CHÍNH PHỦ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 36/2016/NĐ-CP	*Hà Nội, ngày 15 tháng 5 năm 2016*

VĂN PHÒNG UBND TỈNH TÂY NINH
Số: 2148
ĐẾN Ngày: 4-7-16
Chuyển: P.V.X. (T.m.)

NGHỊ ĐỊNH
Về quản lý trang thiết bị y tế

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế.

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định việc quản lý trang thiết bị y tế bao gồm: Phân loại trang thiết bị y tế; sản xuất, lưu hành, mua bán, cung cấp dịch vụ trang thiết bị y tế; thông tin, nhãn trang thiết bị y tế và quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, dụng cụ, vật liệu, vật tư cấy ghép, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software) được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích sau đây:

a) Chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị và làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương, chấn thương;

b) Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý;

c) Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;

d) Kiểm soát sự thụ thai;

đ) Khử khuẩn trang thiết bị y tế, bao gồm cả hóa chất sử dụng trong quy trình xét nghiệm;

e) Vận chuyển chuyên dụng hoặc sử dụng phục vụ cho hoạt động y tế;

g) Cung cấp thông tin cho việc chẩn đoán, theo dõi, điều trị thông qua biện pháp kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

2. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (In vitro diagnostic medical device) gồm thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, dụng cụ, máy, thiết bị hoặc hệ thống được sử dụng riêng rẽ hoặc kết hợp theo chỉ định của chủ sở hữu để phục vụ cho việc kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

3. Phụ kiện là một sản phẩm được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chỉ định dùng cho mục đích cụ thể cùng với một thiết bị y tế cụ thể nhằm tạo điều kiện hoặc hỗ trợ thiết bị đó sử dụng đúng với mục đích dự định của nó.

4. Chủ sở hữu trang thiết bị y tế là tổ chức, cá nhân thực hiện việc:

a) Cung cấp trang thiết bị y tế bằng tên riêng của mình hoặc bằng bất kỳ nhãn hiệu, thiết kế, tên thương mại hoặc tên khác hoặc mã hiệu khác thuộc sở hữu hay kiểm soát của cá nhân, tổ chức đó;

b) Chịu trách nhiệm về việc thiết kế, sản xuất, lắp ráp, xử lý, nhãn mác, bao bì hoặc sửa chữa trang thiết bị y tế hoặc xác định mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế đó.

Điều 3. Nguyên tắc quản lý trang thiết bị y tế

1. Bảo đảm chất lượng, an toàn và sử dụng hiệu quả trang thiết bị y tế.

2. Thông tin đầy đủ, chính xác, kịp thời về đặc tính kỹ thuật, công dụng của trang thiết bị y tế và các yếu tố nguy cơ có thể xảy ra đối với người sử dụng.

3. Bảo đảm truy xuất nguồn gốc của trang thiết bị y tế.

4. Quản lý trang thiết bị y tế phải dựa trên phân loại về mức độ rủi ro và tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ban hành, thừa nhận hoặc do tổ chức, cá nhân công bố áp dụng theo quy định của pháp luật.

5. Trang thiết bị y tế là phương tiện đo, thiết bị bức xạ phải được quản lý theo quy định của pháp luật về đo lường, pháp luật về năng lượng nguyên tử và quy định tại Nghị định này.

Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế được quản lý theo quy định của Nghị định này. Hóa chất, chế phẩm có mục đích khử khuẩn trang thiết bị y tế nhưng ngoài ra còn có mục đích sử dụng khác được quản lý theo quy định của pháp luật về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Chương II
PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 4. Loại trang thiết bị y tế

Trang thiết bị y tế gồm 2 nhóm được phân làm 4 loại dựa trên mức độ rủi ro tiềm ẩn liên quan đến thiết kế kỹ thuật và sản xuất các trang thiết bị y tế đó:

1. Nhóm 1 gồm trang thiết bị y tế thuộc loại A là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro thấp.

2. Nhóm 2 gồm trang thiết bị y tế thuộc loại B, C và D, trong đó:

a) Trang thiết bị y tế thuộc loại B là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình thấp;

b) Trang thiết bị y tế thuộc loại C là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình cao;

c) Trang thiết bị y tế thuộc loại D là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao.

Điều 5. Nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế

1. Việc phân loại trang thiết bị y tế phải dựa trên cơ sở quy tắc phân loại về mức độ rủi ro.

2. Trong trường hợp trang thiết bị y tế có thể được phân loại vào hai hoặc nhiều mức độ rủi ro thì áp dụng việc phân loại theo mức độ rủi ro cao nhất của trang thiết bị y tế đó.

3. Trong trường hợp trang thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với một trang thiết bị y tế khác thì mỗi trang thiết bị y tế phải được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt.

4. Trong trường hợp trang thiết bị y tế được sử dụng kết hợp với một trang thiết bị y tế khác hoặc trang thiết bị y tế có hai hoặc nhiều mục đích sử dụng thì việc phân loại phải căn cứ vào mục đích sử dụng quan trọng nhất của trang thiết bị y tế đó.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế bảo đảm phù hợp với các điều ước quốc tế về phân loại trang thiết bị y tế của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á mà Việt Nam là thành viên.

Điều 6. Tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế

1. Việc phân loại trang thiết bị y tế phải do tổ chức đủ điều kiện theo quy định tại Điều 7 Nghị định này thực hiện.

2. Tổ chức thực hiện phân loại trang thiết bị y tế phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả phân loại đối với trang thiết bị y tế mà mình đã thực hiện phân loại.

3. Trường hợp có sự khác nhau về kết quả phân loại trang thiết bị y tế thì Bộ Y tế quyết định việc phân loại trang thiết bị y tế.

Điều 7. Điều kiện của tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế

1. Điều kiện của tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế:

a) Được thành lập hợp pháp theo quy định của pháp luật;

b) Có người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế đáp ứng điều kiện theo quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Điều kiện của người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế:

a) Có trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên;

b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các bệnh viện, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh, cơ sở đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế, cơ sở nghiên cứu về trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế, cơ quan quản lý về trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là cơ sở trang thiết bị y tế) từ 24 tháng trở lên;

c) Đã được cơ sở đào tạo kiểm tra và công nhận đủ khả năng phân loại trang thiết bị y tế theo chương trình đào tạo do Bộ Y tế ban hành.

3. Cơ sở chỉ được thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế sau khi đã được Bộ Y tế cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 9 Nghị định này.

Điều 8. Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế gồm:

a) Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này; kèm theo bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này và văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế.

2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong hồ sơ:

a) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực đối với bản xác nhận thời gian công tác;

b) Bản sao có chứng thực đối với văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế.

Điều 9. Thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

1. Thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế:

a) Trước khi thực hiện phân loại trang thiết bị y tế, tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại khoản 1 Điều 8 Nghị định này đến Bộ Y tế;

b) Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau: Tên, địa chỉ, số điện thoại của cơ sở thực hiện phân loại trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế.

2. Trong quá trình hoạt động, tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó.

Điều 10. Thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế

1. Trang thiết bị y tế không phải thực hiện lại việc phân loại tại Việt Nam nếu đã được phân loại bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước mà Việt Nam thừa nhận trên cơ sở các điều ước quốc tế hoặc thỏa thuận quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên hoặc nước áp dụng hệ thống phân loại trang thiết bị y tế tương tự Việt Nam.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế công bố danh sách các nước mà Việt Nam thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

Chương III
SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 11. Ưu đãi đầu tư đối với hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế

1. Miễn, giảm tiền thuê đất của Nhà nước:

a) Nhà đầu tư có dự án sản xuất trang thiết bị y tế thuộc loại B khi thuê đất của Nhà nước thì được áp dụng mức giá do Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương quy định và được miễn tiền thuê đất theo quy định của pháp luật;

b) Nhà đầu tư có dự án sản xuất trang thiết bị y tế thuộc loại C, D được miễn tiền thuê đất kể từ ngày dự án hoàn thành đi vào hoạt động;

c) Nhà đầu tư có dự án sản xuất trang thiết bị y tế được miễn tiền thuê đất đối với diện tích đất xây dựng nhà ở cho công nhân, đất trồng cây xanh và đất phục vụ phúc lợi công cộng.

2. Ngoài các ưu đãi đầu tư theo quy định tại khoản 1 Điều này, dự án sản xuất trang thiết bị y tế còn được hưởng các ưu đãi đầu tư khác theo quy định của pháp luật về đầu tư và khoa học, công nghệ.

Điều 12. Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế

1. Điều kiện của người phụ trách chuyên môn:

a) Có trình độ từ cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên;

b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các cơ sở trang thiết bị y tế từ 24 tháng trở lên;

c) Làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất. Việc phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất phải được thể hiện bằng văn bản.

2. Có đội ngũ nhân viên đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

Điều 13. Điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị và quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế

1. Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

2. Có thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất. Trường hợp không có thiết bị kiểm tra chất lượng thì phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

3. Có kho tàng bảo quản đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:

a) Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản;

b) Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm;

c) Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.

4. Có phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở sản xuất đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

5. Áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều 68 Nghị định này.

6. Trường hợp cơ sở không có kho tàng và phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế thì phải có hợp đồng với cơ sở đáp ứng yêu cầu về kho tàng và vận chuyển trang thiết bị y tế theo quy định tại các khoản 3 và 4 Điều này.

Điều 14. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế gồm:

1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất, kèm theo bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này và văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn.

4. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng.

Trường hợp không có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng thì phải có các giấy tờ chứng minh cơ sở đáp ứng các điều kiện theo quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 13 Nghị định này.

Trường hợp cơ sở không tự thực hiện kiểm tra chất lượng sản phẩm hoặc không có kho tàng hoặc không có phương tiện vận chuyển mà ký hợp đồng kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển với cơ sở khác thì phải kèm theo các giấy tờ chứng minh cơ sở đó đủ điều kiện kiểm tra chất lượng, kho tàng, vận chuyển trang thiết bị y tế mà mình sản xuất.

Điều 15. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế làm thành 01 bộ, trong đó:

a) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Điều 14 Nghị định này; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;

b) Các tài liệu không bằng tiếng Anh thì phải dịch ra tiếng Việt.

