVD khác nhau hoặc có thể được đăng ký riêng lẻ.

Các thuốc thử hoặc sản phẩm được cung cấp bởi các chủ sở hữu khác nhau có thể nhóm vào cùng một bộ IVD nếu đơn vị đăng ký có thể cung cấp đủ các thông tin theo yêu cầu của thuốc thử và sản phẩm này như giấy ủy quyền cho phép đăng ký từ chủ sở hữu và dữ liệu chứng minh hiệu năng sử dụng của các thuốc thử này khi được sử dụng trong bộ IVD.

Ví dụ:

Một bộ xét nghiệm miễn dịch Enzyme (ELISA) cho virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV) có thể có chất chứng, chất hiệu chuẩn và các dung dịch đệm rửa. Tất cả thuốc thử và vật phẩm này được sử dụng cùng nhau để phát hiện HIV và vì vậy có thể là một bộ IVD. Các thuốc thử và vật phẩm này có thể được cung cấp tách rời để thay thế cho bộ IVD đó.

Sơ đồ phân nhóm các trang thiết bị y tế theo bộ IVD



hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_04/08/2022 17:55:45

4. Hệ thống

Hệ thống trang thiết bị y tế bao gồm một số trang thiết bị y tế và phụ kiện hoặc các phụ kiện kết hợp với nhau thành một hệ thống, các thành phần trong hệ thống đáp ứng các yêu cầu sau:

- Từ một chủ sở hữu;
- Dự định được sử dụng kết hợp để đạt được một mục đích sử dụng chung;
- Tương thích khi được sử dụng như một hệ thống;
- Là các thành phần cấu thành một hệ thống có tên gọi riêng. Trường hợp hệ thống đó không có tên gọi riêng thì mỗi thành phần cấu thành hệ thống phải được thể hiện trên nhãn, hướng dẫn sử dụng hoặc tài liệu kỹ thuật trong đó có chỉ định các bộ phận cấu thành này sẽ được sử dụng cùng với nhau thành một hệ thống.

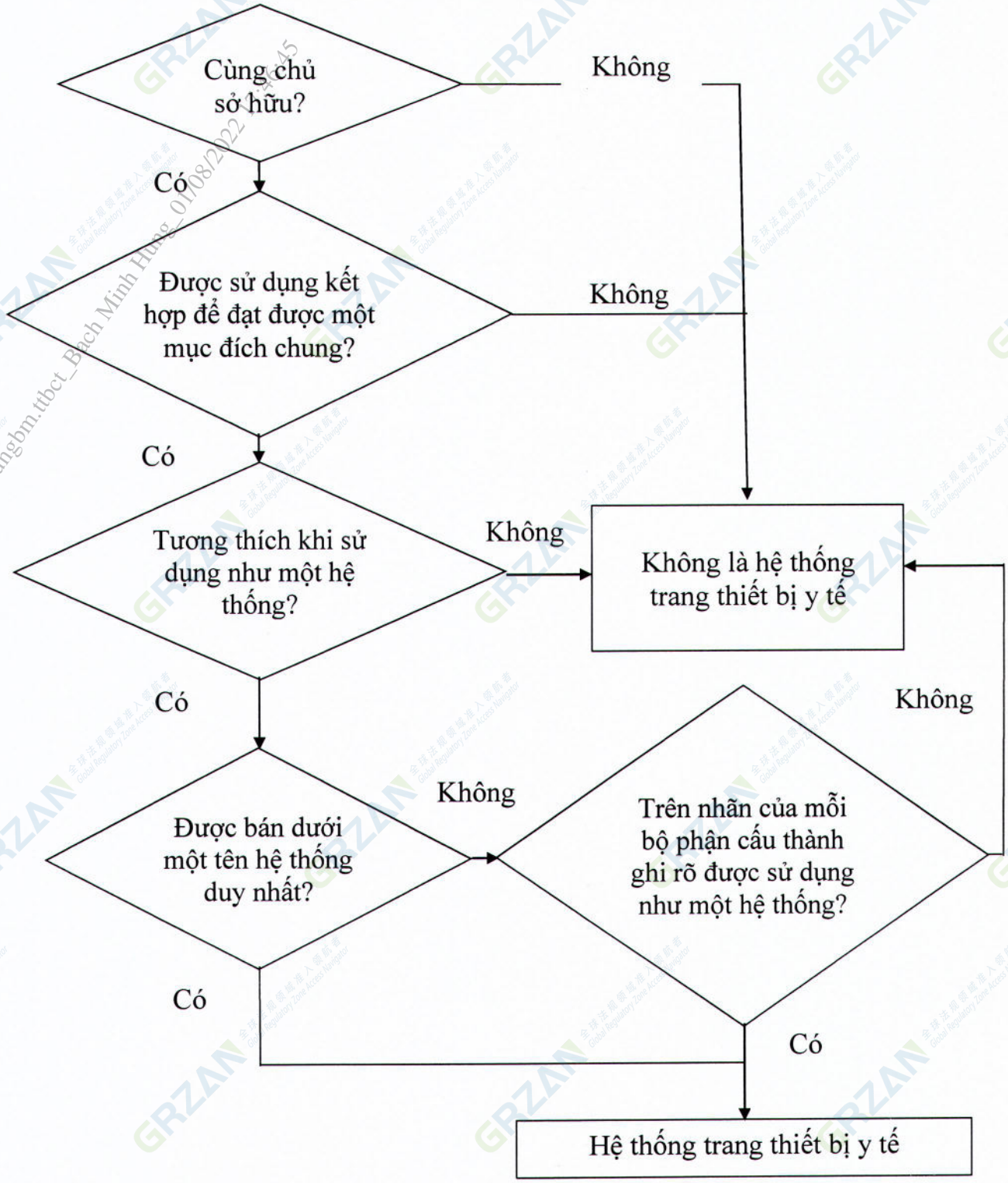
Các thiết bị là một bộ phận của hệ thống sẽ chỉ được cung cấp để sử dụng cho hệ thống đó. Trường hợp một thiết bị có thể được cung cấp để sử dụng cho nhiều hệ thống thì thiết bị đó phải được đăng ký cùng với từng hệ thống riêng biệt hoặc có thể được đăng ký riêng lẻ.

