

QUY ĐỊNH PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**THÔNG TƯ QUY ĐỊNH VIỆC PHÂN LOẠI VÀ PHÂN NHÓM
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**
(Dự thảo)

NỘI DUNG

1

QUY ĐỊNH VỀ PHÂN LOẠI VÀ PHÂN NHÓM

2

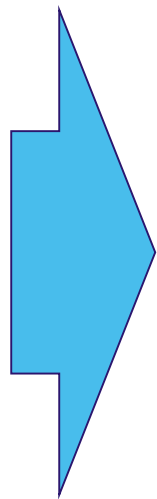
DỰ THẢO THÔNG TƯ PHÂN LOẠI & PHÂN NHÓM

QUY ĐỊNH PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

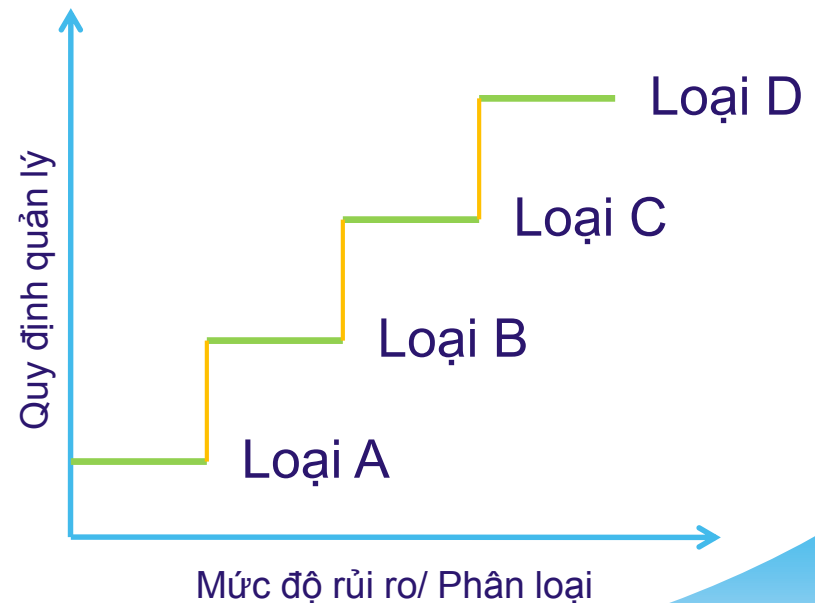
MỤC ĐÍCH PHÂN LOẠI

❖ Tại sao phải phân loại ?

Kiểm soát các yếu tố rủi ro của thiết bị, đảm bảo an toàn và hiệu quả trong quá trình sử dụng, không gây ảnh hưởng đến bệnh nhân, người sử dụng và môi trường



Áp dụng các quy định quản lý tương ứng với cấp độ rủi ro của trang thiết bị y tế



LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

Nhóm	Phân loại	Mức độ rủi ro
1	A	Thấp
2	B	Trung bình - Thấp
	C	Trung bình - Cao
	D	Cao

Ví dụ:

Phân loại	Mức độ rủi ro	Ví dụ
A	Thấp	Đề lưỡi, banh phẫu thuật
B	Trung bình - Thấp	Kim tiêm, Máy hút
C	Trung bình -Cao	Máy thở, Tâm cố định xương
D	Cao	Van tim, Thiết bị khử rung tim cấy ghép trong cơ thể

QUY ĐỊNH ÁP DỤNG

TT	Quy định áp dụng (Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016)	Loại TTBYT	Thời gian thực hiện	Đơn vị thực hiện	
				Bộ Y tế	Sở Y tế
1	Công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT	A, B, C, D	01/01/2017	X	
2	Công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT	A, B, C, D	01/07/2017		X
3	Công bố tiêu chuẩn áp dụng TTBYT	A	01/01/2017		X
4	Đăng ký lưu hành TTBYT	B, C, D	01/07/2017	X	
5	Công bố đủ điều kiện mua bán TTBYT	B, C, D	01/01/2017		X
6	Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật TTBYT	A, B, C, D	01/07/2017	X	
7	Công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn TTBYT	A, B, C, D	01/07/2017	X	
8	Đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT	A, B, C, D	01/07/2017	X	
9	Đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) cho TTBYT sản xuất trong nước	A, B, C, D	01/07/2017	X	

CÁC HỆ THỐNG PHÂN LOẠI

Các hệ thống phân loại trang thiết bị y tế

Mức độ rủi ro	GHTF & ASEAN	Úc	Canada	Châu Âu	Nhật Bản	Mỹ
Thấp	A	I	I	I	General	I
Trung bình - Thấp	B	IIa	II	IIa	Controlled	II
Trung bình - Cao	C	IIb	III	IIb	Highly controlled	III
Cao	D	III	IV	III		

NGUYÊN TẮC PHÂN LOẠI

1. TTBYT phải được phân loại dựa trên các quy tắc:
 - Phân loại đối với TTBYT : 16 quy tắc
(không phải TTBYT chẩn đoán IVD)
 - Phân loại đối với TTBYT chẩn đoán IVD : 7 quy tắc
2. TTBYT được phân vào hai hay nhiều mức độ rủi ro: áp dụng phân loại mức độ rủi ro cao nhất
3. TTBYT sử dụng kết hợp với TTBYT khác: phân loại mức độ rủi ro riêng biệt
4. TTBYT sử dụng kết hợp với TTBYT khác có hai hoặc nhiều mục đích sử dụng: căn cứ mục đích sử dụng quan trọng nhất

TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN PHÂN LOẠI

1. Việc phân loại TTBYT phải do tổ chức đủ điều kiện thực hiện phân loại theo quy định tại Điều 7 Nghị định:

- *Điều kiện của tổ chức*
- *Điều kiện của người thực hiện việc phân loại*
- *Công bố tổ chức đủ điều kiện phân loại*

2. Tổ chức thực hiện phân loại TTBYT chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả phân loại đối với TTBYT mà mình đã thực hiện phân loại

3. Trường hợp có sự khác nhau về kết quả phân loại thì Bộ Y tế quyết định việc phân loại TTBYT.

**THÔNG TƯ QUY ĐỊNH VIỆC PHÂN LOẠI VÀ PHÂN NHÓM
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**
(Dự thảo)

BỘ Y TẾ

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

1. Công văn số 5464/BYT-TB-CT ngày 14/7/2016 của Bộ Y tế xin ý kiến dự thảo Thông tư quy định việc phân loại và phân nhóm trang thiết bị y tế

2. Đăng tải dự thảo Thông tư trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế: Mục góp ý dự thảo văn bản

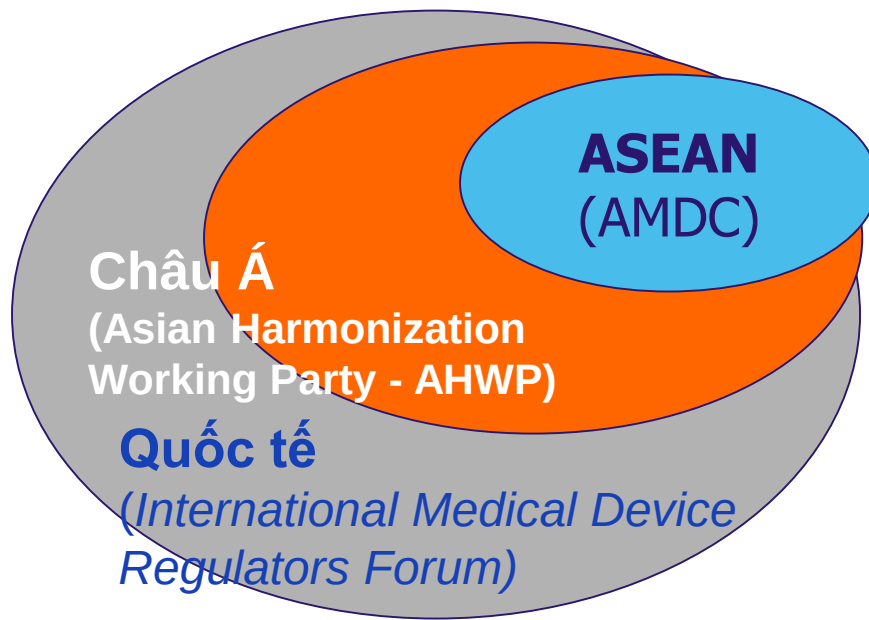
http://moh.gov.vn/LegalDoc/Pages/OpinionPollInfo_V2.aspx?CateID=260

CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, trong đó:
 - + Khoản 5, Điều 5, Chương II: Phân loại trang thiết bị y tế
 - + Khoản 2, Điều 20: số lưu hành được cấp cho một hoặc một nhóm chủng loại trang thiết bị y tế
- Căn cứ Hiệp định ASEAN về trang thiết bị y tế (AMDD - ASEAN Medical Device Directive) (Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Nghị quyết số 17/NQ-CP ngày 26/02/2016 của Chính phủ)

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Diễn đàn quản lý thiết bị y tế quốc tế (*International Medical Device Regulators Forum* - <http://www.imdrf.org>)
- Tham khảo kinh nghiệm và quy định quản lý của Singapore, Malaysia... (GN-12-1: Guidance on Grouping of Medical Devices for Product Registration - General Grouping Criteria)



ĐỊNH NGHĨA VÀ TIÊU CHÍ PHÂN LOẠI

Tiêu chí phân loại trước đây:

- Phân loại theo mục đích sử dụng của thiết bị như: thiết bị chẩn đoán, thiết bị điều trị.
- Phân loại chia theo các khoa phòng chuyên môn: khoa Ngoại, khoa Nội, khoa Hồi sức cấp cứu, khoa Tai Mũi Họng, khoa Chẩn đoán hình ảnh, khoa Chống nhiễm khuẩn...
- Phân loại theo nhóm thiết bị:

Thông tư Bộ Y tế
07/2007/TT-BYT
(ngày 25/5/2007)

- a, Thiết bị y tế;
- b, Phương tiện vận chuyển chuyên dụng;
- c, Dụng cụ, vật tư y tế;
- d, Các loại dụng cụ, vật tư cấy ghép trong cơ thể.

ĐỊNH NGHĨA VÀ TIÊU CHÍ PHÂN LOẠI

**Nghị định số
36/2016/NĐ-CP
của Chính phủ
(ngày 15/5/2016)**

1. Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, dụng cụ, vật liệu, vật tư cấy ghép, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software) được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích sau đây:
 - a) Chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị và làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương, chấn thương;
 - b) Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý;
 - c) Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;
 - d) Kiểm soát sự thụ thai;
 - đ) Khử khuẩn trang thiết bị y tế, bao gồm cả hóa chất sử dụng trong quy trình xét nghiệm;
 - e) Vận chuyển chuyên dụng hoặc sử dụng phục vụ cho hoạt động y tế;
 - g) Cung cấp thông tin cho việc chẩn đoán, theo dõi, điều trị thông qua biện pháp kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

ĐỊNH NGHĨA VÀ TIÊU CHÍ PHÂN LOẠI

Tiêu chí phân loại:

- **TTBYT chủ động:** sử dụng và biến đổi nguồn năng lượng điện hoặc nguồn năng lượng khác không phải năng lượng từ cơ thể người
- **TTBYT xâm nhập:** thâm nhập một phần hoặc toàn bộ vào bên trong cơ thể thông qua lỗ hoặc bề mặt của cơ thể
- **TTBYT cấy ghép:** đưa một phần hay toàn bộ vào cơ thể qua phẫu thuật và duy trì tại chỗ sau phẫu thuật ít nhất 30 ngày.
- **Thời gian tiếp xúc của thiết bị**
 - Tạm thời: < 60 phút
 - Ngắn hạn: 60 phút đến ≤ 30 ngày
 - Dài hạn: > 30 ngày

ĐỊNH NGHĨA VÀ TIÊU CHÍ PHÂN LOẠI

- **Mức độ xâm nhập của thiết bị:**
 - Có thể cấy ghép
 - Phẫu thuật
 - Qua các lỗ trên cơ thể
- **Xâm nhập:** xâm nhập vào cơ thể qua các lỗ hoặc bề mặt của cơ thể
- **Lỗ trên cơ thể:** chỗ mở tự nhiên hoặc nhân tạo vĩnh viễn
- **Phẫu thuật:** xâm nhập qua bề mặt khi can thiệp phẫu thuật
- **Sử dụng trên hệ tuần hoàn trung tâm và hệ thần kinh trung ương**
-

ĐỊNH NGHĨA VÀ VÀ TIÊU CHÍ PHÂN LOẠI

❑ Hệ tuần hoàn trung tâm

Được hiểu là các mạch máu chính bên trong bao gồm:

- Động mạch phổi (Arteriae pulmonales)
- Động mạch chủ lên (Aorta ascendens)
- Động mạch vành (Arteriae cororiae)
- Động mạch cảnh chung (Arteria carotis communis)
- Động mạch cảnh ngoài (Arteria carotis externa)
- Động mạch cảnh trong (Arteria carotis interna)
- Động mạch não (Arteriae cerebrales)
- 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)

.....

❑ **Hệ thần kinh trung ương:** gồm não, màng não và tủy sống.

HỒ SƠ KỸ THUẬT PHÂN LOẠI & PHÂN NHÓM

1. Các tiêu chuẩn kỹ thuật công bố của nhà sản xuất
2. Mô tả khái quát về thiết bị/ nhóm thiết bị
3. Thông tin về thiết kế bao gồm xác định các đặc tính của các nguyên liệu chính, các thiết bị thể hệ trước, phương thức sản xuất, bản vẽ thiết kế, biểu đồ các thành phần, các bộ phận lắp ráp...
4. Những mô tả và giải thích cần thiết về đặc tính, bản vẽ, biểu đồ đề cập đến hoạt động của thiết bị
5. Các tiêu chuẩn đã được áp dụng hoặc áp dụng một phần
6. Báo cáo tuân thủ của các đặc tính kỹ thuật chung của thiết bị
7. Mô tả các quy trình, tính tương thích của thiết bị
8. Các báo cáo thử nghiệm
9. Các dữ liệu đánh giá hiệu quả của thiết bị: công bố của nhà sản xuất, các kết quả đo lường, thử nghiệm
10. Nhãn và hướng dẫn sử dụng

16 quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế

(Không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro)

QUY TẮC PHÂN LOẠI

Tuân theo 16 quy tắc phân loại:

- Thiết bị không xâm nhập: quy tắc 1-4
- Thiết bị xâm nhập: quy tắc 5-8
- Thiết bị chủ động: quy tắc 9-12
- Quy tắc khác: quy tắc 13-16

** Trong quá trình thực hiện phân loại căn cứ trên định nghĩa và quy tắc phân loại*

QUY TẮC PHÂN LOẠI

Trang thiết bị y tế không xâm nhập

Quy tắc 1 – sử dụng tiếp xúc với vết thương ngoài da như một biện pháp ngăn chặn hoặc thấm hút dịch tiết ra làm lành vết thương

Loại A

Trừ khi sử dụng chủ yếu dùng cho vết thương qua lớp hạ bì

Loại B

Trừ khi vết thương có thể chữa lành bằng biện pháp thứ cấp

Loại C

Quy tắc 2 – sử dụng cho việc truyền hoặc chứa các loại dịch, chất lỏng, mô hoặc khí dùng để truyền hoặc uống

Loại A

Trừ khi có thể được nối với một thiết bị y tế chủ động thuộc loại B hoặc cao hơn

Dùng để chuyển máu, bảo quản hay truyền các dịch cơ thể khác, bảo quản các bộ phận hoặc mô cơ thể

Loại B

Hoặc túi máu

Loại C

Quy tắc 3 – sử dụng để biến đổi thành phần hóa chất/ sinh học của máu/dịch cơ thể hoặc các dịch lỏng khác dùng để truyền

Loại C

Trừ khi hoạt động chỉ là ly tâm, lọc hoặc trao đổi khí hoặc nhiệt

Loại B

Rule 4 – Nếu không áp dụng Quy tắc 1, 2 hoặc 3

Loại A

QUY TẮC PHÂN LOẠI

Trang thiết bị y tế xâm nhập (Quy tắc 5)

