

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: **39** /2016/TT-BYT

Hà Nội, ngày **28** tháng **10** năm 2016

THÔNG TƯ

Quy định chi tiết việc phân loại 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 về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Khoản 5 Điều 5 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 Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

Điều 1. Quy định việc phân loại trang thiết bị y tế

1. Trang thiết bị y tế được phân loại làm 4 loại A, B, C, D theo các quy tắc được quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Trang thiết bị y tế được phân loại làm 4 loại A, B, C, D cho một hoặc một nhóm chủng loại trang thiết bị y tế theo các quy tắc phân nhóm đăng ký số lưu hành quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 2. Hiệu lực và trách nhiệm thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày **15** tháng **12** năm 2016.

2. Tổ chức đủ điều kiện thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế phải áp dụng theo các quy tắc được quy định tại Điều 1 Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) để được xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Cổng TTĐT/CP);
- Bộ Tư pháp (Cục KTVBQPPL);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chi đạo);
- Ủy ban nhân dân 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 các Bộ, ngành;
- Các Vụ, Cục, Tổng Cục, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ - BHYT;
- Cổng TTĐT BHYT;
- Lưu: VT, PC, TB-CT.

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Việt Tiên

Phụ lục I
QUY TẮC PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

QUY TẮC PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Phần I
CÁC ĐỊNH NGHĨA

Trong quy tắc này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Trang thiết bị y tế chủ động* là trang thiết bị y tế hoạt động theo nguyên tắc sử dụng và biến đổi nguồn năng lượng điện hoặc các nguồn năng lượng khác không phải là nguồn năng lượng sinh ra từ cơ thể con người hoặc thể năng. Các trang thiết bị y tế sử dụng để truyền năng lượng, các chất hoặc những yếu tố khác từ trang thiết bị y tế chủ động đến cơ thể con người mà không gây biến đổi lớn đến các yếu tố này không được định nghĩa là trang thiết bị y tế chủ động.

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

2. *Trang thiết bị y tế điều trị chủ động* là trang thiết bị y tế được sử dụng độc lập hoặc kết hợp với những thiết bị y tế khác, để hỗ trợ, sửa đổi, thay thế hoặc phục hồi các chức năng hoặc cấu trúc sinh học với mục đích điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật, chấn thương hoặc tàn tật.

3. *Trang thiết bị y tế chẩn đoán chủ động* là trang thiết bị y tế được sử dụng độc lập hoặc kết hợp với các thiết bị y tế khác, để cung cấp thông tin cho việc phát hiện, chẩn đoán, theo dõi hoặc để hỗ trợ trong điều trị sinh lý, tình trạng sức khỏe, bệnh tật hoặc dị tật bẩm sinh.

4. *Lỗ trên cơ thể* là những lỗ tự nhiên trên cơ thể, bao gồm cả bề mặt bên ngoài nhãn cầu, hoặc bất kỳ lỗ nhân tạo cố định lâu dài như lỗ mở khí quản hoặc lỗ để đặt nội khí quản.

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

- a) Động mạch phổi (Arteriae pulmonales)
- b) Động mạch chủ lên (Aorta ascendens)
- c) Động mạch vành (Arteriae cororiae)
- d) Động mạch cảnh chung (Arteria carotis communis)
- e) Động mạch cảnh ngoài (Arteria carotis externa)
- f) Động mạch cảnh trong (Arteria carotis interna)
- g) Động mạch tiểu não (Arteriae cerebrates)
- h) Động mạch thân cánh tay đầu (Truncus brachiocephalicus)

- i) Động mạch chủ ngực (Thoracica aorta)
- j) Động mạch chủ bụng (Abdominalis aorta)
- k) Động mạch chậu chung (Arteriae ilica communis)
- l) Ngã ba động mạch chủ chậu (Aorta descendens to the bifurcatio aortae)
- m) Quai động mạch chủ (Arcus aorta)
- n) Tĩnh mạch tim (Venae cordis)
- o) Tĩnh mạch phổi (Venae pulmonales)
- p) Tĩnh mạch chủ trên (Venae cava superior)
- q) Tĩnh mạch chủ dưới (Venae cava inferior)

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

7. *Sử dụng liên tục* trang thiết bị y tế là việc sử dụng trang thiết bị y tế không bao gồm bất kỳ sự gián đoạn tạm thời nào trong suốt quá trình hoặc bất kỳ sự tạm dừng sử dụng trang thiết bị y tế đó nhằm mục đích làm sạch hoặc khử trùng hoặc sử dụng liên tiếp một trang thiết bị y tế bằng cách thay thế thiết bị đó ngay lập tức bằng một thiết bị cùng loại, theo như chỉ dẫn của chủ sở hữu sản phẩm.

8. *Sử dụng tạm thời* là sử dụng liên tục trong khoảng thời gian ít hơn 60 phút.

9. *Sử dụng trong thời gian ngắn* là sử dụng liên tục trong khoảng thời gian từ 60 phút đến 30 ngày.

10. *Sử dụng trong thời gian dài* là sử dụng liên tục trong thời gian trên 30 ngày.

11. *Nguy hiểm tức thời* là tình huống mà các bệnh nhân gặp nguy hiểm đến tính mạng hoặc nguy hiểm đến một chức năng sinh lý quan trọng nếu không có những biện pháp phòng ngừa ngay lập tức.

12. *Trang thiết bị y tế xâm nhập* là trang thiết bị y tế xâm nhập một phần hoặc toàn bộ vào bên trong cơ thể thông qua lỗ trên cơ thể hoặc thông qua bề mặt cơ thể, bao gồm: trang thiết bị y tế cấy ghép, trang thiết bị y tế xâm nhập cơ thể qua phẫu thuật, trang thiết bị y tế xâm nhập cơ thể qua lỗ tự nhiên và trang thiết bị y tế xâm nhập qua bề mặt cơ thể.

13. *Trang thiết bị y tế cấy ghép* là trang thiết bị y tế được cấy, ghép thông qua phẫu thuật vào cơ thể người hoặc để thay thế một phần bề mặt biểu mô hoặc các bề mặt của mắt với mục đích duy trì chức năng của cơ quan sau phẫu thuật cấy, ghép, bao gồm cả trang thiết bị y tế được dùng để đưa một phần vào cơ thể thông qua sự can thiệp của phẫu thuật với mục đích duy trì chức năng của cơ quan sau phẫu thuật cấy, ghép trong vòng ít nhất 30 ngày.

14. *Trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật* là trang thiết bị y tế xâm nhập được đưa vào cơ thể thông qua bề mặt của cơ thể với sự hỗ trợ của phẫu thuật, bao gồm cả các trang thiết bị xâm nhập vào cơ thể không qua các lỗ tự nhiên.

15. *Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm* là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được chủ sở hữu chỉ định sử dụng cho những người chưa được đào tạo về lĩnh vực liên quan.

16. *Xét nghiệm tại chỗ* là xét nghiệm được thực hiện ngoài phòng xét nghiệm của cơ sở khám chữa bệnh hoặc trung tâm chuyên nghiệp, có thể được thực hiện tại giường bệnh hoặc tại nơi sinh sống của bệnh nhân.

17. *Thuốc thử* là các chất hóa học, sinh học, miễn dịch học, các dung dịch hoặc chế phẩm được chủ sở hữu chỉ định sử dụng như trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.

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

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

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

21. *Trang thiết bị hỗ trợ hoặc duy trì sự sống* là một trang thiết bị y tế cần thiết hoặc tạo ra thông tin cần thiết cho việc phục hồi và duy trì một chức năng quan trọng của cơ thể đối với việc duy trì cuộc sống của con người.

Phần II

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

A. QUY TẮC PHÂN LOẠI ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ KHÔNG XÂM NHẬP

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

1. Tất cả các trang thiết bị y tế không xâm nhập tiếp xúc với các vết thương ngoài da thuộc loại A nếu được sử dụng như một rào chắn cơ học, chỉ với chức năng làm cô đọng hoặc thấm hút dịch với mục đích làm lành ban đầu vết thương.

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

3. Trang thiết bị y tế không xâm nhập được sử dụng chủ yếu với các vết thương xuyên qua lớp hạ bì và chỉ được chữa lành bằng biện pháp khác thuộc loại C.

Quy tắc 2. Phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập sử dụng để truyền hoặc bảo quản

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

1. Các trang thiết bị y tế có thể kết nối với trang thiết bị y tế chủ động thuộc loại B hoặc cao hơn thuộc loại B.
2. Các trang thiết bị y tế được sử dụng để truyền máu, bảo quản hay truyền các dịch khác của cơ thể hoặc bảo quản các bộ phận, các phần của bộ phận hoặc mô cơ thể thuộc loại B.
3. Túi máu thuộc loại C.