Chủ sở hữu của hệ thống có thể kết hợp các thiết bị và phụ kiện từ các chủ sở hữu khác trở thành một bộ phận của hệ thống để đạt được mục đích sử dụng của hệ thống.

Ví dụ:

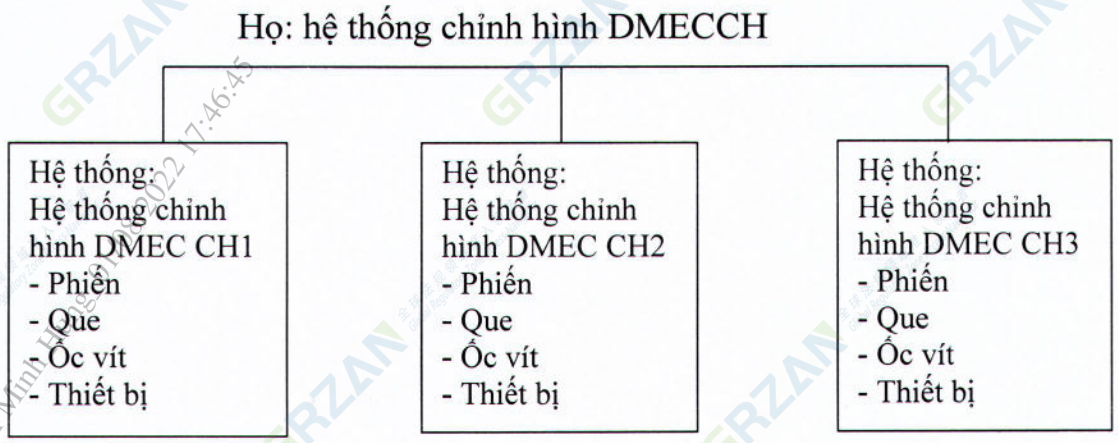
Hệ thống theo dõi bệnh nhân của Chủ sở hữu A được dự định sử dụng với các cảm biến dấu hiệu sinh tồn và đầu dò (probes) của Chủ sở hữu B. Các phụ kiện này được sử dụng kết hợp để đạt được một mục đích sử dụng chung theo tiêu chuẩn của Chủ sở hữu A, và có thể được đăng ký cùng với hệ thống theo dõi bệnh nhân trong một hồ sơ.

Sơ đồ phân nhóm các trang thiết bị y tế theo hệ thống



hungbm.ttbct_Bạch Minh Hưng_ 01/08/2022 14:45

Ví dụ về nhóm nhiều hệ thống thành một họ:



hungbm.tct_Bach Minh Hung 10/10/2022 17:46:45

Lưu ý: Các thành phần cấu thành chính như que cấy ghép, phiến và ốc vít trong các hệ thống là các biến thể được cho phép. Sự khác nhau về độ dài của các ốc vít cấy ghép cũng được coi là các biến thể cho phép.

- *Một hệ thống thay thế xương hông* bao gồm các bộ phận xương đùi và ổ cối có thể được đăng ký như một hệ thống. Các bộ phận này phải được sử dụng kết hợp để đạt được mục đích sử dụng chung là thay thế toàn bộ xương hông, kích thước các bộ phận có thể khác nhau.

