BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 10 /2023/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 11 tháng 5 năm 2023*

THÔNG TƯ

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

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

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

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

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

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

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung Điều 3 Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 3 quy định tại Phụ lục I như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung Mẫu số 02.01; Mẫu số 02.02; Mẫu số 03.01; Mẫu số 03.02; Mẫu số 03.03; Mẫu số 03.04 và Mẫu số 03.05.

b) Bổ sung Mẫu số 05.A và Mẫu số 05.B.

2. Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 3 quy định tại Phụ lục IV như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung Mẫu số 02.01; Mẫu số 02.02; Mẫu số 03; Mẫu số 05 và Mẫu số 07.

b) Bổ sung Mẫu số 05.A và Mẫu số 05.B.

3. Bổ sung khoản 6a Điều 3 như sau:

"6a. Phụ lục VI.A: Mẫy giấy uỷ quyền thực hiện cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế theo quy định tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP."

4. Sửa đổi, bổ sung khoản 8 Điều 3 quy định tại Phụ lục VIII như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung Mẫu số 04.

b) Bổ sung Mẫu số 06.

Điều 2. Điều khoản chuyển tiếp

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

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

Điều 3. Điều khoản thi hành

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

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

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

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

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

(Kèm theo Thông tư số 10 /2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 02.01	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A
Mẫu số 02.02	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B
Mẫu số 03.01	Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia
Mẫu số 03.02	Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại C, D là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu
Mẫu số 03.03	Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh
Mẫu số 03.04	Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp khẩn cấp
Mẫu số 03.05	Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế khác thuộc loại C, D
Mẫu số 05.A	Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế để thực hiện quy định tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế (sau đây viết tắt là Nghị định số 07/2023/NĐ-CP)
Mẫu số 05.B	Đơn hàng nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro để thực hiện quy định tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP

Mẫu số 02.01

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

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế 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:

Trang thiết bị y tế chung[4]: ☐ hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: ☐

Tên trang thiết bị y tế[5]: .....

Tên thương mại[6] (nếu có): .....

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

Chủng loại: .....

Mã sản phẩm *(nếu có)*: .....

Quy cách đóng gói *(nếu có)*: .....

Mục đích sử dụng: .....

Tên cơ sở sản xuất: .....

Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....

---

[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] Là trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

[5] Ghi tên trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt phù hợp với mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế, trừ trường hợp không thể Việt hóa

[6] Ghi tên thương mại do Chủ sở hữu trang thiết bị y tế đặt.

Tiêu chuẩn áp dụng: .....

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

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

Mã thông tin CAS: .....

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

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

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

Tên chủ sở hữu: .....

Địa chỉ chủ sở hữu: .....

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

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

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

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

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	□
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	□
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	□
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	□
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	□
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	□
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	□
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	□

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

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

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

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

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

Mẫu số 02.02

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 B

Kính gửi: .....[2].....

1. Tên cơ sở công bố: .....

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

Địa chỉ: .....[3].....

Điện thoại cố định: .....Fax: .. ..

Email: ....

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: .....

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

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

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Trang thiết bị y tế chung[4]: ☐ hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: ☐

Tên trang thiết bị y tế[5]: .....

Tên thương mại[6] (nếu có): .....

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

Chủng loại: .....

Mã sản phẩm *(nếu có)*: .....

Quy cách đóng gói *(nếu có)*: .....

Mục đích sử dụng: .....

Tên cơ sở sản xuất: .....

---

[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] Là trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

[5] Ghi tên trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt phù hợp với mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế, trừ trường hợp không thể Việt hóa

[6] Ghi tên thương mại do Chủ sở hữu trang thiết bị y tế đặt

Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....

Tiêu chuẩn áp dụng: .....

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

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

Mã thông tin CAS: .....

Nồng độ, hàm lượng chất ma tuý, tiền chất: .....

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

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

Tên chủ sở hữu: .....

Địa chỉ chủ sở hữu: .....

