

BỘ Y TẾ

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

Số: 6032 /BYT-HTTB
V/v thực hiện phân loại, công bố
tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế

Hà Nội, ngày 04 tháng 10 năm 2024

Kính gửi: Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, mua bán thiết bị y tế
(Sau đây viết tắt là các cơ sở)

Trong thời gian qua Bộ Y tế nhận được một số thông tin về việc thực hiện thủ tục công bố thiết bị y tế không đúng quy định tại Sở Y tế như: Một số sản phẩm chứa dược chất được xác định là thuốc nhưng cơ sở phân loại sản phẩm là thiết bị y tế thuộc loại A hoặc loại B và thực hiện công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế; cơ sở sản xuất, nhập khẩu thiết bị y tế phân loại sai làm giảm mức độ rủi ro của thiết bị y tế để phân loại sản phẩm là thiết bị y tế loại A hoặc loại B và thực hiện công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế.

Để thực hiện nghiêm thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế <https://dmec.moh.gov.vn> (sau đây viết tắt là Hệ thống); Bộ Y tế đề nghị các cơ sở có trách nhiệm thực hiện các nội dung sau:

1. Khẩn trương rà soát kết quả phân loại thiết bị y tế, thực hiện phân loại thiết bị y tế và công bố kết quả phân loại theo đúng quy định: Đề nghị các cơ sở nghiên cứu các quy định về quản lý thiết bị y tế và căn cứ vào (i) mục đích sử dụng của sản phẩm, (ii) khái niệm thiết bị y tế quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 2 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế (sau đây viết tắt là Nghị định số 98/2021/NĐ-CP), (iii) các tài liệu pháp lý do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (đối với sản phẩm nhập khẩu) theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và (iv) các quy tắc phân loại thiết bị y tế quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP. Cơ sở chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả phân loại; trường hợp cơ sở phân loại thiết bị y tế chưa đúng quy định, cơ sở phải khẩn trương thu hồi số công bố thiết bị y tế, thu hồi sản phẩm theo quy định.

2. Chủ động rà soát các hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A, B trên Hệ thống đảm bảo đúng quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các văn bản liên quan. Cơ sở có trách nhiệm thực hiện các quy định tại khoản 3 Điều 74 của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, trong đó lưu ý: Đối với Giấy lưu hành của sản phẩm nhập khẩu phải thể hiện sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền

cho phép lưu hành là thiết bị y tế; Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước phải có 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 thiết bị y tế chẩn đoán in vitro; Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế, Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành phải theo mẫu quy định và được hợp pháp hóa lãnh sự; Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt phải theo mẫu quy định.

3. Kiểm tra về tính hợp pháp, chính xác của các giấy tờ, tài liệu đã nộp trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A, B và phải bảo đảm các giấy tờ, tài liệu của hồ sơ luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện. Đồng thời chịu trách nhiệm lưu giữ bản gốc tại cơ sở đối với các giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ đã nộp theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023; cung cấp giấy tờ, tài liệu của hồ sơ đã công bố khi được các cơ quan chức năng yêu cầu.

Bộ Y tế thông báo để các cơ sở biết và khẩn trương thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- UBND tỉnh, thành phố (để p/hợp);
- Thanh tra Bộ Y tế;
- Đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Y tế các ngành;
- Lưu: VT, HTTB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên