

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

THÔNG TƯ

**Quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP
ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế¹**

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 tế², có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2022 được sửa đổi, bổ sung bởi:

Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế³, có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

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

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế⁴;

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

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế⁵.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định các mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế⁶.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Tổ chức, cá nhân thực hiện hoạt động liên quan đến thiết bị y tế⁷ bao gồm: phân loại thiết bị y tế⁸; sản xuất, nghiên cứu lâm sàng, lưu hành, mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, cung cấp dịch vụ thiết bị y tế⁹; thông tin, quảng cáo thiết bị y tế¹⁰; quản lý giá thiết bị y tế¹¹ và quản lý, sử dụng thiết bị y tế¹² tại các cơ sở y tế.

Điều 3. Mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế¹³

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

- 1.¹⁴ Phụ lục I: Mẫu văn bản công bố, công khai, kê khai, thông báo và đề nghị cấp mới số lưu hành, giấy phép nhập khẩu, giấy chứng nhận lưu hành tự do.
2. Phụ lục II: Mẫu bản kê khai nhân sự.
3. Phụ lục III: Mẫu xác nhận thời gian công tác.
- 4.¹⁵ Phụ lục IV: Mẫu thông tin hồ sơ công bố, giấy chứng nhận, giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế¹⁶.
5. Phụ lục V: Mẫu bản kết quả phân loại.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Phụ lục VI: Mẫu giấy ủy quyền.

6a.¹⁷ Phụ lục VI.A: Mẫu giấy ủy quyền thực hiện cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế¹⁸ theo quy định tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP.

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

8.¹⁹ Phụ lục VIII: Mẫu tài liệu kỹ thuật thiết bị y tế²⁰.

9. Phụ lục IX: Mẫu báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thiết bị y tế²¹, nguyên liệu sản xuất, chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy / tiền chất.

10. Phụ lục X: Mẫu văn bản cam kết và đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế²².

11. Phụ lục XI: Mẫu nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế²³.

Điều 4. Trách nhiệm thi hành

Các tổ chức, cá nhân liên quan đến hoạt động về thiết bị y tế²⁴ chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Điều 5. Điều khoản thi hành²⁵

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

“Điều 2. Điều khoản chuyển tiếp

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

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

Điều 3. Điều khoản thi hành

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

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

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

BỘ Y TẾ**XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT**

Số: 05 /VBHN-BYT

Hà Nội, ngày 14 tháng 6 năm 2024

Nơi nhận:

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

KT. BỘ TRƯỞNG**THỨ TRƯỞNG****Đỗ Xuân Tuyên**

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

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

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

²⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

²⁷ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

²⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

²⁹ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

³⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³¹ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

³² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³³ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

³⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁵ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

³⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁷ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

³⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Mẫu số 03.05 ³⁹	Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành thiết bị y tế ⁴⁰ khác thuộc loại C, D
Mẫu số 04	Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế ⁴¹
Mẫu số 05	Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế ⁴²
Mẫu số 05.A ⁴³	Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế ⁴⁴ để thực hiện quy định tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý ⁴⁵ thiết bị y tế (sau đây viết tắt là Nghị định số 07/2023/NĐ-CP)
Mẫu số 05.B ⁴⁶	Đơn hàng nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro để thực hiện quy định tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP
Mẫu số 06	Văn bản công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế ⁴⁷
Mẫu số 07	Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế ⁴⁸
Mẫu số 08	Văn bản thông báo cập nhật thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế ⁴⁹
Mẫu số 09	Văn bản thông báo cập nhật thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế ⁵⁰ thuộc loại A, B

³⁹ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

⁴⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴³ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

⁴⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁶ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

⁴⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

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

⁵¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Mẫu số 01

TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

.....¹....., ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế⁵⁸

Kính gửi:².....

1. Tên cơ sở sản xuất:

Mã số thuế:

Địa chỉ trụ sở:³.....Địa chỉ sản xuất:⁴..... Tỉnh:

Điện thoại: Fax:

Email: Website (nếu có):

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

Họ và tên:

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

Điện thoại cố định:Điện thoại di động:

3. Các thiết bị y tế⁵⁹ do cơ sở sản xuất:

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

¹ Địa danh² Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh⁴ Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”⁵⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.⁵⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.⁶⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế⁶¹

Hồ sơ kèm theo gồm:

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

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế⁶³ cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định.

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

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

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

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

TÊN CƠ SỞ**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số:¹....., ngày..... tháng..... năm 20...**VĂN BẢN CÔNG BỐ****Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế⁶⁵ thuộc loại A**Kính gửi:².....

1. Tên cơ sở công bố:

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

Địa chỉ:³.....

Điện thoại cố định:Fax: ..

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

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

Điện thoại cố định:Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế⁶⁶ thuộc loại A:Thiết bị y tế chung⁴: ☐ hoặc thiết bị y tế⁶⁷ chẩn đoán in vitro: ☐Tên thiết bị y tế⁵:¹ Địa danh² Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh⁴ Là thiết bị y tế không phải thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.⁵ Ghi tên thiết bị y tế bằng tiếng Việt phù hợp với mục đích sử dụng của thiết bị y tế, trừ trường hợp không thể Việt hóa. Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.⁶ Ghi tên thương mại do Chủ sở hữu thiết bị y tế đặt. Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.⁶⁴ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.⁶⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.⁶⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.⁶⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Tên thương mại⁶(nếu có):

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

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tiêu chuẩn áp dụng:

4. Đối với thiết bị y tế⁶⁸ 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 tế⁶⁹:

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 tế⁷⁰ sản xuất trong nước:.....

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế⁷¹ loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

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

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

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

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

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

⁷² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁷³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁷⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁷⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁷⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁷⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁷⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁷⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁸⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁸¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁸² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁸³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế⁸⁴ 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

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

TÊN CƠ SỞ**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số:¹....., ngày..... tháng..... năm 20...**VĂN BẢN CÔNG BỐ****Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế⁸⁶ thuộc loại B**Kính gửi:².....

1. Tên cơ sở công bố:

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

Địa chỉ:³.....

Điện thoại cố định:Fax: ..

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

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

Điện thoại cố định:Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế⁸⁷ thuộc loại B:Thiết bị y tế chung⁴: ☐ hoặc thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: ☐Tên thiết bị y tế⁵:Tên thương mại⁶ (nếu có):¹ Địa danh² Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh⁴ Là thiết bị y tế không phải thiết bị y tế chẩn đoán in vitro; Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.⁵ Ghi tên thiết bị y tế bằng tiếng Việt phù hợp với mục đích sử dụng của thiết bị y tế, trừ trường hợp không thể Việt hóa; Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.⁶ Ghi tên thương mại do Chủ sở hữu thiết bị y tế đặt; Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.⁸⁵ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.⁸⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.⁸⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

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

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tiêu chuẩn áp dụng:

4. Đối với thiết bị y tế⁸⁸ 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 tế⁸⁹:

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 tế⁹⁰ sản xuất

trong nước:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế⁹¹ loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

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

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

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

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

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

⁹² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁹³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁹⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁹⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

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

⁹⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁹⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁹⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁰⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁰¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁰² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁰³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế¹⁰⁴ 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

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

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...**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ****Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế¹⁰⁶ thuộc loại C, D
có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia**

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký:

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

Địa chỉ:.....²

Điện thoại:Fax:

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

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

Điện thoại cố định:Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế¹⁰⁷ đăng ký lưu hành:Tên thiết bị y tế¹⁰⁸:

Tên thương mại (nếu có):.....

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

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

¹ Địa danh² Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh¹⁰⁵ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.¹⁰⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.¹⁰⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.¹⁰⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Loại thiết bị y tế¹⁰⁹:

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 tế¹¹⁰:

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 tế¹¹¹ sản xuất trong nước:

7. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ³:

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

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế¹¹²:

- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu¹¹³:

Hồ sơ kèm theo gồm:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế¹²³ 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 tế¹²⁴ theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.

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

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

¹¹⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹¹⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹¹⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹¹⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹²⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹²¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹²² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹²³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹²⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

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...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế¹²⁶ thuộc loại C, D
là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký:
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:
Địa chỉ:.....²
Điện thoại:Fax:
Email:
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên:
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:
Điện thoại cố định:Điện thoại di động:
3. Thiết bị y tế¹²⁷ đăng ký lưu hành:
Tên thiết bị y tế¹²⁸:
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 tế¹²⁹:
Mục đích sử dụng:
Tên cơ sở sản xuất:

¹ Địa danh

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

¹²⁵ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

¹²⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹²⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹²⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹²⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

4. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế¹³⁰:

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 tế¹³¹ sản xuất trong nước:

7. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ³:

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

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế¹³²:

- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế¹³³ nhập khẩu:

Hồ sơ kèm theo gồm:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế¹⁴³ 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 tế¹⁴⁴ theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

¹³⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹³⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹³⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁴⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁴¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁴² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁴³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁴⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

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...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế¹⁴⁶ thuộc loại C, D
thuộc trường hợp cấp nhanh

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký:
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:
Địa chỉ:.....²
Điện thoại:Fax:
Email:
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên:
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:
Điện thoại cố định:Điện thoại di động:
3. Thiết bị y tế¹⁴⁷ đăng ký lưu hành:
Tên thiết bị y tế¹⁴⁸:
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 tế¹⁴⁹:
Mục đích sử dụng:

¹ Địa danh

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

¹⁴⁵ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

¹⁴⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

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

¹⁴⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁴⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

4. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế¹⁵⁰:

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định:Điện thoại di động:

6. Thông tin lưu hành của thiết bị y tế¹⁵¹ :

- 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 tế¹⁵² sản xuất trong nước:

8. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ³:

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

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế¹⁵³:

- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế¹⁵⁴ nhập khẩu:

Hồ sơ kèm theo gồm:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế¹⁶⁵ 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 tế¹⁶⁶ theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.

¹⁵⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁵⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁵⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁵⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁶⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁶¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁶² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁶³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁶⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁶⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁶⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

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

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

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

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...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế¹⁶⁸ thuộc loại C, D
thuộc trường hợp cấp khẩn cấp

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký:
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:
Địa chỉ:.....²
Điện thoại:Fax:
Email:
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên:
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:
Điện thoại cố định: Điện thoại di động:
3. Thiết bị y tế¹⁶⁹ đăng ký lưu hành:
Tên thiết bị y tế¹⁷⁰:
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 tế¹⁷¹:

¹ Địa danh

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

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

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

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

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

Mục đích sử dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

4. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế¹⁷²:

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định:Điện thoại di động:

6. Thông tin lưu hành, cấp sử dụng khẩn cấp đối với thiết bị y tế¹⁷³ (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 tế¹⁷⁴: .

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế¹⁷⁵ sản xuất trong nước:

8. Thời hạn hiệu lực của các tài liệu trong hồ sơ³:

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

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế¹⁷⁶:

- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế¹⁷⁷ nhập khẩu:

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

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

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

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

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

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

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

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

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

¹⁷⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁷⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁸⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁸¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁸² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁸³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁸⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁸⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁸⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế¹⁸⁷ 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 tế¹⁸⁸ 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

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

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

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...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế¹⁹⁰ khác thuộc loại C, D

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký:
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:
Địa chỉ:.....²
Điện thoại:Fax:
Email:
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên:
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:
Điện thoại cố định:Điện thoại di động:
3. Thiết bị y tế¹⁹¹ đăng ký lưu hành:
Tên thiết bị y tế¹⁹²:
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 tế¹⁹³:
Mục đích sử dụng:

¹ Địa danh

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

¹⁸⁹ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

¹⁹⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁹¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁹² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

¹⁹³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

4. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế¹⁹⁴:

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 tế¹⁹⁵ sản xuất trong nước:

7. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ³:

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

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế¹⁹⁶:

- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế¹⁹⁷ nhập khẩu:

Hồ sơ kèm theo gồm:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế²⁰⁸ 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 tế²⁰⁹ theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.