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

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

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

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

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	□
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	□
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	□
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	□
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	□
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	□
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	□
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	□

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

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

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

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

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

Mẫu số 03.01

TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
———	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số:	……[1]……, *ngày..... tháng..... năm 20...*

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

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký: .....
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: .....
Địa chỉ:……..[2]…….....
Điện thoại: .....……Fax: .....
Email: ....
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: .....
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……... ngày cấp: …… nơi cấp: .....
Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: .....
3. Trang thiết bị y tế đăng ký lưu hành:
Tên trang thiết bị y tế: .....
Tên thương mại *(nếu có)*:.....
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*: .....
Chủng loại: .....
Mã sản phẩm *(nếu có)*: .....
Quy cách đóng gói *(nếu có)*: .....
Loại trang thiết bị y tế: .....
Mục đích sử dụng: .....
Tên cơ sở sản xuất: .....
Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....
4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: .....
Địa chỉ chủ sở hữu: .....
5. Thông tin về cơ sở bảo hành *(nếu có)*:
Tên cơ sở: .....
Địa chỉ: .....
Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....

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

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

7. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ[3]:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: .....
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: .....
- Giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: .....

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	□
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	□
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	□
4.	Giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	□
5.	Hồ sơ CSDT	□
6.	Giấy chứng nhận hợp quy	□
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	□
8.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	□
9.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	□
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	□
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	□

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

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

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

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

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

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

Mẫu số 03.02

TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
———	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số:	*.....[1]....., ngày..... tháng..... năm 20...*

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

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký: .....
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: .....
Địa chỉ:.....[2].....
Điện thoại: .....Fax: .....
Email: ....
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: .....
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ..... ngày cấp: ..... nơi cấp: .....
Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: .....
3. Trang thiết bị y tế đăng ký lưu hành:
Tên trang thiết bị y tế: .....
Tên thương mại *(nếu có)*:.....
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*: .....
Chủng loại: .....
Mã sản phẩm *(nếu có)*: .....
Quy cách đóng gói *(nếu có)*: .....
Loại trang thiết bị y tế: .....
Mục đích sử dụng: .....
Tên cơ sở sản xuất: .....
Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....
4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: .....
Địa chỉ chủ sở hữu: .....
5. Thông tin về cơ sở bảo hành *(nếu có)*:
Tên cơ sở: .....

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

Địa chỉ: .....

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

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

7. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ[3]:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: .....
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: .....
- Giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: .....

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	□
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	□
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	□
4.	Giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	□
5.	Hồ sơ CSDT	□
6.	Quyết định phê duyệt mẫu	□
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	□
8.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	□
9.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	□
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	□
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	□

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

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

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

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

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

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

Mẫu số 03.03

TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
———	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số:	……[1]……, *ngày..... tháng..... năm 20...*

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

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký: ……
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: .....
Địa chỉ:……..[2]…… .....
Điện thoại: .....……Fax: .....
Email: .....
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: .....
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: .....
Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: .....
3. Trang thiết bị y tế đăng ký lưu hành:
Tên trang thiết bị y tế: .....
Tên thương mại *(nếu có)*:.....
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*: .....
Chủng loại: .....
Mã sản phẩm *(nếu có)*: .....
Quy cách đóng gói *(nếu có)*: .....
Loại trang thiết bị y tế: .....
Mục đích sử dụng: .....
Tên cơ sở sản xuất: .....
Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....
4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: .....
Địa chỉ chủ sở hữu: .....

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

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

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

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

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

- Số hiệu văn bản: .....
- Tên tổ chức cấp: .....
- Ngày cấp: .....
- Ngày hết hiệu lực: .....

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

8. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ[3]:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: .....
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: .....
- Giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: .....

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	□
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	□
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	□
4.	Giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	□
5.	Hồ sơ CSDT	□
6.	Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	□
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	□
8.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	□
9.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	□

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

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

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

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

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

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

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

Mẫu số 03.04

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 lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp khẩn cấp

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký: .....

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

Địa chỉ:.....[2].....

Điện thoại: .....Fax: .....