2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:

a) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực văn bản phân công, bổ nhiệm, văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất;

b) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh cơ sở đáp ứng các điều kiện theo quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 13 Nghị định này;

c) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng.

Điều 16. Thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

1. Cơ sở chỉ được sản xuất trang thiết bị y tế sau khi đã được Sở Y tế cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này.

2. Thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất:

a) Trước khi thực hiện sản xuất trang thiết bị y tế, người đứng đầu cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định tại Điều 14 Nghị định này đến Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở;

b) Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên cơ sở sản xuất; tên người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất; các trang thiết bị y tế mà cơ sở đó sản xuất; địa chỉ, số điện thoại liên hệ và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, trừ quy trình sản xuất và quy trình kiểm tra chất lượng.

3. Trong quá trình hoạt động, cơ sở sản xuất phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó.

4. Trường hợp cơ sở sản xuất thay đổi địa điểm sản xuất từ tỉnh này sang tỉnh khác thì phải thông báo với Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện sản xuất trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày chuyển địa điểm sản xuất.

Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo về việc chuyển địa điểm sản xuất sang tỉnh khác của cơ sở sản xuất, Sở Y tế nơi đã tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất có trách nhiệm chấm dứt việc đăng tải các thông tin có liên quan đến cơ sở đó.

Chương IV
LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Mục 1
ĐIỀU KIỆN LƯU HÀNH, SỐ LƯU HÀNH VÀ ĐIỀU KIỆN CỦA TỔ CHỨC ĐỨNG TÊN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG HOẶC ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Điều 17. Điều kiện lưu hành đối với trang thiết bị y tế

1. Trang thiết bị y tế khi lưu hành trên thị trường phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Đã có số lưu hành còn hạn hoặc đã được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định này;

b) Có nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định tại Điều 54 Nghị định này;

c) Có tài liệu kỹ thuật để phục vụ việc sửa chữa, bảo dưỡng trang thiết bị y tế, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

d) Có thông tin về hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt;

đ) Có thông tin về cơ sở bảo hành, điều kiện và thời gian 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.

2. Trường hợp thông tin theo quy định tại các điểm c, d và đ khoản 1 Điều này không kèm theo trang thiết bị y tế thì phải cung cấp dưới hình thức thông tin điện tử và phải thể hiện rõ hướng dẫn tra cứu thông tin trên nhãn trang thiết bị y tế.

Điều 18. Điều kiện để công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế

1. Điều kiện để công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế:

a) Được sản xuất tại cơ sở sản xuất đã công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước;

b) Được sản xuất tại cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng và được lưu hành tại bất kỳ quốc gia nào trên thế giới đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu;

c) Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia hoặc tiêu chuẩn mà nhà sản xuất công bố áp dụng.

2. Không cho phép thực hiện lại thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Trang thiết bị y tế thuộc trường hợp theo quy định tại khoản 1 Điều 34 Nghị định này;

b) Trang thiết bị y tế bị thu hồi thuộc trường hợp theo quy định tại các khoản 1 và 3 Điều 35 Nghị định này.

3. Không tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trong thời hạn 12 tháng, kể từ ngày có quyết định thu hồi số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp theo quy định tại các khoản 2 và 8 Điều 35 Nghị định này.

Điều 19. Trang thiết bị y tế được miễn công bố tiêu chuẩn áp dụng và miễn đăng ký lưu hành

1. Trang thiết bị y tế chỉ phục vụ cho mục đích nghiên cứu, thử nghiệm, hướng dẫn sử dụng, sửa chữa trang thiết bị y tế.

2. Trang thiết bị y tế nhập khẩu vào Việt Nam với mục đích viện trợ hoặc để phục vụ hoạt động hội chợ, triển lãm, trưng bày, giới thiệu sản phẩm hoặc để sử dụng cho mục đích là quà biếu, cho, tặng.

3. Trang thiết bị y tế sản xuất tại Việt Nam chỉ với mục đích xuất khẩu hoặc tham gia trưng bày, hội chợ, triển lãm ở nước ngoài.

Điều 20. Số lưu hành của trang thiết bị y tế

1. Số lưu hành của trang thiết bị y tế là:

a) Số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo mẫu số 09 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Số lưu hành trang thiết bị y tế có thể được cấp cho một hoặc một nhóm chủng loại trang thiết bị y tế.

3. Chủ sở hữu số lưu hành là tổ chức công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A hoặc tổ chức được cấp số lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D.

4. Hiệu lực của số lưu hành:

a) Số lưu hành của trang thiết bị y tế thuộc loại A có giá trị không thời hạn;

b) Số lưu hành của trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D có giá trị 05 năm, kể từ ngày cấp. Trường hợp trang thiết bị y tế được gia hạn số lưu hành thì vẫn giữ nguyên số lưu hành đã được cấp trước đó.

Điều 21. Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế

1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế bao gồm:

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.

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.

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.

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.

Mục 2
CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A

Điều 22. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A bao gồm:

1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

4. 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 này còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định này.

5. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, trừ

trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

6. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này.

7. Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng hoặc Giấy chứng nhận hợp chuẩn.

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

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

Điều 23. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng

1. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng làm thành 01 bộ.

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

a) Đối với Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất: Nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

b) Đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng;

Trường hợp nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng thì khi nộp hồ sơ phải xuất trình bản gốc để đối chiếu hoặc cung cấp nguồn dữ liệu để cơ quan tiếp nhận hồ sơ tra cứu về tính hợp lệ của các giấy tờ này;

Trường hợp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng 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 giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

- Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;

- Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

d) Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng: Nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn 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;

đ) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng;

e) Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại Điều 54 Nghị định này.

Điều 24. Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng

1. Trang thiết bị y tế thuộc loại A chỉ được lưu hành trên thị trường sau khi đã được Sở Y tế cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này.

2. Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng:

a) Trước khi đưa trang thiết bị y tế thuộc loại A lưu thông trên thị trường, cơ sở chịu trách nhiệm đưa trang thiết bị y tế ra thị trường có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định tại Điều 22 Nghị định này đến Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở;

b) Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế; số lưu hành của trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành; tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế.

3. Trường hợp thay đổi chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thực hiện lại việc công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định của Nghị định này.

Mục 3
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B, C, D

Điều 25. Các hình thức đăng ký lưu hành

1. Cấp mới số lưu hành áp dụng đối với trang thiết bị y tế trong các trường hợp sau đây:

a) Trang thiết bị y tế lần đầu đề nghị cấp số lưu hành;

b) Trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng có một trong các thay đổi sau: Chủng loại trang thiết bị y tế; nguyên liệu sản xuất ảnh hưởng

đến chức năng đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro và trang thiết bị y tế dùng một lần;

c) Trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng không thực hiện đăng ký gia hạn số lưu hành trong thời hạn theo quy định tại khoản 3 Điều 27 Nghị định này.

2. Cấp lại số lưu hành áp dụng đối với trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành bị mất, hỏng.

3. Gia hạn số lưu hành áp dụng đối với trường hợp số lưu hành chuẩn bị hết hạn theo quy định tại khoản 3 Điều 27 Nghị định này.

Điều 26. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng:

a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước hoặc tổ chức sau: Các nước thành viên EU, Nhật Bản, Ca-na-đa, TGA của Úc, FDA của Mỹ;

d) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định này;

đ) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

e) Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu;

g) 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 này;

h) Tài liệu kỹ thuật (catalogue) mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế; Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;

i) Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế;

k) Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có xâm nhập cơ thể người: Bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo kết quả nghiên cứu thử lâm sàng, trừ các trường hợp sau:

- Trang thiết bị y tế được sản xuất hoặc gia công tại Việt Nam chỉ với mục đích xuất khẩu mà nước nhập khẩu không yêu cầu phải thử lâm sàng;

- Trang thiết bị y tế đã được lưu hành và cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước hoặc tổ chức sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Ca-na-đa, TGA của Úc, FDA của Mỹ;

- Các trường hợp khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

l) Đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D phải có thêm giấy chứng nhận kiểm nghiệm theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế, trừ trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước hoặc tổ chức sau: Các nước thành viên EU, Nhật Bản, Ca-na-đa, TGA của Úc, FDA của Mỹ;

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp mới số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng:

a) Văn bản đề nghị cấp mới số đăng ký lưu hành theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy chứng nhận hợp quy;

c) Giấy tờ theo quy định tại các điểm b, c, d, đ, e, g, h, i và m khoản 1 Điều này.

3. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường:

a) Văn bản đề nghị cấp mới số đăng ký lưu hành theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Quyết định phê duyệt mẫu;

c) Giấy tờ theo quy định tại các điểm b, c, d, đ, e, g, h, i và m khoản 1 Điều này.

4. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế là phương tiện đo nhưng không phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 27. Hồ sơ cấp lại, gia hạn số lưu hành

1. Hồ sơ cấp lại số lưu hành đối với trường hợp mất, hỏng: Văn bản đề nghị cấp lại số lưu hành theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành gồm:

a) Văn bản đề nghị gia hạn số lưu hành theo mẫu số 06 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã được cấp;

c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước hoặc tổ chức sau: Các nước thành viên EU, Nhật Bản, Ca-na-đa, TGA của Úc, FDA của Mỹ;

d) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định này;

đ) Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ;

e) Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong thời hạn được cấp số lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Thời hạn nộp hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành tối thiểu 60 ngày trước khi số lưu hành hết hạn.

Điều 28. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn số lưu hành

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới hoặc gia hạn số lưu hành trang thiết bị y tế làm thành 01 bộ, các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại Điều 26 Nghị định này đối với hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành hoặc theo quy định khoản 2 Điều 27 Nghị định này đối với hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành; có phân cách giữa các tài liệu, có trang bìa và danh mục tài liệu.

2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn số lưu hành:

a) Đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.

Trường hợp nộp bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành thì khi nộp hồ sơ phải xuất trình bản gốc để đối chiếu hoặc cung cấp nguồn dữ liệu để cơ quan tiếp nhận hồ sơ tra cứu về tính hợp lệ của các giấy tờ này.

Trường hợp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng 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.

b) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

- Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;

- Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

c) Đối với giấy chứng nhận lưu hành tự do: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

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.

Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi rõ thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hết hiệu lực của giấy chứng nhận lưu hành tự do được tính là 36 tháng, kể từ ngày cấp.

d) Đối với tài liệu kỹ thuật của trang thiết bị y tế: Nộp bản có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.

