

Số: /2023/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

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

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 .../2023/NĐ-CP ngày tháng ... 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,

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.

Điều 1. 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

1. Sửa đổi, bổ sung Mẫu số 02.01; Mẫu số 02.02; Mẫu số 03.01; Mẫu số 03.02; Mẫu số 03.03; Mẫu số 03.04 và Mẫu số 03.05 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. Sửa đổi, bổ sung mẫu số Mẫu số 03 và Mẫu số 07 Phụ lục IV: Mẫu thông tin hồ sơ công bố, giấy chứng nhận, giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế.

3. Sửa đổi, bổ sung Phụ lục VI: Mẫu giấy ủy quyền.

4. Sửa đổi, bổ sung Phụ lục VII: Mẫu giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành.
5. Sửa đổi, bổ sung Phụ lục VIII: Mẫu tài liệu kỹ thuật trang thiết bị y tế.
6. Bổ sung Phụ lục XII Mẫu hồ sơ thực hiện đăng ký nhập khẩu theo quy định tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số/2023/NĐ-CP.

Điều 2. Trách nhiệm thi hành

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

Điều 3. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành 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.

Điều 4. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các mẫu văn bản trong hồ sơ đã nộp trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trước ngày Thông tư này có hiệu lực được tiếp tục thực hiện để thực hiện cấp số lưu hành.
2. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành của chủ sở hữu trang thiết bị y tế được ký ban hành trước ngày Thông tư này có hiệu lực theo mẫu quy định tại Thông tư số 19/2021/TT-BYT thì được tiếp tục sử dụng để nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023.

Nơi nhận:

- Ủy ban Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để ;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ - Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, TB-CT.

**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 /2023/TT-BYT
ngày tháng năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 02.01	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A
Mẫu số 02.02	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B
Mẫu số 03.01	Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia
Mẫu số 03.02	Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại C, D là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu
Mẫu số 03.03	Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh
Mẫu số 03.04	Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp khẩn cấp
Mẫu số 03.05	Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế khác thuộc loại C, D

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 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. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế:

Tên thương mại (nếu có):.....

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

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tiêu chuẩn áp dụng:

Số văn bản ban hành kết quả phân loại: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 doanh

Trang thiết bị y tế chung: hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

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

Mã thông tin CAS:

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

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

.....

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

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

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

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input type="checkbox"/>
5.	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	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>

9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>

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 trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

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 thuộc loại BKính 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. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế:

Tên thương mại (nếu có):.....

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

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tiêu chuẩn áp dụng:

Số văn bản ban hành kết quả phân loại:

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 doanh

Trang thiết bị y tế chung: hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

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

Mã thông tin CAS:

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

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

.....

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

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

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

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input type="checkbox"/>
5.	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	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>

9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>

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 trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

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 trang thiết bị y tế 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. Trang thiết bị y tế đăng ký lưu hành:
Tên trang thiết bị y tế:
Tên thương mại (*nếu có*):.....
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (*nếu có*):
Chủng loại:
Mã sản phẩm (*nếu có*):
Quy cách đóng gói (*nếu có*):
Loại trang thiết bị y tế:
Số văn bản ban hành kết quả phân loại:
Mục đích sử dụng:
Tên cơ sở sản xuất:
Địa chỉ cơ sở sản xuất:
4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu:
Địa chỉ chủ sở hữu:
5. Thông tin về cơ sở bảo hành (*nếu có*):
Tên cơ sở:

¹ Địa danh

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

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

6. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

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

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

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

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>
5.	Hồ sơ CSDT	<input type="checkbox"/>
6.	Giấy chứng nhận hợp quy	<input type="checkbox"/>
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input type="checkbox"/>
8.	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	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

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

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Mẫu số 03.02

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 mới số lưu hành trang thiết bị y tế 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. Trang thiết bị y tế đăng ký lưu hành:

Tên trang thiết bị y tế:

Tên thương mại (nếu có):.....

