SAO Y
Ký bởi: BỘ Y TẾ
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 01-10-2024 16:57:59 +07:00

BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
Số: 19 /2024/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 01 tháng 10 năm 2024*

hungbnvbct_Bach Minh Hung 03/10/2024 12:17:52

THÔNG TƯ

Ban hành Danh mục thiết bị y tế xuất khẩu, nhập khẩu đã được xác định mã số hàng hóa theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam

Căn cứ Luật Hải quan ngày 23 tháng 6 năm 2014;

Căn cứ Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Hải quan về thủ tục hải quan, kiểm tra, giám sát, kiểm soát hải quan;

Căn cứ Nghị định số 59/2018/NĐ-CP ngày 20 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Hải quan về thủ tục hải quan, kiểm tra, giám sát, kiểm soát hải quan;

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

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư ban hành Danh mục thiết bị y tế xuất khẩu, nhập khẩu đã được xác định mã số hàng hóa theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này ban hành Danh mục và nguyên tắc áp dụng danh mục thiết bị y tế xuất khẩu, nhập khẩu đã được xác định mã số hàng hóa (sau đây viết tắt là mã số HS) theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam ban hành kèm theo Thông tư số 31/2022/TT-BTC ngày 08 tháng 6 năm 2022 của Bộ trưởng

Bộ Tài chính về việc ban hành danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam.

Điều 2. Ban hành danh mục

Ban hành kèm theo Thông tư này danh mục thiết bị y tế xuất khẩu, nhập khẩu đã được xác định mã số HS theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam.

Điều 3. Nguyên tắc áp dụng danh mục

1. Trường hợp có sự khác biệt, không thống nhất trong việc phân loại và xác định mã số HS đối với các hàng hóa thuộc Danh mục ban hành kèm theo Thông tư này, việc xác định mã số HS thực hiện theo quy định của pháp luật về hải quan.

2. Đối với thiết bị y tế xuất khẩu, nhập khẩu chưa được liệt kê và xác định mã số HS trong Danh mục ban hành kèm theo Thông tư này, việc xác định mã số HS thực hiện theo quy định của pháp luật về hải quan. Sau khi thông quan, các tổ chức, cá nhân xuất khẩu, nhập khẩu có văn bản gửi về Bộ Y tế (Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế) để làm cơ sở phối hợp với Bộ Tài chính xem xét thống nhất, cập nhật và ban hành Danh mục bổ sung.

3. Danh mục thiết bị y tế đã được xác định mã số HS ban hành kèm theo Thông tư này là cơ sở để tổ chức, cá nhân thực hiện hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thiết bị y tế vào Việt Nam.

4. Danh mục bao gồm các mặt hàng được xác định là thiết bị y tế và quản lý theo quy định tại 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 ngày 03 tháng 3 năm 2023 và các văn bản quy phạm pháp luật khác về thiết bị y tế.

Điều 4. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày16 tháng11năm 2024.

2. Thông tư số 14/2018/TT-BYT ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thiết bị y tế được xác định mã số hàng hóa theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 5. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế; Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Thủ trưởng cơ quan Y tế các Bộ, ngành và các cơ quan, tổ chức và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế) để xem xét giải quyết./.

hungchm_kcb_Bach Ngoc Hung_03/10/2024 22:33:52

Nơi nhận:
- Ủy ban xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ, Vụ KGVX);
- Đ/c Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các ngành;
- Cổng TTĐT Bộ Y tế; Trang TTĐT Cục CSHT&TBYT;
- Hội thiết bị y tế Việt Nam;
- Các Doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế;
- Lưu: VT, PC, HTTB.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

DANH MỤC THIẾT BỊ Y TẾ XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU ĐÃ ĐƯỢC XÁC ĐỊNH MÃ SỐ HÀNG HÓA THEO DANH MỤC HÀNG HÓA XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU VIỆT NAM

