

BỘ Y TẾ

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

Số: ~~546~~ /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 14 tháng 7 năm 2016

V/v Xin ý kiến dự thảo Thông tư
quy định việc phân loại và phân nhóm
trang thiết bị y tế

Kính gửi:

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, Bộ Y tế được giao xây dựng dự thảo Thông tư quy định việc phân loại và phân nhóm trang thiết bị y tế.

Để hoàn chỉnh dự thảo Thông tư và trình ban hành theo kế hoạch, Bộ Y tế xin gửi bản dự thảo Thông tư trên đến Quý cơ quan, tổ chức để nghiên cứu và tham gia ý kiến. (Dự thảo Thông tư được đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại mục: Góp ý dự thảo văn bản).

Văn bản góp ý của Quý Cơ quan, tổ chức đề nghị gửi về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) Số 138A - Giảng Võ - Ba Đình - Hà Nội, điện thoại liên hệ: 04.62732272/ 0904050626 trước ngày 28 tháng 7 năm 2016 để tổng hợp và hoàn chỉnh dự thảo trước khi trình ban hành. Sau thời gian trên không nhận được nội dung góp ý, Bộ Y tế xin được hiểu là Quý Cơ quan, tổ chức đồng ý với nội dung dự thảo Thông tư.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Các t/v BST & TBT Thông tư;
- Lưu: VT, PC, TB-CT (2b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Việt Tiến

DANH SÁCH CÁC ĐƠN VỊ

(Kèm theo Công văn số ~~5464~~ 5464/ĐYT-TB-CT ngày ~~14~~ 14 tháng 7 năm 2016 của Bộ Y tế)

1. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương (63 đơn vị)
2. Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng, Thanh tra Bộ Y tế
3. Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế
4. Bộ Khoa học và Công nghệ
5. Bộ Công thương
6. Bộ Tài chính
7. Tổng Cục Hải quan
 - Vụ Giám sát quản lý về Hải quan
 - Vụ Thuế xuất nhập khẩu
8. Tổng Cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng
9. Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam - VCCI
10. Hiệp hội doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)
11. Hội đồng thương mại Mỹ - ASEAN (US-ASEAN)
12. Văn phòng đại diện các hãng, các công ty nhập khẩu, kinh doanh TTBYT

BỘ Y TẾ

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

Số: /2016/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2016

THÔNG TƯ

Quy định việc phân loại và phân nhóm trang thiết bị y tế

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ 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 việc phân loại trang thiết bị y tế.

Điều 1. Quy định quy tắc phân loại và phân nhóm trang thiết bị y tế

Ban hành kèm theo Thông tư này:

1. Quy tắc phân loại trang thiết bị y tế làm 4 loại A, B, C, D quy định tại Phụ lục I.
2. Quy tắc phân nhóm trang thiết bị y tế theo các nhóm đăng ký: đơn lẻ, họ, bộ xét nghiệm IVD, hệ thống, cụm IVD, nhóm quy định tại Phụ lục II.

Điều 2. Hiệu lực và trách nhiệm thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2016.
2. Tổ chức đủ điều kiện thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế khi thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế phải áp dụng theo các quy tắc được quy định tại Điều 1 ban hành kèm theo 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 về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) để được xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo; Công thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL, Cục KSTTHC);
- Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Hội Thiết bị y tế Việt Nam;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, TB-CT (03 bản).

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Kim Tiến

Phụ lục I
QUY TẮC PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Ban hành kèm Thông tư số: /2016/TT-BYT ngày tháng năm 2016
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Phần I
CÁC ĐỊNH NGHĨA

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Trang thiết bị y tế chủ động* là trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế sử dụng để truyền năng lượng, các chất hoặc những yếu tố khác từ trang thiết bị y tế chủ động đến cơ thể con người mà không gây biến đổi lớn đến các yếu tố này không được định nghĩa là trang thiết bị y tế chủ động.

Lưu ý: Phần mềm độc lập trong phạm vi định nghĩa trang thiết bị y tế được coi là một trang thiết bị y tế chủ động.

2. *Trang thiết bị y tế điều trị chủ động* là trang thiết bị y tế 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. *Trang thiết bị y tế chẩn đoán chủ động* là bất kỳ thiết bị y tế nào 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 bất kỳ những lỗ tự nhiên trên cơ thể, cũng như bề mặt bên ngoài của nhãn cầu, hoặc bất kỳ lỗ nhân tạo cố định lâu dài, chẳng hạn như một lỗ thoát khí quản hoặc phẫu thuật khí quản cố định lâu dài.

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

- Động mạch phổi (Arteriae pulmonales)
- Động mạch chủ lên (Aorta ascendens)
- Động mạch vành (Arteriae coronariae)
- Động mạch cảnh chung (Arteria carotis communis)
- Động mạch cảnh ngoài (Arteria carotis externa)

- Động mạch cánh trong (Arteria carotis interna)
- Động mạch não (Arteriae cerebrates)
- Động mạch thân cánh tay đầu (Truncus brachiocephalicus)
- Tĩnh mạch tim (Venae cordis)
- Tĩnh mạch phổi (Venae pulmonales)
- Tĩnh mạch chủ trên (Venae cava superior)
- Tĩnh mạch chủ dưới (Venae cava inferior)
- Quai động mạch chủ (Arcus aorta)
- Động mạch chủ ngực (Thoracica aorta)
- Động mạch chủ bụng (Abdominalis aorta)
- Động mạch chậu chung (Arteriae ilica communis)
- Động mạch chủ giảm dần tới phân nhánh của động mạch chủ (Aorta descendens to the bifurcatio aortae)

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

7. *Sử dụng liên tục* liên quan đến trang thiết bị y tế được hiểu như sau:

a. Việc sử dụng liên tục thiết bị y tế, không bao gồm bất kỳ sự gián đoạn tạm thời nào của việc sử dụng trong suốt quá trình hoặc bất kỳ sự loại bỏ tạm thời nào của các thiết bị y tế dùng cho những mục đích như làm sạch hoặc khử trùng, hoặc

b. Việc sử dụng lũy kế của một thiết bị y tế 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.

9. *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.

10. *Trang thiết bị y tế cấy ghép* là trang thiết bị y tế, bao gồm cả hấp thụ một phần hay toàn bộ, được đưa hoàn toàn vào cơ thể người hoặc để thay thế một phần bề mặt biểu mô hoặc các bề mặt của mắt, bằng sự can thiệp của phẫu thuật với mục đích duy trì tại chỗ sau quy trình.

Lưu ý: Bất kỳ trang thiết bị y tế nào được dùng để đưa một phần vào cơ thể con người thông qua sự can thiệp của phẫu thuật với mục đích duy trì tại chỗ sau quy trình trong vòng ít nhất 30 ngày cũng được xem là một trang thiết bị y tế cấy ghép.

11. *Trang thiết bị y tế xâm nhập* là trang thiết bị y tế thâm nhập một phần hoặc toàn bộ vào bên trong cơ thể thông qua lỗ trên cơ thể hoặc thông qua bề mặt của cơ thể.

12. *Trang thiết bị y tế phẫu thuật tái sử dụng* là các thiết bị dùng trong phẫu thuật bằng cách cắt, khoan, cưa, rạch, cạo, kẹp, rút hoặc những quy trình phẫu thuật khác, không liên quan đến bất kỳ trang thiết bị y tế hoạt động nào do chủ sở hữu sản phẩm chỉ định được tái sử dụng sau khi các quy trình làm sạch hoặc khử khuẩn được tiến hành.

13. *Trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật* là trang thiết bị y tế xâm nhập được đưa vào cơ thể thông qua bề mặt của cơ thể với sự hỗ trợ của phẫu thuật.

Lưu ý: Trang thiết bị y tế khác với những trang thiết bị y tế đã được định nghĩa tại các điều trước và những trang thiết bị y tế tạo ra sự xâm nhập không thông qua lỗ tự nhiên của cơ thể phải được coi là trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật.

14. *Trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro tự xét nghiệm* là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được chủ sở hữu chỉ định cho những người không chuyên sử dụng.

15. *Người không chuyên* là người chưa được đào tạo bài bản trong lĩnh vực hoặc ngành liên quan.

16. *Xét nghiệm tại chỗ* là xét nghiệm được thực hiện bên ngoài môi trường phòng thí nghiệm của cơ sở khám chữa bệnh mà không cần đến phòng xét nghiệm chuyên nghiệp, thường được thực hiện ở gần hoặc tại nơi ở của người bệnh.

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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro.

18. *Tự xét nghiệm* là xét nghiệm được thực hiện bởi người không chuyên.

19. *Vật chứa mẫu* là trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro, loại chân không hoặc không, được chủ sở hữu chỉ định chỉ dùng để đựng mẫu phẩm có nguồn gốc từ cơ thể người.

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

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

22. *Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống* là một thiết bị y tế cần thiết, hoặc lượng thông tin đó là 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.

23. *Rủi ro* là sự kết hợp của khả năng hiện diện của một mối nguy hiểm và mức độ nghiêm trọng của mối nguy hiểm đó.

Phần II
QUY TẮC PHÂN LOẠI ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
KHÔNG PHẢI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO

A. Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế không xâm nhập

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

a. Tất cả các thiết bị y tế 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 đọng hoặc thấm hút dịch với mục đích làm lành ban đầu vết thương.

b. Trang thiết bị y tế không xâm nhập được sử dụng chủ yếu với các vết thương xuyên qua lớp hạ bì, bao gồm các trang thiết bị y tế được sử dụng chủ yếu để kiểm soát môi trường vi mô của vết thương thuộc loại B.

c. Trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế không xâm nhập sử dụng để truyền hoặc bảo quản.

Tất cả các thiết bị y tế không xâm nhập sử dụng cho việc truyền hoặc chứa các loại dịch cơ thể, mô, chất lỏng hoặc khí nhằm mục đích cuối cùng là truyền, uống hoặc đưa vào cơ thể được phân vào loại A nếu không thuộc các trường hợp sau:

a. Các trang thiết bị y tế có thể kết nối với trang thiết bị y tế chủ động thuộc loại B hoặc cao hơn thuộc loại B.

b. Các trang thiết bị y tế 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.

c. Túi máu thuộc loại C.

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

Các trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế không xâm nhập khác

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

B. Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế xâm nhập

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

a. Các trang thiết bị y tế xâm nhập thông qua các lỗ của cơ thể không qua phẫu thuật, không được sử dụng để kết nối với các loại trang thiết bị y tế chủ động hoặc chỉ kết nối với trang thiết bị y tế loại A thuộc loại A nếu các trang thiết bị y tế này được sử dụng tạm thời. Trong trường hợp trang thiết bị y tế thuộc loại này được sử dụng trên bề mặt cơ thể, nhãn cầu hoặc có khả năng hấp thụ bởi niêm mạc thuộc nhóm B.

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

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

d. Tất cả các trang thiết bị y tế 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 động thuộc loại B hoặc cao hơn, là loại B.

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

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

a. Các trang thiết bị y tế là các dụng cụ phẫu thuật tái sử dụng thuộc loại A;

b. Các trang thiết bị y tế dùng để cung cấp năng lượng dưới dạng bức xạ ion hóa thuộc loại C;

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

d. Các trang thiết bị y tế 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.

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

g. Các trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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:

a. Các trang thiết bị y tế được sử dụng để cung cấp các sản phẩm thuốc thuộc loại C.

b. Các trang thiết bị y tế 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.