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

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Loại trang thiết bị y tế:

Số văn bản ban hành kết quả phân loại:

Mục đích sử dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

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

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

¹ Địa danh

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

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

6. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

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

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

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

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>
5.	Hồ sơ CSDT	<input type="checkbox"/>
6.	Quyết định phê duyệt mẫu	<input type="checkbox"/>
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input type="checkbox"/>
8.	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	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>

Cơ sở 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. 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



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 trang thiết bị y tế 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. Trang thiết bị y tế đăng ký lưu hành:
- Tên trang thiết bị y tế:
- Tên thương mại (*nếu có*):.....
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (*nếu có*):
- Chủng loại:
- Mã sản phẩm (*nếu có*):
- Quy cách đóng gói (*nếu có*):
- Loại trang thiết bị y tế:
- Số văn bản ban hành kết quả phân loại:**
- Mục đích sử dụng:
- Tên cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ cơ sở sản xuất:
4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

¹ Địa danh

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

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

6. Thông tin lưu hành của trang thiết bị y tế :

- Số hiệu văn bản:

- Tên tổ chức cấp:

- Ngày cấp:

- Ngày hết hiệu lực:

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

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

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

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

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>
5.	Hồ sơ CSDT	<input type="checkbox"/>
6.	Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input type="checkbox"/>
8.	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	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>

10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>

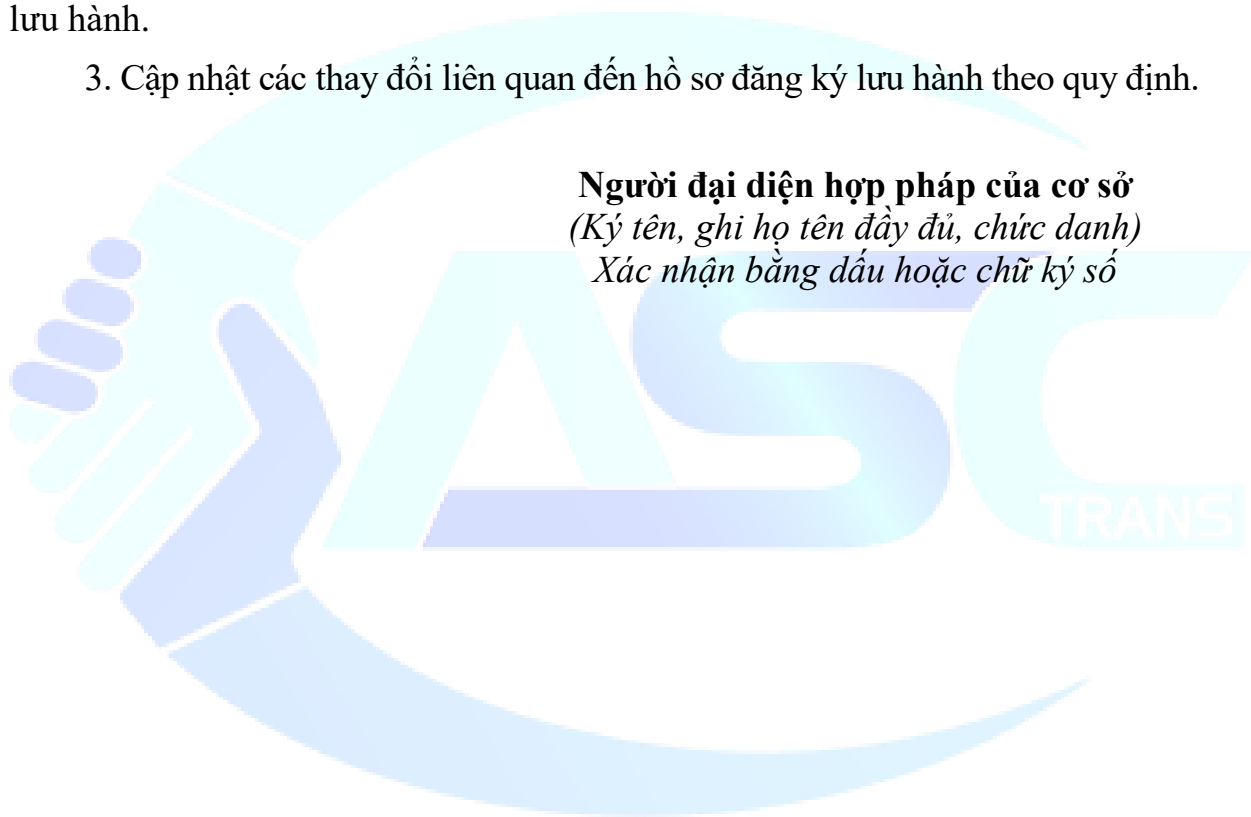
Cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế cam kết:

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. 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



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 trang thiết bị y tế 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. Trang thiết bị y tế đăng ký lưu hành:

Tên trang thiết bị y tế:

Tên thương mại (*nếu có*):.....

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

Chủng loại:

Mã sản phẩm (*nếu có*):

Quy cách đóng gói (*nếu có*):

Loại trang thiết bị y tế:

Số văn bản ban hành kết quả phân loại:

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

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

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

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 trang thiết bị y tế (trường hợp chuyển giao công nghệ hoặc gia công phải cung cấp thông tin về sản phẩm được chuyển giao hoặc gia công đã lưu hành):

- Số hiệu văn bản:

- Tên tổ chức cấp:

- Ngày cấp:

- Ngày hết hiệu lực:

- Đường dẫn tra cứu về việc lưu hành, cho phép sử dụng trang thiết bị y tế:

.....

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

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

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

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

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Giấy lưu hành hoặc giấy phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	<input type="checkbox"/>
5.	Văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành	<input type="checkbox"/>
6.	Hồ sơ CSDT	<input type="checkbox"/>

7.	Hợp đồng chuyển giao công nghệ	<input type="checkbox"/>
8.	Hợp đồng gia công	<input type="checkbox"/>
9.	Giấy chứng nhận kiểm định hoặc đánh giá chất lượng sản phẩm	<input type="checkbox"/>
10.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input type="checkbox"/>
11.	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	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
13.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input type="checkbox"/>
14.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>

Cơ sở 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. 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

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 trang thiết bị y tế 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. Trang thiết bị y tế đăng ký lưu hành:
- Tên trang thiết bị y tế:
- Tên thương mại (*nếu có*):.....
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (*nếu có*):
- Chủng loại:
- Mã sản phẩm (*nếu có*):
- Quy cách đóng gói (*nếu có*):
- Loại trang thiết bị y tế:
- Số văn bản ban hành kết quả phân loại:**
- Mục đích sử dụng:
- Tên cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ cơ sở sản xuất:
4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
- Tên chủ sở hữu:
- Địa chỉ chủ sở hữu:
5. Thông tin về cơ sở bảo hành (*nếu có*):
- Tên cơ sở:
- Địa chỉ:

¹ Địa danh

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

Điện thoại cố định:Điện thoại di động:

6. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

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

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

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

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>
5.	Hồ sơ CSĐT	<input type="checkbox"/>
6.	Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
8.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input type="checkbox"/>
9.	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	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
11.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input type="checkbox"/>
12.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>

Cơ sở 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. 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

Phụ lục IV

**MẪU THÔNG TIN HỒ SƠ CÔNG BỐ, GIẤY CHỨNG NHẬN,
GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**
(Kèm theo Thông tư số /2023/TT-BYT
ngày tháng năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 02.01	Mẫu thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A
Mẫu số 02.02	Mẫu thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B
Mẫu số 03	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại C, D
Mẫu số 05	Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế
Mẫu số 07	Giấy chứng nhận lưu hành tự do trang thiết bị y tế

...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 trang thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố:

Ngày công bố:

1. Tên cơ sở công bố:

2. Địa chỉ:

3. Số văn bản của cơ sở: Ngày:

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế:

Tên thương mại (*nếu có*):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (*nếu có*):

Chủng loại:

Mã sản phẩm (*nếu có*):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tiêu chuẩn áp dụng:

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (*nếu có*):

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

Mã thông tin CAS:

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

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

.....