Email: ....

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: .....

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

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

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

Tên trang thiết bị y tế: .....

Tên thương mại *(nếu có)*:.....

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

Chủng loại: .....

Mã sản phẩm *(nếu có)*: .....

Quy cách đóng gói (nếu có): .....

Loại trang thiết bị y tế: .....

Mục đích sử dụng: .....

Tên cơ sở sản xuất: .....

Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....

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

---

[1] Địa danh

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

Tên chủ sở hữu: .....

Địa chỉ chủ sở hữu: .....

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

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

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

6. Thông tin lưu hành, cấp sử dụng khẩn cấp đối với trang thiết bị y tế (trường hợp chuyển giao công nghệ hoặc gia công phải cung cấp thông tin về sản phẩm được chuyển giao hoặc gia công đã lưu hành):

- Số hiệu văn bản: .....
- Tên tổ chức cấp: .....
- Ngày cấp: .....
- Ngày hết hiệu lực: .....
- Đường dẫn tra cứu về việc lưu hành, cho phép sử dụng trang thiết bị y tế: .....

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

8. Thời hạn hiệu lực của các tài liệu trong hồ sơ[3]:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: .....
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: .....
- Giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: .....

Hồ sơ kèm theo gồm:

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

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

8.	Hợp đồng gia công	□
9.	Giấy chứng nhận kiểm định hoặc đánh giá chất lượng sản phẩm	□
10.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	□
11.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	□
12.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	□
13.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	□
14.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	□

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

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

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

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

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

Mẫu số 03.05

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 mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế khác thuộc loại C, D

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký: .....
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: .....
Địa chỉ:.....[2].....
Điện thoại: .....Fax: .....
Email: .....
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: .....
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ..... ngày cấp: ..... nơi cấp: .....
Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: .....
3. Trang thiết bị y tế đăng ký lưu hành:
Tên trang thiết bị y tế: .....
Tên thương mại *(nếu có)*:.....
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*: .....
Chủng loại: .....
Mã sản phẩm *(nếu có)*: .....
Quy cách đóng gói (nếu có): .....
Loại trang thiết bị y tế: .....
Mục đích sử dụng: .....
Tên cơ sở sản xuất: .....
Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....
4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: .....
Địa chỉ chủ sở hữu: .....
5. Thông tin về cơ sở bảo hành *(nếu có)*:

---

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

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

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

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

7. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ[3]:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: .....
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: .....
- Giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: .....

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	□
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	□
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	□
4.	Giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	□
5.	Hồ sơ CSDT	□
6.	Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	□
7.	Phiếu kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn; Phiếu khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm đối với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn.	□
8.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	□
9.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	□
10.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	□
11.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	□
12.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	□

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

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

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

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

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

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

Mẫu số 05.A

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

Tên đơn vị nhập khẩu

Số: ...../.....[1]

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

.....[2]....., *ngày..... tháng..... năm.....*

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU

Kính gửi: Bộ Y tế

Tổ chức nhập khẩu:
Địa chỉ:
Mã số thuế:
Điện thoại: Fax:
Người đại diện theo pháp luật:
Điện thoại liên hệ: Điện thoại di động:
Cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu:
Điện thoại liên hệ: Điện thoại di động:

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

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

1. Mục đích nhập khẩu:
2. Thời hạn của Giấy chứng nhận lưu hành tự do:
3. Thời hạn của Giấy chứng nhận ISO:
4. Thời hạn của giấy uỷ quyền:
5. Đơn vị nhập khẩu cam kết:

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

---

[1] Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu
[2] Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở

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

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

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

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

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 05.B

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

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU
Số: .....