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

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

e. Các trang thiết bị y tế tiếp xúc trực tiếp với hệ thần kinh trung ương thuộc loại D.

g. Các trang thiết bị y tế 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.

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

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

a. Các trang thiết bị y tế được sử dụng để đặt vào răng thuộc loại B.

b. Các trang thiết bị y tế khi sử dụng tiếp xúc trực tiếp với tim, hệ tuần hoàn trung tâm hoặc hệ thần kinh trung ương thuộc loại D.

c. Các trang thiết bị y tế sử dụng để hỗ trợ hoặc duy trì sự sống thuộc loại D.

d. Các trang thiết bị y tế đồng thời là trang thiết bị y tế chủ động thuộc loại D.

e. Các trang thiết bị y tế được sử dụng để cung cấp tác dụng sinh học hoặc hấp thụ hoàn toàn hay phần lớn thuộc loại D.

g. Các trang thiết bị y tế được sử dụng để cung cấp các sản phẩm thuốc thuộc loại D.

h. Các trang thiết bị y tế 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.

i. Các trang thiết bị y tế thuộc quy tắc này được sử dụng để đưa vào vú thuộc loại D.

C. Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chủ động

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

Tất cả các trang thiết bị y tế điều trị chủ động nhằm mục đích phân phối hoặc trao đổi năng lượng thuộc loại B nếu không thuộc các trường hợp sau:

a. Các trang thiết bị y tế 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.

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

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

a. Các trang thiết bị y tế 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 thuộc loại A.

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

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

- Được sử dụng để chụp sự phân phối các thuốc có chứa phóng xạ trong cơ thể người.

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

c. Các trang thiết bị y tế chủ động dùng để chẩn đoán thuộc loại C nếu thuộc các trường hợp sau:

- Được sử dụng để giám sát các thông số sinh lý học của sự sống, khi mà bản chất của các biến đổi như vậy 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, hoặc

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

d. Trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế kiểm soát, theo dõi các trang thiết bị y tế như vậy hoặc những thiết bị trực tiếp ảnh hưởng đến hoạt động của chúng thuộc loại C.

Quy tắc 11. Phân loại trang thiết bị y tế chủ động được dùng để cung cấp và/hoặc loại bỏ thuốc, dịch cơ thể hoặc các chất khác vào cơ thể hoặc từ cơ thể.

Tất cả các trang thiết bị y tế thuộc quy tắc này thuộc loại B. Trường hợp các thiết bị này được thực hiện theo cách có nguy cơ gây nguy hiểm, có tính đến tính chất của các chất có liên quan, của bộ phận cơ thể liên quan và của chế độ và phương thức dùng thuốc hoặc loại bỏ thuốc, trường hợp này chúng thuộc loại C.

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

Tất cả các trang thiết bị y tế chủ động khác thuộc loại A.

D. Các quy tắc phân loại khác

Quy tắc 13. Phân loại trang thiết bị y tế kết hợp sản phẩm thuốc

Các trang thiết bị y tế được sử dụng kết hợp với các chất là một phần không thể tách rời mà nếu sử dụng độc lập có thể coi là sản phẩm thuốc (theo quy định của các Quốc gia Thành viên) và có khả năng hoạt động trên cơ thể người với sự hỗ trợ của trang thiết bị y tế đó thuộc loại D.

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

a. Các trang thiết bị y tế sản xuất hoặc kết hợp từ tế bào động vật, mô và/hoặc các dẫn xuất của chúng, mà không thể phát triển độc lập hoặc tế bào, mô và/hoặc các dẫn xuất nguồn gốc vi khuẩn hoặc tái tổ hợp thuộc loại D.

b. Trường hợp các trang thiết bị y tế này được sản xuất từ hoặc kết hợp từ các mô động vật hoặc dẫn xuất mô động vật không thể phát triển độc lập và chỉ được sử dụng bằng cách tiếp xúc với da không bị thương, các trang thiết bị y tế này thuộc loại A.

Quy tắc 15. Phân loại trang thiết bị y tế khử khuẩn, tiết khuẩn

Các trang thiết bị y tế được sử dụng để tiết khuẩn trang thiết bị y tế hoặc đóng vai trò là khâu khử khuẩn cuối trong các quy trình thuộc loại C.

Trường hợp các trang thiết bị y tế thuộc phạm vi của quy tắc này được sử dụng để khử khuẩn trang thiết bị y tế trước khi kết thúc giai đoạn tiết khuẩn hoặc khử khuẩn mức cao hơn, trang thiết bị y tế đó thuộc loại B.

Các trang thiết bị y tế được chỉ định cụ thể dùng để khử khuẩn, làm sạch, rửa hoặc dưỡng ẩm kính áp tròng (nếu phù hợp) thuộc loại C.

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

Các trang thiết bị trong phạm vi của quy tắc này thuộc loại C.

Trường hợp các trang thiết bị y tế trong phạm vi quy tắc này là trang thiết bị y tế xâm nhập sử dụng trong thời gian dài hoặc cấy ghép thuộc loại D.

Phần III

QUY TẮC PHÂN LOẠI ĐỐI VỚI

TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO

Quy tắc 1: Các trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro sử dụng cho các mục đích sau thuộc loại D:

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

b. Sử dụng để phát hiện sự hiện diện hoặc sự phơi nhiễm của một tác nhân có thể 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.

Cơ sở: Việc áp dụng quy tắc này theo định nghĩa trên phải phù hợp với cơ sở của quy tắc như sau: Các trang thiết bị chẩn đoán in-vitro thuộc loại này được chỉ định sử dụng để đảm bảo sự an toàn của máu và các thành phần của máu để truyền máu và/hoặc tế bào, mô, và các bộ phận cơ thể để cấy ghép. Trong hầu hết các trường hợp, kết quả của xét nghiệm là yếu tố quyết định chính để quyết định tạng hiến/sản phẩm sẽ được sử dụng hay không. Những bệnh nghiêm trọng là những bệnh dẫn đến tử vong hoặc tàn tật lâu dài, thường không có khả năng chữa trị hoặc đòi hỏi phải can thiệp điều trị sâu và sự chẩn đoán chính xác là vô cùng quan trọng để làm giảm ảnh hưởng xấu tới sức khỏe cộng đồng

Ví dụ: Xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV, HCV, HBV, HTLV. Quy tắc này áp dụng cho các xét nghiệm đầu tiên, xét nghiệm khẳng định và xét nghiệm bổ sung.

Quy tắc 2:

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được sử dụng để xác định nhóm máu, hoặc phân loại mô để đảm bảo khả năng tương thích miễn dịch của máu, thành phần máu, các tế bào, mô hoặc bộ phận cơ thể được dành cho truyền máu hoặc ghép, được phân vào loại C. Trừ 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 [FY1 (Fya), FY2(Fyb)] được phân vào loại D.

Cơ sở: Việc áp dụng quy tắc này theo định nghĩa trên phải phù hợp với cơ sở sau đây: Các trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro có rủi ro cao, trong trường hợp xảy ra kết quả sai, bệnh nhân có thể bị đe dọa tính mạng, được xếp vào loại D. Quy tắc này phân chia các trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro xác định nhóm máu thành hai loại, loại C hoặc D, tùy theo tính chất của kháng nguyên nhóm máu mà các trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro được thiết kế để phát hiện, và tầm quan trọng của trang thiết bị đó trong việc quyết định truyền máu.

Ví dụ: Hệ HLA, Duffy là loại C (hệ Duffy khác ngoại trừ những hệ được liệt kê trong quy tắc xếp vào loại D)

Quy tắc 3: Trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro thuộc loại C nếu chúng được sử dụng với mục đích sau:

a. Phát hiện sự hiện diện của, hoặc phơi nhiễm với một tác nhân lây truyền qua đường tình dục (ví dụ những bệnh lây truyền qua đường tình dục, chẳng hạn như Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae).

b. Phát hiện sự hiện diện của một tác nhân lây nhiễm trong dịch não tủy hoặc máu với rủi ro lây truyền hạn chế (ví dụ như Neisseria meningitidis hoặc Cryptococcus neoformans).

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

d. Sàng lọc trước sinh ở phụ nữ để xác định tình trạng miễn dịch của họ đối với các tác nhân truyền nhiễm (ví dụ như kiểm tra tình trạng miễn dịch đối với rubella hoặc Toxoplasmosis).

e. Xác định tình trạng bệnh lây nhiễm hoặc tình trạng miễn dịch mà kết quả sai sẽ dẫn đến quyết định quản lý bệnh nhân trong tình trạng sẽ đe dọa đến tính mạng đối với bệnh nhân (ví dụ như enterovirus, CMV và HSV ở bệnh nhân được cấy ghép).

g. Sàng lọc lựa chọn bệnh nhân áp dụng các quản lý và liệu pháp phù hợp, hoặc xác định giai đoạn của bệnh, hay chẩn đoán ung thư (ví dụ như y học cá thể hóa).

Các trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro mà quyết định điều trị thường chỉ được đưa ra sau khi có nghiên cứu sâu hơn và những thiết bị được sử dụng để giám sát sẽ thuộc loại B theo quy tắc 6.

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

i. Theo dõi nồng độ thuốc, các chất hoặc các thành phần sinh học mà kết quả sai sẽ dẫn đến quyết định quản lý bệnh nhân trong tình trạng đe dọa ngay tức thì đến tính mạng bệnh nhân (ví dụ như các dấu hiệu về tim, cyclosporin, thử nghiệm thời gian prothrombin).

k. Quản lý 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, kiểu gen phụ HIV, HCV).

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

Cơ sở: Việc áp dụng quy tắc này theo định nghĩa trên phải phù hợp với cơ sở của quy tắc này như sau: trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro loại này có mức độ rủi ro trung bình đối với sức khỏe cộng đồng ở mức trung bình, hoặc có rủi ro cá nhân cao, khi một kết quả sai sẽ đặt bệnh nhân vào một tình huống sẽ bị đe dọa đến tính mạng, hoặc sẽ có tác động tiêu cực lớn tới kết quả. Các thiết bị y tế IVD cung cấp quyết định quan trọng hoặc duy nhất cho việc chẩn đoán chính xác. Chúng cũng có thể cho thấy rủi ro cá nhân cao do sự căng thẳng và lo lắng từ thông tin và bản chất của các biện pháp có khả năng thực hiện tiếp theo.

Quy tắc 4: Trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro tự xét nghiệm được phân vào loại C. Trường hợp kết quả xét nghiệm của trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro không xác định những tình trạng bệnh lý nghiêm trọng hoặc kết quả chỉ mang tính sơ bộ, cần có những xét nghiệm phù hợp tại các phòng xét nghiệm thì trang thiết bị này thuộc loại B.

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

Cơ sở: Việc áp dụng quy tắc này theo định nghĩa trên phải phù hợp với cơ sở của quy tắc như sau: Nói chung, các trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro này được sử dụng bởi những người không có chuyên môn kỹ thuật và vì vậy cần xem kỹ nhãn và hướng dẫn sử dụng để có kết quả xét nghiệm đúng.

Ví dụ trang thiết bị chẩn đoán in-vitro tự xét nghiệm thuộc loại C: máy đo đường huyết.

Ví dụ trang thiết bị chẩn đoán in-vitro tự xét nghiệm thuộc loại B: test thử thai, test thử nước tiểu, test thử khả năng thụ thai

Quy tắc 5: Các trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro được phân vào loại A trong các trường hợp sau:

a. Là thuốc thử hoặc các sản phẩm khác có tính chất đặc thù được chủ sở hữu chỉ định dùng cho các quy trình chẩn đoán in vitro liên quan đến xét nghiệm cụ thể.

b. Là thiết bị được chủ sở hữu chỉ định sử dụng trong các quy trình chẩn đoán in-vitro.

c. Vật chứa mẫu.

