



BỘ Y TẾ
VIỆN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



GIỚI THIỆU PHẦN MỀM

PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ THEO MỨC ĐỘ RỦI RO

HOẠT ĐỘNG ONLINE

NGUYỄN VĂN HÙNG
VIỆN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



BỘ Y TẾ **VIỆN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**



CĂN CỨ PHÁP LÝ ĐỂ XÂY DỰNG PHẦN MỀM

- 1-/ Hiệp định ASEAN về trang thiết bị y tế, ngày 21 tháng 11 năm 2014**
- 2-/ Nghị Quyết Số: 17/NQ-CP ngày 26 tháng 02 năm 2016, về việc phê duyệt hiệp định ASEAN về trang thiết bị y tế;**
- 3-/ Nghị định 36/2016/ND-CP về việc quản lý trang thiết bị y tế;**
- 4-/ Dự thảo thông tư;**
- 5-/ Một số văn bản liên quan khác...**

BỘ Y TẾ VIỆN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



QUY TRÌNH THỰC HIỆN PHÂN LOẠI TBYT

Đầu vào



DỮ LIỆU ĐẦU VÀO PHỤC VỤ PHÂN LOẠI

- 1-/ Văn bản pháp quy liên quan đến phân loại;
- 2-/ Văn bản giấy tờ liên quan đến thiết bị cần phân loại.

Xử lý



NGƯỜI PHÂN LOẠI
Đối chiếu, so sánh, áp dụng
quy tắc phân loại..

Đầu ra



**KẾT
QUẢ**

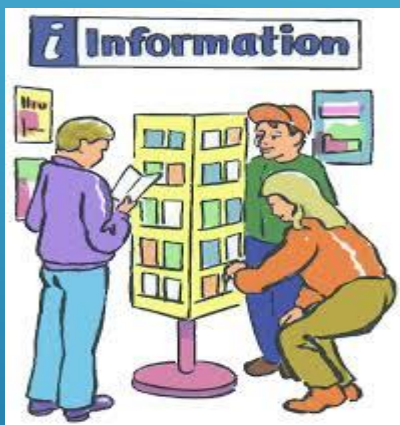
KẾT QUẢ PHÂN LOẠI
Văn bản xác nhận thiết bị
đã phân loại theo mức A,
B, C, D

BỘ Y TẾ VIỆN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



PHẦN MỀM PHÂN LOẠI TBYT

Đầu vào



Thông tin về thiết
bị cần phân loại

Xử lý



NGƯỜI PHÂN LOẠI
Lựa chọn theo các bước hỗ
trợ từ phần mềm

Đầu ra

Tên ...¹ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: ...² / ...³ ...⁴ ngày ... tháng ... năm 20...

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: ...⁵

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;
Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: ...⁶
Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế

Nơi nhận: _____

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



CÁC CHỨC NĂNG CHÍNH CỦA PHẦN MỀM

GIỚI THIỆU

PHÂN LOẠI TBYT

DANH SÁCH TBYT

TRA CỨU TBYT

**CẬP NHẬT PHÂN
LOẠI TBYT**

**ĐỀ XUẤT PHÂN
LOẠI TBYT**

THOÁT KHỎI



MÔ TẢ CÁC CHỨC NĂNG CỦA PHẦN MỀM

Giới thiệu tổng quan về phần mềm, phạm vi áp dụng, hướng dẫn sử dụng

GIỚI THIỆU

BỘ Y TẾ VIỆN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



MÔ TẢ CÁC CHỨC NĂNG CỦA PHẦN MỀM

Dùng để hiển thị các thiết bị y tế đã được phân loại theo mức độ rủi ro.

DANH SÁCH TBYT



MÔ TẢ CÁC CHỨC NĂNG CỦA PHẦN MỀM

Dùng để cập nhật các thiết bị y tế đã được phân loại theo mức độ rủi ro.