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

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU

Kính gửi: Bộ Y tế

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

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

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

....., ngày... tháng... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu
(ký tên, đóng dấu)

Phụ lục IV

MẪU THÔNG TIN HỒ SƠ CÔNG BỐ, GIẤY CHỨNG NHẬN, GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Thông tư số 10 /2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 02.01	Mẫu thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A
Mẫu số 02.02	Mẫu thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B
Mẫu số 03	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại C, D
Mẫu số 05	Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế để thực hiện quy định tại khoản 2 Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và khoản 12 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP
Mẫu số 05.A	Giấy phép nhập khẩu để thực hiện quy định tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP
Mẫu số 05.B	Giấy phép nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro để thực hiện quy định tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP
Mẫu số 07	Giấy chứng nhận lưu hành tự do trang thiết bị y tế

Mẫu số 02.01

...[1]...

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

THÔNG TIN
Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: .....
Ngày công bố: .....

1. Tên cơ sở công bố: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Số văn bản của cơ sở: ..... Ngày: .....
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: .....

Tên thương mại *(nếu có)*:.....

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

Chủng loại: .....

Mã sản phẩm *(nếu có)*: .....

Quy cách đóng gói: .....

Mục đích sử dụng: .....

Tên cơ sở sản xuất: .....

Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....

Tiêu chuẩn áp dụng: .....

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

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

Mã thông tin CAS: .....

Nồng độ, hàm lượng chất ma tuý, tiền chất: .....

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

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

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

Tên chủ sở hữu: .....

Địa chỉ chủ sở hữu: .....

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

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

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

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

9. Thành phần hồ sơ:

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

Mẫu số 02.02

...[1]...

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

THÔNG TIN
Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: .....
Ngày công bố: .....

1. Tên cơ sở công bố: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Số văn bản của cơ sở: ..... Ngày: .....
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: .....

Tên thương mại *(nếu có)*:.....

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

Chủng loại: .....

Mã sản phẩm *(nếu có)*: .....

Quy cách đóng gói: .....

Mục đích sử dụng: .....

Tên cơ sở sản xuất: .....

Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....

Tiêu chuẩn áp dụng: .....

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

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

Mã thông tin CAS: .....

Nồng độ, hàm lượng: .....

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

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

Tên chủ sở hữu: .....

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

Địa chỉ chủ sở hữu: .....

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

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

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

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

9. Thành phần hồ sơ:

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

Mẫu số 03

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 THUỘC LOẠI C, D

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

Căn cứ Nghị định số 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.

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

1. Tên trang thiết bị y tế:

2. Tên thương mại (nếu có):

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

4. Loại trang thiết bị y tế:

5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:

7. Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: *Theo phụ lục đính kèm.*

8. Thông tin chi tiết trang thiết bị y tế (Chủng loại; Mã sản phẩm; Quy cách đóng gói; Tên cơ sở sản xuất; Địa chỉ cơ sở sản xuất và Nước sản xuất): *Theo phụ lục đính kèm.*

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số .....

Nơi nhận:	**QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**
- .....;	*(Chữ ký của người có thẩm quyền,*
- .....;	*dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản)*
- Lưu: VT, ..., ...	
	Họ và tên

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

3. Thông tin chi tiết trang thiết bị y tế:

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

Mẫu số 05

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

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

Kính gửi: .....

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

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

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

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

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

Nơi nhận:
- .....;
- .....;
- Lưu: VT, ..., ...

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ
(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản)

Họ và tên

[1] Tổ chức, cá nhân nhập khẩu

Mẫu số 05.A

MẪU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Thực hiện quy định tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP

BỘ Y TẾ

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

Số:
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYT

Hà Nội, ngày tháng năm 20

Kính gửi: ....Đơn vị nhập khẩu .....

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:
- .....;
- .....;
- Lưu: VT, ..., ...

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ
(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản)

Họ và tên

Mẫu 05.B

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

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: V/v nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro	*Hà Nội, ngày tháng năm 20....*

Kính gửi: ... Đơn vị nhập khẩu .....

