|  |  |
| --- | --- |
| **6-Thủ tục** | **Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế** |
| **Trình tự thực hiện** | |
|  | ***Bước 1:*** Tổ chức đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu nộp hồ sơ cho Bộ Y tế thông qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế (https://dichvucong.moh.gov.vn) hoặc Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế (https://dmec.moh.gov.vn/);  ***Bước 2:*** 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 có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp phép nhập khẩu trong thời hạn 15 ngày làm việc và 02 ngày làm việc đối với trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.  Giấy phép nhập khẩu được gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu, cơ quan hải quan.  Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải 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 trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 10 ngày làm việc và 02 ngày làm việc đối với trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.  ***Bước 3:*** 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.  Trường hợp tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu 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 30 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.  ***Bước 4:***Nếu không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi thì Bộ Y tế có trách nhiệm phải cấp phép nhập khẩu. Giấy phép nhập khẩu được gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu và cơ quan hải quan. |
| **Cách thức thực hiện** | |
|  | Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng |
| **Thành phần, số lượng hồ sơ** | |
|  | ***I. Thành phần hồ sơ bao gồm:***  a) Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT;  b) Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật đối với trang thiết bị y tế là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro theo Mẫu số 01 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT;  c) Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật đối với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế theo Mẫu số 02 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT;  d) Tài liệu mô tả mô tả chủng loại trang thiết bị y tế theo Mẫu số 06 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư 10/2023/TT-BYT;  đ) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế đó có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;  e) Đối với trường hợp nhập khẩu để phục vụ nghiên cứu phải có thêm bản sao có chứng thực quyết định phê duyệt đề tài nghiên cứu và tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;  g) Đối với trường hợp nhập khẩu để đào tạo phải có thêm bản gốc chương trình đào tạo và tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;  h) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng phải có thêm văn bản xác nhận của đơn vị có thẩm quyền thực hiện việc kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng trong đó nêu rõ số lượng;  i) 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 trang thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;  k) Đối với trường hợp nhập khẩu là quà tặng, quà biếu cho cơ sở y tế phải có thêm bản sao tài liệu thể hiện nội dung cho tặng, biếu và tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;  l) Đối với trường hợp nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải có thêm tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;  m) Đối với trường hợp nhập khẩu cho nhu cầu chẩn đoán đặc biệt của cơ sở y tế phải có thêm tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;  n) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân bao gồm trang thiết bị y tế đặc thù cá nhân phải có thêm bản sao văn bản chỉ định của bác sỹ phù hợp với bệnh của cá nhân đề nghị nhập khẩu;  o) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng phục vụ hội chợ, triển lãm, trưng bày hoặc giới thiệu sản phẩm phải có thêm bản sao tài liệu về chương trình, giấy mời và hợp đồng thực hiện;  p) Đối với trường hợp nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa phải có thêm các tài liệu sau đây:  - Văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền cho nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;  - Tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành hoặc sử dụng khẩn cấp có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.  q) Đối với trường hợp nhập khẩu Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng tại cơ sở y tế được mua sắm từ nguồn vốn hỗ trợ phát triển chính thức (ODA) và vốn vay ưu đãi, viện trợ không hoàn lại không thuộc hỗ trợ phát triển chính thức, hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu phải có thêm các tài liệu sau đây:  - Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Quyết định phê duyệt chủ trương đầu tư và Quyết định đầu tư đối với dự án đầu tư hoặc Quyết định phê duyệt văn kiện dự án đối với dự án hỗ trợ kỹ thuật, chi phí dự án hoặc khoản viện trợ không hoàn lại không thuộc hỗ trợ phát triển chính thức, trong đó nêu rõ về nội dung nhập khẩu trang thiết bị y tế;  - Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hợp đồng cung cấp trang thiết bị y tế cho dự án;  - Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự;  - Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự;  - Giấy lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ 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. Trường hợp giấy lưu hành 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.”.  ***II. Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ) |
| **Thời hạn giải quyết** | |
|  | 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định của Bộ Tài chính);  02 ngày làm việc đối với trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, kể từ ngày nhận được hồ sơ. |
| **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính** | |
|  | Tổ chức, Cá nhân |
| **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính** | |
|  | Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế |
| **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính** | |
|  | Giấy phép nhập khẩu |
| **Lệ phí (nếu có)** | |
|  | Phí thẩm định hồ sơ nhập khẩu trang thiết bị y tế: 2.000.000 đồng/1 hồ sơ  Lệ phí: không có  (Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế) |
| **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)** | |
|  | Phụ lục I: Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu  Phụ lục IV: Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức, cá nhân thực hiện việc nhập khẩu trang thiết bị y tế  Phụ lục V: Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế |
| **Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)** | |
|  | **Điều 47 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP: 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 cơ quan cấp số lưu hành và cơ quan hải quan;  b) Có kho và phương tiện vận chuyển đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 40 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;  c) Có kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 40 Nghị định này.  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. |
| **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính** | |
|  | 1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;  2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;  3. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;  4. Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;  5. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. |

