

**BỘ Y TẾ**

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

Số: 1345/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 13 tháng 3 năm 2023

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành hướng dẫn thẩm định, hậu kiểm hồ sơ kỹ thuật, lâm sàng trong hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (trang thiết bị y tế chung)**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

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

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

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

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

Căn cứ Quyết định số 2497/QĐ-BYT ngày 12 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy trình tiếp nhận, thẩm định, cấp, hậu kiểm và thu hồi số lưu hành trang thiết bị y tế (sửa đổi) theo tiêu chuẩn quốc gia ISO 9001:2015 tại cơ quan Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1391/QĐ-BYT ngày 31 tháng 5 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh sách chuyên gia thẩm định, hậu kiểm hồ sơ cấp số lưu hành trang thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 1392/QĐ-BYT ngày 31 tháng 5 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy chế hoạt động của chuyên gia thẩm định, hậu kiểm hồ sơ cấp số lưu hành trang thiết bị y tế;

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

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này “Hướng dẫn thẩm định, hậu kiểm hồ sơ kỹ thuật, lâm sàng trong hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế chung”.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Các ông (bà): Chánh Văn phòng Bộ; Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế; Các chuyên gia thẩm định, hậu kiểm hồ sơ kỹ thuật, hồ sơ lâm sàng theo Quyết định số 1391/QĐ-BYT ngày 31 tháng 5 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh sách chuyên gia thẩm định, hậu kiểm hồ sơ cấp số lưu hành trang thiết bị y tế và các văn bản sửa đổi bổ sung (nếu có); Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

**Nơi nhận:**

- Như điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Viện TTB&CTYT (để th/hiện);
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**



**Đỗ Xuân Tuyên**



## HƯỚNG DẪN

### Thẩm định, hậu kiểm hồ sơ kỹ thuật, lâm sàng trong hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế chung

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1345/QĐ-BYT ngày 13 tháng 3 năm 2023  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

#### Chương I

#### QUY ĐỊNH CHUNG VỀ THÀNH PHẦN HỒ SƠ

**Điều 1. Thành phần hồ sơ chuyên gia kỹ thuật, chuyên gia lâm sàng hậu kiểm hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế chung thuộc loại B theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP**

1. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt (Theo Mẫu số 02 hoặc Mẫu số 03 hoặc Mẫu số 04 - Phụ lục VIII kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021), kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.

2. Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố.

3. Riêng đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước bổ sung kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố.

4. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.

5. Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.

**Điều 2. Thành phần hồ sơ chuyên gia kỹ thuật, chuyên gia lâm sàng thẩm định, hậu kiểm hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế chung loại C, D theo quy định tại Điều 30 và Khoản 6 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP nộp trước ngày 31/12/2022**

1. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt (Theo Mẫu số 02 hoặc Mẫu số 03 hoặc Mẫu số 04 - Phụ lục VIII kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021), kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.

2. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.

3. Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.

✓  
thư  
CSC

**Chương II**  
**NGUYÊN TẮC THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM**  
**HỒ SƠ KỸ THUẬT, LÂM SÀNG**

**Điều 3. Nguyên tắc hậu kiểm hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế chung thuộc loại B**

Chuyên gia kỹ thuật thực hiện hậu kiểm hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế chung thuộc loại B theo quy định cụ thể tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này và báo cáo kết quả hậu kiểm hồ sơ kỹ thuật theo mẫu quy định tại Phụ lục III kèm theo Quyết định này.

**Điều 4. Nguyên tắc thẩm định, hậu kiểm hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế chung thuộc loại C, D**

1. Chuyên gia kỹ thuật thực hiện thẩm định, hậu kiểm hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế chung thuộc loại C, D theo quy định cụ thể tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này và báo cáo kết quả thẩm định, hậu kiểm hồ sơ kỹ thuật theo mẫu quy định tại Phụ lục III kèm theo Quyết định này.

2. Chuyên gia lâm sàng thẩm định, hậu kiểm hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế chung thuộc loại C, D theo quy định cụ thể tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này và báo cáo kết quả thẩm định, hậu kiểm hồ sơ lâm sàng theo mẫu quy định tại Phụ lục IV kèm theo Quyết định này.



**Phụ lục I**  
**NỘI DUNG THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM HỒ SƠ KỸ THUẬT**  
**TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHUNG**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2023  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**I. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành:**

**1. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt đối với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế**

**Yêu cầu:**

a) Nếu cung cấp đầy đủ các thông tin theo quy định thì được đánh giá là “Phù hợp”, thiếu một trong các thông tin bắt buộc thì đánh giá là “Không phù hợp” và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào.

b) Kiểm tra biểu mẫu phải theo quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục VIII Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 gồm các thông tin sau:

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)




Ngày... tháng... năm 20

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG	YÊU CẦU CỤ THỂ
1	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>		
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Bao gồm các thông tin về:</p> <p>a) Các thành phần của chế phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Các thành phần chính (các chất có hoạt tính khử khuẩn): Hàm lượng; Nhà sản xuất; Mã số Liên hiệp quốc UN No. (nếu có).</li> <li>- Các thành phần phụ khác của chế phẩm kèm hàm lượng.</li> </ul> <p>b) Đặc tính lý hóa của chế phẩm: Tỷ trọng với chất lỏng; Khả năng bắt lửa, điểm chớp; Khả năng ăn mòn; Độ bền bảo quản; Độ acid, kiềm hoặc pH; Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác.</p> <p>c) Hiệu lực sinh học của chế phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch...</li> <li>- Khả năng diệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch..., chủng loại vi khuẩn.</li> <li>- Liều lượng sử dụng.</li> <li>- Phương pháp sử dụng.</li> </ul>	<p><i>Các chất có hoạt tính khử khuẩn phải không thuộc danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế tại Việt Nam theo Thông tư 11/2020/TT-BYT ngày 19/6/2020 và văn bản thay thế.</i></p>

*[Signature]*

*[Signature]*

*[Signature]*

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG	YÊU CẦU CỤ THỂ
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian tiếp xúc của hóa chất với các vi sinh vật khảo nghiệm.</li> <li>- Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu)</li> <li>- Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu...)</li> </ul> d) Dạng chế phẩm. e) Điều kiện bảo quản. f) Hạn sử dụng.	
1.2	Mục đích/Chi định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chi định sử dụng của sản phẩm dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng.	<i>Nêu rõ mục đích sử dụng/ chi định sử dụng của sản phẩm và ghi rõ tác dụng diệt khuẩn, khử khuẩn mức độ cao/khử khuẩn mức độ trung bình/ khử khuẩn mức độ thấp, khử nhiễm...</i>
1.3	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng, cách bảo quản và chú ý an toàn khi sử dụng chế phẩm... theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế.	
1.4	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người sử dụng, cho môi trường; theo đúng nội dung ghi trên nhãn sản phẩm và theo đúng nội dung đã được phê duyệt tại nước sản xuất (nếu có).	
1.5	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng: a) Các thông tin đánh giá tương thích sinh học của sản phẩm: - Các thông tin đánh giá độc tính của sản phẩm như: Độc cấp tính qua miệng (LD50); độc cấp tính qua da (LD50); độc cấp tính qua hô hấp (LC50); khả năng kích thích mắt; khả năng kích thích da; khả năng gây dị ứng. - Các thông tin về độc tính sinh thái, khả năng phân hủy và tồn dư. b) Các thông tin liên quan đến độc cấp tính; độc bán trường diễn/ trường diễn; độc mãn tính; khả năng gây đột biến gen; khả năng gây ung thư; độc tính với sinh sản và sự phát triển; khả năng chuyển hóa trong môi trường; độc tính sinh thái của chất có hoạt tính khử khuẩn ( <i>không yêu cầu với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế thuộc loại B</i> ) c) Các thông tin y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc (nếu có). d) Các thông tin khác như phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết; phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm.	
1.6	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm như các tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng sản phẩm.	
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại	Thông tin các nước cấp đăng ký lưu hành sản phẩm, ngày được cấp đăng ký; chi định sử dụng của sản phẩm được phê duyệt tại từng nước.	  



STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG	YÊU CẦU CỤ THỂ
	các nước (nếu có)		
3	Thông tin liên quan đến phản ứng bất lợi, hành động khắc phục (nếu có)	a) Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế. b) Các hành động khắc phục về an toàn trên thị trường.	
4	Thông tin về việc thu hồi sản phẩm (nếu có)	Thông tin về các trường hợp thu hồi sản phẩm từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường. Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước	
5	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất sản phẩm và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng	
6	Thông tin về đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế	Kết quả kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn; khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm	- Đối với các hồ sơ nộp theo Khoản 1 hoặc Khoản 2 hoặc Khoản 3, Điều 30, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP: Là các kết quả đánh giá của nhà sản xuất/chủ sở hữu trang thiết bị y tế. - Đối với hồ sơ sản xuất trong nước hoặc hồ sơ nhập khẩu nộp theo Khoản 5 Điều 30, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP: Là Phiếu kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn của đơn vị đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Phiếu khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm và tác dụng phụ của sản phẩm đối với người tham gia thử nghiệm của đơn vị đã công bố đủ điều kiện thực

u  
th  
th

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG	YÊU CẦU CỤ THỂ
			hiện khảo nghiệm theo quy định của pháp luật về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

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

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

c) Các thông tin trong tài liệu mô tả tóm tắt nêu trên phải phù hợp, thống nhất với thông tin trên: Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành; Hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế; Nhân sản phẩm.

