

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng 9 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH**Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực trang thiết bị y tế được quy định tại Thông tư số 13/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 9 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế****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 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 13/2021/TT-BYT ngày 16/9/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định cấp số lưu hành, nhập khẩu trang thiết bị y tế phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 02 thủ tục hành chính mới ban hành tại Thông tư số 13/2021/TT-BYT ngày 16/9/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định cấp số lưu hành, nhập khẩu trang thiết bị y tế phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để p/h chỉ đạo);
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Lưu: VT, VPB6, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG****Trương Quốc Cường**

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng 9 năm 2021
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A. Thủ tục hành chính cấp Trung ương			
1.	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế
2.	Cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại C, D phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

I. Thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

A. Thủ tục hành chính cấp trung ương

1. Thủ tục	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B phục vụ phòng chống dịch Covid-19 trong trường hợp cấp bách
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng nộp bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng bằng bản giấy tại Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định của Bộ Tài chính), Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế thực hiện:</p> <p>a) Đóng dấu tiếp nhận hồ sơ trên cả hai văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng và trả lại cho cơ sở công bố 01 bản (Dấu tiếp nhận phải thể hiện đầy đủ giờ, ngày tháng năm tiếp nhận hồ sơ);</p> <p>b) Xác nhận trực tiếp trên văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng trong thời hạn 01 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ .</p> <p>c) Trong thời hạn tối đa 02 ngày làm việc, kể từ ngày cấp số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế có trách nhiệm công khai toàn bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trên cổng thông tin điện tử Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế, tại địa chỉ: https://dmec.moh.gov.vn.</p>
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện, nộp trực tiếp tại Bộ Y tế hoặc nộp trực tuyến
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu số 1 quy định tại Phụ lục 3 kèm theo Thông tư 13/2021/TT-BYT: Số lượng 02 bản.</p> <p>2. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế (sau đây viết tắt là Nghị định số 36/2016/NĐ-CP) còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định 36/2016/NĐ-CP.</p> <p>3. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.</p>

Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP 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.

4. Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố kèm theo 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 đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu công bố.

5. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.

6. Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.

7. Tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đã được cơ quan có thẩm quyền quy định cho phép lưu hành, bao gồm một trong các giấy tờ sau đây:

a) Giấy chứng nhận lưu hành tự do trang thiết bị y tế;

b) Giấy phép lưu hành hoặc cấp phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

8. Giấy phép nhập khẩu đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 2 Thông tư số 13/2021/TT-BYT.

9. Hợp đồng chuyên giao công nghệ đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 2 Điều 2 Thông tư số 13/2021/TT-BYT.

10. Hợp đồng gia công đối với trường hợp quy định tại điểm g khoản 2 Điều 2 Thông tư số 13/2021/TT-BYT.

(Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng:

a) Đối với Giấy ủy quyền: Nộp gốc hoặc bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

b) Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng: Trường hợp Bản tiêu chuẩn không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

c) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt.

d) Đối với mẫu nhãn: Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại Điều 54 Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

e) Đối với tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đã được cơ quan có thẩm quyền quy định cho phép lưu hành: Nộp bản gốc đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

	<p><i>Trường hợp không có hợp pháp hóa lãnh sự: phải cung cấp link tra cứu về việc lưu hành, cho phép sử dụng trang thiết bị y tế từ website của cơ quan cấp phép, kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu của cơ sở đăng tên đăng ký lưu hành. Kết quả tra cứu thông tin cấp phép lưu hành trên website phải gồm các thông tin bằng tiếng Anh tối thiểu sau: tên; chủng loại; hãng, nước sản xuất; hãng, nước chủ sở hữu.</i></p> <p><i>Đối với giấy chứng nhận lưu hành tự do: Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.</i></p> <p><i>Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi rõ thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hiệu lực của giấy chứng nhận lưu hành tự do được tính là 36 tháng, kể từ ngày cấp.)</i></p> <p><i>g) Đối với Hợp đồng chuyển giao công nghệ đối hoặc hợp đồng gia công đối: Nộp gốc hoặc bản sao có chứng thực.)</i></p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	Sau 01 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế - Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	công khai hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trên cổng thông tin điện tử
Phí, Lệ phí (nếu có)	
	<p>Phí:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phí công bố trang thiết bị y tế loại B: 3.000.000đồng/1 hồ sơ <p>Lệ phí: không có</p> <p>(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phí công bố trang thiết bị y tế loại B từ ngày 16/9/2021 đến hết 31/12/2021: 2.100.000 đồng/ 01 hồ sơ <p>(Thông tư số 47/2021/TT-BYT ngày 24/6/2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ, tháo gỡ khó khăn cho đối tượng chịu ảnh hưởng bởi dịch Covid-19)</p>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	