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

Các trang thiết bị y tế không xâm nhập được dùng để thay đổi thành phần hóa học hoặc sinh học của máu, dịch cơ thể hoặc các loại dịch khác để truyền vào cơ thể thuộc loại C. Trừ khi việc điều trị bao gồm lọc, ly tâm hoặc trao đổi khí hoặc nhiệt, trường hợp này thuộc loại B.

Quy tắc 4. Phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập khác

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

B. QUY TẮC PHÂN LOẠI ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ XÂM NHẬP

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

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

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

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

4. Tất cả các trang thiết bị y tế xâm nhập thông qua các lỗ của cơ thể (trừ những xâm nhập bằng phẫu thuật) được dùng để kết nối với một thiết bị y tế chủ động thuộc loại B hoặc cao hơn được xếp vào loại B.

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

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

1. Các trang thiết bị y tế là các dụng cụ phẫu thuật tái sử dụng thuộc loại A.
2. Các trang thiết bị y tế dùng để cung cấp năng lượng dưới dạng bức xạ ion hóa thuộc loại C.
3. Các trang thiết bị y tế dùng để tạo ra tác dụng sinh học hoặc để hấp thụ hoàn toàn hay phần lớn thuộc loại C.
4. Các trang thiết bị y tế dùng để đưa các sản phẩm thuốc vào cơ thể bằng hệ thống vận chuyển mà cách thực hiện này có khả năng gây nguy hiểm khi áp dụng được xếp vào loại C.
5. Các trang thiết bị y tế được chỉ định cụ thể sử dụng có tiếp xúc trực tiếp với hệ thần kinh trung ương thuộc loại D.
6. Các trang thiết bị y tế được chỉ định cụ thể để chẩn đoán, theo dõi hoặc sửa chữa khuyết tật của tim hoặc của hệ tuần hoàn trung tâm bằng cách tiếp xúc trực tiếp với các bộ phận này của cơ thể thuộc loại D.

Quy tắc 7. Phân loại trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng trong thời gian ngắn

Tất cả các thiết bị y tế phẫu thuật xâm nhập sử dụng trong thời gian ngắn thuộc loại B nếu không thuộc các trường hợp sau:

1. Các trang thiết bị y tế được sử dụng để cung cấp các sản phẩm thuốc thuộc loại C.
2. Các trang thiết bị y tế được sử dụng phải trải qua những chuyển đổi hóa học trong cơ thể người (trừ trường hợp thiết bị được đặt trong răng) thuộc loại C.

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

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

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

6. Các trang thiết bị y tế được chỉ định cụ thể để chẩn đoán, theo dõi hoặc sửa chữa một khuyết tật của tim hoặc của hệ thống tuần hoàn trung tâm bằng cách tiếp xúc trực tiếp với các bộ phận này của cơ thể thuộc loại D.

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Các trang thiết bị y tế khi được sử dụng phải trải qua những chuyển đổi hóa học trong cơ thể người (trừ trường hợp thiết bị được đặt trong răng) thuộc loại D.

8. Các trang thiết bị y tế thuộc quy tắc này được sử dụng để cấy ghép ngược thuộc loại D.

C. QUY TẮC PHÂN LOẠI ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHỦ ĐỘNG

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

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

1. Các trang thiết bị y tế điều trị chủ động có chức năng phân phối hoặc trao đổi năng lượng tới hoặc từ cơ thể con người theo cách có thể gây rủi ro bao gồm

phát bức xạ ion hóa có tính đến tính chất, mật độ và vị trí áp dụng của năng lượng được xếp vào loại C.

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

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

1. Các trang thiết bị y tế được sử dụng để chiếu sáng cơ thể bệnh nhân với ánh sáng thuộc vùng quang phổ nhìn thấy được hoặc gần vùng quang phổ hồng ngoại được xếp vào loại A.

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

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

b) Được sử dụng để chụp sự phân phối các thuốc có chứa phóng xạ trong cơ thể người;

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

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

a) Được sử dụng để giám sát các thông số sinh lý học của sự sống khi mà sự thay đổi các thông số này có thể dẫn đến tình trạng nguy hiểm cho bệnh nhân, ví dụ như hoạt động của tim, hô hấp, hoạt động của hệ thần kinh trung ương, hoặc

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

4. Trang thiết bị y tế chủ động được sử dụng để phát bức xạ ion hóa và được sử dụng để chẩn đoán và/hoặc can thiệp bằng X quang, bao gồm cả các trang thiết bị y tế kiểm soát, theo dõi các trang thiết bị y tế như vậy hoặc những thiết bị trực tiếp ảnh hưởng đến hoạt động của chúng được xếp vào loại C.

Quy tắc 11. Phân loại trang thiết bị y tế chủ động có chức năng cung cấp, loại bỏ thuốc, dịch cơ thể và các chất khác vào cơ thể hoặc đưa từ cơ thể ra ngoài

Tất cả các trang thiết bị y tế thuộc quy tắc này được xếp vào loại B. Trường hợp các trang thiết bị y tế này có nguy cơ gây nguy hiểm cho bệnh nhân do bản chất của các chất được sử dụng, phần cơ thể liên quan cũng như cách thức và đường cung cấp hoặc loại bỏ thuốc, dịch cơ thể, các trường hợp này được xếp vào loại C.

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

Tất cả các trang thiết bị y tế chủ động khác được xếp vào loại A.

D. CÁC QUY TẮC PHÂN LOẠI KHÁC

Quy tắc 13. Phân loại trang thiết bị y tế kết hợp dược chất

Các trang thiết bị y tế nếu được kết hợp với dược chất nhằm mục đích hỗ trợ cho trang thiết bị y tế đó hoạt động trên hoặc trong cơ thể người thì được xếp vào loại D.

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

1. Các trang thiết bị y tế được xếp vào loại D nếu có thành phần thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Tế bào, mô của động vật và các dẫn xuất của chúng mà không thể phát triển độc lập;

b) Tế bào, mô, các dẫn xuất có nguồn gốc vi khuẩn hoặc tái tổ hợp.

2. Trường hợp các trang thiết bị y tế nếu có thành phần từ mô động vật hoặc dẫn xuất mô động vật và không thể phát triển độc lập nếu chỉ được sử dụng bằng cách tiếp xúc với da không bị thương thì được xếp vào loại A.

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

Trang thiết bị y tế sử dụng để tiệt khuẩn trang thiết bị y tế được xếp vào loại C.

Trang thiết bị y tế sử dụng để khử khuẩn trang thiết bị y tế mà việc khử khuẩn đó là giai đoạn cuối cùng của quy trình khử khuẩn thì được xếp vào loại C.

Trang thiết bị y tế được sử dụng để khử khuẩn trang thiết bị y tế mà việc khử khuẩn đó được thực hiện trước khi tiệt khuẩn thì được xếp vào loại B.

Trang thiết bị y tế được sử dụng để khử khuẩn mà việc khử khuẩn đó được thực hiện trước khi khử khuẩn ở giai đoạn cuối cùng thì được xếp vào loại B.

Trang thiết bị y tế được chỉ định để khử khuẩn, làm sạch, ngâm, rửa hoặc dưỡng ẩm kính áp tròng được xếp vào loại C.

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

Trang thiết bị y tế dùng để tránh thai hay phòng chống các bệnh lây nhiễm qua đường tình dục được xếp vào loại C.

Trường hợp trang thiết bị y tế dùng để tránh thai hay phòng chống các bệnh lây nhiễm qua đường tình dục là trang thiết bị y tế xâm nhập sử dụng trong thời gian dài hoặc cấy ghép được xếp vào loại D.

Phần III

QUY TẮC PHÂN LOẠI ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO

Quy tắc 1. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro sử dụng cho một trong các mục đích sau thì được xếp vào loại D

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

2. Sử dụng để phát hiện sự hiện diện hoặc sự phơi nhiễm với một tác nhân lây nhiễm mà tác nhân đó gây ra bệnh đe dọa đến tính mạng, thường không có khả năng chữa trị với nguy cơ lây truyền cao.

Quy tắc 2

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được sử dụng để xác định nhóm máu hoặc phân loại mô để bảo đảm tương thích miễn dịch của máu, thành phần máu, các tế bào, mô hoặc bộ phận cơ thể để thực hiện truyền máu hoặc cấy ghép thì được xếp vào loại C, trừ trang thiết bị y tế sử dụng để xác định nhóm máu hệ ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)], hệ rhesus [RH1 (D), Rh2 (C), Rh3 (E), RH4 (c), RH5(e)], hệ Kell [Kel1 (K)], hệ Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)] và hệ Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)] được xếp vào loại D.

