

**TÀI LIỆU ÔN TẬP NGÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
**TRONG XÉT TUYỂN VIÊN CHỨC NĂM 2022**  
**NGHỊ ĐỊNH 98/2021 VỀ QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

1. Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, vật tư cấy ghép, dụng cụ, vật liệu, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software) đáp ứng đồng thời các yêu cầu sau đây:

a) 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:

- Chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị và làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương, chấn thương;
- Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý;
- Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;
- Kiểm soát sự thụ thai;
- Khử khuẩn trang thiết bị y tế;
- 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.

b) Không sử dụng cơ chế dược lý, miễn dịch hoặc chuyên hóa trong hoặc trên cơ thể người hoặc nếu có sử dụng các cơ chế này thì chỉ mang tính chất hỗ trợ để đạt mục đích quy định tại điểm a khoản này.

**Điều 21. Số lưu hành của trang thiết bị y tế**

1. Số lưu hành của trang thiết bị y tế là:

- a) Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B;
- b) Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.

2. Chủ sở hữu số lưu hành là tổ chức công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc tổ chức được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.

3. Hiệu lực của số lưu hành: số lưu hành của trang thiết bị y tế có giá trị không thời hạn, trừ trường hợp số lưu hành trang thiết bị y tế được cấp theo quy định về cấp khẩn cấp số lưu hành trang thiết bị y tế phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa. Căn cứ hồ sơ thực tế của trang thiết bị y tế đề nghị cấp số lưu hành khẩn cấp, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định thời hạn cụ thể của số lưu hành.

**Điều 22. Điều kiện lưu hành đối với trang thiết bị y tế**

1. Trang thiết bị y tế khi lưu hành trên thị trường phải đáp ứng các điều kiện sau:
  - a) Đã có số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định này, trừ các trường hợp quy định tại khoản 8 Điều 3 và Điều 24 Nghị định này;
  - b) Có nhãn với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn hàng hóa;
  - c) Có hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt;
  - d) Có thông tin về cơ sở bảo hành, điều kiện và thời gian bảo hành, trừ trường hợp 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.

2. Trường hợp thông tin theo quy định tại các điểm c và d khoản 1 Điều này không kèm theo trang thiết bị y tế thì phải cung cấp dưới hình thức thông tin điện tử và phải thể hiện rõ hướng dẫn tra cứu thông tin trên nhãn trang thiết bị y tế.

### **Điều 35. Xử lý đối với trường hợp trang thiết bị y tế đã xảy ra sự cố có ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng**

#### **1. Trường hợp trang thiết bị y tế đã xảy ra sự cố đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng hoặc gây tử vong cho người sử dụng, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:**

- a) Thông báo trên trang thông tin điện tử của chủ sở hữu số lưu hành (nếu có) đồng thời có văn bản thông báo về sự cố cho các cơ sở mua bán, sử dụng lô trang thiết bị y tế và Bộ Y tế;
- b) Tạm dừng việc lưu hành lô trang thiết bị y tế liên quan đến sự cố;
- c) Tiến hành điều tra, xác minh nguyên nhân sự cố;
- d) Báo cáo Bộ Y tế sau khi có kết quả điều tra, xác minh. Trường hợp xác định sự cố xảy ra là do lỗi của trang thiết bị y tế phải nêu rõ yếu tố lỗi cũng như việc có thể hay không thể khắc phục yếu tố đó. Thực hiện việc khắc phục hoặc thu hồi lô trang thiết bị y tế có lỗi, báo cáo Bộ Y tế sau khi hoàn thành việc khắc phục hoặc thu hồi lô trang thiết bị y tế.

