

THÔNG TƯ

Hướng dẫn về phân nhóm thiết bị y tế theo tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP;

Căn cứ Nghị định số 214/2025/NĐ-CP ngày 04 tháng 8 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn về phân nhóm thiết bị y tế theo tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này hướng dẫn về phân nhóm thiết bị y tế theo tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng quy định tại điểm d khoản 2 Điều 146 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP ngày 04 tháng 8 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu.

Điều 2. Căn cứ để xác định tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng

1. Tiêu chuẩn kỹ thuật của thiết bị y tế được xác định căn cứ theo quy định của pháp luật Việt Nam về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật, khi đáp ứng một hoặc một số tiêu chuẩn sau đây:

- Tiêu chuẩn quốc gia.
- Tiêu chuẩn quốc tế.
- Tiêu chuẩn khu vực.
- Tiêu chuẩn nước ngoài.
- Tiêu chuẩn cơ sở.

2. Các hình thức xác định đáp ứng tiêu chuẩn kỹ thuật của thiết bị y tế quy định tại khoản 1 Điều này:

a) Chứng nhận hợp chuẩn theo quy định của pháp luật Việt Nam về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.

b) Kết quả đánh giá sự phù hợp của một trong các tổ chức sau đây:

- Tổ chức đánh giá sự phù hợp quốc tế;
- Tổ chức đánh giá sự phù hợp trong nước hoặc nước ngoài được thành lập, hoạt động hợp pháp tại Việt Nam.

c) Tài liệu của chủ sở hữu thiết bị y tế cung cấp chứng minh thiết bị y tế đó đáp ứng tiêu chuẩn kỹ thuật theo yêu cầu của đơn vị sử dụng.

3. Chất lượng thiết bị y tế được xác định căn cứ vào việc thiết bị y tế đã được phép lưu hành tại một hay một số nước hoặc vùng lãnh thổ.

Điều 3. Nguyên tắc phân nhóm thiết bị y tế theo tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng

1. Thiết bị y tế được phân nhóm phải đáp ứng đồng thời về tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng theo yêu cầu về chuyên môn, nhu cầu của đơn vị sử dụng tương ứng với nhóm quy định tại Điều 4 của Thông tư này và được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam.

2. Thiết bị y tế sản xuất tại Việt Nam được tham gia vào tất cả các nhóm tương ứng quy định tại Điều 4 của Thông tư này nếu đáp ứng đồng thời các điều kiện sau:

a) Về tiêu chuẩn kỹ thuật: Đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật của thiết bị y tế do đơn vị sử dụng lựa chọn tương ứng với nhóm theo quy định tại Điều 4 của Thông tư này.

b) Về chất lượng: Được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam.

Điều 4. Hướng dẫn phân nhóm thiết bị y tế theo tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng

1. Nhóm 1:

a) Về tiêu chuẩn kỹ thuật: Thiết bị y tế có một hoặc một số tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể do đơn vị sử dụng lựa chọn đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 2 và điểm a khoản 2 Điều 2 của Thông tư này.

b) Về chất lượng: Thiết bị y tế có tối thiểu 01 tổ chức, nước hoặc vùng lãnh thổ cho phép lưu hành tại nước hoặc vùng lãnh thổ tương ứng do đơn vị sử dụng lựa chọn trong danh mục quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Nhóm 2:

a) Về tiêu chuẩn kỹ thuật: Thiết bị y tế có một hoặc một số tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể do đơn vị sử dụng lựa chọn đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 2 và điểm a khoản 2 Điều 2 của Thông tư này.

b) Về chất lượng: Thiết bị y tế có tối thiểu 01 tổ chức, nước hoặc vùng lãnh thổ cho phép lưu hành tại nước hoặc vùng lãnh thổ tương ứng do đơn vị sử dụng lựa chọn ngoài danh mục quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Nhóm 3:

a) Về tiêu chuẩn kỹ thuật: Thiết bị y tế có một hoặc một số tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể do đơn vị sử dụng lựa chọn đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 2 và điểm a hoặc b khoản 2 Điều 2 của Thông tư này.

