

Số: **42**/2016/TT-BYTHà Nội, ngày **15** tháng **11** năm 2016**THÔNG TƯ****Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế****BỘ TRƯỞNG BỘ 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 Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Bộ Y tế,
Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế,*

Điều 1. Danh sách các nước mà Việt Nam thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế

Danh sách các nước mà Việt Nam thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 2. Hướng dẫn quy đổi kết quả thừa nhận

1. Hướng dẫn quy đổi kết quả phân loại đối với trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Phân loại trang thiết bị y tế của các nước							Quy đổi kết quả phân loại tại Việt Nam
Các nước thuộc hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á	Các nước khu vực Châu Âu	Úc	Canada	Hàn Quốc	Nhật Bản	Mỹ	
A	I	I	I	1	I	I	A
B	IIa	IIa	II	2	II		B
C	IIb	IIb	III	3	III		C
D	III	III	IV	4	IV	III	D

Ví dụ: Kết quả phân loại đối với trang thiết bị y tế tại các nước thuộc loại I sẽ được thừa nhận kết quả phân loại tại Việt Nam là trang thiết bị y tế thuộc loại A

2. Hướng dẫn quy đổi kết quả phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Phân loại trang thiết bị y tế của các nước						Quy đổi kết quả phân loại tại Việt Nam
Các nước thuộc hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á	Úc	Canada	Hàn Quốc	Nhật Bản	Mỹ	
A	1	I	1	I	I	A
B	2	II	2	II		B
C	3	III	3	III		C
D	4	IV	4	IV	III	D

Điều 3. Hướng dẫn việc sử dụng các giấy tờ chứng minh kết quả phân loại

1. Trường hợp trang thiết bị y tế đã được phân loại ở một trong các nước quy định tại Điều 1 Thông tư này và kết quả phân loại được thể hiện trên một trong các giấy tờ sau thì không phải nộp bản phân loại trang thiết bị y tế khi nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành:

a) Giấy chứng nhận lưu hành tự do;

b) Giấy đăng ký lưu hành;

c) Giấy phép xuất khẩu;

d) Các giấy tờ khác do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước ngoài cấp, bao gồm kết quả phân loại được công bố trên trang thông tin điện tử của cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài.

2. Yêu cầu đối với giấy tờ chứng minh kết quả phân loại quy định tại Khoản 1 Điều này:

Nộp bản đã được hợp pháp lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

Trường hợp giấy tờ chứng minh không phải bằng tiếng Anh thì phải kèm theo bản dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

Trường hợp kết quả phân loại được công bố trên trang thông tin điện tử của cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài thì khi nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đề nghị cấp số lưu hành phải nộp bản in về kết quả phân loại từ trang thông tin điện tử có đóng dấu của xác nhận của đơn vị chịu trách nhiệm về nội dung và cung cấp nguồn dữ liệu để đơn vị tiếp nhận hồ sơ đề nghị thực hiện phân loại trang thiết bị y tế tra cứu về tính hợp lệ của các giấy tờ này.