BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 44 /2025/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 22 tháng 11 năm 2025*

THÔNG TƯ

Quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 63/2025/QH15;

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 được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP;

Căn cứ Nghị định số 217/2025/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2025 của Chính phủ về hoạt động kiểm tra chuyên ngành;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về:

1. Việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ và giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế.

2. Mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế theo quy định tại khoản 12 Điều 70 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP.

Điều 2. Phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cho Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế

1. Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D theo quy định tại Điều 32, Điều 32a Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP.

2. Kiểm tra sau khi cấp số lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D theo quy định tại Khoản 3 và Khoản 4 Điều 32 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP.

3. Đình chỉ lưu hành đối với lô thiết bị y tế, chấm dứt đình chỉ lưu hành lô thiết bị y tế theo quy định tại Khoản 3 Điều 34 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP.

4. Thu hồi lô thiết bị y tế theo quy định tại Khoản 4 Điều 34 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP.

5. Ban hành văn bản về việc cho phép hay không cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP.

6. Thu hồi số lưu hành thiết bị y tế theo quy định tại Điều 39 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP.

7. Cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế theo quy định tại Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP.

8. Cấp mới, cấp lại và thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế theo quy định tại Điều 50 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP.

9. Cấp mới, cấp bổ sung và thu hồi giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế theo quy định tại Điều 56 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP.

10. Quyết định việc xử lý thiết bị y tế không đạt yêu cầu kiểm định theo quy định tại Điều 58 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP.

11. Kiểm tra chuyên ngành đối với tổ chức, cá nhân thực hiện hoạt động: phân loại thiết bị y tế; sản xuất, lưu hành, mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, cung cấp dịch vụ thiết bị y tế; thông tin, quảng cáo thiết bị y tế; quản lý, sử dụng thiết bị y tế tại các cơ sở y tế theo quy định tại khoản 1 Điều 6 Nghị định số 217/2025/NĐ-CP.

Điều 3. Mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế

Ban hành kèm theo Thông tư này mẫu văn bản, báo cáo phục vụ hoạt động quản lý thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP:

1. 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 thông tin hồ sơ công bố, giấy chứng nhận, giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế.

4. Phụ lục IV: Mẫu văn bản cam kết và đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế.

5. Phụ lục V: Mẫu giấy ủy quyền.

6. Phụ lục VI: Mẫu giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành.

7. Phụ lục VII: Mẫu tài liệu kỹ thuật thiết bị y tế.

8. Phụ lục VIII: Mẫu báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất, chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy, tiền chất.

Điều 4. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 22 tháng 11 năm 2025.

2. 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 được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 10/2023/TT-BYT hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 5. Điều khoản chuyển tiếp

1. Đối với các hồ sơ đã nộp cho cơ quan quản lý trước ngày Thông tư này có hiệu lực mà có sử dụng các biểu mẫu theo quy định tại Thông tư số 19/2021/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 10/2023/TT-BYT: Nếu văn bản, báo cáo đó hết hiệu lực hoặc có yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì tổ chức, cá nhân khi cập nhật, sửa đổi, bổ sung hồ sơ phải thực hiện theo mẫu ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Đối với Giấy ủy quyền và Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành thiết bị y tế được chủ sở hữu thiết bị y tế ký ban hành theo mẫu quy định tại Thông tư số 19/2021/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 10/2023/TT-BYT trước ngày Thông tư này có hiệu lực và đang còn hiệu lực thì được tiếp tục sử dụng.

Điều 6. Tổ chức thực hiện

Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Cục trưởng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc; đề nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế) để kịp thời xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:
- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công báo; Cổng Thông tin điện tử Chính phủ;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ - Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, HTTB, PC.

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 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 01	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế
Mẫu số 02	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A
Mẫu số 03	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B
Mẫu số 04	Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng
Mẫu số 05	Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường
Mẫu số 06	Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh
Mẫu số 07	Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp khẩn cấp
Mẫu số 08	Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế khác thuộc loại C, D
Mẫu số 09	Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D
Mẫu số 10	Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế
Mẫu số 11	Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế thuộc loại C, D
Mẫu số 12	Văn bản thông báo cập nhật thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế
Mẫu số 13	Văn bản thông báo cập nhật thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A, B
Mẫu số 14	Văn bản thông báo cập nhật thông tin trong hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D

Mẫu số 15	Văn bản thông báo cập nhật thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D
Mẫu số 16	Văn bản công khai nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo thiết bị y tế

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_22/11/2025 10:57:02

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…*

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_22/11/2023 10:57:02

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế

Kính gửi: .....[2].....

1. Tên cơ sở sản xuất:

Mã số thuế: ……..

Địa chỉ trụ sở: ……..[3] ……

Địa chỉ sản xuất: .....[4]……...

Điện thoại: .....…….. Fax: ……..

Email: ..... Website (nếu có): ……..

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

Họ và tên: ……

Số căn cước/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: ……..

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

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

STT	Tên thiết bị y tế	Quy mô dự kiến (sản phẩm/năm)
1.		
2.		

Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế

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 có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản	□

[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"

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế 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

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_24/11/2025 10:10:00

Mẫu số 02

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

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_22/11/2025 10:57:02

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế 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 căn cước/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: .....

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

3. Thiết bị y tế thuộc loại A:

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):.....

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: .....

---

[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.
[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.
[6] Ghi tên thương mại do Chủ sở hữu thiết bị y tế đặt

Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....

Tiêu chuẩn áp dụng: .....

4. Đối với thiết bị y tế 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:

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 sản xuất trong nước:..

.....

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại A

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	□
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	□
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	□
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế 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 công bố áp dụng	□
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	□

9.	Đối với thiết bị y tế 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 chẩn đoán in vitro	□
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	□
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	□
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	□

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 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

Mẫu số 03

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

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_22/11/2025 10:57:02

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế 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 căn cước/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: .....
Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: .....
3. Thiết bị y tế 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): .....
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: .....

---

[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
[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
[6] Ghi tên thương mại do Chủ sở hữu thiết bị y tế đặt

Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....

Tiêu chuẩn áp dụng: .....

4. Đối với thiết bị y tế 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:

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 sản xuất trong nước:

.....