(Kèm theo Thông tư số 19 /2024/TT-BYT ngày 01 tháng 10 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

hungbm.tthcc_Bac Mien_Hung_03/10/2024 12:[illegible]:52

STT	Mô tả thiết bị y tế	Mã số HS
1.	- Bột lọc thận natri bicarbonate (đã được đóng gói theo liều lượng hoặc đóng gói để bán lẻ); - Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (bicarbonat); Bột thẩm phân máu Natri bicarbonate; Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (acid); Bột cô đặc thẩm phân axit (đã được đóng gói theo liều lượng hoặc đóng gói để bán lẻ); - Sản phẩm lọc thận là hỗn hợp có một trong các thành phần: muối natri clorua, magie, detrose, đường khử, kali, dung dịch axit axetic,… (đã được pha trộn, đóng gói bán lẻ)	2836.30.00 3004.90.99 3824.99.99
2.	Băng dán và các sản phẩm có một lớp dính đã tráng phủ hoặc thấm tẩm dược chất	3005.10.10
3.	Băng dán và các sản phẩm có một lớp dính không tráng phủ hoặc không thấm tẩm dược chất	3005.10.90
4.	Băng y tế	3005.90.10
5.	Gạc y tế	3005.90.20
6.	Gel bôi vết thương hở	3005.90.90
7.	Bông y tế	3005.90.90
8.	Chỉ tự tiêu vô trùng dùng cho nha khoa hoặc phẫu thuật; miếng chắn dính vô trùng dùng trong nha khoa hoặc phẫu thuật, có hoặc không tự tiêu	3006.10.10
9.	Chỉ catgut phẫu thuật vô trùng không tự tiêu; Các vật liệu khâu vô trùng không tự tiêu; Keo tạo màng vô trùng dùng để khép miệng vết thương trong phẫu thuật; Sản phẩm cầm máu tự tiêu vô trùng trong phẫu thuật hoặc nha khoa; Sáp cầm máu không tự tiêu vô trùng dùng trong phẫu thuật hoặc nha khoa	3006.10.90
10.	Các chất thử chẩn đoán vi sinh khác dùng để chẩn đoán bệnh cho người	3006.30.30
11.	Xi măng hàn răng và các chất hàn răng khác	3006.40.10

STT	Mô tả thiết bị y tế	Mã số HS
12.	Xi măng gắn xương	3006.40.20
13.	Hộp, bộ dụng cụ sơ cứu	3006.50.00
14.	Các chế phẩm gel được sản xuất để dùng cho người như chất bôi trơn cho các bộ phận của cơ thể khi tiến hành phẫu thuật hoặc khám bệnh hoặc như một chất gắn kết giữa cơ thể và thiết bị y tế	3006.70.00
15.	Dụng cụ chuyên dụng cho mổ tạo hậu môn giả	3006.91.00
16.	Dung dịch xịt hoặc kem phòng ngừa loét do tì đè	3304.99.90
17.	Bột và bột nhão dùng ngừa bệnh cho răng	3306.10.10
18.	Dung dịch dùng cho kính áp tròng hoặc mắt nhân tạo	3307.90.50
19.	Dung dịch muối biển vệ sinh mũi; xịt mũi nước biển; xịt tai dùng cho mục đích vệ sinh (ở dạng đóng gói bán lẻ)	3307.90.90
20.	Phim X quang dùng trong y tế	3701.10.00
21.	Sản phẩm khử trùng và các sản phẩm tương tự, được làm thành dạng nhất định hoặc đóng gói để bán lẻ hoặc như các chế phẩm hoặc sản phẩm dùng để khử trùng, khử khuẩn, tiệt khuẩn thiết bị y tế	3808.59.60 3808.94.90
22.	Môi trường nuôi cấy đã điều chế để phát triển hoặc nuôi các vi sinh vật (kể cả các virút và các loại tương tự) hoặc tế bào của thực vật, người hoặc động vật dùng để chẩn đoán bệnh cho người.	3821.00.10 3821.00.90
23.	Chất thử chẩn đoán bệnh sốt rét có hoặc không đóng gói ở dạng bộ	3822.11.00
24.	Chất thử chẩn đoán bệnh Zika và các bệnh khác truyền qua muỗi thuộc chi Aedes có hoặc không đóng gói ở dạng bộ	3822.12.00
25.	Chất thử nhóm máu dùng cho người	3822.13.00
26.	Chất thử chẩn đoán khác dùng cho người	3822.19.00
27.	Khuôn plastic lấy dấu răng	3926.90.32
28.	Các sản phẩm y tế và phẫu thuật bằng khác bằng plastic và bằng các vật liệu khác của các nhóm từ 39.01 đến 39.14.	3926.90.39
29.	Bao tránh thai bằng cao su lưu hóa trừ cao su cứng	4014.10.00
30.	Găng tay dùng các mục đích y tế, phẫu thuật, nha khoa bằng cao su tự nhiên lưu hóa	4015.12.10

