

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

THÔNG TƯ
Quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP
ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế¹

Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế², có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 8 năm 2022 (sau đây gọi tắt là Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022), được sửa đổi, bổ sung bởi:

Thông tư số 59/2025/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2025 (sau đây gọi tắt là Thông tư số 59/2025/TT-BYT ngày 31/12/2025).

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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;

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

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định chi tiết thi hành 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

¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023

³ Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 có căn cứ ban hành như sau:

“Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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;

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

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định chi tiết thi hành 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.”

Thông tư số 59/2025/TT-BYT ngày 31/12/2025 có căn cứ ban hành như sau:

“Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế⁴ (sau đây viết tắt là Nghị định số 98/2021/NĐ-CP) gồm:

- a) Phân loại thiết bị y tế⁵ quy định tại khoản 5 Điều 5 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;
- b) Bổ sung danh mục thiết bị y tế⁶ chẩn đoán in vitro không phải thực hiện đánh giá chất lượng bởi cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam quy định tại điểm d khoản 3 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;
- c) Danh mục thiết bị y tế⁷ thuộc loại B, C, D được mua, bán như các hàng hóa thông thường quy định tại khoản 1 Điều 42 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;
- d) Danh mục thiết bị y tế⁸ phải được kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật quy định tại khoản 10 Điều 70 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;
- đ) Danh mục thiết bị y tế⁹ cấp giấy phép nhập khẩu quy định tại Điểm d khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

2. Công bố hết hiệu lực một số văn bản về quản lý thiết bị y tế¹⁰.

Điều 2. Quy định việc phân loại thiết bị y tế¹¹

1. Thiết bị y tế¹² được phân loại theo một hoặc một nhóm để xác định mức độ rủi ro và cấp số lưu hành.

2. Việc phân loại một hoặc một nhóm thiết bị y tế¹³ phải dựa trên cơ sở quy tắc

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP; Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế.

⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

phân loại về mức độ rủi ro A, B, C, D (quy định cụ thể tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này).

3. Mẫu bản kết quả phân loại thiết bị y tế¹⁴ được thực hiện theo Phụ lục II của Thông tư này.

Điều 3. Bổ sung danh mục thiết bị y tế¹⁵ chẩn đoán in vitro không phải thực hiện đánh giá chất lượng bởi cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam quy định tại điểm d khoản 3 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP

1. Đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) của một trong các nước, tổ chức sau:

- a) Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) - Mỹ;
- b) Cục Quản lý hàng hóa trị liệu (TGA) - Úc;
- c) Cơ quan Quản lý y tế Canada (Health Canada);
- d) Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW);
- đ) Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị y tế Nhật Bản (PMDA);
- e) Cục Quản lý sản phẩm y tế quốc gia cấp Trung ương Trung Quốc (National Medical Products Administration - NMPA);
- g) Bộ An toàn Thực phẩm và Dược phẩm Hàn Quốc (Ministry of Food & Drug Safety - MFDS);
- h) Các nước thuộc thành viên EU cấp theo quy chế 2017/746 ban hành ngày 05 tháng 4 năm 2017 của Hội đồng và Nghị viện Châu Âu về thiết bị y tế¹⁶ chẩn đoán in vitro (Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices).

2. Đã được cấp số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu theo hình thức thương mại tại Việt Nam, trừ các trường hợp đã bị thu hồi.

3. Không phải là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.

Điều 4. Danh mục thiết bị y tế¹⁷ thuộc loại B, C, D được mua, bán như các hàng hóa thông thường theo quy định tại khoản 1 Điều 42 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP

- 1. Máy đo huyết áp cá nhân.
- 2. Máy đo nồng độ bão hòa oxy trong máu (SpO2) loại dùng pin kẹp ngón tay.

¹⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

3. Máy hút mũi trẻ em.
4. Nhiệt kế điện tử, nhiệt kế hồng ngoại.
5. Các thiết bị y tế¹⁸ được sử dụng để đo đường huyết cá nhân: máy đo đường huyết, bút lấy máu, que thử, kim lấy máu, dung dịch chuẩn, dung dịch chứng.
6. Máy xông khí dung.
7. Băng, gạc y tế cá nhân.
8. Nước mắt nhân tạo được phân loại là thiết bị y tế¹⁹.
9. Bao cao su.
10. Màng phim tránh thai (không chứa thuốc).
11. Dung dịch bôi trơn âm đạo được phân loại là thiết bị y tế²⁰.
12. Túi chườm nóng, lạnh sử dụng điện.
13. Thiết bị y tế²¹ chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm thuộc loại B.
14. Thiết bị y tế²² chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm HIV, SARS-CoV-2.

Điều 5. Danh mục thiết bị y tế²³ phải được kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật theo quy định tại khoản 10 Điều 70 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP

1. Máy thở.
2. Máy gây mê kèm thở.
3. Dao mổ điện.
4. Lồng ấp trẻ sơ sinh.
5. Máy phá rung tim.
6. Máy thận nhân tạo.

Điều 6. Danh mục thiết bị y tế²⁴ cấp giấy phép nhập khẩu để thực hiện quy định tại điểm d khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP

1. Các thiết bị chẩn đoán hình ảnh dùng tia X.
2. Hệ thống cộng hưởng từ.
3. Máy siêu âm chẩn đoán.

¹⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

4. Hệ thống nội soi chẩn đoán.
5. Hệ thống Cyclotron.
6. Thiết bị chẩn đoán bằng đồng vị phóng xạ (Hệ thống PET, PET/CT, SPECT, SPECT/CT, thiết bị đo độ tập trung iốt I^{130} , I^{131}).
7. Máy đo khúc xạ, giác mạc tự động.
8. Máy đo điện sinh lý (Máy điện não, Máy điện tim, Máy điện cơ).
9. Máy đo điện võng mạc.
10. Máy đo độ loãng xương.
11. Máy chụp cắt lớp đáy mắt; Máy chụp huỳnh quang đáy mắt.
12. Máy đo nhịp tim thai bằng siêu âm.
13. Máy đo/phân tích chức năng hô hấp.
14. Máy phân tích sinh hóa; Máy phân tích điện giải, khí máu.
15. Máy phân tích huyết học; Máy phân tích nhóm máu.
16. Máy đo đông máu; Máy đo tốc độ máu lắng.
17. Hệ thống xét nghiệm Elisa.
18. Máy chiết tách tế bào.
19. Máy đo ngưng tập và phân tích chức năng tiểu cầu.
20. Máy định danh vi khuẩn, virút.
21. Máy phân tích miễn dịch.
22. Chất thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.
23. Các thiết bị điều trị dùng tia X.
24. Hệ thống phẫu thuật nội soi.
25. Các thiết bị xạ trị (Máy Coban điều trị ung thư, Máy gia tốc tuyến tính điều trị ung thư, Dao mổ gamma các loại, Thiết bị xạ trị áp sát các loại).
26. Máy theo dõi bệnh nhân.
27. Bơm truyền dịch; Bơm tiêm điện.
28. Dao mổ (điện cao tần, laser, siêu âm).
29. Kính hiển vi phẫu thuật.
30. Hệ thống thiết bị phẫu thuật tiền liệt tuyến.
31. Máy tim phổi nhân tạo.
32. Thiết bị định vị trong phẫu thuật.
33. Thiết bị phẫu thuật lạnh.
34. Lồng ấp trẻ sơ sinh; Máy sưởi ẩm trẻ sơ sinh.
35. Máy gây mê/gây mê kèm thở.

36. Máy giúp thở.
37. Máy phá rung tim, tạo nhịp.
38. Bường oxy cao áp.
39. Hệ thống tán sỏi ngoài cơ thể/tán sỏi nội soi.
40. Hệ thống thiết bị siêu âm cường độ cao điều trị khối u.
41. Thiết bị lọc máu.
42. Hệ thống phẫu thuật chuyên ngành nhãn khoa (Laser Excimer, Phemtosecond Laser, Phaco, Máy cắt dịch kính, Máy cắt vạt giác mạc).
43. Kính mắt, kính áp tròng (cận, viễn, loạn) và dung dịch bảo quản kính áp tròng.
44. Máy Laser điều trị dùng trong nhãn khoa.
45. Các loại thiết bị, vật liệu cấy ghép lâu dài (trên 30 ngày) vào cơ thể.
46. Các loại thiết bị, vật liệu can thiệp vào cơ thể thuộc chuyên khoa tim mạch, thần kinh sọ não.

Điều 7. Hiệu lực thi hành²⁵

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 8 năm 2022.
2. Các nội dung quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP tại Thông tư này được áp dụng từ ngày Nghị định số 98/2021/NĐ-CP có hiệu lực thi hành.
3. Mẫu số 13.01, mẫu số 13.02 quy định tại Phụ lục I và mẫu quy định tại Phụ lục V 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 thiết bị y tế²⁶ hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.
4. Các văn bản sau đây hết hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2022:
 - a) Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại thiết bị y tế²⁷;
 - b) Thông tư số 46/2017/TT-BYT ngày 15 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế²⁸;

²⁵ Hiệu lực thi hành quy định tại Điều 2 Thông tư số 59/2025/TT-BYT ngày 31/12/2025: “Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành”.

²⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

c) Thông tư số 33/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định danh mục thiết bị y tế²⁹ phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật;

d) Khoản 1 Điều 1 Thông tư số 23/2021/TT-BYT ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Điều 8. Lộ trình thực hiện³⁰

Đối với các thiết bị y tế quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4, 5 và 6 Điều 5 Thông tư này:

1. Thực hiện mua sắm sau ngày 30 tháng 6 năm 2026 phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật của thiết bị y tế theo đúng quy trình kiểm định do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;
2. Thực hiện mua sắm trước ngày 01 tháng 7 năm 2026 được tiếp tục sử dụng và phải hoàn thành việc kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật của thiết bị y tế trước ngày 31 tháng 12 năm 2026 theo đúng quy trình kiểm định do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Cơ sở y tế chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về bảo đảm an toàn đối với người bệnh khi sử dụng các thiết bị y tế này trong thời gian chưa thực hiện kiểm định.

Điều 9. Tổ chức thực hiện³¹

1. Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế có trách nhiệm:

- a) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị liên quan triển khai thực hiện Thông tư này;
- b) Tuyên truyền, khuyến khích phát triển thêm các cơ sở kiểm định thiết bị y tế theo quy định;

²⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

³⁰ Điều này được sửa đổi theo quy định tại Điều 1 Thông tư số 59/2025/TT-BYT ngày 31/12/2025 có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

³¹ Điều 9 của Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 quy định như sau:

“*Chánh Văn phòng Bộ; Chánh Thanh tra Bộ; Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.*

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết./”

Điều 3 của Thông tư số 59/2025/TT-BYT ngày 31/12/2025 quy định như sau:

“1. Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế có trách nhiệm:

- a) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị liên quan triển khai thực hiện Thông tư này;
- b) Tuyên truyền, khuyến khích phát triển thêm các cơ sở kiểm định thiết bị y tế theo quy định;
- c) Tăng cường kiểm tra, giám sát, đôn đốc việc thực hiện kiểm định thiết bị y tế tại các đơn vị kiểm định và các cơ sở y tế.

2. Người đứng đầu cơ sở y tế có trách nhiệm:

- a) Thực hiện việc kiểm định thiết bị y tế theo đúng quy định;
- b) Thực hiện quản lý, bảo trì, bảo dưỡng và sử dụng thiết bị y tế phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất;
- c) Thường xuyên kiểm tra, đánh giá chất lượng và báo cáo thiết bị y tế không đảm bảo chất lượng cho cơ quan quản lý theo quy định.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, các tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế) để được xem xét, giải quyết./”

c) Tăng cường kiểm tra, giám sát, đôn đốc việc thực hiện kiểm định thiết bị y tế tại các đơn vị kiểm định và các cơ sở y tế.

2. Người đứng đầu cơ sở y tế có trách nhiệm:

- a) Thực hiện việc kiểm định thiết bị y tế theo đúng quy định;
- b) Thực hiện quản lý, bảo trì, bảo dưỡng và sử dụng thiết bị y tế phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất;
- c) Thường xuyên kiểm tra, đánh giá chất lượng và báo cáo thiết bị y tế không đảm bảo chất lượng cho cơ quan quản lý theo quy định.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, các tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế) để được xem xét, giải quyết./..