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại B

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	□
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	□
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	□
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế 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 công bố áp dụng	□
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	□

9.	Đối với thiết bị y tế 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 chẩn đoán in vitro	□
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	□
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	□
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	□

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 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

Mẫu số 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…*

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_22/11/2025 10:57:02

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

Kính gửi: Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - 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 căn cước/Hộ chiếu: ……... ngày cấp: …… nơi cấp: .....
Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: .....
3. Thiết bị y tế đăng ký lưu hành:
Tên thiết bị y tế: .....
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: .....
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:

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

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 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: ……..
- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế 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	□
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	□
4.	Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu	□
5.	Hồ sơ CSDT	□
6.	Giấy chứng nhận hợp quy	□
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	□
8.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế 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 bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	□
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	□

[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".

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_27/11/2025 10:57:02

12.	Giấy chứng nhận kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của cơ quan có thẩm quyền trong trường hợp phải thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật	□

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế 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 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

hainh.ttbct_Nguyen Hai Ha 22/12/2023 10:57:02

Mẫu số 05

TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ
_____

Số: ……

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

……[1]……, ngày..... tháng..... năm 20…

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_22/11/2025 10:57:02

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường

_____

Kính gửi: Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - 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 căn cước/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: .....
Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: .....
3. Thiết bị y tế đăng ký lưu hành:
Tên thiết bị y tế: .....
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: .....
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:
Tên chủ sở hữu: .....
Địa chỉ chủ sở hữu: .....
5. Thông tin về cơ sở bảo hành *(nếu có)*:

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

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 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: ……..
- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế 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	□
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	□
4.	Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế 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 bằng tiếng Việt	□
8.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế 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 bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	□
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	□
12.	Giấy chứng nhận kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của cơ quan có thẩm quyền trong trường hợp phải thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật	□

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế 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 theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.

[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".

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

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_22/11/2025 10:57:02

Mẫu số 06

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…*

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_22/11/2025 10:57:02

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

Kính gửi: Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - 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 căn cước/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: .....
Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: .....
3. Thiết bị y tế đăng ký lưu hành:
Tên thiết bị y tế: .....
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: .....
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:
Tên chủ sở hữu: .....
Địa chỉ chủ sở hữu: .....

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

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:

- 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 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: ……..
- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế 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	□
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	□
4.	Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế 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 chẩn đoán in vitro	□
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	□
8.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế 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.	□

[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".

10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	□
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	□

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế 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 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

Mẫu số 07

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…*

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_22/11/2025 10:57:02

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

Kính gửi: Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - 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 căn cước/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: .....

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

3. Thiết bị y tế đăng ký lưu hành:

Tên thiết bị y tế: .....

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: .....

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:

Tên chủ sở hữu: .....

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

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 (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: .....

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế 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: ……..
- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế 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	□
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 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	□

[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".

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 bằng tiếng Việt	□
11.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế 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 bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	□
14.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	□
15.	Giấy chứng nhận kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của cơ quan có thẩm quyền trong trường hợp phải thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật	□

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế 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 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

Mẫu số 08

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…*

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_22/11/2025 10:57:02

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

Kính gửi: Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - 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 căn cước/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: .....
Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: .....
3. Thiết bị y tế đăng ký lưu hành:
Tên thiết bị y tế: .....
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: .....
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:
Tên chủ sở hữu: .....
Địa chỉ chủ sở hữu: .....
5. Thông tin về cơ sở bảo hành *(nếu có)*:

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

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 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: ……..
- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế 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	□
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	□
4.	Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu	□
5.	Hồ sơ CSDT	□
6.	Kết quả thẩm định hồ sơ CSDT	□
7.	Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	□
8.	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.	□
9.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	□
10.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	□
11.	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.	□
12.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	□
13.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	□

[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".

14.	Giấy chứng nhận kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của cơ quan có thẩm quyền trong trường hợp phải thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật	□

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế 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 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

hainh.ttbct_Nguyễn Hữu Hải 27-12-2023 10:57:0

Mẫu số 09

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

hanh.ttlt_Nguyen Huu Hanh_22/11/2025 10:57:02

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế 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 căn cước/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 căn cước/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: …….
Trình độ chuyên môn: ……
4. Danh mục thiết bị y tế/nhóm thiết bị y tế 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

Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

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

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế 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 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

Mẫu số 10

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

hainh_qlct_Nguyen Huu Hai_22/11/2025 10:57:02

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế

Tên tổ chức, cá nhân nhập khẩu: .....

Mã số thuế hoặc Số căn cước/Hộ chiếu: .....

Người đại diện hợp pháp: .....

Điện thoại liên hệ: .....

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

TT	Tên thiết bị y tế	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 nhập khẩu.

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

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

[1] Địa danh

Mẫu số 11

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

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

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế thuộc loại C, D

Kính gửi: Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ 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:

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 Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với các thiết bị y tế sau:

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

Số lượng bản giấy CFS đề nghị xin cấp:

[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

Cơ sở đăng ký thiết bị y tế 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 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

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_22/11/2021 07:38

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 sản xuất thiết bị y tế

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.

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_22/11/2025 10:57:02

Mẫu số 13

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

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

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_22/11/2025 10:57:02

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

Kính gửi: Sở Y tế ….

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.

Mẫu số 14

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

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

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_22/11/2025 10:57:02

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT

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

Cập nhật lần:……

Kính gửi: Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - 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.

Mẫu số 15

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

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

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_22/11/2025 10:57:02

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT
Thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế 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.

Mẫu số 16

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

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai 22/11/2025 10:57:02

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

Kính gửi: Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - 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 căn cước/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: .....
Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: .....
3. Thông tin về thiết bị y tế dự kiến quảng cáo:
- Tên thiết bị y tế: .....
- 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 : .....
- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản *(nếu có)*:
.....

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

[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

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 thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế 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

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_22/11/2025 10:57:02

Phụ lục II
MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ
(Kèm theo Thông tư số 44 /2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 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				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.

Phụ lục III

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

(Kèm theo Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

hanh.ttbct_Nguyễn Hữu Hạnh_22/11/2025 15:57:12

Mẫu số 01	Thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế
Mẫu số 02	Thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A
Mẫu số 03	Thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B
Mẫu số 04	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D
Mẫu số 05	Thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D
Mẫu số 06	Mẫu giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế
Mẫu số 07	Giấy chứng nhận lưu hành tự do
Mẫu số 08	Thông tin hồ sơ công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

Mẫu số 01

...[1]...

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

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_22/11/2025 10:57:02

THÔNG TIN
Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế

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 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 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

Mẫu số 02

...[1]...

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

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_22/11/2025 10:57:02

THÔNG TIN
Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế 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 thuộc loại A:

Tên thiết bị y tế: .....

