

XUẤT KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ VÀO VIỆT NAM

1. Khái quát

Trang thiết bị y tế được quy định tại Điều 2, Nghị Định 98/2021/NĐ-CP, như sau:

1. Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, vật tư cấy ghép, dụng cụ, vật liệu, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software) đáp ứng đồng thời các yêu cầu sau đây:

a) 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:

- Chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị và làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương, chấn thương;
- Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý;
- Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;
- Kiểm soát sự thụ thai;
- Khử khuẩn trang thiết bị y tế;
- 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.

b) Không sử dụng cơ chế dược lý, miễn dịch hoặc chuyển hóa trong hoặc trên cơ thể người hoặc nếu có sử dụng các cơ chế này thì chỉ mang tính chất hỗ trợ để đạt mục đích quy định tại điểm a khoản này.

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 và các sản phẩm khác tham gia hoặc hỗ trợ quá trình thực hiện xét nghiệm 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. Trang thiết bị y tế đặc thù cá nhân là trang thiết bị y tế được sản xuất đặc biệt theo chỉ định của bác sỹ, có đặc điểm thiết kế riêng biệt sử dụng duy nhất cho một cá nhân cụ thể.”

Theo quy định hiện hành, tất cả trang thiết bị y tế cần phải phân loại.

Trang thiết bị y tế 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) Trang thiết bị y tế thuộc loại A là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro thấp.
- (2) Trang thiết bị y tế thuộc loại B là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình thấp.
- (3) Trang thiết bị y tế thuộc loại C là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình cao.
- (4) Trang thiết bị y tế thuộc loại D là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao.

Từ ngày 01/07/2022 **nhà nhập khẩu** phải làm **thủ tục công bố tiêu chuẩn** áp dụng với trang thiết bị y tế loại A, B (Từ Điều 26 - Điều 28 Nghị Định 98/2021/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định 07/2023/NĐ-CP sửa đổi Nghị định 98/2021/NĐ-CP); và thủ tục **đăng ký lưu hành** với trang thiết bị y tế loại C, D (Từ Điều 29 - Điều 32 Nghị Định 98/2021/NĐ-CP và Nghị định 07/2023/NĐ-CP sửa đổi Nghị định 98/2021/NĐ-CP).

2. Tài liệu cần cung cấp

Dưới đây là các tài liệu cần cung cấp bởi nhà sản xuất, công ty Việt Nam (nhà phân phối, nhập khẩu) và một số lưu ý:

STT	Tài liệu yêu cầu	Lưu ý	Phân loại A	Loại tài liệu yêu cầu	Người phụ trách
1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	Nộp trực tuyến	x	Không	KENFOX
2	Bảng phân loại thiết bị y tế	Thiết bị y tế phải được phân loại bởi một công ty Việt Nam	x	Bản cứng	Bên thứ ba (do KENFOX lựa chọn)
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ		x	Bản mềm	Nhà sản xuất
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ	Phải được hợp thức hóa lãnh sự tại nước nhà sản xuất	x	Bản cứng	Nhà sản xuất
5	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	Phải được hợp thức hóa lãnh sự tại nước nhà sản xuất. Nếu thiết bị y tế là loại sử dụng một lần, cung cấp thư xác nhận của nhà sản xuất	x	Bản mềm	Nhà sản xuất
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành		x	Bản cứng	KENFOX chuẩn bị, nhà sản xuất ký, đóng dấu
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố	Bảng tiếng Anh bản scan	x	Bản mềm	Nhà sản xuất
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	Bảng tiếng Việt	x	Bản mềm	Khách hàng cung cấp bản tiếng Anh, Tư vấn viên sẽ dịch sang tiếng Việt
9	Danh mục	PDF bằng văn bản tiếng Anh	x	Bản mềm	Nhà sản xuất

10	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	<ul style="list-style-type: none"> - Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải liệt kê tất cả các mã sản phẩm sẽ được đăng ký tại Việt Nam và nêu rõ nhà sản xuất hợp pháp và tất cả các địa điểm sản xuất. - FSC phải được hợp thức hóa lãnh sự - Tất cả thông tin trong FSC (bao gồm cả phần công chứng) phải là tiếng Anh hoặc tiếng Việt. Nếu không, phải dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt 	x	Bản cứng	Nhà sản xuất
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế (Nhãn đơn và nhãn thùng cho tất cả các mã hàng)	<p>Nhãn phải đáp ứng các yêu cầu quy định tại Nghị định 43/2017/NĐ-CP này</p> <p>Trường hợp nhãn gốc không đáp ứng được các yêu cầu trên thì có thể sử dụng nhãn phụ thể hiện những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt để dán lên sản phẩm và giữ nguyên nhãn gốc</p>	x	Bản mềm	Nhà sản xuất cung cấp nhãn gốc, KENFOX sẽ chuẩn bị nhãn phụ bằng tiếng Việt
11	Mối quan hệ giữa chủ sản phẩm với nơi sản xuất nếu thông tin này không thể hiện trên FSC	<p>Đây không phải là giấy tờ bắt buộc và không đảm bảo Bộ Y tế có chấp nhận hay không. Sẽ tốt hơn nếu địa điểm sản xuất và chủ sở hữu sản phẩm được đề cập trên CFS</p>	x	Bản mềm	Khách hàng