Quy tắc 3. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro sử dụng cho một trong các mục đích sau thì được xếp vào loại C

1. Phát hiện sự hiện diện hoặc phơi nhiễm với tác nhân lây truyền qua đường tình dục (ví dụ những bệnh lây truyền qua đường tình dục, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*).

2. Phát hiện sự hiện diện của tác nhân truyền nhiễm trong dịch não tủy hoặc máu với khả năng lây truyền hạn chế (ví dụ *Neisseria meningitidis* hoặc *Cryptococcus neoformans*).

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

4. Sàng lọc trước sinh để xác định tình trạng miễn dịch đối với các tác nhân gây bệnh truyền nhiễm (ví dụ kiểm tra tình trạng miễn dịch đối với Rubella hoặc Toxoplasmosis).

5. Xác định tình trạng bệnh truyền nhiễm hoặc tình trạng miễn dịch mà kết quả xét nghiệm sai có thể dẫn đến nguy cơ đe dọa tính mạng bệnh nhân trong thời gian gần do quyết định điều trị không phù hợp (ví dụ xét nghiệm chẩn đoán Enterovirus, CMV và HSV ở bệnh nhân được cấy ghép).

6. Sàng lọc lựa chọn bệnh nhân để áp dụng biện pháp quản lý và liệu pháp điều trị phù hợp hoặc để xác định giai đoạn của bệnh hoặc chẩn đoán ung thư (ví dụ y học cá thể hóa).

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

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

8. Theo dõi nồng độ thuốc, các chất hoặc các thành phần sinh học mà kết quả xét nghiệm sai có thể dẫn đến nguy cơ đe dọa tính mạng bệnh nhân ngay tức thì do quyết định điều trị không phù hợp (ví dụ như các dấu hiệu tim mạch, cyclosporin, xét nghiệm thời gian đông máu).

9. Theo dõi, điều trị bệnh nhân bị bệnh truyền nhiễm đe dọa tính mạng (ví dụ như tải lượng virus HCV, tải lượng virus HIV và xác định kiểu gen, phân nhóm kiểu gen HIV, HCV).

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

Quy tắc 4

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm được phân vào loại C. Trường hợp kết quả xét nghiệm của trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro không phục vụ quyết định điều trị hoặc chỉ có giá trị tham khảo và cần thực hiện xét nghiệm bổ sung phù hợp tại phòng xét nghiệm thì trang thiết bị này thuộc loại B.

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

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

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

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

3. Vật chứa mẫu.

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

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

Phụ lục II
QUY TẮC PHÂN NHÓM ĐĂNG KÝ SỐ LƯU HÀNH
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

*(Kèm theo Thông tư số /2016/TT-BYT ngày tháng năm 2016
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

QUY TẮC PHÂN NHÓM ĐĂNG KÝ SỐ LƯU HÀNH
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Trang thiết bị y tế có thể phân theo chủng loại trang thiết bị y tế đơn lẻ hoặc phân theo nhóm chủng loại trang thiết bị y tế như sau:

- a) Họ trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là họ);
- b) Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (sau đây gọi tắt là bộ xét nghiệm IVD);
- c) Hệ thống trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là hệ thống);
- d) Cụm trang thiết bị y tế IVD (sau đây gọi tắt là cụm IVD);
- đ) Cụm trang thiết bị y tế khác (sau đây gọi tắt là cụm).

1. Nguyên tắc phân theo chủng loại trang thiết bị y tế đơn lẻ

Trang thiết bị y tế được phân theo chủng loại trang thiết bị y tế đơn lẻ nếu trang thiết bị y tế đó đã được chủ sở hữu xác định tên, mục đích sử dụng cụ thể và được cung cấp dưới dạng đóng gói riêng biệt hoặc trang thiết bị y tế đó không đáp ứng các tiêu chí phân theo họ trang thiết bị y tế, bộ xét nghiệm IVD, hệ thống trang thiết bị y tế, cụm trang thiết bị y tế IVD hoặc cụm trang thiết bị y tế khác.

Ví dụ:

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

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

2. Họ trang thiết bị y tế

Họ trang thiết bị y tế là một tập hợp các trang thiết bị y tế mà mỗi trang thiết bị y tế trong họ đều có chung các thông tin sau:

- 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 theo danh mục tại

Bảng 1.

Bảng 1. Danh mục các biến thể cho phép trong một trang thiết bị y tế theo họ:

Sản phẩm cụ thể	Các biến thể cho phép
Trụ cấy ghép nha khoa	Phần giữ (ví dụ: xi măng hoặc ốc vít)
Trang thiết bị cấy ghép chủ động	Sử dụng được với thiết bị cộng hưởng từ hoặc không
Xét nghiệm chất kháng sinh (IVD)	Nồng độ
Kìm sinh thiết	Dạng cố định hoặc không cố định
Túi máu	(i) Chất chống đông máu cùng thành phần nhưng có thể khác nồng độ (ii) Các chất phụ gia (Khác thành phần và khác nồng độ)
Ống thông	(i) Số lượng lumen trong ống thông (ii) Chất liệu của ống thông: PVC (polyvinylchloride), PU (polyurethane), nylon và silicone (iii) Độ cong (iv) Chất phủ dùng để bôi trơn
Bao cao su	(i) Kết cấu (ii) Mùi
Kính áp tròng	(i) Đi-ốp (ii) Chống tia cực tím (iii) Phủ màu (iv) Màu sắc. (v) Thời gian sử dụng (đeo ban ngày hay đeo kéo dài) (vi) Thời gian thay kính (hàng ngày, tuần hay tháng)
Máy khử rung	Tự động hoặc bán tự động
Niềng răng	Chất liệu của niềng răng
Tay khoan nha khoa	(i) Tốc độ quay (ii) Chất liệu của tay khoan
Chất làm đầy da	Cùng thành phần nhưng khác nồng độ/ mật độ
Hệ thống chụp chẩn	(i) Số lát cắt