	<p>Phụ lục I: Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B phục vụ phòng chống dịch Covid-19</p> <p>Phụ lục II: Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng</p> <p>Phụ lục III:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu số 01 - Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro theo mẫu số 02
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
<p>syh - quangngai - vt - So Y tế</p>	<p>Điều 21 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP : Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế</p> <p>1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế; b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam có chức năng kinh doanh trang thiết bị y tế được chủ sở hữu trang thiết bị y tế ủy quyền đăng ký; c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế. <p>2. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.</p> <p>Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên công bố hoặc đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.</p> <p>Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm mà tổ chức đó đứng tên đề nghị cấp số lưu hành</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ul style="list-style-type: none"> 1. Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014; 2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

Phụ lục I**Mẫu số 01****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 trang thiết bị y tế loại B
phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách**

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

1. Tên cơ sở công bố:

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

Địa chỉ:²

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. Trang thiết bị y tế:

- Tên trang thiết bị y tế:

- Chung loại/mã sản phẩm:

- Loại trang thiết bị y tế:

- Quy cách đóng gói:

- Mục đích sử dụng:

4. Thông tin về cơ sở sản xuất

- Tên cơ sở sản xuất:

- Địa chỉ cơ sở sản xuất:

- Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 của cơ sở sản xuất đã được cấp:

¹ Địa danh² Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

- + Số hiệu văn bản:
- + Tên tổ chức cấp ISO 13485:
- + Phạm vi hoạt động được cấp:
- + Ngày hết hiệu lực:

- Số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với các cơ sở sản xuất trong nước:

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

- Tên chủ sở hữu:
- Địa chỉ chủ sở hữu:
- Trang web:
- Địa chỉ email:
- Điện thoại:

6. Thông tin về lưu hành của sản phẩm công bố tiêu chuẩn áp dụng (trường hợp chuyên gia 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 cấp lưu hành:
- Tên tổ chức cấp lưu hành:
- Ngày cấp:
- Ngày hết hiệu lực:
- Tên, chủng loại được cấp:

- Đường link tra cứu thông tin về lưu hành đối với trường hợp giấy phép lưu hành chưa được hợp pháp hóa lãnh sự:

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành):

- Tên cơ sở:
- Địa chỉ:
- Điện thoại cố định:Điện thoại di động:

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
2.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế và các tài liệu kỹ thuật kèm theo	<input type="checkbox"/>

3.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input type="checkbox"/>
4.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
5.	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam	<input type="checkbox"/>
6.	Giấy phép nhập khẩu	<input type="checkbox"/>
7.	Hợp đồng chuyển giao công nghệ	<input type="checkbox"/>
8.	Hợp đồng gia công	<input type="checkbox"/>
9.	Các tài liệu khác để chứng minh thông tin khai báo trong hồ sơ công bố như: - Hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất, - Tài liệu lưu hành của trang thiết bị y tế.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
10.	Tài liệu khác (nếu có)	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, trung thực, 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 trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Thông báo cho Bộ Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Hà Nội, ngàytháng.....năm¹

Số:/PTN-TTB²

**TL. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ
CÔNG TRÌNH Y TẾ**

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu

¹ Phần dành riêng cho cơ quan quản lý, cơ sở công bố không được điền bất kỳ thông tin gì vào phần này

² Số lưu hành có hiệu lực từ ngày ký ban hành đến ngày có văn bản công bố hết dịch COVID-19

PHỤ LỤC II
MẪU GIẤY ỦY QUYỀN

(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày.....tháng.....năm 20...

GIẤY ỦY QUYỀN

Kính gửi:

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

.....*(Liệt kê danh mục các trang thiết bị y tế¹)*.....

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 trang thiết bị y tế nêu trên.

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

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 số

¹ Có thể đưa danh mục trang thiết bị y tế được ủy quyền thành phụ lục kèm theo Giấy ủy quyền

PHỤ LỤC III
MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 01

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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

Ngày....tháng....năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	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 trang thiết bị y tế
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế
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 nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị y tế
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm

	sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chi 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 trang thiết bị y tế - Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước; - Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: · Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chi ruột mèo...; · Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...

Cơ sở 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 số

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

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

Ngày..... tháng..... năm 20.....