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 chứa chất ma túy, tiền chất *(nếu có)*:

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: .....

[1] Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở công bố đặt trụ sở.

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

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 sản xuất trong nước:

.. ..

9. Thành phần hồ sơ:

1.	Văn bản đề nghị công bố tiêu chuẩn của thiết bị y tế 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	☐
4.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☐
5.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	☐
6.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	☐
7.	Đối với thiết bị y tế 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 chẩn đoán in vitro	☐
8.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	☐
9.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	☐
10.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	☐

Mẫu số 03

...[1]...

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

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_22/11/2025 10:57:02

THÔNG TIN
Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế 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 thuộc loại B:

Tên thiết bị y tế: .....

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 chứa chất ma túy, tiền chất *(nếu có)*:

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

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:

Tên chủ sở hữu: .....

[1] Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở công bố đặt trụ sở.

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 sản xuất trong nước: .....

9. Thành phần hồ sơ:

1.	Văn bản đề nghị công bố tiêu chuẩn của thiết bị y tế 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	☐
4.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☐
5.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	☐
6.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	☐
7.	Đối với thiết bị y tế 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 chẩn đoán in vitro	☐
8.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	☐
9.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	☐
10.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	☐

Mẫu số 04

BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

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

Số: ……

Hà Nội, ngày…. tháng…. năm 20…

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THIẾT BỊ Y TẾ 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;

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

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

Căn cứ Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

1. Tên thiết bị y tế:
2. Tên thương mại (nếu có):
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
4. Loại thiết bị y tế:
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế:
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*.
8. Thông tin chi tiết thiết bị y tế (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

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:

STT	Tên thiết bị y tế	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

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai 22/11/2025 15:57:02

Mẫu số 05

...[1]...

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

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_22/11/2025 10:57:02

THÔNG TIN
Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế 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	☐
4.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển thiết bị y tế	☐
5.	Giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế 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

Mẫu số 06

Mẫu giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế

BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ 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;

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

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

Căn cứ Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

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

TT	Tên thiết bị y tế	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].... 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

[1] Tổ chức, cá nhân nhập khẩu.

Mẫu số 07

BỘ Y TẾ VIỆT NAM
VIETNAM MINISTRY OF HEALTH
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ
VIET NAM INFRASTRUCTURE AND MEDICAL DEVICE ADMINISTRATION

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 ...

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_22/11/2023 17:07:03

GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO
CERTIFICATE OF FREE SALE

1. Giấy chứng nhận số/ Certificate No: ..... /CFS/HTTB
2. Chủ sở hữu thiết bị y tế:
   Product Owner:
   Địa chỉ:
   Address:

3. Thông tin chi tiết thiết bị y tế (Tên thiết bị y tế; 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 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

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM
Attached Annex

Giấy chứng nhận lưu hành tự do số/ Certificate of Free sale No: .....CFS/HTTB

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 (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 (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):

Mẫu số 08

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

hieulh.dvt_Nguyen Huu Hai_22/12/2025 10:57:02

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm 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 căn cước/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, 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: .....

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

Tên chất ma túy, tiền chất:.. .....

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

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 đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất	☐
2.	Giấy chứng nhận quản lý chất lượng	☐
3.	Tài liệu kỹ thuật	☐

hainh.ttbct_Nguyễn Hải Anh_20/11/2025 10:57:09

Phụ lục IV

MẪU VĂN BẢN CAM KẾT VÀ ĐỀ NGHỊ TIẾP TỤC LƯU HÀNH THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D

(Kèm theo Thông tư số 44/2025/TT-BYT Ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 01	Văn bản đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp các vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế
Mẫu số 02	Mẫu văn bản đồng ý tiếp tục lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D

hainh.tbc Nguyen Phu Hai_22/11/2025 10:57:29

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*.....

hainh.ttbct_Nguyen Hoang Hai_14/11/2025 10:57:02

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ TIẾP TỤC LƯU HÀNH THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D VÀ CAM KẾT CHỊU TRÁCH NHIỆM BẢO HÀNH, BẢO DƯỠNG, CUNG CẤP CÁC VẬT TƯ PHỤC VỤ CHO VIỆC SỬ DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ

————

Kính gửi: Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ 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 sau:

Tên thiết bị y tế: .....

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 trên nên chúng tôi làm văn này xin đề nghị Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế trên và cam kết:

- Chịu trách nhiệm đảm bảo về chất lượng, chủng loại, số lượng thiết bị y tế được cấp số lưu hành.

- Thực hiện lưu hành thiết bị y tế 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.

- 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 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 theo đúng quy định.

---

[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.

- Bảo đảm sử dụng thiết bị y tế 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

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_22/11/2025 10:57:00

Mẫu số 02

Mẫu văn bản đồng ý tiếp tục lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D

BỘ Y TẾ **CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ 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;

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

Căn cứ Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Xét nội dung đề nghị tại công văn số ..... ngày ..... của ..... về việc đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế, Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế nhất trí với đề nghị của Tổ chức, cá nhân về việc lưu hành thiết bị y tế, cụ thể:

Tên thiết bị y tế: ……..

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 được cấp số lưu hành.
- Bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị y tế.
- 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 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 theo đúng quy định.
- Bảo đảm sử dụng thiết bị y tế 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*

Phụ lục V
MẪU GIẤY ỦY QUYỀN
(Kèm theo Thông tư số 44 /2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_27/11/2025 10:57:29

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

GIẤY ỦY QUYỀN

Kính gửi: .....

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

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

.....(Liệt kê danh mục các thiết bị y tế).....

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

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

We hereby commit to provide and support any inquiry related to the information and quality of the medical devices, guarantee all warranty, maintenance and service conditions and supply replacement materials and accessories for the medical devices.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: ..... (ngày/tháng/năm)
This Letter of Authorization is valid until: ….. date (dd/mm/yy)

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

Phụ lục VI
MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH
(Kèm theo Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

Tên: .....

Địa chỉ.....