**CẬP NHẬT PHÂN
LOẠI TBYT**



MÔ TẢ CÁC CHỨC NĂNG CỦA PHẦN MỀM

Dùng để phân loại và nhập các thiết bị y tế theo mức độ rủi ro đã được định nghĩa và cụ thể hóa theo các tiêu chuẩn phân loại

PHÂN LOẠI TBYT



MÔ TẢ CÁC CHỨC NĂNG CỦA PHẦN MỀM

Dùng để tra cứu thiết bị y tế đã được phân loại theo mức độ rủi ro (A,B,C,D)

TRA CỨU TBYT

- Theo mức A, B, C, D
- Theo thời gian
- Theo người phân loại
- Theo loại thiết bị
- Theo nhóm thiết bị
- Theo thông tin mô tả



MÔ TẢ CÁC CHỨC NĂNG CỦA PHẦN MỀM

*Cho phép người sử dụng(cá nhân/tổ chức)tự đánh giá phân loại thiết bị y tế (**theo cơ chế học và chấm điểm**), phần mềm sẽ lưu vào phần dữ liệu đệm chờ hội đồng thẩm định phân loại sau đó sẽ cập nhật vào cơ sở dữ liệu hệ thống*

**ĐỀ XUẤT PHÂN LOẠI
TBYT**



MÔ TẢ CÁC CHỨC NĂNG CỦA PHẦN MỀM

Dùng để thoát khỏi phần mềm phân loại TBYT

THOÁT KHỎI



VÍ DỤ MINH HỌA PHÂN LOẠI
<http://www.nimec.gov.vn>





BỘ Y TẾ

VIỆN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

VÍ DỤ MINH HỌA PHÂN LOẠI



HỆ THỐNG QUẢN LÝ PHÂN LOẠI

Chưa có account? [Đăng ký](#)



BỘ Y TẾ

VIỆN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

VÍ DỤ MINH HỌA PHÂN LOẠI



PHÂN LOẠI THIẾT BỊ

5

Trang chủ

Danh sách thiết bị +

Phân loại thiết bị -

Nhập mới

Đề xuất phân loại +

Cấu hình hệ thống +

PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Dao mổ điện cao tần

Bắt đầu Phân loại

BỘ Y TẾ

VIỆN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

VÍ DỤ MINH HỌA PHÂN LOẠI



Trang chủ

Danh sách thiết bị +

Phân loại thiết bị -

Nhập mới

Đề xuất phân loại +

Cấu hình hệ thống +

Lựa chọn

Không phải thiết bị IVD

Thiết bị IVD

Thiết bị IVD

ĐN

Trang thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* – Trang thiết bị IVD (*in vitro* diagnostic medical device- IVD medical device)

Trang thiết bị y tế do nhà sản xuất dự kiến để kiểm tra mẫu xét nghiệm lấy ra từ cơ thể người để cung cấp thông tin cho mục đích chẩn đoán, giám sát hoặc tương thích.

VD

Ví dụ : Thuốc thử, dụng cụ đo, thiết bị lấy và bảo quản mẫu xét nghiệm, vật liệu đối chứng và các dụng cụ hoặc vật phẩm liên quan.

Lựa chọn



BỘ Y TẾ

VIỆN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

VÍ DỤ MINH HỌA PHÂN LOẠI



Trang chủ

Danh sách thiết bị +

Phân loại thiết bị -

Nhập mới

Đề xuất phân loại +

Cấu hình hệ thống +

Lựa chọn

Thiết bị không xâm nhập

Thiết bị xâm nhập

Thiết bị y tế chủ động

Các thiết bị khác

Thiết bị y tế chủ động

THIẾT BỊ Y TẾ CHỦ ĐỘNG(ACTIVE DEVICE):
Là bất kỳ thiết bị y tế chủ động nào mà hoạt động của thiết bị đó phụ thuộc vào nguồn năng lượng điện hoặc bất cứ nguồn năng lượng nào khác không phải nguồn năng lượng được tạo ra trực tiếp từ cơ thể con người hoặc trọng lực và hoạt động bằng cách chuyển đổi nguồn năng lượng này. Các thiết bị y tế dùng để truyền năng lượng, các chất hoặc những nhân tố khác giữa một thiết bị y tế hoạt động và bệnh nhân, không có bất kỳ sự thay đổi đáng kể nào, đều không được coi là thiết bị y tế hoạt động.
Chú ý: Phần mềm độc lập (trong phạm vi định nghĩa của một thiết bị y tế) được coi là một thiết bị chủ động.

THIẾT BỊ ĐIỀU TRỊ CHỦ ĐỘNG:
Là bất kỳ thiết bị y tế nào, cho dù được sử dụng độc lập hoặc kết hợp với những thiết bị y tế khác, để hỗ trợ, sửa đổi, thay thế hoặc phục hồi các chức năng hoặc cấu trúc sinh học với mục đích điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật, chấn thương hoặc tàn tật.