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

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

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1.	Văn bản đề nghị công bố tiêu chuẩn của trang thiết bị y tế thuộc loại A	<input type="checkbox"/>
2.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
4.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
5.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input type="checkbox"/>
6.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
7.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước bổ sung kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
8.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input type="checkbox"/>
9.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
10.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>

...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 trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố:

Ngày công bố:

1. Tên cơ sở công bố:

2. Địa chỉ:

3. Số văn bản của cơ sở: Ngày:

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế:

Tên thương mại (*nếu có*):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (*nếu có*):

Chủng loại:

Mã sản phẩm (*nếu có*):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tiêu chuẩn áp dụng:

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (*nếu có*):

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

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng:

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

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

Tên chủ sở hữu:

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

Địa chỉ chủ sở hữu:

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1.	Văn bản đề nghị công bố tiêu chuẩn của trang thiết bị y tế thuộc loại B	<input type="checkbox"/>
2.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
4.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
5.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input type="checkbox"/>
6.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
7.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước bổ sung kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
8.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input type="checkbox"/>
9.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
10.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>

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
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D

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

Căn cứ Nghị định số

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

1. Tên trang thiết bị y tế:
2. Tên thương mại (nếu có):
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
4. Chung loại:
5. Mã sản phẩm (nếu có):
6. Quy cách đóng gói (nếu có):
7. Loại trang thiết bị y tế:
8. Mục đích sử dụng:
9. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:
10. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
11. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:
12. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành (nếu có):

Giấy chứng nhận này có hiệu lực kể từ ngày tháng ... năm ... được cấp theo Quyết định số/QĐ-BYT ngày tháng ... năm ... của Bộ Y tế.

Nơi nhận:

.....

CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

Mẫu Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

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 trang thiết bị y tế.

Căn cứ Nghị định số .../2023/NĐ-CP ngày tháng ... 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;

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 trang thiết bị y tế, hàng mới 100%, cụ thể:

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

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

Nơi nhận:

.....

CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

¹ Tổ chức, cá nhân nhập khẩu

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: /CFS/BYT-TB-CT

Certificate No: /CFS/BYT-TB-CT

2. Chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Product Owner:

Địa chỉ:

Address:

3. Cơ sở sản xuất:

Manufacturing site(s):

Địa chỉ:

Address:

Văn bản này là để xác nhận rằng các sản phẩm dưới đây tuân theo các quy định của Việt Nam về quản lý trang thiết bị y tế và được phép bán tại Việt Nam.

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

STT No.	Tên trang thiết bị y tế (Product name)	Chủng loại (Model)	Mã sản phẩm (Product code)	Số lưu hành (Market Authorization number)	Cơ sở sản xuất (Manufacturing site)
1					
2					
3					

Giấy chứng nhận này có hiệu lực kể từ ngày tháng ... năm ... được cấp theo Quyết định số/QĐ-BYT ngày tháng ... năm ... của Bộ Y tế.

This certificate is valid from the date of issuance.

Nơi nhận:

.....

CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

Phụ lục VI
MẪU GIẤY ỦY QUYỀN
(Kèm theo Thông tư số /2023/TT-BYT
ngày tháng năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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:

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 trang thiết bị y tế hoặc tất cả các sản phẩm*).....

".....(*List of the medical device or All of our products*)....."

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.

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

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

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

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

Phụ lục VII
MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH
(Kèm theo Thông tư số /2023/TT-BYT
ngày tháng năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

The Product Owner (name, address)

Ngày..... tháng..... năm 20...

Date.....Month.....20....

GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH
CERTIFICATE OF ELIGIBILITY TO PROVIDE WARRANTY

Tên:

Địa chỉ.....

với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị xác nhận cơ sở có tên dưới đây đủ điều kiện bảo hành trang thiết bị y tế của¹.....:

Name:

Address:

as the Product owner of the medical devices, hereby verify that the following establishments are eligible to provide warranty for medical devices of(1)....:

Tên trang thiết bị y tế <i>Name of medical device</i>	Tên cơ sở bảo hành <i>Name of warranty establishment</i>	Mã số thuế <i>Tax codes</i>	Địa chỉ <i>Address</i>	Điện thoại cố định <i>Phone number (landline)</i>	Điện thoại di động <i>Phone number (mobile)</i>
.....	Cơ sở 1 No. 1				
	Cơ sở 2 No. 2				

¹ Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu trang thiết bị y tế

.....	Cơ sở 1 No. 1				
	Cơ sở 2 No. 2				
	Cơ sở 3 No. 3				
.....				

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Legal Representative of Product Owner

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

(Signature) [full name, title]

(Confirmed with seal or digital signature)



Phụ lục VIII
MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Thông tư số /2023/TT-BYT
ngày tháng năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Đối với trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế

Mẫu số 04

Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế nhập khẩu



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

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 cấp lưu hành 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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		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 phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...; • Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...	
5	Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại C, D	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

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

Phụ lục XII

**MẪU HỒ SƠ THỰC HIỆN ĐĂNG KÝ NHẬP KHẨU THEO QUY ĐỊNH
TẠI KHOẢN 18 ĐIỀU 1 NGHỊ ĐỊNH SỐ .../2023/NĐ-CP**

(Kèm theo Thông tư số .../2023/TT-BYT

ngày ... tháng ... năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 01	Đơn đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế
Mẫu số 02	Đơn hàng nhập khẩu đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
Mẫu số 03	Mẫu giấy ủy quyền
Mẫu số 04	Mẫu tài liệu kỹ thuật mô tả chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu
Mẫu số 05	Mẫu giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế
Mẫu số 06	Mẫu giấy phép nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro



Đơn đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế**Tên đơn vị nhập khẩu****CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/..... (*)

(**), ngày..... tháng..... năm.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP MỚI
GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Bộ Y tế

Đơn vị 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 trang thiết bị y tế theo danh mục sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	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:

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 trang thiết bị y tế được nhập theo đúng nội dung đơn xin phép, trang thiết bị y tế nhập khẩu mới 100%.

- Chịu trách nhiệm bảo hành trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế cho người sử dụng và môi trường, đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, phương tiện vận chuyển không ảnh hưởng đến chất lượng thiết bị nhập khẩu. Đảm bảo các yêu cầu về nhãn, mác hàng hoá, thiết bị theo đúng quy định.

- Bảo đảm sử dụng trang thiết bị y tế 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)

() Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu*

*(**) Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở*



TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU
Số:

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

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN IN VITRO CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ

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)

MẪU GIẤY ỦY QUYỀN

Tiêu đề của chủ sở hữu (tên, địa chỉ)

To be printed on company letterhead of the product owner (name, address)

Ngày..... tháng..... năm 20....

Date.....

**GIẤY ỦY QUYỀN
LETTER OF AUTHORISATION**

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

To: Ministry of Health (Department of Medical Equipment and Construction)

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 trang thiết bị y tế sau:

(Danh mục sản phẩm: tên trang thiết bị y tế)

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 trang thiết bị y tế 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)

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)

**MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ 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
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<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 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 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 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 trang thiết bị y tế</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 trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - <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>

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo... ;• Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm... |
|---|

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



MẪU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**BỘ Y TẾ****CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: /NK-TTBYT
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

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 trang thiết bị y tế

Căn cứ Nghị định số/2023/NĐ-CP ngày tháng 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.

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

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

Đề nghị đơn vị nhập khẩu ... thực hiện đúng các quy định hiện hành về nhập khẩu trang thiết bị y tế. 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 trang thiết bị y tế nhập khẩu theo quy định của pháp luật.

Văn bản này có hiệu lực đến ngày 31 tháng 12 năm 2023.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT(2b).

CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ
(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

MẪU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN IN VITRO**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 2023

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 trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số/2023/NĐ-CP ngày tháng 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;

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 2023.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT(2b).

CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)