**2. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước**

**Yêu cầu:**

a) Nếu cung cấp đầy đủ các thông tin theo quy định thì được đánh giá là “Phù hợp”, thiếu một trong các thông tin bắt buộc thì đánh giá là “Không phù hợp” và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào.

b) Kiểm tra biểu mẫu phải theo Mẫu số 03 Phụ lục VIII Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 gồm các thông tin sau:

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày.. ..tháng.. ..năm 20

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG
<b>I</b>	<b>Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả tổng quan	Mô tả tổng quan về trang thiết bị y tế bao gồm: thông tin mô tả giới thiệu về trang thiết bị y tế, các mục đích và chỉ định sử dụng, các tính năng mới nếu có (ví dụ: có sử dụng công nghệ nano, trí tuệ nhân tạo, ...).
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Cung cấp danh sách các nước mà sản phẩm đã được bán trên thị trường, kèm theo năm (nếu có) bắt đầu bán trên thị trường đó.
1.3	Mục đích sử dụng	Nêu mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế như trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế đó.

*(Handwritten signatures and initials)*



STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG
1.4	Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước	Cung cấp thông tin về tình trạng cấp phép lưu hành sản phẩm tại các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ bao gồm tình trạng cấp phép (đã phê duyệt, chờ phê duyệt, bị từ chối cấp phép, không đăng ký lưu hành,...), mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, ngày cấp lần đầu
1.5	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm	Cung cấp thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra, các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường hoặc trong 5 năm gần đây. Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần nêu rõ các thành phần đó: - Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phôi sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống, ví dụ van tim nhân tạo có nguồn gốc từ lợn, chi ruột mèo, .... - Tế bào, mô hoặc phôi sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp, ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn, ... - Có thành phần bức xạ, ion hóa (ví dụ X-quang), hoặc không ion hóa (ví dụ la-ze, siêu âm, ...).
<b>II Mô tả trang thiết bị y tế</b>		
2.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Mô tả chi tiết hơn các đặc tính của trang thiết bị y tế để giải thích nguyên lý hoạt động của trang thiết bị y tế, giải thích các khái niệm khoa học cơ bản tạo nên các nguyên tắc cơ bản của trang thiết bị y tế. Mô tả các thành phần và các phụ kiện được sử dụng giúp thiết bị vận hành cũng như đóng gói. Mô tả đầy đủ từng thành phần chức năng, vật liệu hoặc nguyên liệu của trang thiết bị y tế, kèm theo hình ảnh đại diện của trang thiết bị y tế dưới dạng sơ đồ, hình ảnh hoặc bản vẽ, nếu thích hợp.
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Tất cả các thông tin cần thiết được cung cấp từ chủ sở hữu sản phẩm bao gồm các quy trình, phương pháp, tần suất, thời gian, số lượng và việc chuẩn bị cần được tuân thủ để sử dụng an toàn trang thiết bị y tế đó.
2.3	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được sử dụng trang thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ: do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh... theo đúng nội dung ghi trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế. Mô tả chung về các bệnh hoặc trường hợp và nhóm đối tượng bệnh nhân không được sử dụng trang thiết bị y tế cho mục đích chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật. Chống chỉ định là các trường hợp không được sử dụng trang thiết bị y tế vì rủi ro của việc sử dụng rõ ràng cao hơn lợi ích có thể mang lại.
2.4	Cảnh báo và thận trọng	Thông tin cảnh báo về những nguy hiểm cụ thể mà người dùng cần phải biết trước khi sử dụng các trang thiết bị y tế. Cảnh báo người sử dụng áp dụng các biện pháp thận trọng cần thiết để sử dụng an toàn và hiệu quả trang thiết bị y tế. Có thể bao gồm các hành động cần thực hiện để tránh ảnh hưởng đến bệnh nhân/người sử dụng, các ảnh hưởng đó có thể không có nguy cơ đe dọa tính mạng hoặc gây tổn thương nghiêm trọng, nhưng người sử dụng cần phải biết. Mục thận trọng cũng có thể cảnh báo người sử dụng về các tác động bất lợi khi sử dụng trang thiết bị y tế hoặc khi sử dụng sai trang thiết bị y tế đó và sự thận trọng cần thiết để tránh các tác động đó.



STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG
2.5	Các tác động bất lợi tiềm ẩn	Đây là những hậu quả không mong muốn và nghiêm trọng (tử vong, bị thương, hoặc các biến cố bất lợi nghiêm trọng) có thể xảy ra cho bệnh nhân/người sử dụng, hoặc các tác dụng phụ từ việc sử dụng trang thiết bị y tế đó trong điều kiện bình thường.
2.6	Phương pháp điều trị thay thế	Mô tả các quy trình hoặc hành động thay thế để chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật hoặc tình trạng mà trang thiết bị y tế được chỉ định sử dụng.
2.7	Thông tin về nguyên vật liệu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cung cấp danh mục các nguyên vật liệu của trang thiết bị y tế có tiếp xúc trực tiếp (ví dụ: niêm mạc) và không trực tiếp (ví dụ: lưu thông dịch cơ thể ở bên ngoài) với cơ thể, kèm theo các đặc tính hóa học, sinh học và vật lý của chúng.</li> <li>- Đối với các trang thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa, phải cung cấp thông tin về nguồn phát xạ (ví dụ: đồng vị phóng xạ) và vật liệu được sử dụng để bảo vệ người sử dụng, bệnh nhân tránh bức xạ không mong muốn.</li> <li>- Trong trường hợp có yêu cầu đặc biệt về tính an toàn của nguyên vật liệu ví dụ như tạp chất, mức độ tồn dư và phơi nhiễm với các chất làm dẻo như Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), cần cung cấp thêm giấy chứng nhận nguyên vật liệu phù hợp với các tiêu chuẩn liên quan, phiếu kiểm nghiệm, hoặc đánh giá rủi ro về an toàn của nguyên vật liệu đó. Tùy theo sự rủi ro khi phơi nhiễm với các nguyên vật liệu này, có thể yêu cầu các biện pháp bổ sung chẳng hạn như phải thông báo cho người sử dụng sự có mặt của nguyên vật liệu này bằng cách ghi trên nhãn sản phẩm.</li> </ul>
2.8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	Các đặc điểm về chức năng và thông số kỹ thuật về hoạt động của các trang thiết bị y tế bao gồm: độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu của các trang thiết bị y tế đo và chẩn đoán, độ tin cậy và các yếu tố khác (nếu có liên quan); và các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, điện, cơ khí, sinh học, phần mềm, sự vô trùng, độ ổn định, bảo quản, vận chuyển và đóng gói.
<b>III</b>	<b>Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế</b>	
	<p>Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu hoặc có chứa dữ liệu xác minh thiết kế và dữ liệu thẩm định thiết kế, phù hợp với độ phức tạp và phân loại rủi ro của trang thiết bị y tế đó. Tài liệu này bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Các giấy chứng nhận hoặc tuyên bố phù hợp với các tiêu chuẩn đã được công nhận mà chủ sở hữu sản phẩm áp dụng; và/hoặc</li> <li>• Các tóm tắt hoặc các báo cáo thử nghiệm và đánh giá dựa trên các tiêu chuẩn khác, các phương pháp và thử nghiệm của nhà sản xuất, hoặc cách khác để chứng minh sự phù hợp với tiêu chuẩn của sản phẩm.</li> </ul>	
<b>IV</b>	<b>Bằng chứng lâm sàng</b>	
	<p>Cung cấp bản báo cáo đánh giá lâm sàng của trang thiết bị y tế. Đánh giá này có thể dưới hình thức xem xét một cách hệ thống các tài liệu tham khảo có sẵn, dựa trên kinh nghiệm lâm sàng đối với trang thiết bị y tế đó hoặc trang thiết bị y tế tương tự, hoặc có thể bằng nghiên cứu lâm sàng. Nghiên cứu lâm sàng thường cần thiết đối với các trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao, hoặc các trang thiết bị y tế có ít hoặc không có kinh nghiệm lâm sàng. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần bao gồm mục đích và bối cảnh của việc đánh giá lâm sàng, dữ liệu lâm sàng đầu vào, đánh giá và phân tích dữ liệu, kết luận về tính an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế.</p>	



STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG
		Báo cáo đánh giá lâm sàng cần có đủ các thông tin cần thiết như một tài liệu độc lập để cơ quan quản lý có thể xem xét. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần tóm tắt: - Công nghệ mà trang thiết bị y tế đó sử dụng, các chỉ định sử dụng, các tuyên bố về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của trang thiết bị y tế đó nếu có. - Bản chất và phạm vi, quy mô của dữ liệu lâm sàng được đánh giá. - Các dữ liệu lâm sàng, các tiêu chuẩn được công nhận chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế.
<b>V</b>	<b>Thông tin về sản xuất</b>	
5.1	Nhà sản xuất	Nêu tên, địa chỉ của tất cả các nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất và tiệt khuẩn (bao gồm cả các nhà sản xuất và tiệt khuẩn là bên thứ ba).
5.2	Quy trình sản xuất	Quy trình sản xuất cần bao gồm các thông tin để có thể hiểu một cách tổng quát về quá trình sản xuất. Không yêu cầu các thông tin chi tiết mang tính độc quyền. Các thông tin này có thể được thể hiện dưới dạng một sơ đồ tiến trình sản xuất mô tả ngắn gọn quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng trong quá trình, lắp ráp, kiểm tra chất lượng và đóng gói sản phẩm cuối cùng. Nếu có nhiều nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất để hoàn thiện một sản phẩm thì cần nêu rõ từng nhà sản xuất tham gia vào hoạt động nào.

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

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký*

c) Các thông tin trong tài liệu mô tả tóm tắt nêu trên phải phù hợp, thống nhất với thông tin trên: Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành; Hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế; Nhân sản phẩm.