Trường hợp tài liệu kỹ thuật 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;

đ) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.

e) Đối với giấy chứng nhận kiểm nghiệm: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.

Trường hợp nộp bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành thì khi nộp hồ sơ phải xuất trình bản gốc để đối chiếu.

g) Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của của tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại Điều 54 Nghị định này.

Điều 29. Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành trang thiết bị y tế

1. Cơ sở đề nghị cấp số lưu hành nộp hồ sơ tại Bộ Y tế.

2. Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế cấp cho cơ sở đề nghị cấp số lưu hành Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành trang thiết bị y tế theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Đối với trang thiết bị y tế chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng: Tổ chức thẩm định để cấp mới số lưu hành trong thời hạn 60 ngày hoặc gia

hạn số lưu hành trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp mới, gia hạn số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

b) Đối với trang thiết bị y tế có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng: Tổ chức thẩm định để cấp mới số lưu hành trong thời hạn 15 ngày hoặc gia hạn số lưu hành trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp mới, gia hạn số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

c) Cấp lại số lưu hành trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp lại số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp mới, cấp lại, gia hạn số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn:

a) 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn số lưu hành;

b) 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp lại số lưu hành.

5. Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số 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 theo quy định tại khoản 4 Điều này.

Sau 60 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành.

6. Trường hợp hội đồng thẩm định yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản họp hội đồng, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số 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 theo quy định tại các khoản 4 và 5 Điều này.

7. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp số lưu hành, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau:

a) Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế;

b) Số lưu hành của trang thiết bị y tế;

c) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

d) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành;

đ) Tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế;

e) Hồ sơ đăng ký lưu hành của trang thiết bị y tế, trừ thông tin theo quy định tại các điểm g và h khoản 1 Điều 26 Nghị định này.

8. Trong quá trình lưu hành trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản thông báo cho Bộ Y tế trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có một trong các thay đổi sau:

a) Thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế;

b) Thay đổi tên chủ sở hữu số lưu hành. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các giấy tờ chứng minh quyền sở hữu trang thiết bị y tế của chủ sở hữu mới và mẫu nhãn theo quy định tại Điều 54 Nghị định này;

c) Thay đổi một trong các thông tin về tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các giấy tờ sau: Giấy chứng nhận lưu hành tự do và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp trang thiết bị y tế đó đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước hoặc tổ chức sau: Các nước thành viên EU, Nhật Bản, Ca-na-đa, TGA của Úc, FDA của Mỹ;

d) Thay đổi quy cách đóng gói đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các tài liệu theo quy định tại các điểm h và m khoản 1 Điều 26 Nghị định này;

đ) Thay đổi cơ sở bảo hành. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các tài liệu theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 26 Nghị định này.

9. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của chủ sở hữu số lưu hành, Bộ Y tế có trách nhiệm cập nhật các thông tin thay đổi trong hồ sơ quản lý trang thiết bị y tế và trên cổng thông tin điện tử.

10. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc thẩm định hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành.

Mục 4
TRUY XUẤT NGUỒN GỐC, XỬ LÝ, KHẮC PHỤC, ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH, THU HỒI ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LỖI VÀ XỬ LÝ ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRONG MỘT SỐ TRƯỜNG HỢP ĐẶC THÙ

Điều 30. Truy xuất nguồn gốc trang thiết bị y tế có lỗi

1. Đối với trang thiết bị y tế có lỗi, chủ sở hữu số lưu hành phải thực hiện việc truy xuất nguồn gốc theo các nội dung sau đây:

a) Xác định tên, chủng loại, số lượng trang thiết bị y tế của lô sản phẩm có lỗi;

b) Thông báo trên trang thông tin điện tử của chủ sở hữu (nếu có) và cổng thông tin điện tử Bộ Y tế, đồng thời có văn bản yêu cầu các cơ sở sản xuất, mua bán, sử dụng trang thiết bị y tế cung cấp thông tin về tên, chủng loại, số lượng trang thiết bị y tế của lô sản phẩm có lỗi, tồn kho thực tế và đang lưu thông trên thị trường;

c) Lập kế hoạch xử lý khắc phục hoặc thu hồi trang thiết bị y tế có lỗi;

d) Tổng hợp, báo cáo cơ quan nhà nước có thẩm quyền về kế hoạch thu hồi và biện pháp xử lý.

2. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện truy xuất nguồn gốc đối với trang thiết bị y tế có lỗi thuộc thẩm quyền quản lý.

Điều 31. Xử lý, khắc phục và thu hồi trang thiết bị y tế có lỗi

1. Các hình thức xử lý trang thiết bị y tế có lỗi gồm:

a) Hướng dẫn về biện pháp khắc phục lỗi;

b) Khắc phục lỗi của trang thiết bị y tế;

c) Thay thế trang thiết bị y tế có lỗi bằng trang thiết bị y tế tương ứng;

d) Thu hồi để tái xuất hoặc tiêu hủy.

2. Trang thiết bị y tế có lỗi bị thu hồi theo các hình thức sau đây:

a) Thu hồi tự nguyện do chủ sở hữu số lưu hành thực hiện;

b) Thu hồi bắt buộc đối với các trường hợp theo quy định tại Điều 35 Nghị định này.

3. Chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế có lỗi có trách nhiệm thu hồi, xử lý trang thiết bị y tế có lỗi trong thời hạn do cơ quan nhà nước có thẩm quyền quyết định và chịu mọi chi phí cho việc thu hồi, xử lý trang thiết bị y tế có lỗi.

Trong trường hợp quá thời hạn thu hồi theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền mà chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện việc thu hồi trang thiết bị y tế có lỗi thì bị cưỡng chế thu hồi theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.

Điều 32. Thủ tục đình chỉ lưu hành trang thiết bị y tế có cảnh báo của chủ sở hữu trang thiết bị y tế về trang thiết bị y tế có lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng

1. Trường hợp xác định trang thiết bị y tế có lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:

a) Tạm dừng việc lưu hành trang thiết bị y tế;

b) Có văn bản thông báo cho Bộ Y tế và các tổ chức, cá nhân đang thực hiện việc phân phối, sử dụng trang thiết bị y tế đó. Trong văn bản thông báo phải nêu rõ lô sản xuất, yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng cũng như việc có thể hay không thể khắc phục yếu tố đó.

2. Trường hợp trang thiết bị y tế có thể khắc phục được lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng:

a) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của chủ sở hữu trang thiết bị y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ lưu hành đối với trang thiết bị y tế;

b) Sau khi có quyết định đình chỉ lưu hành trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành tại Việt Nam có trách nhiệm thực hiện việc khắc phục yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng của sản phẩm;

c) Sau khi đã hoàn thành việc khắc phục yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản báo cáo Bộ Y tế trong đó phải có cam kết về bảo đảm chất lượng của trang thiết bị y tế sau khi đã thực hiện việc khắc phục lỗi hoặc kết quả kiểm định của phòng thử nghiệm đạt tiêu chuẩn quốc gia về năng lực của phòng thí nghiệm và hiệu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025 hoặc tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 hoặc tương đương;

d) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu số lưu hành gửi, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành quyết định chấm dứt

đình chỉ lưu hành trang thiết bị y tế. Trường hợp Bộ Y tế không đồng ý chấm dứt đình chỉ lưu hành phải có văn bản trả lời, trong đó phải nêu rõ lý do từ chối.

3. Trường hợp trang thiết bị y tế không thể khắc phục được yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành quyết định thu hồi toàn bộ lô trang thiết bị y tế bị đình chỉ.

4. Nội dung của quyết định đình chỉ lưu hành:

a) Tên trang thiết bị y tế bị đình chỉ;

b) Số lô trang thiết bị y tế bị đình chỉ;

c) Số lưu hành của trang thiết bị y tế bị đình chỉ.

Điều 33. Thủ tục đình chỉ lưu hành đối với trường hợp trang thiết bị y tế có cảnh báo của cơ quan có thẩm quyền về trang thiết bị y tế có lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng

1. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo về yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng của trang thiết bị y tế do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của các quốc gia mà trang thiết bị y tế đang lưu hành hoặc Tổ chức Y tế thế giới gửi đến, Bộ Y tế có trách nhiệm gửi văn bản đề nghị chủ sở hữu số lưu hành báo cáo giải trình.

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản của Bộ Y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản báo cáo Bộ Y tế.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của chủ sở hữu số lưu hành đối với trang thiết bị y tế tại Việt Nam, Bộ Y tế có trách nhiệm thành lập hội đồng khoa học để đánh giá yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng của trang thiết bị y tế.

4. Trường hợp xác định trang thiết bị y tế không có yếu tố gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng, trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành văn bản thông báo đến chủ sở hữu số lưu hành tại Việt Nam.

5. Trường hợp xác định trang thiết bị y tế có yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng, Bộ Y tế có trách nhiệm thực hiện thủ tục đình chỉ lưu hành theo quy định tại khoản 2, 3 và 4 Điều 32 Nghị định này.

Điều 34. Xử lý đối với các trang thiết bị y tế khi chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể

1. Trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng chủ sở hữu trang thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể được tiếp tục lưu hành trong thời gian tối đa không quá 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu

trang thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể nếu chủ sở hữu số lưu hành tại Việt Nam có cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng cũng như cung cấp các vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng trang thiết bị y tế trong thời gian 08 năm, trừ trường hợp chủ sở hữu số lưu hành là 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.

2. Trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế bị phá sản, giải thể được tiếp tục lưu hành trên thị trường trong thời gian tối đa không quá 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế tuyên bố phá sản, giải thể nếu cơ sở phân phối có cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng cũng như cung cấp các vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng trang thiết bị y tế trong thời gian tối đa là 08 năm.

3. Chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối có trách nhiệm gửi hồ sơ cam kết về Bộ Y tế trong thời gian chậm nhất là 60 ngày, kể từ ngày chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể.

4. Hồ sơ cam kết gồm các giấy tờ sau:

a) Văn bản cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng và cung cấp các vật tư phục vụ cho việc sử dụng trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Danh mục các trang thiết bị y tế có số lưu hành mà cơ sở đang lưu giữ nhưng chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể.

5. Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ cam kết theo quy định tại khoản 4 Điều này, Bộ Y tế có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc cho phép hay không cho phép tiếp tục lưu hành trang thiết bị y tế. Trường hợp không cho phép phải nêu rõ lý do.

6. Trường hợp trang thiết bị y tế theo quy định tại các khoản 1 và 2 Điều này không được Bộ Y tế cho phép tiếp tục lưu hành, chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối có trách nhiệm tiến hành việc thu hồi các trang thiết bị y tế đang lưu hành trên thị trường, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế đã bán cho người sử dụng.

Mục 5
THU HỒI SỐ LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 35. Các trường hợp bị thu hồi số lưu hành

1. Tổ chức đăng ký lưu hành giả mạo hồ sơ đăng ký.

2. Trang thiết bị y tế có 03 lô bị bắt buộc đình chỉ lưu hành trong thời gian số lưu hành có hiệu lực đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D hoặc trong thời gian 05 năm đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, trừ trường hợp chủ sở hữu số lưu hành tự nguyện thu hồi theo quy định tại Điều 32 Nghị định này.

3. Tổ chức đăng ký lưu hành sửa chữa, tẩy xóa làm thay đổi nội dung số lưu hành.

4. Chủ sở hữu số lưu hành chấm dứt hoạt động hoặc không còn được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế mà chưa có tổ chức thay thế, trừ trường hợp theo quy định tại Điều 34 Nghị định này.

5. Trang thiết bị y tế lưu hành trên thị trường không bảo đảm chất lượng đã đăng ký lưu hành.

6. Số lưu hành được cấp không đúng thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục theo quy định tại Nghị định này.

7. Trang thiết bị y tế mà chủ sở hữu số đăng ký lưu hành hoặc cơ sở phân phối không có cam kết theo quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 34 Nghị định này.

8. Trang thiết bị y tế hết thời hạn lưu hành theo quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 34 Nghị định này.

9. Trang thiết bị y tế được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng điều kiện quy định tại Nghị định này.

Điều 36. Thủ tục thu hồi số lưu hành

1. Trong quá trình kiểm tra, thanh tra, nếu phát hiện một trong các trường hợp theo quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 và 9 Điều 35 Nghị định này thì cơ quan thực hiện việc kiểm tra, thanh tra phải lập biên bản và gửi về Bộ Y tế hoặc Sở Y tế nơi đã cấp số lưu hành (sau đây gọi tắt là cơ quan cấp số lưu hành).

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản theo quy định tại khoản 1 Điều này, cơ quan cấp số lưu hành xem xét, quyết định việc thu hồi số lưu hành thuộc thẩm quyền quản lý.

3. Sau khi ban hành quyết định thu hồi số lưu hành, cơ quan ban hành quyết định thu hồi có trách nhiệm:

a) Đăng tải quyết định thu hồi số lưu hành trên cổng thông tin điện tử của cơ quan cấp số lưu hành, đồng thời gửi quyết định thu hồi số lưu hành đến chủ sở hữu số lưu hành, Bộ Y tế và các Sở Y tế khác trên phạm vi toàn quốc;

b) Hủy bỏ các thông tin liên quan đến trang thiết bị y tế đã đăng tải trên cổng thông tin điện tử của cơ quan cấp số lưu hành.

4. Khi nhận được quyết định thu hồi số lưu hành của cơ quan cấp số lưu hành, các Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định thu hồi số lưu hành trên

cổng thông tin điện tử, đồng thời chỉ đạo các cơ quan chuyên môn giám sát việc thu hồi các trang thiết bị y tế.

Chương V
QUẢN LÝ MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Mục 1
ĐIỀU KIỆN MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 37. Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

1. Có đội ngũ nhân viên kỹ thuật có trình độ phù hợp để thực hiện lắp đặt, hướng dẫn sử dụng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán, trong đó có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán.

2. Có kho đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 13 Nghị định này và có phương tiện vận chuyển từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với yêu cầu theo quy định tại khoản 4 Điều 13 Nghị định này, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác. Trường hợp không có kho bảo quản hoặc phương tiện vận chuyển phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.

Điều 38. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế được lập thành 01 bộ gồm các giấy tờ sau:

a) Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại các khoản 3 và 4 Điều 13 Nghị định này. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán.

2. Thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán:

a) Trước khi thực hiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D, người đứng đầu cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ

điều kiện mua bán theo quy định tại khoản 1 Điều này đến Sở Y tế nơi cơ sở mua bán đặt trụ sở;

b) Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên, địa chỉ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế; hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.

3. Cơ sở chỉ được mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D sau khi thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này, trừ trường hợp theo quy định tại Điều 39 Nghị định này.

4. Trong quá trình hoạt động, cơ sở mua bán phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán nếu có sự thay đổi về nhân sự, kho bảo quản và phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế.

Điều 39. Mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D mà không phải đáp ứng điều kiện và không phải thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán

1. Trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D thuộc danh mục trang thiết bị y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành được mua, bán như các hàng hóa thông thường.

2. Việc mua, bán trang thiết bị y tế theo quy định tại khoản 1 Điều này không phải đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 37 Nghị định này và không phải thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định tại Điều 38 Nghị định này nhưng vẫn phải đáp ứng các điều kiện về bảo quản, lưu giữ, vận chuyển theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Mục 2
XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 40. Nguyên tắc quản lý xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế

1. Tổ chức, cá nhân thực hiện việc xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật về xuất khẩu, nhập khẩu và phải chịu trách nhiệm bảo đảm chất lượng của trang thiết bị y tế mà mình xuất khẩu, nhập khẩu.

2. Trang thiết bị y tế đã có số lưu hành tại Việt Nam được xuất khẩu, nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng và không phải qua Bộ Y tế phê duyệt.

3. Việc cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do chỉ áp dụng đối với trang thiết bị y tế xuất khẩu theo quy định của Thủ tướng Chính phủ.

4. Việc tạm nhập tái xuất, tạm xuất tái nhập hoặc chuyển khẩu, quá cảnh trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định của pháp luật.

5. Việc nhập khẩu trang thiết bị y tế đã qua sử dụng thực hiện theo quy định của pháp luật.

Điều 41. Xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế

1. Khuyến khích các doanh nghiệp trong nước sản xuất để xuất khẩu.

2. Tổ chức, cá nhân thực hiện nhập khẩu trang thiết bị y tế đã có số lưu hành phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Là chủ sở hữu số lưu hành hoặc có giấy ủy quyền của chủ sở hữu số lưu hành. Chủ sở hữu số lưu hành khi ủy quyền cho cơ sở nhập khẩu thực hiện việc nhập khẩu trang thiết bị y tế phải đồng thời gửi văn bản ủy quyền đó cho Bộ Y tế và cơ quan hải quan;

b) Có kho đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 13 Nghị định này và có phương tiện vận chuyển đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 4 Điều 13 Nghị định này hoặc có hợp đồng với cơ sở có đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.

3. Trình tự, thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định của pháp luật về hải quan. Tổ chức nhập khẩu trang thiết bị y tế không phải chứng minh việc đáp ứng các điều kiện theo quy định tại khoản 2 Điều này khi thực hiện thủ tục hải quan.

Điều 42. Giấy phép nhập khẩu

1. Các trường hợp trang thiết bị y tế phải có giấy phép nhập khẩu:

a) Chưa có số lưu hành nhập khẩu để nghiên cứu khoa học hoặc kiểm nghiệm hoặc hướng dẫn sử dụng, sửa chữa trang thiết bị y tế;

b) Chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ mục đích viện trợ;

c) Chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân.

2. Hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu gồm:

a) Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu theo mẫu số 08 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này, kèm theo tài liệu kỹ thuật và tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế đó;

c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế đề nghị cấp phép nhập khẩu;

d) Đối với trường hợp nhập khẩu để nghiên cứu phải có thêm bản sao có chứng thực quyết định phê duyệt đề tài nghiên cứu và tài liệu chứng minh sản phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng;

đ) Đối với trường hợp nhập khẩu để đào tạo phải có thêm bản gốc chương trình đào tạo và tài liệu chứng minh sản phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng;

e) Đối với trường hợp nhập khẩu để viện trợ phải có thêm bản sao quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu chứng minh sản phẩm nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép lưu hành;

g) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân: Văn bản chỉ định của bác sỹ phù hợp với bệnh của cá nhân đề nghị nhập khẩu.

3. Trình tự xem xét việc đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế:

a) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế, Bộ Y tế gửi cho tổ chức, cá nhân đó Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế, Bộ Y tế phải tiến hành thẩm định để cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

c) Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế để bổ sung, sửa đổi hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

d) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhập khẩu, tổ chức đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

Trường hợp tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho tổ chức, cá nhân đó để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ;

Sau 60 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà tổ chức không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.

đ) Nếu không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi thì Bộ Y tế có trách nhiệm phải cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế theo quy định tại điểm b khoản này. Giấy phép nhập khẩu được gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu và cơ quan hải quan.

Điều 43. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y tế sản xuất trong nước

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế chưa có số đăng ký lưu hành:

a) Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do theo mẫu số 11 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy tờ theo quy định tại Điều 22 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A hoặc quy định tại Điều 26 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D.

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế phải đáp ứng các yêu cầu quy định tại Điều 23 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A hoặc quy định tại Điều 28 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D.

3. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế đã có số lưu hành: Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do theo mẫu số 12 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 44. Thẩm quyền, thủ tục cấp mới, cấp lại, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do

1. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm cấp mới, cấp lại, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế.

2. Thủ tục cấp mới, cấp lại và thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do theo quy định của Thủ tướng Chính phủ về cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do.

Mục 3
QUYỀN VÀ NGHĨA VỤ CỦA CÁC TỔ CHỨC, CÁ NHÂN THAM GIA HOẠT ĐỘNG MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 45. Quyền của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế

1. Yêu cầu bên bán trang thiết bị y tế cung cấp đầy đủ thông tin, hồ sơ truy xuất nguồn gốc, bảo hành trang thiết bị y tế.

2. Yêu cầu tổ chức, cá nhân nhập khẩu, phân phối, sử dụng sản phẩm hợp tác trong việc thu hồi và xử lý trang thiết bị y tế có lỗi.

3. Yêu cầu chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế thực hiện nghĩa vụ bảo hành trang thiết bị y tế.

4. Được chủ sở hữu số lưu hành thông báo về trang thiết bị y tế có lỗi.