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

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

²⁰¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

²⁰² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

²⁰³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

²⁰⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

²⁰⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

²⁰⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

²⁰⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

²⁰⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

²⁰⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

TÊN CƠ SỞ

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

Số:

.....¹....., ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế²¹⁰ thuộc loại B, C, D

Kính gửi:².....

1. Tên cơ sở:

Mã số thuế:

Địa chỉ:.....³

Văn phòng giao dịch (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

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

Điện thoại cố định:Điện thoại di động:

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán⁴:

Họ và tên:

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

Trình độ chuyên môn:

4. Danh mục thiết bị y tế²¹¹ do cơ sở thực hiện mua bán:

.....
.....
.....
.....

¹ Địa danh

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

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

⁴ Kê khai cụ thể theo số người hiện có

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

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

Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế²¹²

Hồ sơ kèm theo gồm:

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

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế²¹⁶ 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 tế²¹⁷ theo đúng quy định của pháp luật.

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

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

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

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

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

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

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

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

**Tên tổ chức, cá nhân
nhập khẩu**

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

Số:¹....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU
THIẾT BỊ Y TẾ²¹⁸**

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

Tên tổ chức, cá nhân nhập khẩu:

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

Người đại diện hợp pháp:

Điện thoại liên hệ:

Đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế²¹⁹ theo danh mục sau:

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

1. Mục đích nhập khẩu:

2. Đơn vị sử dụng:

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

- Chịu trách nhiệm bảo đảm về chất lượng, chủng loại, số lượng thiết bị y tế²²¹ nhập khẩu.

- Bảo đảm sử dụng thiết bị y tế²²² được nhập khẩu theo đúng mục đích.

¹ Địa danh

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

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

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

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

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

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

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

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

**Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế²²⁴ để thực hiện quy định
tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP**

Tên đơn vị nhập khẩu

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....¹

.....²....., ngày..... tháng..... năm.....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU

Kính gửi: Bộ Y tế

Tổ chức nhập khẩu:

Địa chỉ:

Mã số thuế:

Điện thoại:

Fax:

Người đại diện theo pháp luật:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế²²⁵ theo danh mục sau:

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

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

¹ Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu

² Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở

²²³ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

²²⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

²²⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

²²⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

4. Thời hạn của giấy uỷ quyền:

5. Đơn vị nhập khẩu cam kết:

- Chịu trách nhiệm đảm bảo về chất lượng, chủng loại, số lượng thiết bị y tế²²⁷ được nhập theo đúng nội dung đơn xin phép, thiết bị y tế²²⁸ nhập khẩu mới 100%.

- Chịu trách nhiệm bảo hành thiết bị y tế²²⁹ và cung cấp hóa chất, vật tư, phụ kiện thay thế trong quá trình sử dụng.

- Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về đội ngũ cán bộ chịu trách nhiệm kỹ thuật và bảo đảm hiệu quả, an toàn của thiết bị y tế²³⁰ cho người sử dụng và môi trường, đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, phương tiện vận chuyển không ảnh hưởng đến chất lượng thiết bị nhập khẩu. Đảm bảo các yêu cầu về nhãn, mác hàng hoá, thiết bị theo đúng quy định.

- Bảo đảm sử dụng thiết bị y tế²³¹ được nhập khẩu theo đúng nội dung đơn xin phép. Chịu sự thanh tra, kiểm tra của các cơ quan có thẩm quyền.

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

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

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

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

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

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

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

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

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU

Kính gửi: Bộ Y tế

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

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

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

....., ngày... tháng... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(ký tên, đóng dấu)

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

.....¹....., ngày..... tháng..... năm 20.....

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế²³³

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

1. Người thực hiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế²³⁴

Họ và tên:

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

Địa chỉ:

Điện thoại di động:Email:

Trình độ chuyên môn:

2. Phạm vi tư vấn:

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

¹ Địa danh

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

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

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

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

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

Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế²³⁸

Hồ sơ kèm theo gồm:

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

Tôi cam kết:

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

2. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế²³⁹ theo quy định.

Người thực hiện tư vấn

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ)

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

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

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

....., ngày..... tháng..... năm 20....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế²⁴⁰

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

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

1.1. Tên cơ sở:

1.2. Địa chỉ trụ sở:²

1.3. Điện thoại:Fax:

2. Chủ sở hữu thiết bị y tế²⁴¹:

2.1. Tên chủ sở hữu:

2.2. Địa chỉ:

3. Cơ sở sản xuất:

3.1. Cơ sở sản xuất 1:

- Tên cơ sở sản xuất:

- Địa chỉ sản xuất:

3.2. Cơ sở sản xuất 2:

- Tên cơ sở sản xuất:

- Địa chỉ sản xuất:

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, công ty chúng tôi đề nghị Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với các thiết bị y tế²⁴² sau:

¹ Địa danh

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

³ Đánh số cơ sở sản xuất theo mục 3

²⁴⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

²⁴¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

²⁴² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

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

Cơ sở đăng ký thiết bị y tế²⁴⁴ 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 tế²⁴⁵ là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

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

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

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

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

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

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 tế²⁴⁶

Cập nhật lần:

Kính gửi:

1. Số công bố: Ngày:

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật

3. Tài liệu liên quan:

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;
 Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

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

¹ Địa danh.

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

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

.....¹, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT

**Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng
của thiết bị y tế²⁴⁷ thuộc loại A, B**

Cập nhật lần:

Kính gửi:

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

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật

3. Tài liệu liên quan:

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;
 Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ
 cập nhật.

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

¹ Địa danh.

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

CỘNG HÒA 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 đăng ký lưu hành thiết bị y tế²⁴⁸ thuộc loại C, D

Cập nhật lần:

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Số lưu hành: Ngày cấp:

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã cấp	Nội dung cập nhật

3. Tài liệu liên quan:

Cơ sở xin cam kết:

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

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

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

¹ Địa danh.

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

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

.....¹, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT

**Thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán
 thiết bị y tế²⁴⁹ thuộc loại B, C, D**

Cập nhật lần:

Kính gửi: Sở Y tế

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

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật

3. Tài liệu liên quan:

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;
 Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ
 cập nhật.

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

¹ Địa danh.

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

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

.....¹, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT
Thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện
tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế²⁵⁰

Cập nhật lần:

Kính gửi: Bộ Y tế

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

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật

3. Tài liệu liên quan:

Tôi xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;
 Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

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

¹ Địa danh.

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

TÊN CƠ SỞ KÊ KHAI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:
V/v bảng kê khai giá thiết bị y tế²⁵¹
lưu hành tại Việt Nam

.....¹, ngày tháng năm

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THIẾT BỊ Y TẾ²⁵²

Kính gửi: Bộ Y tế

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

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

.....

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

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

¹ Địa danh

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

³ Ghi chú:

- Tỷ giá ngoại tệ: ... ngày .../.../.....

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

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

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

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

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

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

TÊN CƠ SỞ KÊ KHAI

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

Số:
V/v bảng cập nhật giá thiết bị y tế²⁵⁴ lưu hành tại Việt Nam

.....¹....., ngày tháng năm

BẢNG CẬP NHẬT GIÁ THIẾT BỊ Y TẾ²⁵⁵

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

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

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

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

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

TÊN CƠ SỞ

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

Số:

.....¹....., ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG KHAI

Nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo thiết bị y tế²⁵⁶

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở² công khai:

Mã số thuế:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

Email: Website (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

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

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

3. Thông tin về thiết bị y tế²⁵⁷ dự kiến quảng cáo:- Tên thiết bị y tế²⁵⁸:

- Chung 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 tế²⁵⁹ :

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có):

¹ Địa danh² Chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế hoặc tổ chức được chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế ủy quyền bằng văn bản; Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.²⁵⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.²⁵⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.²⁵⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.²⁵⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Chúng tôi công khai nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo đối với thiết bị y tế²⁶⁰ như sau:

Nội dung dự kiến quảng cáo:

.....

Hình thức dự kiến quảng cáo:

.....

Cơ sở cam kết:

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

2. Bảo đảm nội dung quảng cáo phù hợp với bản nội dung dự kiến quảng cáo đã công khai và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế²⁶¹ thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế²⁶² thuộc loại C, D.

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

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

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

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

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúcSố:¹....., ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ

**Đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế²⁶³, chất ngoại kiểm
chứa chất ma túy và tiền chất**

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở công bố:

Mã số thuế:

Địa chỉ:.....².....

Văn phòng giao dịch (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

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

Điện thoại cố định:Điện thoại di động:

3. Thông tin về nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế²⁶⁴, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất:

Tên sản phẩm:

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng:

Tiêu chuẩn áp dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tên chủ sở hữu:

¹ Địa danh² Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh²⁶³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.²⁶⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Địa chỉ chủ sở hữu:

4. Thông tin về chất ma túy, tiền chất trong nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế²⁶⁵, chất ngoại kiểm:

Tên chất ma túy, tiền chất:

Tên khoa học:

Mã CAS:

Nồng độ, hàm lượng:

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

Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế²⁶⁶, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận quản lý chất lượng	☐
2.	Tài liệu kỹ thuật	☐

Cơ sở công bố cam kết:

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

2. Bảo đảm chất lượng nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế²⁶⁷, chất ngoại kiểm chứa ma túy và tiền chất; sử dụng đúng mục đích, đảm bảo thực hiện theo đúng quy định của pháp luật.

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

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

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

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

Phụ lục II
MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

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

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

.....¹....., ngày.....tháng.....năm 20.....

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

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

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

¹ Địa danh.

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

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

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

BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC

Kính gửi:¹.....

Tên tôi là:

Sinh ngày:.....

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

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

Tôi đã (hoặc đang) làm việc tại:

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

Vị trí đảm nhiệm:

Công việc chính được giao:

.....

.....

Kính mong nhận được sự quan tâm giúp đỡ của Quý Cơ quan.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

.....²....., ngày.....tháng.....năm 20.....

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

NGƯỜI VIẾT ĐƠN
(ký, ghi rõ họ tên)

¹ Tên cơ quan, đơn vị nơi làm việc.

² Địa danh

Phụ lục IV**MẪU THÔNG TIN HỒ SƠ CÔNG BỐ, GIẤY CHỨNG NHẬN,****GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ²⁶⁹***(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT**ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

²⁸⁰ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

²⁸¹ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

²⁸² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

²⁸³ Mẫu này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

²⁸⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

²⁸⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

...¹...

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

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế²⁸⁶

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 tế²⁸⁷ cơ sở công bố sản xuất:
.....
6. Thành phần hồ sơ:

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

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

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

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

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

...¹...

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

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế²⁹⁰ 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 tế²⁹¹ thuộc loại A:
 Tên thiết bị y tế²⁹²:
 Tên thương mại (nếu có):.....
 Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
 Chung 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 tế²⁹³ chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

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

²⁸⁹ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

²⁹⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

²⁹¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

²⁹² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

²⁹³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

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

Mã thông tin CAS:

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

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

.....

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế²⁹⁴:

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 tế²⁹⁵ sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

...¹...

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

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế³⁰⁷ 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 tế³⁰⁸ thuộc loại B:
 Tên thiết bị y tế³⁰⁹:
 Tên thương mại (nếu có):.....
 Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
 Chung 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 tế³¹⁰ chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
 Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

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

³⁰⁶ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

³⁰⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁰⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁰⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³¹⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng:

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

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế³¹¹:

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 tế³¹² sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA 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 TẾ³²⁴ 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 tế³²⁵;

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 tế³²⁶.

