

**BỘ Y TẾ**

-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: /2019/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2019

## **THÔNG TƯ**

### **QUY ĐỊNH CHI TIẾT VỀ HỒ SƠ KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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;*

*Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 Trang thiết bị và Công trình y tế,*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định chi tiết về hồ sơ kỹ thuật trang thiết bị y tế.*

#### **Điều 1. Ban hành mẫu hồ sơ kỹ thuật trang thiết bị y tế**

Ban hành kèm theo Thông tư này mẫu hồ sơ kỹ thuật trang thiết bị y tế.

Hồ sơ kỹ thuật trang thiết bị y tế có thể trình bày bằng ngôn ngữ tiếng Việt hoặc tiếng Anh.

#### **Điều 2. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 07 năm 2019.

#### **Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp**

Bãi bỏ Điều 5 Thông tư 46/2017/TT-BYT ngày 15 tháng 12 năm 2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

#### **Điều 4. Điều khoản tham chiếu**

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

#### **Điều 5. Tổ chức thực hiện**

Chánh Văn phòng Bộ, Chánh thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành 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 kịp thời về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết./.

***Nơi nhận:***

- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục KTVBQPPL);
- Bộ Tài chính (Tổng cục Hải quan);
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, y tế các Bộ, ngành;
- Các Vụ, Cục, Tổng Cục, TTra Bộ, VP Bộ - BHYT;
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, TB-CT<sub>(02b)</sub>.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Nguyễn Viết Tiến**

**MẪU HỒ SƠ KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
(Kèm theo Thông tư số .../2019/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2019 của Bộ Y tế)

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

**1. Thông tin tóm tắt**

**1.1. Mô tả tổng quan, ngắn gọn về thiết bị**

Mô tả giới thiệu về trang thiết bị y tế, các mục đích sử dụng và chỉ định sử dụng, các tính năng mới.

**1.2. Lịch sử lưu hành trên thị trường**

Nêu năm mà sản phẩm bắt đầu được bán trên thị trường. Cung cấp danh sách các nước mà sản phẩm đã được bán trên thị trường, kèm theo năm bắt đầu bán trên thị trường đó nếu có.

**1.3. Mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng**

Nêu mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của thiết bị như trên nhãn thiết bị[T1].

**1.4. Danh sách các nước đã cấp phép lưu hành**

Cung cấp danh sách các nước đã cấp phép lưu hành sản phẩm, kèm theo năm cấp nếu có.

**1.5. Thông tin quan trọng liên quan đến an toàn/vận hành của thiết bị**

Cung cấp thông tin tóm tắt về các phản ứng bất lợi đã xảy ra, các hành động khắc phục về an toàn trên thị trường, các trường hợp thu hồi sản phẩm từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường hoặc trong 5 năm gần đây.

**2. Bảng tuân thủ các Nguyên tắc thiết yếu**

Các Nguyên tắc thiết yếu	Áp dụng (Có/Không)	Tiêu chuẩn tham chiếu áp dụng	Tài liệu tham chiếu (có chỉ dẫn nội dung liên quan)
Liệt kê 19 nguyên tắc thiết yếu		Ví dụ: - EN ISO 14971:2012 - EN ISO 13485:2012/AC:2012 - EN ISO 18113-1:2011 - IEC 61326-1 - IEC 61326-2-6	

**Ghi chú:** Bảng tuân thủ các nguyên tắc thiết yếu có thể được cung cấp dưới các định dạng khác nhau, nhưng phải đảm bảo có các thông tin nêu trên; có thể chấp nhận bảng tuân thủ các nguyên tắc thiết yếu của EU.

### **3. Mô tả thiết bị**

#### **3.1. Mô tả & các đặc tính của trang thiết bị y tế**

Mô tả chi tiết hơn về các thuộc tính của trang thiết bị y tế để giải thích về các chức năng, các khái niệm khoa học cơ bản hình thành nên các nguyên tắc cơ bản cho trang thiết bị y tế, các thành phần và các phụ kiện được sử dụng để thiết bị hoạt động được. Mô tả đầy đủ về từng thành phần chức năng, vật liệu hoặc nguyên liệu của trang thiết bị y tế, kèm theo hình ảnh đại diện của thiết bị dưới dạng sơ đồ, hình ảnh hoặc bản vẽ, nếu thích hợp.

#### **3.2. Mục đích sử dụng**

Nêu mục đích sử dụng dự kiến của trang thiết bị y tế

#### **3.3. Các chỉ định**

Mô tả chung về các bệnh hoặc tình trạng mà trang thiết bị y tế đó chẩn đoán, điều trị, phòng ngừa, chữa bệnh hoặc làm giảm nhẹ và bao gồm mô tả về nhóm đối tượng bệnh nhân mục tiêu mà trang thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng.