5. Các quyền khác theo quy định của pháp luật.

Điều 46. Nghĩa vụ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế

1. Thực hiện các biện pháp kiểm soát nội bộ để duy trì chất lượng trang thiết bị y tế theo quy định của chủ sở hữu số lưu hành.

2. Cung cấp đầy đủ, kịp thời cho người sử dụng các thông tin về:

a) Hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế; các điều kiện bảo đảm an toàn, bảo quản, hiệu chuẩn, kiểm định, bảo dưỡng bảo trì trang thiết bị y tế;

b) Thông báo về trang thiết bị y tế có lỗi.

3. Duy trì hồ sơ theo dõi trang thiết bị y tế và thực hiện truy xuất nguồn gốc, thu hồi trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định này.

4. Kịp thời thông báo với chủ sở hữu số lưu hành và cơ quan quản lý Nhà nước về các trường hợp trang thiết bị y tế có lỗi.

5. Tuân thủ quy định pháp luật, quyết định về thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

6. Các nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

Chương VI
DỊCH VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Mục 1
TƯ VẤN VỀ KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 47. Điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế

1. Việc thực hiện dịch vụ tư vấn về lập danh mục và xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật trang thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cá nhân đã được cấp giấy chứng nhận đã qua đào tạo về tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế.

2. Điều kiện của cá nhân thực hiện tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế:

a) Có trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên;

b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại cơ sở trang thiết bị y tế từ 05 năm trở lên;

c) Đã được cơ sở đào tạo kiểm tra và công nhận đủ khả năng tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế theo chương trình đào tạo do Bộ Y tế ban hành.

3. Người tư vấn chỉ được tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế sau khi đã được Bộ Y tế cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 48 Nghị định này.

Điều 48. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế gồm:

a) Văn bản đề nghị công bố đủ điều kiện tư vấn theo mẫu số 09 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ theo quy định tại điểm a và điểm c khoản 2 Điều 47 Nghị định này;

c) Bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Thủ tục công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế:

a) Trước khi thực hiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế, người đề nghị công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này đến Bộ Y tế;

b) Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế cấp cho người thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 07 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của người tư vấn; phạm vi tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế.

3. Trong quá trình hoạt động, người tư vấn phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện tư vấn nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó.

Mục 2
KIỂM ĐỊNH, HIỆU CHUẨN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 49. Nguyên tắc thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế

1. Trang thiết bị y tế phải được kiểm định theo quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm hàng hóa, hiệu chuẩn theo quy định của nhà sản xuất trang thiết bị y tế, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Việc kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế là phương tiện đo hoặc thiết bị bức xạ thực hiện theo quy định của pháp luật về đo lường và năng lượng nguyên tử.

3. Việc kiểm định trang thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế.

4. Việc hiệu chuẩn trang thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế hoặc cơ sở bảo hành của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế.

Điều 50. Điều kiện của cơ sở thực hiện dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế

1. Điều kiện về nhân sự:

Có ít nhất hai nhân viên kỹ thuật (viên chức hoặc lao động hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc lao động hợp đồng không xác định thời hạn) đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Có trình độ từ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên;

b) Có trình độ chuyên môn phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà người đó được phân công thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn.

2. Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị:

Có phòng thử nghiệm. Phòng thử nghiệm phải có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quốc gia về năng lực của phòng thí nghiệm và hiệu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025 hoặc tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 (sau đây gọi tắt là Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thí nghiệm và hiệu chuẩn).

3. Cơ sở chỉ được kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế sau khi đã được Bộ Y tế cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn theo quy định tại khoản 2 Điều 52 Nghị định này.

Điều 51. Hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn:

a) Văn bản đề nghị công bố đủ điều kiện theo mẫu số 10 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thí nghiệm và hiệu chuẩn còn hiệu lực tại thời điểm công bố.

2. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn:

a) Hồ sơ đề nghị công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn làm thành 01 bộ, các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại khoản 1 Điều này; có phân cách giữa các tài liệu, có trang bìa và danh mục tài liệu;

b) Đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thí nghiệm và hiệu chuẩn: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn.

Trường hợp nộp bản sao có xác nhận của tổ chức công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn thì khi nộp hồ sơ phải xuất trình bản gốc để đối chiếu hoặc cung cấp nguồn dữ liệu để cơ quan tiếp nhận hồ sơ tra cứu về tính hợp lệ của các giấy tờ này.

Trường hợp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thí nghiệm và hiệu 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.

Điều 52. Thủ tục công bố điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn

1. Trước khi thực hiện việc kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế, người đứng đầu cơ sở kiểm định, hiệu chuẩn có trách nhiệm gửi hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều 51 Nghị định này đến Bộ Y tế.

2. Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn theo mẫu số 08 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên, địa chỉ, số điện thoại của cơ sở kiểm định, hiệu chuẩn; phạm vi kiểm định, hiệu chuẩn và hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn.

4. Trong quá trình hoạt động, cơ sở kiểm định, hiệu chuẩn phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó.

Chương VII
THÔNG TIN, NHÃN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 53. Thông tin về trang thiết bị y tế

1. Thông tin về trang thiết bị y tế nhằm mục đích hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế hợp lý, an toàn cho cán bộ y tế và người sử dụng trang thiết bị y tế.

2. Thông tin về trang thiết bị y tế phải đầy đủ, khách quan, chính xác, trung thực, dễ hiểu, không được gây hiểu nhầm.

3. Trách nhiệm thông tin về trang thiết bị y tế được quy định như sau:

a) Chủ sở hữu số lưu hành, cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có trách nhiệm công khai thông tin về mức độ rủi ro và các thông tin liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế;

b) Cơ sở y tế có trách nhiệm phổ biến thông tin về trang thiết bị y tế trong phạm vi cơ sở;

c) Cán bộ, nhân viên y tế có trách nhiệm thông tin về mức độ rủi ro của việc sử dụng trang thiết bị y tế thuộc loại C, D cho người bệnh;

d) Cơ quan quản lý về trang thiết bị y tế có trách nhiệm công khai thông tin về trang thiết bị y tế.

4. Tổ chức, cá nhân thông tin về trang thiết bị y tế phải chịu trách nhiệm về những thông tin do mình cung cấp.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức hệ thống thông tin về trang thiết bị y tế.

Điều 54. Nhãn trang thiết bị y tế

1. Việc ghi nhãn trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và bắt buộc phải thể hiện các nội dung sau:

a) Tên trang thiết bị y tế;

b) Số lưu hành trang thiết bị y tế;

c) Tên và địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế;

d) Xuất xứ trang thiết bị y tế;

đ) Ngày sản xuất hoặc hạn sử dụng. Việc ghi ngày sản xuất, hạn sử dụng phải ghi rõ ngày, tháng, năm hoặc tháng, năm.

e) Số lô hoặc số sêri (serial number) của trang thiết bị y tế;

g) Hướng dẫn tra cứu thông tin về cơ sở bảo hành, hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế, tài liệu kỹ thuật phục vụ sửa chữa, bảo dưỡng theo quy định tại khoản 2 Điều 17 Nghị định này.

2. Trang thiết bị y tế nhập khẩu vào Việt Nam mà trên nhãn chưa thể hiện hoặc thể hiện chưa đủ những nội dung theo quy định tại khoản 1 Điều này thì phải có nhãn phụ thể hiện những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt và giữ nguyên nhãn gốc của hàng hoá.

Chương VIII
QUẢN LÝ, SỬ DỤNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TẠI CÁC CƠ SỞ Y TẾ

Điều 55. Nguyên tắc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế

1. Việc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế phải theo đúng mục đích, công năng, chế độ, bảo đảm tiết kiệm và hiệu quả.

2. Việc kiểm tra, bảo dưỡng, sửa chữa, kiểm định, hiệu chuẩn phải tuân thủ quy định của nhà sản xuất, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác về kiểm định, hiệu chuẩn.

Đối với các trang thiết bị y tế có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn vệ sinh lao động thì ngoài việc phải tuân thủ các quy định về kiểm tra, bảo dưỡng, sửa chữa, kiểm định, hiệu chuẩn theo quy định tại Nghị định này còn phải tuân thủ quy định của pháp luật về an toàn vệ sinh lao động.

3. Phải lập, quản lý, lưu trữ đầy đủ hồ sơ về trang thiết bị y tế; thực hiện hạch toán kịp thời, đầy đủ trang thiết bị y tế về hiện vật và giá trị theo quy định hiện hành của pháp luật về kế toán, thống kê và các quy định pháp luật khác có liên quan; bảo đảm kinh phí thực hiện các nhiệm vụ theo quy định tại Khoản 2 Điều này.

4. Chịu sự thanh tra, kiểm tra, giám sát của cơ quan quản lý có thẩm quyền về quản lý trang thiết bị y tế.

Điều 56. Quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế trong các cơ sở y tế của Nhà nước

Các cơ sở y tế của Nhà nước ngoài việc thực hiện quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế theo quy định tại Điều 55 Nghị định này, phải thực hiện quản lý trang thiết bị y tế theo các quy định sau:

1. Trang thiết bị y tế trong các cơ sở y tế của Nhà nước được quản lý, sử dụng theo quy định của pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản nhà nước.

2. Thực hiện công khai chế độ quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế.

3. Thực hiện đầu tư, mua sắm trang thiết bị y tế bảo đảm nguyên tắc:

a) Phù hợp với chức năng, nhiệm vụ, nhu cầu của đơn vị và theo đúng các quy định hiện hành của pháp luật về đấu thầu;

b) Khuyến khích sử dụng các trang thiết bị y tế sản xuất trong nước. Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước đã được Bộ Y tế công bố đáp ứng yêu cầu chất lượng sử dụng và khả năng cung cấp thì trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu phải quy định nhà thầu không được chào trang thiết bị y tế nhập khẩu.

Điều 57. Quyền và trách nhiệm của cơ sở y tế trong việc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế

1. Cơ sở y tế có các quyền sau:

a) Yêu cầu chủ sở hữu số lưu hành thực hiện việc bảo dưỡng định kỳ trong thời hạn bảo hành;

b) Yêu cầu bên bán cung cấp tài liệu kỹ thuật của trang thiết bị y tế;

c) Tiếp nhận các trang thiết bị y tế phục vụ mục đích nghiên cứu khoa học và hướng dẫn sử dụng, sửa chữa trang thiết bị y tế.

2. Cơ sở y tế có trách nhiệm:

a) Sử dụng, vận hành trang thiết bị y tế theo đúng hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

b) Định kỳ bảo dưỡng, kiểm định, hiệu chuẩn theo hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc quy định của pháp luật;

c) Tham gia thử nghiệm, đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế;

d) Báo cáo về các trường hợp trang thiết bị y tế có lỗi và các thông tin khác theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

Chương IX
CÔNG BỐ, ĐĂNG KÝ TRỰC TUYẾN

Điều 58. Các trường hợp công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến

1. Công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế.

2. Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.

3. Công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế.

4. Đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế.

5. Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.

6. Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế.

7. Công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế.

8. Đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế.

9. Đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y tế sản xuất trong nước.

Điều 59. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến

Hồ sơ công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép, đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (sau đây gọi tắt là hồ sơ đăng ký) trực tuyến được coi là hợp lệ khi bảo đảm đầy đủ các yêu cầu sau:

1. Có đầy đủ các giấy tờ và nội dung các giấy tờ đó được kê khai đầy đủ theo quy định như hồ sơ bằng bản giấy và được chuyển sang dạng văn bản điện tử. Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy.

2. Các thông tin công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép được nhập đầy đủ và chính xác theo thông tin trong các văn bản điện tử.

Điều 60. Thủ tục công bố trực tuyến

1. Người đại diện theo pháp luật kê khai thông tin, tải văn bản điện tử, xác nhận bằng chữ ký số công cộng và thanh toán lệ phí trực tuyến theo quy trình trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế.

2. Sau khi hoàn thành việc gửi hồ sơ đăng ký trực tuyến, người đại diện theo pháp luật sẽ nhận được Phiếu tiếp nhận hồ sơ trực tuyến.

3. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký trực tuyến thực hiện các thủ tục hành chính tương ứng với hồ sơ đăng ký theo quy định tại Nghị định này.

4. Kết quả của thủ tục hành chính trực tuyến là văn bản điện tử có chữ ký số của cơ quan tiếp nhận hồ sơ và có giá trị pháp lý như kết quả thủ tục hành chính giải quyết theo phương thức thông thường.

Điều 61. Lưu trữ hồ sơ đăng ký trực tuyến

1. Trường hợp thực hiện đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký phải lưu trữ hồ sơ đăng ký bằng bản giấy.

2. Trường hợp các giấy tờ trong hồ sơ đăng ký quy định tại khoản 1 Điều này bị mất hoặc hư hỏng, cơ sở đăng ký có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ, phải hoàn chỉnh lại hồ sơ và phải thông báo bằng văn bản cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ sau khi đã hoàn chỉnh lại hồ sơ, tiến hành cập nhật hồ sơ sau khi có sự đồng ý của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

3. Trong thời hạn 35 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo về việc mất hồ sơ nếu cơ sở không có văn bản thông báo đã hoàn chỉnh lại hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm:

a) Hủy bỏ các thông tin đã đăng tải trên cổng thông tin điện tử có liên quan đến cơ sở thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, cơ sở mua bán trang thiết bị y tế, người tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế, cơ sở kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế, số lưu hành của trang thiết bị;

b) Thu hồi số lưu hành và giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế.

4. Cơ sở đăng ký không được tiếp tục hoạt động và trang thiết bị y tế không được lưu hành kể từ thời điểm cơ quan tiếp nhận hồ sơ hủy bỏ các thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều này.

Chương X
TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 62. Trách nhiệm của Bộ Y tế

Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về trang thiết bị y tế và có các nhiệm vụ, quyền hạn sau đây:

1. Trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền văn bản quy phạm pháp luật, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, chiến lược, chính sách, kế hoạch về trang thiết bị y tế.

2. Chỉ đạo và tổ chức thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, chính sách, kế hoạch về trang thiết bị y tế.

3. Tổ chức thông tin, truyền thông về trang thiết bị y tế.

4. Tổ chức đào tạo, bồi dưỡng nguồn nhân lực làm công tác trang thiết bị y tế.

5. Đăng tải công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin về:

a) Giá trúng thầu mua sắm trang thiết bị y tế của các cơ sở y tế nhà nước trên phạm vi toàn quốc;

b) Danh sách các trang thiết bị y tế đã bị thu hồi số lưu hành.

6. Thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực trang thiết bị y tế.

7. Hợp tác quốc tế về trang thiết bị y tế.

Điều 63. Trách nhiệm của Bộ Khoa học và Công nghệ

1. Ban hành danh mục trang thiết bị y tế là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu, kiểm định, hiệu chuẩn sau khi có ý kiến thống nhất của Bộ Y tế.

2. Chủ trì hoặc phối hợp với Bộ Y tế trong việc xây dựng các tiêu chuẩn quốc gia về trang thiết bị y tế; thanh tra, kiểm tra về chất lượng trang thiết bị y tế là phương tiện đo và thiết bị bức xạ.

Điều 64. Trách nhiệm của Bộ Tài chính

1. Hướng dẫn việc quản lý công sản là trang thiết bị y tế đối với cơ sở y tế nhà nước sau khi có ý kiến của Bộ Y tế.

2. Quy định cụ thể việc quản lý, sử dụng các loại phí, lệ phí thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí.

Điều 65. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

1. Chịu trách nhiệm quản lý các hoạt động liên quan đến kinh doanh, sử dụng trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh.

2. Tổ chức thông tin, truyền thông về trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh.

3. Tổ chức bồi dưỡng nguồn nhân lực làm công tác trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh.

4. Đăng tải công khai trên cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và gửi Bộ Y tế thông tin về:

a) Giá trúng thầu mua sắm trang thiết bị y tế của các cơ sở y tế nhà nước trên địa bàn tỉnh;

b) Danh sách các trang thiết bị y tế đã bị thu hồi số lưu hành trên địa bàn tỉnh.

5. Thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh.

Điều 66. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế

1. Tổ chức, cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế phải chịu trách nhiệm về an toàn, chất lượng đối với trang thiết bị y tế do mình kinh doanh.

2. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:

a) Thực hiện việc công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế theo quy định của Nghị định này;

b) Thành lập, duy trì cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế hoặc ký hợp đồng với cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế;

c) Lập, duy trì hồ sơ theo dõi trang thiết bị y tế và thực hiện truy xuất nguồn gốc trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định này, 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;

d) Thông tin đầy đủ, chính xác về sản phẩm trên nhãn, trong tài liệu kèm theo trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa và quy định tại Nghị định này;

đ) Cảnh báo kịp thời, đầy đủ, chính xác về nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng, môi trường; cách phòng ngừa cho người bán hàng và người tiêu dùng; cung cấp thông tin về yêu cầu đối với việc vận chuyển, lưu giữ, bảo quản, sử dụng trang thiết bị y tế;

e) Kịp thời ngừng lưu hành, thông báo cho các bên liên quan và có biện pháp xử lý, khắc phục hoặc thu hồi trang thiết bị y tế có lỗi theo quy định tại

Nghị định này. Trong trường hợp xử lý bằng hình thức tiêu hủy thì việc tiêu hủy trang thiết bị y tế phải tuân theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường, quy định của pháp luật có liên quan và phải chịu toàn bộ chi phí cho việc tiêu hủy đó;

g) Tuân thủ quy định pháp luật, quyết định về thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

h) Bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật khi trang thiết bị y tế có lỗi;

i) Chịu trách nhiệm bảo đảm các giấy tờ sau luôn có hiệu lực trong thời gian số lưu hành còn giá trị:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế;

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu thuộc loại B, C, D;

- Giấy ủy quyền trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định này;

- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành.

k) Các nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

3. Văn phòng đại diện của chủ sở hữu số lưu hành phải thực hiện đầy đủ nghĩa vụ theo quy định tại khoản 2 Điều này.

Chương XI
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 67. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2016.

2. Khoản 10 Điều 12 Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

Điều 68. Điều khoản chuyển tiếp

1. Cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục hoạt động sản xuất nhưng phải hoàn thành việc công bố đủ điều kiện sản xuất trước ngày 01 tháng 7 năm 2017. Riêng đối với quy định về hệ thống quản lý chất lượng: Cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế phải hoàn thành việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001 trước ngày

01 tháng 01 năm 2018 và hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 trước ngày ngày 01 tháng 01 năm 2020.

2. Các cơ sở mua bán đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục hoạt động nhưng phải hoàn thành thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định tại Nghị định này trước ngày 01 tháng 01 năm 2017.

3. Các tổ chức, cá nhân thực hiện dịch vụ trang thiết bị y tế đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục hoạt động nhưng phải hoàn thành việc đề nghị công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế hoặc công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế trước ngày 01 tháng 7 năm 2017.

4. Các trang thiết bị y tế đã được sản xuất tại Việt Nam hoặc đã được nhập khẩu Việt Nam trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục lưu hành đến khi bị thanh lý theo quy định tại khoản 1 Điều 22 Luật quản lý, sử dụng tài sản nhà nước hoặc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

5. Việc cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc cấp số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước hoặc trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro được thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành đến hết thời hạn quy định tại khoản 6 Điều này và có giá trị như sau:

a) Giấy phép nhập khẩu có giá trị đến hết ngày 30 tháng 6 năm 2017 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A và đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2017 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C và D, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 42 Nghị định này;

b) Số lưu hành đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước hoặc trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro có giá trị đến hết thời hạn ghi trên Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

6. Bắt đầu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng các trang thiết bị y tế thuộc loại A kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2017 và phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng có hiệu lực kể từ 01 tháng 7 năm 2017; bắt đầu tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành các trang thiết bị y tế thuộc loại B, C và D kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2017 và số lưu hành trang thiết bị y tế có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2018.

7. Nhãn của trang thiết bị y tế đã được sản xuất tại Việt Nam hoặc đã được nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày các quy định tại khoản 5 Điều này được tiếp tục sử dụng đến hết thời hạn sử dụng của trang thiết bị hoặc đến khi bị thanh lý theo quy định tại khoản 1 Điều 22 Luật quản lý, sử dụng tài sản nhà nước hoặc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

Điều 69. Trách nhiệm hướng dẫn và thi hành

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức và kiểm tra việc thi hành Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các cấp và các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./

Nơi nhận:
- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Toà án nhân dân tối cao;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban Giám sát Tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (3b).