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế³²⁷ (mới 100%) như sau:

1. Tên thiết bị y tế³²⁸:
2. Tên thương mại (nếu có):
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
4. Loại thiết bị y tế³²⁹:
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế³³⁰:
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:
7. Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: *Theo phụ lục đính kèm.*

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Thông tin chi tiết thiết bị y tế³³¹ (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

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

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

3. Thông tin chi tiết thiết bị y tế³³²:

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

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

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

...¹...

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

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế³³⁴ thuộc loại B, C, D

Số công bố:

Ngày công bố:

1. Tên cơ sở mua bán:

2. Địa chỉ:

3. Số văn bản của cơ sở:..... ngày.....

4. Thành phần hồ sơ:

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

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

³³⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³³⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³³⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³³⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

MẪU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ³³⁹
Thực hiện quy định tại khoản 2 Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và
khoản 12 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP

BỘ Y TẾ

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

Số:

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...

Kính gửi:

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế³⁴⁰;

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 tế³⁴¹.

Xét nội dung đề nghị tại công văn số ngày của về việc Bộ Y tế nhất trí với đề nghị của Tổ chức, cá nhân về việc nhập khẩu lô hàng thiết bị y tế³⁴², hàng mới 100%, cụ thể:

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

¹ Tổ chức, cá nhân nhập khẩu

³³⁸ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

³³⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁴⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁴¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁴² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁴³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

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

Nơi nhận:

-;
-;
- Lưu: VT,

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

*(Chữ ký của người có thẩm quyền,
dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản)*

Họ và tên

MẪU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ³⁴⁵**Thực hiện quy định tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP****BỘ Y TẾ****CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số:
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYT

Hà Nội, ngày tháng năm 20

Kính gửi:Đơn vị nhập khẩu

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế³⁴⁶.

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 tế³⁴⁷.

Xét nội dung đề nghị tại công văn..... ngày..... của đơn vị nhập khẩu về việc nhập khẩu thiết bị y tế³⁴⁸. Bộ Y tế duyệt cấp giấy phép nhập khẩu các thiết bị y tế³⁴⁹ (mới 100%) theo danh mục như sau:

TT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ ³⁵⁰	CHUNG LOẠI	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	HÃNG, NƯỚC PHÂN PHỐI (nếu có)

³⁴⁴ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

³⁴⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁴⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁴⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁴⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁴⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁵⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Đề nghị đơn vị nhập khẩu ... thực hiện đúng các quy định hiện hành về nhập khẩu thiết bị y tế³⁵¹. Về nhãn hàng hoá phải theo đúng quy định pháp luật về nhãn, đồng thời phải chịu trách nhiệm về số lượng, trị giá và chất lượng các thiết bị y tế³⁵² nhập khẩu theo quy định của pháp luật.

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

Nơi nhận:

-;
-;
- Lưu: VT, ...,

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

*(Chữ ký của người có thẩm quyền,
dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản)*

Họ và tên

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

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

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

BỘ Y TẾ

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

Số:
 V/v nhập khẩu sinh phẩm
 chẩn đoán in vitro

Hà Nội, ngày tháng năm 20....

Kính gửi: ... Đơn vị nhập khẩu

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế³⁵⁴;

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 tế³⁵⁵.

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

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

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

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

Nơi nhận:

-
-
- 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

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

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

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

BỘ Y TẾ**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**THÔNG TIN****Hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế³⁵⁶****Số công bố:****Ngày công bố:**1. Người thực hiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế³⁵⁷:

Họ và tên:

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

Địa chỉ:

Điện thoại di động: Email:

Trình độ chuyên môn:

2. Phạm vi tư vấn:

TT	Nội dung tư vấn	Nhóm thiết bị y tế³⁵⁸ thực hiện tư vấn
1	Tư vấn lập danh mục thiết bị y tế ³⁵⁹	
2	Tư vấn xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật thiết bị y tế ³⁶⁰	

3. Thành phần hồ sơ:

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

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

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

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

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

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

hungbm.tbct_Bach Minh Hung_17/06/2022_09:47:38

BỘ Y TẾ VIỆT NAM
VIETNAM MINISTRY
OF HEALTH

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

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

GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO
CERTIFICATE OF FREE SALE

1. Giấy chứng nhận số/ Certificate No: /CFS/BYT-TB-CT

2. Chủ sở hữu thiết bị y tế³⁶²:

Product Owner:

Địa chỉ:

Address:

3. Thông tin chi tiết thiết bị y tế³⁶³ (Tên thiết bị y tế³⁶⁴; Chung 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 tế³⁶⁵ và được phép bán tại Việt Nam.

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

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

Nơi nhận:

-
-
- Lưu: VT, ...,

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

*(Chữ ký của người có thẩm quyền,
dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản)*

Họ và tên

³⁶¹ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

³⁶² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁶³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁶⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁶⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM
Attached Annex

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

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 tế³⁶⁶ (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 tế³⁶⁷ (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):

Trang (Page) .../....

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

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

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****THÔNG TIN****Hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế³⁶⁸
và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất****Số công bố:****Ngày công bố:**

1. Tên cơ sở công bố:

Mã số thuế:

Địa chỉ:

Văn phòng giao dịch (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

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

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

3. Thông tin về nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế³⁶⁹, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất:

Tên sản phẩm:

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng:

Tiêu chuẩn áp dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

³⁶⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.³⁶⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

4. Thông tin về chất ma túy, tiền chất trong nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế³⁷⁰, chất ngoại kiểm:

Tên chất ma túy, tiền chất:.....

Tên khoa học:.....

Mã CAS:

Nồng độ, hàm lượng:

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

5. Thành phần hồ sơ:

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

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

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

Phụ lục V
MẪU BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ³⁷²
(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ

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

Số:

...¹..., ngày..... tháng..... năm 20...

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ³⁷³

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế³⁷⁴;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại thiết bị y tế³⁷⁵.

Chúng tôi phân loại thiết bị y tế³⁷⁶ như sau:

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

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

¹ Địa danh

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

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

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

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

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

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

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

Tiêu đề của chủ sở hữu thiết bị y tế³⁷⁸ (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 tế³⁷⁹ 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 tế³⁸⁰ 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 tế³⁸¹).....

".....(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 tế³⁸² nêu trên.

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

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

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

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

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

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

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

This Letter of Authorization is valid until: date (dd/mm/yy)

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

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

³⁸³**Phụ lục VI.A****MẪU GIẤY ỦY QUYỀN¹**

**Thực hiện cấp giấy phép nhập khẩu nhập khẩu thiết bị y tế³⁸⁴ theo quy định
tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP**

(Kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT

ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....².....

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

GIẤY ỦY QUYỀN**LETTER OF AUTHORISATION**

Kính gửi:

To:

Chúng tôi, (*Tên và địa chỉ chủ sở hữu*), với tư cách là chủ sở hữu sản phẩm bằng văn bản này ủy quyền cho (*Tên và địa chỉ đơn vị nhập khẩu*) được nhập khẩu các thiết bị y tế³⁸⁵ sau:

(Danh mục sản phẩm: tên thiết bị y tế³⁸⁶)

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

(Products list: name of medical devices)

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) về các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng thiết bị y tế³⁸⁷ nhập khẩu nêu trên.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Đại diện hợp pháp chủ sở hữu

Ký tên

(Họ tên đầy đủ, chức danh)

Legitimate representative of legal manufacturer (product owner)

Signature

(Full name and title)

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

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

Tiêu đề của chủ sở hữu thiết bị y tế³⁸⁸ (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 tế³⁸⁹ xác nhận cơ sở có tên dưới đây đủ điều kiện bảo hành thiết bị y tế³⁹⁰ của¹.....:

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

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

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

³⁸⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁸⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁹⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁹¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Phụ lục VIII
MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ³⁹²
(Kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT
Ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Đối với thiết bị y tế³⁹³ là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	
Mẫu số 01	Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro
Đối với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế³⁹⁴	
Mẫu số 02	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật đối với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế ³⁹⁵
Đối với thiết bị y tế³⁹⁶ 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 tế³⁹⁷	
Mẫu số 03	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế ³⁹⁸ sản xuất trong nước
Mẫu số 04 ³⁹⁹	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế ⁴⁰⁰ nhập khẩu thực hiện cấp số lưu hành
Đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế⁴⁰¹, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất	
Mẫu số 05	Tài liệu kỹ thuật nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế ⁴⁰² , chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất
Mẫu số 06 ⁴⁰³	Tài liệu kỹ thuật mô tả chủng loại thiết bị y tế ⁴⁰⁴ nhập khẩu để thực hiện cấp giấy phép nhập khẩu

³⁹² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁹³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁹⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁹⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁹⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁹⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

³⁹⁸ Mẫu này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

³⁹⁹ Mẫu này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

⁴⁰⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁰¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁰² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁰³ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

⁴⁰⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Mẫu số 01**TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN,
VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế⁴⁰⁵ (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về thiết bị y tế⁴⁰⁶	
1.1	Mô tả tổng quan	Mô tả giới thiệu về thiết bị y tế ⁴⁰⁷ , các mục đích, sản phẩm sử dụng kết hợp (nếu có)
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Nêu tên nước đầu tiên được cấp phép và năm cấp
1.3	Mục đích sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng
1.4	Danh mục các nước đã được cấp	Liệt kê các nước đã được cấp giấy phép và năm cấp
1.5	Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước	Liệt kê các nước đã nộp hồ sơ nhưng chưa được cấp phép
1.6	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/hiệu quả của sản phẩm	Cung cấp các báo cáo về phản ứng bất lợi đã xảy ra và hành động khắc phục đã thực hiện kể từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường (trong 5 năm gần nhất).
II	Mô tả thiết bị y tế⁴⁰⁸	
2.1	Mô tả thiết bị y tế ⁴⁰⁹	Mô tả nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế ⁴¹⁰
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế ⁴¹¹

⁴⁰⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁰⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁰⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁰⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁰⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴¹⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴¹¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

STT	Đề mục	Nội dung
2.3	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung ghi trên nhãn thiết bị y tế ⁴¹²
2.4	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng thiết bị y tế ⁴¹³ , kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị y tế ⁴¹⁴ ; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
2.5	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng thiết bị y tế ⁴¹⁵ được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế ⁴¹⁶
2.6	Phương pháp thay thế (nếu có)	Nêu các phương pháp khác để cùng đạt được mục đích sử dụng
2.7	Các thông số kỹ thuật	Các đặc điểm về hiệu năng và thông số kỹ thuật gồm: giới hạn phát hiện, độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu, độ tin cậy và các yếu tố khác; các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, sinh học, tiết trùng, độ ổn định (hạn dùng), bảo quản, vận chuyển, đóng gói.
III	Sản xuất thiết bị y tế⁴¹⁷	
3.1	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng
3.2	Tiêu chuẩn và phương pháp đánh giá đối với thiết bị y tế ⁴¹⁸ chẩn đoán in vitro loại C, D	Cung cấp thông kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất và xuất xưởng sản phẩm. Cung cấp tiêu chuẩn thành phẩm và phương pháp đánh giá. Cung cấp phiếu kiểm nghiệm thành phẩm của ít nhất 01 lô của nhà sản xuất.
3.3	Độ ổn định	Tóm tắt kết quả nghiên cứu và kết luận về độ ổn định của sản phẩm trong bảo quản thời gian thực, nghiên cứu lão hóa cấp tốc (nếu có), trong quá trình vận chuyển và trong quá trình sử dụng sau khi mở nắp (nếu có).
IV	Báo cáo nghiên cứu	

⁴¹² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴¹³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴¹⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴¹⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴¹⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴¹⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴¹⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

STT	Đề mục	Nội dung
4.1	Nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Tóm tắt các kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng của sản phẩm
4.2	Tài liệu tham khảo của nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)
V	Đánh giá chất lượng thiết bị y tế⁴¹⁹ 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

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

**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 TẾ⁴²⁰**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế⁴²¹ (tên, địa chỉ)
Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
1	Mô tả sản phẩm thiết bị y tế ⁴²²	
1.1	Mô tả thiết bị y tế ⁴²³	Bao gồm các thông tin về: 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 diệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch... - Khả năng diệt 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...)