b) Về chất lượng: Thiết bị y tế có tối thiểu 01 tổ chức, nước hoặc vùng lãnh thổ cho phép lưu hành tại nước hoặc vùng lãnh thổ tương ứng do đơn vị sử dụng lựa chọn trong danh mục quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Nhóm 4:

a) Về tiêu chuẩn kỹ thuật: Thiết bị y tế có một hoặc một số tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể do đơn vị sử dụng lựa chọn đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 2 và điểm a hoặc b khoản 2 Điều 2 của Thông tư này.

b) Về chất lượng: Thiết bị y tế có tối thiểu 01 tổ chức, nước hoặc vùng lãnh thổ cho phép lưu hành tại nước hoặc vùng lãnh thổ tương ứng do đơn vị sử dụng lựa chọn ngoài danh mục quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Nhóm 5:

a) Về tiêu chuẩn kỹ thuật: Thiết bị y tế có một hoặc một số tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể do đơn vị sử dụng lựa chọn đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 2 và điểm a hoặc b hoặc c khoản 2 Điều 2 của Thông tư này.

b) Về chất lượng: Thiết bị y tế có tối thiểu 01 tổ chức, nước hoặc vùng lãnh thổ cho phép lưu hành tại nước hoặc vùng lãnh thổ tương ứng do đơn vị sử dụng lựa chọn trong danh mục quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

6. Nhóm 6:

a) Về tiêu chuẩn kỹ thuật: Thiết bị y tế có một hoặc một số tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể do đơn vị sử dụng lựa chọn đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 2 và điểm a hoặc b hoặc c khoản 2 Điều 2 của Thông tư này.

b) Về chất lượng: Thiết bị y tế có tối thiểu 01 tổ chức, nước hoặc vùng lãnh thổ cho phép lưu hành tại nước hoặc vùng lãnh thổ tương ứng do đơn vị sử dụng lựa chọn ngoài danh mục quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 5. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 02 năm 2026.

Điều 6. Lộ trình thực hiện

1. Các đơn vị, tổ chức có liên quan có trách nhiệm chuẩn bị các điều kiện cần thiết để triển khai thực hiện kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

2. Việc phân nhóm thiết bị y tế theo tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng được thực hiện từ ngày 01 tháng 01 năm 2027.

Điều 7. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì thực hiện theo văn bản thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung đó.

Điều 8. Tổ chức thực hiện

1. Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế có trách nhiệm: Chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị liên quan triển khai thực hiện Thông tư này.

2. Người đứng đầu đơn vị thực hiện phân nhóm thiết bị y tế theo tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng có trách nhiệm:

a) Quyết định việc phân nhóm thiết bị y tế theo tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng phù hợp với yêu cầu quản lý, sử dụng và nhu cầu của đơn vị sử dụng.

b) Tổ chức thực hiện phân nhóm theo tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng phải đảm bảo cạnh tranh trong mỗi nhóm, công bằng, minh bạch, hiệu quả và trách nhiệm giải trình theo quy định của pháp luật.

3. Chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế chịu trách nhiệm về tài liệu chứng minh thiết bị y tế đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng theo quy định tại Điều 2, Điều 3 và Điều 4 của Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, các tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế) để được xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công báo; Cổng Thông tin điện tử Chính phủ;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ - Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, HTTB, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên

PHỤ LỤC

(Ban hành kèm theo Thông tư số 57 /2025/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc phân nhóm thiết bị y tế theo tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng)

STT	Nước, tổ chức tham chiếu
1	Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) - Mỹ;
2	Cục Quản lý hàng hóa trị liệu (TGA) - Úc
3	Cơ quan quản lý y tế Canada (Health Canada);
4	Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị y tế (PMDA) - Nhật Bản,
5	Các nước thành viên EU
6	Anh
7	Thụy Sĩ
8	Cục Quản lý sản phẩm y tế quốc gia cấp trung ương (National Medical Products Administration - NMPA) - Trung Quốc;
9	Bộ An toàn thực phẩm và dược phẩm Hàn Quốc (Ministry of Food & Drug Safety - MFDS) hoặc Viện Thông tin an toàn thiết bị y tế Hàn Quốc (National Institute of Medical Device Safety Information - NIDS).