#### **3.4. Hướng dẫn sử dụng**

Tất cả các thông tin cần thiết từ chủ sở hữu sản phẩm bao gồm các quy trình, phương pháp, tần suất, thời gian, số lượng và việc chuẩn bị cần được tuân thủ để sử dụng an toàn trang thiết bị y tế đó.

#### **3.5. Chống chỉ định**

Thông tin về những trường hợp không được sử dụng trang thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung ghi trên nhãn trang thiết bị y tế.

Mô tả chung về các bệnh hoặc trường hợp và nhóm đối tượng bệnh nhân không được sử dụng trang thiết bị y tế cho mục đích chẩn đoán, điều trị, chữa trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật. Chống chỉ định là các trường hợp không được sử dụng trang thiết bị y tế vì rủi ro của việc sử dụng rõ ràng cao hơn lợi ích có thể mang lại.

#### **3.6. Cảnh báo**

Thông tin cảnh báo về sự nguy hiểm cụ thể mà người dùng cần phải biết trước khi sử dụng các trang thiết bị y tế

#### **3.7. Thận trọng**

Cảnh báo người sử dụng áp dụng các biện pháp thận trọng cần thiết để sử dụng an toàn và hiệu quả trang thiết bị y tế. Có thể bao gồm các hành động cần thực hiện để tránh ảnh hưởng đến bệnh nhân/người sử dụng, các ảnh hưởng đó có thể không có nguy cơ đe dọa tính mạng hoặc gây tổn thương nghiêm trọng, nhưng người sử dụng cần phải biết. Mục thận trọng cũng có thể cảnh báo người sử dụng về các tác dụng bất lợi khi sử dụng trang thiết bị y tế hoặc khi sử dụng sai trang thiết bị y tế đó và sự thận trọng cần thiết để tránh các tác dụng đó.

### 3.8. Các tác động bất lợi tiềm tàng

Đây là những hậu quả không mong muốn và nghiêm trọng (chết, bị thương, hoặc các biến cố bất lợi nghiêm trọng) có thể xảy ra cho bệnh nhân/người sử dụng, hoặc các tác dụng phụ từ việc sử dụng trang thiết bị y tế đó trong điều kiện bình thường.

### 3.9. Cách trị liệu thay thế

Mô tả về bất kỳ quy trình hoặc thủ tục thay thế nào để chẩn đoán, điều trị, chữa hoặc giảm nhẹ bệnh hoặc tình trạng mà trang thiết bị y tế y tế được dự định sử dụng.

### 3.10. Nguyên vật liệu

Mô tả các nguyên vật liệu của trang thiết bị y tế và tính chất vật lý của nó để chứng minh sự phù hợp với những Nguyên tắc Thiết yếu có liên quan. Các thông tin bao gồm đầy đủ đặc tính hóa học, sinh học và vật lý của các nguyên vật liệu của trang thiết bị y tế đó.

### 3.11. Các thông số kỹ thuật có liên quan khác

Các đặc điểm về chức năng và thông số kỹ thuật về hoạt động của các trang thiết bị y tế bao gồm: độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu của các trang thiết bị y tế đo và chẩn đoán, độ tin cậy và các yếu tố khác (nếu có liên quan); và các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, điện, cơ khí, sinh học, phần mềm, sự vô trùng, độ ổn định, bảo quản, vận chuyển và đóng gói, để chứng minh sự phù hợp với những Nguyên tắc Thiết yếu có liên quan.

### 3.12. Các thông tin mô tả khác

Các đặc điểm mô tả quan trọng khác không được nêu chi tiết ở trên, để chứng minh sự phù hợp với những Nguyên tắc Thiết yếu có liên quan (ví dụ, độ tương thích sinh học của các trang thiết bị y tế).

***Ghi chú:** Đối với các trang thiết bị y tế đơn giản, mức độ rủi ro thấp, các thông tin trên thường được nêu trong tài liệu quảng cáo, hướng dẫn sử dụng, v.v.*

## 4. Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế

Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu hoặc có chứa dữ liệu xác minh thiết kế và dữ liệu thẩm định thiết kế, phù hợp với độ phức tạp và phân loại rủi ro của trang thiết bị y tế đó:

Tài liệu này nên bao gồm:

- Bản tuyên bố hoặc giấy chứng nhận sự phù hợp với các tiêu chuẩn "đã được công nhận" mà chủ sở hữu sản phẩm áp dụng và/hoặc
- các tóm tắt hoặc báo cáo thử nghiệm và các đánh giá dựa trên các tiêu chuẩn khác, các phương pháp và các thử nghiệm của nhà sản xuất, hoặc các cách khác để chứng minh sự tuân thủ.