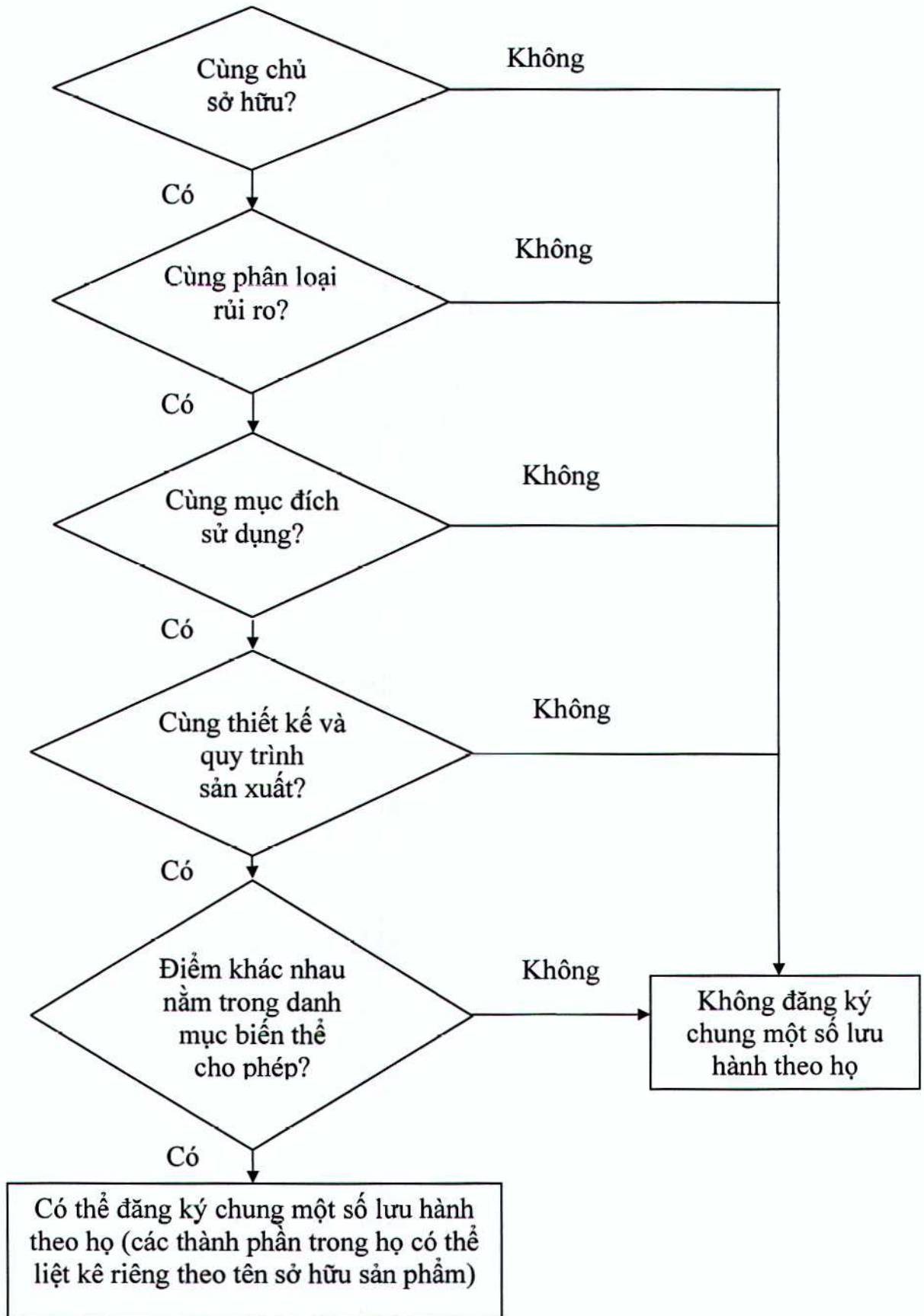
đoán dùng bức xạ ion-hóa	(ii) Kỹ thuật số hoặc tương tự (thường quy) (iii) Hai bình điện hay một bình điện (iv) Sử dụng bộ thu nhận phẳng hay Cassette (v) Kích thước vòng thu nhận (đối với PET)
Ống thông thăm dò điện sinh lý	(i) Khoảng cách giữa các điện cực (ii) Số lượng điện cực
Găng tay	Có bột hoặc không
Camera Gamma	Số đầu thu
Dây dẫn	Có hoặc không có vật liệu phủ trợ
Cây ghép chỉnh hình/nha khoa	(i) Cố định bằng xi măng hoặc không (ii) Vòng đai
Thủy tinh thể nhân tạo	(i) Đơn tiêu cự hoặc đa tiêu cự (ii) Nhiều mảnh hoặc đơn mảnh (iii) Hình cầu hoặc phi cầu
Máy phát sung cây ghép	Số buồng tim (tim mạch)
Ống thông IV	(i) Có buồng tiêm (ii) Có cánh an toàn
Xét nghiệm nhanh IVD	Định dạng tổ hợp khác nhau: băng, thanh, thẻ
Que thử nước tiểu trong ống nghiệm	Test thử có kết hợp nhiều thông số
Sản phẩm polymer	Có hoặc không có chất làm dẻo hóa (ví dụ: diethylhexyl phtalat)
	(i) Hệ thống đưa stent, đặt qua dây dẫn hoặc đặt qua ống nội soi (ii) Vạt (mỏ để ghép) hoặc ống ngoài
Chỉ khâu	(i) Số lượng sợi (ii) Gạc (iii) Vòng (iv) Nhuộm
Dụng cụ khâu chỉ khâu	Thiết kế hàm kẹp, tay cầm và kim

Ống khí quản (ống nội khí quản, ống mở khí quản)	Có hoặc không có bóng
Băng vết thương	Các dạng khác nhau (ví dụ: dung dịch, kem, gel, phủ trên các miếng lót...)
Đầu thu sử dụng tia X	Vật liệu phát tia X (trong bầu tăng quang)

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

Chất phủ chỉ dùng để bôi trơn
Màu sắc
Đường kính, chiều dài, chiều rộng, cỡ
Nồng độ với cùng một chỉ định và cơ chế (có cùng thành phần, lượng yếu tố cấu thành khác nhau)
Khác biệt về thiết kế kích thước do sử dụng cho trẻ em so với cho người lớn (Những khác biệt này là do khác biệt về nhóm bệnh nhân được phép sử dụng, ví dụ, thể tích và chiều dài)
Độ linh hoạt
Lực cầm nắm
Mức hoạt độ phóng xạ của đồng vị
Lưu trữ bộ nhớ
Phương pháp khử trùng (để đạt được cùng một kết quả vô trùng)
Khả năng in
Tính chấn bức xạ
Hình dạng, kích thước, thể tích
Độ nhớt (Sự thay đổi độ nhớt đơn thuần chỉ là do sự thay đổi trong nồng độ của chất cấu thành)
Hình thức treo (ví dụ: treo trần, treo tường hoặc chân đứng)
Trạng thái vô trùng (tiệt trùng, không tiệt trùng)

Sơ đồ phân nhóm các trang thiết bị y tế theo họ



Trang thiết bị y tế được thêm sản phẩm mới vào họ đã được đăng ký nếu đáp ứng các điều kiện quy định tại nguyên tắc này, trừ trường hợp sản phẩm đáp ứng các yêu cầu cùng họ với sản phẩm đã được đăng ký nhưng không cùng tên chung với sản phẩm thuộc họ đã đăng ký.

Tên chung của sản phẩm là tên do chủ sở hữu đặt cho một loại, nhóm, dòng sản phẩm. Ví dụ: Dimension là tên chung của một dòng sản phẩm xét nghiệm do Siemens sản xuất.

Dimension® LOCI® FT3/Free Triiodothyronine Flex®
Dimension® LOCI® FT4L/Free Thyroxine Flex®
Dimension® LOCI® Thyroid Calibrator
Dimension® LOCI® TSHL/TSH Flex®

Ví dụ:

- Bao cao su khác nhau về màu sắc, kích thước và kết cấu nhưng có cùng nguyên vật liệu, sử dụng quy trình sản xuất chung và có cùng mục đích sử dụng có thể nhóm theo một họ.

- Bộ truyền tĩnh mạch khác nhau về các đặc tính như cánh an toàn và độ dài ống dây nhưng có cùng nguyên vật liệu, sử dụng quy trình sản xuất chung và có cùng mục đích sử dụng có thể nhóm lại theo một họ.

- Dây dẫn tạt lái được cung cấp với nhiều độ dài khác nhau, có hình dạng và độ mềm dẻo đầu ống khác nhau có thể nhóm lại theo một họ nếu nằm trong phạm vi các biến thể cho phép.

- Ống thông tim có số lượng ống thông khác nhau, chiều dài hay đường kính khác nhau có thể nhóm lại theo một họ.

- Kính áp tròng có thêm chức năng chống tia UV có thể được nhóm vào theo một họ do chức năng này không ảnh hưởng đến thiết kế và các bước sản xuất cơ bản của kính.

- Kính áp tròng có kính loại hình xuyên hoặc hình cầu, những loại này có mục đích sử dụng và hiệu năng khác nhau, thiết kế và sản xuất khác nhau, do vậy không thể được nhóm vào cùng một họ.