BỘ Y TẾ

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Số: /VBHN-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, HTTB, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục I PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ³²

(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mục 1 QUY TẮC PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ³³

Phần I CÁC ĐỊNH NGHĨA

Trong quy tắc này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Thiết bị y tế³⁴ chủ động* là thiết bị y tế³⁵ hoạt động theo nguyên tắc sử dụng và biến đổi nguồn năng lượng điện hoặc các nguồn năng lượng khác không phải là nguồn năng lượng sinh ra từ cơ thể con người hoặc thể năng. Các thiết bị y tế³⁶ sử dụng để truyền năng lượng, các chất hoặc những yếu tố khác từ thiết bị y tế³⁷ chủ động đến cơ thể con người mà không gây biến đổi lớn đến các yếu tố này không được định nghĩa là thiết bị y tế³⁸ chủ động.

2. *Thiết bị y tế³⁹ điều trị chủ động* là thiết bị y tế⁴⁰ được sử dụng độc lập hoặc kết hợp với những thiết bị y tế khác, để hỗ trợ, sửa đổi, thay thế hoặc phục hồi các chức năng hoặc cấu trúc sinh học với mục đích điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật, chấn thương hoặc tàn tật.

3. *Thiết bị y tế⁴¹ chẩn đoán chủ động* là thiết bị y tế⁴² được sử dụng độc lập hoặc kết hợp với các thiết bị y tế khác, để cung cấp thông tin cho việc phát hiện, chẩn đoán, theo dõi hoặc để hỗ trợ trong điều trị sinh lý, tình trạng sức khỏe, bệnh tật hoặc dị tật bẩm sinh.

4. *Lỗ trên cơ thể* là những lỗ tự nhiên trên cơ thể, bao gồm cả bề mặt bên ngoài nhân cầu, hoặc bất kỳ lỗ nhân tạo cố định lâu dài như lỗ mở khí quản hoặc lỗ để đặt nội khí quản.

5. *Hệ thống tuần hoàn trung tâm* là các mạch máu chính bên trong, bao gồm:

³² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

³³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

³⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

³⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

³⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

³⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

³⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

³⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁴⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁴¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁴² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

- a) Động mạch phổi (Arteriae pulmonales)
- b) Động mạch chủ lên (Aorta ascendens)
- c) Động mạch vành (Arteriae coronariae)
- d) Động mạch cảnh chung (Arteria carotis communis)
- đ) Động mạch cảnh ngoài (Arteria carotis externa)
- e) Động mạch cảnh trong (Arteria carotis interna)
- g) Động mạch tiểu não (Arteriae cerebrales)
- h) Động mạch thân cánh tay đầu (Truncus brachiocephalicus)
- i) Động mạch chủ ngực (Thoracica aorta)
- k) Động mạch chủ bụng (Abdominalis aorta)
- l) Động mạch chậu chung (Arteriae ilicae communes)
- m) Ngã ba động mạch chủ chậu (Aorta descendens to the bifurcatio aortae)
- n) Quai động mạch chủ (Arcus aorta)
- o) Tĩnh mạch tim (Venae cordis)
- p) Tĩnh mạch phổi (Venae pulmonales)
- q) Tĩnh mạch chủ trên (Venae cava superior)
- r) Tĩnh mạch chủ dưới (Venae cava inferior)

6. *Hệ thống thần kinh trung ương* gồm não, màng não và tủy sống.

7. *Sử dụng liên tục* thiết bị y tế⁴³ là việc sử dụng thiết bị y tế⁴⁴ không bao gồm bất kỳ sự gián đoạn tạm thời nào trong suốt quá trình hoặc bất kỳ sự tạm dừng sử dụng thiết bị y tế⁴⁵ đó nhằm mục đích làm sạch hoặc khử trùng hoặc sử dụng liên tiếp một thiết bị y tế⁴⁶ bằng cách thay thế thiết bị đó ngay lập tức bằng một thiết bị cùng loại, theo như chỉ dẫn của chủ sở hữu sản phẩm.

8. *Sử dụng tạm thời* là sử dụng liên tục trong khoảng thời gian ít hơn 60 phút.

9. *Sử dụng trong thời gian ngắn* là sử dụng liên tục trong khoảng thời gian từ 60 phút đến 30 ngày.

10. *Sử dụng trong thời gian dài* là sử dụng liên tục trong thời gian trên 30 ngày.

11. *Nguy hiểm tức thời* là tình huống mà các bệnh nhân gặp nguy hiểm đến tính mạng hoặc nguy hiểm đến một chức năng sinh lý quan trọng nếu không có những biện pháp phòng ngừa ngay lập tức.

⁴³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁴⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁴⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁴⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

12. *Thiết bị y tế⁴⁷ xâm nhập* là thiết bị y tế⁴⁸ xâm nhập một phần hoặc toàn bộ vào bên trong cơ thể thông qua lỗ trên cơ thể hoặc thông qua bề mặt cơ thể, bao gồm: thiết bị y tế⁴⁹ cấy ghép, thiết bị y tế⁵⁰ xâm nhập cơ thể qua phẫu thuật, thiết bị y tế⁵¹ xâm nhập cơ thể qua lỗ tự nhiên và thiết bị y tế⁵² xâm nhập qua bề mặt cơ thể.

13. *Thiết bị y tế⁵³ cấy ghép* là thiết bị y tế⁵⁴ được cấy, ghép thông qua phẫu thuật vào cơ thể người hoặc để thay thế một phần bề mặt biểu mô hoặc các bề mặt của mắt với mục đích duy trì chức năng của cơ quan sau phẫu thuật cấy, ghép, bao gồm cả thiết bị y tế⁵⁵ được dùng để đưa một phần vào cơ thể thông qua sự can thiệp của phẫu thuật với mục đích duy trì chức năng của cơ quan sau phẫu thuật cấy, ghép trong vòng ít nhất 30 ngày.

14. *Thiết bị y tế⁵⁶ xâm nhập qua phẫu thuật* là thiết bị y tế⁵⁷ xâm nhập được đưa vào cơ thể thông qua bề mặt của cơ thể với sự hỗ trợ của phẫu thuật, bao gồm cả các trang thiết bị xâm nhập vào cơ thể không qua các lỗ tự nhiên.

15. *Thiết bị y tế⁵⁸ chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm* là thiết bị y tế⁵⁹ chẩn đoán in vitro được chủ sở hữu chỉ định sử dụng cho những người chưa được đào tạo về lĩnh vực liên quan.

16. *Xét nghiệm tại chỗ* là xét nghiệm được thực hiện ngoài phòng xét nghiệm của cơ sở khám chữa bệnh hoặc trung tâm chuyên nghiệp, có thể được thực hiện tại giường bệnh hoặc tại nơi sinh sống của bệnh nhân.

17. *Thuốc thử* là các chất hóa học, sinh học, miễn dịch học, các dung dịch hoặc chế phẩm được chủ sở hữu chỉ định sử dụng như thiết bị y tế⁶⁰ chẩn đoán in vitro.

18. *Vật chứa mẫu* là thiết bị y tế⁶¹ chẩn đoán in vitro, loại chân không hoặc không,

⁴⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁴⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁴⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁵⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁵¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁵² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁵³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁵⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁵⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁵⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁵⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁵⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁵⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁶⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁶¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

được chủ sở hữu chỉ định chỉ dùng để đựng mẫu phẩm có nguồn gốc từ cơ thể người.

19. *Tác nhân có thể lây truyền* là một tác nhân có khả năng truyền cho người như bệnh có thể lây, nhiễm.

20. *Sự lây truyền* là truyền bệnh cho người.

21. *Trang thiết bị hỗ trợ hoặc duy trì sự sống* là một thiết bị y tế⁶² cần thiết hoặc tạo ra thông tin cần thiết cho việc phục hồi và duy trì một chức năng quan trọng của cơ thể đối với việc duy trì cuộc sống của con người.

Phần II

QUY TẮC PHÂN LOẠI ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ⁶³ KHÔNG PHẢI THIẾT BỊ Y TẾ⁶⁴ CHẨN ĐOÁN IN VITRO

A. QUY TẮC PHÂN LOẠI ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ⁶⁵ KHÔNG XÂM NHẬP

Quy tắc 1. Phân loại cho thiết bị y tế⁶⁶ tiếp xúc với da tổn thương

1. Tất cả các thiết bị y tế⁶⁷ không xâm nhập tiếp xúc với các vết thương ngoài da thuộc loại A nếu được sử dụng như một rào chắn cơ học, chỉ với chức năng làm cô động hoặc thấm hút dịch với mục đích làm lành ban đầu vết thương.

2. Thiết bị y tế⁶⁸ không xâm nhập được sử dụng chủ yếu với các vết thương xuyên qua lớp hạ bì, bao gồm các thiết bị y tế⁶⁹ được sử dụng với mục đích chủ yếu để kiểm soát vi môi trường của vết thương thuộc loại B.

3. Thiết bị y tế⁷⁰ không xâm nhập được sử dụng chủ yếu với các vết thương xuyên qua lớp hạ bì và chỉ được chữa lành bằng biện pháp khác thuộc loại C.

Quy tắc 2. Phân loại cho thiết bị y tế⁷¹ không xâm nhập sử dụng để truyền hoặc bảo quản

Tất cả các thiết bị y tế⁷² không xâm nhập sử dụng cho việc truyền hoặc chứa các loại dịch cơ thể, mô, chất lỏng hoặc khí với mục đích cuối cùng là truyền, uống hoặc đưa

⁶² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁶³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁶⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁶⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁶⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁶⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁶⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁶⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁷⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁷¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁷² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

vào cơ thể được phân vào loại A nếu không thuộc các trường hợp sau:

1. Các thiết bị y tế⁷³ có thể kết nối với thiết bị y tế⁷⁴ chủ động thuộc loại B hoặc cao hơn thuộc loại B.
2. Các thiết bị y tế⁷⁵ được sử dụng để truyền máu, bảo quản hay truyền các dịch khác của cơ thể hoặc bảo quản các bộ phận, các phần của bộ phận hoặc mô cơ thể thuộc loại B.
3. Túi máu thuộc loại C.

Quy tắc 3. Phân loại cho thiết bị y tế⁷⁶ không xâm nhập có chức năng chuyển đổi hóa - sinh

Các thiết bị y tế⁷⁷ không xâm nhập được dùng để thay đổi thành phần hóa học hoặc sinh học của máu, dịch cơ thể hoặc các loại dịch khác để truyền vào cơ thể thuộc loại C. Trừ khi việc điều trị bao gồm lọc, ly tâm hoặc trao đổi khí hoặc nhiệt, trường hợp này thuộc loại B.

Quy tắc 4. Phân loại cho thiết bị y tế⁷⁸ không xâm nhập khác

Tất cả các thiết bị y tế⁷⁹ không xâm nhập khác thuộc loại A.

B. QUY TẮC PHÂN LOẠI ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ⁸⁰ XÂM NHẬP

Quy tắc 5. Phân loại thiết bị y tế⁸¹ xâm nhập thông qua lỗ của cơ thể không qua phẫu thuật

1. Các thiết bị y tế⁸² xâm nhập thông qua các lỗ của cơ thể không qua phẫu thuật, không được sử dụng để kết nối với các loại thiết bị y tế⁸³ chủ động hoặc chỉ kết nối với thiết bị y tế⁸⁴ loại A thuộc loại A nếu các thiết bị y tế⁸⁵ này được sử dụng tạm thời. Trong trường hợp thiết bị y tế⁸⁶ thuộc loại này được sử dụng trên bề mặt cơ thể, nhãn cầu hoặc

⁷³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁷⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁷⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁷⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁷⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁷⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁷⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁸⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁸¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁸² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁸³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁸⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁸⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁸⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

có khả năng hấp thụ bởi niêm mạc thuộc loại B.

2. Các thiết bị y tế⁸⁷ xâm nhập thông qua các lỗ của cơ thể không qua phẫu thuật, không được sử dụng để kết nối với các loại thiết bị y tế⁸⁸ chủ động hoặc chỉ kết nối với thiết bị y tế⁸⁹ loại A thuộc loại B nếu các thiết bị y tế⁹⁰ này được sử dụng trong thời gian ngắn. Trong trường hợp thiết bị y tế⁹¹ này được sử dụng trong vùng cơ thể từ khoang miệng đến hầu, từ óc tai đến màng nhĩ hoặc trong khoang mũi thì được xếp vào loại A.