### 4.1. Các nghiên cứu tiền lâm sàng

Cung cấp thông tin chi tiết về tất cả các thử nghiệm sự tương thích sinh học được thực hiện trên các vật liệu được sử dụng trong trang thiết bị y tế. Tất cả các vật liệu khác nhau đáng kể phải được mô tả. Phải trình bày thông tin mô tả các thử nghiệm, các kết quả và các phân tích dữ liệu.

Phải cung cấp đầy đủ dữ liệu thử nghiệm tiền lâm sàng về mặt vật lý, nếu thích hợp. Báo cáo phải bao gồm các mục tiêu, phương pháp, kết quả và kết luận của chủ sở hữu sản phẩm của tất

cả các nghiên cứu vật lý của trang thiết bị y tế và các thành phần của nó. Thử nghiệm vật lý phải được thực hiện để dự đoán sự đáp ứng đầy đủ của trang thiết bị y tế đối với sức ép về mặt vật lý, các điều kiện và ảnh hưởng không mong muốn, việc sử dụng lâu dài và tất cả các lỗi không hoạt động được đã được biết đến và có thể xảy ra.

Phải báo cáo về các nghiên cứu tiền lâm sàng trên động vật được sử dụng để hỗ trợ hiệu quả có thể có trên con người. Những nghiên cứu này phải được thực hiện tuân theo thực hành tốt phòng thí nghiệm. Các mục tiêu, phương pháp, kết quả, phân tích và kết luận của chủ sở hữu sản phẩm phải được trình bày. Kết luận của nghiên cứu cần đề cập đến các tương tác của trang thiết bị y tế với các dịch và mô động vật và hiệu quả chức năng của trang thiết bị y tế trong (các) mô hình động vật thí nghiệm. Lý do (và các hạn chế) của việc lựa chọn các mô hình động vật cụ thể cần được thảo luận.

#### **4.1.1. Các nghiên cứu xác minh và thẩm định phần mềm (nếu cần)**

Tính đúng đắn của một sản phẩm phần mềm là một đặc tính sản phẩm quan trọng khác vốn không thể được thẩm định đầy đủ trong một sản phẩm đã hoàn thành. Chủ sở hữu sản phẩm phải cung cấp bằng chứng xác nhận việc thiết kế phần mềm và quá trình phát triển. Thông tin này cần bao gồm kết quả của tất cả các xác minh, thẩm định và thử nghiệm được thực hiện nội bộ và trong môi trường của người sử dụng trước khi đưa ra thị trường chính thức, đối với tất cả các cấu hình phần cứng khác nhau được xác định trong nhãn sản phẩm, cũng như dữ liệu đại diện được tạo ra từ cả hai môi trường thử nghiệm.

#### **4.1.2. Trang thiết bị y tế chứa vật liệu sinh học**

Phải cung cấp các kết quả nghiên cứu chứng minh sự đầy đủ của các biện pháp được thực hiện liên quan đến các nguy cơ từ các tác nhân lây nhiễm. Mục này sẽ bao gồm các kết quả tiêu diệt vi rút đối với các môi nguy hiểm đã biết. Các lo ngại về việc kiểm tra người hiến tặng phải được xử lý đầy đủ và mô tả đầy đủ về các phương pháp lấy mô. Yêu cầu phải có các kết quả thẩm định quy trình để chứng minh là có các quy trình sản xuất để giảm thiểu rủi ro sinh học.

### **4.2. Bằng chứng lâm sàng**

Phần này cần chỉ ra các yêu cầu phù hợp của các Nguyên tắc Thiết yếu cho việc đánh giá lâm sàng của trang thiết bị y tế đã được đáp ứng như thế nào. Khi cần, đánh giá này có thể dưới hình thức xem xét một cách hệ thống các tài liệu tham khảo hiện có, kinh nghiệm lâm sàng đối với các trang thiết bị y tế giống như vậy hoặc tương tự, hoặc có thể bằng nghiên cứu lâm sàng. Nghiên cứu lâm sàng có thể cần thiết đối với các trang thiết bị y tế thuộc loại có mức độ rủi ro cao hơn, hoặc đối với các trang thiết bị y tế có ít hoặc không có kinh nghiệm lâm sàng.