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

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

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

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

STT	Đề mục	Nội dung
		d) Dạng chế phẩm. 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 ⁴²⁴ .
1.4	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị y tế ⁴²⁵ vì lý do an toàn cho người sử dụng, cho môi trường...; theo đúng nội dung ghi trên nhãn sản phẩm và theo đúng nội dung đã được phê duyệt tại nước sản xuất (nếu có).
1.5	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng: 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 (<i>không yêu cầu với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế</i> ⁴²⁶ 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.

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

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

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

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

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

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

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

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ⁴²⁹ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế⁴³⁰ (tên, địa chỉ)

Ngày....tháng....năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về thiết bị y tế⁴³¹	
1.1	Mô tả tổng quan	Mô tả tổng quan về thiết bị y tế ⁴³² bao gồm: thông tin mô tả giới thiệu về thiết bị y tế ⁴³³ , các mục đích và chỉ định sử dụng, các tính năng mới nếu có (ví dụ: có sử dụng công nghệ nano, trí tuệ nhân tạo, ...).
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Cung cấp danh sách các nước mà sản phẩm đã được bán trên thị trường, kèm theo năm (nếu có) bắt đầu bán trên thị trường đó.
1.3	Mục đích sử dụng	Nêu mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của thiết bị y tế ⁴³⁴ như trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế ⁴³⁵ đó.
1.4	Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước	Cung cấp thông tin về tình trạng cấp phép lưu hành sản phẩm tại các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ bao gồm tình trạng cấp phép (đã phê duyệt, chờ phê duyệt, bị từ chối cấp phép, không đăng ký lưu hành, ...), mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, ngày cấp lần đầu
1.5	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm	Cung cấp thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra, các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường hoặc trong 5 năm gần đây.

⁴²⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴³⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴³¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴³² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴³³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴³⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴³⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

STT	Đề mục	Nội dung
		Nếu thiết bị y tế⁴³⁶ 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, ...).
II. Mô tả thiết bị y tế⁴³⁷		
2.1	Mô tả thiết bị y tế ⁴³⁸	Mô tả chi tiết hơn các đặc tính của thiết bị y tế ⁴³⁹ để giải thích nguyên lý hoạt động của thiết bị y tế ⁴⁴⁰ , giải thích các khái niệm khoa học cơ bản tạo nên các nguyên tắc cơ bản của thiết bị y tế ⁴⁴¹ . Mô tả các thành phần và các phụ kiện được sử dụng giúp thiết bị vận hành cũng như đóng gói. Mô tả đầy đủ từng thành phần chức năng, vật liệu hoặc nguyên liệu của thiết bị y tế ⁴⁴² , kèm theo hình ảnh đại diện của thiết bị y tế ⁴⁴³ dưới dạng sơ đồ, hình ảnh hoặc bản vẽ, nếu thích hợp.
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Tất cả các thông tin cần thiết được cung cấp từ chủ sở hữu sản phẩm bao gồm các quy trình, phương pháp, tần suất, thời gian, số lượng và việc chuẩn bị cần được tuân thủ để sử dụng an toàn thiết bị y tế ⁴⁴⁴ đó.

⁴³⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴³⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴³⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴³⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁴⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁴¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁴² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁴³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁴⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

STT	Đề mục	Nội dung
2.3	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế⁴⁴⁵ 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 tế⁴⁴⁶. Mô tả chung về các bệnh hoặc trường hợp và nhóm đối tượng bệnh nhân không được sử dụng thiết bị y tế⁴⁴⁷ 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 tế⁴⁴⁸ 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 tế⁴⁴⁹. 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 tế⁴⁵⁰. 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 tế⁴⁵¹ hoặc khi sử dụng sai thiết bị y tế⁴⁵² 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 tế⁴⁵³ đó trong điều kiện bình thường.

⁴⁴⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁴⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁴⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁴⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁴⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁵⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁵¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁵² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁵³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

STT	Đề mục	Nội dung
2.6	Phương pháp điều trị thay thế	Mô tả các quy trình hoặc hành động thay thế để chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật hoặc tình trạng mà thiết bị y tế ⁴⁵⁴ được chỉ định sử dụng.
2.7	Thông tin về nguyên vật liệu	- Cung cấp danh mục các nguyên vật liệu của thiết bị y tế⁴⁵⁵ 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 tế⁴⁵⁶ 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 ⁴⁵⁷ bao gồm: độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu của các thiết bị y tế ⁴⁵⁸ đo và chẩn đoán, độ tin cậy và các yếu tố khác (nếu có liên quan); và các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, điện, cơ khí, sinh học, phần mềm, sự vô trùng, độ ổn định, bảo quản, vận chuyển và đóng gói.
III	Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế	
	Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu hoặc có chứa dữ liệu xác minh thiết kế và dữ liệu thẩm định thiết kế, phù hợp với độ phức tạp và phân loại rủi ro của thiết bị y tế⁴⁵⁹ đó. Tài liệu này bao gồm:	

⁴⁵⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁵⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁵⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁵⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁵⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁵⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

STT	Đề mục	Nội dung
		• Các giấy chứng nhận hoặc tuyên bố phù hợp với các tiêu chuẩn đã được công nhận mà chủ sở hữu sản phẩm áp dụng; và/hoặc • 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	Bảng chứng lâm sàng	
		Cung cấp bản báo cáo đánh giá lâm sàng của thiết bị y tế⁴⁶⁰. 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 tế⁴⁶¹ đó hoặc thiết bị y tế⁴⁶² tương tự, hoặc có thể bằng nghiên cứu lâm sàng. Nghiên cứu lâm sàng thường cần thiết đối với các thiết bị y tế⁴⁶³ có mức độ rủi ro cao, hoặc các thiết bị y tế⁴⁶⁴ 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 tế⁴⁶⁵. 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 tế⁴⁶⁶ đó sử dụng, các chỉ định sử dụng, các tuyên bố về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của thiết bị y tế⁴⁶⁷ 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 tế⁴⁶⁸.
V	Thông tin về sản xuất	

⁴⁶⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁶¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁶² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁶³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁶⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁶⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁶⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁶⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁶⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

STT	Đề mục	Nội dung
5.1	Nhà sản xuất	Nêu tên, địa chỉ của tất cả các nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất và tiết khuôn (bao gồm cả các nhà sản xuất và tiết khuôn 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

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ⁴⁷⁰ NHẬP KHẨU

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế⁴⁷¹ (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm thiết bị y tế ⁴⁷²	
1.1	Mô tả thiết bị y tế ⁴⁷³	Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của thiết bị y tế ⁴⁷⁴
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của thiết bị y tế ⁴⁷⁵
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế ⁴⁷⁶
1.5	Chống chỉ định	Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng

⁴⁶⁹ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

⁴⁷⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁷¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁷² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁷³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁷⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁷⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁷⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		nội dung đã được duyệt tại nước cấp lưu hành và có ghi trên nhãn thiết bị y tế ⁴⁷⁷
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng thiết bị y tế ⁴⁷⁸ , kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị y tế ⁴⁷⁹ ; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng thiết bị y tế ⁴⁸⁰ được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế ⁴⁸¹
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành thiết bị y tế ⁴⁸²	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm thiết bị y tế ⁴⁸³ - Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế ⁴⁸⁴ ; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước; - Nếu thiết bị y tế ⁴⁸⁵ có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:	

⁴⁷⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁷⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁷⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁸⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁸¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁸² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁸³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁸⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁸⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		- Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phôi 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 phôi 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 tế⁴⁸⁶ loại C, D không phải thiết bị y tế⁴⁸⁷ chẩn đoán in vitro	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu thiết bị y tế ⁴⁸⁸ bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

⁴⁸⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁸⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁸⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ⁴⁸⁹,
CHẤT NGOẠI KIỂM CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**

Tên cơ sở công bố (tên, địa chỉ):

Ngày..... tháng..... năm 20....

STT	Đề mục	Nội dung
I	Mô tả nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế⁴⁹⁰, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất	
1.1	Mô tả nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế ⁴⁹¹ , chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất	Tên nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế⁴⁹², chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất (<i>sau đây gọi là chế phẩm</i>). Các thành phần của chế phẩm: - Tên chất ma túy, tiền chất; tên khoa học; mã CAS kèm hàm lượng và thông tin nhà sản xuất. - Các thành phần phụ khác của chế phẩm kèm hàm lượng. Đặc tính lý hóa của chế phẩm. Dạng chế phẩm. Điều kiện bảo quản. Hạn sử dụng. Quy cách đóng gói.
1.2	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu cụ thể mục đích, chỉ định sử dụng của chế phẩm.
1.3	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của chế phẩm kèm cung cấp tài liệu hướng dẫn sử dụng gốc của chế phẩm.
1.4	Chống chỉ định	Thông tin liên quan đến chống chỉ định của chế phẩm.
1.5	Cảnh báo và thận trọng	Thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng chế phẩm. Thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng liên quan đến chất ma túy, tiền chất.

⁴⁸⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁹⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁹¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁹² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

1.6	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng chế phẩm.
II	Sản xuất chế phẩm	
2.1	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất chế phẩm và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng
2.2	Quy trình sản xuất kiểm soát chất lượng chế phẩm	Cung cấp các tài liệu liên quan đến các khâu sản xuất, kiểm soát chất lượng bao gồm: - Sơ đồ sản xuất chế phẩm. - Tiêu chuẩn chất lượng kèm quy trình kiểm tra chất lượng chất ma túy và tiền chất, phiếu kiểm nghiệm chất ma túy và tiền chất. - Tiêu chuẩn chất lượng kèm quy trình kiểm tra chất lượng chế phẩm và phiếu kiểm nghiệm chế phẩm
III	Thông tin về lưu hành chế phẩm	
3.1	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành chế phẩm. Nước đầu tiên cho phép lưu hành chế phẩm.	

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

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

**MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI
THIẾT BỊ Y TẾ⁴⁹⁴ NHẬP KHẨU**

Tên đơn vị nhập khẩu

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

....., ngày..... tháng..... năm.....

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI
THIẾT BỊ Y TẾ⁴⁹⁵ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chung loại thiết bị y tế⁴⁹⁶	
1.1	Mô tả thiết bị y tế ⁴⁹⁷	<i>Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới, ví dụ công nghệ nano, thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó</i>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<i>Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị; đối với các trang thiết bị có sử dụng hóa chất, thuốc thử đặc dụng, cần liệt kê danh mục các hóa chất, thuốc thử đó</i>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	<i>Nêu mục đích sử dụng/ chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn của trang thiết bị nhập khẩu</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<i>Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tài hướng dẫn sử dụng hoặc Tài thông tin của trang thiết bị nhập khẩu</i>
1.5	Chống chỉ định	<i>Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của</i>

⁴⁹³ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 1 Thông tư số 10/2023/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 5 năm 2023.