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

Tên thiết bị y tế	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

Phụ lục VII

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Thông tư số 44 /2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 01	Tài liệu kỹ thuật đối với thiết bị y tế là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro
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
Mẫu số 03	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước 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
Mẫu số 04	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật đối với thiết bị y tế nhập khẩu 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
Mẫu số 05	Hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN (hồ sơ CSDT)
Mẫu số 06	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế để thực hiện cấp giấy phép nhập khẩu

Mẫu số 01

TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ LÀ THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO

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

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
I	**Tóm tắt chung về thiết bị y tế**	
1.1	Mô tả tổng quan	Mô tả giới thiệu về thiết bị y tế, 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**	
2.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của thiết bị y tế theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế
2.3	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv…; theo đúng nội dung ghi trên nhãn thiết bị y tế
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, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị y tế; 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 được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mãi đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế
2.6	Phương pháp thay thế (nếu có)	Nêu các phương pháp khác để cùng đạt được mục đích sử dụng

STT	Đề mục	Nội dung
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**	
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 chẩn đoán in vitro loại C, D	Cung cấp thông tin kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất và xuất xưởng sản phẩm. 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**	
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 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

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

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

STT	Đề mục	Nội dung
1	Mô tả sản phẩm thiết bị y tế	
1.1	Mô tả thiết bị y tế	Bao gồm các thông tin về: a) Các thành phần của chế phẩm: - 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). - Các thành phần phụ khác của chế phẩm kèm hàm lượng. 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. c) Hiệu lực sinh học của chế phẩm: - Cơ chế tác động của chế phẩm để tiệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch... - Khả năng tiệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch..., chủng loại vi khuẩn. - Liều lượng sử dụng. - Phương pháp sử dụng. - Thời gian tiếp xúc của hóa chất với các vi sinh vật khảo nghiệm. - Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu) - Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu…) d) Dạng chế phẩm. e) Điều kiện bảo quản. 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.

STT	Đề mục	Nội dung
1.4	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị y tế 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: a) Các thông tin đánh giá tương thích sinh học của sản phẩm: - 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. - Các thông tin về độc tính sinh thái, khả năng phân hủy và tồn dư. 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 thuộc loại B)* c) Các thông tin y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc (nếu có). 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.
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. 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.

hainh.tbct_Nguyen Huu Hai_22/1/2025 10:57:09

STT	Đề mục	Nội dung
		Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mãi 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	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

hainh.ttbct_Nguyễn Hữu Hải_27/12/2025 10:57:07

Mẫu số 03

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC 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

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

Ngày….tháng….năm 20…..

STT	Đề mục	Nội dung
I	**Tóm tắt chung về thiết bị y tế**	
1.1	Mô tả tổng quan	Mô tả tổng quan về thiết bị y tế bao gồm: thông tin mô tả giới thiệu về thiết bị y tế, các mục đích và chỉ định sử dụng, các tính năng mới nếu có (ví dụ: có sử dụng công nghệ nano, trí tuệ nhân tạo, …).
1.2	Lịch sử 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 như trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế đó.
1.4	Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước	Cung cấp thông tin về tình trạng cấp phép lưu hành sản phẩm tại các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ bao gồm tình trạng cấp phép (đã phê duyệt, chờ phê duyệt, bị từ chối cấp phép, không đăng ký lưu hành, …), mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, ngày cấp lần đầu
1.5	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. Nếu thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần nêu rõ các thành phần đó: - 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, … - 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, … - Có thành phần bức xạ, ion hóa (ví dụ X-quang), hoặc không ion hóa (ví dụ la-ze, siêu âm, …).

STT	Đề mục	Nội dung
II	**Mô tả thiết bị y tế**	
2.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả chi tiết hơn các đặc tính của thiết bị y tế để giải thích nguyên lý hoạt động của thiết bị y tế, giải thích các khái niệm khoa học cơ bản tạo nên các nguyên tắc cơ bản của thiết bị y tế. 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, kèm theo hình ảnh đại diện của thiết bị y tế 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 đó.
2.3	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ: do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh... theo đúng nội dung ghi trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế. Mô tả chung về các bệnh hoặc trường hợp và nhóm đối tượng bệnh nhân không được sử dụng thiết bị y tế cho mục đích chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật. Chống chỉ định là các trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế 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. Cảnh báo người sử dụng áp dụng các biện pháp thận trọng cần thiết để sử dụng an toàn và hiệu quả thiết bị y tế. Có thể bao gồm các hành động cần thực hiện để tránh ảnh hưởng đến bệnh nhân/người sử dụng, các ảnh hưởng đó có thể không có nguy cơ đe dọa tính mạng hoặc gây tổn thương nghiêm trọng, nhưng người sử dụng cần phải biết. Mục thận trọng cũng có thể cảnh báo người sử dụng về các tác động bất lợi khi sử dụng thiết bị y tế hoặc khi sử dụng sai thiết bị y tế đó và sự thận trọng cần thiết để tránh các tác động đó.
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 đó trong điều kiện bình thường.
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 được chỉ định sử dụng.

STT	Đề mục	Nội dung
2.7	Thông tin về nguyên vật liệu	- Cung cấp danh mục các nguyên vật liệu của thiết bị y tế có tiếp xúc trực tiếp (ví dụ: niêm mạc) và không trực tiếp (ví dụ: lưu thông dịch cơ thể ở bên ngoài) với cơ thể, kèm theo các đặc tính hóa học, sinh học và vật lý của chúng. - Đối với các thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa, phải cung cấp thông tin về nguồn phát xạ (ví dụ: đồng vị phóng xạ) và vật liệu được sử dụng để bảo vệ người sử dụng, bệnh nhân tránh bức xạ không mong muốn. - Trong trường hợp có yêu cầu đặc biệt về tính an toàn của nguyên vật liệu ví dụ như tạp chất, mức độ tồn dư và phơi nhiễm với các chất làm dẻo như Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), cần cung cấp thêm giấy chứng nhận nguyên vật liệu phù hợp với các tiêu chuẩn liên quan, phiếu kiểm nghiệm, hoặc đánh giá rủi ro về an toàn của nguyên vật liệu đó. Tùy theo sự rủi ro khi phơi nhiễm với các nguyên vật liệu này, có thể yêu cầu các biện pháp bổ sung chẳng hạn như phải thông báo cho người sử dụng sự có mặt của nguyên vật liệu này bằng cách ghi trên nhãn sản phẩm.
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 bao gồm: độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu của các thiết bị y tế 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 đó. Tài liệu này bao gồm: • Các giấy chứng nhận hoặc tuyên bố phù hợp với các tiêu chuẩn đã được công nhận mà chủ sở hữu sản phẩm áp dụng; và/hoặc • Các tóm tắt hoặc các báo cáo thử nghiệm và đánh giá dựa trên các tiêu chuẩn khác, các phương pháp và thử nghiệm của nhà sản xuất, hoặc cách khác để chứng minh sự phù hợp với tiêu chuẩn của sản phẩm.	
IV	**Bằng chứng lâm sàng**	
	Cung cấp bản báo cáo đánh giá lâm sàng của thiết bị y tế. Đánh giá này có thể dưới hình thức xem xét một cách hệ thống các tài liệu tham khảo có sẵn, dựa trên kinh nghiệm lâm sàng đối với thiết bị y tế đó hoặc thiết bị y tế tương tự, hoặc có thể bằng nghiên cứu lâm sàng. Nghiên cứu lâm sàng thường cần thiết đối với các thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao, hoặc các thiết bị y tế có ít hoặc không có kinh nghiệm lâm sàng.	