#### **4.2.1. Sử dụng tài liệu tham khảo hiện có**

Cần phải có bản sao của tất cả các tài liệu nghiên cứu, hoặc tài liệu tham khảo hiện có, mà chủ sở hữu sản phẩm đang sử dụng để hỗ trợ cho tính an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế. Các bản sao này sẽ là một phần của các tài liệu tham khảo. Các tài liệu tham khảo cần phải hướng cụ thể vào trang thiết bị y tế, được trình bày theo thứ tự thời gian. Cần chú ý để đảm bảo rằng các tài liệu tham khảo là hiện thời và liên quan đến các ứng dụng hiện hành.

Bằng chứng lâm sàng về hiệu quả có thể bao gồm các nghiên cứu liên quan đến trang thiết bị y tế được tiến hành trong nước hoặc các nước khác. Bằng chứng này có thể rút ra từ các công bố có liên quan trong một tài liệu khoa học đã được thẩm định. Tài liệu về bằng chứng lâm sàng phải bao gồm các mục tiêu, phương pháp và kết quả, được trình bày trong bối cảnh, rõ ràng và có ý nghĩa. Trước khi có các kết luận về kết quả của các nghiên cứu lâm sàng phải có thảo luận trong bối cảnh với các tài liệu đã được công bố.

## 5. Nhãn của trang thiết bị y tế

Đây là tài liệu mô tả và cung cấp thông tin cho sản phẩm, thường đi kèm với trang thiết bị y tế, chẳng hạn như hướng dẫn sử dụng cho bác sĩ, nhãn trên bao bì, tài liệu quảng cáo và các tài liệu giới thiệu về sản phẩm. Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu đến hoặc có các dữ liệu ghi nhãn sau đây, tùy theo tính phức tạp và phân loại mức độ rủi ro của trang thiết bị y tế, thường được gọi chung là "nhãn":

- Nhãn trên trang thiết bị y tế và bao bì
- Hướng dẫn sử dụng
- Các thông tin và hướng dẫn cho bệnh nhân, bao gồm hướng dẫn về bất kỳ quy trình nào mà bệnh nhân sẽ cần phải thực hiện (nếu có).

### 5.1. Mẫu nhãn trên trang thiết bị y tế và bao bì

Đây là thông tin về sản phẩm, bằng chữ in, chữ viết hoặc hình ảnh, được cung cấp hoặc gắn vào một hoặc nhiều lớp bao bì, bao gồm cả bao bì bên ngoài hoặc lớp bao bên ngoài vật chứa. Nếu về mặt vật lý không thể bao gồm các mẫu nhãn (ví dụ như nhãn cảnh báo lớn gắn vào một máy X-quang), thì có thể cung cấp thông tin dưới hình thức thay thế khác, ví dụ như hình ảnh hoặc bản vẽ kỹ thuật.

### 5.2. Hướng dẫn sử dụng

Bao gồm các chỉ dẫn cho bác sĩ hoặc người dùng để họ có thể sử dụng trang thiết bị y tế một cách an toàn và đúng mục đích sử dụng dự kiến của trang thiết bị y tế. Hướng dẫn này nên bao gồm thông tin về chỉ định, chống chỉ định, cảnh báo, biện pháp phòng ngừa, tác dụng bất lợi tiềm ẩn, cách điều trị thay thế và các tình trạng cần được quản lý trong quá trình sử dụng bình thường để duy trì sự an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế.

## 6. Phân tích rủi ro

Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu đến hoặc có chứa các kết quả về phân tích rủi ro. Phân tích rủi ro nên được dựa trên tiêu chuẩn quốc tế hoặc các tiêu chuẩn khác đã được công nhận, và phù hợp với độ phức tạp và phân loại mức độ rủi ro của trang thiết bị y tế.

### 6.1 Kết quả phân tích rủi ro

Một danh sách các rủi ro có thể xảy ra cho các trang thiết bị y tế này phải được chuẩn bị. Rủi ro gián tiếp từ các trang thiết bị y tế có thể bắt nguồn từ các mối nguy hiểm liên quan đến trang thiết bị y tế, chẳng hạn như các bộ phận chuyển động, dẫn đến chấn thương lâu dài, hoặc từ các mối nguy hiểm liên quan đến người sử dụng, chẳng hạn như bức xạ ion hóa từ một máy X-quang. Phải trình bày sự đánh giá những rủi ro này so với những lợi ích được công bố của trang thiết bị y tế và phương pháp được sử dụng để giảm rủi ro đến mức chấp nhận được. Các cá nhân hoặc tổ chức thực hiện phân tích rủi ro phải được xác định rõ ràng. Kỹ thuật được sử dụng để phân tích rủi ro phải được xác định, để đảm bảo phù hợp với các trang thiết bị y tế và rủi ro có liên quan.