**3. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu**

**Yêu cầu:**

a) Nếu cung cấp đầy đủ các thông tin theo quy định thì được đánh giá là “Phù hợp”, thiếu một trong các thông tin bắt buộc thì đánh giá là “Không phù hợp” và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào.

b) Kiểm tra biểu mẫu phải theo Mẫu số 04 Phụ lục VIII Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 gồm các thông tin sau:

*(Handwritten signatures and initials)*



Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày... tháng... năm 20

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG MÔ TẢ TÓM TẮT
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế
1.5	Chống chỉ định	Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước cấp lưu hành và có ghi trên nhãn trang thiết bị y tế
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước; - Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: • Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chi ruột mèo...; • Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm	

*S*

*th*

*KSC*



STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG MÔ TẢ TÓM TẮT
		bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn.; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm.
5	Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)

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

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký*

c) Các thông tin trong tài liệu mô tả tóm tắt nêu trên phải phù hợp, thống nhất với thông tin trên: Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành; Hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế; Nhãn sản phẩm.

*4. Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành*

**Yêu cầu:**

a) Tài liệu kỹ thuật phải là tài liệu gốc do chủ sở hữu hoặc nhà sản xuất (trường hợp nhà sản xuất và chủ sở hữu cùng là một đơn vị) phát hành.

b) Tài liệu kỹ thuật phải phù hợp với tên, chủng loại, mã sản phẩm của trang thiết bị y tế đề nghị cấp số đăng ký lưu hành.

c) Tài liệu kỹ thuật phải mô tả được chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế.

d) Đối với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế: Phải có các tài liệu chứng minh các thông tin đã nêu về thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn, tính tương thích sinh học, hiệu lực sinh học, tính an toàn của sản phẩm đã nêu trong bản mô tả tóm tắt kỹ thuật của sản phẩm theo Mẫu số 2, Phụ lục VIII, Thông tư số 19/2021/TT-BYT.

**II. Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố**

*Chỉ áp dụng đối với hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B.*



**Yêu cầu:** Phải là Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố và có tính pháp lý.

**Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:** Phải có kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố.

### **III. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế**

#### **Yêu cầu:**

1. Tài liệu hướng dẫn sử dụng phải phù hợp với trang thiết bị y tế và tài liệu kỹ thuật.
2. Phải được ký, đóng dấu xác nhận của đơn vị công bố/ đơn vị đề nghị cấp số lưu hành.
3. Bao gồm các chỉ dẫn cho người sử dụng để có thể sử dụng trang thiết bị y tế một cách an toàn và đúng mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế. Hướng dẫn sử dụng nên gồm có thông tin về chỉ định, chống chỉ định, cảnh báo, biện pháp phòng ngừa, tác dụng bất lợi tiềm ẩn, các điều kiện bảo quản và sử dụng để duy trì sự an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế.

### **IV. Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế**

#### **Yêu cầu:**

1. Mẫu nhãn phải đầy đủ thông tin sau theo quy định của Nghị định 43/2017/NĐ-CP và Nghị định số 111/2021/NĐ-CP như sau:

- Tên trang thiết bị y tế: phù hợp với trang thiết bị y tế đề nghị cấp số lưu hành.
- Tên và địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: phù hợp với nội dung khai báo.

- Số lưu hành trang thiết bị y tế.

- Xuất xứ của trang thiết bị y tế: có thể ghi dưới các hình thức khác nhau như “sản xuất tại” hoặc “chế tạo tại”; “nước sản xuất”; “xuất xứ”; “sản xuất bởi”; “sản phẩm của” kèm tên nước hoặc vùng lãnh thổ sản xuất hoặc ghi theo quy định pháp luật về xuất xứ hàng hóa (Trường hợp hàng hóa không xác định được xuất xứ thì ghi nơi thực hiện công đoạn cuối cùng để hoàn thiện hàng hóa. Thẻ hiện bằng một trong các cụm hoặc kết hợp các cụm từ thể hiện công đoạn hoàn thiện hàng hóa như sau: “lắp ráp tại”; “đóng chai tại”; “phối trộn tại”; “hoàn tất tại”; “đóng gói tại”; “dán nhãn tại” kèm tên nước hoặc vùng lãnh thổ nơi thực hiện công đoạn cuối cùng để hoàn thiện hàng hóa.). Tên nước hoặc vùng lãnh thổ sản xuất ra hàng hóa hoặc nơi thực hiện công đoạn cuối cùng để hoàn thiện hàng hóa không được viết tắt.

- Tên và địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế: phù hợp với nội dung khai báo.

*[Handwritten signatures and initials]*



- Ngày sản xuất, hạn sử dụng: Trang thiết bị y tế tiệt trùng, sử dụng một lần phải ghi hạn sử dụng. Các trường hợp khác ghi ngày sản xuất hoặc hạn sử dụng. Đối với trang thiết bị y tế là máy móc, thiết bị ghi năm sản xuất hoặc tháng, năm sản xuất.

- Số lô hoặc số sê ri (serial number) của trang thiết bị y tế.

- Thông tin cảnh báo, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản, cơ sở bảo hành: Có thể được thể hiện trực tiếp trên nhãn trang thiết bị y tế hoặc ghi rõ hướng dẫn tra cứu các thông tin này trên nhãn trang thiết bị y tế. Cơ sở bảo hành không áp dụng với trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

- Hướng dẫn tra cứu thông tin về: Cơ sở bảo hành, Hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế, nếu không có thông tin này thì phải cung cấp dưới hình thức thông tin điện tử và phải thể hiện rõ hướng dẫn tra cứu thông tin.

2. Nếu không đầy đủ các thông tin nêu trên, phải có nhãn phụ thể hiện những nội dung trên bằng tiếng Việt và giữ nguyên nhãn gốc của hàng hóa.

3. Nhãn gốc: Cung cấp đầy đủ mẫu nhãn của từng chủng loại sản phẩm, phù hợp với quy cách đóng gói đăng ký, bao gồm cả nhãn hộp, nhãn thứ cấp của sản phẩm, nhãn chai thành phần (nếu có)... Trường hợp đăng ký theo họ trang thiết bị y tế, được phép nộp nhãn đại diện và chỉ rõ các thông tin có thể thay đổi trên nhãn của họ trang thiết bị y tế đó.

4. Phải được ký, đóng dấu xác nhận của đơn vị công bố/ đơn vị đề nghị cấp số lưu hành.



**Phụ lục II**  
**NỘI DUNG THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM HỒ SƠ LÂM SÀNG**  
**TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHUNG**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2023  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**I. Hướng dẫn thẩm định, hậu kiểm hồ sơ lâm sàng trang thiết bị y tế chung**

**Yêu cầu:**

Kiểm tra báo cáo đánh giá lâm sàng (Clinical Evaluation Report - CER): Xác định CER là phù hợp hay không phù hợp về các tiêu chí sau; thiếu một trong các thông tin bắt buộc thì đánh giá là “Không phù hợp” và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào.

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	GỢI Ý, HƯỚNG DẪN, PHƯƠNG PHÁP THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM
<b>1</b>	<b>Thông tin chung về trang thiết bị y tế</b>		
1.1	Thông tin về nhận diện thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tên</li> <li>- Model (chùng loại), kiểu</li> <li>- Mã định danh thiết bị (Global Medical Device Nomenclature – GMDN) (nếu có)</li> <li>- Phần mềm, phiên bản phần mềm (nếu có)</li> <li>- Tên, mã đăng ký độc quyền (nếu có)</li> <li>- Phân loại theo mức độ rủi ro</li> </ul>	<i>CER cung cấp đầy đủ các thông tin nhận diện sản phẩm như đã nêu thì được đánh giá là “Phù hợp”, thiếu một trong các thông tin bắt buộc thì đánh giá là “Không phù hợp” và phải nêu cụ thể thiếu thông tin nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</i>
1.2	Thông tin về nhận diện nhà sản xuất	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tên, địa chỉ (các) chủ sở hữu/nhà sản xuất</li> <li>- Tên, địa chỉ đại diện được ủy quyền tại Việt Nam (nếu có)</li> </ul>	<i>CER cung cấp đầy đủ các thông tin nhận diện nhà sản xuất như đã nêu thì được đánh giá là “Phù hợp”, thiếu một trong các thông tin bắt buộc thì đánh giá là “Không phù hợp” và phải nêu cụ thể thiếu thông tin nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</i>
1.3	Loại hình đánh giá	<ul style="list-style-type: none"> <li>Xác định rõ loại hình đánh giá</li> <li><input type="checkbox"/>Đánh giá lâm sàng theo nghiên cứu lâm sàng</li> <li><input type="checkbox"/>Đánh giá lâm sàng theo chứng minh sản phẩm tương đương</li> <li><input type="checkbox"/>Đánh giá lâm sàng theo dữ liệu lâm sàng (do nhà sản xuất cung cấp hoặc tra cứu từ y văn)</li> </ul>	<i>CER cung cấp đầy đủ các thông tin để xác định thuộc tối thiểu một loại hình đánh giá như đã nêu thì được đánh giá là “Phù hợp”, không xác định được thì đánh giá là “Không phù hợp” và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</i>
1.4	Mô tả thiết bị y tế	- Mô tả thiết bị và nhận xét về mục đích dự định	• <i>Mô tả chung về các yếu tố chức năng chính</i>



STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	GỢI Ý, HƯỚNG DẪN, PHƯƠNG PHÁP THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nguyên tắc hoạt động và phương thức hoạt động của thiết bị; giải thích về bất kỳ tính năng mới</li> </ul> <p>CER mô tả đầy đủ các thông tin như đã nêu thì được đánh giá là "Phù hợp", không mô tả đầy đủ thì đánh giá là "Không phù hợp" và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</p>
		- Các cấu hình / biến thể thiết bị (nếu có)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bao gồm mô tả của nhà sản xuất về kích thước, sự khác biệt về tính năng thiết kế, cấu hình khác nhau, v.v.</li> <li>• Bao gồm hình ảnh của thiết bị nếu có thể</li> <li>• Nếu có thể, hãy bao gồm mô tả của nhà sản xuất về lịch sử thiết bị và / hoặc những thay đổi trong thiết bị kể từ lần đánh giá cuối cùng.</li> <li>• Khi có liên quan, hãy bao gồm mô tả của nhà sản xuất về lý do có sự khác biệt trong các biến thể thiết kế với hình ảnh minh họa nếu có thể.</li> </ul>
		- Phụ kiện hoặc thiết bị tương thích (nếu có)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mô tả các phụ kiện hoặc thiết bị tương thích, bao gồm các thiết bị thành phần trong trường hợp gói, hệ thống.</li> </ul>
		- Các thể hệ trước của thiết bị và các thiết bị tương tự (nếu có)	<p>Xác minh rằng nhà sản xuất đã cung cấp:</p> <p>Tổng quan về thể hệ trước hoặc các thể hệ của thiết bị do nhà sản xuất sản xuất, nơi các thiết bị đó được lưu hành</p>
1.5	Người có trách nhiệm đánh giá lâm sàng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiểm tra thông tin tác giả của báo cáo đánh giá lâm sàng</li> <li>• CER có ngày tháng và chữ ký của tác giả</li> <li>• Lý lịch của tác giả CER</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Xác nhận lý lịch của tác giả được cập nhật đến thời điểm phát hành của CER</li> <li>• Xác nhận các tác giả CER có đầy đủ các chuyên môn được yêu cầu (ví dụ: phương pháp nghiên cứu, thông tin quản lý, yêu cầu quy định, công nghệ thiết bị, chẩn đoán và quản lý các điều kiện cần được điều trị)</li> <li>• CER có chữ ký của tác giả hoặc chữ ký điện tử của tổ chức ban hành. Trường hợp không có thì phải có xác nhận của cơ sở đăng ký tại Việt Nam</li> </ul> <p>CER mô tả đầy đủ các thông tin như đã nêu thì được đánh giá là "Phù</p>


*Handwritten signature and initials*

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	GỢI Ý, HƯỚNG DẪN, PHƯƠNG PHÁP THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM
			<i>hợp”, không mô tả đầy đủ thì đánh giá là “Không phù hợp” và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</i>
1.6	Tài liệu	Cung cấp thông tin về định danh của các tài liệu kỹ thuật và báo cáo thẩm định tài liệu kỹ thuật (Technical Documentation Assessment Report - TDAR) nếu có hoặc bất kỳ tài liệu tham chiếu nào khác chỉ ra mối tương quan giữa TDAR và báo cáo thẩm định đánh giá lâm sàng (Clinical Evaluation Assessment Report - CEAR)	<p><i>Các tài liệu thẩm định gồm có:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Báo cáo đánh giá lâm sàng, kế hoạch nghiên cứu lâm sàng, báo cáo nghiên cứu lâm sàng, phê duyệt của ủy ban đạo đức, phê duyệt của Cơ quan có thẩm quyền, dữ liệu giám sát sau thị trường, các ấn phẩm.</li> <li>• Bao gồm tiêu đề, số phiên bản/tham chiếu và ngày ban hành của tài liệu</li> </ul> <p><i>CER mô tả đầy đủ các thông tin như đã nêu thì được đánh giá là “Phù hợp”, không mô tả đầy đủ thì đánh giá là “Không phù hợp” và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</i></p>
<b>2</b>	<b>Kế hoạch đánh giá lâm sàng, tài liệu thông tin do nhà sản xuất cung cấp, thông số kỹ thuật chung và tiêu chuẩn hài hòa được áp dụng, tính tương đương và hiện đại</b>		
2.1	Kế hoạch đánh giá lâm sàng (CEP) (Đề nghị cung cấp CEP khi đọc CER và thấy có vấn đề)	Các nội dung yêu cầu thẩm định theo phần Kế hoạch đánh giá lâm sàng (Clinical Evaluation Plan - CEP)	<i>CER mô tả các thông tin như đã nêu thì được đánh giá là “Phù hợp”, không mô tả thì đánh giá là “Không phù hợp” và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</i>
2.2	Hiệu năng lâm sàng	- Tóm tắt dữ liệu lâm sàng để chứng minh khả năng của thiết bị, do bất kỳ tác động y tế trực tiếp hoặc gián tiếp nào xuất phát từ các đặc tính kỹ thuật hoặc chức năng của thiết bị, bao gồm cả các đặc điểm chẩn đoán, nhằm đạt được mục đích dự kiến như nhà sản xuất đã tuyên bố, do đó dẫn đến lợi ích lâm sàng cho bệnh nhân, khi được sử dụng theo đúng mục đích của nhà sản xuất.	<i>CER mô tả các thông tin như đã nêu thì được đánh giá là “Phù hợp”, không mô tả thì đánh giá là “Không phù hợp” và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</i>







STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	GỢI Ý, HƯỚNG DẪN, PHƯƠNG PHÁP THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM
2.3	Tính an toàn	<p>- Mô tả các lợi ích lâm sàng</p> <p>- CER có giải quyết đầy đủ các khía cạnh định tính và định lượng của an toàn lâm sàng với tham chiếu rõ ràng đến việc xác định các rủi ro còn lại và tác dụng phụ không mong muốn, cũng như xác nhận các yêu cầu về an toàn và hiệu suất liên quan được quy định</p> <p>- Tóm tắt các dữ liệu lâm sàng về tính an toàn, và mô tả các rủi ro còn lại và bất kỳ tác dụng phụ không mong muốn</p> <p>- CER có chỉ định các phương pháp được sử dụng để kiểm tra các khía cạnh định tính và định lượng của an toàn lâm sàng với tham chiếu rõ ràng đến việc xác định các rủi ro còn lại và tác dụng phụ không mong muốn</p> <p>- Tóm tắt ngắn gọn bất kỳ khiếu nại, xu hướng hoặc vấn đề cảnh giác quan trọng liên quan đến các lần lặp lại trước đó (nếu có), có thể là của các thiết bị tương đương hoặc tương tự và giải thích liệu chúng có bất kỳ tác động nào đến đánh giá lâm sàng không.</p>	<p><i>CER mô tả các thông tin như đã nêu thì được đánh giá là "Phù hợp", không mô tả thì đánh giá là "Không phù hợp" và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</i></p>
2.4	Các thông số kỹ thuật chung, tiêu chuẩn hài hòa hoặc các giải pháp khác được áp dụng	<p>- Thông số kỹ thuật chung liên quan đến thiết bị được đánh giá (nếu có)</p>	<p><i>Tuân thủ theo tiêu chuẩn</i></p> <p><i>Nếu không có:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Giải thích bất kỳ sai lệch nào và những sai lệch này có thể ảnh hưởng như thế nào đến hiệu năng của đánh giá lâm sàng và kết luận của nó, cũng như bất kỳ tuyên bố tương đương nào.</i></li> <li>• <i>Xác nhận rằng nhà sản xuất đã áp dụng các giải pháp đảm bảo mức độ an toàn và hiệu năng</i></li> </ul> <p><i>CER mô tả các thông tin như đã nêu thì được đánh giá là "Phù hợp", không mô tả thì đánh giá là "Không phù hợp" và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</i></p>
		- Các tiêu chuẩn hài hòa liên	• Áp dụng theo tiêu chuẩn. 


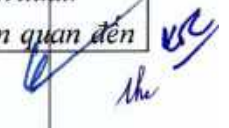


STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	GỢI Ý, HƯỚNG DẪN, PHƯƠNG PHÁP THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM
		quan đến đánh giá lâm sàng của thiết bị được đánh giá	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nếu được áp dụng một phần, hãy bổ sung thêm lời giải thích của nhà sản xuất và xác nhận rằng nhà sản xuất đã áp dụng các giải pháp đảm bảo mức độ an toàn và hiệu năng theo yêu cầu của Asean Medical Devices Directive (AMDD), Medical Devices Directive (MDD) hoặc Medical Device Regulation (MDR).</li> <li>• Nếu có sai lệch, hãy giải thích bất kỳ sai lệch nào và những sai lệch này có thể ảnh hưởng như thế nào đến hiệu lực của đánh giá lâm sàng và kết luận của nó, cũng như bất kỳ tuyên bố tương đương nào.</li> </ul> <p><i>CER mô tả các thông tin như đã nêu thì được đánh giá là “Phù hợp”, không mô tả thì đánh giá là “Không phù hợp” và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</i></p>
		- Những giải pháp khác được áp dụng (nếu có)	<i>Mô tả tiêu chuẩn, hướng dẫn hoặc các giải pháp khác đã được áp dụng và lý do của nhà sản xuất</i>
2.5	Chứng minh sự tương đương (Áp dụng với CER đánh giá theo chứng minh sản phẩm tương đương)	Các nội dung yêu cầu thẩm định theo phần Chứng minh sự tương đương	<i>CER mô tả các thông tin như đã nêu thì được đánh giá là “Phù hợp”, không mô tả thì đánh giá là “Không phù hợp” và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</i>
2.6	Tính hiện đại nhất – State of Art (nếu có)	Các nội dung yêu cầu thẩm định theo phần Tính hiện đại nhất – State of Art	<i>CER mô tả các thông tin như đã nêu thì được đánh giá là “Phù hợp”, không mô tả thì đánh giá là “Không phù hợp” và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</i>
2.7	Tính mới lạ (nếu có)	- Giải thích của nhà sản xuất về bất kỳ tính năng mới nào của thiết bị và / hoặc các quy trình lâm sàng liên quan và mục đích của các tính năng	<i>CER mô tả các thông tin như đã nêu thì được đánh giá là “Phù hợp”, không mô tả thì đánh giá là “Không phù hợp” và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào để minh chứng</i>

*Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.*



STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	GỢI Ý, HƯỚNG DẪN, PHƯƠNG PHÁP THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM
		này. - Tác động có thể có về mặt lợi ích / nguy cơ đối với sức khỏe hoặc lâm sàng	cho nội dung đánh giá này.
<b>3</b>	<b>Đánh giá dữ liệu lâm sàng từ y văn</b>		
3.1	Tiêu chí lựa chọn	- Thiết bị được đánh giá hoặc thiết bị được chứng minh là tương đương - Tính hiện đại nhất hoặc tùy chọn điều trị có sẵn thay thế	<i>Đánh giá lâm sàng cần mô tả rõ ràng các tiêu chí lựa chọn liên quan đến mục đích quy định mà nó sẽ áp dụng. CER nên phân biệt rõ ràng giữa hai loại dữ liệu được tham chiếu ở trên. Nếu dữ liệu không liên quan đến một trong hai điều trên, hãy cung cấp cơ sở lý luận về việc đưa vào dữ liệu.  CER mô tả các thông tin như đã nêu thì được đánh giá là "Phù hợp", không mô tả thì đánh giá là "Không phù hợp" và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</i>
3.2	Giao thức tìm kiếm tài liệu	- Cung cấp bản tóm tắt ngắn gọn về chiến lược tìm kiếm tài liệu được áp dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tính đầy đủ của các cụm từ tìm kiếm: ví dụ, nó phải đủ rộng để thiết lập các tiêu chuẩn, xác định tình trạng chung của kỹ thuật, xác định nguy cơ tiềm ẩn, các sự kiện bất lợi, tác dụng phụ không mong muốn, v.v.</li> <li>• Cơ sở dữ liệu được sử dụng (để giảm thiểu sự sai lệch nên sử dụng nhiều cơ sở dữ liệu)</li> <li>• Khả năng chấp nhận của các tiêu chí bao gồm và loại trừ</li> <li>• Bao gồm cả dữ liệu thuận lợi và không thuận lợi.</li> <li>• Các chiến lược để tránh trùng lặp dữ liệu (ví dụ: giữa các ấn phẩm khác nhau hoặc giữa nhà sản xuất và dữ liệu đã xuất bản).</li> <li>• Giao thức tìm kiếm và xem xét tài liệu (nghĩa là nhà sản xuất đã thử nghiệm giao thức này như thế nào để đảm bảo nhận dạng toàn diện dữ liệu liên quan / chứng minh rằng tất cả dữ liệu liên quan đã được truy xuất)</li> <li>• Bất kỳ sai lệch nào so với giao thức tìm kiếm tài liệu của nhà sản xuất.</li> <li>• Các kết luận tổng thể liên quan đến</li> </ul>

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	GỢI Ý, HƯỚNG DẪN, PHƯƠNG PHÁP THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM
			<p><i>tính đầy đủ của các phương pháp tìm kiếm, khả năng truy xuất tất cả dữ liệu có liên quan và các phương pháp được sử dụng để tránh sai lệch.</i></p> <p><i>CER mô tả các thông tin như đã nêu thì được đánh giá là “Phù hợp”, không mô tả thì đánh giá là “Không phù hợp” và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</i></p>
		<p>- Các phương pháp tìm kiếm và xem xét có hệ thống đã được sử dụng (Nếu có)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PICO (đặc điểm bệnh nhân, loại can thiệp, kiểm soát và truy vấn kết quả).</li> <li>• Sổ tay Cochrane về Đánh giá Hệ thống về Can thiệp.</li> <li>• Tuyên bố PRISMA (Các Mục Báo cáo Ưu tiên cho Đánh giá Hệ thống và Phân tích Tổng hợp).</li> <li>• Đề xuất MOOSE (Phân tích tổng hợp các nghiên cứu quan sát trong dịch tễ học).</li> <li>• Khác (nêu rõ hoặc mô tả).</li> </ul>	<p><i>Đưa ra nhận xét</i></p>
		<p>- Cung cấp cơ sở lý luận nếu bất kỳ điều nào ở trên chưa được cung cấp (nếu có)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tìm kiếm tài liệu và truy xuất dữ liệu khác nên được thực hiện dựa trên giao thức tìm kiếm. Giao thức tìm kiếm phải ghi lại kế hoạch tìm kiếm trước khi thực hiện.</i></li> <li>• <i>Khi các tìm kiếm đã được thực hiện, tính đầy đủ của các tìm kiếm phải được xác minh và một báo cáo tìm kiếm tài liệu phải được biên soạn để trình bày chi tiết về việc thực hiện, bất kỳ sai lệch nào so với giao thức tìm kiếm tài liệu và kết quả của việc tìm kiếm.</i></li> <li>• <i>Điều quan trọng là việc tìm kiếm tài liệu phải được lập thành văn bản sao cho các phương pháp có thể được đánh giá một cách phê bình, các kết quả có thể được xác minh và việc tìm kiếm được sao chép lại nếu cần thiết.</i></li> <li>• <i>Các bản tóm tắt thiếu đủ chi tiết để cho phép các vấn đề được đánh giá</i></li> </ul>

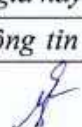
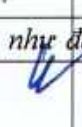
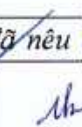

*KL*  
*th*



STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	GỢI Ý, HƯỚNG DẪN, PHƯƠNG PHÁP THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM
			<p>một cách thấu đáo và độc lập, nhưng có thể đủ để cho phép đánh giá đầu tiên về mức độ phù hợp của một bài báo. Cần có bản sao của các giấy tờ và tài liệu đầy đủ cho giai đoạn thẩm định</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Các giao thức tìm kiếm tài liệu, (các) báo cáo tìm kiếm tài liệu và bản sao toàn văn của các tài liệu liên quan sử dụng liên kết URL, trở thành một phần của bằng chứng lâm sàng và đến lượt nó, là tài liệu kỹ thuật cho thiết bị y tế</li> </ul>
3.3	Thẩm định dữ liệu	<p>- Cung cấp bản tóm tắt ngắn gọn về các phương pháp đánh giá dữ liệu của nhà sản xuất (nghĩa là cách họ xác định xem dữ liệu từ một nghiên cứu nhất định hoặc nguồn dữ liệu khác có đủ chất lượng và phù hợp để được đưa vào đánh giá lâm sàng hay không).</p>	<p>Bao gồm đánh giá các tiêu chí:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Thiết kế nghiên cứu, các nguồn thông tin, đánh giá ngang hàng, mức độ liên quan đến thiết bị của đối tượng, v.v...</li> <li>• Các nghiên cứu và bộ dữ liệu thu thập được phải được cân nhắc trên cơ sở chất lượng khoa học và sự phù hợp với phạm vi và mục tiêu của đánh giá lâm sàng đối với thiết bị của đối tượng.</li> </ul> <p>CER mô tả các thông tin như đã nêu thì được đánh giá là "Phù hợp", không mô tả thì đánh giá là "Không phù hợp" và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</p>
		<p>- Chứng minh khả năng chấp nhận của việc thẩm định về:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chất lượng phương pháp luận và giá trị khoa học của các bài báo được truy xuất và đánh giá một cách thích hợp.</li> <li>• Mức độ liên quan của thông tin đối với đánh giá lâm sàng được xác định và lập thành văn bản.</li> <li>• Đóng góp của mỗi bộ dữ liệu vào đánh giá lâm sàng được tính theo tiêu chí hệ thống</li> </ul>	<p>CER mô tả các thông tin như đã nêu thì được đánh giá là "Phù hợp", không mô tả thì đánh giá là "Không phù hợp" và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</p>
<b>4 Nghiên cứu lâm sàng và tài liệu liên quan</b>			
4.1	Nghiên cứu lâm sàng	Các nội dung yêu cầu thẩm định theo phần Nghiên cứu Lâm sàng	<p>CER mô tả các thông tin như đã nêu thì được đánh giá là "Phù hợp", không mô tả thì đánh giá là "Không phù hợp" và phải nêu cụ thể thiếu</p>


*(Handwritten signatures and initials)*

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	GỢI Ý, HƯỚNG DẪN, PHƯƠNG PHÁP THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM
			<i>thông tin, tài liệu nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</i>
4.2	Tài liệu tham khảo Kế hoạch nghiên cứu lâm sàng (CIP)	Các nội dung yêu cầu thẩm định theo phần Kế hoạch Nghiên cứu Lâm sàng (Clinical Investigation Plan - CIP)	<i>CER mô tả các thông tin như đã nêu thì được đánh giá là "Phù hợp", không mô tả thì đánh giá là "Không phù hợp" và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</i>
<b>5</b>	<b>Khảo sát hậu lưu thông thị trường (Post-Market Surveillance - PMS) &amp; Nghiên cứu lâm sàng tiếp nối hậu lưu thông thị trường (Post-Market Clinical Follow-up - PMCF) và kế hoạch cập nhật</b>		
5.1	PMS & PMCF	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Các tài liệu được xem xét (nếu có liên quan):</li> <li><input type="checkbox"/> Kế hoạch PMS</li> <li><input type="checkbox"/> Báo cáo PMS (áp dụng cho những trang thiết bị đã có lịch sử lưu hành)</li> <li><input type="checkbox"/> Kế hoạch PMCF</li> <li><input type="checkbox"/> Báo cáo PMCF (áp dụng cho những trang thiết bị đã có lịch sử lưu hành)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xem xét các tài liệu tham chiếu</li> <li>- Chứng minh sự tương đương và mối liên quan đến việc nghiên cứu lâm sàng tiếp nối hậu lưu thông thị trường</li> <li>- Mô tả cách nhà sản xuất sẽ xác minh giá định rằng sẽ không có sự khác biệt đáng kể về mặt lâm sàng về độ an toàn và hiệu suất lâm sàng của thiết bị đang được đánh giá so với thiết bị tương đương bằng báo cáo PMS hoặc PMCF</li> <li>- Nhận xét về tính phù hợp của Kế hoạch PMS, PMCF</li> <li>• Xác định có kế hoạch nghiên cứu lâm sàng tiếp nối hậu lưu thông thị trường hay không?</li> <li>• Thiết bị có là thiết bị cấy ghép nhóm rủi ro cao mà không cần thực hiện nghiên cứu lâm sàng không? Đối với các thiết bị này, kế hoạch PMCF cần bao gồm các nghiên cứu lâm sàng hậu lưu thông thị trường để minh chứng cho tính an toàn và hiệu năng của thiết bị</li> <li>- Trường hợp không có kế hoạch PMCF, nhà sản xuất/chủ sở hữu có giải thích thỏa đáng cho việc không tiến hành PMCF.</li> <li><i>CER mô tả các thông tin như đã nêu thì được đánh giá là "Phù hợp", không mô tả thì đánh giá là "Không phù hợp" và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</i></li> </ul>
5.2	Cập nhật	- Xác định thời điểm cập nhật	<i>CER mô tả các thông tin như đã nêu</i>



STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	GỢI Ý, HƯỚNG DẪN, PHƯƠNG PHÁP THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM
	đánh giá lâm sàng	<p>báo cáo đánh giá lâm sàng sẽ được đánh giá thông qua các hoạt động khảo sát và các hoạt động giám sát sau chứng nhận và xem xét tần suất thực hiện.</p> <p>- Cung cấp thêm chi tiết có tính đến kế hoạch PMS, PMCF của nhà sản xuất.</p>	<p>thì được đánh giá là “Phù hợp”, không mô tả thì đánh giá là “Không phù hợp” và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào để mình chứng cho nội dung đánh giá này.</p>
6	<b>Hướng dẫn sử dụng (Instruction For Use - IFU), ghi nhãn và thông tin khác được cung cấp cùng thiết bị</b>		
6.1	Thông tin tài liệu do nhà sản xuất cung cấp và hướng dẫn sử dụng	<p>Cung cấp đầy đủ các thông tin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tin về nguyên vật liệu</li> <li>- Mục đích dự kiến</li> <li>- Quần thể người bệnh dự kiến</li> <li>- Người sử dụng dự kiến</li> <li>- Các hạn chế</li> <li>- Chống chỉ định</li> <li>- Cảnh báo và phòng ngừa</li> </ul>	<p>- Mô tả những tài liệu được xem xét như: IFU, tài liệu quảng cáo (nếu có), ghi nhãn, v.v. Trong trường hợp một số tài liệu đã được đánh giá, hãy xác định câu trả lời cho các câu hỏi bên dưới cho mỗi tài liệu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Có bằng chứng lâm sàng chứng minh cho mục đích dự kiến không?</li> <li>• Quần thể người bệnh dự kiến là những ai? Có bằng chứng lâm sàng chứng minh không? Có tất cả các hạn chế, cảnh báo hoặc chống chỉ định thích hợp / có liên quan không?</li> <li>• Thiết bị có được sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe hay người dùng thường xuyên không? IFU có cung cấp tất cả thông tin thích hợp / liên quan cho người dùng dự kiến không?</li> <li>• Nhà sản xuất đã tính đến kiến thức kỹ thuật, kinh nghiệm, giáo dục, đào tạo và môi trường sử dụng, nếu có, cũng như các điều kiện sức khỏe và thể chất của người dùng dự kiến (thiết kế cho người dùng phổ thông, chuyên nghiệp, người khuyết tật hoặc người khác)</li> <li>• Có cần phải đào tạo cho người dùng như một biện pháp kiểm soát rủi ro không? Nếu không, điều này có hợp lý đối với hồ sơ quản lý rủi ro và đánh giá lâm sàng không?</li> <li>• Nhà sản xuất có mô tả đầy đủ / rõ ràng bất kỳ giới hạn nào đối với việc sử dụng thiết bị không? Thiết bị có yêu</li> </ul>

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	GỢI Ý, HƯỚNG DẪN, PHƯƠNG PHÁP THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM
			<p>câu bất kỳ giới hạn cụ thể nào không?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chống chỉ định đã được mô tả đầy đủ / rõ ràng chưa? Có cần thêm bất kỳ chống chỉ định nào không?</li> <li>• Các cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và / hoặc các biện pháp cần được thực hiện trong trường hợp thiết bị bị trục trặc hoặc những thay đổi về hiệu suất của thiết bị có thể ảnh hưởng đến an toàn đã được kiểm tra đầy đủ chưa?</li> <li>• Thông tin do nhà sản xuất cung cấp có cung cấp đầy đủ / rõ ràng thông tin an toàn và hiệu suất liên quan đến người dùng, hoặc bất kỳ người nào khác, khi thích hợp / có liên quan không? Việc ước tính rủi ro liên quan và rủi ro tồn dư có đầy đủ không? Ước tính này là định lượng (tức là tỷ lệ phần trăm hoặc tỷ lệ với khoảng tin cậy) hay định tính? Mô tả có phù hợp với bệnh nhân và người dùng không?</li> <li>• Thông tin cung cấp cho người dùng cuối có được viết một cách rõ ràng và dễ hiểu (hướng dẫn sử dụng, chỉ định và cảnh báo) không?</li> </ul> <p>CER mô tả các thông tin như đã nêu thì được đánh giá là "Phù hợp", không mô tả thì đánh giá là "Không phù hợp" và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</p>
6.2	Tính phù hợp	<p>Xem xét IFU và các tài liệu thông tin khác do nhà sản xuất cung cấp có phù hợp với các phần khác của tài liệu kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đánh giá lâm sàng</li> <li>- Dữ liệu lâm sàng hiện có</li> <li>- Báo cáo PMS</li> <li>- Dữ liệu quản lý rủi ro</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mô tả thiết bị được sử dụng để đánh giá lâm sàng, các nội dung khác của báo cáo đánh giá lâm sàng</li> <li>• Kết quả đăng ký công khai và kết quả nghiên cứu lâm sàng, ấn phẩm, nghiên cứu PMCF, v.v.)</li> </ul> <p>CER mô tả các thông tin như đã nêu thì được đánh giá là "Phù hợp", không mô tả thì đánh giá là "Không phù hợp" và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</p>
<b>7</b>	<b>Tóm tắt tất cả dữ liệu hiện có và kết luận</b>		
7.1	Tóm tắt dữ	Tổng hợp lại các nội dung của	Đánh giá thông qua các câu hỏi sau:

*(Handwritten signatures and initials)*



STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	GỢI Ý, HƯỚNG DẪN, PHƯƠNG PHÁP THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM
	liệu	báo cáo đánh giá lâm sàng CER	<p>- Nhà sản xuất đã tiến hành (các) nghiên cứu lâm sàng đối với thiết bị được đánh giá chưa? Nếu nhà sản xuất tiến hành nghiên cứu lâm sàng, dữ liệu lâm sàng từ các nghiên cứu lâm sàng của thiết bị được đánh giá có chứng minh đầy đủ việc tuân thủ các yêu cầu chung về an toàn và hiệu năng có liên quan không?</p> <p>- Nhà sản xuất đã chứng minh sự tương đương của AMDD, MDD hoặc MDR chưa? Nếu nhà sản xuất chứng minh sự tương đương đối với AMDD, MDD hoặc MDR thì dữ liệu từ một thiết bị tương đương có thể hiện sự phù hợp không?</p> <p>- Đã đảm bảo độ tin cậy của nguồn dữ liệu điều tra lâm sàng thông qua các hoạt động giám sát và xác minh việc áp dụng các tiêu chuẩn nghiên cứu lâm sàng thích hợp chưa?</p> <p>- Dữ liệu lâm sàng có cung cấp đầy đủ bằng chứng lâm sàng để:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu an toàn và hiệu suất chung có liên quan? và cung cấp thông tin bổ sung nếu có liên quan</li> <li>• Chứng minh mục đích dự kiến, các tuyên bố và thông tin trong IFU? và cung cấp thông tin bổ sung nếu có liên quan</li> </ul> <p>- Các câu hỏi còn lại chưa được trả lời liên quan đến thiết bị đang được đánh giá là gì?</p> <p>CER mô tả các thông tin như đã nêu thì được đánh giá là "Phù hợp", không mô tả thì đánh giá là "Không phù hợp" và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</p>
7.2	Kết luận rủi ro - lợi ích	<p>- Tóm tắt các lợi ích lâm sàng. Mô tả ngắn gọn chúng liên quan đến các kết quả lâm sàng liên quan có ý nghĩa và có thể đo lường được của bệnh nhân, bao gồm (các) kết quả liên quan đến chẩn đoán. Mô tả tác động tích cực của chúng đối với việc quản</p>	<p>Đánh giá thông qua các câu hỏi sau:</p> <p>- Tất cả các rủi ro có thể có tác động đáng kể đến phân tích lợi ích-rủi ro đã được xác định trong đánh giá lâm sàng chưa? Có sự liên kết giữa quản lý rủi ro và đánh giá lâm sàng không? Mô tả lợi ích lâm sàng lớn hơn rủi ro</p>

*(Handwritten signatures and initials)*

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG YÊU CẦU	GỢI Ý, HƯỚNG DẪN, PHƯƠNG PHÁP THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM
		<p>lý bệnh nhân hoặc sức khỏe cộng đồng.</p> <p>- Tóm tắt các rủi ro có liên quan đến lâm sàng (ví dụ: sự không chắc chắn hoặc hạn chế của dữ liệu lâm sàng, tác dụng phụ không mong muốn, khả năng sử dụng sai, v.v.) và cung cấp một mô tả ngắn (ví dụ: tỷ lệ mắc, mức độ nghiêm trọng, thời gian, phân nhóm bệnh nhân dễ bị tổn thương, mối quan hệ liều lượng đáp ứng nếu có liên quan, v.v.).</p> <p>- Thảo luận về tác động của rủi ro (như mô tả ở trên) liên quan đến lợi ích lâm sàng có tính đến các yếu tố được mô tả và đặc biệt là các yếu tố không chắc chắn liên quan đến dữ liệu lâm sàng sẵn có.</p>	<p><i>như thế nào cũng dựa trên tình trạng hiện tại của kỹ thuật</i></p> <p>- <i>Tất cả các khiếm khuyết / không tuân thủ đã được nêu ra và giải quyết thỏa đáng trong quá trình đánh giá đánh giá lâm sàng này chưa? Có thể làm theo những thay đổi đã được thực hiện để giải quyết chúng không?</i></p> <p><i>CER mô tả các thông tin như đã nêu thì được đánh giá là "Phù hợp", không mô tả thì đánh giá là "Không phù hợp" và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</i></p>
7.3	Kết luận tổng thể	<p>- Kết luận tổng thể về đánh giá lâm sàng của nhà sản xuất bao gồm đánh giá lâm sàng về ý kiến do bất kỳ chuyên gia bên ngoài cung cấp.</p>	<p>- <i>Đưa ra khuyến nghị rõ ràng cho người ra quyết định của cơ quan được thông báo về kết luận của cuộc đánh giá này nhằm mục đích cấp chứng nhận, ngoài ra còn nêu rõ:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>liệu kế hoạch giám sát sau thị trường, bao gồm cả kế hoạch PMS, có đầy đủ hay không?</i></li> <li>• <i>các mốc cụ thể sẽ được thiết lập để cơ quan được thông báo xem xét thêm về đánh giá lâm sàng cập nhật.</i></li> <li>• <i>cần nhắc để xác định thời hạn chứng nhận.</i></li> <li>• <i>các điều kiện bổ sung về chứng nhận được xem xét</i></li> </ul> <p><i>CER mô tả các thông tin như đã nêu thì được đánh giá là "Phù hợp", không mô tả thì đánh giá là "Không phù hợp" và phải nêu cụ thể thiếu thông tin, tài liệu nào để minh chứng cho nội dung đánh giá này.</i></p>

## II. Hướng dẫn một số nội dung khác trong quá trình thẩm định

### 1. Kế hoạch đánh giá lâm sàng (Clinical Evaluation Plan - CEP)

✓

KSL

An



- Xác định các yêu cầu chung về an toàn và hiệu năng cần hỗ trợ từ dữ liệu lâm sàng liên quan;

- Nêu rõ đặc điểm kỹ thuật về mục đích dự kiến của thiết bị;

- Nêu các nhóm mục tiêu dự kiến với các chỉ định và chống chỉ định rõ ràng;

- Mô tả chi tiết về các lợi ích lâm sàng dự kiến cho bệnh nhân với các thông số kết quả lâm sàng phù hợp và cụ thể;

- Nêu rõ đặc điểm kỹ thuật của các phương pháp được sử dụng để kiểm tra các khía cạnh định tính và định lượng của an toàn lâm sàng với tham chiếu rõ ràng đến việc xác định các rủi ro và tác dụng phụ còn lại;

- Danh sách chỉ định và đặc điểm kỹ thuật của các thông số được sử dụng để xác định, dựa trên tình trạng kỹ thuật trong y học, khả năng chấp nhận của tỷ lệ lợi ích-rủi ro đối với các chỉ định khác nhau và cho mục đích hoặc mục đích dự kiến của thiết bị;

- Chỉ dẫn cách giải quyết các vấn đề rủi ro lợi ích liên quan đến các thành phần cụ thể như việc sử dụng dược phẩm, động vật không thể tồn tại hoặc mô người;

- Kế hoạch phát triển lâm sàng chỉ ra sự tiến triển từ điều tra khám phá, chẳng hạn như nghiên cứu đầu tay, nghiên cứu khả thi và thí điểm, đến điều tra xác nhận, chẳng hạn như điều tra lâm sàng quan trọng, chỉ ra các mốc quan trọng và mô tả các tiêu chí chấp nhận tiềm năng.

## 2. Chứng minh sự tương đương

- Đánh giá lâm sàng dựa trên (các) điều tra lâm sàng hoặc các nghiên cứu khác được báo cáo trong tài liệu khoa học về một thiết bị có thể chứng minh được sự tương đương với thiết bị được đề cập không?

- Các thiết bị tương đương đã được xác nhận quyền sở hữu chưa?

- Việc đánh giá lâm sàng có dựa trên các báo cáo được xuất bản trong các tài liệu khoa học được đánh giá ngang hàng về một thiết bị có thể chứng minh được sự tương đương với thiết bị được đề cập không? Nếu có, hãy chỉ định (các) nguồn dữ liệu, nếu đó là thiết bị được đề cập hoặc thiết bị tương đương hoặc cả hai.

- Đánh giá sự tương đương:

- + Hợp lý tương đương: Cho biết thiết bị nào là/không tương đương và xác nhận rằng dữ liệu liên quan đến thiết bị không tương đương đã được loại trừ khỏi phân tích dữ liệu lâm sàng nhằm mục đích chứng minh tính an toàn và hiệu suất.

Nếu tính tương đương đã được xác nhận cho nhiều thiết bị, thì mỗi minh chứng về tính tương đương chỉ có thể dựa trên một thiết bị duy nhất. Mỗi thiết bị tương đương phải đáp ứng cả ba tiêu chí tương đương (lâm sàng, kỹ thuật, sinh học). ✓

- + Các thiết bị tương đương bao gồm các đặc điểm kỹ thuật, sinh học và lâm sàng. ✓

*[Handwritten signatures]*



Xác định bất kỳ sự khác biệt nào trong các thông số này và xác minh lý do tại sao chúng không ảnh hưởng xấu đến sự an toàn và hiệu suất của trang thiết bị y tế được đánh giá.

### 3. Tính hiện đại nhất - State of Art

- Các thiết bị đo điểm chuẩn, hiện đại nhất và các tùy chọn điều trị có sẵn khác:

+ Mô tả các phương án điều trị có sẵn thay thế được nhà sản xuất xác định có thể mang lại hiệu quả và an toàn tương đương cho cùng các chỉ định điều trị / quần thể bệnh nhân, v.v.

+ Mô tả ngắn gọn cách các tiêu chuẩn về an toàn và hiệu suất đã được nhà sản xuất xác định về mặt hiện đại. Điểm chuẩn thông thường sẽ dựa trên dữ liệu tổng hợp từ một số thiết bị được coi là có hiệu suất chấp nhận được (ví dụ: đánh giá có hệ thống hoặc phân tích đăng ký); nếu các thiết bị riêng lẻ được chọn làm tiêu chuẩn cho sự an toàn và hiệu suất, thì cơ sở lý luận phù hợp cần được cung cấp.

- Xác nhận rằng mô tả hiện đại của nhà sản xuất dựa trên tìm kiếm tài liệu thích hợp.

- Đối với các thiết bị đã được bán trên thị trường trước đây, tài liệu mô tả về tình trạng hiện đại có còn chính xác không? Thiết bị vẫn có thể được coi là hiện đại không?

- Các yêu cầu về an toàn, hiệu suất và rủi ro lợi ích - các yêu cầu về mặt hiện đại: Nhà sản xuất đã xác định các chỉ tiêu về hiệu suất và an toàn nào?

+ Dựa trên các kết quả có thể đạt được với các sản phẩm chuẩn và các lựa chọn điều trị khác, các tiêu chí này có phù hợp và phù hợp về mặt lâm sàng không? Các chỉ tiêu thay thế đã được chứng minh đầy đủ chưa?

+ Nhà sản xuất đã mô tả đầy đủ danh sách chỉ định và đặc điểm kỹ thuật của các thông số được sử dụng để xác định, dựa trên tình trạng kỹ thuật trong y học, khả năng chấp nhận của tỷ lệ lợi ích đối với các chỉ định khác nhau và cho mục đích hoặc mục đích dự kiến của thiết bị không?

### 4. Nghiên cứu lâm sàng (Clinical Investigation – CI)

- Nhà sản xuất đã tiến hành (các) điều tra lâm sàng chưa?

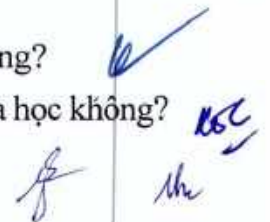
- Nhà sản xuất đã tiến hành nghiên cứu lâm sàng trước hoặc sau khi đưa ra thị trường chưa?

- Nếu nhà sản xuất chưa tiến hành điều tra lâm sàng: Cơ sở lý luận là gì?

- Nhà sản xuất đã cung cấp bản sao của tất cả các báo cáo nghiên cứu lâm sàng chưa?

- Tất cả các nghiên cứu lâm sàng có được đăng ký công khai không?

- Các nghiên cứu lâm sàng có kết quả được công bố trên tạp chí khoa học không?

 Several handwritten signatures and initials are present at the bottom right of the page, including a large blue checkmark, a signature that appears to be 'S', and other initials like 'KSC' and 'hu'.



- Nhà sản xuất đã cung cấp tất cả thư từ của Cơ quan có thẩm quyền / Cơ quan quản lý chưa?

- Các kết luận do nhà sản xuất đưa ra dựa trên kết quả nghiên cứu lâm sàng có hợp lệ theo kế hoạch nghiên cứu lâm sàng đã được phê duyệt không? Cung cấp thông tin chi tiết.

- Nếu các nghiên cứu lâm sàng không được thực hiện theo Quy định, không được đăng ký hoặc công bố công khai:

- Xác nhận rằng cơ sở lý luận đã được cung cấp.

- Xác nhận rằng tài liệu hướng dẫn sử dụng (IFU) có liên quan (ví dụ: liên quan đến mô tả các lợi ích lâm sàng) cung cấp đầy đủ thông tin cho người dùng dự kiến và bệnh nhân nếu có liên quan.

#### 5. Kế hoạch Nghiên cứu lâm sàng (Clinical Investigation Plan - CIP)

- CIP có tuân thủ quy định về thiết bị y tế (AMDD, MDD, MDR) hay không?

- Phạm vi CIP và thiết kế nghiên cứu.