hainh.ttbct_Nguyen Huu Hai_22/11/2024 10:37:47

STT	Đề mục	Nội dung
		Báo cáo đánh giá lâm sàng cần bao gồm mục đích và bối cảnh của việc đánh giá lâm sàng, dữ liệu lâm sàng đầu vào, đánh giá và phân tích dữ liệu, kết luận về tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần có đủ các thông tin cần thiết như một tài liệu độc lập để cơ quan quản lý có thể xem xét. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần tóm tắt: - Công nghệ mà thiết bị y tế đó sử dụng, các chỉ định sử dụng, các tuyên bố về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của thiết bị y tế đó nếu có. - Bản chất và phạm vi, quy mô của dữ liệu lâm sàng được đánh giá. - 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.
V	**Thông tin về sản xuất**	
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. 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.

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

Mẫu số 04

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU 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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (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	
1.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế; nêu rõ nếu thiết bị y tế 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
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của thiết bị y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của thiết bị y tế theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế
1.5	Chống chỉ định	Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv…; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước cấp lưu hành và có ghi trên nhãn thiết bị y tế
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, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị y tế; 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 được ghi nhận qua thử nghiệm lâm

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		sàng và theo dõi hậu mãi đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) 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	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) 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 - Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mãi đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước; - Nếu thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: • 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…; • 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 loại C, D không phải thiết bị y tế 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 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

Mẫu số 05

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)
Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung dưới đây là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin được kê khai dưới đây.

1. Tóm tắt chung về thiết bị y tế

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

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

1.2. Lịch sử lưu hành trên thị trường

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

1.3. Mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng

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

1.4. Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước

Cung cấp thông tin về tình trạng cấp phép lưu hành sản phẩm tại các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ bao gồm tình trạng cấp phép (đã phê duyệt, chờ phê duyệt, bị từ chối cấp phép, không đăng ký lưu hành, …), mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, ngày cấp lần đầu[1].

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh (dẫn xuất) của chúng được sử dụng dưới dạng không còn sống, ví dụ van tim nhân tạo có nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo, …

- Tế bào, mô hoặc phái sinh (dẫn xuất) có nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp, ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn, …

- Có thành phần bức xạ, ion hóa (ví dụ X-quang), hoặc không ion hóa (ví dụ la-ze, siêu âm, …).

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

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

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

3. Mô tả thiết bị y tế

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

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

3.2 Mục đích sử dụng

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

3.3 Các chỉ định

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

3.4 Hướng dẫn sử dụng

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

3.5 Chống chỉ định

Thông tin về những trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ: do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh... theo đúng nội dung ghi trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế.

Mô tả chung về các bệnh hoặc trường hợp và nhóm đối tượng bệnh nhân không được sử dụng thiết bị y tế cho mục đích chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật. Chống chỉ định là các trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì rủi ro của việc sử dụng rõ ràng cao hơn lợi ích có thể mang lại.

3.6 Cảnh báo

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

3.7 Thận trọng

Cảnh báo người sử dụng áp dụng các biện pháp thận trọng cần thiết để sử dụng an toàn và hiệu quả thiết bị y tế. Có thể bao gồm các hành động cần thực hiện để tránh ảnh hưởng đến bệnh nhân/người sử dụng, các ảnh hưởng đó có thể không có nguy cơ đe dọa tính mạng hoặc gây tổn thương nghiêm trọng, nhưng người sử dụng cần phải biết. Mục thận trọng cũng có thể cảnh báo người sử dụng về các tác động bất lợi khi sử dụng thiết bị y tế hoặc khi sử dụng sai thiết bị y tế đó và sự thận trọng cần thiết để tránh các tác động đó.

3.8 Các tác động bất lợi tiềm ẩn

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

3.9 Phương pháp điều trị thay thế

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.11 Các thông số kỹ thuật có liên quan khác

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

3.12 Các thông tin khác

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

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

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

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

Tài liệu này bao gồm:

Các giấy chứng nhận hoặc tuyên bố phù hợp với các tiêu chuẩn đã được công nhận mà chủ sở hữu sản phẩm áp dụng; và/hoặc

Các tóm tắt hoặc các báo cáo thử nghiệm và đánh giá dựa trên các tiêu chuẩn khác, các phương pháp và thử nghiệm của nhà sản xuất, hoặc cách khác để chứng minh sự phù hợp với tiêu chuẩn của sản phẩm.

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

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

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

Các thử nghiệm về kỹ thuật;

Các thử nghiệm trong phòng xét nghiệm;

Các thử nghiệm tương thích sinh học;

Các thử nghiệm trên động vật;

Sử dụng trong điều kiện mô phỏng;

Thẩm định phần mềm.

4.1 Các nghiên cứu tiền lâm sàng

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

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

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

Cung cấp bằng chứng về an toàn điện và tương thích điện từ. Chẳng hạn, nếu chủ sở hữu tuyên bố rằng sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của IEC 60601-1 và IEC 60601-

1-2, thì phải cung cấp báo cáo tóm tắt về thử nghiệm và/hoặc giấy chứng nhận sự phù hợp để chứng tỏ rằng thiết bị đó đáp ứng các tiêu chuẩn này.

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

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

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

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

4.1.2 Thiết bị y tế chứa vật liệu sinh học

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

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

4.2.1 Hiệu năng phân tích

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

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

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

4.2.2 Độ ổn định

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

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

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

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

4.3 Bằng chứng lâm sàng

Cung cấp bản báo cáo đánh giá lâm sàng của thiết bị y tế. Đánh giá này có thể dưới hình thức xem xét một cách hệ thống các tài liệu tham khảo có sẵn, dựa trên kinh nghiệm lâm sàng đối với thiết bị y tế đó hoặc thiết bị y tế tương tự, hoặc có thể bằng nghiên cứu lâm sàng. Nghiên cứu lâm sàng thường cần thiết đối với các thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao, hoặc các thiết bị y tế có ít hoặc không có kinh nghiệm lâm sàng.