Lưu ý: Các sản phẩm sử dụng chung trong phòng xét nghiệm mà không được sản xuất, bán hoặc giới thiệu để sử dụng trong các ứng dụng chẩn đoán in-vitro cụ thể không được coi là trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro.

Cơ sở: Việc áp dụng quy tắc này theo định nghĩa trên phải phù hợp với cơ sở của quy tắc như sau: Những trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro này gây ra rủi ro cá nhân thấp và không gây ra hoặc gây ra rủi ro tối thiểu cho sức khỏe cộng đồng.

Ví dụ: Môi trường vi sinh chọn lọc/khác biệt (không bao gồm bột đã khử nước không được coi là một thiết bị y tế IVD thành phẩm), bộ dụng cụ xác định các vi sinh vật nuôi cấy, các dung dịch rửa, các thiết bị và cốc đựng nước tiểu.

Lưu ý: Hiệu năng của phần mềm hoặc một thiết bị cần thiết để thực hiện một xét nghiệm sẽ được đánh giá ở cùng thời điểm với bộ xét nghiệm.

Sự phụ thuộc lẫn nhau của các thiết bị và phương pháp xét nghiệm không cho phép các thiết bị được đánh giá độc lập, mặc dù thiết bị đó chính nó vẫn xếp vào loại A.

Quy tắc 6: Trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro không thuộc quy tắc 1 đến quy tắc 5 được phân vào loại B.

Cơ sở: Việc áp dụng quy tắc này như định nghĩa trên phải phù hợp với cơ sở của quy tắc như sau: Các trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro có rủi ro cá nhân ở mức độ trung bình vì chúng không có khả năng dẫn tới một kết quả sai mà kết quả đó có thể gây ra tử vong, tàn tật nghiêm trọng hoặc ảnh hưởng nghiêm trọng đến kết quả của bệnh nhân hoặc đặt bệnh nhân vào tình trạng nguy hiểm ngay tức thì. Các trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro cho ra kết quả mà kết quả đó thường là một trong nhiều yếu tố để ra quyết định. Trong trường hợp kết quả của trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro là yếu tố quyết định duy nhất nhưng có các thông tin khác như các dấu hiệu, triệu chứng, hoặc thông tin lâm sàng khác có thể giúp bác sĩ có thêm yếu tố để quyết định thì các trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro này có thể thuộc loại B. Các kiểm soát thích hợp khác cũng có thể có để kiểm định kết quả. Loại B cũng bao gồm các trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro có rủi ro thấp đến sức khỏe cộng đồng vì chúng phát hiện các tác dụng lây nhiễm mà tác nhân đó không dễ dàng lây nhiễm trong cộng đồng.

Ví dụ: Khí máu, H. pylori và các dấu ấn sinh lý như kích thích tố, vitamin, enzyme, dấu ấn chuyển hóa, xét nghiệm IgE đặc hiệu và những dấu ấn về bệnh đường ruột.

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

Đối với các vật liệu kiểm soát như vậy, người sử dụng, không phải là chủ sở hữu sản phẩm, sẽ quyết định giá trị định lượng hoặc định tính.

Phần IV

BẢNG TÓM TẮT CÁC QUY TẮC PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	QUY TẮC	NỘI DUNG QUY TẮC	PHÂN LOẠI
I - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ KHÔNG PHẢI LÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IVD			
1.1 - Trang thiết bị y tế không xâm nhập			
1	1-1	Tất cả các trang thiết bị y tế không xâm nhập tiếp xúc với các vết thương ngoài da được dự định sử dụng như một rào chắn cơ học, chỉ để cô đọng hoặc để thấm hút dịch, tức là chữa lành theo mục đích chính	A
2	1-2	Tất cả các trang thiết bị y tế không xâm nhập tiếp xúc với các vết thương ngoài da được sử dụng chủ yếu với các vết thương xuyên qua lớp hạ bì, bao gồm các trang thiết bị y tế được dự kiến chủ yếu để kiểm soát môi trường vi mô của vết thương	B
3	1-3	Tất cả các trang thiết bị y tế không xâm nhập tiếp xúc với các vết thương ngoài da được sử dụng chủ yếu với các vết thương xuyên qua lớp biểu bì dưới da và chỉ chữa lành theo mục đích thứ yếu	C
4	2-1	Tất cả các trang thiết bị y tế không xâm nhập sử dụng cho việc truyền hoặc chứa: dịch, mô cơ thể hoặc khí - nhằm mục đích cuối cùng là truyền, uống hoặc đưa vào cơ thể	A
5	2-2	Tất cả các trang thiết bị y tế không xâm nhập sử dụng cho việc truyền hoặc chứa: dịch, mô cơ thể hoặc khí - nhằm mục đích cuối cùng là truyền, uống hoặc đưa vào cơ thể; và chúng có thể được kết nối với một trang thiết bị y tế động thuộc loại B hoặc loại cao hơn	B

6	2-3	Tất cả các trang thiết bị y tế không xâm nhập sử dụng cho việc: truyền máu; lưu trữ hay truyền các loại dịch cơ thể; lưu trữ các bộ phận, các phần của bộ phận hoặc mô cơ thể	B
7	2-4	Các túi máu	C
8	3-1	Tất cả các trang thiết bị y tế không xâm nhập dùng để thay đổi thành phần hóa học hoặc sinh học của: máu, dịch cơ thể hoặc dịch khác - nhằm truyền vào cơ thể	C
9	3-2	Tất cả các trang thiết bị y tế không xâm nhập dùng để thay đổi thành phần hóa học hoặc sinh học của: máu, dịch cơ thể hoặc dịch khác - nhằm truyền vào cơ thể; và việc điều trị bao gồm lọc, ly tâm hoặc trao đổi khí hoặc nhiệt	B
10	4-0	Tất cả các trang thiết bị y tế không xâm nhập; trừ các trường hợp ở các quy tắc 1-1, 1-2, 1-3, 2-1, 2-2, 2-3, 2-4, 3-1, 3-2, 4-0	A

1.2 - Trang thiết bị y tế xâm nhập

11	5-1	Tất cả các trang thiết bị y tế xâm nhập thông qua các lỗ của cơ thể (trừ những xâm nhập bằng phẫu thuật) và trong đó: không dành cho việc kết nối với các trang thiết bị y tế động, hoặc chỉ dành cho kết nối với một trang thiết bị y tế loại A; và được sử dụng tạm thời	A
12	5-2	Tất cả các trang thiết bị y tế xâm nhập thông qua các lỗ của cơ thể (trừ những xâm nhập bằng phẫu thuật) và trong đó: không dành cho việc kết nối với các trang thiết bị y tế động, hoặc chỉ dành cho kết nối với một trang thiết bị y tế loại A; và được sử dụng tạm thời; chúng theo chủ sở hữu sản phẩm là để sử dụng trên bề mặt bên ngoài của bất kỳ nhãn cầu nào hoặc nó có khả năng được hấp thụ bởi niêm mạc	B
13	5-3	Tất cả các trang thiết bị y tế xâm nhập thông qua các lỗ của cơ thể (trừ những xâm nhập bằng phẫu thuật) và trong đó: không dành cho việc kết nối với các trang thiết bị y tế động, hoặc chỉ dành cho kết nối với một trang thiết bị y tế loại A; và được sử dụng ngắn hạn	B
14	5-4	Tất cả các trang thiết bị y tế xâm nhập thông qua các lỗ của cơ thể (trừ những xâm nhập bằng phẫu thuật) và trong đó: không dành cho việc kết nối với các trang thiết bị y tế động, hoặc chỉ dành cho kết nối với một trang thiết bị y tế loại A; và được sử	A

		dụng ngắn hạn; chúng được sử dụng trong khoang miệng cho đến hầu, trong ốc tai đến màng nhĩ hoặc trong khoang mũi	
15	5-5	Tất cả các trang thiết bị y tế xâm nhập thông qua các lỗ của cơ thể (trừ những xâm nhập bằng phẫu thuật) và trong đó: không dành cho việc kết nối với các trang thiết bị y tế động, hoặc chỉ dành cho kết nối với một trang thiết bị y tế loại A; và được sử dụng dài hạn	C
16	5-6	Tất cả các trang thiết bị y tế xâm nhập thông qua các lỗ của cơ thể (trừ những xâm nhập bằng phẫu thuật) và trong đó: không dành cho việc kết nối với các trang thiết bị y tế động, hoặc chỉ dành cho kết nối với một trang thiết bị y tế loại A; và được sử dụng dài hạn; chúng được sử dụng trong khoang miệng cho đến hầu, trong ốc tai đến màng nhĩ hoặc trong khoang mũi và không có khả năng hấp thụ bởi niêm mạc	B
17	5-7	Tất cả các trang thiết bị y tế xâm nhập thông qua các lỗ của cơ thể (trừ những xâm nhập bằng phẫu thuật) được dùng để kết nối với một trang thiết bị y tế động thuộc loại B hoặc cao hơn	B
18	6-1	Tất cả các trang thiết bị y tế phẫu thuật xâm nhập sử dụng tạm thời; trừ các trường hợp ở quy tắc 6-2, 6-3, 6-4, 6-5, 6-6, 6-7	B
19	6-2	Tất cả các trang thiết bị y tế phẫu thuật xâm nhập sử dụng tạm thời là các dụng cụ phẫu thuật tái sử dụng	A
20	6-3	Tất cả các trang thiết bị y tế phẫu thuật xâm nhập sử dụng tạm thời được sử dụng để cung cấp năng lượng dưới dạng bức xạ ion hóa	C
21	6-4	Tất cả các trang thiết bị y tế phẫu thuật xâm nhập sử dụng tạm thời được sử dụng để tạo ra tác dụng sinh học hoặc để hấp thụ hoàn toàn hay phần lớn	C
22	6-5	Tất cả các trang thiết bị y tế phẫu thuật xâm nhập sử dụng tạm thời được sử dụng để cung cấp các sản phẩm thuốc bằng các phương thức của hệ thống phân phối, nếu điều này được thực hiện theo cách có khả năng phát sinh nguy cơ có tính đến cách thức áp dụng	C
23	6-6	Tất cả các trang thiết bị y tế phẫu thuật xâm nhập sử dụng tạm thời được sử dụng riêng để tiếp xúc trực tiếp với hệ thần kinh trung ương	D