3. Các thiết bị y tế⁹² xâm nhập thông qua các lỗ của cơ thể không qua phẫu thuật, không được sử dụng để kết nối với các loại thiết bị y tế⁹³ chủ động hoặc chỉ kết nối với thiết bị y tế⁹⁴ loại A thuộc loại C nếu các thiết bị y tế⁹⁵ này được sử dụng trong thời gian dài. Trong trường hợp thiết bị y tế⁹⁶ này được sử dụng trong vùng cơ thể từ khoang miệng đến hầu, từ óc tai đến màng nhĩ hoặc trong khoang mũi và không có khả năng hấp thụ bởi niêm mạc thì được xếp vào loại B.

4. Tất cả các thiết bị y tế⁹⁷ xâm nhập thông qua các lỗ của cơ thể (trừ những xâm nhập bằng phẫu thuật) được dùng để kết nối với một thiết bị y tế chủ động thuộc loại B hoặc cao hơn được xếp vào loại B.

Quy tắc 6. Phân loại thiết bị y tế⁹⁸ xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng tạm thời

Tất cả các thiết bị y tế⁹⁹ xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng tạm thời thuộc loại B, nếu không thuộc các trường hợp dưới đây:

1. Các thiết bị y tế¹⁰⁰ là các dụng cụ phẫu thuật tái sử dụng thuộc loại A.
2. Các thiết bị y tế¹⁰¹ dùng để cung cấp năng lượng dưới dạng bức xạ ion hóa thuộc loại C.

⁸⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁸⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁸⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁹⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁹¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁹² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁹³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁹⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁹⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁹⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁹⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁹⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

⁹⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁰⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁰¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

3. Các thiết bị y tế¹⁰² dùng để tạo ra tác dụng sinh học hoặc để hấp thụ hoàn toàn hay phần lớn thuộc loại C.

4. Các thiết bị y tế¹⁰³ dùng để đưa các sản phẩm thuốc vào cơ thể bằng hệ thống vận chuyển mà cách thực hiện này có khả năng gây nguy hiểm khi áp dụng được xếp vào loại C.

5. Các thiết bị y tế¹⁰⁴ được chỉ định cụ thể sử dụng có tiếp xúc trực tiếp với hệ thần kinh trung ương thuộc loại D.

6. Các thiết bị y tế¹⁰⁵ được chỉ định cụ thể để chẩn đoán, theo dõi hoặc sửa chữa khuyết tật của tim hoặc của hệ tuần hoàn trung tâm bằng cách tiếp xúc trực tiếp với các bộ phận này của cơ thể thuộc loại D.

Quy tắc 7. Phân loại thiết bị y tế¹⁰⁶ xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng trong thời gian ngắn

Tất cả các thiết bị y tế phẫu thuật xâm nhập sử dụng trong thời gian ngắn thuộc loại B nếu không thuộc các trường hợp sau:

1. Các thiết bị y tế¹⁰⁷ được sử dụng để cung cấp các sản phẩm thuốc thuộc loại C.

2. Các thiết bị y tế¹⁰⁸ được sử dụng phải trải qua những chuyển đổi hóa học trong cơ thể người (trừ trường hợp thiết bị được đặt trong răng) thuộc loại C.

3. Các thiết bị y tế¹⁰⁹ sử dụng để cung cấp năng lượng dưới dạng bức xạ ion hóa thuộc loại C.

4. Các thiết bị y tế¹¹⁰ được sử dụng để tạo ra một hiệu ứng sinh học hoặc bị hấp thụ hoàn toàn hay phần lớn thuộc loại D.

5. Các thiết bị y tế¹¹¹ tiếp xúc trực tiếp với hệ thần kinh trung ương thuộc loại D.

6. Các thiết bị y tế¹¹² được chỉ định cụ thể để chẩn đoán, theo dõi hoặc sửa chữa một khuyết tật của tim hoặc của hệ thống tuần hoàn trung tâm bằng cách tiếp xúc trực tiếp với các bộ phận này của cơ thể thuộc loại D.

¹⁰² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁰³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁰⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁰⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁰⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁰⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁰⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁰⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹¹⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹¹¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹¹² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

Quy tắc 8. Phân loại thiết bị y tế¹¹³ xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng trong thời gian dài và thiết bị y tế¹¹⁴ cấy ghép

Tất cả các thiết bị y tế¹¹⁵ xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng trong thời gian dài và thiết bị y tế¹¹⁶ cấy ghép thuộc loại C nếu không thuộc các trường hợp sau:

1. Các thiết bị y tế¹¹⁷ được sử dụng để đặt vào răng thuộc loại B.
2. Các thiết bị y tế¹¹⁸ khi sử dụng tiếp xúc trực tiếp với tim, hệ tuần hoàn trung tâm hoặc hệ thần kinh trung ương thuộc loại D.
3. Các thiết bị y tế¹¹⁹ sử dụng để hỗ trợ hoặc duy trì sự sống thuộc loại D.
4. Các thiết bị y tế¹²⁰ đồng thời là thiết bị y tế¹²¹ chủ động thuộc loại D.
5. Các thiết bị y tế¹²² được sử dụng có tác dụng sinh học hoặc hấp thụ hoàn toàn hay phần lớn thuộc loại D.
6. Các thiết bị y tế¹²³ được sử dụng để cung cấp các sản phẩm thuốc thuộc loại D.
7. Các thiết bị y tế¹²⁴ khi được sử dụng phải trải qua những chuyển đổi hóa học trong cơ thể người (trừ trường hợp thiết bị được đặt trong răng) thuộc loại D.
8. Các thiết bị y tế¹²⁵ thuộc quy tắc này được sử dụng để cấy ghép ngược thuộc loại D.

C. QUY TẮC PHÂN LOẠI ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ¹²⁶ CHỦ ĐỘNG

Quy tắc 9. Phân loại thiết bị y tế¹²⁷ điều trị chủ động

Tất cả các thiết bị y tế¹²⁸ điều trị chủ động nhằm mục đích phân phối hoặc trao đổi

¹¹³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹¹⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹¹⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹¹⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹¹⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹¹⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹¹⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹²⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹²¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹²² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹²³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹²⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹²⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹²⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹²⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹²⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

năng lượng thuộc loại B nếu không thuộc các trường hợp sau:

1. Các thiết bị y tế¹²⁹ điều trị chủ động có chức năng phân phối hoặc trao đổi năng lượng tới hoặc từ cơ thể con người theo cách có thể gây rủi ro, bao gồm phát bức xạ ion hóa có tính đến tính chất, mật độ và vị trí áp dụng của năng lượng được xếp vào loại C.

2. Các thiết bị y tế¹³⁰ chủ động nhằm kiểm soát, theo dõi hoặc có ảnh hưởng trực tiếp đến hiệu năng của thiết bị y tế¹³¹ điều trị chủ động loại C thuộc loại C.

Quy tắc 10. Phân loại thiết bị y tế¹³² chủ động dùng để chẩn đoán

1. Các thiết bị y tế¹³³ được sử dụng để chiếu sáng cơ thể bệnh nhân với ánh sáng thuộc vùng quang phổ nhìn thấy được hoặc gần vùng quang phổ hồng ngoại được xếp vào loại A.

2. Các thiết bị y tế¹³⁴ chủ động dùng để chẩn đoán là loại B nếu thuộc các trường hợp sau:

a) Được sử dụng để cung cấp năng lượng hấp thụ vào cơ thể con người (trừ các thiết bị y tế¹³⁵ được quy định ở mục a);

b) Được sử dụng để chụp sự phân phối các thuốc có chứa phóng xạ trong cơ thể người;

c) Được sử dụng để chẩn đoán trực tiếp hoặc giám sát quá trình sinh lý học của sự sống.

3. Các thiết bị y tế¹³⁶ chủ động dùng để chẩn đoán được xếp vào loại C nếu thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Được sử dụng để giám sát các thông số sinh lý học của sự sống khi mà sự thay đổi các thông số này có thể dẫn đến tình trạng nguy hiểm cho bệnh nhân, ví dụ như hoạt động của tim, hô hấp, hoạt động của hệ thần kinh trung ương.

b) Được sử dụng để chẩn đoán trong các tình huống lâm sàng khi bệnh nhân đang trong tình trạng nguy hiểm.

4. Thiết bị y tế¹³⁷ chủ động được sử dụng để phát bức xạ ion hóa và được sử dụng để chẩn đoán và/hoặc can thiệp bằng X quang, bao gồm cả các thiết bị y tế¹³⁸ kiểm soát, theo dõi các thiết bị y tế¹³⁹ như vậy hoặc những thiết bị trực tiếp ảnh hưởng đến hoạt động

¹²⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹³⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹³¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹³² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹³³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹³⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹³⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹³⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹³⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹³⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹³⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

của chúng được xếp vào loại C.

Quy tắc 11. Phân loại thiết bị y tế¹⁴⁰ chủ động có chức năng cung cấp, loại bỏ thuốc, dịch cơ thể và các chất khác vào cơ thể hoặc đưa từ cơ thể ra ngoài

Tất cả các thiết bị y tế¹⁴¹ thuộc quy tắc này được xếp vào loại B. Trường hợp các thiết bị y tế¹⁴² này có nguy cơ gây nguy hiểm cho bệnh nhân do bản chất của các chất được sử dụng, phần cơ thể liên quan cũng như cách thức và đường cung cấp hoặc loại bỏ thuốc, dịch cơ thể, các trường hợp này được xếp vào loại C.

Quy tắc 12. Phân loại thiết bị y tế¹⁴³ chủ động khác

Tất cả các thiết bị y tế¹⁴⁴ chủ động khác được xếp vào loại A.

D. CÁC QUY TẮC PHÂN LOẠI KHÁC

Quy tắc 13. Phân loại thiết bị y tế¹⁴⁵ kết hợp được chất

Các thiết bị y tế¹⁴⁶ nếu được kết hợp với được chất nhằm mục đích hỗ trợ cho thiết bị y tế¹⁴⁷ đó hoạt động trên hoặc trong cơ thể người thì được xếp vào loại D.

Quy tắc 14. Phân loại thiết bị y tế¹⁴⁸ có nguồn gốc từ động vật, vi khuẩn

1. Các thiết bị y tế¹⁴⁹ được xếp vào loại D nếu có thành phần thuộc một trong các trường hợp sau:

- a) Tế bào, mô của động vật và các dẫn xuất của chúng mà không thể phát triển độc lập;
- b) Tế bào, mô, các dẫn xuất có nguồn gốc vi khuẩn hoặc tái tổ hợp.

2. Trường hợp các thiết bị y tế¹⁵⁰ nếu có thành phần từ mô động vật hoặc dẫn xuất mô động vật và không thể phát triển độc lập nếu chỉ được sử dụng bằng cách tiếp xúc với da không bị thương thì được xếp vào loại A.

Quy tắc 15. Phân loại thiết bị y tế¹⁵¹ khử khuẩn, tiệt khuẩn

¹⁴⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁴¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁴² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁴³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁴⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁴⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁴⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁴⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁴⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁴⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁵⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁵¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

1. Thiết bị y tế¹⁵² sử dụng để tiết khuẩn thiết bị y tế¹⁵³ được xếp vào loại C.
2. Thiết bị y tế¹⁵⁴ sử dụng để khử khuẩn thiết bị y tế¹⁵⁵ mà việc khử khuẩn đó là giai đoạn cuối cùng của quy trình khử khuẩn thì được xếp vào loại C.
3. Thiết bị y tế¹⁵⁶ được sử dụng để khử khuẩn thiết bị y tế¹⁵⁷ mà việc khử khuẩn đó được thực hiện trước khi tiết khuẩn thì được xếp vào loại B.
4. Thiết bị y tế¹⁵⁸ được sử dụng để khử khuẩn mà việc khử khuẩn đó được thực hiện trước khi khử khuẩn ở giai đoạn cuối cùng thì được xếp vào loại B.
5. Thiết bị y tế¹⁵⁹ được chỉ định để khử khuẩn, làm sạch, ngâm, rửa hoặc dưỡng ẩm kính áp tròng được xếp vào loại C.