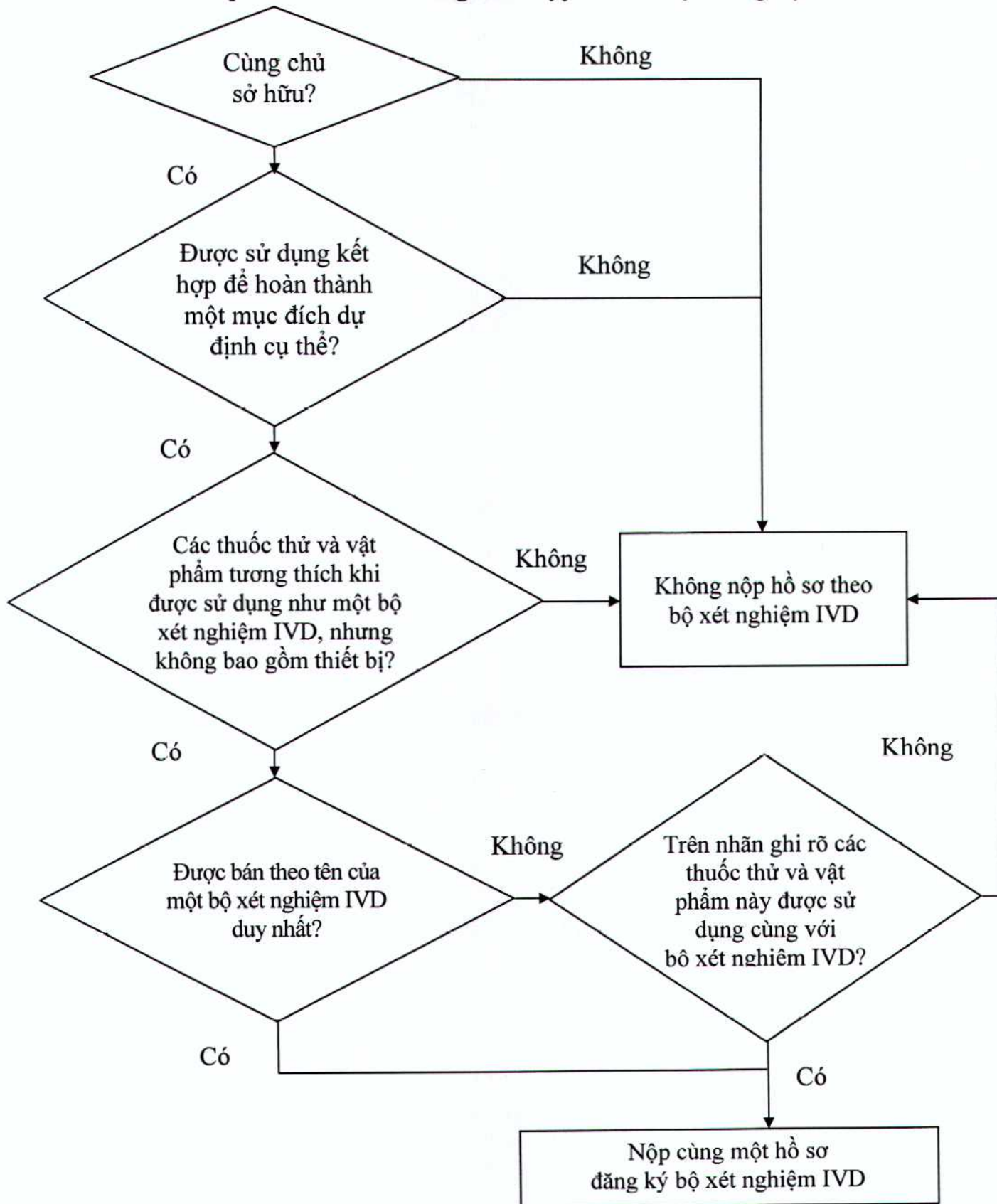
3. Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là một tập hợp các trang thiết bị y tế chẩn in vitro bao gồm thuốc thử hoặc những sản phẩm có chung các thông tin sau:

- Được cung cấp từ cùng một chủ sở hữu sản phẩm;
- Được sử dụng kết hợp với nhau để hoàn thành một mục đích sử dụng cụ thể;
- Được cung cấp dưới một tên là bộ xét nghiệm IVD hoặc trên nhãn, tài liệu hướng dẫn sử dụng, tài liệu quảng cáo hoặc catalogue của mỗi loại thuốc thử hoặc sản phẩm chỉ rõ thành phần đó được sử dụng cùng với bộ xét nghiệm IVD;
- Tương thích khi được sử dụng như một bộ xét nghiệm IVD.

Một bộ xét nghiệm IVD không bao gồm thiết bị như máy phân tích cần cho việc thực hiện xét nghiệm, hệ thống trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro có thể bao gồm các bộ xét nghiệm IVD và thiết bị (ví dụ: Máy xét nghiệm được thiết kế để dụng với bộ xét nghiệm).

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



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

Các thuốc thử hoặc sản phẩm được cung cấp bởi các chủ sở hữu khác nhau có thể nhóm vào cùng một bộ xét nghiệm IVD nếu đơn vị đăng ký có thể cung cấp đủ các thông tin theo yêu cầu của thuốc thử và sản phẩm này như giấy ủy quyền cho phép đăng ký từ chủ sở hữu và dữ liệu chứng minh hiệu năng sử dụng của các thuốc thử này khi được sử dụng trong bộ xét nghiệm IVD.

Ví dụ:

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

4. Hệ thống

Hệ thống trang thiết bị y tế bao gồm một số trang thiết bị y tế và phụ kiện hoặc các phụ kiện kết hợp với nhau thành một hệ thống, các thành phần trong hệ thống đáp ứng các yêu cầu sau:

- Từ một chủ sở hữu;
- Dự định được sử dụng kết hợp để đạt được một mục đích sử dụng chung;
- Tương thích khi được sử dụng như một hệ thống;
- Là các thành phần cấu thành một hệ thống có tên gọi riêng. Trường hợp hệ thống đó không có tên gọi riêng thì mỗi thành phần cấu thành hệ thống phải được thể hiện trên nhãn, hướng dẫn sử dụng hoặc tài liệu kỹ thuật (catalogue) trong đó có chỉ định các bộ phận cấu thành này sẽ được sử dụng cùng với nhau thành một hệ thống.

Các thiết bị được đăng ký như là một bộ phận của hệ thống sẽ chỉ được cung cấp để sử dụng cho hệ thống đó. Trường hợp một thiết bị có thể được cung cấp để sử dụng cho nhiều hệ thống thì thiết bị đó phải được đăng ký cùng với từng hệ thống riêng biệt hoặc có thể được đăng ký riêng lẻ.

Chủ sở hữu của hệ thống có thể kết hợp các thiết bị và phụ kiện từ các chủ sở hữu khác trở thành một bộ phận của hệ thống để đạt được mục đích sử dụng của hệ thống.

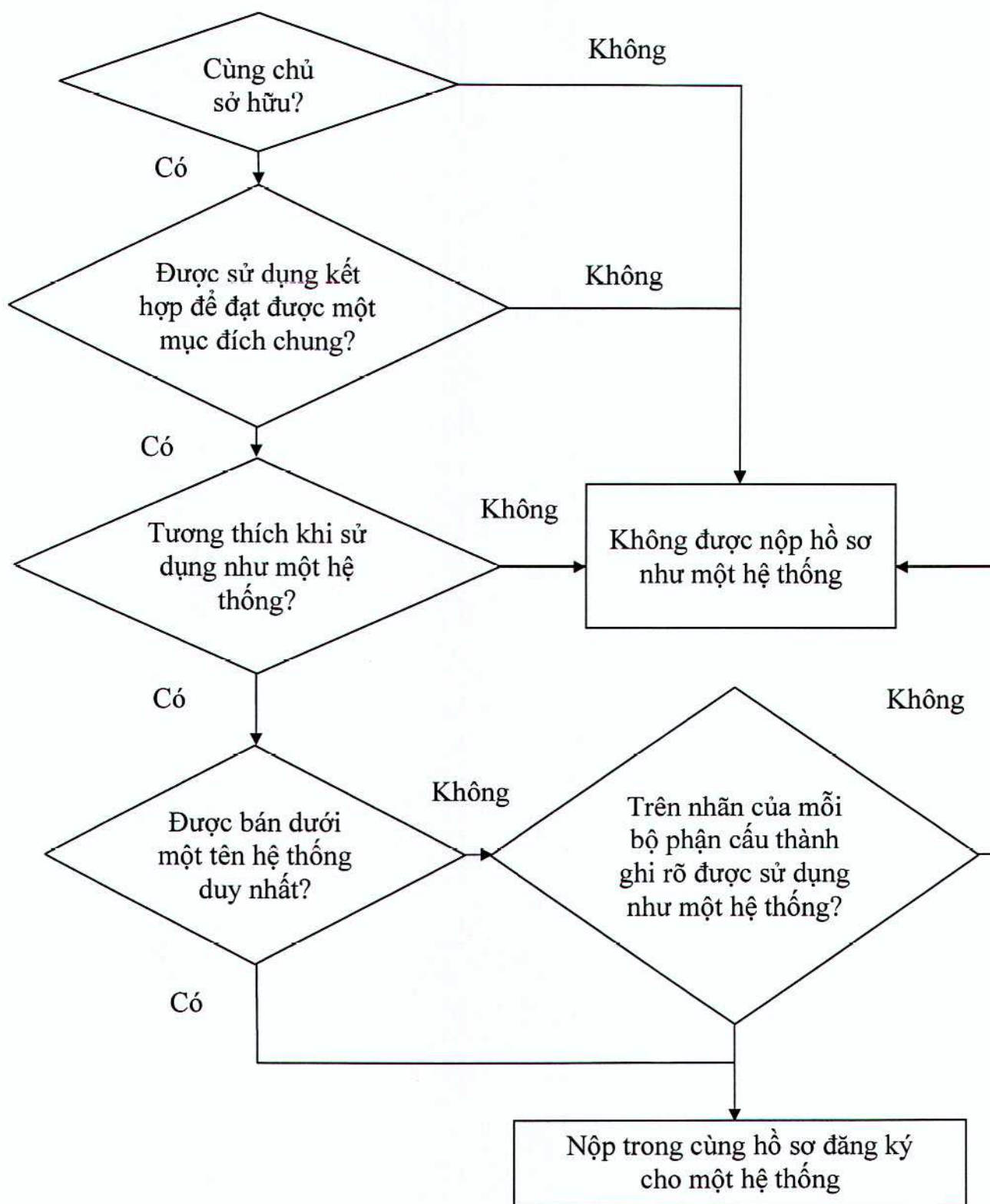
Ví dụ: Hệ thống theo dõi bệnh nhân của Chủ sở hữu A được dự định sử dụng với các cảm biến dấu hiệu sinh tồn và đầu dò (probes) của Chủ sở hữu B. Các phụ kiện này được sử dụng kết hợp để đạt được một mục đích sử dụng chung theo tiêu chuẩn của Chủ sở hữu A, và có thể được đăng ký cùng với hệ thống theo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