## 7. Thông tin về nhà sản xuất

Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu đến hoặc có các tài liệu liên quan đến các quá trình sản xuất, bao gồm cả các biện pháp đảm bảo chất lượng, phù hợp với độ phức tạp và phân loại mức độ rủi ro của trang thiết bị y tế.

## **7.1. Quy trình sản xuất**

Quy trình sản xuất của trang thiết bị y tế cần được cung cấp dưới hình thức một danh sách các nguồn lực và các hoạt động để biến đổi đầu vào thành đầu ra mong muốn. Thông tin này có thể được thể hiện dưới dạng một sơ đồ tiến trình sản xuất miêu tả ngắn gọn quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng, lắp ráp, kiểm tra chất lượng và đóng gói sản phẩm cuối cùng.

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

**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 nguyên tắc thiết yếu về tính an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế**

### **Các yêu cầu chung**

1. Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho khi được sử dụng trong các điều kiện và cho các mục đích dự kiến, với kiến thức, kinh nghiệm của người sử dụng, sẽ không làm tổn hại đến sức khỏe và sự an toàn của bệnh nhân, người sử dụng, hoặc những người khác, với điều kiện là bất kỳ rủi ro nào liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế đó cho mục đích dự định là những rủi ro chấp nhận được khi cân nhắc với lợi ích cho bệnh nhân và phù hợp với yêu cầu bảo vệ sức khỏe và an toàn ở mức độ cao.
2. Các giải pháp của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho việc thiết kế và sản xuất các trang thiết bị y tế phải phù hợp với các nguyên tắc an toàn, có tính đến trình độ phát triển khoa học kỹ thuật. Trong quá trình lựa chọn giải pháp thích hợp cho việc thiết kế và sản xuất thiết bị y tế, để giảm thiểu tối đa những rủi ro liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế, chủ sở hữu sản phẩm phải tuân theo những nguyên tắc sau:
  - xác định các mối nguy hiểm và các rủi ro liên quan phát sinh từ việc sử dụng trang thiết bị y tế, khả năng sử dụng sai,
  - loại bỏ hoặc giảm thiểu rủi ro một cách tối đa và hợp lý thông qua việc thiết kế và sản xuất đảm bảo an toàn,
  - đối với những rủi ro không thể loại bỏ, phải thực hiện các biện pháp bảo vệ một cách đầy đủ, bao gồm cả các cảnh báo nếu cần, và
  - thông báo cho người sử dụng về các rủi ro còn lại.
3. Trang thiết bị y tế phải đạt được hiệu quả theo dự định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và được thiết kế, sản xuất, đóng gói sao cho phù hợp với một hoặc nhiều chức năng trong phạm vi định nghĩa của một trang thiết bị y tế.
4. Các đặc điểm và tính năng kỹ thuật tại các Khoản 1, 2 và 3 sẽ không được gây ảnh hưởng bất lợi đến mức mà sức khỏe hoặc sự an toàn của bệnh nhân hoặc người sử dụng và của người khác bị tổn thương trong suốt vòng đời sử dụng của trang thiết bị y tế theo dự kiến của chủ sở hữu trang thiết bị y tế, khi trang thiết bị y tế chịu những tác động có thể xảy ra trong điều kiện sử dụng bình thường và đã được bảo dưỡng, hiệu chuẩn theo hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.
5. Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho các đặc điểm và tính năng kỹ thuật của chúng trong quá trình sử dụng dự kiến sẽ không xảy ra ảnh hưởng bất lợi trong quá trình vận chuyển và bảo quản nếu việc vận chuyển và bảo quản thực hiện theo đúng các hướng dẫn và thông tin do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cung cấp.
6. Các lợi ích đem lại phải lớn hơn bất kỳ tác dụng phụ không mong muốn nào đối với hiệu quả dự kiến.
7. Các trang thiết bị y tế đòi hỏi phải có bằng chứng lâm sàng, phù hợp với việc sử dụng và phân loại mức độ rủi ro của chúng, để chứng minh rằng trang thiết bị y tế đó phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu tương ứng. Việc đánh giá lâm sàng phải được thực hiện.