Quy tắc 5 – đưa vào thông qua các lỗ trên cơ thể không qua phẫu thuật

Quy tắc 6 – đưa vào bằng phẫu thuật – sử dụng nhanh - < 60 phút

Quy tắc 7 – đưa vào bằng phẫu thuật – sử dụng ngắn hạn - > 60 phút nhưng < 30 ngày

Quy tắc 8 – ghép lâu dài > 30 days

Sử dụng nhanh < 60 phút

Loại A

Dùng ngắn hạn – > 60 phút nhưng < 30 ngày

Loại B

Trừ khi sử dụng bằng đường tai, mũi, họng

Loại A

Lâu ngày > 30 days

Loại C

Trừ khi sử dụng bằng đường tai, mũi, họng và không thể hấp thu bằng màng nhầy

Loại B

Kết nối với một thiết bị chủ động thuộc loại B hoặc cao hơn

Loại B

QUY TẮC PHÂN LOẠI

Trang thiết bị y tế xâm nhập (Quy tắc 6)

Quy tắc 5 – đưa vào thông qua các lỗ trên cơ thể không qua phẫu thuật

Quy tắc 6 – đưa vào bằng phẫu thuật – sử dụng nhanh - < 60 phút

Quy tắc 7 – đưa vào bằng phẫu thuật – sử dụng ngắn hạn - > 60 phút nhưng < 30 ngày

Quy tắc 8 – ghép lâu dài > 30 days

Loại B,
trừ khi

Là dụng cụ phẫu thuật tái sử dụng

Loại A

Cung cấp năng lượng như bức xạ i-on hóa

Loại C

Có tác dụng sinh học hoặc chủ yếu được hấp thụ

Loại D

Dùng để đưa sản phẩm thuốc vào cơ thể

Loại C

Sử dụng có tiếp xúc trực tiếp với hệ thống thần kinh trung ương

Loại D

Sử dụng có tiếp xúc trực tiếp với hệ thống tuần hoàn trung tâm

Loại D

QUY TẮC PHÂN LOẠI

Trang thiết bị y tế xâm nhập (Quy tắc 7)

Quy tắc 5 – đưa vào thông qua các lỗ trên cơ thể không qua phẫu thuật

Quy tắc 6 – đưa vào bằng phẫu thuật – sử dụng nhanh - < 60 phút

Quy tắc 7 – đưa vào bằng phẫu thuật – sử dụng ngắn hạn - > 60 phút nhưng < 30 ngày

Quy tắc 8 – ghép lâu dài > 30 ngày

Loại B,
trừ khi

Là dụng cụ phẫu thuật tái sử dụng

Loại A

Cung cấp năng lượng bức xạ i-on hóa

Loại C

Có tác dụng sinh học hoặc chủ yếu được hấp thụ

Loại D

Dùng để đưa sản phẩm thuốc vào cơ thể

Loại C

Sử dụng có tiếp xúc trực tiếp với hệ thống thần kinh trung ương

Loại D

Sử dụng có tiếp xúc trực tiếp với hệ thống tuần hoàn trung tâm

Loại D

QUY TẮC PHÂN LOẠI

Trang thiết bị y tế xâm nhập (Quy tắc 8.1)

Quy tắc 5 – đưa vào thông qua các lỗ trên cơ thể không qua phẫu thuật

Quy tắc 6 – đưa vào bằng phẫu thuật – sử dụng nhanh - < 60 phút

Quy tắc 7 – đưa vào bằng phẫu thuật – sử dụng ngắn hạn - > 60 phút nhưng < 30 ngày

Quy tắc 8 – ghép lâu dài > 30 ngày

Loại C,
trừ khi

Đặt trong răng

Loại B

Kéo dài cả đời

Loại D

Cấy ghép chủ động

Loại D

Dùng để đưa sản phẩm thuốc vào cơ thể

Loại D

QUY TẮC PHÂN LOẠI

Trang thiết bị y tế xâm nhập (Quy tắc 8.2)

Quy tắc 5 – đưa vào thông qua một lỗ trên cơ thể nhưng không dùng phẫu thuật

Quy tắc 6 – đưa vào bằng phẫu thuật – sử dụng nhanh - < 60 phút

Quy tắc 7 – đưa vào bằng phẫu thuật – sử dụng ngắn hạn - > 60 phút nhưng < 30 ngày