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

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

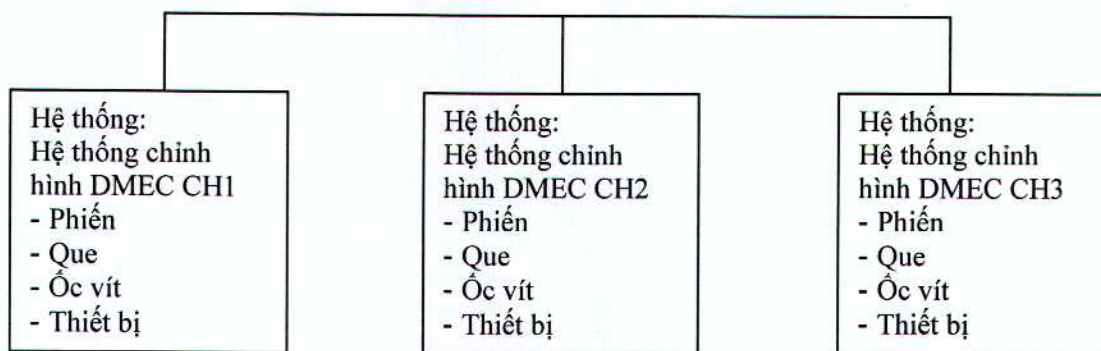
Tên của từng hệ thống có thể chứa các cụm từ mô tả thêm.

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



Ví dụ của nhóm theo họ bao gồm nhiều hệ thống:

Họ: hệ thống chỉnh hình DMECCH



Lưu ý: Các thành phần cấu thành chính như que cấy ghép, phiên và ốc vít trong các hệ thống là các biến thể được cho phép. Sự khác nhau về độ dài của các ốc vít cấy ghép cũng được coi là các biến thể cho phép.

- Một hệ thống thay thế xương hông bao gồm các bộ phận xương đùi và ổ cối có thể được đăng ký như một hệ thống. Các bộ phận này phải được sử dụng kết hợp để đạt được mục đích sử dụng chung là thay thế toàn bộ xương hông, kích thước các bộ phận có thể khác nhau.

- Một máy phẫu thuật điện và phụ kiện bao gồm kẹp, điện cực, giá điện cực, dây dẫn chính, đầu cắm phối hợp, khi được sử dụng cùng nhau cho một mục đích sử dụng chung, có thể được đăng ký như một hệ thống.

- Một bộ dụng cụ đặt catheter bao gồm dao, syringe, kim, găng tay phẫu thuật, gạc, màn và dung dịch rửa, đã được đánh giá tính tương thích và được lắp ráp bởi một chủ sở hữu dưới một tên duy nhất để sử dụng kết hợp trong quy trình đặt catheter phẫu thuật, có thể được nhóm thành một hệ thống.

- Các máy đo huyết áp tự động có các tính năng tùy chọn như bộ nhớ và khả năng in dữ liệu với nhiều model khác nhau có thể được xem là một dòng hệ thống.

5. Cụm trang thiết bị y tế IVD

Cụm trang thiết bị y tế IVD bao gồm một số thuốc thử và sản phẩm để chẩn đoán trong ống nghiệm có cùng các thông tin sau:

- Được cung cấp từ cùng một chủ sở hữu;
- Có cùng phân loại rủi ro (thuộc loại A hoặc loại B);
- Thuộc cùng một loại cụm IVD và một phương pháp xét nghiệm thông thường được liệt kê tại Bảng 2;

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

Trang thiết bị y tế in vitro có thể phân theo cùng một loại cụm IVD như Bảng 2 nếu trong nhãn hoặc hướng dẫn sử dụng có chỉ định sử dụng theo cùng một loại cụm bất kể trang thiết bị y tế đó được sử dụng riêng lẻ hay kết hợp.

Bảng 2. Danh sách các phương pháp xét nghiệm thường gặp và các loại cụm IVD

STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích
1	Sinh hóa	Enzymes	(i) Acid Phosphatase (ii) Alpha-Amylase (iii) Creatine Kinase (iv) Gamma-Glutamyl Transferase (v) Lactate Dehydrogenase (vi) Lipase
2		Chất nền (Substrates)	(i) Albumin (ii) Bilirubin (iii) Urea/Blood Urea Nitrogen (iv) Cholesterol (v) Creatinine (vi) Glucose
3		Thuốc thử Điện giải	(i) Ammonia (ii) Bicarbonate (iii) Calcium (iv) Chloride (v) Magnesium (vi) Phosphate Inorganic/Phosphorus
4		Điện cực Điện giải	(i) Điện cực Ammonia (ii) Điện cực Carbon Dioxide (Bicarbonate) (iii) Điện cực Calcium (iv) Điện cực Chloride (v) Điện cực Magnesium (vi) Điện cực Potassium
5		Điện cực Chất nền/ Bộ cảm biến sinh học	(i) Điện cực Creatinine (ii) Điện cực Glucose (iii) Điện cực Glycated Hemoglobin (iv) Điện cực Lactate (v) Điện cực Urea (vi) Điện cực Bilirubin

STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích
6	Miễn dịch	Globulin miễn dịch (không có IgE)	(i) Globulin miễn dịch A (ii) Globulin miễn dịch D (iii) Globulin miễn dịch G (iv) Globulin miễn dịch M (v) Bộ xét nghiệm cố định miễn dịch
7		Thành phần Bổ sung	(i) Thành phần Bổ sung C1q (ii) Thành phần Bổ sung chất bất hoạt C1 (iii) Thành phần Bổ sung C3/C3c (iv) Thành phần Bổ sung cho Bb (v) Thành phần Bổ sung C4 (vi) Thành phần Bổ sung C5a
8		Protein Vận chuyển	(i) Albumin (ii) Ceruloplasmin (iii) Haptoglobin (iv) Hemopixin (v) Lactoferrin (vi) Pre-albumin/Transthyretin
9		Lipoprotein	(i) Apolipoprotein A I (ii) Apolipoprotein A II (iii) Apolipoprotein B (iv) Apolipoprotein E Sub-typing (v) Lipoprotein (a)
10		Các Protein Đặc thù khác	(i) a1-Acid Glycoprotein (ii) a1-Antitrypsin (iii) a1-Microglobulin (iv) Fibronectin (v) Immuno Reactive Trypsin
11	Dị ứng		(i) Globulin miễn dịch E - Tổng thể (ii) Globulin miễn dịch E - Sàng lọc (iii) Globulin miễn dịch E – Đặc hiệu, một thí nghiệm/một kết quả (iv) Chất gây dị ứng đặc hiệu IgA (v) Chất gây dị ứng đặc hiệu IgG
12			Các dấu ấn Ung thư

STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích
13		Dấu ấn chức năng tuyến giáp	(i) Triiodothyronine Tự do (ii) Thyroxine Tự do (iii) Hormone Kích thích Tuyến giáp (iv) T - Uptake (v) Thyroglobulin (vi) Neonatal Thyroxine
14		Khả năng sinh sản/ Hormone thai kỳ/ Protein	(i) Androstenedione (ii) Estradiol (iii) Prolactin (iv) Placental Lactogen ở người (v) Estriol
15		Xét nghiệm đái tháo đường (Hormone)	(i) C-Peptide (ii) Glucagon (iii) Insulin (iv) Glycosylated/Glycated Haemoglobin (v) Islet Cell Ab (vi) Proinsulin
16		Xét nghiệm chuyển hóa thận	(i) Aldosterone (ii) Angiotensin I / II (iii) Enzyme chuyển Angiotensin (iv) Cortisol (v) Renine
17		Xét nghiệm chuyển hóa xương và khoáng chất	(i) Alkaline Phosphatase ở xương (ii) Calcitonin (iii) Cross-linked C-Telopeptides (iv) Cross-linkded N-Telopeptides (v) Cyclic Adenosin Monophosphate (vi) Hydroxyproline
18		Hormone nội tiết và Peptide	(i) Adrenocorticotrophic Hormone (ii) Hormone tăng trưởng ở người (iii) Yếu tố tăng trưởng I giống Insulin (iv) Yếu tố tăng trưởng giống Insulin gắn với Protein 1 (v) Vasointestinal Peptide (vi) Vasopressin