Quy tắc 16. Phân loại thiết bị y tế¹⁶⁰ dùng để tránh thai hay phòng chống các bệnh lây nhiễm qua đường tình dục

1. Thiết bị y tế¹⁶¹ dùng để tránh thai hay phòng chống các bệnh lây nhiễm qua đường tình dục được xếp vào loại C.
2. Trường hợp thiết bị y tế¹⁶² dùng để tránh thai hay phòng chống các bệnh lây nhiễm qua đường tình dục là thiết bị y tế¹⁶³ xâm nhập sử dụng trong thời gian dài hoặc cấy ghép được xếp vào loại D.

Phần III

QUY TẮC PHÂN LOẠI ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ¹⁶⁴ CHẨN ĐOÁN IN VITRO

Quy tắc 1. Thiết bị y tế¹⁶⁵ chẩn đoán in vitro sử dụng cho một trong các mục đích sau thì được xếp vào loại D

¹⁵² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁵³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁵⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁵⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁵⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁵⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁵⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁵⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁶⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁶¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁶² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁶³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁶⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁶⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

1. Sử dụng để phát hiện sự hiện diện hoặc sự phơi nhiễm với một tác nhân lây nhiễm trong máu, thành phần máu, dẫn xuất máu, tế bào, mô hoặc các bộ phận cơ thể người nhằm đánh giá sự phù hợp của chúng để thực hiện truyền máu hoặc cấy ghép.

2. Sử dụng để phát hiện sự hiện diện hoặc sự phơi nhiễm với một tác nhân lây nhiễm mà tác nhân đó gây ra bệnh đe dọa đến tính mạng, thường không có khả năng chữa trị với nguy cơ lây truyền cao.

Thiết bị y tế¹⁶⁶ chẩn đoán in vitro được sử dụng để xác định nhóm máu hoặc phân loại mô để bảo đảm tương thích miễn dịch của máu, thành phần máu, các tế bào, mô hoặc bộ phận cơ thể để thực hiện truyền máu hoặc cấy ghép thì được xếp vào loại C, trừ thiết bị y tế¹⁶⁷ sử dụng để xác định nhóm máu hệ ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)], hệ rhesus [RH1 (D), Rh2 (C), Rh3 (E), RH4 (c), RH5(e)], hệ Kell [Kell (K)], hệ Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)] và hệ Duffy [FYI (Fya), FY2 (Fyb)] được xếp vào loại D.

Quy tắc 3. Thiết bị y tế¹⁶⁸ chẩn đoán in vitro sử dụng cho một trong các mục đích sau thì được xếp vào loại C

1. Phát hiện sự hiện diện hoặc phơi nhiễm với tác nhân lây truyền qua đường tình dục (ví dụ những bệnh lây truyền qua đường tình dục, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*)

2. Phát hiện sự hiện diện của tác nhân truyền nhiễm trong dịch não tủy hoặc máu với khả năng lây truyền hạn chế (ví dụ *Neisseria meningitidis* hoặc *Cryptococcus neoformans*).

3. Phát hiện sự hiện diện của tác nhân truyền nhiễm mà khi kết quả xét nghiệm sai có nguy cơ rất lớn dẫn đến tử vong hoặc khuyết tật nghiêm trọng cho cá nhân hoặc thai nhi được xét nghiệm (ví dụ xét nghiệm chẩn đoán CMV, *Chlamydia pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* kháng Methicillin).

4. Sàng lọc trước sinh để xác định tình trạng miễn dịch đối với các tác nhân gây bệnh truyền nhiễm (ví dụ kiểm tra tình trạng miễn dịch đối với Rubella hoặc Toxoplasmosis).

5. Xác định tình trạng bệnh truyền nhiễm hoặc tình trạng miễn dịch mà kết quả xét nghiệm sai có thể dẫn đến nguy cơ đe dọa tính mạng bệnh nhân trong thời gian gần do quyết định điều trị không phù hợp (ví dụ xét nghiệm chẩn đoán Enterovirus, CMV và HSV ở bệnh nhân được cấy ghép).

6. Sàng lọc lựa chọn bệnh nhân để áp dụng biện pháp quản lý và liệu pháp điều trị phù hợp hoặc để xác định giai đoạn của bệnh hoặc chẩn đoán ung thư (ví dụ y học cá thể hóa).

Các thiết bị y tế¹⁶⁹ chẩn đoán in vitro mà quyết định điều trị thường chỉ được đưa ra sau khi có đánh giá sâu hơn và những thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được sử dụng để theo dõi sẽ thuộc loại B theo quy tắc 6 – Phần III.

¹⁶⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁶⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁶⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁶⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

7. Xét nghiệm gen di truyền ở người (ví dụ như bệnh Huntington, xơ nang).

8. Theo dõi nồng độ thuốc, các chất hoặc các thành phần sinh học mà kết quả xét nghiệm sai có thể dẫn đến nguy cơ đe dọa tính mạng bệnh nhân ngay tức thì do quyết định điều trị không phù hợp (ví dụ như các dấu hiệu tim mạch, cyclosporin, xét nghiệm thời gian đông máu).

9. Theo dõi, điều trị bệnh nhân bị bệnh truyền nhiễm đe dọa tính mạng (ví dụ như tải lượng virus HCV, tải lượng virus HIV và xác định kiểu gen, phân nhóm kiểu gen HIV, HCV).

10. Sàng lọc rối loạn bẩm sinh ở thai nhi (ví dụ như tật nứt đốt sống hoặc hội chứng Down).

Quy tắc 4

1. Thiết bị y tế¹⁷⁰ chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm được phân vào loại C. Trường hợp kết quả xét nghiệm của thiết bị y tế¹⁷¹ chẩn đoán in vitro không phục vụ quyết định điều trị hoặc chỉ có giá trị tham khảo và cần thực hiện xét nghiệm bổ sung phù hợp tại phòng xét nghiệm thì trang thiết bị này thuộc loại B.

2. Thiết bị y tế¹⁷² chẩn đoán in vitro dùng để xét nghiệm tại chỗ thông số khí máu và đường huyết thuộc loại C. Các thiết bị y tế¹⁷³ chẩn đoán in vitro xét nghiệm tại chỗ khác được phân loại dựa trên các quy tắc phân loại tương ứng.

Quy tắc 5. Các thiết bị y tế¹⁷⁴ chẩn đoán in vitro được phân vào loại A nếu thuộc một trong các trường hợp sau:

1. Các sản phẩm khác tham gia hoặc hỗ trợ quá trình thực hiện xét nghiệm được chủ sở hữu chỉ định dùng cho các quy trình chẩn đoán in vitro liên quan đến xét nghiệm cụ thể.

2. Thiết bị y tế¹⁷⁵ được chủ sở hữu chỉ định sử dụng trong các quy trình chẩn đoán in vitro.

3. Vật chứa mẫu.

Quy tắc 6. Thiết bị y tế¹⁷⁶ chẩn đoán in vitro không thuộc quy tắc 1 đến quy tắc 5 được phân vào loại B.

Quy tắc 7. Thiết bị y tế¹⁷⁷ chẩn đoán in vitro là các vật liệu kiểm soát không được gán giá trị định lượng hoặc định tính thuộc loại B.

¹⁷⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁷¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁷² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁷³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁷⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁷⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁷⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁷⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

Mục 2

QUY TẮC PHÂN NHÓM ĐĂNG KÝ SỐ LƯU HÀNH THIẾT BỊ Y TẾ¹⁷⁸

Thiết bị y tế¹⁷⁹ có thể phân theo thiết bị y tế¹⁸⁰ đơn lẻ hoặc nhóm thiết bị y tế¹⁸¹ như sau:

- a) Hộ thiết bị y tế¹⁸² (sau đây gọi tắt là hộ);
- b) Bộ thiết bị y tế¹⁸³ chẩn đoán in vitro (sau đây gọi tắt là bộ IVD);
- c) Hệ thống thiết bị y tế¹⁸⁴ (sau đây gọi tắt là hệ thống);
- d) Cụm thiết bị y tế¹⁸⁵ chẩn đoán in vitro (sau đây gọi tắt là cụm IVD);
- đ) Bộ thiết bị y tế¹⁸⁶ khác (sau đây gọi tắt là bộ).

1. Nguyên tắc phân theo thiết bị y tế¹⁸⁷ đơn lẻ

Thiết bị y tế¹⁸⁸ được phân theo thiết bị y tế¹⁸⁹ đơn lẻ nếu thiết bị y tế¹⁹⁰ đó đã được chủ sở hữu xác định tên, mục đích sử dụng cụ thể và được cung cấp dưới dạng đóng gói riêng biệt hoặc thiết bị y tế¹⁹¹ đó không đáp ứng các tiêu chí phân theo hộ thiết bị y tế¹⁹², bộ IVD, hệ thống thiết bị y tế¹⁹³, cụm thiết bị y tế¹⁹⁴ IVD hoặc bộ thiết bị y tế¹⁹⁵ khác.

¹⁷⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁷⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁸⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁸¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁸² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁸³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁸⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁸⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁸⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁸⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁸⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁸⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁹⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁹¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁹² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁹³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁹⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁹⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

2. Hộ thiết bị y tế¹⁹⁶

Hộ thiết bị y tế¹⁹⁷ là một tập hợp các thiết bị y tế¹⁹⁸ mà mỗi thiết bị y tế¹⁹⁹ trong họ đều có chung các thông tin sau:

- Cùng một chủ sở hữu sản phẩm;
- Cùng một loại phân loại rủi ro;
- Có cùng mục đích sử dụng;
- Có thiết kế và quy trình sản xuất giống nhau;
- Có những thay đổi thuộc phạm vi các biến thể cho phép theo danh mục tại Bảng 1.

Bảng 1. Danh mục các biến thể cho phép trong một thiết bị y tế²⁰⁰ theo họ

Sản phẩm cụ thể	Các biến thể cho phép
Trụ cây ghép nha khoa	Phần giữ (ví dụ: xi măng hoặc ốc vít)
Trang thiết bị cấy ghép chủ động	Sử dụng được với thiết bị cộng hưởng từ hoặc không
Xét nghiệm chất kháng sinh (IVD)	Nồng độ
Kìm sinh thiết	Dạng cố định hoặc không cố định
Túi máu	(i) Chất chống đông máu cùng thành phần nhưng có thể khác nồng độ (ii) Các chất phụ gia (Khác thành phần và khác nồng độ)
Ống thông	(i) Số lượng lumen trong ống thông (ii) Chất liệu của ống thông: PVC (polyvinylchloride), PU (polyurethane), nylon và silicone (iii) Độ cong (iv) Chất phủ dùng để bôi trơn
Bao cao su	(i) Kết cấu (ii) Mùi
Kính áp tròng	(i) Đi-ốp (ii) Chống tia cực tím (iii) Phủ màu (iv) Màu sắc (v) Thời gian sử dụng (đeo ban ngày hay đeo kéo dài)

¹⁹⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁹⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁹⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

¹⁹⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²⁰⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

Sản phẩm cụ thể	Các biến thể cho phép
	(vi) Thời gian thay kính (hàng ngày, tuần hay tháng)
Máy khử rung	Tự động hoặc bán tự động
Niềng răng	Chất liệu của niềng răng
Tay khoan nha khoa	(i) Tốc độ quay (ii) Chất liệu của tay khoan
Chất làm đầy da	Cùng thành phần nhưng khác nồng độ/ mật độ
Hệ thống chụp chẩn đoán dùng bức xạ ion- hóa	(i) Số lát cắt (ii) Kỹ thuật số hoặc tương tự (thường quy) (iii) Hai bình diện hay một bình diện (iv) Sử dụng bộ thu nhận phẳng hay Cassette (v) Kích thước vòng thu nhận (đối với PET)
Ống thông thăm dò điện sinh lý	(i) Khoảng cách giữa các điện cực (ii) Số lượng điện cực
Găng tay	Có bột hoặc không
Camera Gamma	Số đầu thu
Dây dẫn	Có hoặc không có vật liệu phủ trợ
Cấy ghép chỉnh hình/ nha khoa	(i) Cố định bằng xi măng hoặc không (ii) Vòng đai
Thủy tinh thể nhân tạo	(i) Đơn tiêu cự hoặc đa tiêu cự (ii) Nhiều mảnh hoặc đơn mảnh (iii) Hình cầu hoặc phi cầu
Máy phát sung cấy ghép	Số buồng tim (tim mạch)
Ống thông IV	(i) Có buồng tiêm (ii) Có cánh an toàn
Xét nghiệm nhanh IVD	Định dạng tổ hợp khác nhau: khay, que, bút, ống, thanh, thẻ
Que thử nước tiểu trong ống nghiệm	Test thử có kết hợp nhiều thông số
Sản phẩm polymer	Có hoặc không có chất làm dẻo hóa (ví dụ: diethylhexyl phtalat)