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

2.4	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
2.5	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế
2.6	Phương pháp thay thế (nếu có)	Nêu các phương pháp khác để cùng đạt được mục đích sử dụng
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 trang thiết bị y tế	
3.1	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng
3.2	Độ ổn định	Tóm tắt kết quả nghiên cứu và kết luận về độ ổn định của sản phẩm
IV	Báo cáo nghiên cứu	
4.1	Nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Tóm tắt các kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng của sản phẩm
4.2	Tài liệu tham khảo của nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)

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 số

2. Thủ tục	Cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại C, D phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành nộp bộ hồ sơ tại Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính), Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế thực hiện Đóng dấu tiếp nhận hồ sơ trên cả hai văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành và trả lại cho cơ sở đề nghị 01 bản (Dấu tiếp nhận phải thể hiện đầy đủ giờ, ngày tháng năm tiếp nhận hồ sơ).</p> <p>Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế tổ chức thẩm định hồ sơ trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế phải có văn bản thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi</p> <p>Bước 4: Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế.</p> <p>Trường hợp cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ.</p> <p>Sau 30 ngày, kể từ ngày Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế có văn bản yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 03 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành</p>
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện, nộp trực tiếp tại Bộ Y tế hoặc nộp trực tuyến
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>1. Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục 3 kèm theo Thông tư 13/2021/TT-BYT: Số lượng</p>

02 bản .

2. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế (sau đây viết tắt là Nghị định số 36/2016/NĐ-CP) còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

3. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.

Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP 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.

4. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.

5. Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.

6. Tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đã được cơ quan có thẩm quyền quy định cho phép lưu hành, bao gồm một trong các giấy tờ sau đây:

a) Giấy chứng nhận lưu hành tự do trang thiết bị y tế;

b) Giấy phép lưu hành hoặc cấp phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

7. Giấy phép nhập khẩu đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 2 Thông tư 13/2021/TT-BYT.

8. Hợp đồng chuyển giao công nghệ đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 2 Điều 2 Thông tư 13/2021/TT-BYT.

9. Hợp đồng gia công đối với trường hợp quy định tại điểm g khoản 2 Điều 2 Thông tư 13/2021/TT-BYT.

(Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng:

a) Đối với Giấy ủy quyền: Nộp gốc hoặc bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

b) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt.

c) Đối với mẫu nhãn: Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại Điều 54 Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

d) Đối với tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đã được cơ quan có thẩm quyền quy định cho phép lưu hành: Nộp bản gốc đã được hợp pháp hóa

	<p><i>lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.</i></p> <p><i>Trường hợp không có hợp pháp hóa lãnh sự: phải cung cấp link tra cứu về việc lưu hành, cho phép sử dụng trang thiết bị y tế từ website của cơ quan cấp phép, kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu của cơ sở đăng ký lưu hành. Kết quả tra cứu thông tin cấp phép lưu hành trên website phải gồm các thông tin bằng tiếng Anh tối thiểu sau: tên; chủng loại; hãng, nước sản xuất; hãng, nước chủ sở hữu.</i></p> <p><i>Đối với giấy chứng nhận lưu hành tự do: Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.</i></p> <p><i>Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi rõ thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hiệu lực của giấy chứng nhận lưu hành tự do được tính là 36 tháng, kể từ ngày cấp.</i></p> <p><i>e) Đối với Hợp đồng chuyển giao công nghệ đối hoặc hợp đồng gia công đối: Nộp gốc hoặc bản sao có chứng thực.)</i></p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	Sau 01 ngày kể từ ngày xác nhận nộp phí
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế - Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Số lưu hành trang thiết bị y tế
Phí, Lệ phí (nếu có)	
	<p>Phí:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế loại C, D: 5.000.000 đồng/1 hồ sơ (Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế) - Thẩm định cấp số lưu hành trang thiết bị y tế loại C, D từ ngày 16/9/2021 đến hết 31/12/2021: 3.500.000 đồng/ 01 hồ sơ (Thông tư số 47/2021/TT-BYT ngày 24/6/2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ, tháo gỡ khó khăn cho đối tượng chịu ảnh hưởng bởi dịch Covid-19)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	

	<p>Phụ lục I: Văn bản đề nghị Cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của trang thiết bị y tế loại C, D phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách</p> <p>Phụ lục II: Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng</p> <p>Phụ lục III:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu số 01 - Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro theo mẫu số 02
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	<p>Điều 21 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP : Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế</p> <p>1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế; b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam có chức năng kinh doanh trang thiết bị y tế được chủ sở hữu trang thiết bị y tế ủy quyền đăng ký; c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế. <p>2. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.</p> <p>Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên công bố hoặc đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.</p> <p>Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm mà tổ chức đó đứng tên đề nghị cấp số lưu hành</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

	<ol style="list-style-type: none">2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế3. Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.4. Thông tư số 13/2021/TT-BYT ngày 16/9/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cấp số lưu hành, nhập khẩu trang thiết bị y tế phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách.5. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế6. Thông tư số 47/2021/TT-BYT ngày 24/6/2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ, tháo gỡ khó khăn cho đối tượng chịu ảnh hưởng bởi dịch Covid-19
--	---