24	6-7	Tất cả các trang thiết bị y tế phẫu thuật xâm nhập sử dụng tạm thời được sử dụng riêng để chẩn đoán, theo dõi hoặc sửa chữa một khuyết tật của tim hoặc của hệ thống tuần hoàn trung tâm thông qua tiếp xúc trực tiếp với các bộ phận này của cơ thể	D
25	7-1	Tất cả các trang thiết bị y tế phẫu thuật xâm nhập sử dụng ngắn hạn; trừ các trường hợp ở quy tắc 7-2, 7-3, 7-4, 7-5, 7-6, 7-7	B
26	7-2	Tất cả các trang thiết bị y tế phẫu thuật xâm nhập sử dụng ngắn hạn được sử dụng để cung cấp các sản phẩm thuốc	C
27	7-3	Tất cả các trang thiết bị y tế phẫu thuật xâm nhập sử dụng ngắn hạn được sử dụng để chịu đựng những thay đổi hóa học trong ống nghiệm (loại trừ nếu thiết bị được đặt trong răng)	C
28	7-4	Tất cả các trang thiết bị y tế phẫu thuật xâm nhập sử dụng ngắn hạn được sử dụng để cung cấp năng lượng dưới dạng bức xạ ion hóa	C
29	7-5	Tất cả các trang thiết bị y tế phẫu thuật xâm nhập sử dụng ngắn hạn được sử dụng để tạo ra một tác dụng sinh học hoặc để hấp thụ hoàn toàn hay phần lớn	D
30	7-6	Tất cả các trang thiết bị y tế phẫu thuật xâm nhập sử dụng ngắn hạn được sử dụng cụ thể để tiếp xúc trực tiếp với hệ thần kinh trung ương	D
31	7-7	Tất cả các trang thiết bị y tế phẫu thuật xâm nhập sử dụng ngắn hạn được sử dụng riêng để chẩn đoán, theo dõi hoặc sửa chữa một khuyết tật của tim hoặc của hệ thống tuần hoàn trung tâm thông qua tiếp xúc trực tiếp với các bộ phận này của cơ thể	D
32	8-1	Tất cả các trang thiết bị y tế có thể cấy ghép và các trang thiết bị y tế phẫu thuật xâm nhập lâu dài; trừ các trường hợp ở quy tắc 8-1, 8-2, 8-3, 8-4, 8-5, 8-6, 8-7, 8-8, 8-9	C
33	8-2	Tất cả các trang thiết bị y tế có thể cấy ghép được sử dụng để đặt vào răng	B
34	8-3	Tất cả các trang thiết bị y tế có thể cấy ghép và các trang thiết bị y tế phẫu thuật xâm nhập lâu dài được sử dụng tiếp xúc trực	D

		tiếp với tim, hệ tuần hoàn trung tâm hoặc hệ thần kinh trung ương	
35	8-4	Tất cả các trang thiết bị y tế có thể cấy ghép và các trang thiết bị y tế phẫu thuật xâm nhập lâu dài được sử dụng để hỗ trợ hoặc duy trì sự sống	D
36	8-5	Tất cả các trang thiết bị y tế có thể cấy ghép và các trang thiết bị y tế phẫu thuật xâm nhập lâu dài được coi là những trang thiết bị y tế có thể cấy ghép động	D
37	8-6	Tất cả các trang thiết bị y tế có thể cấy ghép và các trang thiết bị y tế phẫu thuật xâm nhập lâu dài được sử dụng để có một tác dụng sinh học hoặc để hấp thụ hoàn toàn hay phần lớn	D
38	8-7	Tất cả các trang thiết bị y tế có thể cấy ghép và các trang thiết bị y tế phẫu thuật xâm nhập lâu dài được sử dụng để cung cấp các sản phẩm thuốc	D
39	8-8	Tất cả các trang thiết bị y tế có thể cấy ghép và các trang thiết bị y tế phẫu thuật xâm nhập lâu dài được sử dụng để chịu đựng những thay đổi hóa học trong ống nghiệm (loại trừ nếu thiết bị được đặt trong răng)	D
40	8-9	Mô cấy vú	D
1.3 - Trang thiết bị y tế động			
41	9-1	Tất cả các trang thiết bị y tế điều trị động nhằm mục đích cung cấp hoặc trao đổi năng lượng, trừ trường hợp ở quy tắc 9-2	B
42	9-2	Tất cả các trang thiết bị y tế điều trị động nhằm mục đích cung cấp hoặc trao đổi năng lượng; có đặc điểm là có thể cung cấp hoặc trao đổi năng lượng tới hoặc từ cơ thể con người theo cách gây nguy cơ bao gồm bức xạ ion hóa, có tính đến tính chất, mật độ và vị trí áp dụng của năng lượng	C
43	9-3	Tất cả các trang thiết bị y tế động nhằm kiểm soát hay giám sát việc thực hiện của trang thiết bị y tế điều trị động thuộc loại C, hoặc có ý định ảnh hưởng trực tiếp đến hoạt động của các trang thiết bị y tế như vậy	C

44	10-1	Tất cả các trang thiết bị y tế động để chẩn đoán và được sử dụng để cung cấp năng lượng bị hấp thụ bởi cơ thể con người, trừ trường hợp ở quy tắc 10-2	B
45	10-2	Tất cả các trang thiết bị y tế động để chẩn đoán và được sử dụng chỉ để chiếu sáng cơ thể của bệnh nhân, với ánh sáng quang phổ có thể nhìn thấy hoặc gần vùng quang phổ hồng ngoại	A
46	10-3	Tất cả các trang thiết bị y tế động để chẩn đoán và được sử dụng để mô tả sự phân bố của thuốc có chứa phóng xạ trong ống nghiệm	B
47	10-4	Tất cả các trang thiết bị y tế động để chẩn đoán và được sử dụng để cho phép chẩn đoán trực tiếp hoặc giám sát quá trình sinh lý học của sự sống	B
48	10-5	Tất cả các trang thiết bị y tế động để chẩn đoán và được sử dụng riêng để giám sát các thông số sinh lý hóa của sự sống, khi mà bản chất của các biến đổi như vậy có thể dẫn đến tình trạng nguy hiểm cho bệnh nhân, cho sự thay đổi đột ngột trong hoạt động của tim, hô hấp, hoạt động của hệ thần kinh trung ương, hoặc chẩn đoán trong các tình huống lâm sàng khi bệnh nhân trong tình trạng nguy hiểm khẩn cấp	C
49	10-6	Tất cả trang thiết bị y tế động nhằm mục đích phát ra bức xạ ion hóa, chẩn đoán và/hoặc can thiệp bằng X-quang, bao gồm các trang thiết bị y tế kiểm soát hay giám sát trang thiết bị y tế như vậy, hoặc những thiết bị trực tiếp ảnh hưởng đến hoạt động của chúng	C
50	11-1	Tất cả các trang thiết bị y tế động nhằm mục đích cung cấp và/hoặc loại bỏ thuốc, dịch cơ thể hoặc các chất khác đến hoặc từ cơ thể, trừ trường hợp ở quy tắc 11-2	B
51	11-2	Tất cả các trang thiết bị y tế động nhằm mục đích cung cấp và/hoặc loại bỏ thuốc, dịch cơ thể hoặc các chất khác đến hoặc từ cơ thể; và điều này được thực hiện theo cách có nguy cơ gây nguy hiểm, có tính đến tính chất của các chất có liên quan, của bộ phận cơ thể liên quan và của chế độ và phương thức dùng thuốc hoặc loại bỏ	C

52	12-0	Tất cả các trang thiết bị y tế động khác; trừ các trường hợp ở các quy tắc 9-1, 9-2, 9-3, 10-1, 10-2, 10-3, 10-4, 10-5, 10-6, 11-1, 11-2	A
1.4 - Các quy tắc khác			
53	13-0	Tất cả các trang thiết bị y tế kết hợp, như là một phần không thể tách rời, nếu được sử dụng một cách riêng biệt, có thể được coi là một sản phẩm thuốc (theo quy định của các quốc gia thành viên ký hiệp định AMDD), và có khả năng hoạt động trên cơ thể con người với hoạt động phụ trợ của các trang thiết bị y tế	D
54	14-1	Tất cả các trang thiết bị y tế được sản xuất từ hoặc kết hợp: tế bào động vật, mô và/hoặc các dẫn xuất của chúng, mà không thể phát triển độc lập	D
55	14-2	Tất cả các trang thiết bị y tế được sản xuất từ hoặc kết hợp: tế bào, mô và/hoặc các dẫn xuất nguồn gốc vi khuẩn hoặc tái tổ hợp	D
56	14-3	Tất cả các trang thiết bị y tế được sản xuất từ hoặc kết hợp các mô động vật không thể phát triển độc lập hoặc các dẫn xuất của chúng chỉ cho tiếp xúc với da còn nguyên vẹn	A
57	15-1	Tất cả các trang thiết bị y tế được sử dụng riêng để khử trùng trang thiết bị y tế, hoặc tẩy uế khi kết thúc quá trình	C
58	15-2	Tất cả các trang thiết bị y tế được sử dụng riêng để khử trùng trang thiết bị y tế, hoặc tẩy uế khi kết thúc quá trình; và chúng được sử dụng để khử trùng các trang thiết bị y tế trước khi kết thúc giai đoạn khử trùng hoặc khử trùng cấp độ cao hơn	B
59	15-3	Tất cả các trang thiết bị y tế được dự định rõ ràng sử dụng để khử trùng, làm sạch, rửa hoặc, khi dành riêng, dưỡng ẩm kính áp tròng	C
60	16-1	Tất cả các trang thiết bị y tế dùng để tránh thai hay phòng chống các bệnh lây truyền qua đường tình dục	C
61	16-2	Tất cả các trang thiết bị y tế dùng để tránh thai hay phòng chống các bệnh lây truyền qua đường tình dục xâm nhập dài hạn hoặc cấy dưới da	D

2 - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO

62	1-1	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được sử dụng để phát hiện sự hiện diện của, hoặc sự tiếp xúc với, một tác nhân lây truyền trong máu, thành phần máu, dẫn xuất máu, tế bào, mô hoặc bộ phận cơ thể để đánh giá sự phù hợp của chúng để truyền máu hoặc cấy ghép	D
63	1-2	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được sử dụng để phát hiện sự hiện diện của, hoặc tiếp xúc với một tác nhân truyền nhiễm gây đe dọa đến tính mạng, thường không chữa được, bệnh có rủi ro truyền nhiễm cao	D
64	2-1	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được sử dụng để xác định nhóm máu, hoặc phân loại mô để đảm bảo khả năng tương thích miễn dịch của máu, thành phần máu, các tế bào, mô hoặc bộ phận cơ thể được dành cho truyền máu hoặc ghép; trừ các hệ thống ở quy tắc 2-2	C
65	2-2	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được sử dụng để xác định các nhóm máu: hệ thống ABO [A(ABO1), B(ABO2), AB(ABO3)], hệ thống rhesus [Rh1(D), Rh2(C), Rh3(E), Rh4(c), Rh5(e)], hệ thống Kell [Kell1(K)], hệ thống Kidd [JK1(Jka), JK2(Jkb)] và hệ thống Duffy [FY1(Fya), FY2(Fyb)]	D
66	3-1	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được sử dụng trong việc phát hiện sự hiện diện của, hoặc tiếp xúc với những tác nhân lây truyền qua đường tình dục (ví dụ những bệnh lây truyền qua đường tình dục, chẳng hạn như Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae)	C
67	3-2	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được sử dụng trong việc phát hiện sự hiện diện của một tác nhân gây bệnh trong dịch não tủy hoặc máu có rủi ro truyền hạn chế (ví dụ như Neisseria meningitidis hoặc Cryptococcus neoformans)	C
68	3-3	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được sử dụng trong việc phát hiện sự hiện diện của tác nhân gây bệnh, khi có một rủi ro đáng kể rằng một kết quả sai sẽ gây tử vong hoặc tàn tật nghiêm trọng cho cá nhân, thai nhi đang được xét nghiệm (ví dụ như xét nghiệm chẩn đoán CMV, Chlamydia pneumoniae, Methycillin Resistant Staphylococcus aureus)	C