Quy tắc 8 – ghép lâu dài > 30 ngày

Loại C,
trừ khi

Có tác dụng sinh học hoặc chủ yếu được hấp thu

Trải qua những chuyển đổi hóa học trong cơ thể

Dùng khi trực tiếp tiếp xúc với hệ tuần hoàn trung tâm hoặc hệ thần kinh trung ương

Cấy ghép ngược

Loại D

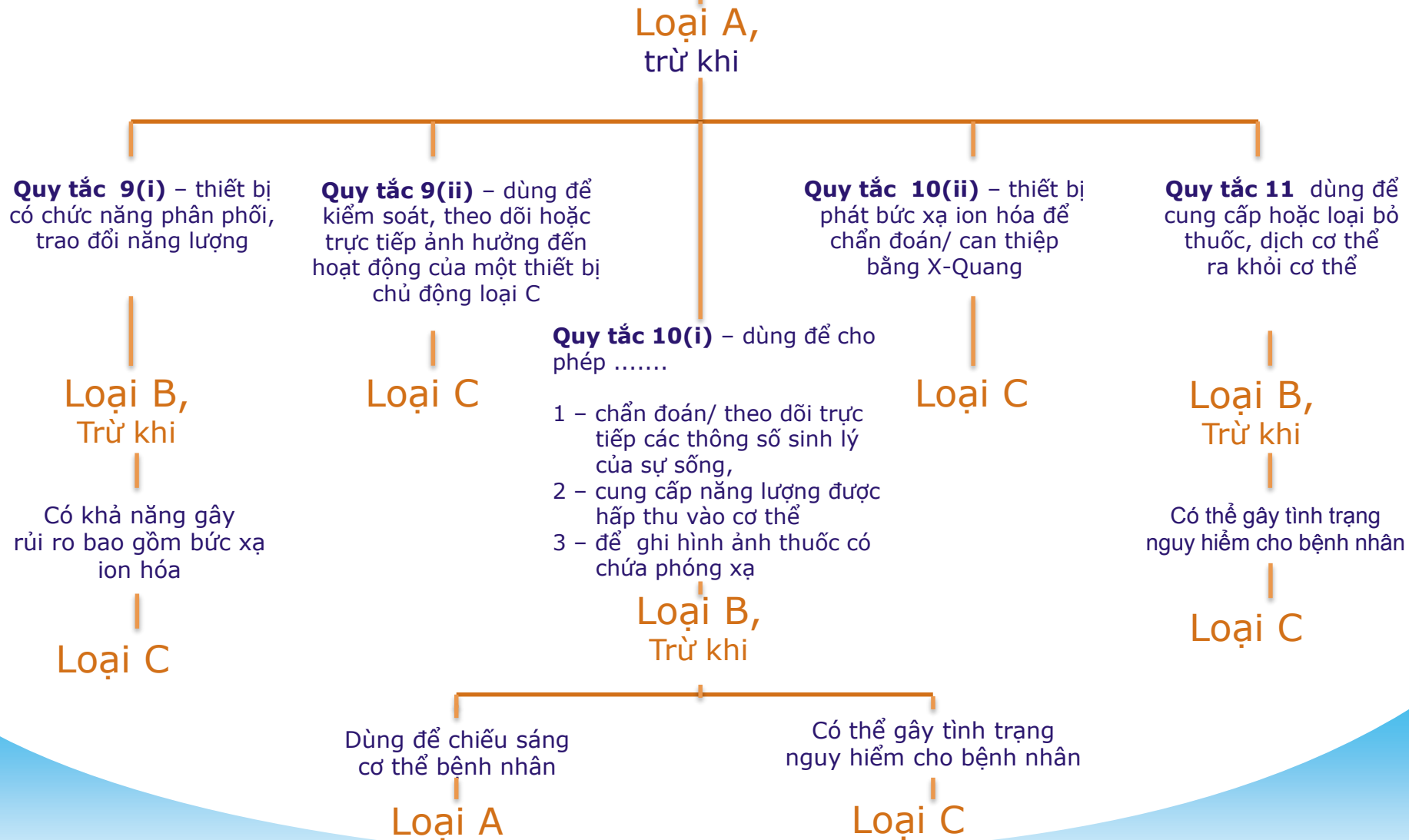
Loại D

Loại D

Loại D

QUY TẮC PHÂN LOẠI

Trang thiết bị y tế chủ động



QUY TẮC PHÂN LOẠI

Các quy tắc phân loại khác

Quy tắc 13 – Thiết bị có chứa sản phẩm thuốc hoạt động theo phương thức hỗ trợ của thiết bị