Phụ lục I**Mẫu số 02**

TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:¹ ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ

**Cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của trang thiết bị y tế loại C, D
phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách**

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình 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/Hộ chiếu/căn cước công dân: ngày cấp: nơi cấp:

Điện thoại cố định:Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế:

- Tên trang thiết bị y tế:

- Chung loại/mã sản phẩm:

- Loại trang thiết bị y tế:

- Quy cách đóng gói:

- Mục đích sử dụng:

4. Đối với Hóa chất (sinh phẩm) chạy máy PCR xét nghiệm SARS-CoV-2 hoặc Test kit xét nghiệm nhanh kháng nguyên/ kháng thể kháng SARS-CoV-2 phải có thêm các thông tin:

- Loại mẫu xét nghiệm:

- Thông số hiệu năng và cỡ mẫu đánh giá cho từng loại mẫu xét nghiệm:

¹ Địa danh

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

- + Giới hạn phát hiện:..... /Cỡ mẫu:.....
- + Độ nhạy: /Cỡ mẫu: Sản phẩm đối chứng:
- + Độ đặc hiệu: /Cỡ mẫu: Sản phẩm đối chứng:

5. Thông tin về cơ sở sản xuất

- Tên cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ cơ sở sản xuất:
- Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 của cơ sở sản xuất đã được cấp:
 - + Số hiệu văn bản:
 - + Tên tổ chức cấp ISO 13485:
 - + Phạm vi hoạt động được cấp:
 - + Ngày hết hiệu lực:
- Số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với các cơ sở sản xuất trong nước:

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

- Tên chủ sở hữu:
- Địa chỉ chủ sở hữu:
- Trang web:
- Địa chỉ email:
- Điện thoại:

7. Thông tin về lưu hành của sản phẩm đăng ký lưu hành (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 cấp lưu hành:
- Tên tổ chức cấp lưu hành:
- Ngày cấp:
- Ngày hết hiệu lực:
- Tên, chủng loại được cấp:
- Đường link tra cứu thông tin về lưu hành đối với trường hợp giấy phép lưu hành chưa được hợp pháp hóa lãnh sự:

8. Thông tin về cơ sở bảo hành (trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành):

- Tên cơ sở:
- Địa chỉ:

- Điện thoại cố định:Điện thoại di động:

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
2.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế và các tài liệu kỹ thuật kèm theo	<input type="checkbox"/>
3.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
4.	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam	<input type="checkbox"/>
5.	Giấy phép nhập khẩu	
6.	Hợp đồng chuyển giao công nghệ	<input type="checkbox"/>
7.	Hợp đồng gia công	<input type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận kiểm định/ đánh giá chất lượng đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 (trừ máy, thiết bị)	<input type="checkbox"/>
9.	Các tài liệu khác để chứng minh thông tin khai báo trong hồ sơ đăng ký lưu hành như: - Hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất, - Tài liệu lưu hành của trang thiết bị y tế.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
10.	Tài liệu khác (nếu có)	<input type="checkbox"/>

Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế cam kết:

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

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

3. Thông báo cho Bộ Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký.

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

PHỤ LỤC II
MẪU GIẤY ỦY QUYỀN

(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

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

GIẤY ỦY QUYỀN

Kính gửi:

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

.....*(Liệt kê danh mục các trang thiết bị y tế⁴)*.....

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 trang thiết bị y tế nêu trên.

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

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 số

⁴ Có thể đưa danh mục trang thiết bị y tế được ủy quyền thành phụ lục kèm theo Giấy ủy quyền

PHỤ LỤC III
MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 01

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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

Ngày....tháng....năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	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 trang thiết bị y tế
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế
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 nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị y tế
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	

	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước; - Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: · Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc 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...

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 số

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

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

Ngày..... tháng..... năm 20.....

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

		ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
2.5	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế
2.6	Phương pháp thay thế (nếu có)	Nêu các phương pháp khác để cùng đạt được mục đích sử dụng
2.7	Các thông số kỹ thuật	Các đặc điểm về hiệu năng và thông số kỹ thuật gồm: giới hạn phát hiện, độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu, độ tin cậy và các yếu tố khác; các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, sinh học, tiệt trùng, độ ổn định (hạn dùng), bảo quản, vận chuyển, đóng gói.
III	Sản xuất trang thiết bị y tế	
3.1	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng
3.2	Độ ổn định	Tóm tắt kết quả nghiên cứu và kết luận về độ ổn định của sản phẩm
IV	Báo cáo nghiên cứu	
4.1	Nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Tóm tắt các kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng của sản phẩm
4.2	Tài liệu tham khảo của nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)

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 số