69	3-4	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được sử dụng trong việc sàng lọc trước sinh của phụ nữ để xác định tình trạng miễn dịch của họ đối với các tác nhân truyền nhiễm (ví dụ như kiểm tra tình trạng miễn dịch đối với rubella hoặc Toxoplasmosis)	C
70	3-5	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được sử dụng trong việc xác định tình trạng bệnh lây nhiễm hoặc tình trạng miễn dịch, và khi có một rủi ro rằng kết quả sai lầm sẽ ảnh hưởng đến quyết định quản lý bệnh nhân dẫn đến tình huống đe dọa tính mạng khẩn cấp đối với bệnh nhân (ví dụ như enterovirus, CMV và HSV ở bệnh nhân được cấy ghép)	C
71	3-6	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được sử dụng trong việc sàng lọc để lựa chọn bệnh nhân cho việc điều trị và quản lý đã chọn, hoặc cho sự phân tách bệnh, hoặc trong chẩn đoán ung thư (ví dụ như y học chẩn đoán) <i>LƯU Ý: Các trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro mà việc quyết định điều trị thường sẽ chỉ được thực hiện sau khi nghiên cứu sâu và những thiết bị được sử dụng để giám sát sẽ thuộc loại B theo quy tắc 6</i>	C
72	3-7	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được sử dụng trong việc xét nghiệm gen di truyền của con người (ví dụ như bệnh Huntington, xơ nang)	C
73	3-8	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được sử dụng trong việc theo dõi mức độ của thuốc, các chất hoặc các thành phần sinh học, khi có một rủi ro rằng một kết quả sai sẽ dẫn đến quyết định quản lý bệnh nhân, gây ra tình huống đe dọa tính mạng khẩn cấp cho bệnh nhân (ví dụ như các dấu hiệu về tim, cyclosporin, thử nghiệm thời gian prothrombin)	C
74	3-9	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được sử dụng trong việc quản lý bệnh nhân bị bệnh truyền nhiễm đe dọa tính mạng (ví dụ như virus viêm gan C, virus tải HIV và HIV và HCV)	C
75	3-10	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được sử dụng trong việc sàng lọc rối loạn chức năng bẩm sinh ở thai nhi (ví dụ như tật nứt đốt sống hoặc hội chứng đao)	C
76	4-1	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm, trừ trường hợp ở quy tắc 4-2	C

77	4-2	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm mà kết quả không xác định tình trạng bệnh lý nghiêm trọng, hoặc là sơ bộ và cần tiếp tục với các xét nghiệm thích hợp trong phòng thí nghiệm	B
78	4-3	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro dành cho khí huyết và xác định lượng đường trong máu để xét nghiệm bệnh nhân tại chỗ <i>LƯU Ý: Các trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro khác dành cho bệnh nhân tại chỗ được phân loại phù hợp theo cách sử dụng quy tắc phân loại</i>	C
79	5-1	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là thuốc thử hoặc các sản phẩm khác có tính chất đặc thù, mà chủ sở hữu sản phẩm sản xuất dự định phù hợp với quy trình chẩn đoán trong ống nghiệm liên quan đến một cuộc giám định chi tiết	A
80	5-2	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là các thiết bị mà chủ sở hữu sản phẩm dành riêng để dùng trong quy trình chẩn đoán trong ống nghiệm	A
81	5-3	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là vật chứa mẫu	A
82	6-0	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro không nằm trong các quy tắc 1-1, 1-2, 2-1, 2-2, 3-1, 3-2, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6, 3-7, 3-8, 3-9, 3-10, 4-1, 4-2, 4-3, 5-1, 5-2, 5-3	B
83	7-0	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro điều khiển không cần gán một giá trị về số lượng hoặc chất lượng	B

Lưu ý: Hoạt động của phần mềm hoặc một dụng cụ là đặc biệt cần thiết để thực hiện một xét nghiệm chi tiết sẽ được đánh giá ở cùng thời điểm với bộ xét nghiệm

Lưu ý: Sự phụ thuộc lẫn nhau của các thiết bị và phương pháp xét nghiệm cản trở các thiết bị được đánh giá độc lập, mặc dù thiết bị đó chính nó vẫn xếp vào loại A

Phụ lục II
QUY TẮC PHÂN NHÓM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Ban hành kèm Thông tư số: /2016/TT-BYT ngày tháng năm 2016
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Phần I
CÁC ĐỊNH NGHĨA

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Thành phần* là những bộ phận khác nhau cùng cấu thành nên một thiết bị y tế hoàn chỉnh để đạt được mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế đó. Thành phần có thể được coi là một bộ phận và bản thân thành phần không phải là trang thiết bị y tế.

2. *Tên sở hữu chung* là tên duy nhất do chủ sở hữu xác định cho sản phẩm trang thiết bị y tế, còn được gọi là tên thương mại hay tên nhãn hiệu.

3. *Mục đích sử dụng* là thông tin về việc sử dụng của trang thiết bị y tế theo tiêu chuẩn của chủ sở hữu sản phẩm và được đề cập trên một hoặc tất cả các tài liệu sau:

- Nhãn trang thiết bị y tế.
- Hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế.
- Tài liệu quảng cáo liên quan đến trang thiết bị y tế.

4. *Thiết bị phẫu thuật tái sử dụng* là các thiết bị được sử dụng để phẫu thuật bằng cách cắt, khoan, cưa, cạo, cạo, kẹp, làm co lại, xén hoặc các thủ tục phẫu thuật khác mà không liên quan đến bất kỳ thiết bị y tế chủ động nào và chủ sở hữu sản phẩm chỉ định được tái sử dụng sau khi đã tiến hành các quy trình làm sạch và/hoặc khử trùng phù hợp.

Phần II
QUY TẮC PHÂN NHÓM ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Trang thiết bị y tế được phân vào các nhóm sau có thể chung một số lưu hành gồm: Đơn lẻ, Họ, Bộ xét nghiệm IVD, Hệ thống, Cụm IVD hoặc một Nhóm.

1. **Đơn lẻ:** Trang thiết bị y tế Đơn lẻ là một trang thiết bị y tế đã được chủ sở hữu xác định tên sở hữu trang thiết bị y tế với một mục đích sử dụng cụ thể. Trang thiết bị y tế này được cung cấp dưới dạng đóng gói riêng biệt và không đáp ứng các tiêu chí của trang thiết bị y tế Họ, Bộ xét nghiệm IVD, Hệ thống, Cụm IVD

hoặc Nhóm. Thiết bị này có thể được cung cấp với nhiều kích thước đóng gói.

Những thiết bị y tế được xác định là Đơn lẻ phải đăng ký riêng.

Ví dụ:

- Bao cao su với các quy cách đóng gói 3, 12 và 14 có thể được gộp lại đăng ký như một trang thiết bị y tế đơn lẻ.

- Một công ty sản xuất một chương trình phần mềm có thể sử dụng được với một số máy chụp cắt lớp vi tính CT-Scanner sản xuất bởi các chủ sở hữu sản phẩm khác. Bản thân chương trình phần mềm độc lập như vậy được coi là trang thiết bị y tế và có thể sử dụng được trên các máy chụp khác nhau. Phần mềm này có thể được đăng ký là một trang thiết bị y tế Đơn lẻ.

2. Họ: Trang thiết bị y tế theo Họ là một tập hợp các trang thiết bị y tế và mỗi thành viên trong Họ đều có chung các thông tin sau đây:

- chung 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; và
- có những thay đổi thuộc phạm vi các biến thể cho phép.

Danh mục các biến thể cho phép trong một 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	Có hình dạng thiết kế hoặc không (Formable or Non-formable)
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 tiêu	(i) Số lượng lumen trong ống thông (ii) Chất liệu của ống thông: PVC (polyvinylchloride), PU (polyurethane), nylon và silicone

	(iii) Độ cong (Thẳng hoặc Đuôi lợn) (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 điểm sử dụng (đeo ban ngày hay đeo kéo dài) (vi) Thời gian thay kính (hàng ngày, hàng tuần hay hàng 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 điện hay một bình điện (iv) Sử dụng bộ thu nhận phẳng hay Cassette (v) Kích thước vòng thu nhận (đối với PET)
Ống thông điện sinh	(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 gắn trợ (With or without inert coating material)
Cấy ghép chỉnh hình/ nha khoa	(i) Cố định bằng xi măng hoặc không (ii) Vòng đại
Thủy tinh thể nhân tạo	(i) Tiêu cự cố định hoặc nhiều tiêu cự (Monofocal or Multifocal) (ii) Multi-piece or Single-piece (iii) Hình cầu hoặc không (Aspheric or Spheric)
Máy phát sóng cấy ghép	Số buồng tim (tim mạch)
Ống thông IV	(i) Có buồng tiêm (ii) Có cánh an toàn

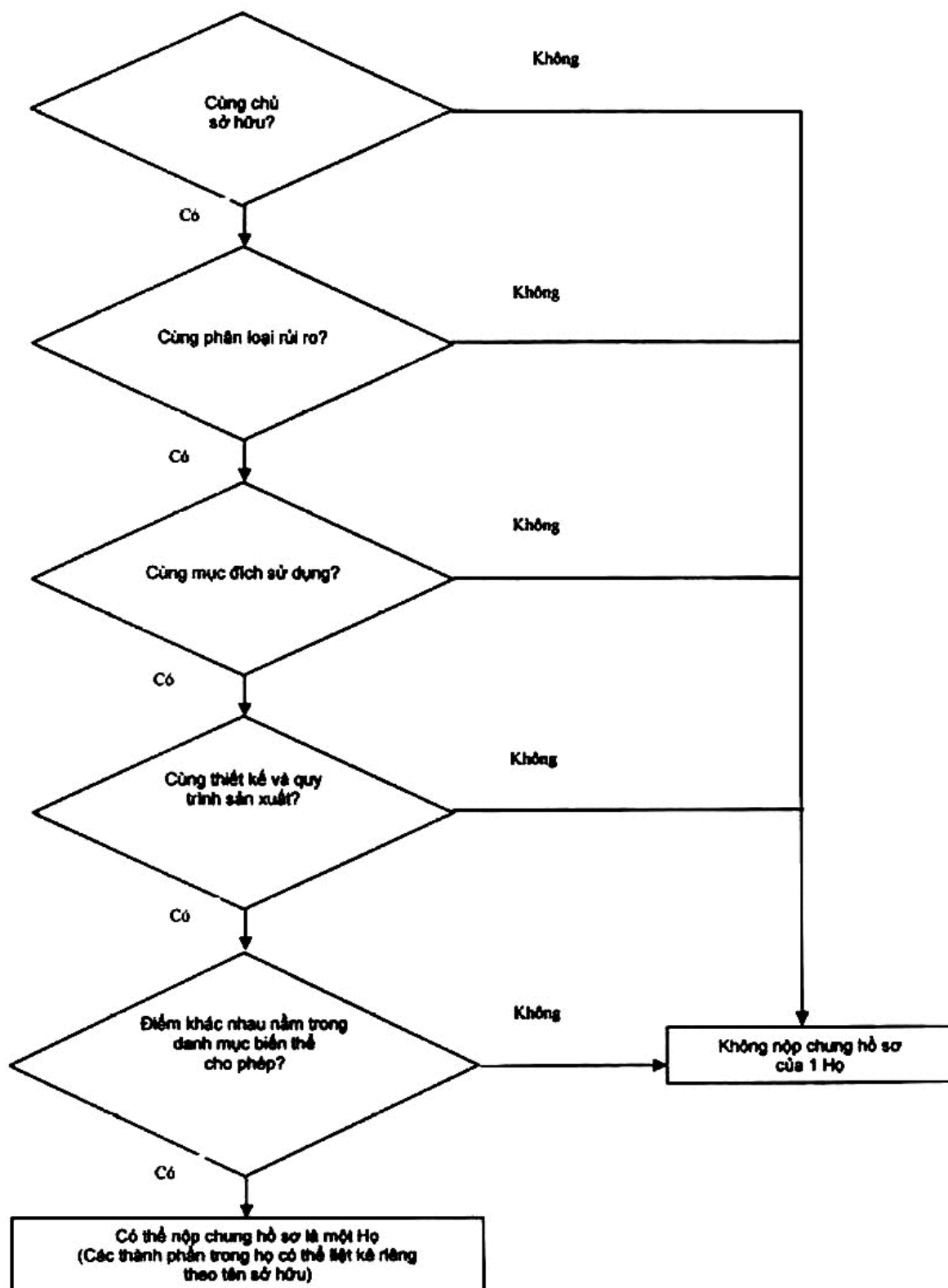
Xét nghiệm nhanh IVD	Định dạng tổ hợp khác nhau: cassette, midstream, strip
Que thử nước tiểu trong ống nghiệm	Different combination of testing configurations
Sản phẩm polymer	Có hoặc không có chất làm dẻo hóa (ví dụ diethylhexyl phthalat)
	(i) Hệ thống đưa stent, đặt qua dây dẫn hoặc đặt qua ống nội soi (ii) Flaps, Flares or sleeves
Chi khâu	(i) Number of strands (ii) Pledgets (iii) Loops (iv) Dyes
Dụng cụ khâu chi 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 sáng nhấp nháy (trong bầu tăng quang – PMT)