- *Một máy phẫu thuật điện và phụ kiện* bao gồm kẹp, điện cực, giá điện cực, dây dẫn chính, đầu cắm phối hợp, khi được sử dụng cùng nhau cho một mục đích sử dụng chung, có thể được đăng ký như một hệ thống.

- *Một bộ dụng cụ đặt catheter* bao gồm dao, syringe, kim, găng tay phẫu thuật, gạc, màn và dung dịch rửa, đã được đánh giá tính tương thích và được lắp ráp bởi một chủ sở hữu dưới một tên duy nhất để sử dụng kết hợp trong quy trình đặt catheter phẫu thuật, có thể được nhóm thành một hệ thống.

- *Các máy đo huyết áp tự động* có các tính năng tùy chọn như bộ nhớ và khả năng in dữ liệu với nhiều model khác nhau có thể được xem là một họ hệ thống.

5. Cụm trang thiết bị y tế chẩn đoán IVD (Cụm IVD)

Cụm IVD bao gồm một số thuốc thử và sản phẩm để chẩn đoán trong ống nghiệm có cùng các thông tin sau:

- Được cung cấp từ cùng một chủ sở hữu;

- Có cùng phân loại rủi ro (thuộc loại A hoặc loại B);

- Thuộc cùng một loại cụm IVD và một phương pháp xét nghiệm thông thường được liệt kê tại Bảng 2.

Cụm IVD có thể bao gồm các máy phân tích được thiết kế để sử dụng với thuốc thử trong cụm IVD.

Bảng 2. Danh sách các phương pháp xét nghiệm thường gặp và các loại cụm IVD

STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích
1	Sinh hóa	Enzymes	(i) Acid Phosphatase (ii) Alpha-Amylase (iii) Creatine Kinase (iv) Gamma-Glutamyl Transferase (v) Lactate Dehydrogenase (vi) Lipase
2		Chất nền (Substrates)	(i) Albumin (ii) Bilirubin (iii) Urea/Blood Urea Nitrogen (iv) Cholesterol (v) Creatinine (vi) Glucose
3		Thuốc thử Điện giải	(i) Ammonia (ii) Bicarbonate (iii) Calcium (iv) Chloride (v) Magnesium (vi) Phosphate Inorganic/Phosphorus
4		Điện cực Điện giải	(i) Điện cực Ammonia (ii) Điện cực Carbon Dioxide (Bicarbonate) (iii) Điện cực Calcium (iv) Điện cực Chloride (v) Điện cực Magnesium (vi) Điện cực Potassium
5		Điện cực Chất nền/ Bộ cảm biến sinh học	(i) Điện cực Creatinine (ii) Điện cực Glucose (iii) Điện cực Glycated Hemoglobin (iv) Điện cực Lactate (v) Điện cực Urea (vi) Điện cực Bilirubin
6	Miễn dịch	Globulin miễn dịch (không có lgE)	(i) Globulin miễn dịch A (ii) Globulin miễn dịch D (iii) Globulin miễn dịch G (iv) Globulin miễn dịch M (v) Bộ xét nghiệm cố định miễn dịch

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_01/08/2022

STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích
7		Thành phần Bổ sung	(i) Thành phần Bổ sung C1q (ii) Thành phần Bổ sung chất bất hoạt C1 (iii) Thành phần Bổ sung C3/C3c (iv) Thành phần Bổ sung cho Bb (v) Thành phần Bổ sung C4 (vi) Thành phần Bổ sung C5a
8		Protein Vận chuyển	(i) Albumin (ii) Ceruloplasmin (iii) Haptoglobin (iv) Hemopixin (v) Lactoferrin (vi) Pre-albumin/Transthyretin
9		Lipoprotein	(i) Apolipoprotein A I (ii) Apolipoprotein A II (iii) Apolipoprotein B (iv) Apolipoprotein E Sub-typing (v) Lipoprotein (a)
10		Các Protein Đặc thù khác	(i) a1-Acid Glycoprotein (ii) a1-Antitrypsin (iii) a1-Microglobulin (iv) Fibronectin (v) Immuno Reactive Trypsin
11		Dị ứng	(i) Globulin miễn dịch E - Tổng thể (ii) Globulin miễn dịch E - Sàng lọc (iii) Globulin miễn dịch E – Đặc hiệu, một thí nghiệm/một kết quả (iv) Chất gây dị ứng đặc hiệu IgA (v) Chất gây dị ứng đặc hiệu IgG
12		Các dấu ấn Ung thư	(i) Dấu ấn GI CA242 (ii) p53
13		Dấu ấn chức năng tuyến giáp	(i) Triiodothyronine Tự do (ii) Thyroxine Tự do (iii) Hormone Kích thích Tuyến giáp (iv) T - Uptake (v) Thyroglobulin (vi) Neonatal Thyroxine