Sản phẩm cụ thể	Các biến thể cho phép
Khung giá đỡ (stent)	(i) Hệ thống đưa stent, đặt qua dây dẫn hoặc đặt qua ống nội soi (ii) Vật (mô để ghép) hoặc ống ngoài
Chỉ khâu	(i) Số lượng sợi (ii) Gạc (iii) Vòng (iv) Nhuộm
Dụng cụ khâu chỉ khâu	Thiết kế hàm kẹp, tay cầm và kim
Ống khí quản (ống nội khí quản, ống mở khí quản)	Có hoặc không có bóng
Băng vết thương	Các dạng khác nhau (ví dụ: dung dịch, kem, gel, phủ trên các miếng lót...)
Đầu thu sử dụng tia X	Vật liệu phát tia X (trong bầu tăng quang)

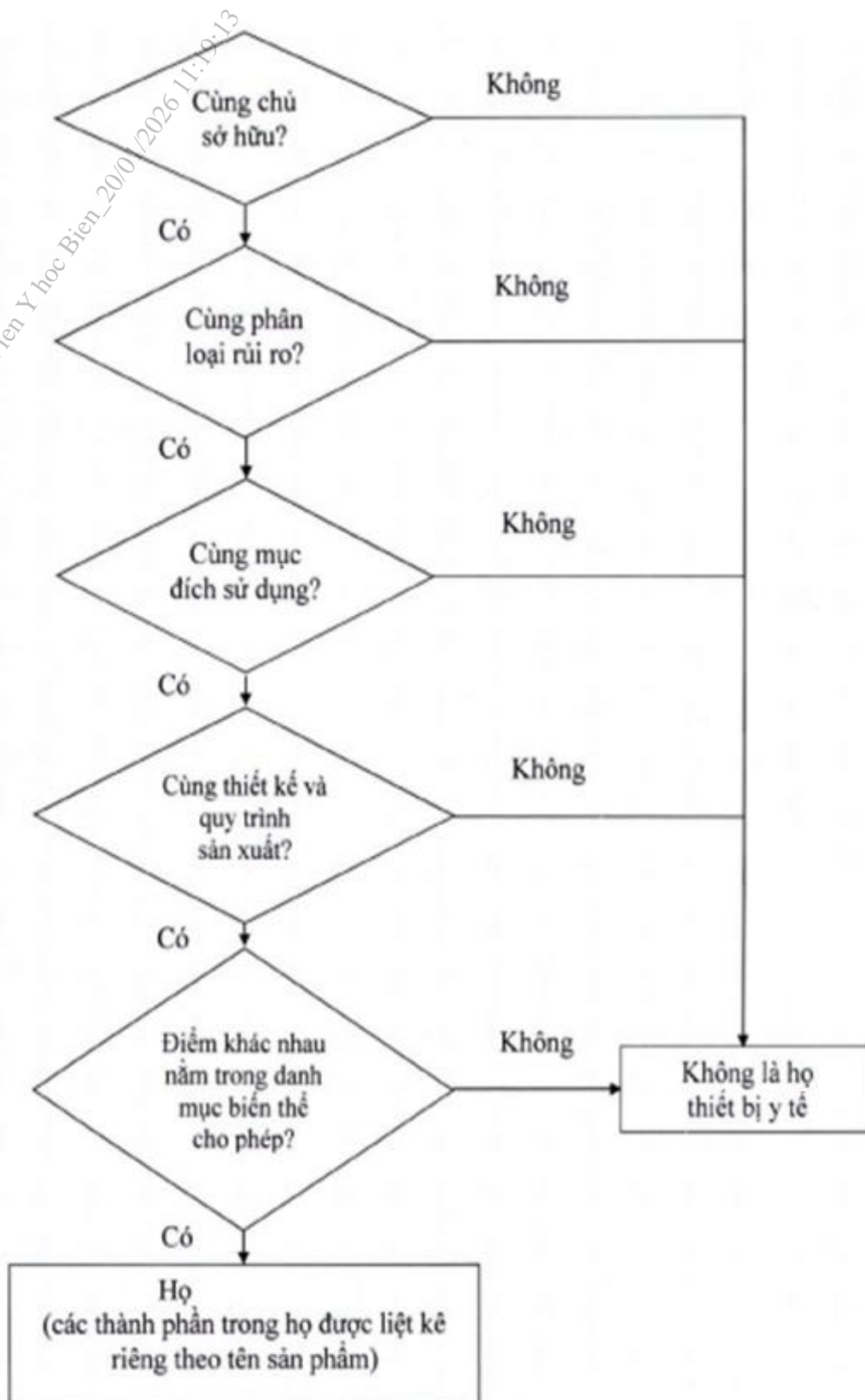
Danh mục các biến thể chung khác cho phép trong một thiết bị y tế²⁰¹ theo Họ:

Chất phủ chỉ dùng để bôi trơn
Màu sắc
Đường kính, chiều dài, chiều rộng, cỡ
Nồng độ với cùng một chỉ định và cơ chế (có cùng thành phần, lượng yếu tố cấu thành khác nhau)
Khác biệt về thiết kế kích thước do sử dụng cho trẻ em so với cho người lớn (Những khác biệt này là do khác biệt về nhóm bệnh nhân được phép sử dụng, ví dụ, thể tích và chiều dài)
Độ linh hoạt
Lực cầm nắm
Mức hoạt độ phóng xạ của đồng vị
Lưu trữ bộ nhớ
Phương pháp khử trùng (để đạt được cùng một kết quả vô trùng)
Khả năng in

²⁰¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

Tính chấn bức xạ
Hình dạng, kích thước, thể tích
Độ nhót (Sự thay đổi độ nhót đơn thuần chỉ là do sự thay đổi trong nồng độ của chất cấu thành)
Hình thức treo (ví dụ: treo trần, treo tường hoặc chân đứng)
Trạng thái vô trùng (tiệt trùng, không tiệt trùng)

Sơ đồ phân nhóm các thiết bị y tế²⁰² theo họ



²⁰² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

3. Bộ thiết bị y tế²⁰³ chẩn đoán in vitro

Bộ IVD là một tập hợp các thiết bị y tế²⁰⁴ chẩn đoán in vitro bao gồm thuốc thử hoặc những sản phẩm có chứa các thông tin sau:

- Được cung cấp từ cùng một chủ sở hữu sản phẩm;
- Được sử dụng kết hợp với nhau để hoàn thành một mục đích sử dụng cụ thể;
- Được cung cấp dưới một tên là bộ IVD hoặc trên nhãn, tài liệu hướng dẫn sử dụng của mỗi loại thuốc thử hoặc sản phẩm chỉ rõ thành phần đó được sử dụng cùng với bộ IVD;
- Tương thích khi được sử dụng như một bộ IVD.

Một bộ IVD không bao gồm thiết bị như máy xét nghiệm cần cho việc thực hiện xét nghiệm, hệ thống thiết bị y tế²⁰⁵ chẩn đoán in vitro có thể bao gồm các bộ IVD và thiết bị (ví dụ: Máy xét nghiệm được thiết kế để sử dụng với bộ xét nghiệm).

Mỗi loại thuốc thử hoặc sản phẩm trong bộ IVD có thể được cung cấp riêng cho bộ IVD để thay thế. Nếu thuốc thử hoặc sản phẩm trong một bộ IVD được cung cấp để sử dụng cho nhiều bộ IVD khác thì các thuốc thử hoặc sản phẩm đó phải được đăng ký cùng với mỗi bộ IVD khác nhau hoặc có thể được đăng ký riêng lẻ.

Các thuốc thử hoặc sản phẩm được cung cấp bởi các chủ sở hữu khác nhau có thể nhóm vào cùng một bộ IVD nếu đơn vị đăng ký có thể cung cấp đủ các thông tin theo yêu cầu của thuốc thử và sản phẩm này như giấy ủy quyền cho phép đăng ký từ chủ sở hữu và dữ liệu chứng minh hiệu năng sử dụng của các thuốc thử này khi được sử dụng trong bộ IVD.

Ví dụ:

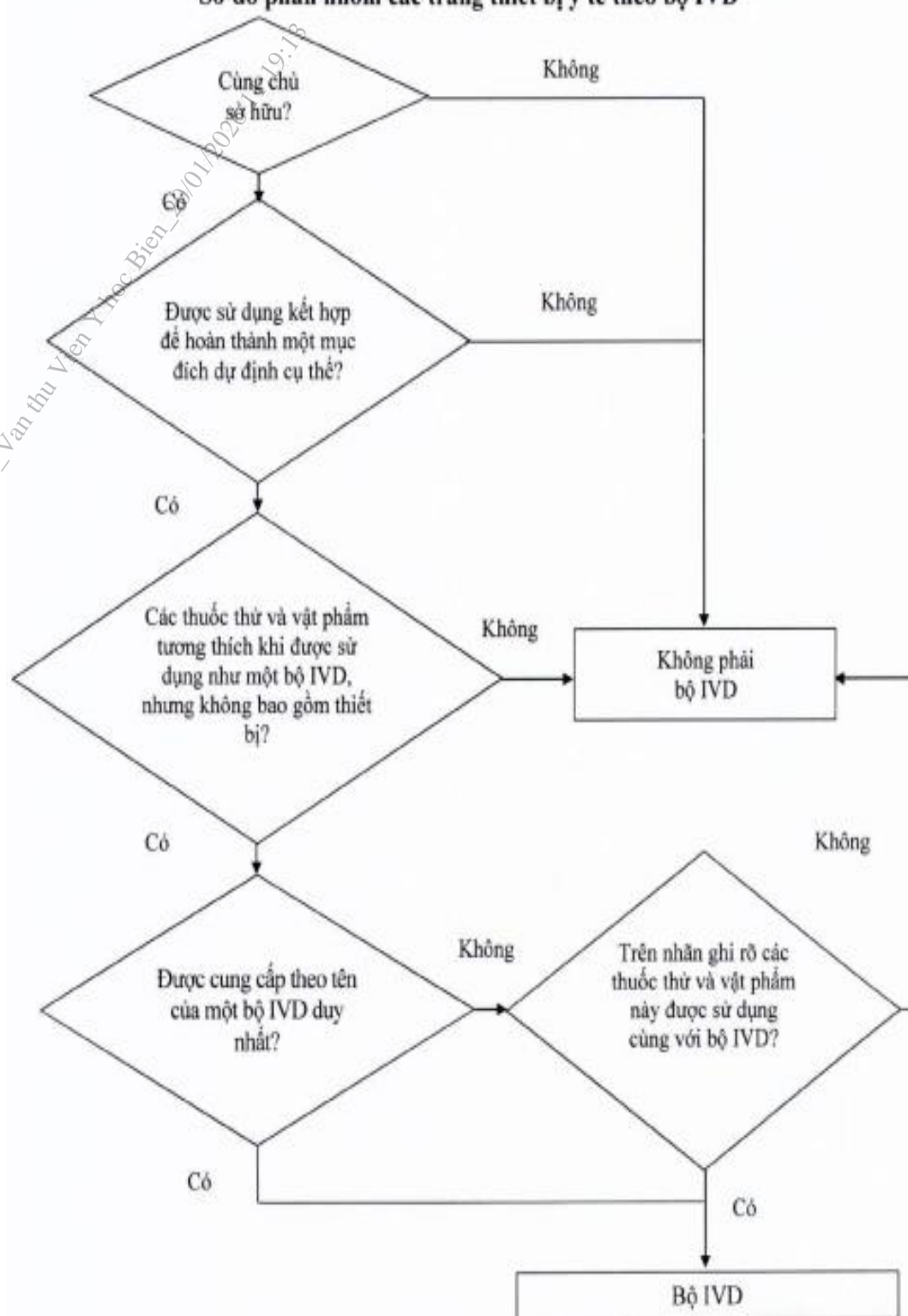
Một bộ xét nghiệm miễn dịch Enzyme (ELISA) cho virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV) có thể có chất chứng, chất hiệu chuẩn và các dung dịch đệm rửa. Tất cả thuốc thử và vật phẩm này được sử dụng cùng nhau để phát hiện HIV và vì vậy có thể là một bộ IVD. Các thuốc thử và vật phẩm này có thể được cung cấp tách rời để thay thế cho bộ IVD đó.