**Phụ lục I**

**Mẫu số 05**

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

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

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị 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/ Mã sản phẩm** | **Hãng, Nước sản xuất** | **Hãng, Nước chủ sở hữu** | **Hãng, Nước phân phối** *(nếu có)* | **Số lượng** | **Đơn vị tính** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

1. Mục đích nhập khẩu: ..............................................................................

2. Đơn vị sử dụng: ......................................................................................

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

- Chịu trách nhiệm bảo đảm về chất lượng, chủng loại, số lượng 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

**Phụ lục V**

**Mẫu số 01**

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

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

Ngày.......... tháng.......... năm 20......

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Đề mục** | **Nội dung** |
| **I** | **Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế** | |
| 1.1 | Mô tả tổng quan | Mô tả giới thiệu về trang thiết bị y tế, các mục đích, sản phẩm sử dụng kết hợp (nếu có) |
| 1.2 | Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường | Nêu tên nước đầu tiên được cấp phép và năm cấp |
| 1.3 | Mục đích sử dụng | Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng |
| 1.4 | Danh mục các nước đã được cấp | Liệt kê các nước đã được cấp giấy phép và năm cấp |
| 1.5 | Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước | Liệt kê các nước đã nộp hồ sơ nhưng chưa được cấp phép |
| 1.6 | Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm | Cung cấp các báo cáo về phản ứng bất lợi đã xảy ra và hành động khắc phục đã thực hiện kể từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường (trong 5 năm gần nhất). |
| **II** | **Mô tả trang thiết bị y tế** | |
| 2.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Mô tả nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế |
| 2.2 | Hướng dẫn sử dụng | Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế |
| 2.3 | Chống chỉ định | Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv…; theo đúng nội dung ghi trên nhãn trang thiết bị y tế |
| 2.4 | Cảnh báo và thận trọng | Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa |
| 2.5 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế |
| 2.6 | Phương pháp thay thế (nếu có) | Nêu các phương pháp khác để cùng đạt được mục đích sử dụng |
| 2.7 | Các thông số kỹ thuật | Các đặc điểm về hiệu năng và thông số kỹ thuật gồm: giới hạn phát hiện, độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu, độ tin cậy và các yếu tố khác; các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, sinh học, tiệt trùng, độ ổn định (hạn dùng), bảo quản, vận chuyển, đóng gói. |
| **III** | **Sản xuất trang thiết bị y tế** | |
| 3.1 | Nhà sản xuất | Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng |
| 3.2 | Tiêu chuẩn và phương pháp đánh giá đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro loại C, D | Cung cấp thông kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất và xuất xưởng sản phẩm.  Cung cấp tiêu chuẩn thành phẩm và phương pháp đánh giá. Cung cấp phiếu kiểm nghiệm thành phẩm của ít nhất 01 lô của nhà sản xuất. |
| 3.3 | Độ ổn định | Tóm tắt kết quả nghiên cứu và kết luận về độ ổn định của sản phẩm trong bảo quản thời gian thực, nghiên cứu lão hóa cấp tốc (nếu có), trong quá trình vận chuyển và trong quá trình sử dụng sau khi mở nắp (nếu có). |
| **IV** | **Báo cáo nghiên cứu** | |
| 4.1 | Nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng | Tóm tắt các kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng của sản phẩm |
| 4.2 | Tài liệu tham khảo của nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng | Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có) |
| **V** | **Đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế tại Việt Nam** | Thông tin đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam |

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

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

**Mẫu số 02**

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT ĐỐI VỚI HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM CHỈ CÓ MỘT MỤC ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN 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** |
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Bao gồm các thông tin về:  a) Các thành phần của chế phẩm:  - Các thành phần chính (các chất có hoạt tính khử khuẩn): Hàm lượng; Nhà sản xuất; Mã số Liên hiệp quốc UN No. (nếu có).  - Các thành phần phụ khác của chế phẩm kèm hàm lượng.  b) Đặc tính lý hóa của chế phẩm: Tỷ trọng với chất lỏng; Khả năng bắt lửa, điểm chớp; Khả năng ăn mòn; Độ bền bảo quản; Độ acid, kiềm hoặc pH; Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác.  c) Hiệu lực sinh học của chế phẩm:  - Cơ chế tác động của chế phẩm để tiệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch...  - Khả năng tiệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch..., chủng loại vi khuẩn.  - Liều lượng sử dụng.  - Phương pháp sử dụng.  - Thời gian tiếp xúc của hóa chất với các vi sinh vật khảo nghiệm.  - Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu)  - Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu…)  d) Dạng chế phẩm.  e) Điều kiện bảo quản.  f) Hạn sử dụng. |
| 1.2 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của sản phẩm dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng. |
| 1.3 | Hướng dẫn sử dụng | Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng, cách bảo quản và chú ý an toàn khi sử dụng chế phẩm…theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế. |
| 1.4 | Chống chỉ định | Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người sử dụng, cho môi trường…; theo đúng nội dung ghi trên nhãn sản phẩm và theo đúng nội dung đã được phê duyệt tại nước sản xuất (nếu có). |
| 1.5 | Cảnh báo và thận trọng | Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng:  a) Các thông tin đánh giá tương thích sinh học của sản phẩm:  - Các thông tin đánh giá độc tính của sản phẩm như: Độc cấp tính qua miệng (LD50); độc cấp tính qua da (LD50); độc cấp tính qua hô hấp (LC50); khả năng kích thích mắt; khả năng kích thích da; khả năng gây dị ứng.  - Các thông tin về độc tính sinh thái, khả năng phân hủy và tồn dư.  b) Các thông tin liên quan đến độc cấp tính; độc bán trường diễn/ trường diễn; độc mãn tính; khả năng gây đột biến gen; khả năng gây ung thư; độc tính với sinh sản và sự phát triển; khả năng chuyển hóa trong môi trường; độc tính sinh thái của chất có hoạt tính khử khuẩn *(không yêu cầu với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế thuộc loại B)*  c) Các thông tin y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc (nếu có).  d) Các thông tin khác như phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết; phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm. |
| 1.6 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm như các tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng sản phẩm… |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) | Thông tin các nước cấp đăng ký lưu hành sản phẩm, ngày được cấp đăng ký; chỉ định sử dụng của sản phẩm được phê duyệt tại từng nước. |
| 3 | Thông tin liên quan đến phản ứng bất lợi, hành động khắc phục (nếu có) | a) Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế.  b) Các hành động khắc phục về an toàn trên thị trường. |
| 4 | Thông tin về việc thu hồi sản phẩm (nếu có) | Thông tin về các trường hợp thu hồi sản phẩm từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường.  Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước |
| 5 | Nhà sản xuất | Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất sản phẩm và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng |
| 6 | Thông tin về đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế | Kết quả kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn; khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm |

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

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

**Mẫu số 06**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên đơn vị nhập khẩu** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ---------------** |
| Số: …………………….. | *…………., ngày ……. tháng ….. năm ……..* |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Đề mục** | **Nội dung mô tả tóm tắt** |
| **1** | **Mô tả chủng loại 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, ví dụ công nghệ nano, thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó* |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm) | *Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị; đối với các trang thiết bị có sử dụng hóa chất, thuốc thử đặc dụng, cần liệt kê danh mục các hóa chất, thuốc thử đó* |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm | *Nêu mục đích sử dụng/ chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn của trang thiết bị nhập khẩu* |
| 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 nhập khẩu* |
| 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 nhập khẩu* |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | *Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa* |
| 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 nhập khẩu* |
| **2** | **Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)**  *Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/ cho phép lưu hành trang thiết bị y tế* | |
| **3** | **Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)**  *Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký* | |
| **4** | **Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế**  *- (Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng TTB; 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 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...* | |

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