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_01/08/2022 17:46:5

STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích
14		Khả năng sinh sản/ Hormone thai kỳ/ Protein	(i) Androstenedione (ii) Estradiol (iii) Prolactin (iv) Placental Lactogen ở người (v) Estriol
15		Xét nghiệm đái tháo đường (Hormone)	(i) C-Peptide (ii) Glucagon (iii) Insulin (iv) Glycosylated/Glycated Haemoglobin (v) Islet Cell Ab (vi) Proinsulin
16		Xét nghiệm chuyển hóa thận	(i) Aldosterone (ii) Angiotensin I / II (iii) Enzyme chuyển Angiotensin (iv) Cortisol (v) Renine
17		Xét nghiệm chuyển hóa xương và khoáng chất	(i) Alkaline Phosphatase ở xương (ii) Calcitonin (iii) Cross-linked C-Telopeptides (iv) Cross-linkded N-Telopeptides (v) Cyclic Adenosin Monophosphate (vi) Hydroxyproline
18		Hormone nội tiết và Peptide	(i) Adrenocorticotropic Hormone (ii) Hormone tăng trưởng ở người (iii) Yếu tố tăng trưởng I giống Insulin (iv) Yếu tố tăng trưởng giống Insulin gắn với Protein 1 (v) Vasointestinal Peptide (vi) Vasopressin
19		Xét nghiệm chức năng thần kinh nội tiết	(i) Bombesin (ii) 17-Hydroxy-Ketosterone (iii) β-Endorphin (iv) Neurotensin (v) Somatostatin (vi) Substance P
20		Các Hormone riêng và cụ thể khác	(i) Gastrin (ii) Hormone giải phóng Gonadotropin

hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_01/08/2022 17:42:21

STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích
			(iii) Melatonin (iv) Pepsinogen (v) Adrenalin (vi) Dopamine
21		Bệnh thiếu máu	(i) Erythropoietin (ii) Ferritin (iii) Folate (iv) Sắt (v) Khả năng mang Sắt (vi) Thụ thể Transferrin hòa tan
22		Vitamin	(i) Vitamin B1 (ii) Vitamin B2 (iii) Vitamin B6 (iv) Vitamin B12 (v) Vitamin D (Cholecalciferol) (vi) Yếu tố Nội tại (Chặn kháng thể)
23		Theo dõi thuốc	(i) Caffeine (ii) Benzodiazepines (iii) Penicillins (iv) Tetracyclines
24		Độc chất học	(i) Amphetamines (ii) Cocaine (iii) Morphines (iv) Phencyclidine (v) Acetaminophen (vi) Catecholamines (vii) Ethanol (viii) Salicylate
25		Các bệnh tự miễn dịch	(i) Kháng thể kháng nhân (ANA) (ii) Anti-topoisomerase (iii) Kháng thể tự động của cơ quan cụ thể (iv) Phức chất miễn dịch lưu thông (v) Kháng thể thụ thể TSH (vi) Kháng thể kháng Cardiolipin
26		Dấu ấn bệnh viêm khớp	(i) Anti-Streptococcal Hyaluronidase (ii) Anti-Streptokinase

hungpm.ttbct_Bach Minh Hung_01/08/2022 17:46:45

STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích
			(iii) Anti-Streptolysin O (iv) C-Reactive Protein (v) Anti-Staphylolysin (vi) Anti-Streptococcal Screening
27		Chức năng Gan	(i) MEGX (ii) Carbohydrate Deficient Transferrin
28		Dấu ấn Tim	(i) Homocysteine (ii) ST2 (iii) Galectin-3 (iv) Myeloperoxidase (MPO)
29		Nhiễm khuẩn - Miễn dịch	(i) *Bacillus subtilis* (ii) *Pseudomonas Aeruginosa* (iii) *Helicobacter Pylori* (iv) *Lactobacillus casei*
30		Nhiễm virus - Miễn dịch	(i) Norovirus (ii) Rotavirus (iii) *Hantavirus*
31		Nhiễm ký sinh trùng - Miễn dịch	(i) *Leishmania*
32		Nhiễm nấm - Miễn dịch	(i) *Candida albicans* (ii) *Aspergillus*
33	Huyết học/Mô học/Tế bào học (Không bao gồm xét nghiệm máu để truyền máu)	Xét nghiệm Hemoglobin	(i) Xác định Hemoglobin (Hb tổng thể) (ii) Oxyhemoglobin phân đoạn (FO2Hb) (iii) Carboxyhemoglobin phân đoạn (FCOHb) (iv) Methemoglobin phân đoạn (FMetHb) (v) Deoxyhemoglobinphân đoạn (FHHb)
34		Xét nghiệm Đông máu Tổng quát	(i) Thời gian Prothrombin (ii) Thời gian Thrombin (iv) Thời gian Đông máu Hoạt hóa (v) Thời gian Thromboplastin Một phần Hoạt hoá
35		Cầm máu (Đông máu)	(i) Fibrinogen (ii) Thuốc thử Protein C và Protein S (iii) Chất ức chế C1 (iv) Alpha-Antiplasmin (v) Fibrin (vi) Yếu tố XIII