### **Các yêu cầu về thiết kế và sản xuất**

8. Các đặc tính hóa học, vật lý và sinh học

- 8.1 Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo đáp ứng các yêu cầu về đặc điểm và tính năng kỹ thuật nêu trong các Khoản từ 1 đến 6 của "Các Yêu cầu chung". Đặc biệt lưu ý đối với:
- việc lựa chọn vật liệu sử dụng, cụ thể là về độc tính, tính dễ cháy,
  - tính chất vật lý và hóa học của các vật liệu được sử dụng,
  - khả năng tương thích giữa các vật liệu được sử dụng và các mô sinh học, tế bào, dịch cơ thể, và các mẫu vật, có tính đến mục đích dự định của trang thiết bị y tế,
  - việc lựa chọn vật liệu sử dụng phải phản ánh các vấn đề như độ mài mòn, độ cứng và sức chịu đựng của kim loại.
- 8.2 Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho giảm thiểu rủi ro gây ra bởi các chất gây ô nhiễm và các chất tồn dư đối với bệnh nhân và những người có liên quan trong vận chuyển, bảo quản và sử dụng các trang thiết bị y tế. Trong việc giảm thiểu rủi ro, cần chú ý đặc biệt đến thời gian và tần suất tiếp xúc của các mô trong quá trình vận chuyển, bảo quản và sử dụng trang thiết bị y tế.
- 8.3 Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho chúng có thể được sử dụng một cách an toàn với các vật liệu, các chất và các loại khí mà chúng tiếp xúc trong điều kiện sử dụng bình thường hoặc trong quy trình thường quy; nếu các trang thiết bị y tế được dùng để truyền thuốc thì chúng phải được thiết kế và sản xuất sao cho tương thích với các sản phẩm thuốc liên quan và tác dụng của thuốc đó được duy trì theo đúng mục đích sử dụng của nó.
- 8.4 Trường hợp một trang thiết bị y tế có chứa một chất mà nếu được sử dụng riêng biệt có thể được coi là một sản phẩm thuốc theo quy định của pháp luật có liên quan và có tác dụng hỗ trợ cho tác động của trang thiết bị y tế lên cơ thể thì sự an toàn, chất lượng và tính năng của trang thiết bị y tế đó cũng như tính an toàn, chất lượng và hiệu quả của sản phẩm thuốc kết hợp phải được xác minh. "Sản phẩm thuốc" được đề cập ở đây bao gồm cả các dẫn xuất ổn định từ máu hoặc huyết tương người.
- 8.5 Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu tối đa các rủi ro gây ra bởi các chất có thể ngấm hoặc rò rỉ từ trang thiết bị y tế.
- 8.6 Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu tối đa các rủi ro gây ra bởi sự thâm vào hay xuất ra không chủ ý của các chất từ trang thiết bị y tế, có tính đến tính chất của môi trường mà các thiết bị y tế dự tính được sử dụng.
9. Nhiễm khuẩn và ô nhiễm vi sinh vật
- 9.1 Các trang thiết bị y tế và quy trình sản xuất phải được thiết kế để loại bỏ hoặc giảm tối đa có thể, một cách hợp lý và phù hợp, rủi ro nhiễm khuẩn cho bất kỳ người nào. Thiết kế phải:
- cho phép thao tác dễ dàng, và, khi cần:
  - giảm đến mức tối đa, một cách hợp lý và phù hợp, sự rò rỉ vi sinh vật và/ hoặc tiếp xúc với vi sinh vật trong quá trình sử dụng;
  - giảm thiểu sự lây nhiễm từ bệnh nhân, người sử dụng hoặc người khác sang trang thiết bị y tế hoặc mẫu xét nghiệm và ngược lại trong quá trình sử dụng.
- 9.2 Trường hợp một trang thiết bị y tế có thành phần cấu thành là các chất có nguồn gốc sinh học, thì nguy cơ nhiễm khuẩn phải được giảm đến mức hợp lý và phù hợp tối đa, có thể bằng cách chọn nguồn, người hiến mẫu và các chất thích hợp thông qua các quy trình bất hoạt, bảo tồn, kiểm tra và kiểm soát đã được thẩm định, khi thích hợp. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân

lây nhiễm là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế IVD đó.