²⁰³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²⁰⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²⁰⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

Sơ đồ phân nhóm các trang thiết bị y tế theo bộ IVD



4. Hệ thống

Hệ thống thiết bị y tế²⁰⁶ bao gồm một số thiết bị y tế²⁰⁷ và phụ kiện hoặc các phụ kiện kết hợp với nhau thành một hệ thống, các thành phần trong hệ thống đáp ứng các yêu cầu sau:

- Từ một chủ sở hữu;
- Dự định được sử dụng kết hợp để đạt được một mục đích sử dụng chung;
- Tương thích khi được sử dụng như một hệ thống;
- Là các thành phần cấu thành một hệ thống có tên gọi riêng. Trường hợp hệ thống đó không có tên gọi riêng thì mỗi thành phần cấu thành hệ thống phải được thể hiện trên nhãn, hướng dẫn sử dụng hoặc tài liệu kỹ thuật trong đó có chỉ định các bộ phận cấu thành này sẽ được sử dụng cùng với nhau thành một hệ thống.

Các thiết bị là một bộ phận của hệ thống sẽ chỉ được cung cấp để sử dụng cho hệ thống đó. Trường hợp một thiết bị có thể được cung cấp để sử dụng cho nhiều hệ thống thì thiết bị đó phải được đăng ký cùng với từng hệ thống riêng biệt hoặc có thể được đăng ký riêng lẻ.

Chủ sở hữu của hệ thống có thể kết hợp các thiết bị và phụ kiện từ các chủ sở hữu khác trở thành một bộ phận của hệ thống để đạt được mục đích sử dụng của hệ thống.

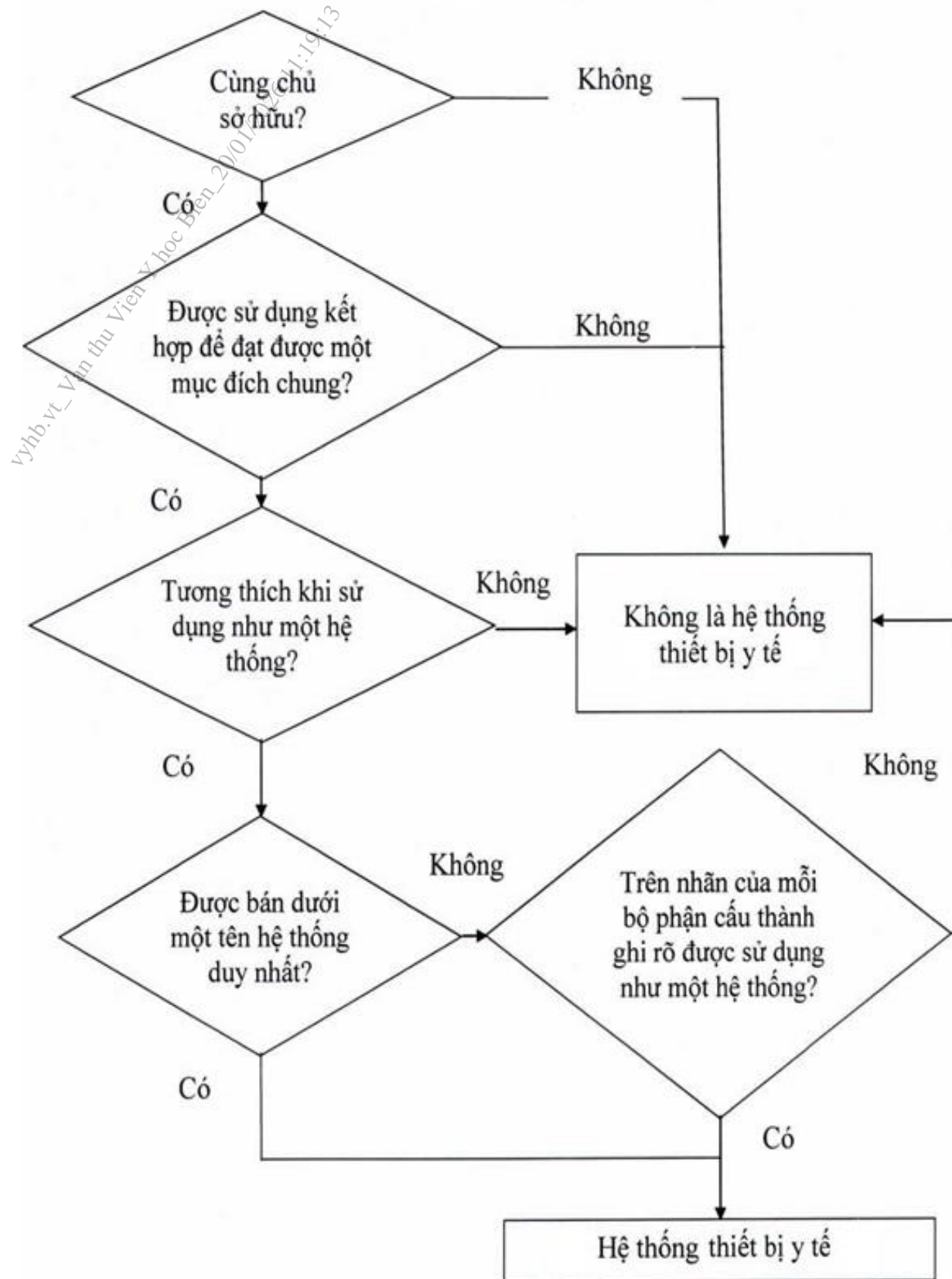
Ví dụ:

Hệ thống theo dõi bệnh nhân của Chủ sở hữu A được dự định sử dụng với các cảm biến dấu hiệu sinh tồn và đầu dò (probes) của Chủ sở hữu B. Các phụ kiện này được sử dụng kết hợp để đạt được một mục đích sử dụng chung theo tiêu chuẩn của Chủ sở hữu A, và có thể được đăng ký cùng với hệ thống theo dõi bệnh nhân trong một hồ sơ.

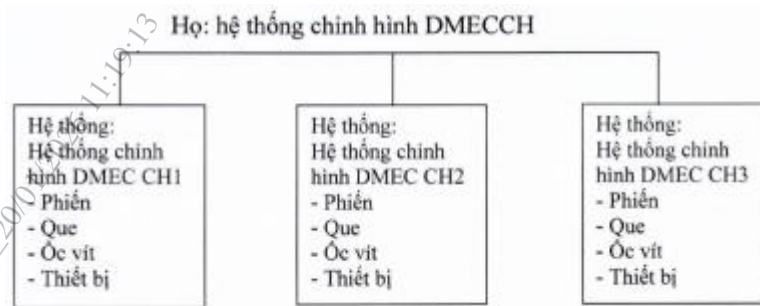
²⁰⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²⁰⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

Sơ đồ phân nhóm các thiết bị y tế theo hệ thống



Ví dụ về nhóm nhiều hệ thống thành một họ:



Lưu ý: Các thành phần cấu thành chính như que cấy ghép, phiên và ốc vít trong các hệ thống là các biến thể được cho phép. Sự khác nhau về độ dài của các ốc vít cấy ghép cũng được coi là các biến thể cho phép.

- Một hệ thống thay thế xương hông bao gồm các bộ phận xương đùi và ổ cối có thể được đăng ký như một hệ thống. Các bộ phận này phải được sử dụng kết hợp để đạt được mục đích sử dụng chung là thay thế toàn bộ xương hông, kích thước các bộ phận có thể khác nhau.

- Một máy phẫu thuật điện và phụ kiện bao gồm kẹp, điện cực, giá điện cực, dây dẫn chính, đầu cắm phối hợp, khi được sử dụng cùng nhau cho một mục đích sử dụng chung, có thể được đăng ký như một hệ thống.

- Một bộ dụng cụ đặt catheter bao gồm dao, syringe, kim, găng tay phẫu thuật, gạc, màn và dung dịch rửa, đã được đánh giá tính tương thích và được lắp ráp bởi một chủ sở hữu dưới một tên duy nhất để sử dụng kết hợp trong quy trình đặt catheter phẫu thuật, có thể được nhóm thành một hệ thống.

- Các máy đo huyết áp tự động có các tính năng tùy chọn như bộ nhớ và khả năng in dữ liệu với nhiều model khác nhau có thể được xem là một họ hệ thống.

5. Cụm thiết bị y tế²⁰⁸ chẩn đoán IVD (Cụm IVD)

Cụm IVD bao gồm một số thuốc thử và sản phẩm để chẩn đoán trong ống nghiệm có cùng các thông tin sau:

- Được cung cấp từ cùng một chủ sở hữu;
- Có cùng phân loại rủi ro (thuộc loại A hoặc loại B);
- Thuộc cùng một loại cụm IVD và một phương pháp xét nghiệm thông thường được liệt kê tại Bảng 2.

Cụm IVD có thể bao gồm các máy phân tích được thiết kế để sử dụng với thuốc thử trong cụm IVD.

²⁰⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

Bảng 2. Danh sách các phương pháp xét nghiệm thường gặp và các loại cụm IVD

STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích
1	Sinh hóa	Enzymes	(i) Acid Phosphatase (ii) Alpha-Amylase (iii) Creatine Kinase (iv) Gamma-Glutamyl Transferase (v) Lactate Dehydrogenase (vi) Lipase
2		Chất nền (Substrates)	(i) Albumin (ii) Bilirubin (iii) Urea/Blood Urea Nitrogen (iv) Cholesterol (v) Creatinine (vi) Glucose
3		Thuốc thử Điện giải	(i) Ammonia (ii) Bicarbonate (iii) Calcium (iv) Chloride (v) Magnesium (vi) Phosphate Inorganic/Phosphorus
4		Điện cực Điện giải	(i) Điện cực Ammonia (ii) Điện cực Carbon Dioxide (Bicarbonate) (iii) Điện cực Calcium (iv) Điện cực Chloride (v) Điện cực Magnesium (vi) Điện cực Potassium
5		Điện cực Chất nền/ Bộ cảm biến sinh học	(i) Điện cực Creatinine (ii) Điện cực Glucose (iii) Điện cực Glycated Hemoglobin (iv) Điện cực Lactate (v) Điện cực Urea (vi) Điện cực Bilirubin
6	Miễn dịch	Globulin miễn dịch (không có IgE)	(i) Globulin miễn dịch A (ii) Globulin miễn dịch D (ii) Globulin miễn dịch G (iv) Globulin miễn dịch M (v) Bộ xét nghiệm cố định miễn dịch

STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đồng)	Ví dụ về chất được phân tích
7		Thành phần Bỏ sung	(i) Thành phần Bỏ sung C1q (ii) Thành phần Bỏ sung chất bất hoạt C1 (iii) Thành phần Bỏ sung C3/C3c (iv) Thành phần Bỏ sung cho Bb (v) Thành phần Bỏ sung C4 (vi) Thành phần Bỏ sung C5a
8		Protein Vận chuyển	(i) Albumin (ii) Ceruloplasmin (iii) Haptoglobin (iv) Hemopixin (v) Lactoferrin (vi) Pre-albumin/Transthyretin
9		Lipoprotein	(i) Apolipoprotein A I (ii) Apolipoprotein A II (iii) Apolipoprotein B (iv) Apolipoprotein E Sub-typing (v) Lipoprotein (a)
10		Các Protein Đặc thù khác	(i) a1-Acid Glycoprotein (ii) a1-Antitrypsin (iii) a1-Microglobulin (iv) Fibronectin (v) Immuno Reactive Trypsin
11		Dị ứng	(i) Globulin miễn dịch E - Tổng thể (ii) Globulin miễn dịch E - Sàng lọc (iii) Globulin miễn dịch E - Đặc hiệu, một thí nghiệm/một kết quả (iv) Chất gây dị ứng đặc hiệu IgA (v) Chất gây dị ứng đặc hiệu IgG
12		Các dấu ấn Ung thư	(i) Dấu ấn GI CA242 (ii) p53
13		Dấu ấn chức năng tuyến giáp	(i) Triiodothyronine Tự do (ii) Thyroxine Tự do (iii) Hormone Kích thích Tuyến giáp (iv) T - Uptake (v) Thyroglobulin (vi) Neonatal Thyroxine

STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích
14		Khả năng sinh sản/ Hormone thai kỳ/ Protein	(i) Androstenedione (ii) Estradiol (iii) Prolactin (iv) Placental Lactogen ở người (v) Estriol
15		Xét nghiệm đái tháo đường (Hormone)	(i) C-Peptide (iii) Glucagon (iii) Insulin (iv) Glycosylated/Glycated Haemoglobin (v) Islet Cell Ab (vi) Proinsulin
16		Xét nghiệm chuyển hóa thận	(i) Aldosterone (ii) Angiotensin I / II (iii) Enzyme chuyển Angiotensin (iv) Cortisol (v) Renine
17		Xét nghiệm chuyển hóa xương và khoáng chất	(i) Alkaline Phosphatase ở xương (ii) Calcitonin (iii) Cross-linked C-Telopeptides (iv) Cross-linked N-Telopeptides (v) Cyclic Adenosin Monophosphate (vi) Hydroxyproline
18		Hormone nội tiết và Peptide	(i) Adrenocorticotrophic Hormone (ii) Hormone tăng trưởng ở người (iii) Yếu tố tăng trưởng I giống Insulin (iv) Yếu tố tăng trưởng giống Insulin gắn với Protein 1 (v) Vasointestinal Peptide (vi) Vasopressin
19		Xét nghiệm chức năng thần kinh nội tiết	(i) Bombesin (ii) 17-Hydroxy-Ketosterone (iii) β -Endorphin (vi) Neurotensin (v) Somatostatin (vi) Substance P

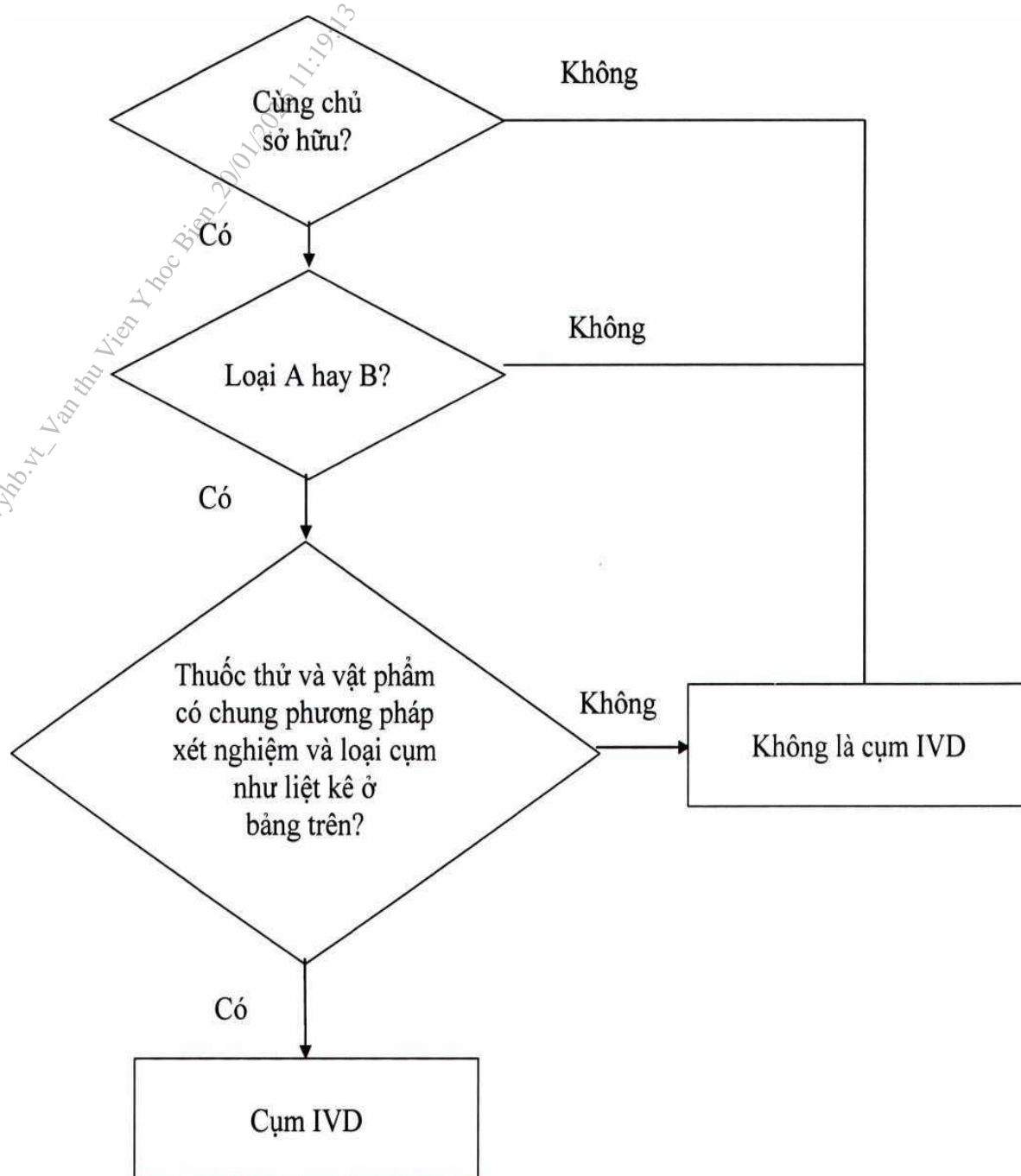
STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích
20		Các Hormone riêng và cụ thể khác	(i) Gastrin (ii) Hormone giải phóng Gonadotropin (iii) Melatonin (iv) Pepsinogen (v) Adrenalin (vi) Dopamine
21		Bệnh thiếu máu	(i) Erythropoietin (ii) Ferritin (iii) Folate (iv) Sắt (v) Khả năng mang sắt (vi) Thụ thể Transferrin hòa tan
22		Vitamin	(i) Vitamin B1 (ii) Vitamin B2 (iii) Vitamin B6 (iv) Vitamin B12 (v) Vitamin D (Cholecalciferol) (vi) Yếu tố Nội tại (Chặn kháng thể)
23		Theo dõi thuốc	(i) Caffeine (ii) Benzodiazepines (iii) Penicillins (iv) Tetracyclines
24		Độc chất học	(i) Amphetamines (ii) Cocaine (iii) Morphines (iv) Phencyclidine (v) Acetaminophen (vi) Catecholamines (vii) Ethanol (viii) Salicylate
25		Các bệnh tự miễn dịch	(i) Kháng thể kháng nhân (ANA) (ii) Anti-topoisomerase (iii) Kháng thể tự động của cơ quan cụ thể (iv) Phức chất miễn dịch lưu thông (v) Kháng thể thụ thể TSH (vi) Kháng thể kháng Cardiolipin

STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích
26		Dấu an bệnh viêm khớp	(i) Anti-Streptococcal Hyaluronidase (ii) Anti-Streptokinase (iii) Anti-Streptolysin O (iv) C-Reactive Protein (v) Anti-Staphylolysin (vi) Anti-Streptococcal Screening
27		Chức năng Gan	(i) MEGX (ii) Carbohydrate Deficient Transferrin
28		Dấu ấn Tim	(i) Homocysteine (ii) ST2 (iii) Galectin-3 (iv) Myeloperoxidase (MPO)
29		Nhiễm khuẩn - Miễn dịch	(i) <i>Bacillus subtilis</i> (ii) <i>Pseudomonas Aeruginosa</i> (iii) <i>Helicobacter Pylori</i> (iv) <i>Lactobacillus easel</i>
30		Nhiễm virus - Miễn dịch	(i) Norovirus (ii) Rotavirus (iii) <i>Hantavirus</i>
31		Nhiễm ký sinh trùng - Miễn dịch	(i) <i>Leishmania</i>
32		Nhiễm nấm - Miễn dịch	(i) <i>Candida albicans</i> (ii) <i>Aspergillus</i>
33	Huyết học/Mô học/ Tế bào học (Không bao gồm xét nghiệm máu để truyền máu)	Xét nghiệm Hemoglobin	(i) Xác định Hemoglobin (Hb tổng thể) (ii) Oxyhemoglobin phân đoạn (FO2Hb) (iii) Carboxyhemoglobin phân đoạn (FCOHb) (iv) Methemoglobin phân đoạn (FMetHb) (v) Deoxyhemoglobin phân đoạn (FHb)
34		Xét nghiệm Đông máu Tổng quát	(i) Thời gian Prothrombin (ii) Thời gian Thrombin (iii) Thời gian Đông máu Hoạt hóa (iv) Thời gian Thromboplastin Một phần Hoạt hoá

STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích
35		Cầm máu (Đông máu)	(i) Fibrinogen (ii) Thuốc thử Protein C và Protein S (iii) Chất ức chế C1 (iv) Alpha-Antiplasmin (v) Fibrin (vi) Yếu tố XIII (vi) Yếu tố Tiểu cầu 4 (vii) Plasminogen
36		Các xét nghiệm huyết học khác	(i) Công thức máu tổng thể (ii) Tỷ lệ Hồng cầu (iii) Tỷ lệ Lắng Hồng cầu
37		Cytokine (Lymphokine)/ Chất tăng cường miễn dịch	(i) Interferons (ii) Kháng nguyên/Thụ thể hòa tan (iii) Yếu tố gây hoại tử khối u (iv) Yếu tố thúc đẩy cụm khuẩn (vi) Thụ thể các yếu tố hoại tử khối u
38		Thuốc thử Mô học/ Tế bào học	(i) Nhuộm Hóa tế bào (ii) Phương tiện nhúng, cố định, gán (iii) Dung dịch Nhuộm (iv) Bộ dụng cụ hóa mô miễn dịch
39		Môi trường Nuôi cấy	(i) Môi trường nuôi cấy khử nước (DCM) (ii) Chất phụ gia cho DCM (iii) Môi trường chuẩn bị sẵn (Ống, chai, phiến) (iv) Tế bào, môi trường, huyết thanh để nuôi cấy virus
40		Xét nghiệm Tính miễn cảm Xét nghiệm tính miễn cảm của vi khuẩn với một số thuốc kháng sinh	(i) Xét nghiệm miễn cảm với Erythromycin cho Staphylococcus aureus (ii) Xét nghiệm miễn cảm với Tobramycin cho Pseudomonas aeruginosa (iii) Xét nghiệm miễn cảm với với nấm
41		Định danh môi trường sinh hóa (ID)	(i) ID Thủ công Gram âm (ii) ID Thủ công Gram dương (iii) Các bộ ID Thủ công khác - Vi khuẩn kỵ khí, khó tính

STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích
42		Định danh môi trường miễn dịch	(i) Xét nghiệm Trượt Phân nhóm Khuẩn liên cầu (ii) Xác định kiểu huyết thanh (E.coli, Salmonella, Shigella v.v.)
43		Định danh môi trường (ID) dựa trên Nucleic Acid (NA)	(i) Streptococci (ii) Shigella
44		Định danh (ID) huyết thanh	(i) Dùng cho Ký sinh trùng học và Nấm học (Nấm và Nấm men)
45		Nhiễm khuẩn (Phát hiện bằng cách thuốc thử NA)	(i) Streptococci (ii) Shigella
46		Nhiễm virus (Phát hiện bởi Thuốc thử NA)	(i) Thuốc thử NA cho Cúm và Á cúm
47		Nhiễm nấm	(i) Thuốc thử NA cho Nấm (i) Nấm Candida albicans (iiii) Nấm Aspergillus