hungpm.ttbct_Bach Minh Hung_01/08/2022 17:46:45

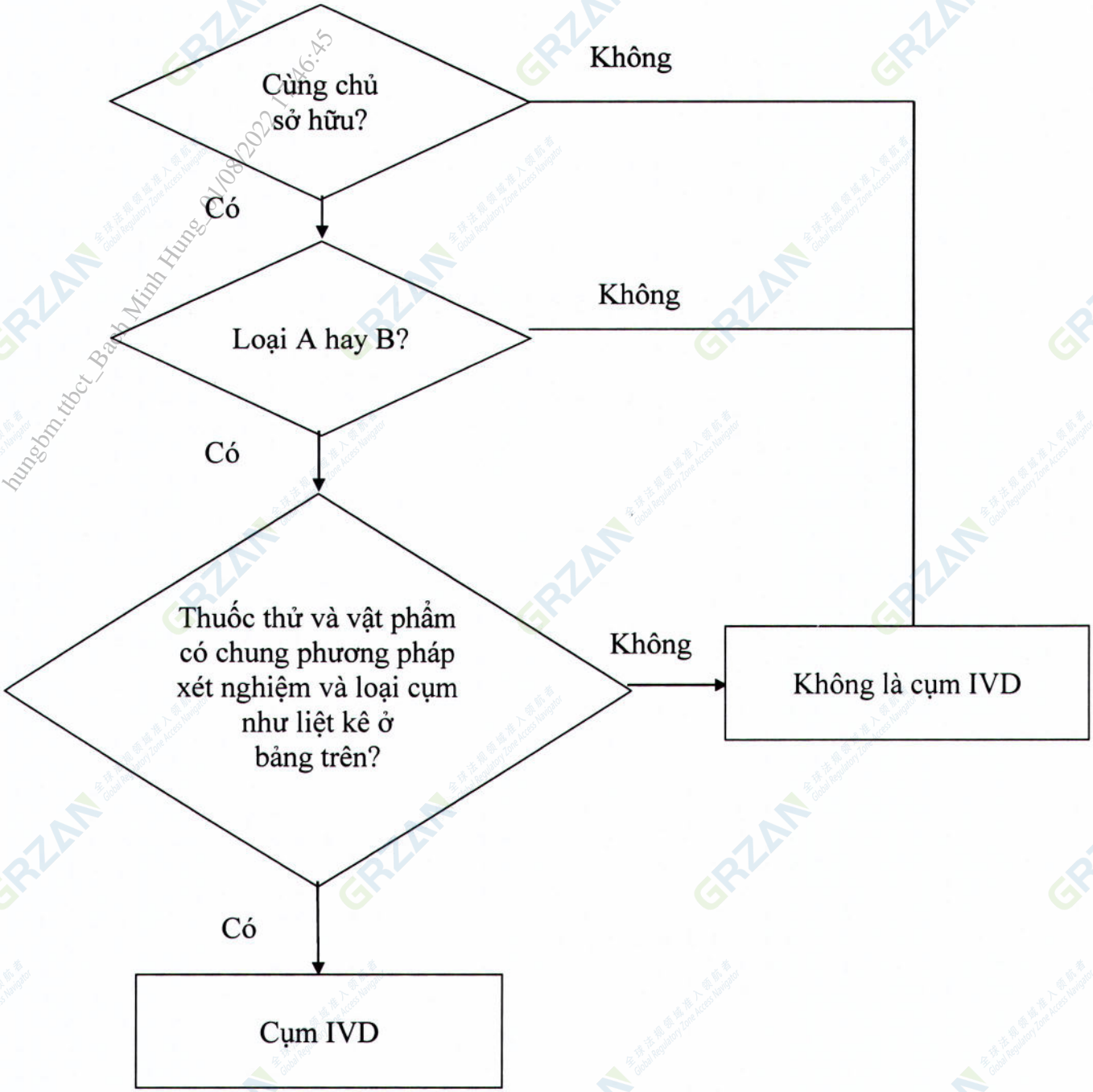
STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích
			(vi) Yếu tố Tiểu cầu 4 (vii) Plasminogen
36		Các xét nghiệm huyết học khác	(i) Công thức máu tổng thể (ii) Tỷ lệ Hồng cầu (iii) Tỷ lệ Lắng Hồng cầu
37		Cytokine (Lymphokine)/ Chất tăng cường miễn dịch	(i) Interferons (ii) Kháng nguyên/Thụ thể hòa tan (iii) Yếu tố gây hoại tử khối u (iv) Yếu tố thúc đẩy cụm khuẩn (vi) Thụ thể các yếu tố hoại tử khối u
38		Thuốc thử Mô học/ Tế bào học	(i) Nhuộm Hóa tế bào (ii) Phương tiện nhúng, cố định, gắn (iii) Dung dịch Nhuộm (iv) Bộ dụng cụ hóa mô miễn dịch
39		Môi trường Nuôi cấy	(i) Môi trường nuôi cấy khử nước (DCM) (ii) Chất phụ gia cho DCM (iii) Môi trường chuẩn bị sẵn (Ống, chai, phiến) (iv) Tế bào, môi trường, huyết thanh để nuôi cấy virus
40		Xét nghiệm Tính mẫn cảm Xét nghiệm tính mẫn cảm của vi khuẩn với một số thuốc kháng sinh	(i) Xét nghiệm mẫn cảm với Erythromycin cho Staphylococcus aureus (ii) Xét nghiệm mẫn cảm với Tobramycin cho Pseudomonas aeruginosa (iii) Xét nghiệm mẫn cảm với với nấm
41		Định danh môi trường sinh hóa (ID)	(i) ID Thủ công Gram âm (ii) ID Thủ công Gram dương (iii) Các bộ ID Thủ công khác - Vi khuẩn kỵ khí, khó tính
42		Định danh môi trường miễn dịch	(i) Xét nghiệm Trượt Phân nhóm Khuẩn liên cầu (ii) Xác định kiểu huyết thanh (E.coli, Salmonella, Shigella v.v.)
43		Định danh môi trường (ID) dựa trên Nucleic Acid (NA)	(i) Streptococci (ii) Shigella
44		Định danh (ID) huyết thanh	(i) Dùng cho Ký sinh trùng học và Nấm học (Nấm và Nấm men)

hungpm.tbct_Bach Minh Hung_01/08/2022 11:46:45

STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích
45		Nhiễm khuẩn (Phát hiện bằng cách thuốc thử NA)	(i) Streptococci (ii) Shigella
46		Nhiễm virus (Phát hiện bởi Thuốc thử NA)	(i) Thuốc thử NA cho Cúm và Á cúm
47		Nhiễm nấm	(i) Thuốc thử NA cho Nấm (ii) Nấm Candida albicans (iiii) Nấm Aspergillus

hungbm.ttbct_Bạch Minh Hưng_01/08/2022 17:53:16

Sơ đồ phân nhóm các trang thiết bị y tế theo cụm IVD

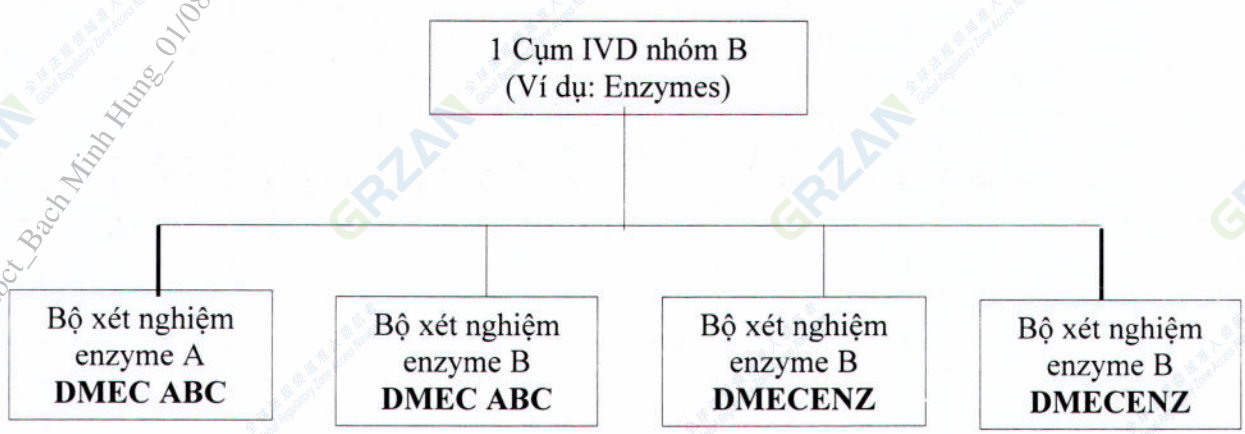


hungbm.ttbct_Bạch Minh Hung_01/08/2022 10:46:45

Nếu thuốc thử hoặc vật phẩm được sử dụng với nhiều nhóm khác nhau thì có thể nhóm vào nhiều cụm IVD khác nhau.

Sơ đồ ví dụ về nhóm thuộc cụm IVD nhóm B có 4 sản phẩm nằm trong nhóm Cụm Enzyme.

Ví dụ: Chủ sở hữu là "DMEC"



hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_01/08/2022 14:46:15

Dựa trên ví dụ này, 04 sản phẩm IVD đáp ứng yêu cầu để nộp hồ sơ là cụm IVD (Cụm Enzyme) và tên các sản phẩm được liệt kê trên số đăng ký lưu hành như sau:

1. Bộ xét nghiệm enzyme A* DMEC ABC
2. Bộ xét nghiệm enzyme B** DMEC ABC
3. Bộ xét nghiệm enzyme B*** DMEC ENZ
4. Bộ xét nghiệm enzyme C**** DMEC ENZ

* Bộ xét nghiệm enzyme A DMEC ABC trong đó DMEC là chủ sở hữu sản phẩm và ABC là tên sở hữu.

** Bộ xét nghiệm enzyme B DMEC ABC trong đó DMEC là chủ sở hữu sản phẩm và ABC là tên sở hữu.

*** Bộ xét nghiệm enzyme B DMEC ENZ trong đó DMEC là chủ sở hữu sản phẩm và ENZ là tên sở hữu.

**** Bộ xét nghiệm enzyme C DMEC ENZ trong đó DMEC là chủ sở hữu sản phẩm và ENZ là tên sở hữu.

6. Bộ trang thiết bị y tế khác

Bộ trang thiết bị y tế khác là một tập hợp gồm hai hay nhiều trang thiết bị y tế không thuộc loại trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được dán nhãn và cung cấp trong một đơn vị đóng gói duy nhất bởi một chủ sở hữu, Bộ được xác định:

- Có một tên riêng của bộ;

- Được dán nhãn và cung cấp trong một đơn vị đóng gói duy nhất theo quy định của chủ sở hữu sản phẩm;

- Có một mục đích sử dụng chung.

Danh mục các trang thiết bị y tế trong bộ có thể khác nhau về số lượng và sự kết hợp các sản phẩm tạo thành bộ đã đăng ký đối với một đơn vị đóng gói mà vẫn giữ nguyên tên chủ sở hữu của bộ và mục đích sử dụng của bộ.

Chủ sở hữu bộ phải chịu trách nhiệm về bộ và mục đích sử dụng của nó, chủ sở hữu bộ có thể kết hợp các trang thiết bị y tế từ các chủ sở hữu khác trở thành một bộ phận của bộ để đạt được một mục đích sử dụng chung. Trong sản xuất và lắp ráp bộ, các bằng chứng đảm bảo tính an toàn, chất lượng, hiệu quả của bộ phải được cung cấp trong hồ sơ đăng ký. Các thông tin liên quan phải nộp có thể bao gồm sự tiệt trùng, tuổi thọ, bằng chứng về việc sử dụng và tính tương thích khi sử dụng là một bộ, hệ thống quản lý chất lượng, … Nhãn mác, cụ thể là tài liệu hướng dẫn sử dụng, nếu có phải nêu rõ mục đích sử dụng chung của bộ.

Các thiết bị y tế được đăng ký thuộc một bộ phải được đăng ký trang thiết bị y tế đơn lẻ trước khi lưu hành như một trang thiết bị y tế riêng lẻ với mục đích sử dụng riêng của nó hoặc để thay thế.

Nếu một trang thiết bị y tế trong một bộ được cung cấp để sử dụng cho một bộ khác, trang thiết bị y tế đó phải được đưa vào hồ sơ đăng ký lưu hành của bộ khác đó.

Tên bộ phải xuất hiện trên nhãn sản phẩm gắn trên bao bì bên ngoài của bộ, danh mục các trang thiết bị y tế có trong bộ phải được ghi trên bao bì ngoài của bộ hoặc tài liệu đi kèm. Không yêu cầu phải ghi tên của bộ trên nhãn của từng trang thiết bị y tế trong bộ.