Loại D

Quy tắc 14 – Thiết bị được sản xuất từ, hoặc có chứa mô, tế bào hoặc chất dẫn xuất từ cơ thể người hoặc động vật

Loại D,
Trừ khi

Mô, tế bào hoặc chất dẫn xuất là
1 – không thể phát triển độc lập
2 – chỉ tiếp xúc với da không bị thương

Loại A

Quy tắc 15 – thiết bị sử dụng để tiết khuẩn trang thiết bị y tế trong các quy trình

Loại C,
Trừ khi

Dùng để tiết khuẩn trước khi kết thúc quy trình tiết khuẩn ở mức cao hơn

Loại B

Chỉ định để khử khuẩn, làm sạch, rửa hoặc dưỡng ẩm kính áp tròng

Loại C

Quy tắc 16 – Thiết bị dùng tránh thai hoặc ngăn ngừa các bệnh lây qua đường tình dục

Loại C,
Trừ khi

Thiết bị cấy ghép hoặc đưa vào cơ thể lâu dài

Loại D

QUY TẮC PHÂN LOẠI

***7 quy tắc phân loại
đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro***

QUY TẮC PHÂN LOẠI

➤ **Quy tắc 1:** Các TTBYT chẩn đoán in vitro sử dụng cho các mục đích sau được phân vào **loại D:**

- Sử dụng để phát hiện sự hiện diện hoặc sự phơi nhiễm của một tác nhân có thể lây nhiễm trong 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...
- Sử dụng để phát hiện sự hiện diện hoặc sự phơi nhiễm của một tác nhân có thể lây nhiễm mà tác nhân đó có thể gây ra bệnh hoặc đe dọa đến tính mạng con người.

Ví dụ: Xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV, HCV, HBV, HTLV.

QUY TẮC PHÂN LOẠI

- **Quy tắc 2:** Các TTBYT chẩn đoán in vitro sử dụng để xác định nhóm máu, hoặc phân loại mô bảo đảm khả năng tương thích miễn dịch của máu, tế bào, mô hoặc bộ phận cơ thể để truyền máu hoặc cấy ghép được phân **loại C**.
- Trừ trường hợp xác định nhóm máu hệ: ABO(A(ABO1), A(ABO2), AB(ABO3))... được phân **loại D**.

QUY TẮC PHÂN LOẠI

➤ **Quy tắc 3:** Các TTBYT chẩn đoán in vitro sử dụng với mục đích sau thuộc **loại C**:

- Phát hiện sự hiện diện hoặc sự phơi nhiễm của một tác nhân lây truyền qua đường tình dục
- Phát hiện sự hiện diện hoặc sự phơi nhiễm của một tác nhân lây truyền trong dịch não tủy hoặc máu
- Phát hiện sự hiện diện hoặc sự phơi nhiễm của một tác nhân lây truyền mà khi kết quả xét nghiệm sai có nguy cơ dẫn đến tử vong hoặc tàn tật cho cá nhân hoặc thai nhi được xét nghiệm.
- Sàng lọc trước sinh ở phụ nữ để xác định tình trạng miễn dịch với tác nhân truyền nhiễm
- Sàng lọc lựa chọn bệnh nhân áp dụng các liệu pháp phù hợp hoặc xác định giai đoạn bệnh hay chẩn đoán ung thư.
- ...

QUY TẮC PHÂN LOẠI

➤ **Quy tắc 4:** Các TTBYT chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm được phân vào **loại C**.