STT	Mô tả thiết bị y tế	Mã số HS
31.	Găng tay dùng các mục đích y tế, phẫu thuật, nha khoa bằng cao su lưu hóa khác	4015.12.90
32.	Tất, vớ dùng cho người giãn tĩnh mạch, từ sợi tổng hợp	6115.10.10
33.	Áo phẫu thuật (từ sợi nhân tạo)	6211.43.10
34.	Hàng may mặc từ bông, loại có tính đàn hồi bó chặt để điều trị mô vết sẹo và ghép da	6212.90.11
35.	Hàng may mặc từ vật liệu dệt (trừ bông), loại có tính đàn hồi bó chặt để điều trị mô vết sẹo và ghép da	6212.90.91
36.	Khẩu trang y tế	6307.90.40 6307.90.90
37.	Thiết bị khử trùng dùng để khử trùng, khử khuẩn, tiệt khuẩn thiết bị y tế	8419.20.00
38.	Máy ly tâm chuyên dùng trong chẩn đoán, xét nghiệm, sàng lọc y tế	8421.19.90
39.	Máy và thiết bị lọc hoặc tinh chế chất lỏng hoặc chất khí loại phù hợp dùng trong y tế, phẫu thuật	8421.29.10
40.	Các loại xe dành cho người tàn tật, có hoặc không lắp động cơ hoặc cơ cấu đẩy cơ khí khác.	8713.10.00 8713.90.00
41.	Thấu kính áp tròng (Contact lenses) (cận, viễn, loạn)	9001.30.00
42.	Thấu kính thuỷ tinh làm kính đeo mắt (cận, viễn, loạn)	9001.40.00
43.	Thấu kính bằng vật liệu khác làm kính đeo mắt (cận, viễn, loạn)	9001.50.00
44.	Kính mắt (cận, viễn, loạn)	9004.90.10
45.	Kính hiển vi soi nổi dùng soi tìm và đánh giá chất lượng trứng để làm thụ tinh trong ống nghiệm	9011.10.00
46.	Kính hiển vi phẫu thuật	9011.80.00
47.	Thiết bị tạo tia laser dùng trong điều trị bệnh cho người	9013.20.00
48.	Thiết bị điện tim dùng cho người	9018.11.00
49.	Thiết bị siêu âm dùng cho người	9018.12.00
50.	Thiết bị chụp cộng hưởng từ dùng cho người	9018.13.00
51.	Thiết bị ghi biểu đồ nhấp nháy dùng cho người	9018.14.00

hungbm.tthcl_Đ.th.tỉnh Hưng 03/11/2024 12:17:52

STT	Mô tả thiết bị y tế	Mã số HS
52.	Thiết bị điện chẩn đoán dùng cho người (kể cả thiết bị kiểm tra thăm dò chức năng hoặc kiểm tra thông số sinh lý) trừ hàng hóa thuộc mã HS 9018.11.00, 9018.12.00, 9018.13.00 và 9018.14.00	9018.19.00
53.	Thiết bị tia cực tím dùng khử khuẩn thiết bị y tế	9018.20.00
54.	Thiết bị tia hồng ngoại dùng để hỗ trợ, điều trị cho người	9018.20.00
55.	Bơm tiêm, có hoặc không có kim tiêm dùng một lần	9018.31.10
56.	Bơm tiêm, có hoặc không có kim tiêm trừ hàng hóa thuộc mã HS 9018.31.10	9018.31.90
57.	Kim tiêm bằng kim loại và kim khâu vết thương	9018.32.00
58.	Ống thông dùng cho người	9018.39.10
59.	Kim lấy máu; Kim, ống thông, ống dẫn lưu và loại tương tự dùng cho người trừ hàng hóa thuộc mã HS 9018.32.00 và 9018.39.10	9018.39.90
60.	Khoan dùng trong nha khoa, có hoặc không gắn liền cùng một giá đỡ với thiết bị nha khoa khác	9018.41.00
61.	Các thiết bị và dụng cụ khác, dùng trong nha khoa	9018.49.00
62.	Thiết bị và dụng cụ nhãn khoa khác	9018.50.00
63.	Đèn sợi quang loại dùng đeo trên đầu, được thiết kế dùng trong y học	9018.90.10
64.	Bộ theo dõi tĩnh mạch	9018.90.20
65.	Dụng cụ và thiết bị phẫu thuật điện tử hoặc y học điện tử	9018.90.31
66.	Thiết bị và dụng cụ dùng cho ngành y thuộc nhóm 9018 nhưng chưa được định danh cụ thể trong Danh mục hàng hóa xuất nhập khẩu Việt Nam và Danh mục ban hành kèm Thông tư này.	9018.90.90
67.	Dụng cụ chỉnh hình hoặc nẹp xương	9021.10.10 9021.10.90
68.	Răng giả dùng trong nha khoa	9021.21.00
69.	Chi tiết gắn dùng trong nha khoa	9021.29.10 9021.29.20 9021.29.90
70.	Khớp giả (bộ phận nhân tạo khác của cơ thể)	9021.31.00