⁴⁹⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁹⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁹⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁹⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		<i>người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị nhập khẩu</i>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<i>Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa</i>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng thiết bị y tế⁴⁹⁸ được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế⁴⁹⁹ nhập khẩu</i>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) <i>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 tế⁵⁰⁰</i>	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) <i>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</i>	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm thiết bị y tế⁵⁰¹ <i>(Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng TTB; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước)</i> <i>(Nếu trang thiết bị có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:</i> <i>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... ;</i> <i>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...</i>	

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

⁴⁹⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁴⁹⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁰⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁰¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Phụ lục IX
MẪU BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG
THIẾT BỊ Y TẾ⁵⁰², NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT, CHẤT NGOẠI KIỂM CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY / TIỀN CHẤT
(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ
Số:

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

BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG NĂM

THIẾT BỊ Y TẾ⁵⁰³, NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT, CHẤT NGOẠI KIỂM CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY / TIỀN CHẤT

Kính gửi:

TT	Tên thiết bị y tế ⁵⁰⁴ / nguyên liệu/Chất ngoại kiểm	Số công bố	Chất ma túy / 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 túy / tiền chất, số lượng đã xuất trong năm.

....., ngày tháng năm

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở

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

¹ Áp dụng đối với nguyên liệu sản xuất.

² Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... Nếu có, cần báo cáo chi tiết

⁵⁰² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁰³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁰⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Phụ lục X
MẪU VĂN BẢN CAM KẾT VÀ ĐỀ NGHỊ TIẾP TỤC LƯU HÀNH
THIẾT BỊ Y TẾ⁵⁰⁵

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

Mẫu số 01	Mẫu văn bản đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế ⁵⁰⁶ và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế ⁵⁰⁷
Mẫu số 02	Mẫu văn bản đồng ý tiếp tục lưu hành thiết bị y tế ⁵⁰⁸

⁵⁰⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁰⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁰⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁰⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Tên cơ sở

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

Số:

.....¹....., ngày..... tháng..... năm.....**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ TIẾP TỤC LƯU HÀNH THIẾT BỊ Y TẾ⁵⁰⁹ VÀ
CAM KẾT CHỊU TRÁCH NHIỆM BẢO HÀNH, BẢO DƯỠNG, CUNG CẤP
VẬT TƯ PHỤC VỤ CHO VIỆC SỬ DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ⁵¹⁰**

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

Tên cơ sở:

Mã số thuế:

Địa chỉ:

Người đại diện hợp pháp:

Điện thoại liên hệ:

Chúng tôi là ...²..... đang thực hiện phân phối các thiết bị y tế⁵¹¹ sau:Tên thiết bị y tế⁵¹²:

Số lưu hành: Ngày cấp:

Do³..... không thể tiếp tục hoạt động nhưng chúng tôi vẫn có khả năng bảo đảm chất lượng thiết bị y tế⁵¹³ trên nên chúng tôi làm văn này xin đề nghị Bộ Y tế cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế⁵¹⁴ trên và cam kết:

¹ Địa danh² Tên cơ sở phân phối³ Tên chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc tên chủ sở hữu số đăng ký lưu hành; Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.⁵⁰⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.⁵¹⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.⁵¹¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.⁵¹² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.⁵¹³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.⁵¹⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

- Chịu trách nhiệm đảm bảo về chất lượng, chủng loại, số lượng thiết bị y tế⁵¹⁵ được cấp số lưu hành.

- Thực hiện lưu hành thiết bị y tế⁵¹⁶ trên thị trường trong thời gian tối đa không quá 24 tháng.

- Chịu trách nhiệm bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị y tế⁵¹⁷.

- 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 tế⁵¹⁸ 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 tế⁵¹⁹ theo đúng quy định.

- Bảo đảm sử dụng thiết bị y tế⁵²⁰ theo đúng mục đích. Chịu sự thanh tra, kiểm tra của các cơ quan có thẩm quyền.

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

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

⁵¹⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵¹⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵¹⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵¹⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵¹⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵²⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Mẫu văn bản đồng ý tiếp tục lưu hành thiết bị y tế⁵²¹**BỘ Y TẾ****CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...

Kính gửi:

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế⁵²².

Xét nội dung đề nghị tại công văn số ngày của về việc đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế⁵²³ và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế⁵²⁴, Bộ Y tế nhất trí với đề nghị của Tổ chức, cá nhân về việc lưu hành thiết bị y tế⁵²⁵, cụ thể:

Tên thiết bị y tế⁵²⁶:

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 tế⁵²⁷ được cấp số lưu hành.

- Bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị y tế⁵²⁸.

- Cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trong quá trình sử dụng trong thời gian 8 năm.

⁵²¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵²² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵²³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵²⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵²⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵²⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵²⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵²⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

- Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về đội ngũ cán bộ chịu trách nhiệm kỹ thuật và bảo đảm hiệu quả, an toàn của thiết bị y tế⁵²⁹ 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 tế⁵³⁰ theo đúng quy định.

- Bảo đảm sử dụng thiết bị y tế⁵³¹ 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

⁵²⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵³⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵³¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Phụ lục XI
MẪU NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ⁵³²

Mẫu số 01	Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế ⁵³³
Mẫu số 02	Thuyết minh nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế ⁵³⁴
Mẫu số 03	Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu
Mẫu số 04	Quyết định quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế ⁵³⁵
Mẫu số 05	Văn bản đề nghị phê duyệt sửa đổi đề cương nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế ⁵³⁶
Mẫu số 06	Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu
Mẫu số 07	Quyết định quyết định phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế ⁵³⁷
Mẫu số 08	Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế ⁵³⁸
Mẫu số 09	Báo cáo kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế ⁵³⁹
Mẫu số 10	Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế ⁵⁴⁰
Mẫu số 11	Quyết định phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế ⁵⁴¹

⁵³² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵³³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵³⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵³⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵³⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵³⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵³⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵³⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁴⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁴¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /.....

Hà Nội, ngày tháng năm 20....

V/v đề nghị phê duyệt nghiên cứu
lâm sàng thiết bị y tế⁵⁴²

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)

Tên cơ sở nghiên cứu lâm sàng:

Địa chỉ cơ sở:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Điện thoại:

Email:

Đề nghị Bộ Y tế phê duyệt nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁴³ với các nội dung sau:

- Giai đoạn nghiên cứu lâm sàng:
- Tên thiết bị y tế:
- Chung loại:
- Loại thiết bị y tế⁵⁴⁴:
- Tên cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ cơ sở sản xuất:
- Tên chủ sở hữu thiết bị y tế⁵⁴⁵:
- Địa chỉ chủ sở hữu:

Hồ sơ kèm theo gồm:

- 1.
- 2.

Cơ sở nghiên cứu lâm sàng và nghiên cứu viên chính cam kết không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia nghiên cứu, tuân thủ đúng đề cương

⁵⁴² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁴³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁴⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁴⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

ngiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt, tuân thủ các nguyên tắc thực hành lâm sàng tốt và các quy định về nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁴⁶.

Nghiên cứu viên chính

(ký tên)

Thủ trưởng cơ sở

ngiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁴⁷

(ký tên, đóng dấu)

hungbm.tbct_Bach Minh Hung_17/06/2024 09:40:33

⁵⁴⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁴⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

BỘ Y TẾ**Thuyết minh nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁴⁸****I. Thông tin chung về nghiên cứu lâm sàng (NCLS) thiết bị y tế⁵⁴⁹**

1. Tên nghiên cứu	2. Mã số (do cơ quan quản lý ghi)
3. Thời gian thực hiện: (Từ tháng /20.. đến tháng /20..)	4. Cấp quản lý NN ☐ Bộ/ Tỉnh ☐ S
5. Kinh phí Tổng số: từ nguồn Ngân sách (ghi rõ nguồn ngân sách: KHCCN, tài trợ, vốn tự có...)	
6	Đề tài xin được NCLS thiết bị y tế ⁵⁵⁰ giai đoạn:
7	Nghiên cứu viên chính Họ và tên: Học hàm/học vị: Chức danh khoa học: Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax: Mobile: E-mail: Địa chỉ cơ quan: Địa chỉ nhà riêng:
8	Tổ chức nhận nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁵¹ (Cơ quan chủ trì đề tài) Tên tổ chức KH&CN:

⁵⁴⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁴⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁵⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁵¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Điện thoại:	Fax:	E-mail:
Địa chỉ:		
9 Tổ chức có thiết bị y tế⁵⁵² nghiên cứu lâm sàng (là cơ quan được sử dụng bản quyền về sản phẩm đưa ra NCLS thiết bị y tế⁵⁵³ và sử dụng kết quả NCLS thiết bị y tế⁵⁵⁴ để có thể đưa sản phẩm vào sản xuất hoặc đưa ra sử dụng trong thực tế, hoặc đưa vào nghiên cứu ở giai đoạn tiếp theo)		
Tên tổ chức Điện thoại: Fax: E-mail: Địa chỉ cơ quan:		
Họ và tên (nếu là cá nhân): Học hàm/học vị: Chức danh khoa học: Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax: Mobile: E-mail: Địa chỉ cơ quan: Địa chỉ nhà riêng:		

II. Nội dung nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁵⁵

(Diễn giải các mục theo nội dung yêu cầu của Hướng dẫn NCLSTTBYT hướng dẫn nội dung đề cương ở các giai đoạn)

10	Mục tiêu:

⁵⁵² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁵³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁵⁴ Cụm từ “tràng thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁵⁵ Cụm từ “tràng thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

11	<i>Tình hình nghiên cứu nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁵⁶ trong và ngoài nước</i>
☐ Tình trạng đề tài ☐ Mới ☐ Kế tiếp đề tài đã kết thúc giai đoạn trước	
☐ Mô tả chi tiết thiết bị y tế ⁵⁵⁷ (<i>công nghệ chế tạo, tính năng kỹ thuật, chất lượng sản phẩm, quy trình sử dụng, vận hành, phương pháp đánh giá, dự kiến rủi ro, nguy hiểm có khả năng xảy ra và các biện pháp đảm bảo an toàn cho người tham gia đánh giá trên lâm sàng và người đánh giá trên lâm sàng</i>)	
☐ Tổng quan tình hình nghiên cứu nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế ⁵⁵⁸ : Ngoài nước: Trong nước:	
☐ Liệt kê danh mục các công trình nghiên cứu nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế ⁵⁵⁹ có liên quan đã được công bố trong vòng 10 năm gần đây.	

⁵⁵⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁵⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁵⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁵⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

12	Cách tiếp cận, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng (luận cứ rõ cách tiếp cận - thiết kế nghiên cứu, cách chọn mẫu, cỡ mẫu, tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng - so sánh với các phương thức giải quyết tương tự khác, các chỉ tiêu nghiên cứu, phương tiện kỹ thuật, thiết bị để xác định các chỉ tiêu nghiên cứu, nêu được tính mới, tính độc đáo, tính sáng tạo của thiết kế nghiên cứu và phương pháp nghiên cứu này)
	12.1 Địa điểm nghiên cứu:
	12.2 Thời gian nghiên cứu:
	12.3 Phương pháp nghiên cứu: Mô tả loại của đánh giá (ngẫu nhiên, mù, mở), thiết kế của đánh giá (các nhóm song song, kỹ thuật ghép cặp), kỹ thuật làm mù (mù đôi, mù đơn), và phương pháp và quy trình lựa chọn ngẫu nhiên.
	12.4 Đối tượng nghiên cứu: Mô tả đối đối tượng nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ của đối tượng tiềm tàng), quy trình thực hành chuẩn (SOPs) đối với việc tuyển chọn đối tượng tham gia nghiên cứu: phương pháp, tiêu chuẩn và thời điểm chỉ định đối tượng vào các nhóm nghiên cứu.
	12.5 Cỡ mẫu: Số lượng đối tượng cần để đạt được mục tiêu đánh giá, dựa vào các tính toán thống kê.
	12.6 Thiết bị y tế⁵⁶⁰ đánh giá: Mô tả ngắn gọn thiết bị y tế⁵⁶¹ được đánh giá bao gồm tên thiết bị y tế⁵⁶², chủng loại, công nghệ sử dụng, thông số kỹ thuật chính, chỉ định và ứng dụng lâm sàng. Thông tin cụ thể về các lô thiết bị y tế⁵⁶³ sử dụng trong nghiên cứu: tên gọi, nhà sản xuất, số lô, ngày sản xuất, hạn sử dụng, bằng chứng về kiểm định chất lượng. Đóng gói, dán nhãn, lưu trữ, bảo quản, vận chuyển, hướng dẫn sử dụng và các lưu ý trong quá trình sử dụng của thiết bị y tế⁵⁶⁴. Các phân tích, đánh giá về mức độ rủi ro/lợi ích sử dụng của thiết bị y tế⁵⁶⁵, các tác động tiềm ẩn bất lợi của thiết bị y tế⁵⁶⁶ và các biện pháp an toàn thích hợp cho bệnh nhân, nhân viên y tế.