#### **2. Trường hợp trang thiết bị y tế đã xảy ra sự cố không gây tử vong nhưng có ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe của người sử dụng, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:**

- a) Thông báo bằng văn bản cho Bộ Y tế về sự cố;
- b) Tiến hành điều tra, xác minh nguyên nhân sự cố;
- c) Báo cáo Bộ Y tế sau khi có kết quả điều tra, xác minh. Trường hợp xác định sự cố xảy ra là do lỗi của trang thiết bị y tế phải ghi rõ yếu tố lỗi cũng như việc có thể hay không thể khắc phục yếu tố đó. Thực hiện việc khắc phục hoặc thu hồi lô trang thiết

bị y tế có lỗi, báo cáo Bộ Y tế sau khi hoàn thành việc khắc phục hoặc thu hồi lô trang thiết bị y tế.

3. Việc xử lý trang thiết bị y tế có lỗi gây ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng thực hiện theo quy định tại khoản 3 và 4 Điều 34 Nghị định này.

### **Điều 38. Các trường hợp bị thu hồi số lưu hành**

1. Tổ chức đăng ký lưu hành giả mạo hồ sơ đăng ký.
2. Trang thiết bị y tế có 03 lô bị thu hồi trong thời gian số lưu hành có hiệu lực, trừ trường hợp chủ sở hữu số lưu hành tự nguyện thu hồi.
3. Tổ chức đăng ký lưu hành sửa chữa, tẩy xóa làm thay đổi nội dung số lưu hành.
4. Chủ sở hữu số lưu hành chấm dứt hoạt động hoặc không còn được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế mà chưa có tổ chức thay thế, trừ trường hợp theo quy định tại Điều 37 Nghị định này.
5. Trang thiết bị y tế lưu hành trên thị trường không bảo đảm chất lượng đã đăng ký lưu hành.
6. Số lưu hành được cấp không đúng thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục theo quy định tại Nghị định này.
7. Trang thiết bị y tế mà chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối không có cam kết theo quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 37 Nghị định này.
8. Trang thiết bị y tế hết thời hạn lưu hành theo quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 37 Nghị định này.
9. Trang thiết bị y tế được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng điều kiện quy định tại Nghị định này.
10. Chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện quy định tại điểm k khoản 3 Điều 74 của Nghị định này, trừ trường hợp quy định tại Điều 37 Nghị định này.
11. Hồ sơ công bố, đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện đúng theo quy định của Nghị định này.
12. Trang thiết bị y tế được phân loại không đúng theo các quy định về phân loại trang thiết bị y tế.
13. Chủ sở hữu số lưu hành tự nguyện thu hồi số lưu hành.

### **Điều 52. Nghĩa vụ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế**

1. Thực hiện các biện pháp kiểm soát nội bộ để duy trì chất lượng trang thiết bị y tế theo quy định của chủ sở hữu số lưu hành.
2. Cung cấp đầy đủ, kịp thời cho người sử dụng các thông tin về:
  - a) Hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế; các điều kiện bảo đảm an toàn, bảo quản, hiệu chuẩn, kiểm định, bảo dưỡng bảo trì trang thiết bị y tế;

b) Thông báo về trang thiết bị y tế có lỗi.

3. Công khai, niêm yết giá theo quy định của pháp luật. Không được mua bán trang thiết bị y tế khi chưa có giá kê khai và không được mua bán cao hơn giá công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại thời điểm mua bán.

4. Duy trì hồ sơ theo dõi trang thiết bị y tế và thực hiện truy xuất nguồn gốc, thu hồi trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định này.

5. Kịp thời thông báo với chủ sở hữu số lưu hành và cơ quan quản lý Nhà nước về các trường hợp trang thiết bị y tế có lỗi.

6. Tuân thủ quy định pháp luật, quyết định về thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

7. Các nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

### **Điều 55. Nguyên tắc kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế**

1. Trang thiết bị y tế thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố phải kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật trước khi đưa vào sử dụng (trừ trường hợp quy định tại Điều 57 Nghị định này), định kỳ, sau sửa chữa lớn. Việc kiểm định trang thiết bị y tế là phương tiện đo, thiết bị bức xạ thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Trang thiết bị y tế là phương tiện đo hoặc thiết bị bức xạ phải thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn theo quy định của pháp luật về đo lường và năng lượng nguyên tử.

### **Điều 58. Xử lý trang thiết bị y tế không đạt yêu cầu kiểm định**

1. Trường hợp trang thiết bị y tế có kết quả kiểm định trước khi đưa vào sử dụng không đạt:

a) Cơ sở y tế không được tiếp nhận, sử dụng trang thiết bị y tế;

b) Tổ chức kiểm định gửi văn bản thông báo kết quả kiểm định không đạt về Bộ Y tế;

c) Trường hợp có 03 trang thiết bị y tế trong cùng một lô có kết quả kiểm định không đạt về an toàn và tính năng, Bộ Y tế có văn bản yêu cầu các chủ sở hữu số đăng ký lưu hành báo cáo số lượng trang thiết bị y tế đang lưu thông trên thị trường và đang sử dụng tại cơ sở y tế.

Căn cứ báo cáo của chủ sở hữu và kết quả kiểm định không đạt, Bộ Y tế quyết định việc kiểm định lại, số lượng mẫu phải thực hiện việc kiểm định lại hoặc tạm dừng sử dụng trang thiết bị y tế.

Căn cứ kết quả kiểm định lại, Bộ Y tế sẽ quyết định việc tiếp tục kiểm định lại, bổ sung số lượng mẫu phải thực hiện việc kiểm định lại hoặc đề nghị các chủ sở hữu số đăng ký lưu hành thu hồi toàn bộ trang thiết bị y tế trong lô đó.

Trường hợp có 03 lô trang thiết bị y tế bị thu hồi trong thời hạn có hiệu lực của số lưu hành thì thu hồi số lưu hành đối với trang thiết bị y tế đó. Các trang thiết bị y tế đã

được sử dụng tại các cơ sở y tế trước thời điểm có quyết định thu hồi số lưu hành vẫn tiếp tục được sử dụng nếu kết quả kiểm định đạt yêu cầu.

2. Trường hợp trang thiết bị y tế có kết quả kiểm định định kỳ, kiểm định sau sửa chữa lớn không đạt:

- a) Cơ sở y tế không được tiếp tục sử dụng trang thiết bị y tế;
- b) Xóa bỏ dấu hiệu tình trạng kiểm định cũ;
- c) Phối hợp cùng chủ sở hữu số lưu hành trong việc tiến hành các biện pháp khắc phục và thực hiện kiểm định lại;
- d) Chỉ được sử dụng trang thiết bị khi có kết quả kiểm định đạt yêu cầu.

### **Điều 63. Nguyên tắc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế**

1. Việc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế phải theo đúng mục đích, công năng, chế độ, bảo đảm tiết kiệm và hiệu quả.

2. Trang thiết bị y tế phải được bảo quản, bảo trì, bảo dưỡng, sử dụng và tuân thủ các hướng dẫn kỹ thuật khác theo quy định của nhà sản xuất và phải được kiểm định theo quy định tại Nghị định này để bảo đảm chất lượng.

Đối với các trang thiết bị y tế có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn vệ sinh lao động thì ngoài việc phải tuân thủ các quy định về bảo đảm chất lượng theo quy định tại Nghị định này còn phải tuân thủ quy định của pháp luật về an toàn vệ sinh lao động.

3. Phải lập, quản lý, lưu trữ đầy đủ hồ sơ về trang thiết bị y tế; thực hiện hạch toán kịp thời, đầy đủ trang thiết bị y tế về hiện vật và giá trị theo quy định hiện hành của pháp luật về kế toán, thống kê và các quy định pháp luật khác có liên quan; bảo đảm kinh phí thực hiện các nhiệm vụ theo quy định tại Khoản 2 Điều này.

4. Chịu sự thanh tra, kiểm tra, giám sát của cơ quan quản lý có thẩm quyền về quản lý trang thiết bị y tế.