STT	Mô tả thiết bị y tế	Mã số HS
71.	Các bộ phận nhân tạo khác của cơ thể	9021.39.00
72.	Thiết bị trợ thính, trừ các bộ phận và phụ kiện	9021.40.00
73.	Thiết bị điều hoà nhịp tim dùng cho việc kích thích cơ tim, trừ các bộ phận và phụ kiện	9021.50.00
74.	Dụng cụ khác được lắp hoặc mang theo hoặc cấy ghép vào cơ thể để bù đắp khuyết tật hay sự suy giảm của bộ phận cơ thể	9021.90.00
75.	Thiết bị chụp cắt lớp điều khiển bằng máy tính dùng cho mục đích y học	9022.12.00
76.	Thiết bị sử dụng tia X, kể cả thiết bị chụp hoặc thiết bị điều trị bằng tia X sử dụng trong nha khoa	9022.13.00
77.	Thiết bị sử dụng tia X, kể cả thiết bị chụp hoặc thiết bị điều trị bằng tia X dùng cho người (trừ hàng hóa thuộc mã HS 9022.12.00 và 9022.13.00)	9022.14.00
78.	Thiết bị sử dụng tia phóng xạ alpha, beta, gamma hoặc các bức xạ ion hóa khác dùng cho mục đích y học, phẫu thuật, nha khoa, kể cả thiết bị chụp hoặc thiết bị điều trị bằng các tia đó	9022.21.00
79.	Nhiệt kế thủy ngân dùng cho mục đích y học	9025.11.00
80.	Nhiệt kế điện tử dùng cho mục đích y học	9025.19.19
81.	Thiết bị phân tích khí hoặc khói dùng để chẩn đoán bệnh	9027.10.00
82.	Máy sắc ký và điện di	9027.20.00
83.	Quang phổ kế, ảnh phổ và quang phổ ký sử dụng bức xạ quang học (tia cực tím, tia có thể nhìn thấy được, tia hồng ngoại)	9027.30.00
84.	Khối phổ kế	9027.81.00
85.	Thiết bị vi phẫu dùng cho mục đích y học	9027.90.00
86.	Thiết bị kỹ thuật số phát hiện tia X dùng để thu nhận ảnh chụp X-Quang y tế.	9030.10.00
87.	Ghế nha khoa	9402.10.10
88.	Ghế vệ sinh dành cho người bệnh (Commodes)	9402.90.11
89.	Bàn mổ, hoạt động bằng điện	9402.90.12
90.	Bàn mổ, không hoạt động bằng điện	9402.90.13

hungbm.ttbt_bachthinh.hung 03/12/2024 12:37:52

STT	Mô tả thiết bị y tế	Mã số HS
91.	Bàn khám	9402.90.14
92.	Giường bệnh	9402.90.15
93.	Đồ nội thất khác được thiết kế đặc biệt để dùng cho người bệnh hoặc giải phẫu bệnh	9402.90.19
94.	Đèn mổ	9405.11.10 9405.19.10 9405.21.10 9405.29.10
95.	Đèn không bằng sợi quang được thiết kế dùng trong y học	9405.11.99 9405.19.92 9405.19.99 9405.21.90 9405.29.90 9405.41.90 9405.42.90 9405.49.90

hungbm.tbyt_Bach Minh Hung_03/12/2024 12:17:52