⁵⁶⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁶¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁶² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁶³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁶⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁶⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁶⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

12.7 Phác đồ dùng thiết bị y tế⁵⁶⁷ nghiên cứu:

12.8 Điều trị đồng thời: Bất kỳ điều trị nào khác có thể đã được xác định hoặc cho phép dùng đồng thời.

12.9 Dữ liệu nghiên cứu và cách thức thu thập dữ liệu nghiên cứu.

12.10 Ghi chép và báo cáo sự cố bất lợi: Phương pháp ghi chép và báo cáo các trường hợp phản ứng hoặc sự cố, và các điều khoản liên quan đến việc tuân thủ.

12.11 Phương pháp xử lý các sự cố bất lợi

12.12 Tiêu chuẩn loại trừ đối tượng trong quá trình nghiên cứu: Tiêu chuẩn loại trừ cho đối tượng nghiên cứu và chỉ dẫn về kết thúc toàn bộ nghiên cứu hoặc một phần của nghiên cứu.

12.13 Kỹ thuật làm mù và bảo vệ danh tính của đối tượng nghiên cứu: Các thủ tục để duy trì các danh sách xác định đối tượng, hồ sơ điều trị, danh sách lựa chọn ngẫu nhiên đối tượng và/hoặc mẫu báo cáo trường hợp (CRFs). Các hồ sơ phải cho phép xác định riêng rẽ các bệnh nhân hoặc người tham gia cũng như kiểm tra và dựng lại dữ liệu.

12.14 Quy định về việc mở mã: Thông tin về việc thiết lập mã số thử nghiệm, nơi bảo quản danh sách và ai, khi nào, như thế nào được mở mã trong trường hợp khẩn cấp.

12.15 Phương pháp xử lý số liệu và đánh giá kết quả: Mô tả phương pháp được sử dụng để đánh giá kết quả, (bao gồm các phương pháp thống kê) và báo cáo về bệnh nhân hoặc đối tượng tham gia bỏ cuộc khỏi đánh giá.

12.16 Cách thức cung cấp thông tin cho đối tượng: Thông tin được trình bày cho các đối tượng đánh giá, bao gồm họ sẽ được thông tin như thế nào về đánh giá, và bản đồng ý của họ được thu thập khi nào và như thế nào.

12.17 Tập huấn cho Nhóm nghiên cứu: Tập huấn cho đội ngũ nghiên cứu viên tham gia vào nghiên cứu đánh giá trên lâm sàng (bao gồm: Chủ nhiệm đề tài, Chủ nhiệm đề tài nhánh, điều phối viên, các nghiên cứu viên, Dược sỹ, Điều dưỡng, Kỹ thuật viên) bao gồm: Nội dung cơ bản về nghiên cứu, thông tin về cách tiến hành đánh giá, các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) về quản lý và sử dụng thiết bị y tế⁵⁶⁸ nghiên cứu.

12.18 Các vấn đề về đạo đức: Các cân nhắc và các biện pháp về đạo đức liên quan đến đánh giá. (Bao gồm: Cách thức, quy trình tuyển chọn đối tượng nghiên cứu, Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu, Bản cam kết thực hiện các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu).

⁵⁶⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁶⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

12.19 Chăm sóc y tế sau đánh giá: Chăm sóc y tế được cung cấp sau đánh giá, phương thức điều trị sau đánh giá.

12.20 Kế hoạch thực hiện

12.21 Kế hoạch theo dõi, giám sát, kiểm tra:

- Giám sát của Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu
- Giám sát của nhà tài trợ
- Giám sát, kiểm tra của Cơ quan quản lý, Hội đồng Đạo đức.

12.22. Các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) của nghiên cứu

13 **Nội dung nghiên cứu** (liệt kê và mô tả những nội dung cần nghiên cứu, nêu bật được những nội dung mới và phù hợp để giải quyết vấn đề đặt ra, giải quyết các mục tiêu nghiên cứu đã đề ra, kể cả những dự kiến hoạt động phối hợp để chuyển giao kết quả nghiên cứu đến người sử dụng)

13.1. Nội dung 1:

- Công việc 1:
- Công việc 2:
-

13.2. Nội dung 2:

- Công việc 1:
- Công việc 2:
-

.....

14 **Hợp tác quốc tế**

Tên đối tác		Nội dung hợp tác

15 **Tiến độ thực hiện**

TT	Các nội dung, công việc thực hiện chủ yếu (Các mốc đánh giá chủ yếu)	Sản phẩm phải đạt	Thời gian (BĐ-KT)	Người, cơ quan thực hiện
1	2	3	4	5

III. Kết quả của đề tài

16	Dạng kết quả dự kiến của đề tài		
☐ Sơ đồ			
☐ Bảng số liệu			
☐ Báo cáo phân tích, các kết luận về hiệu lực, sự phù hợp và tính an toàn của thiết bị y tế ⁵⁶⁹			
☐ Dự báo cho giai đoạn nghiên cứu đánh giá trên lâm sàng tiếp theo			
☐ Hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế ⁵⁷⁰			
☐ Quy trình sử dụng			
☐ Các sản phẩm khác			
17	Yêu cầu sản phẩm		
TT	Tên sản phẩm	Yêu cầu khoa học	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)
1			
2			
3			
18	Phương thức chuyển giao kết quả nghiên cứu		

⁵⁶⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁷⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

19	<i>Các tác động của kết quả nghiên cứu</i> (ngoài tác động đã nêu tại mục 18 trên đây)
	☐ <i>Bồi dưỡng, đào tạo cán bộ KH&CN</i> ☐ <i>Đối với lĩnh vực khoa học có liên quan:</i> ☐ <i>Đối với kinh tế - xã hội:</i>

hungbm.tbct.Bach Minh Hung 17/06/2024 09:00:58

IV. Các tổ chức/cá nhân tham gia nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁷¹

20	Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện đề tài (Ghi tất cả các tổ chức phối hợp thực hiện đề tài và phần nội dung công việc tham gia trong đề tài)		
TT	Tên tổ chức	Địa chỉ	Hoạt động/đóng góp cho đề tài
1			
2			
3			
....			
21	Liên kết với sản xuất và đời sống (Ghi rõ đơn vị sản xuất hoặc những người sử dụng kết quả nghiên cứu tham gia vào quá trình thực hiện và nêu rõ nội dung công việc thực hiện trong đề tài)		
22	Đội ngũ cán bộ thực hiện đề tài (Ghi những người có đóng góp chính thuộc tất cả các tổ chức chủ trì và tham gia đề tài, không quá 10 người)		
TT	Họ và tên	Cơ quan công tác	Tỷ lệ % thời gian làm việc cho đề tài
A	Nghiên cứu viên chính		
B	Cán bộ tham gia nghiên cứu		
1			
2			
....			

⁵⁷¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

V. Kinh phí thực hiện đề tài và nguồn kinh phí

(giải trình chi tiết xin xem phụ lục kèm theo)

Đơn vị tính: Triệu đồng (VNĐ)

23 <i>Kinh phí thực hiện đề tài phân theo các khoản chi</i>							
TT	Nguồn kinh phí	Tổng số	Trong đó				
			Thuê khoán chuyên môn	Nguyên, vật liệu, năng lượng	Thiết bị, máy móc	Xây dựng, sửa chữa nhỏ	Chi khác
1	2	3	4	5	6	7	8
	Tổng kinh phí						
	Trong đó:						
1	Ngân sách SNKH						
2	Các nguồn vốn khác (ghi rõ)						
	- Tự có						
	- Khác (vốn huy động, ...)						

....., ngày tháng năm 20....

**Thủ trưởng tổ chức
đánh giá trên lâm sàng**
(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)

Nghiên cứu viên chính
(Họ, tên và chữ ký)

....., ngày tháng năm 20....

Cục trưởng
Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo

DỰ TOÁN KINH PHÍ NGHIÊN CỨU

Đơn vị : triệu đồng

TT	Nội dung các khoản chi	Tổng số		Nguồn vốn		
		Kinh phí	Tỷ lệ (%)	NSSNK H	Tài trợ	Khác
1.	Thuê khoán chuyên môn					
2.	Nguyên, vật liệu, năng lượng					
3.	Thiết bị, máy móc chuyên dùng					
4.	Xây dựng, sửa chữa nhỏ					
5.	Chi khác					
Tổng cộng						

Giải trình các khoản chi
(Triệu đồng)

Khoản 1. Thuê khoán chuyên môn

TT	Nội dung thuê khoán	Tổng kinh phí	Nguồn vốn		
			NSSNKH	Tài trợ	Khác
Cộng					

Khoản 2. Nguyên vật liệu, năng lượng

TT	Nội dung	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NSSN KH	Tài trợ	Khác
2.1	Nguyên, vật liệu							
2.2	Dụng cụ, phụ tùng							
2.3	Năng lượng, nhiên liệu							
	- Than							
	- Điện	kW/h						
	- Xăng, dầu							
	- Nhiên liệu khác							
2.4	Nước	m ³						
2.5	Mua sách, tài liệu, số liệu							
Cộng								

Khoản 3. Thiết bị, máy móc chuyên dùng

TT	Nội dung	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NSSN KH	Tài trợ	Khác
3.1	Mua thiết bị công nghệ							
3.2	Mua thiết bị đánh giá, đo lường							
3.3	Khấu hao thiết bị							
3.4	Thuê thiết bị							
3.5	Vận chuyển lắp đặt							
Cộng								

Khoản 4. Xây dựng, sửa chữa nhỏ

TT	Nội dung	Kinh phí	Nguồn vốn		
			NSSNKH	Tài trợ	Khác
4.1	Chi phí xây dựng m ² nhà xưởng, PTN				
4.2	Chi phí sửa chữa m ² nhà xưởng, PTN				
4.3	Chi phí lắp đặt hệ thống điện, hệ thống nước				
4.4	Chi phí khác				
	Cộng				

Khoản 5. Chi khác

TT	Nội dung	Kinh phí	Nguồn vốn		
			NSSNKH	Tài trợ	Khác
5.1	Công tác phí				
5.2	Quản lý cơ sở				
5.3	Chi phí đánh giá, kiểm tra, nghiệm thu				
	- Chi phí thẩm định				
	- Chi phí xét duyệt hồ sơ				
	- Chi phí giám sát				
	- Chi phí kiểm tra, nghiệm thu trung gian				
	- Chi phí nghiệm thu nội bộ				
	- Chi phí nghiệm thu chính thức				
5.4	Chi khác				
	- Đào tạo				
	- Hội nghị				
	- Ấn loát tài liệu, văn phòng phẩm				
	- Dịch tài liệu				
					
5.5	Phụ cấp nghiên cứu viên				
	Cộng				

**Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia
nghiên cứu của người tham gia nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁷² (ICF)**

Tên nghiên cứu:

Phiên bản: ICF

Ngày/...../.....