- 9.3 Sản phẩm có cấu thành từ các mô, tế bào không còn sống và các chất có nguồn gốc động vật được xác định là trang thiết bị y tế sẽ được coi là thành phần có nguồn gốc từ động vật và áp dụng các quy định có liên quan, chịu sự kiểm soát, giám sát thú y đối với mục đích sử dụng dự kiến của mô này. Chủ sở hữu trang thiết bị y tế cần phải lưu giữ thông tin về nguồn gốc địa lý của các loài động vật. Việc chế biến, bảo quản, kiểm tra và xử lý các mô, tế bào và các chất có nguồn gốc từ động vật phải được thực hiện đảm bảo an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn có liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được thực hiện bằng các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế IVD đó.
- 9.4 Đối với sản phẩm cấu thành từ các tế bào, mô và các dẫn xuất có nguồn gốc vi khuẩn hoặc tái tổ hợp được xác định là trang thiết bị y tế, việc lựa chọn nguồn/ đối tượng hiến mẫu, chế biến, bảo quản, kiểm nghiệm và xử lý các tế bào, mô và các dẫn xuất có nguồn gốc như vậy phải được thực hiện để đạt mức an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được giải quyết bằng việc thực hiện các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế IVD đó.
- 9.5 Đối với sản phẩm cấu thành từ các mô, tế bào không còn sống và các chất có nguồn gốc từ con người được xác định là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro, việc lựa chọn nguồn, người hiến mẫu và/ hoặc các chất có nguồn gốc từ con người, chế biến, bảo quản, kiểm nghiệm, xử lý các mô, tế bào và các chất có nguồn gốc như vậy phải được thực hiện đảm bảo an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được thực hiện bằng các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế IVD đó.
- 9.6 Các trang thiết bị y tế có tính chất vi sinh đặc biệt phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói để đảm bảo sản phẩm vẫn giữ nguyên được tính chất đó đó khi được đưa ra thị trường hay trong quá trình vận chuyển, bảo quản theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.
- 9.7 Các trang thiết bị y tế vô trùng phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói để đảm bảo sản phẩm vẫn luôn trong trạng thái vô trùng khi đưa ra thị trường hay trong quá trình vận chuyển, bảo quản theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.
- 9.8 Các trang thiết bị y tế vô trùng hoặc trong trạng thái vi sinh vật đặc biệt phải được xử lý, sản xuất, và nếu cần, phải được khử trùng bằng các phương pháp thích hợp đã được thẩm định.
- 9.9 Các trang thiết bị y tế dự định sẽ được tiệt trùng phải được sản xuất trong điều kiện được kiểm soát phù hợp (ví dụ như môi trường).
- 9.10 Bao bì đóng gói cho các trang thiết bị y tế không vô trùng phải đủ khả năng giữ các sản phẩm ở mức độ sạch theo quy định, nếu các trang thiết bị y tế cần được khử trùng trước

khi sử dụng thì phải giảm thiểu đến mức tối đa nguy cơ lây nhiễm vi sinh vật; bao bì đóng gói phải phù hợp, có tính đến phương pháp khử trùng theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế. Trang thiết bị y tế đó phải được sản xuất trong điều kiện được kiểm soát thích hợp.

9.11 Bao bì và/ hoặc nhãn của trang thiết bị y tế phải phân biệt được với những sản phẩm giống nhau hoặc tương tự nhau trên thị trường trong cả điều kiện vô trùng và không vô trùng.

10. Sản xuất và các đặc tính về môi trường

10.1 Nếu trang thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với các trang thiết bị y tế hay dụng cụ khác thì toàn bộ sự kết hợp đó bao gồm cả hệ thống kết nối phải an toàn và không được làm ảnh hưởng đến hiệu quả đã được xác định của các trang thiết bị y tế hay dụng cụ được sử dụng với nó. Mọi hạn chế về sử dụng khi kết hợp như vậy phải được ghi trên nhãn và/hoặc trong các hướng dẫn sử dụng.

10.2 Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để loại bỏ hoặc giảm thiểu đến mức hợp lý và thích hợp:

- nguy cơ chấn thương, liên quan đến các tính năng vật lý của chúng, bao gồm cả tỷ lệ khối lượng/áp lực, các đặc tính về kích thước và thiết kế, nếu phù hợp;
- những rủi ro liên quan đến điều kiện môi trường hay các tác động từ bên ngoài mà có thể dự đoán một cách hợp lý, chẳng hạn như từ trường, hiệu ứng điện và điện từ bên ngoài, xả tĩnh điện, áp suất, độ ẩm, nhiệt độ hoặc sự thay đổi áp suất và gia tốc;
- những rủi ro liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế kết hợp với các vật liệu, các chất hoặc khí mà chúng có thể tiếp xúc trong điều kiện sử dụng bình thường;
- những rủi ro do sự thâm nhập ngẫu nhiên của các chất vào trang thiết bị y tế;
- rủi ro do không xác định đúng mẫu xét nghiệm;
- những rủi ro do sự tác động qua lại với các trang thiết bị y tế khác thường được sử dụng trong nghiên cứu hoặc cho điều trị nhất định;
- rủi ro phát sinh do không thể bảo trì hoặc hiệu chuẩn (như với thiết bị cấy ghép), do sự lão hóa của vật liệu được sử dụng hay do cơ chế đo lường hoặc kiểm soát nào đó bị mất tính chính xác.

10.3 Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức tối đa nguy cơ cháy, nổ trong quá trình sử dụng bình thường hay khi xảy ra một lỗi nào đó. Cần chú ý đặc biệt đến các trang thiết bị y tế mà mục đích sử dụng bao gồm việc tiếp xúc hoặc sử dụng kết hợp với các chất dễ cháy hoặc các chất có thể gây ra cháy.