THIẾT BỊ CHỦ ĐỘNG DÙNG CHO VIỆC CHẨN ĐOÁN:
Là bất kỳ thiết bị y tế chủ động nào, cho dù được sử dụng độc lập hay kết hợp với các thiết bị y tế khác, để cung cấp thông tin cho việc phát hiện, chẩn đoán, theo dõi hoặc để hỗ trợ trong điều trị sinh lý, tình trạng sức khỏe, bệnh tật hoặc dị tật bẩm sinh.

Quay lại

Lựa chọn

BỘ Y TẾ

VIỆN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

VÍ DỤ MINH HỌA PHÂN LOẠI



Trang chủ

Danh sách thiết bị +

Phân loại thiết bị -

Nhập mới

Đề xuất phân loại +

Cấu hình hệ thống +

Lựa chọn

Nhằm mục đích quản lý hoặc trao đổi năng lượng

Mục đích kiểm soát việc thực hiện của thiết bị y tế chủ động

Dùng để chẩn đoán

Phát ra bức xạ ion, chẩn đoán và/hoặc can thiệp bằng X-quang

Cung cấp và/hoặc loại bỏ thuốc, dịch cơ thể hoặc các chất khác đến từ cơ thể

Thiết bị chủ chủ động khác

Nhằm mục đích quản lý hoặc trao đổi năng lượng

Loại A:

Loại B:

LC

Loại C:

☒ Đặc tính của chúng là có thể cung cấp hoặc trao đổi năng lượng tới hoặc từ cơ thể con người theo cách gây nguy cơ bao gồm bức xạ ion hóa, có tính đến tính chất, mật độ và vị trí áp dụng của năng lượng. (Ví dụ: máy thở (lung ventilator), lồng ấp trẻ sơ sinh (baby incubator), dao mổ điện cao tần (electrosurgical generator), máy tạo nhịp và khử rung bên ngoài (external pacemakers and defibrillators), thiết bị laser phẫu thuật (surgical lasers), thiết bị X- ray trị liệu, máy tán sỏi dung sóng xung kích)

Loại D:

Quay lại

Phân loại

(Quy tắc 9(i)/ Non-IVD/ AMDD)

(Quy tắc 9(i)/ Non-IVD/ AMDD)

BỘ Y TẾ

VIỆN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

VÍ DỤ MINH HỌA PHÂN LOẠI



Trang chủ

Danh sách thiết bị +

Phân loại thiết bị -

Nhập mới

Đề xuất phân loại +

Cấu hình hệ thống +

Kết quả phân loại

Dao mổ điện cao tần

LOẠI C

Lịch sử quá trình phân loại

Không phải thiết bị IvD

Thiết bị y tế chủ động

Nhằm mục đích quản lý hoặc trao đổi năng lượng

LOẠI C:

- ✓ Đặc tính của chúng là có thể cung cấp hoặc trao đổi năng lượng tới hoặc từ cơ thể con người theo cách gây nguy cơ bao gồm bức xạ ion hóa, có tính đến tính chất, mật độ và vị trí áp dụng của năng lượng. (Ví dụ: máy thở (lung ventilator), lồng ấp trẻ sơ sinh (baby incubator), dao mổ điện cao tần (electrosurgical generator), máy tạo nhịp và khử rung bên ngoài (external pacemakers and defibrillators), thiết bị laser phẫu thuật (surgical lasers), thiết bị X-ray trị liệu, máy tán sỏi dung sóng xung kích)

BỘ Y TẾ

VIỆN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

VÍ DỤ MINH HỌA PHÂN LOẠI



Trang chủ

Danh sách thiết bị

Loại A

Loại B

Loại C

Loại D

Phân loại thiết bị

Đề xuất phân loại

Cấu hình hệ thống

Danh sách thiết bị LOẠI C

20 thiết bị trong một trang

Tìm kiếm:

	STT	Tên	Chức năng
☐	1	Dao mổ điện cao tần	 

Từ 7 đến 7 trong tổng số 7 thiết bị

« 1 2 3 »

Các thiết bị khác phân loại tương tự !



BỘ Y TẾ **VIỆN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**



Xin trân trọng cảm ơn
Sự chú ý lắng nghe của quý vị



NGUYỄN VĂN HÙNG
VIỆN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