

**BỘ Y TẾ**

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /2017/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2017

## **THÔNG TƯ**

**Quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế**

*Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 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 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Theo đề nghị của Vụ trưởng Trang thiết bị và công trình y tế,*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.*

### **Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này quy định về:

1. Danh mục trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có xâm nhập cơ thể người không yêu cầu tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng và kết quả nghiên cứu thử lâm sàng khi thực hiện đăng ký lưu hành.
2. Danh mục các trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro thuộc loại C, D phải có giấy chứng nhận kiểm nghiệm của Việt Nam khi thực hiện đăng ký lưu hành.
3. Danh mục các trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D được mua bán như hàng hóa thông thường.

**Điều 2. Danh mục trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có xâm nhập cơ thể người không yêu cầu tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng và kết quả nghiên cứu thử lâm sàng khi thực hiện đăng ký lưu hành**

1. Trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có xâm nhập cơ thể người đã được lưu hành và cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước sau: Liên bang Thụy Sĩ, Vương quốc Anh.

2. Trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có xâm nhập cơ thể người quy định tại Phụ lục I của Thông tư này.

**Điều 3. Danh mục các trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro thuộc loại C, D không phải có giấy chứng nhận kiểm nghiệm của Việt Nam khi thực hiện đăng ký lưu hành**

1. Trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro thuộc loại C, D được sản xuất hoặc gia công tại Việt Nam chỉ với mục đích xuất khẩu mà nước nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy chứng nhận kiểm nghiệm.

2. Trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro thuộc loại C, D đã được lưu hành và cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước hoặc tổ chức thuộc danh sách quy định tại Phụ lục II của Thông tư này.

3. Trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro thuộc loại C, D là sản phẩm chẩn đoán HIV không thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

**Điều 4. Danh mục các trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D được mua bán như hàng hóa thông thường**

Danh mục các trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D được mua bán như hàng hóa thông thường quy định tại Phụ lục III của Thông tư này.

**Điều 5. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2017.

**Điều 6. Tổ chức thực hiện**

Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Thủ trưởng y tế ngành và các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành các quy định tại Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các đơn vị, địa phương phản ánh kịp thời về Bộ Y tế để nghiên cứu, xem xét bổ sung, sửa đổi cho phù hợp./.

**Nơi nhận:**

- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục KTVBQPPL);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, y tế các Bộ, ngành;
- Các Vụ, Cục, Tổng Cục, TTrạ Bộ, VP Bộ - BHYT;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, TB-CT<sub>(02b)</sub>.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Trương Quốc Cường**

## **PHỤ LỤC I**

**Danh mục trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có xâm nhập cơ thể người  
không yêu cầu tẩm sát khuẩn và kết quả nghiên cứu thử  
lâm sàng khi thực hiện đăng ký lưu hành**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số .../2017/TT-BYT ngày 15 tháng 5 năm 2017)*

1. Ống thông
2. Dây dẫn
3. Dụng cụ mở đường

## PHỤ LỤC II

### Danh mục các nước mà Việt Nam công nhận kết quả kiểm nghiệm đối với trang thiết bị chẩn đoán invitro

(Ban hành kèm theo Thông tư số .../2017/TT-BYT ngày 15 tháng 5 năm 2017)

#### 1. Danh sách các nước khu vực Châu Âu:

- Cộng hòa Áo;
- Cộng hòa Ba Lan;
- Cộng hòa Bồ Đào Nha;
- Cộng hòa Bulgaria;
- Cộng hòa Croatia;
- Cộng hòa Estonia;
- Cộng hòa Hungary;
- Cộng hòa Hy Lạp;
- Cộng hòa Ireland;
- Cộng hòa Latvia;
- Cộng hòa liên bang Đức;
- Cộng hòa Litva;
- Cộng hòa Malta;
- Cộng hòa Phần Lan;
- Cộng hòa Pháp;
- Cộng hòa Romania;
- Cộng hòa Séc;
- Cộng hòa Síp;
- Cộng hòa Slovakia;
- Cộng hòa Slovenia;
- Cộng hòa Tây Ban Nha;
- Cộng hòa Ý;
- Đại công quốc Luxembourg;
- Liên bang Thụy Sĩ;
- Vương quốc Anh;
- Vương quốc Bỉ;
- Vương quốc Đan Mạch;
- Vương quốc Hà Lan;
- Vương quốc Thụy Điển.

#### 2. Hợp chủng quốc Hoa Kỳ.

#### 3. Nhật Bản.

#### 4. Hàn Quốc.

#### 5. Thịnh vượng chung Úc.

#### 6. Canada.

### **PHỤ LỤC III**

#### **Danh mục các trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D được mua bán như hàng hóa thông thường**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số .../2017/TT-BYT ngày 15 tháng 5 năm 2017)*

1. Các trang thiết bị y tế sử dụng trong gia dụng
2. Các thiết bị, dụng cụ hỗ trợ, tập phục hồi chức năng
3. Các trang thiết bị nội thất bệnh viện
4. Các trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm thuộc loại B
5. Bao cao su
6. Khẩu trang y tế
7. Băng y tế cá nhân
8. Cáng cứu thương