- Sự phù hợp của phạm vi CIP và thiết kế nghiên cứu để chứng minh rủi ro an toàn, hiệu suất và lợi ích của các thiết bị chủ đề:

- Thiết kế nghiên cứu
- Thiết bị xác định
- Quần thể người bệnh
- Số lượng người bệnh
- Mục tiêu và chỉ tiêu
- Thời gian theo dõi và khoảng thời gian
- Địa điểm nghiên cứu
- Kết luận tổng thể.

*Handwritten signatures and initials:*  
 [Signature] [Initials]

## Phụ lục III

**MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM HỒ SƠ KỸ THUẬT**

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2023  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

Số: .....  
(Ghi mã số hồ sơ)

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

**BÁO CÁO KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM**  
**HỒ SƠ KỸ THUẬT**  
(Trong Hồ sơ cấp số lưu hành trang thiết bị y tế chung)

**1. Thông tin chung:**

- Tên Cơ sở đăng ký:
- Tên thiết bị y tế
- Chung loại:
- Mã sản phẩm (nếu có):
- Tên chuyên gia thẩm định:
- Đơn vị/Cơ quan công tác:
- Thời gian thẩm định: từ ngày đến ngày

**2. Kết quả thẩm định:**

(Đánh dấu "X" vào cột tương ứng, các mục nhỏ phù hợp thì mục lớn phù hợp)

**2.1. Đối với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế.**

STT	NỘI DUNG THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM	KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM		
		Phù hợp	Không phù hợp	Không áp dụng
<b>1</b>	<b>Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế</b>			
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế			
1.2	Mục đích/Chỉ định sử dụng			
1.3	Hướng dẫn sử dụng			
1.4	Chống chỉ định			
1.5	Cảnh báo và thận trọng			
1.6	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra			

*(Handwritten signatures and initials)*



STT	NỘI DUNG THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM	KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM		
		Phù hợp	Không phù hợp	Không áp dụng
1.7	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)			
1.8	Thông tin liên quan đến phản ứng bất lợi, hành động khắc phục (nếu có)			
1.9	Thông tin về việc thu hồi sản phẩm (nếu có)			
1.10	Nhà sản xuất			
1.11	Thông tin về đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế			
2	<b>Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế</b>			
3	<b>Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố:</b> Chỉ áp dụng với hậu kiểm hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B.			
4	<b>Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế</b>			
5	<b>Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế</b>			

## 2.2. Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước.

STT	NỘI DUNG THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM	KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM		
		Phù hợp	Không phù hợp	Không áp dụng
1	<b>Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế</b>			
1.1	Mô tả tổng quan			
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường			
1.3	Mục đích sử dụng			
1.4	Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước			
1.5	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/hiệu quả của sản phẩm			

*(Handwritten signatures and initials)*

1.6	Mô tả trang thiết bị y tế			
1.7	Hướng dẫn sử dụng			
1.8	Chống chỉ định			
1.9	Cảnh báo và thận trọng			
1.10	Các tác động bất lợi tiềm ẩn			
1.11	Phương pháp điều trị thay thế			
1.12	Thông tin về nguyên vật liệu			
1.13	Các thông số kỹ thuật có liên quan			
1.14	Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế			
1.15	Bảng chứng lâm sàng			
1.16	Nhà sản xuất			
1.17	Quy trình sản xuất			
<b>2</b>	<b>Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế</b>			
<b>3</b>	<b>Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố: Chỉ áp dụng với hậu kiểm hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B.</b>			
<b>4</b>	<b>Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế</b>			
<b>4</b>	<b>Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế: Mẫu nhãn đầy đủ thông tin sau theo quy định của Nghị định 43/2017/NĐ-CP và Nghị định số 111/2021/NĐ-CP</b>			

### 2.3. Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

STT	NỘI DUNG THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM	KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM		
		Phù hợp	Không phù hợp	Không áp dụng
<b>1</b>	<b>Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế</b>			
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế			
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện			

*Handwritten signatures and initials:*  
 f 6  
 hu  
 BSC



STT	NỘI DUNG THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM	KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM		
		Phù hợp	Không phù hợp	Không áp dụng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng			
1.4	Hướng dẫn sử dụng			
1.5	Chống chỉ định			
1.6	Cảnh báo và thận trọng			
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra			
1.8	Thông tin lưu hành			
1.9	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý			
1.10	Đánh giá lâm sàng			
1.11	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng			
2	<b>Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế</b>			
3	<b>Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố:</b> Chỉ áp dụng với hậu kiểm hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B.			
4	<b>Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế</b>			
4	<b>Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế:</b> Mẫu nhãn đầy đủ thông tin sau theo quy định của Nghị định 43/2017/NĐ-CP và Nghị định số 111/2021/NĐ-CP			

**Kết luận:** Hồ sơ kỹ thuật: Đạt  Không đạt

**Nhận xét (nếu có):**

**CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH**  
(Ký và ghi rõ họ tên)





**Phụ lục IV****MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM HỒ SƠ LÂM SÀNG**

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2023  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: .....  
(Ghi mã số hồ sơ)

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

**BÁO CÁO KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM  
HỒ SƠ LÂM SÀNG**  
(Trong Hồ sơ cấp số lưu hành trang thiết bị y tế chung)

**1. Thông tin chung:**

- Tên Cơ sở đăng ký:
- Tên thiết bị y tế
- Chủng loại:
- Mã sản phẩm (nếu có):
- Tên chuyên gia thẩm định:
- Đơn vị/Cơ quan công tác:
- Thời gian thẩm định: từ ngày đến ngày

**2. Kết quả thẩm định:**

(Đánh dấu "X" vào cột tương ứng, các mục nhỏ phù hợp thì mục lớn phù hợp)

STT	NỘI DUNG THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM	KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM		
		Phù hợp	Không phù hợp	Không áp dụng
<b>1</b>	<b>Thông tin chung về trang thiết bị y tế</b>			
1.1	Thông tin về nhận diện thiết bị y tế			
1.2	Thông tin về nhận diện nhà sản xuất			
1.3	Loại hình đánh giá			
1.4	Mô tả thiết bị y tế			
1.5	Người có trách nhiệm đánh giá lâm sàng			

*(Handwritten signatures and initials)*



STT	NỘI DUNG THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM	KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM		
		Phù hợp	Không phù hợp	Không áp dụng
1.6	Tài liệu			
2	<b>Kế hoạch đánh giá lâm sàng, tài liệu thông tin do nhà sản xuất cung cấp, thông số kỹ thuật chung và tiêu chuẩn hài hòa được áp dụng, tính tương đương và hiện đại</b>			
2.1	Kế hoạch đánh giá lâm sàng (Clinical Evaluation Plan - CEP) (Đề nghị cung cấp CEP khi đọc CER và thấy có vấn đề)			
2.2	Hiệu năng lâm sàng			
2.3	Tính an toàn			
2.4	Các thông số kỹ thuật chung, tiêu chuẩn hài hòa hoặc các giải pháp khác được áp dụng			
2.5	Chứng minh sự tương đương (Áp dụng với CER đánh giá theo chứng minh sản phẩm tương đương)			
2.6	Tính hiện đại nhất – State of Art (nếu có)			
2.7	Tính mới lạ (nếu có)			
3	<b>Đánh giá dữ liệu lâm sàng từ y văn</b>			
3.1	Tiêu chí lựa chọn			
3.2	Giao thức tìm kiếm tài liệu			
3.3	Thẩm định dữ liệu			
4	<b>Nghiên cứu lâm sàng và tài liệu liên quan</b>			
4.1	Nghiên cứu lâm sàng			
4.2	Tài liệu tham khảo Kế hoạch nghiên cứu lâm sàng (Clinical Investigation Plan - CIP)			
5	<b>Khảo sát hậu lưu thông thị trường (Post-Market Surveillance - PMS) &amp; Nghiên cứu lâm sàng tiếp nối hậu lưu thông thị</b>			






STT	NỘI DUNG THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM	KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH, HẬU KIỂM		
		Phù hợp	Không phù hợp	Không áp dụng
	<b>trường (Post-Market Clinical Follow-up - PMCF) và kế hoạch cập nhật</b>			
5.1	PMS & PMCF			
5.2	Cập nhật đánh giá lâm sàng			
<b>6</b>	<b>Hướng dẫn sử dụng, ghi nhãn và thông tin khác được cung cấp cùng thiết bị</b>			
6.1	Thông tin tài liệu do nhà sản xuất cung cấp và hướng dẫn sử dụng			
6.2	Tính phù hợp			
<b>7</b>	<b>Tóm tắt tất cả dữ liệu hiện có và kết luận</b>			
7.1	Tóm tắt dữ liệu			
7.2	Kết luận rủi ro – lợi ích			
7.3	Kết luận tổng thể			

**Kết luận:** Hồ sơ lâm sàng: Đạt  Không đạt

**Nhận xét (nếu có):**

**CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH**

(Ký và ghi rõ họ tên)






**Phụ lục V****TÀI LIỆU THAM CHIẾU**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2023  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Hướng dẫn thẩm định hậu kiểm, hồ sơ kỹ thuật, lâm sàng trong hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế chung được xây dựng dựa trên các tài liệu sau:

1. Quyết định số 2426/QĐ-BYT ngày 15/5/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn cách chuẩn bị hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN.

2. Quy trình tiếp nhận, xử lý, thẩm định và xét duyệt hồ sơ cấp số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (QT.TBCT.15) ban hành kèm theo Quyết định số 4592/QĐ-BYT ngày 29/9/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. MEDDEV 2.7.1 rev 4 các mục sau:

- 12. The role of the notified body in the assessment of clinical evaluation reports.
- A12. Activities of notified bodies.

*Chuyên gia có thể tham khảo thêm các tài liệu khác để phục vụ công tác thẩm định, hậu kiểm hồ sơ đối với trường hợp có hướng dẫn cụ thể với từng loại trang thiết bị y tế chung của WHO, GHTF, ASEAN...*