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG

Nguyễn Xuân Phúc

Phụ lục I

MẪU VĂN BẢN CÔNG BỐ, ĐĂNG KÝ, ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP, ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO

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

Mẫu số 01	Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế
Mẫu số 02	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
Mẫu số 03	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A
Mẫu số 04	Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế
Mẫu số 05	Văn bản đề nghị cấp lại số lưu hành trang thiết bị y tế
Mẫu số 06	Văn bản đề nghị gia hạn số lưu hành trang thiết bị y tế
Mẫu số 07	Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế
Mẫu số 08	Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế
Mẫu số 09	Văn bản công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế
Mẫu số 10	Văn bản công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế
Mẫu số 11	Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế chưa có số đăng ký lưu hành
Mẫu số 12	Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế đã có số đăng ký lưu hành

Mẫu số 01

Tên cơ sở phân loại	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số:	..... [1] ....., *ngày..... tháng..... năm 20...*

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

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

1. Tên cơ sở phân loại: .....

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

Địa chỉ: [2] .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Email: ..... Website (nếu có): .....

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: .....

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

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

3. Người thực hiện phân loại [3]:

Họ và tên: .....

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

Trình độ chuyên môn: .....

Thời gian công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế: ..... tháng.

Công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự
2.	Bản xác nhận thời gian công tác

[1] Địa danh
[2] Ghi theo địa chỉ trên giấy đăng ký doanh nghiệp
[3] Kê khai cụ thể theo số người hiện có

3.	Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế cam kết:

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

2. Bảo đảm thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về kết quả phân loại do cơ sở thực hiện.

3. Thông báo cho Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và công trình y tế) nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

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 02

Tên cơ sở sản xuất

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

Số: .....

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

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

Kính gửi: .....[2].....

1. Tên cơ sở sản xuất: .....

Mã số thuế: .....

Địa chỉ: .....[3].....

Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....[4].....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Email: ..... Website (nếu có): .....

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

Họ và tên: .....

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

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

3. Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

Họ và tên: .....

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

Trình độ chuyên môn: .....

Thời gian công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế: .....

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

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

[1] Địa danh
[2] Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở
[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
[4] Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi "tại trụ sở"

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự
2.	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất
3.	Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn
4.	Bản xác nhận thời gian công tác của người phụ trách chuyên môn
5.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng[5]
6.	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
7.	Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
8.	Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
9.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế
10.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế

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

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

2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.

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

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

[5] Nếu không có tài liệu mục 5 đề nghị cung cấp các tài liệu theo mục 6, 7, 8, 9, 10

Mẫu số 03

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

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: .....

Chủng loại/mã sản phẩm: .....

Quy cách đóng gói (nếu có): .....

Tên cơ sở sản xuất: .....

Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....

Tiêu chuẩn áp dụng: ……. .....

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

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

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

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

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản phân loại trang thiết bị y tế
2.	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
3.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
4.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
5.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
6.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn
9.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
10.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A 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. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

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

Mẫu số 04

Tên cơ sở đăng ký	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số:	.....[1]....., *ngày..... tháng..... năm 20...*

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Cấp mới số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế

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/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: .....
Chủng loại: .....
Quy cách đóng gói (nếu có): .....
Loại trang thiết bị y tế: .....
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:
Tên cơ sở: .....
Địa chỉ: .....
Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản phân loại trang thiết bị y tế
2.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
3.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
4.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
5.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu
6.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế
7.	Tài liệu mô tả tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế
8.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
9.	Bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có xâm nhập cơ thể người
10.	Giấy chứng nhận kiểm nghiệm đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế
12.	Giấy chứng nhận hợp quy
13.	Quyết định phê duyệt mẫu

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. 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 hoặc chữ ký số

Mẫu số 05

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 lại số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế

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

Tên cơ sở đăng ký: .....

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

Địa chỉ:.....[2] .....

Đề nghị được cấp lại số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

Số Giấy chứng đăng ký lưu hành đã được cấp: .....

Ngày cấp: ..... Thời hạn hiệu lực: .....

Lý do xin cấp lại số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:.....

Cơ sở cam kết những thông tin nêu trên là đúng sự thật. 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.

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

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

Mẫu số 06

Tên cơ sở đăng ký	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số:	[1]....., *ngày..... tháng..... năm 20...*

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Gia hạn số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế

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

Tên cơ sở đăng ký: .....

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

Địa chỉ:.....[2] .....

Đề nghị được gia hạn số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

Số lưu hành đã được cấp: .....

Ngày cấp: ..... Thời hạn hiệu lực: .....

Ngày gia hạn lần 1: ..... Thời hạn hiệu lực: .....

Ngày gia hạn lần 2: ..... Thời hạn hiệu lực: .....

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã được cấp
2.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
3.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
4.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu
5.	Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh

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.

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

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 hoặc chữ ký số

Mẫu số 07

Tên cơ sở	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số:	.....[1]....., *ngày..... tháng..... năm 20...*

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

Kính gửi: .....[2].....

1. Tên cơ sở: .....

Mã số thuế: .....

Địa chỉ:.....[3] .....

Văn phòng giao dịch (nếu có): .....

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: .....

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

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

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán[4]:

Họ và tên: .....

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

Trình độ chuyên môn: .....

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

.....

.....

.....

[1] Địa danh
[2] Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở
[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
[4] Kê khai cụ thể theo số người hiện có

Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự
2.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế
3.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế cam kết:

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

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.

3. Thông báo cho Sở Y tế....[5]..... nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

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

[5] Tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

Mẫu số 08

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

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

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

Tên tổ chức, cá nhân nhập khẩu: .....

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

Người đại diện hợp pháp: .....

Điện thoại liên hệ: .....

Đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu 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)*	Số lượng

1. Mục đích nhập khẩu: .....

2. Đơn vị sử dụng: .....

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

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

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

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

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

[1] Địa danh

Mẫu số 09

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

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

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

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

1. Người thực hiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế:

Họ và tên: .....

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

Địa chỉ: .....

Điện thoại di động: ..... Email: .....

Trình độ chuyên môn: .....

2. Phạm vi tư vấn:

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

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

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

Tôi cam kết:

[1] Địa danh

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

2. Thông báo cho Bộ Y tế khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế.

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

Mẫu số 10

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
Đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế

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

1. Tên cơ sở: .....

Mã số thuế: .....

Địa chỉ:.....[2] .....

Văn phòng giao dịch (nếu có): .....

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: .....

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

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

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán[3]:

Họ và tên: .....

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

Trình độ chuyên môn: .....

4. Phạm vi kiểm định: Danh mục các trang thiết bị y tế do cơ sở đủ điều kiện thực hiện kiểm định

.....

.....

.....

[1] Địa danh

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

[3] Kê khai cụ thể theo số người hiện có

5. Phạm vi hiệu chuẩn:

.....[4].....

.....

.....

Công bố cơ sở đủ điều kiện kiểm định hiệu, chuẩn trang thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự
2.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thí nghiệm và hiệu chuẩn

Cơ sở công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế cam kết:

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

2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.

3. Thông báo cho Bộ Y tế khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế.

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

[4] Ghi danh mục các trang thiết bị y tế mà cơ sở đủ điều kiện thực hiện hiệu chuẩn

Mẫu số 11

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

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

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế chưa có số đăng ký lưu hành

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

1. Tên cơ sở: .....
Mã số thuế: .....
Địa chỉ (theo đăng ký kinh doanh):.....
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. Cơ sở sản xuất:
Tên cơ sở: .....
Địa chỉ trụ sở (theo đăng ký kinh doanh): .....
Địa chỉ sản xuất: .....
Điện thoại: ..... Fax: .....

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

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (Model)	Loại trang thiết bị y tế	Nước nhập khẩu
1				
2				

Cơ sở xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về nội dung 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

[1] Địa danh

Mẫu số 12

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

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

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế đã có số đăng ký lưu hành

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

1. Tên cơ sở: .....
Mã số thuế: .....
Địa chỉ (theo đăng ký kinh doanh):.....
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. Cơ sở sản xuất:
Tên cơ sở: .....
Địa chỉ trụ sở (theo đăng ký kinh doanh): .....
Địa chỉ sản xuất: .....
Điện thoại: ..... Fax: .....

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

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (Model)	Loại trang thiết bị y tế	Số lưu hành	Nước nhập khẩu
1					
2					

Cơ sở xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về nội dung 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

[1] Địa danh

Phụ lục II

MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

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

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

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

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

Tên cơ sở:.....
Địa chỉ:.....

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

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

[1] Địa danh

Phụ lục III

MẪU BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC

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

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

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

BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC

Kính gửi: [2] .....

Tên tôi là: .....

Sinh ngày: .....

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

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

Tôi đã (hoặc đang) làm việc tại: .....

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

Vị trí đảm nhiệm: .....

Công việc chính được giao: .....

.....

.....

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

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

……, ngày……tháng……năm 20……
XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN, ĐƠN VỊ NƠI LÀM VIỆC
(ký, ghi họ tên, xác nhận)

NGƯỜI VIẾT ĐƠN
(ký, ghi rõ họ tên)

[1] Địa danh
[2] Tên cơ quan, đơn vị nơi làm việc

Phụ lục IV

MẪU PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ, GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

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

Mẫu số 01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế
Mẫu số 02	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
Mẫu số 03	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A
Mẫu số 04	Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành trang thiết bị y tế
Mẫu số 05	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế
Mẫu số 06	Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế
Mẫu số 07	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế
Mẫu số 08	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế
Mẫu số 09	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế

Mẫu số 01

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số:	*Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...*

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở phân loại: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại: ..... Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: ..... Ngày: .....
5. Thành phần hồ sơ:

1.	Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại	☐
2.	Bản kê khai nhân sự	☐
3.	Bản xác nhận thời gian công tác	☐
4.	Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Mẫu số 02

SỞ Y TẾ ...[1]...	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số:	*.....[2]....., ngày.... tháng.... năm 20.....*

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở sản xuất: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại: ..... Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: ..... ngày: .....
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

.....