Danh mục các biến thể nói chung khác được cho phép trong một 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
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 trang thiết bị y tế theo Họ



Các trang thiết bị y tế đáp ứng các điều kiện phân nhóm là một Họ sẽ nộp chung một hồ sơ đăng ký, nhưng nếu các thiết bị này có tên sở hữu hoặc tên nhãn hiệu khác nhau thì thiết bị đó sẽ được liệt kê riêng theo tên sở hữu trên giấy phép lưu hành sản phẩm khi được phê duyệt.

Thêm sản phẩm mới vào Họ đã được đăng ký:

Nếu 1 sản phẩm mới có cùng tên sở hữu hoặc tên nhãn hiệu với nhóm sản phẩm trong Họ đã được đăng ký sẽ được thêm vào giấy phép của Họ đã đăng ký. Sản phẩm đáp ứng các yêu cầu cùng Họ với sản phẩm đã được đăng ký nhưng không cùng tên sở hữu với sản phẩm Họ đã đăng ký phải nộp hồ sơ đăng ký mới.

Ví dụ:

- Bao cao su khác nhau về màu sắc, kích thước và kết cấu nhưng có cùng nguyên vật liệu, sử dụng quy trình sản xuất chung và có cùng mục đích sử dụng có thể nhóm lại là một Họ.
- Bộ truyền tĩnh mạch khác nhau về các đặc tính như cánh an toàn và độ dài ống dây nhưng có cùng nguyên vật liệu, sử dụng quy trình sản xuất chung và có cùng mục đích sử dụng có thể nhóm lại là một Họ.
- Dây dẫn tự lái được cung cấp với nhiều độ dài khác nhau, có hình dạng và độ mềm dẻo đầu ống khác nhau có thể nhóm lại là một Họ nếu các biến thể nằm trong phạm vi cho phép.
- Ống thông tim có số lượng ống thông khác nhau, chiều dài hay đường kính khác nhau có thể nhóm lại là một Họ.
- Kính áp tròng có thêm chức năng chống tia UV có thể được nhóm vào một Họ do chức năng này không ảnh hưởng đến thiết kế và các bước sản xuất cơ bản của kính.
- Kính áp tròng có kính loại hình xuyên hoặc hình cầu. Những loại này có mục đích sử dụng và hiệu năng khác nhau, thiết kế và sản xuất cũng khác nhau. Do vậy không thể được nhóm vào cùng một Họ.

3. Bộ xét nghiệm IVD: Bộ xét nghiệm IVD là một trang thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm (IVD) bao gồm thuốc thử hoặc những vật phẩm:

- 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 bán dưới một tên là Bộ xét nghiệm IVD hoặc trên nhãn, hướng dẫn sử dụng (IFU), tài liệu quảng cáo hoặc catalogue của mỗi loại thuốc thử

hoặc sản phẩm chi rõ thành phần đó được sử dụng cùng với bộ xét nghiệm IVD; và

- tương tích khi được sử dụng như một bộ xét nghiệm.

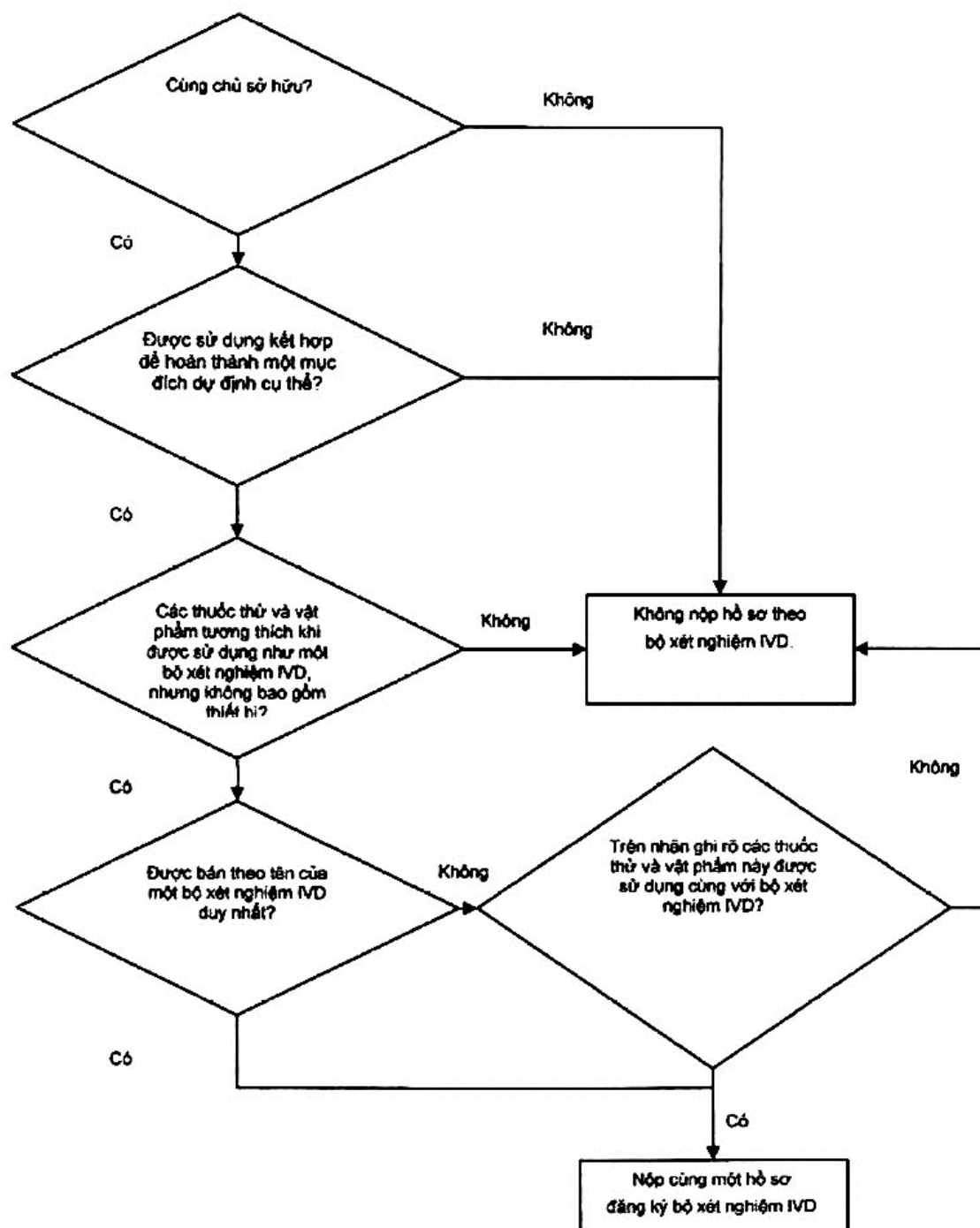
Một Bộ xét nghiệm IVD không bao gồm thiết bị như máy phân tích cần cho việc thực hiện xét nghiệm.

Một hệ thống thiết bị y tế IVD có thể bao gồm các bộ xét nghiệm và thiết bị (ví dụ: Máy xét nghiệm được thiết kế để dùng với bộ xét nghiệm).

Ví dụ:

Một hệ thống theo dõi đường huyết bao gồm dụng cụ đo đường huyết, que thử, dung dịch chứng và dung dịch tuyến tính có thể nhóm lại thành một Hệ thống.

Sơ đồ phân nhóm các trang thiết bị y tế theo Bộ xét nghiệm IVD



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

Các thuốc thử hoặc vật phẩm được cung cấp bởi các chủ sở hữu sản phẩm khác nhau có thể nhóm vào cùng một Bộ xét nghiệm IVD nếu đơn vị đăng ký có thể cung cấp đủ các thông tin theo yêu cầu của thuốc thử và vật phẩm này, như 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 xét nghiệm IVD.

Ví dụ:

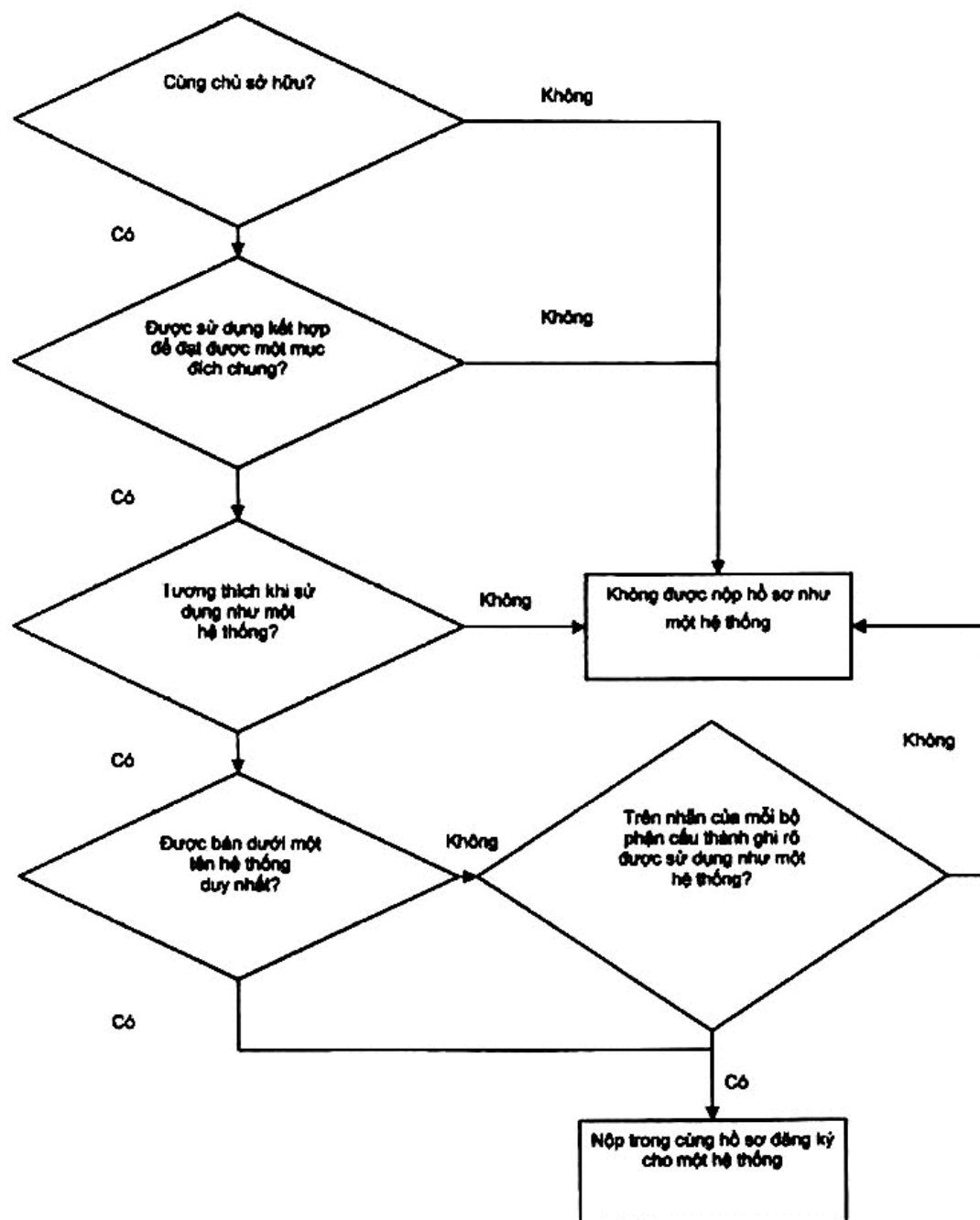
Một bộ xét nghiệm miễn dịch Enzyme (ELISA) cho Virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV) có thể có chất chứng, chất hiệu chuẩn và các dung dịch đệm rửa. Tất cả thuốc thử và vật phẩm này được sử dụng cùng nhau để phát hiện HIV và vì vậy có thể được đăng ký như một Bộ xét nghiệm IVD. Các thuốc thử và vật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