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

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

- Công nghệ mà thiết bị y tế đó sử dụng, các chỉ định sử dụng, các tuyên bố về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của thiết bị y tế đó nếu có.

- Bản chất và phạm vi, quy mô của dữ liệu lâm sàng được đánh giá.

- Các dữ liệu lâm sàng, các tiêu chuẩn được công nhận chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.

4.3.1 Dữ liệu từ tài liệu tham khảo có sẵn

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

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

hainh.tbct_nguyễn thu hà 22/11/2025 10:15:02

4.3.2 Dữ liệu từ kinh nghiệm lâm sàng

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

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

Các báo cáo giám sát sau bán hàng của chủ sở hữu sản phẩm, cơ quan quản lý, các nghiên cứu đoàn hệ (có thể chứa các dữ liệu nghiên cứu dài hạn chưa được công bố về tính an toàn và hiệu quả).

Dữ liệu về các sự cố bất lợi đã xảy ra, từ chủ sở hữu sản phẩm hoặc từ các cơ quan quản lý.

Dữ liệu từ các bệnh nhân sử dụng thiết bị y tế đó trong chương trình viện trợ trước khi lưu hành sản phẩm.

Thông tin về các hành động khắc phục có liên quan trên lâm sàng như thu hồi, thông báo, cảnh báo mối nguy hiểm.

4.3.3 Dữ liệu từ nghiên cứu lâm sàng

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

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

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

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

5. Nhãn của thiết bị y tế

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

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

5.1 Mẫu nhãn trên thiết bị y tế và bao bì

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

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

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

5.2 Hướng dẫn sử dụng tiếng Việt

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

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

- Chủng loại và mã (nếu có) của thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*.
- Mục đích sử dụng:

• Phát hiện hoặc đo lường cái gì;

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

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

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

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

• Quần thể xét nghiệm.

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

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

- Nguyên lý xét nghiệm.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Khoảng tham chiếu khi có liên quan.

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

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

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

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

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

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

- Tài liệu tham khảo, nếu có liên quan.

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

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

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

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

Kết quả phân tích rủi ro

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

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

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

7.1 Thông tin về nhà sản xuất

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

7.2 Quy trình sản xuất

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

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

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

hainh.ttbct_Nguyen Hoai Hai_22/11/2025 10:57:02

PHỤ LỤC

BẢNG TUÂN THỦ CÁC NGUYÊN TẮC THIẾT YẾU

(có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh)

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

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

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
- Loại bỏ hoặc giảm thiểu rủi ro một cách tối đa và hợp lý thông qua việc thiết kế và sản xuất đảm bảo an toàn, - Đối với những rủi ro không thể loại bỏ, phải thực hiện các biện pháp bảo vệ một cách đầy đủ, bao gồm cả các cảnh báo nếu cần, và - Thông báo cho người sử dụng về các rủi ro còn lại. 3. Thiết bị y tế phải đạt được hiệu quả theo dự định của chủ sở hữu thiết bị y tế và được thiết kế, sản xuất, đóng gói sao cho phù hợp với một hoặc nhiều chức năng trong phạm vi định nghĩa của một thiết bị y tế. 4. Các đặc điểm và tính năng kỹ thuật tại các Khoản 1, 2 và 3 sẽ không được gây ảnh hưởng bất lợi đến mức mà sức khỏe hoặc sự an toàn của bệnh nhân hoặc người sử dụng và của người khác bị tổn thương trong suốt vòng đời sử dụng của thiết bị y tế theo dự kiến của chủ sở hữu thiết bị y tế, khi thiết bị y tế chịu những tác động có thể xảy ra trong điều kiện sử dụng bình thường và đã được bảo dưỡng, hiệu chuẩn theo hướng dẫn của chủ sở hữu thiết bị y tế. 5. Các thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho các đặc điểm và tính năng kỹ thuật của chúng khi được sử dụng như mục đích dự kiến sẽ không bị ảnh hưởng bất lợi trong quá trình vận chuyển và bảo quản nếu việc vận chuyển và bảo quản thực hiện theo đúng các hướng dẫn và thông tin do chủ sở hữu thiết bị y tế cung cấp. 6. Các lợi ích đem lại phải lớn hơn bất kỳ tác dụng phụ không mong muốn nào đối với hiệu quả dự kiến. 7. Các thiết bị y tế đòi hỏi phải có bằng chứng lâm sàng, phù hợp với việc sử dụng và phân loại mức độ rủi ro của chúng, để chứng minh rằng thiết bị y tế đó phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu tương ứng. Việc đánh giá lâm sàng phải được thực hiện.	thiết bị y tế thì cần giải thích lý do. Ví dụ: thiết bị y tế không chứa vật liệu có nguồn gốc sinh học thì đối với nguyên tắc thiết yếu về vật liệu có nguồn gốc sinh học cột "Áp dụng" ghi là "Không" và ghi rõ thiết bị y tế không chứa vật liệu có nguồn gốc sinh học.		

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
Các yêu cầu về thiết kế và sản xuất 8. Các đặc tính hóa học, vật lý và sinh học 8.1 Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo đáp ứng các yêu cầu về đặc điểm và tính năng kỹ thuật nêu trong các Khoản từ 1 đến 6 của "Các Yêu cầu chung". Đặc biệt lưu ý đối với: - Việc lựa chọn vật liệu sử dụng, cụ thể là về độc tính, tính dễ cháy, - Tính chất vật lý và hóa học của các vật liệu được sử dụng, - Khả năng tương thích giữa các vật liệu được sử dụng và các mô sinh học, tế bào, dịch cơ thể, và các mẫu vật, có tính đến mục đích dự định của thiết bị y tế, - Việc lựa chọn vật liệu sử dụng phải phản ánh các vấn đề như độ mài mòn, độ cứng và sức chịu đựng của kim loại. 8.2 Các thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho giảm thiểu rủi ro gây ra bởi các chất gây ô nhiễm và các chất tồn dư đối với bệnh nhân và những người có liên quan trong vận chuyển, bảo quản và sử dụng các thiết bị y tế. Trong việc giảm thiểu rủi ro, cần chú ý đặc biệt đến thời gian và tần suất tiếp xúc của các mô trong quá trình vận chuyển, bảo quản và sử dụng thiết bị y tế. 8.3 Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho chúng có thể được sử dụng một cách an toàn với các vật liệu, các chất và các loại khí mà chúng tiếp xúc trong điều kiện sử dụng bình thường hoặc trong quy trình thường quy; nếu các thiết bị y tế được dùng để truyền thuốc thì chúng phải được thiết kế và sản xuất sao cho tương thích với các sản phẩm thuốc liên quan và tác dụng của thuốc đó được duy trì theo đúng mục đích sử dụng của nó.			