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận: - .....; - .....; - Lưu: VT, ..., ...	**QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ** *(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản)* **Họ và tên**

Mẫu số 07

BỘ Y TẾ VIỆT NAM
VIETNAM MINISTRY
OF HEALTH

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

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

GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO
CERTIFICATE OF FREE SALE

1. Giấy chứng nhận số/ Certificate No: ..... /CFS/BYT-TB-CT
2. Chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
   Product Owner:
   Địa chỉ:
   Address:

3. Thông tin chi tiết trang thiết bị y tế (Tên trang thiết bị y tế; Chủng loại; Mã sản phẩm; Số lưu hành tại Việt Nam và Cơ sở sản xuất): *Theo phụ lục đính kèm.*

Information of medical devices: (Product name; Model; Product code; Market Authorization number in Vietnam and Manufacturing site): See attached annex.

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

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

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

Nơi nhận:
- .....;
- .....;
- Lưu: VT, ..., ...

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ
(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản)

Họ và tên

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM
Attached Annex

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

I. Cơ sở sản xuất (Manufacturing site(s)):

1.

Tên cơ sở sản xuất:

Name of Manufacturer:

Địa chỉ:

Address:

2.

Tên cơ sở sản xuất:

Name of Manufacturer:

Địa chỉ:

Address:

II. Thông tin sản phẩm (Name of Product(s)):

1.

Tên trang thiết bị y tế (Product name):

Chủng loại (Model):

Mã sản phẩm (Product code):

Số lưu hành tại Việt Nam (Market Authorization number in Vietnam):

Tên cơ sở sản xuất (Name of Manufacturer)

2.

Tên trang thiết bị y tế (Product name):

Chủng loại (Model):

Mã sản phẩm (Product code):

Số lưu hành tại Việt Nam (Market Authorization number in Vietnam):

Tên cơ sở sản xuất (Name of Manufacturer):

Phụ lục VI.A

MẪU GIẤY ỦY QUYỀN[1]
Thực hiện cấp giấy phép nhập khẩu nhập khẩu trang thiết bị y tế theo quy định tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP
(Kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

……[2]……
Ngày (Date) ..... tháng (month) ..... năm (year) 20...

GIẤY ỦY QUYỀN
LETTER OF AUTHORISATION

Kính gửi: ……..
To: ……

Chúng tôi, *(Tên và địa chỉ chủ sở hữu)*, với tư cách là chủ sở hữu sản phẩm bằng văn bản này ủy quyền cho *(Tên và địa chỉ đơn vị nhập khẩu)* được nhập khẩu các trang thiết bị y tế sau:
(Danh mục sản phẩm: tên trang thiết bị y tế)
We, *(Name and address of product owner),* as the legal manufacturer *(product owner)* do hereby authorize *(Name and address of the importer)* to apply for import license, import the following medical devices:
(Products list: name of medical devices)

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) về các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng trang thiết bị y tế nhập khẩu nêu trên.
We commit to provide and support all information concerning product information, product quality upon request by Vietnam Ministry of Health (Department of Medical Equipment and Constructions) for medical devices mentioned above.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: ..... (ngày/ tháng/ năm)
This authorization letter is valid until: ..... date (dd/mm/yy)

Đại diện hợp pháp chủ sở hữu
Ký tên
(Họ tên đầy đủ, chức danh)

Legitimate representative of legal manufacturer (product owner)
Signature
(Full name and title)

---

[1] Nội dung phải tối thiểu bằng tiếng Việt và tiếng Anh (trừ trang thiết bị y tế sản xuất trong nước), ngoài ra có thể sử dụng thêm ngôn ngữ khác.
[2] Tiêu đề thông tin của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (The Product Owner)

Phụ lục VIII
MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Thông tư số 10 /2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Đối với trang thiết bị y tế không phải thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro và không phải hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế	
Mẫu số 04	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế nhập khẩu thực hiện cấp số lưu hành
Mẫu số 06	Tài liệu kỹ thuật mô tả chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu để thực hiện cấp giấy phép nhập khẩu

Mẫu số 04

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

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế
1.5	Chống chỉ định	Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv…; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước cấp lưu hành và có ghi trên nhãn trang thiết bị y tế
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước; - Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: • Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo…; • Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn…; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm…	
5	**Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại C, D không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro**	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)

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

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

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 HOÀ 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*

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
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