4. Hệ thống: Hệ thống trang thiết bị y tế bao gồm một số trang thiết bị y tế và/hoặc phụ kiện:

- được cung cấp từ cùng 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 và
- được bán dưới tên của một hệ thống duy nhất hoặc nhãn, hướng dẫn sử dụng, tài liệu quảng cáo (Brochure) hoặc tài liệu kỹ thuật (catalogue) của mỗi bộ phận cấu thành nêu rõ bộ phận cấu thành đó dự định được sử dụng cùng với nhau hoặc để sử dụng với hệ thống.

Các thiết bị được đăng ký như là một bộ phận của hệ thống sẽ chỉ được cung cấp để sử dụng với hệ thống đó. Nếu một thiết bị được cung cấp để sử dụng cho nhiều hệ thống thì thiết bị đó phải được đăng ký cùng với mỗi hệ thống. Hoặc, nếu các thiết bị này tương thích để sử dụng với một hay nhiều hệ thống của các chủ sở hữu khác nhau, thì chúng có thể được đăng ký riêng.

Sơ đồ phân nhóm các trang thiết bị y tế theo Hệ thống:



Chủ sở hữu của hệ thống có thể kết hợp các thiết bị và/hoặc phụ kiện từ các chủ sở hữu (hoặc nhà sản xuất) khác trở thành một bộ phận của hệ thống để đạt được mục đích sử dụng của hệ thống. Các thiết bị và/hoặc phụ kiện này nên được nhóm lại thành một hệ thống, và thông tin về tất cả các thiết bị và phụ kiện này phải được nộp trong hồ sơ đăng ký, chẳng hạn như ủy quyền từ chủ sở hữu cho phép đăng ký với hệ thống, bằng chứng về việc sử dụng và tính tương thích với hệ thống.

Ví dụ:

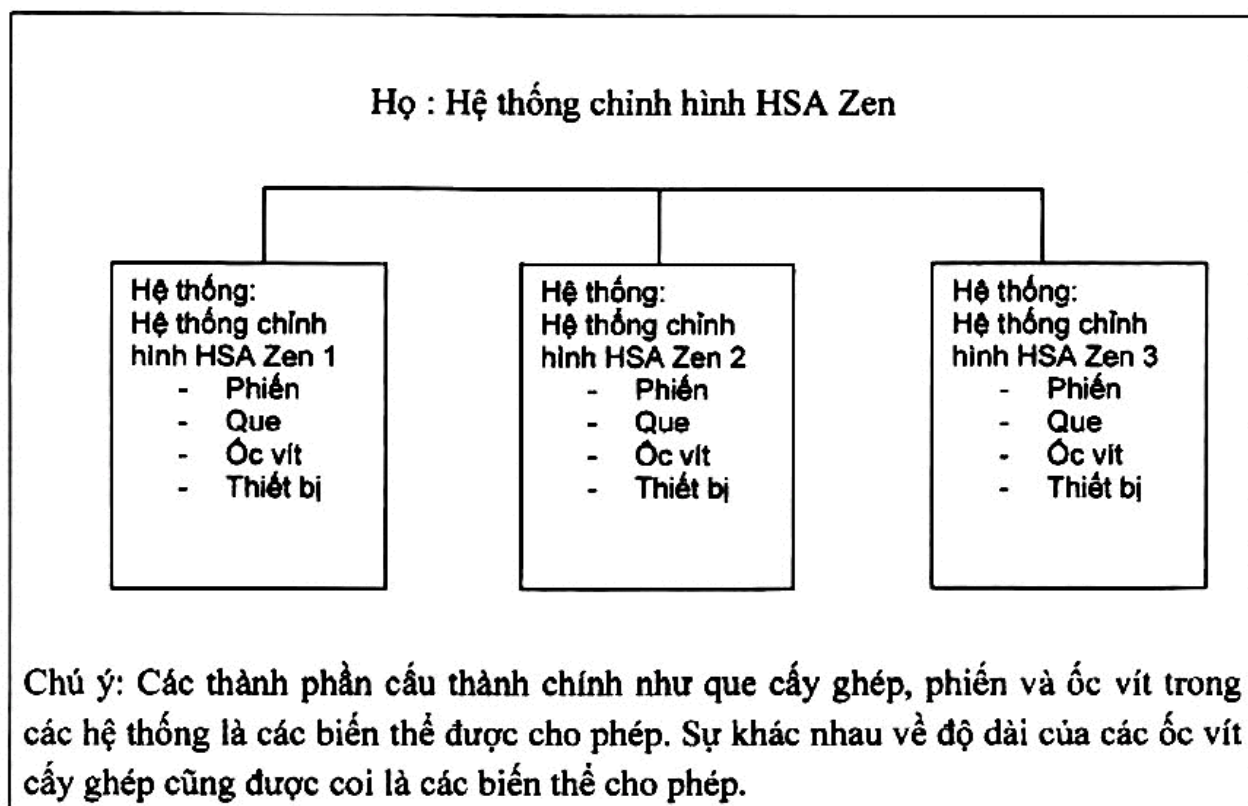
Hệ thống theo dõi bệnh nhân của Chủ sở hữu A được dự định sử dụng với các cảm biến dấu hiệu sinh tồn và đầu dò (probes) của Chủ sở hữu B. Các phụ kiện này được sử dụng kết hợp để đạt được một mục đích sử dụng chung theo tiêu chuẩn của Chủ sở hữu A, và có thể được đăng ký cùng với hệ thống theo dõi bệnh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

Ngoài ra, nếu một số hệ thống đáp ứng được các điều kiện sau để được phân nhóm là một dòng, các hệ thống đó có thể được đăng ký như một dòng (của các Hệ thống):

- các hệ thống được cung cấp từ cùng một chủ sở hữu sản phẩm;
- các hệ thống thuộc cùng một loại phân loại rủi ro;
- các hệ thống có cùng mục đích sử dụng;
- các hệ thống có cùng thiết kế và quy trình sản xuất ; và
- các bộ phận cấu thành quan trọng của các hệ thống có những thay đổi thuộc phạm vi cho phép.

Tên của từng hệ thống có thể chứa các cụm từ mô tả thêm.

Ví dụ của nhóm Họ bao gồm nhiều Hệ thống.



- *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 dòng hệ thống.

5. Cụm IVD: Cụm IVD bao gồm một số thuốc thử và vật phẩm để chẩn đoán trong ống nghiệm (IVD):

- được cung cấp từ cùng một chủ sở hữu;
- có cùng phân loại rủi ro (chỉ thuộc loại A hoặc loại B);
- thuộc một phương pháp xét nghiệm thông thường như được liệt kê sau đây;
- thuộc cùng một loại cụm IVD như được liệt kê sau đây.

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

Nhóm Cụm IVD chỉ được sử dụng để đăng ký lưu hành sản phẩm và không áp dụng là tiêu chí phân nhóm để nộp hồ sơ thay đổi thêm chủng loại.

Danh sách các phương pháp xét nghiệm thường gặp và các loại cụm IVD: Danh sách các loại cụm IVD này chỉ áp dụng cho IVD cùng thuộc loại A hoặc cùng thuộc loại B. Nhãn sản phẩm hoặc hướng dẫn sử dụng cần nêu rõ mục đích sử dụng của mỗi thuốc thử hoặc vật phẩm là dùng riêng hay kết hợp, cho cùng một loại:

STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích (danh sách chưa đầy đủ)
1	Hóa học lâm sàng	Enzymes	(i) Acid Phosphatase (ii) Alpha-Amylase (iii) Creatine Kinase (iv) Gamma-Glutamyl Transferase (v) Lactate Dehydrogenase (vi) Lipase
2		Chất nền	(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)

STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích (danh sách chưa đầy đủ)
			(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	Hóa học miễn dịch	Globulin miễn dịch (không có IgE)	(i) Globulin miễn dịch A (ii) Globulin miễn dịch D (iii) Globulin miễn dịch G (iv) Globulin miễn dịch M (v) Bộ xét nghiệm có định miễn dịch
7		Thành phần Bổ sung	(i) Thành phần Bổ sung C1q (ii) Thành phần Bổ sung chất bất hoạt C1 (iii) Thành phần Bổ sung C3/C3c (iv) Thành phần Bổ sung cho Bb (v) Thành phần Bổ sung C4 (vi) Thành phần Bổ 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) α 1-Acid Glycoprotein (ii) α 1-Antitrypsin (iii) α 1-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