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

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

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đó. 9.5 Đối với sản phẩm cấu thành từ các mô, tế bào không còn sống và các chất có nguồn gốc từ con người được xác định là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro, việc lựa chọn nguồn, người hiến mẫu và/ hoặc các chất có nguồn gốc từ con người, chế biến, bảo quản, kiểm nghiệm, xử lý các mô, tế bào và các chất có nguồn gốc như vậy phải được thực hiện đảm bảo an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được thực hiện bằng các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hoặc bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đó. 9.6 Các thiết bị y tế trong trạng thái vi sinh đặc biệt phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói để đảm bảo sản phẩm vẫn giữ nguyên được tính chất đó khi được đưa ra thị trường và trong quá trình vận chuyển, bảo quản theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế. 9.7 Các thiết bị y tế vô khuẩn phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói để đảm bảo sản phẩm vẫn luôn trong trạng thái vô khuẩn khi đưa ra thị trường và trong quá trình vận chuyển, bảo quản theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế. 9.8 Các thiết bị y tế vô khuẩn hoặc trong trạng thái vi sinh đặc biệt phải được xử lý, sản xuất, và nếu cần, phải được tiệt khuẩn bằng các phương pháp thích hợp đã được thẩm định.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
9.9 Các thiết bị y tế dự định sẽ được tiệt khuẩn phải được sản xuất trong điều kiện được kiểm soát phù hợp (ví dụ như môi trường). 9.10 Bao bì đóng gói cho các thiết bị y tế không vô khuẩn phải đủ khả năng giữ các sản phẩm ở mức độ sạch theo quy định, nếu các thiết bị y tế cần được tiệt khuẩn trước khi sử dụng thì phải giảm thiểu đến mức tối đa nguy cơ lây nhiễm vi sinh vật; bao bì đóng gói phải phù hợp, có tính đến phương pháp tiệt khuẩn theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế. Thiết bị y tế đó phải được sản xuất trong điều kiện được kiểm soát thích hợp. 9.11 Bao bì và/ hoặc nhãn của thiết bị y tế phải phân biệt được với những sản phẩm giống nhau hoặc tương tự nhau trên thị trường trong cả điều kiện vô khuẩn và không vô khuẩn. 10. Sản xuất và các đặc tính về môi trường 10.1 Nếu thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với các thiết bị y tế hay dụng cụ khác thì toàn bộ sự kết hợp đó bao gồm cả hệ thống kết nối phải an toàn và không được làm ảnh hưởng đến hiệu quả đã được xác định của các thiết bị y tế hay dụng cụ được sử dụng với nó. Mọi hạn chế về sử dụng khi kết hợp như vậy phải được ghi trên nhãn và/hoặc trong các hướng dẫn sử dụng. 10.2 Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để loại bỏ hoặc giảm thiểu đến mức hợp lý và thích hợp: - Nguy cơ chấn thương, liên quan đến các tính năng vật lý của chúng, bao gồm cả tỷ lệ khối lượng/áp lực, các đặc tính về kích thước và thiết kế, nếu phù hợp;			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
- Những rủi ro liên quan đến điều kiện môi trường hay các tác động từ bên ngoài mà có thể dự đoán một cách hợp lý, chẳng hạn như từ trường, hiệu ứng điện và điện từ bên ngoài, xả tĩnh điện, áp suất, độ ẩm, nhiệt độ hoặc sự thay đổi áp suất và gia tốc; - Những rủi ro liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế kết hợp với các vật liệu, các chất hoặc khí mà chúng có thể tiếp xúc trong điều kiện sử dụng bình thường; - Những rủi ro do sự thâm nhập ngẫu nhiên của các chất vào thiết bị y tế; - Rủi ro do không xác định đúng mẫu xét nghiệm; - Những rủi ro do sự tác động qua lại với các thiết bị y tế khác thường được sử dụng trong nghiên cứu hoặc cho điều trị nhất định; - Rủi ro phát sinh do không thể bảo trì hoặc hiệu chuẩn (như với thiết bị cấy ghép), do sự lão hóa của vật liệu được sử dụng hay do cơ chế đo lường hoặc kiểm soát nào đó bị mất tính chính xác. 10.3 Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức tối đa nguy cơ cháy, nổ trong quá trình sử dụng bình thường hay khi xảy ra một lỗi nào đó. Cần chú ý đặc biệt đến các thiết bị y tế mà mục đích sử dụng bao gồm việc tiếp xúc hoặc sử dụng kết hợp với các chất dễ cháy hoặc các chất có thể gây ra cháy. 10.4 Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để hỗ trợ việc thải bỏ các chất thải một cách an toàn. 11. Các thiết bị y tế có chức năng chẩn đoán hay đo lường 11.1 Các thiết bị y tế có chức năng đo lường phải được thiết kế và sản xuất để cung cấp đủ độ chính xác, độ chụm và độ ổn định cho mục đích sử dụng của chúng. Các giới hạn của độ chính xác, độ đúng, độ ổn định phải do chủ sở hữu thiết bị y tế xác định.			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
11.2 Các thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để cung cấp đủ độ chính xác, độ chụm và độ ổn định cho mục đích sử dụng của chúng theo các phương pháp khoa học và kỹ thuật phù hợp. Cụ thể, thiết kế phải giải quyết được độ nhạy, độ đặc hiệu, độ đúng, độ lặp lại, độ tái lặp, kiểm soát yếu tố gây nhiễu đã được biết và giới hạn phát hiện, nếu có. 11.3 Trường hợp hoạt động của các thiết bị y tế phụ thuộc vào việc sử dụng các vật liệu hiệu chuẩn và/ hoặc các vật liệu kiểm soát, việc truy xuất nguồn gốc các giá trị ấn định cho vật liệu hiệu chuẩn đó và/ hoặc các vật liệu kiểm soát phải được đảm bảo thông qua một hệ thống quản lý chất lượng. 11.4 Bất kỳ sự đo lường, giám sát hoặc thang hiển thị nào cũng phải được thiết kế phù hợp với các nguyên tắc khoa học thiết kế, có tính đến mục đích của thiết bị y tế. 11.5 Khi các giá trị thể hiện bằng con số, nếu có thể, phải sử dụng các đơn vị chuẩn, được đa số chấp nhận, và được người sử dụng thiết bị y tế hiểu rõ. 12. Bảo vệ chống bức xạ 12.1 Tổng quát Thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho giảm thiểu tối đa và phù hợp sự tiếp xúc của bệnh nhân, người sử dụng và những người khác với bất kỳ bức xạ nào phát ra mà không ảnh hưởng đến mục đích sử dụng, đồng thời cũng không hạn chế phạm vi điều trị và chẩn đoán của sản phẩm. 12.2 Bức xạ chủ định 12.2.1 Trong trường hợp thiết bị y tế được thiết kế để phát ra bức xạ nguy hiểm hoặc nguy hiểm tiềm tàng có thể nhìn thấy được và/hoặc không nhìn thấy được cho một mục đích y tế cụ thể, lợi ích đem lại được xem là lớn hơn những rủi ro vốn có của bức xạ			