Sơ đồ phân nhóm các thiết bị y tế²⁰⁹ theo cụm IVD

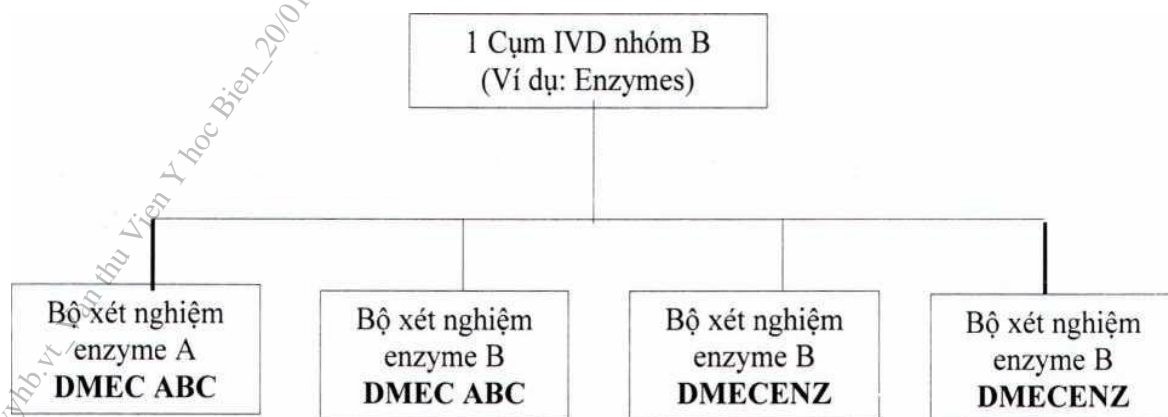


²⁰⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

Nếu thuốc thử hoặc vật phẩm được sử dụng với nhiều nhóm khác nhau thì có thể nhóm vào nhiều cụm IVD khác nhau.

Sơ đồ ví dụ về nhóm thuốc thử cụm IVD nhóm B có 4 sản phẩm nằm trong nhóm Cụm Enzyme.

Ví dụ: Chủ sở hữu là “DMEC”



Dựa trên ví dụ này, 04 sản phẩm IVD đáp ứng yêu cầu để nộp hồ sơ là cụm IVD (Cụm Enzyme) và tên các sản phẩm được liệt kê trên số đăng ký lưu hành như sau:

1. Bộ xét nghiệm enzyme A* DMEC ABC
2. Bộ xét nghiệm enzyme B** DMEC ABC
3. Bộ xét nghiệm enzyme B*** DMEC ENZ
4. Bộ xét nghiệm enzyme C**** DMEC ENZ

* Bộ xét nghiệm enzyme A DMEC ABC trong đó DMEC là chủ sở hữu sản phẩm và ABC là tên sở hữu.

** Bộ xét nghiệm enzyme B DMEC ABC trong đó DMEC là chủ sở hữu sản phẩm và ABC là tên sở hữu.

*** Bộ xét nghiệm enzyme B DMEC ENZ trong đó DMEC là chủ sở hữu sản phẩm và ENZ là tên sở hữu.

**** Bộ xét nghiệm enzyme C DMEC ENZ trong đó DMEC là chủ sở hữu sản phẩm và ENZ là tên sở hữu.

6. Bộ thiết bị y tế²¹⁰ khác

Bộ thiết bị y tế²¹¹ khác là một tập hợp gồm hai hay nhiều thiết bị y tế²¹² không thuộc loại thiết bị y tế²¹³ chẩn đoán in vitro được dán nhãn và cung cấp trong một đơn vị đóng gói duy nhất bởi một chủ sở hữu, Bộ được xác định:

²¹⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²¹¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²¹² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²¹³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

- Có một tên riêng của bộ;
- Được dán nhãn và cung cấp trong một đơn vị đóng gói duy nhất theo quy định của chủ sở hữu sản phẩm;
- Có một mục đích sử dụng chung.

Danh mục các thiết bị y tế²¹⁴ trong bộ có thể khác nhau về số lượng và sự kết hợp các sản phẩm tạo thành bộ đã đăng ký đối với một đơn vị đóng gói mà vẫn giữ nguyên tên chủ sở hữu của bộ và mục đích sử dụng của bộ.

Chủ sở hữu bộ phải chịu trách nhiệm về bộ và mục đích sử dụng của nó, chủ sở hữu bộ có thể kết hợp các thiết bị y tế²¹⁵ từ các chủ sở hữu khác trở thành một bộ phận của bộ để đạt được một mục đích sử dụng chung. Trong sản xuất và lắp ráp bộ, các bằng chứng đảm bảo tính an toàn, chất lượng, hiệu quả của bộ phải được cung cấp trong hồ sơ đăng ký. Các thông tin liên quan phải nộp có thể bao gồm sự tiết trùng, tuổi thọ, bằng chứng về việc sử dụng và tính tương thích khi sử dụng là một bộ, hệ thống quản lý chất lượng, ... Nhãn mác, cụ thể là tài liệu hướng dẫn sử dụng, nếu có phải nêu rõ mục đích sử dụng chung của bộ.

Các thiết bị y tế được đăng ký thuộc một bộ phải được đăng ký thiết bị y tế²¹⁶ đơn lẻ trước khi lưu hành như một thiết bị y tế²¹⁷ riêng lẻ với mục đích sử dụng riêng của nó hoặc để thay thế.

Nếu một thiết bị y tế²¹⁸ trong một bộ được cung cấp để sử dụng cho một bộ khác, thiết bị y tế²¹⁹ đó phải được đưa vào hồ sơ đăng ký lưu hành của bộ khác đó.

Tên bộ phải xuất hiện trên nhãn sản phẩm gắn trên bao bì bên ngoài của bộ, danh mục các thiết bị y tế²²⁰ có trong bộ phải được ghi trên bao bì ngoài của bộ hoặc tài liệu đi kèm. Không yêu cầu phải ghi tên của bộ trên nhãn của từng thiết bị y tế²²¹ trong bộ.

Ví dụ:

- Một bộ cứu thương bao gồm các thiết bị y tế như băng, gạc, màn và nhiệt kế, khi được đóng gói cùng nhau trong một đơn vị đóng gói duy nhất cho một mục đích y khoa chung bởi một chủ sở hữu sản phẩm, có thể được đăng ký như một bộ.
- Một chủ sở hữu cung cấp khay đồ băng bó tùy chỉnh với số lượng và loại gạc

²¹⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²¹⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²¹⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²¹⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²¹⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²¹⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²²⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²²¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

và chỉ khâu khác nhau cho các bệnh viện khác nhau. Khi tất cả các thiết bị y tế²²² trong bộ đã được đăng ký, chủ sở hữu có thể tùy chỉnh các trang thiết bị trong bộ cho các bệnh viện khác, trong khi vẫn giữ nguyên tên bộ và mục đích sử dụng đã đăng ký. Nhân của khay phải liệt kê danh mục các thiết bị y tế²²³ được cung cấp trong khay. Một số thiết bị y tế²²⁴ trong bộ có thể được đóng gói và dán nhãn riêng, trong khi các thiết bị khác ở dạng không được đóng gói và có thể không được dán nhãn.

- Dạng đóng gói khuyến mãi hoặc đóng gói tiện dụng, mà không có tên bộ và không có mục đích y khoa chung, bao gồm số lượng khác nhau của các thiết bị y tế. Ví dụ: dung dịch đa dụng, dung dịch nước muối sinh lý, và hộp kính áp tròng, sẽ không đủ điều kiện để đăng ký là một bộ, phải đăng ký từng thiết bị y tế²²⁵ trong đó như các thiết bị y tế²²⁶ đơn lẻ.

²²² Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

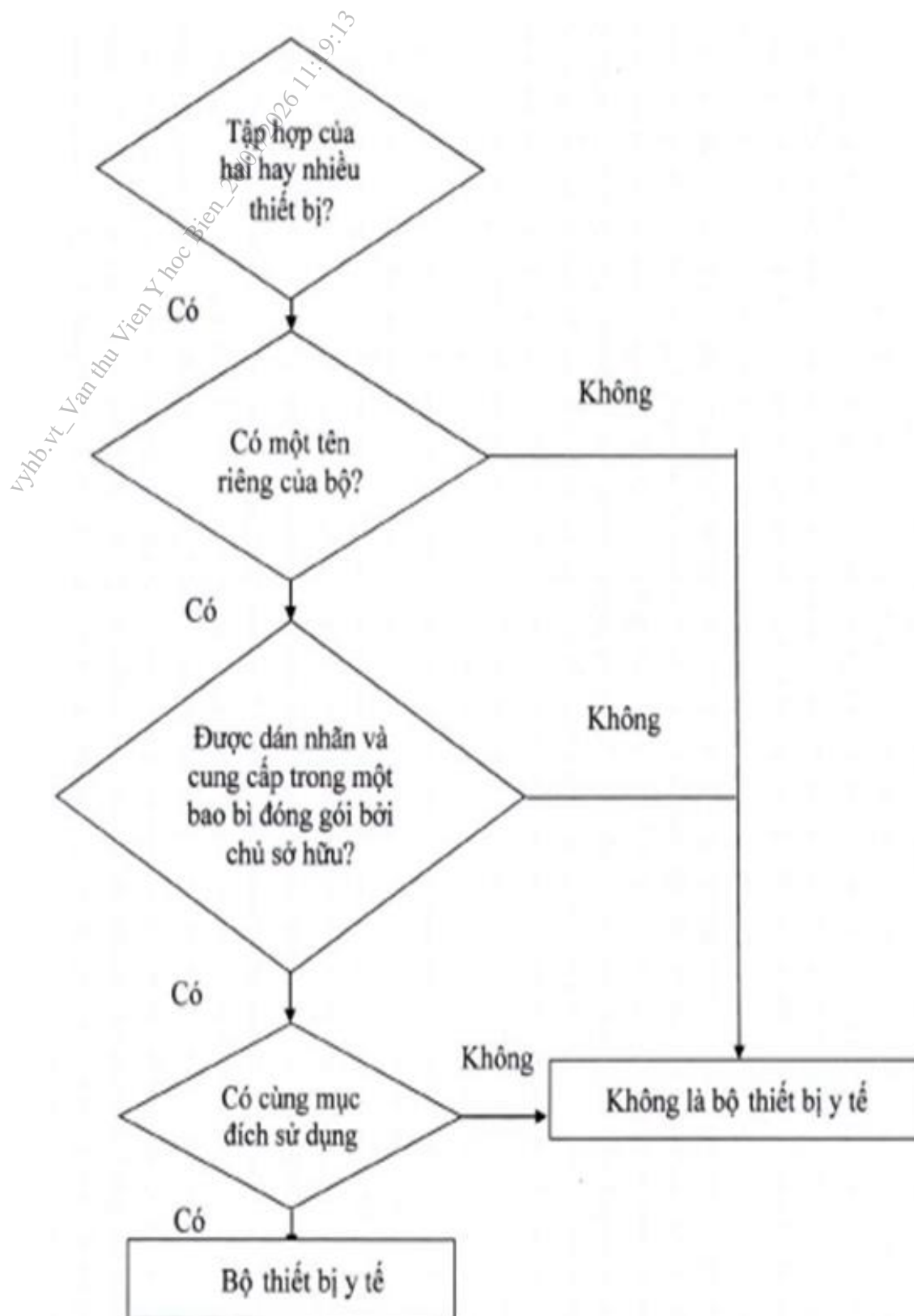
²²³ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²²⁴ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²²⁵ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²²⁶ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

Sơ đồ phân nhóm các thiết bị y tế²²⁷ theo bộ



²²⁷ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

Phụ lục II

(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ

Số:...

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

...*, ngày.... tháng....năm 20...

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ²²⁸

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế²²⁹;

Căn cứ Thông tư số.../2022/TT-BYT ngày ... tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế²³⁰;

Chúng tôi phân loại thiết bị y tế²³¹ như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

* Địa danh

²²⁸ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²²⁹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²³⁰ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.

²³¹ Cụm từ “trang thiết bị y tế” được sửa đổi bởi cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 2 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 12 năm 2023.