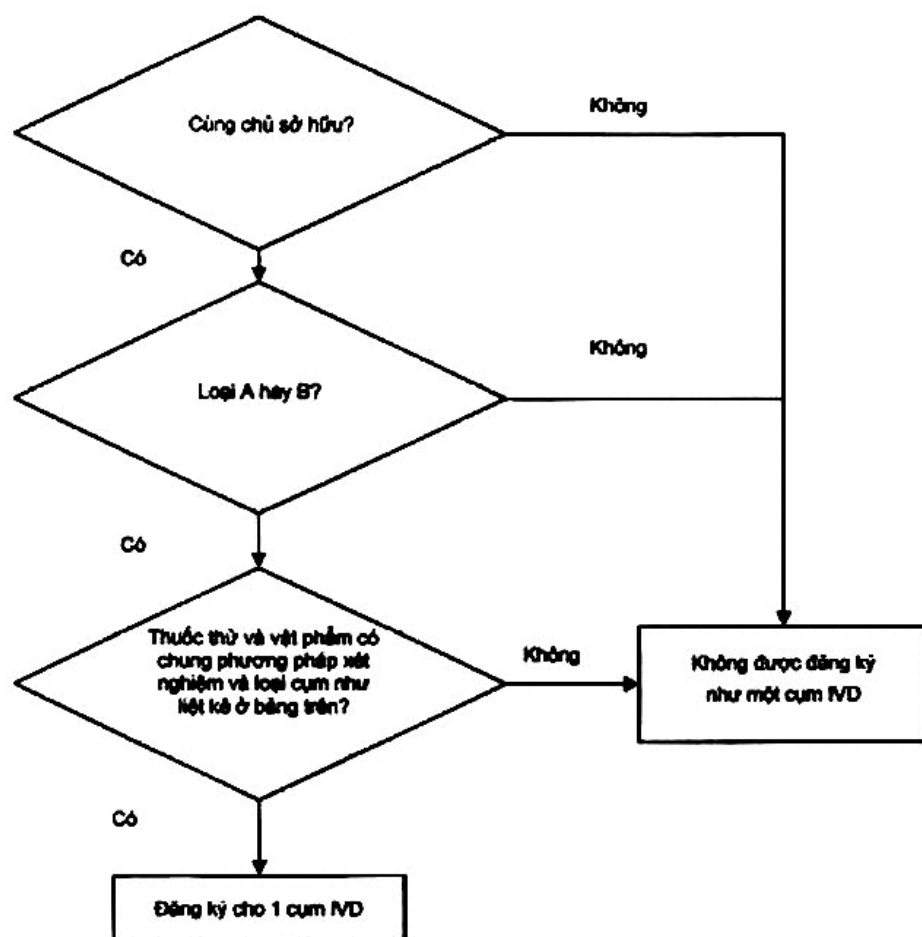
STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích (danh sách chưa đầy đủ)
			(v) Chất gây dị ứng đặc hiệu IgG
12		Các dấu ấn Ung thư	(i) Dấu ấn GI CA242 (ii) p53
13		Dấu ấn Chức năng Tuyến giáp	(i) Triiodothyronine Tự do (ii) Thyroxine Tự do (iii) Hormone Kích thích Tuyến giáp (iv) T – Uptake (v) Thyroglobulin (vi) Neonatal Thyroxine
14		Khả năng sinh sản/ Hormone Mang thai/ Protein	(i) Androstenedione (ii) Estradiol (iii) Prolactin (iv) Placental Lactogen ở người (v) Estriol
15		Xét nghiệm Đái tháo đường (Hormone)	(i) C-Peptide (ii) 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 (iv) Neurotensin

STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích (danh sách chưa đầy đủ)
			(v) Somatostatin (vi) Substance P
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
26		Dấu ấn bệnh viêm khớp	(i) Anti-Streptococcal Hyaluronidase (ii) Anti-Streptokinase (iii) Anti-Streptolysin O (iv) C-Reactive Protein

STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích (danh sách chưa đầy đủ)
			(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 casei</i>
30		Nhiễm virus – Miễn dịch	(i) Norovirus (ii) Rotavirus (iii) Hantavirus
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 (FHHb)
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
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 (vii) Yếu tố Tiểu cầu 4 (viii) 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

STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích (danh sách chưa đầy đủ)
37		Cytokine (Lymphokine)/ Chất tăng cường miễn dịch	(i) Interferons (ii) Kháng nguyên/Thụ thể Hòa tan (iii) Yếu tố gây Hoại tử Khô u (iv) Yếu tố Thúc đẩy Cụm khuẩn (vi) Thụ thể các Yếu tố Hoại tử Khô u
38		Thuốc thử Mô học/ Tế bào học	(i) Nhuộm Hóa tế bào (ii) Phương tiện Nhúng, Cố định, Gắn (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
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 vv.)
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 (ii) Nấm Candida albicans (iii) Nấm Aspergillus

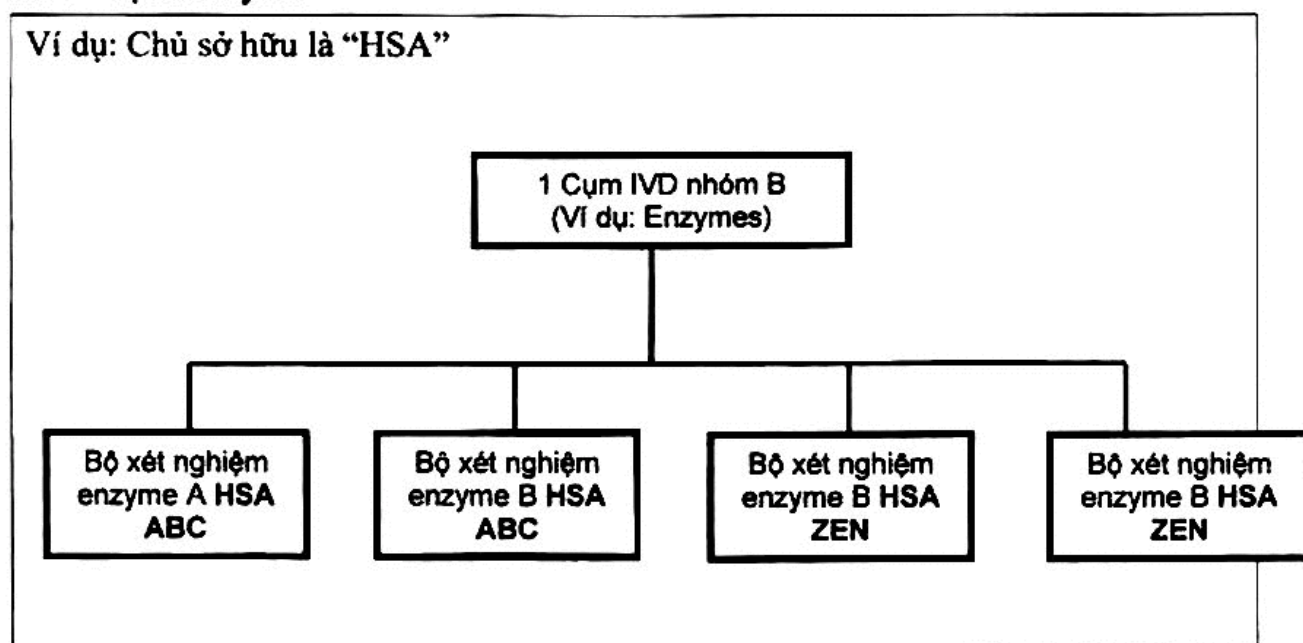
Sơ đồ phân nhóm các trang thiết bị y tế theo Cụm IVD:



Thông tin về các thuốc thử và vật phẩm trong nhóm Cụm IVD phải được nộp trong hồ sơ đăng ký. Thiết bị và các vật phẩm được liệt kê là từng phần của Cụm có thể được cung cấp rời nhưng chỉ được dùng chung cho 1 mục đích chỉ định được đăng ký.

Nếu thuốc thử hoặc vật phẩm được sử dụng với nhiều nhóm khác nhau thì có thể nhóm vào nhiều Cụm IVD, cơ sở đăng ký có thể chọn nhóm mà thuốc thử hoặc vật phẩm này phù hợp khi dùng với Cụm IVD. Thông tin chứng minh về mục đích sử dụng của thuốc thử hoặc vật phẩm đó phải được nộp trong hồ sơ đăng ký lưu hành.

Sơ đồ ví dụ về nhóm thuộc Cụm IVD nhóm B có 4 sản phẩm IVD nằm trong nhóm Cụm Enzyme



Dựa trên ví dụ này, 4 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 giấy phép lưu hành như sau:

1. Bộ xét nghiệm enzyme A* HSA ABC
2. Bộ xét nghiệm enzyme B** HSA ABC
3. Bộ xét nghiệm enzyme B*** HSA ZEN
4. Bộ xét nghiệm enzyme C**** HSA ZEN

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

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

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

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

6. Nhóm: Nhóm trang thiết bị y tế là một tập hợp gồm hai hay nhiều trang thiết bị y tế được dán nhãn và cung cấp trong một đơn vị đóng gói duy nhất bởi một chủ sở hữu sản phẩm. Nhóm trang thiết bị y tế:

- có một tên độc quyền của nhóm,
- được dán nhãn và cung cấp trong một đơn vị đóng gói duy nhất bởi chủ sở hữu sản phẩm, và
- có một mục đích sử dụng chung.

Mục đích của việc phân nhóm là để đăng ký lưu hành sản phẩm. Tập hợp các trang thiết bị y tế trong một Nhóm là một danh mục đóng các thiết bị có trong một bộ hồ sơ đăng ký sản phẩm. Danh mục đóng các trang thiết bị y tế trong Nhóm (có một đơn vị đóng gói) có thể khác nhau về số lượng và sự kết hợp (có thể hoán đổi vị trí trong danh mục đóng) các sản phẩm tạo thành nhóm, trong khi vẫn giữ nguyên tên sở hữu của Nhóm và mục đích sử dụng của Nhóm.

Nói chung, đối với Nhóm trang thiết bị y tế, chủ sở hữu dự định cung cấp một tập hợp các trang thiết bị y tế được tùy chỉnh cho một mục đích y khoa cụ thể, trong một đơn vị đóng gói duy nhất, dưới một tên duy nhất, ví dụ như các gói hay khay tiện dụng.

Chủ sở hữu Nhóm trang thiết bị y tế phải chịu trách nhiệm về nhóm trang thiết bị y tế và mục đích sử dụng của nó. Chủ sở hữu Nhóm trang thiết bị y tế có thể kết hợp các trang thiết bị y tế từ các nhà sản xuất/chủ sở hữu khác trở thành một bộ phận của Nhóm trang thiết bị y tế của họ để đạt được một mục đích sử dụng chung. Trong sản xuất và lắp ráp Nhóm trang thiết bị y tế này, các bằng chứng đảm bảo tính an toàn, chất lượng, hiệu quả của nhóm phải được nộp 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 Nhóm, 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 nhóm.

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

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

Khi Nhóm được đăng ký lưu hành, chủ sở hữu có thể tùy chỉnh Nhóm cho các bệnh viện hoặc bác sĩ cụ thể theo nhu cầu sử dụng, trong khi vẫn giữ nguyên tên Nhóm và mục đích sử dụng. Do đó, khi Nhóm được đăng ký, tất cả các trường hợp kết hợp khác trong Nhóm dưới một đơn vị đóng gói duy nhất có thể được lưu hành trên thị trường với mục đích sử dụng của Nhóm.

Tên Nhóm phải xuất hiện trên nhãn sản phẩm gắn trên bao bì bên ngoài của Nhóm. Danh mục các trang thiết bị y tế có trong Nhóm phải được ghi trên bao bì ngoài của Nhóm hoặc tài liệu đi kèm. Từng trang thiết bị y tế trong Nhóm không yêu cầu phải được ghi tên Nhóm trên nhãn. Từng trang thiết bị y tế trong Nhóm có thể chứa các cụm từ mô tả bổ sung.

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 Nhóm.

- Một chủ sở hữu cung cấp khay đồ băng bó tùy chỉnh với số lượng và loại gạc và chỉ khâu khác nhau cho các bệnh viện khác nhau. Khi tất cả các trang thiết bị y tế trong Nhóm đã được đăng ký, chủ sở hữu có thể tùy chỉnh các trang thiết bị trong Nhóm cho các bệnh viện khác, trong khi vẫn giữ nguyên tên Nhóm và mục đích sử dụng đã đăng ký. Nhãn của khay phải liệt kê danh mục các trang thiết bị y tế được cung cấp trong khay. Một số trang thiết bị y tế trong Nhóm 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 Nhóm 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 nhóm. Phải đăng ký từng trang thiết bị y tế trong đó như các trang thiết bị y tế đơn lẻ.