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
đó, và người sử dụng có thể kiểm soát được bức xạ thì các thiết bị y tế như vậy phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo khả năng tái lặp các chỉ số biến thiên liên quan trong phạm vi dung sai chấp nhận được. 12.2.2 Trong trường hợp thiết bị y tế được thiết kế để phát ra bức xạ nguy hiểm tiềm tàng, có thể nhìn thấy được và/hoặc không thấy được, chúng phải được trang bị màn hình trực quan và/hoặc cảnh báo bằng âm thanh cho sự phát xạ đó. 12.3 Bức xạ không chủ định Thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho sự tiếp xúc của bệnh nhân, người sử dụng và những người khác với bức xạ phát ra chệch hướng hoặc phân tán ngoài ý muốn được giảm thiểu đến mức độ có thể và phù hợp. 12.4 Hướng dẫn sử dụng. Các hướng dẫn sử dụng cho các thiết bị y tế phát ra bức xạ phải cung cấp thông tin chi tiết về bản chất của bức xạ phát ra, các phương tiện bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng, cách phòng tránh sử dụng sai và cách loại bỏ những rủi ro trong quá trình lắp đặt. 12.5 Bức xạ ion hóa. 12.5.1 Thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo rằng số lượng, hình dạng và sự phân phối năng lượng (hoặc chất lượng) của bức xạ phát ra có thể được thay đổi và kiểm soát khi có thể, có tính đến mục đích sử dụng dự kiến. 12.5.2 Thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa dùng trong X-quang chẩn đoán phải được thiết kế và sản xuất để đạt được hình ảnh thích hợp và/ hoặc chất lượng đầu ra cho mục đích y tế dự kiến trong khi giảm thiểu đến mức tối đa việc tiếp xúc với bức xạ đối với bệnh nhân và người sử dụng.			

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

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

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
14.4 Các thiết bị đầu cuối và các đầu nối đến các nguồn cung cấp điện, khí hoặc năng lượng thủy lực và khí nén mà người dùng điều khiển phải được thiết kế và xây dựng để giảm thiểu mọi rủi ro có thể xảy ra. 14.5 Các bộ phận mở trên thiết bị (không bao gồm các bộ phận hoặc khu vực dùng để cung cấp nhiệt hoặc đạt tới nhiệt độ nhất định) và môi trường xung quanh của chúng không được để nhiệt độ tăng đến mức gây nguy hiểm trong điều kiện sử dụng bình thường. 15 Bảo vệ đề phòng những rủi ro gây ra cho bệnh nhân do việc cung cấp năng lượng hoặc các chất 15.1 Các thiết bị y tế dùng để cung cấp năng lượng hoặc các chất cho bệnh nhân phải được thiết kế và lắp đặt sao cho tốc độ cung cấp và/hoặc lượng cung cấp có thể được thiết lập và duy trì chính xác, đủ để đảm bảo sự an toàn cho bệnh nhân và người sử dụng. 15.2 Thiết bị y tế phải được trang bị các phương tiện ngăn ngừa và/hoặc phát hiện tốc độ và/hoặc lượng cung cấp bị thiếu hụt có thể gây nguy hiểm. Thiết bị y tế phải được trang bị các phương tiện thích hợp để ngăn ngừa, càng nhiều càng tốt, việc đột ngột giải phóng năng lượng hoặc các chất ở mức độ nguy hiểm. 15.3 Chức năng kiểm soát và hiển thị chỉ số phải được xác định rõ ràng trên các thiết bị y tế. Trường hợp một thiết bị y tế có các hướng dẫn cần thiết cho hoạt động của nó hoặc hiển thị các thông số hoạt động hoặc điều chỉnh bằng phương tiện thị giác, thì những thông tin đó phải dễ hiểu cho người sử dụng, và cho bệnh nhân nếu cần. 16. Thiết bị y tế cấy ghép chủ động 16.1 Thiết bị y tế cấy ghép chủ động phải có thông tin rõ ràng để xác định:			

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

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn áp dụng	Bằng chứng chứng minh sự phù hợp
19. Nghiên cứu lâm sàng Các nghiên cứu lâm sàng trên các đối tượng con người phải được thực hiện theo tinh thần của Tuyên bố Helsinki. Yêu cầu này bao gồm tất cả các bước trong nghiên cứu lâm sàng từ bước đầu tiên là xem xét về nhu cầu và biện giải cho nghiên cứu cho đến bước công bố kết quả.			

Mẫu số 06

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ ĐỂ THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU

Tên cơ sở nhập khẩu thiết bị y tế (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	
1.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của thiết bị; nêu rõ nếu 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
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của thiết bị y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế
1.5	Chống chỉ định	Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng 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 đã được duyệt tại nước cấp lưu hành và có ghi trên nhãn thiết bị y tế
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, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị y tế; 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 được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mãi đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) 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	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) 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 - Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mãi đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước; - Nếu thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: • 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…; • 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…	

Cơ sở nhập khẩu 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

hainh.tdbt Nguyen Huu Hai 27/11/2025 10:57:02

Phụ lục VIII

MẪU BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG
THIẾT BỊ Y TẾ, NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT, CHẤT NGOẠI KIỂM CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY / TIỀN CHẤT

(Kèm theo Thông tư số 44 /2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 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, NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT, CHẤT NGOẠI KIỂM CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY / TIỀN CHẤT

Kính gửi: ……

TT	Tên thiết bị y tế/ 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