- Trường hợp không xác định những tình trạng bệnh lý nghiêm trọng hoặc kết quả mang tính sơ bộ, cần có những xét nghiệm phù hợp tại các phòng xét nghiệm thuộc **loại B**.
- Trường hợp xét nghiệm thông số khí máu và đường huyết thuộc **loại C**

Ví dụ:

- *Máy đo đường huyết: thuộc loại C*
- *Test thử thai: thuộc loại B*

QUY TẮC PHÂN LOẠI

➤ **Quy tắc 5:** Các TTBYT chẩn đoán in vitro thuộc **loại C** trong các trường hợp sau:

- Là thuốc thử hoặc các sản phẩm được chủ sở hữu chỉ định dùng cho quy trình chẩn đoán in vitro liên quan đến xét nghiệm cụ thể.
- Là thiết bị được chủ sở hữu chỉ định sử dụng trong quy trình chẩn đoán in vitro.
- Vật chứa mẫu.

➤ **Quy tắc 6:** Các TTBYT chẩn đoán in vitro không thuộc quy tắc 1 đến 5 được phân vào **loại B.**

➤ **Quy tắc 7:** Các TTBYT chẩn đoán in vitro là các vật liệu kiểm soát không được gán giá trị định lượng hoặc định tính thuộc **loại B.**

QUY TẮC PHÂN LOẠI

*Quy tắc phân nhóm
đối với trang thiết bị y tế*

ĐỊNH NGHĨA VÀ TIÊU CHÍ PHÂN NHÓM

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
- Nhóm

ĐỊNH NGHĨA VÀ TIÊU CHÍ PHÂN NHÓM

- **Thành phần:** là những bộ phận khác nhau cấu thành nên một thiết bị y tế hoàn chỉnh để đạt được mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế đó
- **Tên sở hữu chung:** tên duy nhất do chủ sở hữu xác định cho sản phẩm trang thiết bị y tế còn gọi là tên thương mại hay tên nhãn hiệu.
- **Mục đích sử dụng:** Là thông tin về việc sử dụng của trang thiết bị y tế theo tiêu chuẩn của chủ sở hữu và được đề cập trên nhãn, hướng dẫn sử dụng, tài liệu quảng cáo của thiết bị.
- **Thiết bị phẫu thuật tái sử dụng:** là các thiết bị được sử dụng để phẫu thuật và được chủ sở hữu chỉ định được tái sử dụng sau khi đã thực hiện khử trùng.

QUY TẮC PHÂN 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 với một mục đích sử dụng cụ thể. Trang thiết bị y tế này được cung cấp dưới dạng riêng biệt và không đáp ứng các tiêu chí theo Họ, Bộ xét nghiệm IVD, Hệ thống, Cụm IVD hoặc Nhóm.

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

Ví dụ:

- 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 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.

QUY TẮC PHÂN NHÓM

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

- được cung cấp từ cùng một chủ sở hữu;
- được sử dụng kết hợp với nhau cho một mục đích sử dụng cụ thể;
- được cung cấp dưới một tên là Bộ xét nghiệm IVD hoặc trên nhãn, hướng dẫn sử dụng (IFU), tài liệu quảng cáo hoặc catalogue;
- tương tích khi được sử dụng như một 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.

QUY TẮC PHÂN NHÓM

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;
- 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 là một hệ thống.

QUY TẮC PHÂN NHÓM

5. Cụm IVD: Cụm IVD bao gồm một số thuốc thử và vật phẩm để chẩn đoán (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
- thuộc cùng một loại cụm IVD

QUY TẮC PHÂN NHÓM

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

Ví dụ:

Một bộ cứu thương bao gồm các thiết bị y tế như băng, gạc và nhiệt kế, khi được đóng gói cùng nhau trong một đơn vị đóng gói duy nhất cho một mục đích sử dụng và chung bởi một chủ sở hữu, có thể được đăng ký như một Nhóm.

A scenic view of a lake with a pagoda in the distance. The pagoda is a multi-tiered structure with a white base and a dark roof, situated on a small island in the middle of the lake. The lake's surface is calm, reflecting the sky and the surrounding greenery. In the foreground, there are yellow flowers and green foliage. Weeping willow branches hang down from the top left corner. In the background, there are trees and some buildings. A street lamp is visible on the right side.

TRÂN TRỌNG CẢM ƠN !