Tên tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế⁵⁷³ nghiên cứu lâm sàng:

Mã đối tượng:.....

Tài liệu này được thông báo đầy đủ đến các đối tượng tham gia nghiên cứu, không có trang hay phần nào trong tài liệu này được bỏ qua. Những nội dung trong tài liệu này cần phải được giải thích rõ bằng lời nói với các đối tượng tham gia nghiên cứu.

1. Trình bày các vấn đề liên quan đến nghiên cứu, mục đích của nghiên cứu, thời gian dự kiến, phương pháp tiến hành (nêu cụ thể những gì được đánh giá)
2. Tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng
3. Tiêu chuẩn loại trừ khỏi nghiên cứu
4. Ai sẽ là người đánh giá các thông tin cá nhân và y khoa để lựa chọn anh/chị/... tham gia vào nghiên cứu này?
5. Số người sẽ tham gia vào nghiên cứu
6. Mô tả những rủi ro hoặc bất lợi
7. Mô tả lợi ích cho đối tượng hoặc cho những người khác
8. Những khoản anh/chị/... được chi trả trong nghiên cứu
9. Phương pháp hoặc cách điều trị thay thế
10. Cách lưu giữ bảo đảm bí mật hồ sơ cá nhân
11. Chỉ rõ các đối tượng được tiếp cận để thanh tra, kiểm tra, giám sát hồ sơ của anh/chị/...
12. Bồi thường hoặc chăm sóc, điều trị nếu có biến cố về sức khỏe xảy ra
13. Người đề liên hệ khi anh/chị/... có câu hỏi liên quan đến nghiên cứu

Nêu rõ rằng sự tham gia là tình nguyện, anh/chị/... có quyền chối tham gia hoặc dừng tham gia vào bất kỳ thời điểm nào trong thời gian nghiên cứu mà vẫn được bảo đảm việc chăm sóc y tế

Chữ ký của đối tượng tham gia nghiên cứu

Ngày ký phiếu tình nguyện

⁵⁷² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁷³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

PHIẾU TÌNH NGUYỆN THAM GIA NGHIÊN CỨU (Dành cho người tham gia nghiên cứu)

Tôi,

Xác nhận rằng

- Tôi đã đọc các thông tin được cung cấp về nghiên cứu
tại bản cung cấp thông tin nghiên cứu và Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu, phiên bản, ngày/.../....., trang).
- Tôi đã được các cán bộ nghiên cứu giải thích rõ về nghiên cứu và các thủ tục đăng ký tình nguyện tham gia vào nghiên cứu.
- Tôi đã có cơ hội được hỏi các câu hỏi về nghiên cứu và tôi hài lòng với các câu trả lời đưa ra.
- Tôi đã có thời gian và cơ hội để cân nhắc tham gia vào nghiên cứu này.
- Tôi đã hiểu được rằng tôi có quyền được tiếp cận với các thông tin được mô tả trong Phiếu cung cấp thông tin nghiên cứu.
- Tôi hiểu rằng tôi có quyền rút khỏi nghiên cứu vào bất cứ thời điểm nào vì bất cứ lý do gì.
- Tôi đồng ý rằng các bác sỹ đang điều trị cho tôi (nếu có) sẽ được thông báo về việc tham gia nghiên cứu này của tôi.

Tôi đồng ý tham gia trong nghiên cứu này, đánh dấu vào ô thích hợp:

Có:

☐

Không:

☐

Chữ ký của người tham gia	Ngày/tháng/năm
Nếu cần,	
*Chữ ký của người làm chứng	Ngày/tháng/năm
* Họ tên của người làm chứng	
Chữ ký của người cung cấp thông tin nghiên cứu và lấy phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu	Ngày/tháng/năm
Tên của người cung cấp thông tin nghiên cứu và lấy phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu	

PHIẾU TÌNH NGUYỆN THAM GIA NGHIÊN CỨU
(Dành cho người giám hộ hợp pháp của người tham gia nghiên cứu)

Tôi (viết chữ IN HOA đầy đủ họ tên):.....

là (ghi mối quan hệ với người tham gia nghiên cứu) và là người giám hộ hợp pháp của (viết chữ IN HOA họ tên người tham gia nghiên cứu)

Xác nhận rằng

- Tôi đã đọc các thông tin được cung cấp về nghiên cứu tại bản cung cấp thông tin nghiên cứu và Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu, phiên bản, ngày/.../....., trang).
- Tôi đã được các cán bộ nghiên cứu giải thích rõ về nghiên cứu và các thủ tục đăng ký tình nguyện tham gia vào nghiên cứu.
- Tôi đã có cơ hội được hỏi các câu hỏi về nghiên cứu và tôi hài lòng với các câu trả lời đưa ra.
- Tôi đã có thời gian và cơ hội để cân nhắc việc đồng ý cho của tôi là tham gia vào nghiên cứu này.
- Tôi đã hiểu được rằng tôi có quyền được tiếp cận với các thông tin được mô tả trong Phiếu cung cấp thông tin nghiên cứu.
- Tôi hiểu rằng của tôi có quyền rút khỏi nghiên cứu vào bất cứ thời điểm nào vì bất cứ lý do gì.
- Tôi đồng ý rằng các bác sỹ đang điều trị cho của tôi (nếu có) sẽ được thông báo về việc của tôi tham gia vào nghiên cứu này.

Tôi đồng ý để của tôi tham gia trong nghiên cứu này, đánh dấu vào ô thích hợp:

Có:

☐

Không:

☐

Chữ ký của người giám hộ hợp pháp	Ngày/tháng/năm
Nếu cần,	
*Chữ ký của người làm chứng	Ngày/tháng/năm
* Họ tên của người làm chứng	
Chữ ký của người cung cấp thông tin nghiên cứu và lấy phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu	Ngày/tháng/năm
Họ tên của người cung cấp thông tin nghiên cứu và lấy phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu	

BỘ Y TẾ
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC QUỐC GIA

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

Số: /CN-HĐĐĐ

Hà Nội, ngày tháng năm 20.....

GIẤY CHỨNG NHẬN

Chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia

Căn cứ Quyết định số/QĐ-BYT ngày .. tháng ... năm của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia nhiệm kỳ.....;

Căn cứ Quyết định số/QĐ-BYT ngày .. tháng ... năm của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia nhiệm kỳ

Căn cứ Biên bản số/BB-HĐĐĐQG ngày ngày .. tháng ... năm của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia;

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia chấp thuận về khía cạnh đạo đức và khoa học trong nghiên cứu đối với đề cương nghiên cứu:

1. Tên nghiên cứu:
2. Nghiên cứu viên chính:
3. Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁷⁴:
4. Địa điểm triển khai:
5. Đối tượng nghiên cứu:
6. Số lượng đối tượng dự kiến:
7. Thời gian thực hiện:

Ngày chấp thuận: Ngày tháng năm 20.....

Những thay đổi trong triển khai nghiên cứu sẽ phải được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia xem xét và chấp thuận, trừ trường hợp rõ ràng cần thiết thay đổi để loại trừ nguy cơ trực tiếp cho đối tượng.

Nghiên cứu viên chính và cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁷⁵ phải báo cáo các trường hợp biến cố bất lợi, biến cố bất lợi nghiêm trọng cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia theo đúng các quy định hiện hành.

Nơi nhận:

.....

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

⁵⁷⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁷⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

QUYẾT ĐỊNH**Về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

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

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ quy định về quản lý thiết bị y tế⁵⁷⁶;

Căn cứ Thông tư số/TT-BYT ngày tháng năm 2021 của Bộ Y tế quy định về

Căn cứ Thông tư số 04/2020/TT-BYT ngày 05/3/2020 của Bộ Y tế Quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt đề cương nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁷⁷:

1. Tên nghiên cứu:
2. Giai đoạn nghiên cứu:
3. Nghiên cứu viên chính:
4. Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁷⁸:
5. Nhà tài trợ:
6. Tên cơ sở sản xuất:
7. Địa điểm triển khai:
8. Đối tượng nghiên cứu:
9. Số lượng đối tượng dự kiến:
10. Thời gian thực hiện:
11. Kinh phí dự toán:
12. Nguồn kinh phí:

Điều 2. Thủ trưởng Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁷⁹ có trách nhiệm

⁵⁷⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁷⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁷⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁷⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

bảo đảm đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁸⁰ trong suốt quá trình thực hiện nghiên cứu. Chủ tịch Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh cấp cơ sở có trách nhiệm theo dõi, giám sát việc tuân thủ đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt, đánh giá việc ghi nhận, xử lý, báo cáo, theo dõi biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình nghiên cứu. Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu có trách nhiệm thực hiện nghiên cứu theo đúng đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt và các quy định hiện hành. Nhà tài trợ có trách nhiệm quản lý, hỗ trợ, giám sát việc thực hiện nghiên cứu bảo đảm chất lượng nghiên cứu và tính xác thực của dữ liệu nghiên cứu.

Điều 3. Thủ trưởng Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁸¹, Chủ tịch Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh cấp cơ sở, Nghiên cứu viên chính và Nhà tài trợ chịu trách nhiệm thực hiện đúng mọi quy định của Nhà nước về hoạt động khoa học công nghệ, hợp đồng dịch vụ nghiên cứu, chi tiêu tài chính; tuân thủ theo đúng các hướng dẫn về thực hành tốt nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁸² và các quy định hiện hành liên quan, đảm bảo an toàn tuyệt đối cho các đối tượng tham gia nghiên cứu.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Các Ông, Bà Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Chủ tịch Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Thủ trưởng Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁸³ và thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Nơi nhận:

.....

CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

⁵⁸⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁸¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁸² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁸³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

TÊN CƠ SỞCỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /.....

Hà Nội, ngày tháng năm 20....

V/v đề nghị phê duyệt thay đổi
đề cương nghiên cứu lâm sàng thiết
bị y tế⁵⁸⁴

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)

Tên cơ sở nghiên cứu lâm sàng:

Địa chỉ cơ sở:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Điện thoại:

Email:

Đã được Bộ Y tế cho phép triển khai nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁸⁵ [tên nghiên cứu] tại Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm

Cơ sở đề nghị phê duyệt nội dung thay đổi như sau:

STT	Nội dung thay đổi	Giải trình các nội dung thay đổi	Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi
1.			
2.			
3.			

Hồ sơ kèm theo gồm:

....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý thiết bị y tế⁵⁸⁶, trong đó có quy định về nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁸⁷ và các quy định liên quan, chúng tôi cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn có liên quan, tuân thủ đạo đức trong nghiên cứu. Đề nghị Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) xem xét, phê duyệt đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở.

Nghiên cứu viên chính

(ký tên)

Thủ trưởng cơ sở**nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁸⁸**

(ký tên, đóng dấu)

⁵⁸⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁸⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁸⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁸⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁸⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

BỘ Y TẾ
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC QUỐC GIA

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

Số: /CN-HĐĐĐ

Hà Nội, ngày tháng năm 20.....