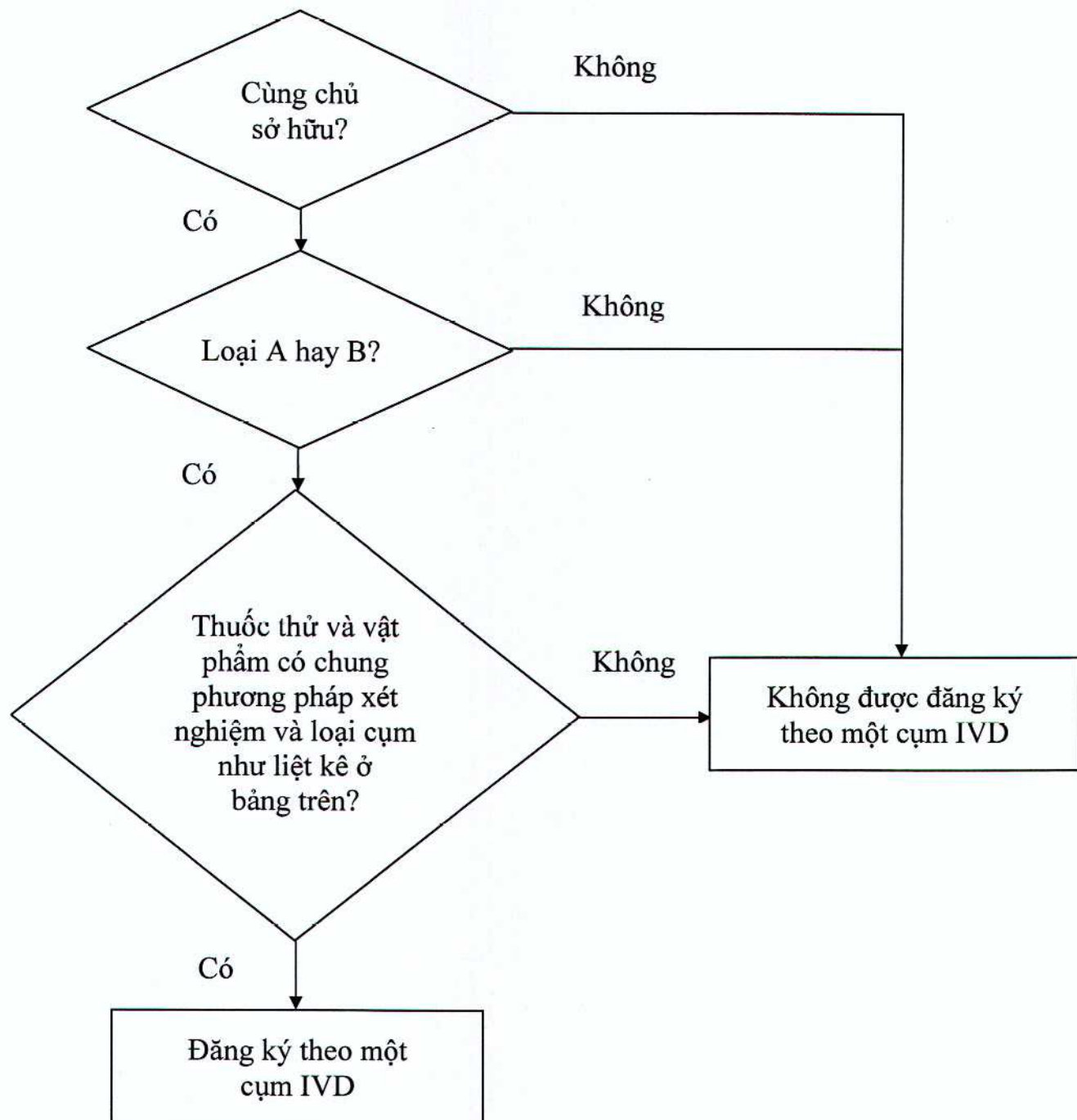
STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích
19		Xét nghiệm chức năng thần kinh nội tiết	(i) Bombesin (ii) 17-Hydroxy-Ketosterone (iii) β -Endorphin (iv) Neurotensin (v) Somatostatin (vi) Substance P
20		Các Hormone riêng và cụ thể khác	(i) Gastrin (ii) Hormone giải phóng Gonadotropin (iii) Melatonin (iv) Pepsinogen (v) Adrenalin (vi) Dopamine
21		Bệnh thiếu máu	(i) Erythropoietin (ii) Ferritin (iii) Folate (iv) Sắt (v) Khả năng mang Sắt (vi) Thụ thể Transferrin hòa tan
22		Vitamin	(i) Vitamin B1 (ii) Vitamin B2 (iii) Vitamin B6 (iv) Vitamin B12 (v) Vitamin D (Cholecalciferol) (vi) Yếu tố Nội tại (Chặn kháng thể)
23		Theo dõi thuốc	(i) Caffeine (ii) Benzodiazepines (iii) Penicillins (iv) Tetracyclines
24		Độc chất học	(i) Amphetamines (ii) Cocaine (iii) Morphines (iv) Phencyclidine (v) Acetaminophen (vi) Catecholamines (vii) Ethanol (viii) Salicylate

STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích
25		Các bệnh tự miễn dịch	(i) Kháng thể kháng nhân (ANA) (ii) Anti-topoisomerase (iii) Kháng thể tự động của cơ quan cụ thể (iv) Phức chất miễn dịch lưu thông (v) Kháng thể thụ thể TSH (vi) Kháng thể kháng Cardiolipin
26		Dấu ấn bệnh viêm khớp	(i) Anti-Streptococcal Hyaluronidase (ii) Anti-Streptokinase (iii) Anti-Streptolysin O (iv) C-Reactive Protein (v) Anti-Staphylolysin (vi) Anti-Streptococcal Screening
27		Chức năng Gan	(i) MEGX (ii) Carbohydrate Deficient Transferrin
28		Dấu ấn Tim	(i) Homocystcinc (ii) ST2 (iii) Galectin-3 (iv) Myeloperoxidase (MPO)
29		Nhiễm khuẩn - Miễn dịch	(i) <i>Bacillus subtilis</i> (ii) <i>Pseudomonas Aeruginosa</i> (iii) <i>Helicobacter Pylori</i> (iv) <i>Lactobacillus casei</i>
30		Nhiễm virus - Miễn dịch	(i) Norovirus (ii) Rotavirus (iii) Hantavirus
31		Nhiễm ký sinh trùng - Miễn dịch	(i) <i>Leishmania</i>
32		Nhiễm nấm - Miễn dịch	(i) <i>Candida albicans</i> (ii) <i>Aspergillus</i>
33	Huyết học/Mô học/Tế bào học (Không bao gồm xét nghiệm máu để truyền máu)	Xét nghiệm Hemoglobin	(i) Xác định Hemoglobin (Hb tổng thể) (ii) Oxyhemoglobin phân đoạn (FO2Hb) (iii) Carboxyhemoglobin phân đoạn (FCOHb)

STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích
			(iv) Methemoglobin phân đoạn (FMetHb) (v) Deoxyhemoglobin phân đoạn (FHHb)
34		Xét nghiệm Đông máu Tổng quát	(i) Thời gian Prothrombin (ii) Thời gian Thrombin (iv) Thời gian Đông máu Hoạt hóa (v) Thời gian Thromboplastin Một phần Hoạt hóa
35		Cầm máu (Đông máu)	(i) Fibrinogen (ii) Thuốc thử Protein C và Protein S (iii) Chất ức chế C1 (iv) Alpha-Antiplasmin (v) Fibrin (vi) Yếu tố XIII (vi) Yếu tố Tiểu cầu 4 (vii) Plasminogen
36		Các xét nghiệm huyết học khác	(i) Công thức máu tổng thể (ii) Tỷ lệ Hồng cầu (iii) Tỷ lệ Lắng Hồng cầu
37		Cytokine (Lymphokine)/ Chất tăng cường miễn dịch	(i) Interferons (ii) Kháng nguyên/Thụ thể hòa tan (iii) Yếu tố gây hoại tử khối u (iv) Yếu tố thúc đẩy cụm khuẩn (vi) Thụ thể các yếu tố hoại tử khối u
38		Thuốc thử Mô học/ Tế bào học	(i) Nhuộm Hóa tế bào (ii) Phương tiện nhuộm, cố định, gán (iii) Dung dịch Nhuộm (iv) Bộ dụng cụ hóa mô miễn dịch
39		Môi trường Nuôi cấy	(i) Môi trường nuôi cấy khử nước (DCM) (ii) Chất phụ gia cho DCM (iii) Môi trường chuẩn bị sẵn (Ống, chai, phiến) (iv) Tế bào, môi trường, huyết thanh để nuôi cấy virus
40		Xét nghiệm Tính miễn cảm	(i) Xét nghiệm miễn cảm với Erythromycin cho Staphylococcus aureus (ii) Xét nghiệm miễn cảm với

STT	Phương pháp	Loại cụm (danh sách đóng)	Ví dụ về chất được phân tích
		Xét nghiệm tính mẫn cảm của vi khuẩn với một số thuốc kháng sinh.	Tobramycin cho <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (iii) Xét nghiệm mẫn cảm với với nấm
41		Định danh môi trường sinh hóa (ID)	(i) ID Thủ công Gram âm (ii) ID Thủ công Gram dương (iii) Các bộ ID Thủ công khác - Vi khuẩn kỵ khí, khó tính
42		Định danh môi trường miễn dịch	(i) Xét nghiệm Trượt Phân nhóm Khuẩn liên cầu (ii) Xác định kiểu huyết thanh (<i>E.coli</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Shigella</i> vv.)
43		Định danh môi trường (ID) dựa trên Nucleic Acid (NA)	(i) Streptococci (ii) Shigella
44		Định danh (ID) huyết thanh	(i) Dùng cho Ký sinh trùng học và Nấm học (Nấm và Nấm men)
45		Nhiễm khuẩn (Phát hiện bằng cách thuốc thử NA)	(i) Streptococci (ii) Shigella
46		Nhiễm virus (Phát hiện bởi Thuốc thử NA)	(i) Thuốc thử NA cho Cúm và Á cúm
47		Nhiễm nấm	(i) Thuốc thử NA cho Nấm (ii) Nấm <i>Candida albicans</i> (iii) Nấm <i>Aspergillus</i>

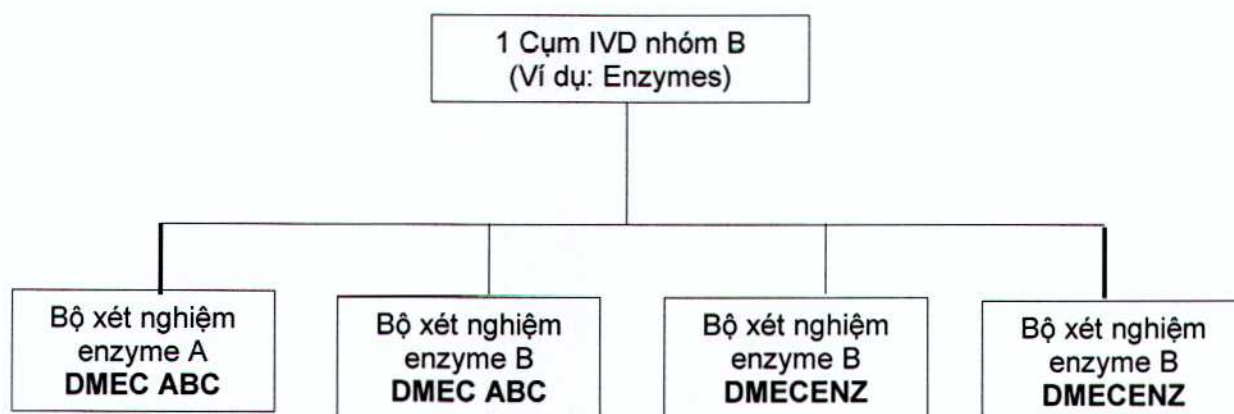
Sơ đồ phân nhóm các trang thiết bị y tế theo cụm IVD



Nếu thuốc thử hoặc vật phẩm được sử dụng với nhiều nhóm khác nhau thì có thể nhóm vào nhiều cụm IVD khác nhau.

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

Ví dụ: Chủ sở hữu là “DMEC”



Dựa trên ví dụ này, 04 sản phẩm IVD đáp ứng yêu cầu để nộp hồ sơ là cụm IVD (Cụm Enzyme) và tên các sản phẩm được liệt kê trên số đăng ký lưu hành như sau:

1. Bộ xét nghiệm enzyme A* DMEC ABC
2. Bộ xét nghiệm enzyme B** DMEC ABC
3. Bộ xét nghiệm enzyme B*** DMEC ENZ
4. Bộ xét nghiệm enzyme C**** DMEC ENZ

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

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

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

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

6. Cụm trang thiết bị y tế khác

Cụm trang thiết bị y tế khác là một tập hợp gồm hai hay nhiều trang thiết bị y tế không thuộc loại trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được dán nhãn và cung cấp trong một đơn vị đóng gói duy nhất bởi một chủ sở hữu, cụm được xác định:

- Có một tên riêng của cụm;
- Được dán nhãn và cung cấp trong một đơn vị đóng gói duy nhất theo quy định của chủ sở hữu sản phẩm;
- Có một mục đích sử dụng chung.

Danh mục các trang thiết bị y tế trong cụm có thể khác nhau về số lượng và sự kết hợp các sản phẩm tạo thành cụm đã đăng ký đối với một đơn vị đóng gói mà

vẫn giữ nguyên tên chủ sở hữu của cụm và mục đích sử dụng của cụm.

Chủ sở hữu cụm phải chịu trách nhiệm về cụm và mục đích sử dụng của nó, chủ sở hữu cụm có thể kết hợp các trang thiết bị y tế từ các chủ sở hữu khác trở thành một bộ phận của cụm để đạt được một mục đích sử dụng chung. Trong sản xuất và lắp ráp cụm, các bằng chứng đảm bảo tính an toàn, chất lượng, hiệu quả của cụm phải được cung cấp trong hồ sơ đăng ký. Các thông tin liên quan phải nộp có thể bao gồm sự tiết trùng, tuổi thọ, bằng chứng về việc sử dụng và tính tương thích khi sử dụng là một cụm, hệ thống quản lý chất lượng, ... Nhãn mác, cụ thể là tài liệu hướng dẫn sử dụng, nếu có phải nêu rõ mục đích sử dụng chung của cụm.

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

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

Tên cụm phải xuất hiện trên nhãn sản phẩm gắn trên bao bì bên ngoài của cụm, danh mục các trang thiết bị y tế có trong cụm phải được ghi trên bao bì ngoài của cụm hoặc tài liệu đi kèm. Không yêu cầu phải ghi tên của cụm trên nhãn của từng trang thiết bị y tế trong cụm.

Ví dụ:

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

- Một chủ sở hữu cung cấp khay đồ băng bó tùy chỉnh với số lượng và loại gạc và chỉ khâu khác nhau cho các bệnh viện khác nhau. Khi tất cả các trang thiết bị y tế trong cụm đã được đăng ký, chủ sở hữu có thể tùy chỉnh các trang thiết bị trong cụm cho các bệnh viện khác, trong khi vẫn giữ nguyên tên cụm và mục đích sử dụng đã đăng ký. Nhãn của khay phải liệt kê danh mục các trang thiết bị y tế được cung cấp trong khay. Một số trang thiết bị y tế trong cụm có thể được đóng gói và dán nhãn riêng, trong khi các thiết bị khác ở dạng không được đóng gói và có thể không được dán nhãn.

- Dạng đóng gói khuyến mãi hoặc đóng gói tiện dụng, mà không có tên cụm và không có mục đích y khoa chung, bao gồm số lượng khác nhau của các thiết bị y tế. Ví dụ: dung dịch đa dụng, dung dịch nước muối sinh lý, và hộp kính áp tròng, sẽ không đủ điều kiện để đăng ký là một cụm, phải đăng ký từng trang thiết bị y tế trong đó như các trang thiết bị y tế đơn lẻ.

Sơ đồ phân nhóm các trang thiết bị y tế theo cụm