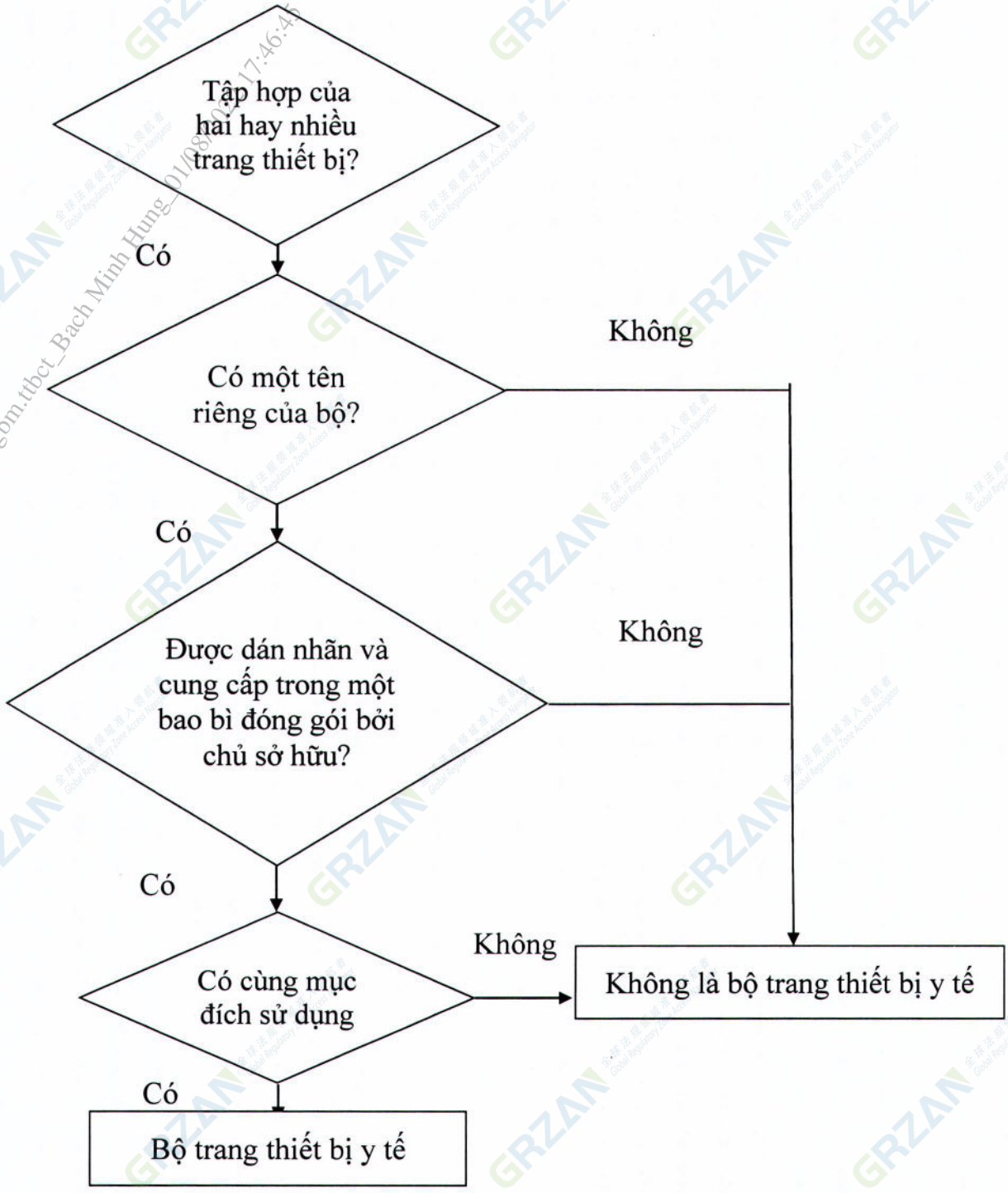
Ví dụ:

- Một bộ cứu thương bao gồm các thiết bị y tế như băng, gạc, màn và nhiệt kế, khi được đóng gói cùng nhau trong một đơn vị đóng gói duy nhất cho một mục đích y khoa chung bởi một chủ sở hữu sản phẩm, có thể được đăng ký như một bộ.

- Một chủ sở hữu cung cấp khay đồ băng bó tùy chỉnh với số lượng và loại gạc và chỉ khâu khác nhau cho các bệnh viện khác nhau. Khi tất cả các trang thiết bị y tế trong bộ đã được đăng ký, chủ sở hữu có thể tùy chỉnh các trang thiết bị trong bộ cho các bệnh viện khác, trong khi vẫn giữ nguyên tên bộ và mục đích sử dụng đã đăng ký. Nhãn của khay phải liệt kê danh mục các trang thiết bị y tế được cung cấp trong khay. Một số trang thiết bị y tế trong bộ có thể được đóng gói và dán nhãn riêng, trong khi các thiết bị khác ở dạng không được đóng gói và có thể không được dán nhãn.

- Dạng đóng gói khuyến mãi hoặc đóng gói tiện dụng, mà không có tên bộ và không có mục đích y khoa chung, bao gồm số lượng khác nhau của các thiết bị y tế. Ví dụ: dung dịch đa dụng, dung dịch nước muối sinh lý, và hộp kính áp tròng, sẽ không đủ điều kiện để đăng ký là một bộ, phải đăng ký từng trang thiết bị y tế trong đó như các trang thiết bị y tế đơn lẻ.

Sơ đồ phân nhóm các trang thiết bị y tế theo bộ



hungbm.ttbct_Bach Minh Hung_01/08/2025 17:46:45

Phụ lục II

(Ban hành kèm theo Thông tư số 05 /2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

hungpv3.ttbct_Bach Minh Hung_01/08/2022 17:46:45

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

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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

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

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	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 số

[1] Địa danh