GIẤY CHỨNG NHẬN

**Chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia
đối với các thay đổi trong nghiên cứu**

Căn cứ Quyết định số/QĐ-BYT ngày .. tháng ... năm của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia nhiệm kỳ

Căn cứ Quyết định số/QĐ-BYT ngày .. tháng ... năm của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia nhiệm kỳ

Căn cứ Quyết định số/QĐ-BYT ngày .. tháng ... năm của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng “Tên nghiên cứu.”;

Trên cơ sở đề nghị của “Tên cơ sở nghiên cứu” tại công văn số ngày .. tháng ... năm về việc xin sửa đổi, bổ sung nghiên cứu,

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia chấp thuận cho phép sử dụng tài liệu dưới đây thay thế cho phiên bản trước:

TT	Tên tài liệu	Phiên bản/ngày
1	Thuyết minh đề cương	- Tiếng Việt, phiên bản ngày... tháng ... năm
2	Đề cương nghiên cứu lâm sàng	- Phiên bản sửa đổi, Tiếng Việt, phiên ngày... tháng ... năm - Tiếng Anh, phiên bản ngày... tháng ... năm (nếu có)
3		

Ngày chấp thuận: Ngày tháng năm

Những thay đổi trong triển khai nghiên cứu sẽ phải được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia xem xét và chấp thuận, trừ trường hợp rõ ràng cần thiết thay đổi để loại trừ nguy cơ trực tiếp cho đối tượng.

Nghiên cứu viên chính phải báo cáo các trường hợp biến cố bất lợi, biến cố bất lợi nghiêm trọng cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia theo đúng các quy định hiện hành.

Nơi nhận:

.....

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

QUYẾT ĐỊNH**Về việc phê duyệt sửa đổi, bổ sung
đề cương nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁸⁹****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ***Căn cứ Nghị định số/NĐ-CP ngày tháng năm của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;**Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ quy định về quản lý thiết bị y tế⁵⁹⁰;**Căn cứ Thông tư số/TT-BYT ngày tháng năm 2021 của Bộ Y tế quy định về**Căn cứ Thông tư số 04/2020/TT-BYT ngày 05/3/2020 của Bộ Y tế Quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;**Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế.***QUYẾT ĐỊNH:****Điều 1.** Phê duyệt sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng có tên:

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:.....

Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁹¹:

Địa điểm triển khai nghiên cứu:

**Các nội dung sửa đổi, bổ sung trong Thuyết minh đề cương phiên bản
....., ngày tháng năm bao gồm:**

1.
2.
3.

⁵⁸⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.⁵⁹⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.⁵⁹¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Điều 2. Thủ trưởng Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁹² có trách nhiệm bảo đảm đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁹³ trong suốt quá trình thực hiện nghiên cứu. Chủ tịch Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh cấp cơ sở có trách nhiệm theo dõi, giám sát việc tuân thủ đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt, đánh giá việc ghi nhận, xử lý, báo cáo, theo dõi biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình nghiên cứu. Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu có trách nhiệm thực hiện nghiên cứu theo đúng đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt và các quy định hiện hành. Nhà tài trợ có trách nhiệm quản lý, hỗ trợ, giám sát việc thực hiện nghiên cứu bảo đảm chất lượng nghiên cứu và tính xác thực của dữ liệu nghiên cứu.

Điều 3. Thủ trưởng Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁹⁴, Chủ tịch Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh cấp cơ sở, Nghiên cứu viên chính và Nhà tài trợ chịu trách nhiệm thực hiện đúng mọi quy định của Nhà nước về hoạt động khoa học công nghệ, hợp đồng dịch vụ nghiên cứu, chi tiêu tài chính; tuân thủ theo đúng các hướng dẫn về thực hành tốt nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁹⁵ và các quy định hiện hành liên quan, đảm bảo an toàn tuyệt đối cho các đối tượng tham gia nghiên cứu.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Các Ông, Bà: Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Chủ tịch Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Thủ trưởng Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁹⁶ và thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Nơi nhận:

.....

CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

⁵⁹² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁹³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁹⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁹⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁹⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

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

Số: /.....

Hà Nội, ngày tháng năm 20....

V/v đề nghị phê duyệt kết quả nghiên
cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁹⁷**Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)**Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁹⁸:

Cơ sở phối hợp nghiên cứu :

Nghiên cứu viên chính:

Đề nghị Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) xem xét, phê duyệt kết quả
nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁵⁹⁹:

- Tên nghiên cứu:
- Mã số nghiên cứu:
- Thời gian nghiên cứu:
- Giai đoạn nghiên cứu lâm sàng:
- Tên thiết bị y tế:
- Chung loại:
- Loại thiết bị y tế⁶⁰⁰:
- Tên cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ cơ sở sản xuất:
- Tên chủ sở hữu thiết bị y tế⁶⁰¹:
- Địa chỉ chủ sở hữu:

Hồ sơ kèm theo gồm:

.....

Nghiên cứu viên chính

ký tên

Thủ trưởng**Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁶⁰²**

ký tên, đóng dấu

⁵⁹⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁹⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁵⁹⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁶⁰⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁶⁰¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁶⁰² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Trang bìa 1

BỘ Y TẾ**Báo cáo kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁶⁰³**

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức nhận nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁶⁰⁴:

Mã số nghiên cứu (nếu có):

Năm 20

⁶⁰³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁶⁰⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

BỘ Y TẾ**Báo cáo kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁶⁰⁵**

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức nhận nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁶⁰⁶:

Cấp quản lý: Bộ Y tế

Mã số nghiên cứu (nếu có):

Thời gian thực hiện: từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...

Tổng kinh phí thực hiện đề tài triệu đồng

Trong đó: kinh phí SNKH triệu đồng

Nguồn khác (nếu có) triệu đồng

Năm 20

⁶⁰⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁶⁰⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Báo cáo kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁶⁰⁷

1. Tên nghiên cứu:
2. Nghiên cứu viên chính:
3. Tổ chức nhận nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁶⁰⁸:
4. Cơ quan quản lý đề tài: Bộ Y tế
5. Thư ký đề tài:
6. Danh sách những người thực hiện chính:
 -
 -
 -
7. Các điểm nghiên cứu
 - (a) Điểm nghiên cứu 1
 - Địa điểm:
 - Nghiên cứu viên chính:
 - (b) Điểm nghiên cứu 2
 - Địa điểm:
 - Nghiên cứu viên chính:
8. Thời gian thực hiện đề tài từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...

⁶⁰⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁶⁰⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

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

Những chữ viết tắt

Mục lục

Phần A. Tóm tắt các kết quả nghiên cứu

Phần B. Nội dung báo cáo chi tiết kết quả nghiên cứu

1. Đặt vấn đề:

- 1.1. Tóm lược những nghiên cứu trong và ngoài nước liên quan
- 1.2. Tính cấp thiết cần nghiên cứu của nghiên cứu
- 1.3. Giả thiết nghiên cứu
- 1.4. Mục tiêu nghiên cứu

2. Tổng quan nghiên cứu:

- 2.1. Tình hình nghiên cứu ngoài nước có liên quan
- 2.2. Tình hình nghiên cứu trong nước có liên quan

3. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:

- 3.1. Thiết kế nghiên cứu.
- 3.2. Chọn mẫu, cỡ mẫu và đối tượng nghiên cứu.
- 3.3. Phương pháp nghiên cứu.
 - 3.3.1. Chỉ tiêu nghiên cứu.
 - 3.3.2. Phương pháp xác định các chỉ tiêu nghiên cứu.
 - 3.3.3. Các công cụ nghiên cứu cụ thể.
- 3.4. Phương pháp xử lý số liệu.

4. Kết quả nghiên cứu:

- 4.1 Mô tả ngắn gọn thiết bị y tế⁶⁰⁹ nghiên cứu bao gồm chức năng dự định, loại thiết bị, công nghệ, đặc điểm, phương pháp sử dụng.
- 4.2 Phân tích tài liệu và dữ liệu đã lựa chọn, thuận lợi và không thuận lợi.
- 4.3 Đánh giá về các rủi ro, nguy hiểm liên đới và các biện pháp an toàn thích hợp cho bệnh nhân, nhân viên y tế.
- 4.4 Các đánh giá về yếu tố văn hóa, địa lý, nhân khẩu học (ví dụ: độ tuổi, dân tộc, giới tính...).
- 4.5 Các phương thức sử dụng tương đương của thiết bị trên cùng tiêu chuẩn an toàn và các cân nhắc về yếu tố đạo đức

⁶⁰⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

4.6 Tóm lược về tình trạng sức khỏe của người đánh giá trên lâm sàng có bị ảnh hưởng như thế nào.

5. Bàn luận:
6. Kết luận và kiến nghị:
7. Tài liệu tham khảo:
8. Phụ lục (nếu có):....

hungbm.tbct_Bach Minh Hung 7/10/2022 19:40:58

BỘ Y TẾ
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC QUỐC GIA

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

Số: /CN-HĐĐĐ

Hà Nội, ngày tháng năm 20.....

GIẤY CHỨNG NHẬN

Kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁶¹⁰

Căn cứ Quyết định số/QĐ-BYT ngày .. tháng ... năm của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia nhiệm kỳ;

Căn cứ Quyết định số/QĐ-BYT ngày .. tháng ... năm của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia nhiệm kỳ;

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ quy định về quản lý thiết bị y tế⁶¹¹;

Căn cứ Quyết định số/QĐ-BYT ngày .. tháng ... năm của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng “Tên nghiên cứu.”;

Trên cơ sở đề nghị của “Tên cơ sở nghiên cứu” tại công văn số ngày .. tháng ... năm về việc xin sửa đổi, bổ sung nghiên cứu,

Căn cứ biên bản số .../BB-BNCĐĐ ngày .../.../... của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia đánh giá nghiệm thu kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁶¹²;

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia Chấp thuận kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁶¹³.

1. Tên nghiên cứu:
2. Giai đoạn nghiên cứu:
3. Nghiên cứu viên chính:

⁶¹⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁶¹¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁶¹² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁶¹³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

4. Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁶¹⁴:
5. Tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế⁶¹⁵ nghiên cứu lâm sàng:
6. Địa điểm triển khai:
7. Đối tượng nghiên cứu:
8. Số lượng đối tượng:
9. Thời gian nghiên cứu:
10. Tên sản phẩm:
11. Nhà sản xuất:
12. Hướng dẫn sử dụng, phác đồ sử dụng sản phẩm trong nghiên cứu: theo đề cương nghiên cứu được phê duyệt tại Quyết định số .../QĐ-BYT ngày .../.../... của Bộ Y tế.
13. Ngày họp Hội đồng nghiệm thu:
Ngày chấp nhận nghiên cứu: ngày ... tháng ... năm ...

Nơi nhận:

.....

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

⁶¹⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁶¹⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

QUYẾT ĐỊNH**Về việc phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁶¹⁶****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ***Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;**Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ quy định về quản lý thiết bị y tế⁶¹⁷;**Căn cứ Thông tư số/TT-BYT ngày tháng năm 2021 của Bộ Y tế quy định về**Căn cứ giấy chứng nhận kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁶¹⁸ số ngày.....tháng.....năm của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia;**Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế.***QUYẾT ĐỊNH:****Điều 1. Phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁶¹⁹:**

1. Tên nghiên cứu:
2. Giai đoạn nghiên cứu:
3. Nghiên cứu viên chính:
4. Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁶²⁰:
4. Tên thiết bị y tế:.....
5. Chứng loại:
6. Loại thiết bị y tế⁶²¹:

⁶¹⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.⁶¹⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.⁶¹⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.⁶¹⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.⁶²⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.⁶²¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

7. Tên chủ sở hữu thiết bị y tế⁶²²:
8. Địa chỉ chủ sở hữu:
9. Nhà tài trợ:
10. Tên cơ sở sản xuất:
11. Địa chỉ cơ sở sản xuất:
12. Địa điểm triển khai:
13. Đối tượng nghiên cứu:
14. Số lượng đối tượng dự kiến:
15. Thời gian thực hiện:
16. Quy trình, hướng dẫn sử dụng thiết bị:
17. Kết luận nghiệm thu kết quả nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia:

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

Điều 3. Các Ông, Bà Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Chủ tịch Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Thủ trưởng Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế⁶²³ và thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Nơi nhận:

.....

CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

⁶²² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

⁶²³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.