6. Thành phần hồ sơ:

1.	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất	☐
2.	Bản kê khai nhân sự	☐
3.	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	☐
4.	Bản xác nhận thời gian công tác	☐
5.	Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn	☐
6.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	☐
7.	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	☐
8.	Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.	☐
9.	Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	☐
10.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	☐
11.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

[1] Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở
[2] Địa danh

Mẫu số 03

SỞ Y TẾ ...[1]...	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số:	*.....[2]....., ngày.... tháng.... năm 20...*

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

1. Tên cơ sở công bố: .....

2. Địa chỉ: .....

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: ..... Ngày: .....

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: .....

Chủng loại/mã sản phẩm: .....

Tên cơ sở sản xuất: .....

Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....

Tiêu chuẩn áp dụng: .....

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:

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

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

---

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

[2] Địa danh

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản đề nghị công bố tiêu chuẩn của trang thiết bị y tế thuộc loại A	☐
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	☐
3	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	☐
4	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	☐
5	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	☐
6	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☐
7	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	☐
8	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	☐
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	☐
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	☐
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Mẫu số 04

BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số:	*Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...*

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở đăng ký: .....

2. Địa chỉ: .....

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: .....Ngày: ... .

4. Hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế trong các trường hợp:

1.	Hồ sơ cấp mới số đăng ký lưu hành	☐
2.	Hồ sơ gia hạn số đăng ký lưu hành	☐
3.	Hồ sơ cấp lại số đăng ký	☐

5. Thành phần hồ sơ:

1.	Văn bản đề nghị cấp số lưu hành	☐
2.	Bản phân loại trang thiết bị y tế	☐
3.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	☐
4.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	☐
5.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☐
6.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	☐
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	☐
8.	Tài liệu mô tả tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế	☐
9.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	☐
10.	Bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có xâm nhập cơ thể người	☐
11.	Giấy chứng nhận kiểm nghiệm đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D	☐
12.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	☐
13.	Giấy chứng nhận hợp quy	☐
14.	Quyết định phê duyệt mẫu	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Mẫu số 05

SỞ Y TẾ ...[1]...	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số:	*.....[2]....., ngày.... tháng.... năm 20...*

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở mua bán: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở:..... ngày.....
4. Thành phần hồ sơ:

1.	Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán	☐
2.	Bản kê khai nhân sự	☐
3.	Bản xác nhận thời gian công tác	☐
4.	Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật trang thiết bị y tế hoặc quản lý trang thiết bị y tế của cán bộ kỹ thuật	☐
5.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	☐
6.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

[1] Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở
[2] Địa danh

Mẫu số 06

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: ...../NKTTBYT	*Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...*

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

1. Tên tổ chức, cá nhân nhập khẩu: .....
2. Mã số thuế hoặc CMND/Định danh/Hộ chiếu: .....
3. Số văn bản đề nghị của tổ chức, cá nhân: .....ngày.....
4. Trang thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu: .....

STT	Tên trang thiết bị y tế
1.	
2.	

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Mẫu số 07

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số:	*Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...*

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế

1. Người thực hiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế:

Họ và tên: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: .....

2. Phạm vi tư vấn:.....

3. Thành phần hồ sơ:

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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Mẫu số 08

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số:	*Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...*

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở kiểm định, hiệu chuẩn: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại: .....
4. Phạm vi kiểm định: .....
5. Phạm vi hiệu chuẩn: .....
6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản đăng ký đủ điều kiện kiểm định hiệu chuẩn	☐
2	Bản kê khai nhân sự	☐
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thí nghiệm và hiệu chuẩn	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Mẫu số 09

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số:	*Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...*

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

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

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. Chủng loại/mã sản phẩm:
3. Quy cách đóng gói (nếu có):
4. Loại trang thiết bị y tế:
5. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
7. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:
8. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Số lưu hành có hiệu lực từ ngày: .....đến ngày: .....

Nơi nhận:	**CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**
.....	*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*
	Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Phụ lục V

MẪU BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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

Tên ...[1]....	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: ...[2].../...[3]...	..... [4].....,*ngày.....tháng.....năm 20..*

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: [5].....

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: .....[6].....

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế

Nơi nhận:
.....

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

[1] Tên cơ sở đã công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

[2] Ký hiệu văn bản kết quả phân loại do cơ sở đủ điều kiện phân loại quản lý

[3] Mã hiệu cơ sở đủ điều kiện phân loại là số Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại do Bộ Y tế cấp

[4] Địa danh

[5] Tên cơ sở đề nghị phân loại trang thiết bị y tế

[6] Ghi rõ nguyên tắc được sử dụng để phân loại trang thiết bị y tế theo hướng dẫn của Bộ Y tế



Phụ lục VI

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 tế*[1]*)*.....

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 VII

MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

(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 XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

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 của .....[1].....:

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

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

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

Phụ lục VIII

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
Mẫu số 02	Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro

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)	

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
	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...	

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

Mẫu số 02

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 tóm tắt 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
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	Thông tin về nguyên vật liệu	Danh mục và mô tả các nguyên vật liệu của sản phẩm
2.8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	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	Thông tin về an toàn của sản phẩm	Phiếu an toàn. Nếu sản phẩm có chứa thành phần sinh học Nhà sản xuất liệt kê danh mục các thành phần sinh học (từ người hay động vật) và cam kết/ tuyên bố đã kiểm tra các tác nhân này đáp ứng tiêu chuẩn công ty đưa ra.
3.3	Quy trình sản xuất	Nêu sơ đồ tổng thể về sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm. Cung cấp phiếu kiểm nghiệm thành phẩm.
3.4	Độ ổn định	Bao gồm mục tiêu, kết quả và kết luận về độ ổn định của sản phẩm

IV	**Các báo cáo nghiên cứu**	
4.1	Các nghiên cứu tiền lâm sàng	Bao gồm mục tiêu, phương pháp, kết quả, kết luận của nghiên cứu tiền lâm sàng
4.2	Các nghiên cứu lâm sàng và bằng chứng lâm sàng (nếu có)	Bao gồm mục tiêu, phương pháp, kết quả, kết luận của nghiên cứu lâm sàng
4.3	Tài liệu tham khảo	Liệt kê các tài liệu tham khảo

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

Phụ lục IX

MẪU BẢN TÓM TẮT DỮ LIỆU THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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

Tiêu đề của cơ sở đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế: ....[1].....

Ngày..... tháng..... năm 20.....

BẢN TÓM TẮT DỮ LIỆU THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Đề mục	Nội dung
1	Tên trang thiết bị y tế	
2	Chủng loại	
3	Công nghệ sử dụng của thiết bị	
4	Các vật liệu cấu thành	
5	Chỉ định và ứng dụng lâm sàng	
6	Mục đích sử dụng (ví dụ: tiếp xúc bề mặt, cấy ghép...)	
7	Các chỉ dẫn về hiệu quả sử dụng	
8	Thời gian sử dụng dự kiến của thiết bị	
9	Các lưu ý sử dụng của thiết bị cho quá trình điều trị	
10	Các phân tích, đánh giá về mức độ rủi ro/lợi ích sử dụng của thiết bị	
11	Đánh giá các tác động tiềm ẩn bất lợi của thiết bị	
12	Các đánh giá về yếu tố văn hóa, địa lý, nhân khẩu học (ví dụ: độ tuổi, dân tộc, giới tính...)	
13	Các phương thức sử dụng tương đương của thiết bị trên cùng tiêu chuẩn an toàn và các cân nhắc về yếu tố đạo đức	
14	Các bằng chứng và các đánh giá lâm sàng liên quan	

[1] Tên, địa chỉ của cơ sở

STT	Đề mục	Nội dung
15	Thông tin quá trình sản xuất của thiết bị: Nêu thông tin về quy trình sản xuất, điều kiện và môi trường sản xuất, phương tiện sử dụng để sản xuất, đóng gói, dán nhãn, lưu trữ, bảo quản, vận chuyển.	

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

Phụ lục X
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG KINH DOANH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Chủ sở hữu số lưu hành

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

Số: .....

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

BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG KINH DOANH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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

Tên Chủ sở hữu số lưu hành: ....

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

Địa chỉ: ....

Điện thoại: ..... Fax: ....

Tên người đại diện hợp pháp của cơ sở: ....

Điện thoại liên hệ: ..... Điện thoại di động: .....

.... Chủ sở hữu số lưu hành .... báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong thời hạn được cấp số lưu hành trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Số lượng	Hãng/ Nước sản xuất	Hãng/ Nước chủ sở hữu	Năm sản xuất	Số lưu hành
1							
2							
...	...						

[1] Địa danh

Các nội dung khác:

1. Các lỗi xảy ra trong quá trình lưu hành:
2. Các thay đổi trong thời gian lưu hành:

Cơ sở xin bảo đảm những nội dung trên là đúng sự thật và xin 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

Phụ lục XI

MẪU VĂN BẢN CAM KẾT CHỊU TRÁCH NHIỆM BẢO HÀNH, BẢO DƯỠNG VÀ CUNG CẤP VẬT TƯ PHỤC VỤ CHO VIỆC SỬ DỤNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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

Tên cơ sở	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số:	.....[1]....., *ngày..... tháng..... năm.....*

VĂN BẢN CAM KẾT

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

Tên cơ sở: .....

Mã số thuế: .....

Địa chỉ: .....

Người đại diện hợp pháp: .....

Điện thoại liên hệ: .....

Chúng tôi là...[2]..... đang thực hiện phân phối các trang thiết bị y tế sau:

Tên trang thiết bị y tế: .....

Số lưu hành: ..... Ngày cấp: .....

Do ...[3]..... không thể tiếp tục hoạt động nhưng chúng tôi vẫn có khả năng bảo đảm chất lượng trang thiết bị y tế trên nên chúng tôi làm văn này xin cam kết:

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

- Thực hiện lưu hành trang thiết bị y tế trên thị trường trong thời gian tối đa không quá 24 tháng.

- Chịu trách nhiệm bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng trang thiết bị y tế.

---

[1] Địa danh

[2] Tên cơ sở phân phối

[3] Tên chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc tên chủ sở hữu số đăng ký lưu hành

- Cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trong quá trình sử dụng trong thời gian 8 năm.

- Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về đội ngũ cán bộ chịu trách nhiệm kỹ thuật và bảo đảm hiệu quả, an toàn của 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 trang thiết bị y tế theo đúng quy định.

- Bảo đảm sử dụng trang thiết bị y tế theo theo đúng mục đích. Chịu sự thanh tra, kiểm tra của các cơ quan có thẩm quyền.

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

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