10.4 Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để hỗ trợ việc thải bỏ các chất thải một cách an toàn.

11. Các trang thiết bị y tế có chức năng chẩn đoán hay đo lường

11.1 Các trang thiết bị y tế có chức năng đo lường phải được thiết kế và sản xuất để cung cấp đủ độ chính xác, độ đúng và độ ổn định cho mục đích sử dụng của chúng. Các giới hạn của độ chính xác, độ đúng, độ ổn định phải do chủ sở hữu trang thiết bị y tế xác định.

11.2 Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để cung cấp đủ độ chính xác, độ đúng và độ ổn định cho mục đích sử dụng của chúng theo các phương pháp khoa học và kỹ thuật phù hợp. Cụ thể, thiết kế phải giải quyết được độ nhạy, độ đặc hiệu, độ đúng, độ lặp lại, độ tái lập, kiểm soát yếu tố gây nhiễu đã được biết và giới hạn phát hiện, nếu có.

- 11.3 Trường hợp hoạt động của các trang thiết bị y tế phụ thuộc vào việc sử dụng các vật liệu hiệu chuẩn và/ hoặc các vật liệu kiểm soát, việc truy xuất nguồn gốc các giá trị ấn định cho vật liệu hiệu chuẩn đó và/ hoặc các vật liệu kiểm soát phải được đảm bảo thông qua một hệ thống quản lý chất lượng.
- 11.4 Bất kỳ sự đo lường, giám sát hoặc thang hiển thị nào cũng phải được thiết kế phù hợp với các nguyên tắc khoa học thiết kế, có tính đến mục đích của trang thiết bị y tế.
- 11.5 Khi các giá trị thể hiện bằng con số, nếu có thể, phải sử dụng các đơn vị chuẩn, được đa số chấp nhận, và được người sử dụng trang thiết bị y tế hiểu rõ.
12. Bảo vệ chống bức xạ
- 12.1 Tổng quát
- 12.1.1 Trang thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho giảm thiểu tối đa và phù hợp sự tiếp xúc của bệnh nhân, người sử dụng và những người khác với bất kỳ bức xạ nào phát ra được mà không ảnh hưởng đến mục đích sử dụng, đồng thời cũng không hạn chế phạm vi điều trị và chẩn đoán của sản phẩm.
- 12.2 Bức xạ chủ định
- 12.2.1 Trong trường hợp trang thiết bị y tế được thiết kế để phát ra bức xạ nguy hiểm hoặc nguy hiểm tiềm tàng có thể nhìn thấy được và/hoặc không nhìn thấy được cho một mục đích y tế cụ thể, lợi ích đem lại được xem là lớn hơn những rủi ro vốn có của bức xạ đó, và người sử dụng có thể kiểm soát được bức xạ thì các trang thiết bị y tế như vậy phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo khả năng tái lập các chỉ số biến thiên liên quan trong phạm vi dung sai chấp nhận được.
- 12.2.2 Trong trường hợp trang thiết bị y tế được thiết kế để phát ra bức xạ nguy hiểm tiềm tàng, có thể nhìn thấy được và/hoặc không thấy được, chúng phải được trang bị màn hình trực quan và/hoặc cảnh báo bằng âm thanh cho sự phát xạ đó
- 12.3 Bức xạ không chủ định
- 12.3.1 Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho sự tiếp xúc của bệnh nhân, người sử dụng và những người khác với bức xạ phát ra chệch hướng hoặc phân tán ngoài ý muốn được giảm thiểu đến mức độ có thể và phù hợp.
- 12.4 Hướng dẫn sử dụng.
- 12.4.1 Các hướng dẫn sử dụng cho các trang thiết bị y tế phát ra bức xạ phải cung cấp thông tin chi tiết về bản chất của bức xạ phát ra, các phương tiện bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng, cách phòng tránh sử dụng sai và cách loại bỏ những rủi ro trong quá trình lắp đặt.
- 12.5 Bức xạ ion hóa.
- 12.5.1 Trang thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo rằng số lượng, hình dạng và sự phân phối năng lượng (hoặc chất lượng) của bức xạ phát ra có thể được thay đổi và kiểm soát khi có thể, có tính đến mục đích sử dụng dự kiến.
- 12.5.2 Trang thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa dùng trong X-quang chẩn đoán phải được thiết kế và sản xuất để đạt được hình ảnh thích hợp và/ hoặc chất lượng đầu ra cho mục đích y tế dự kiến trong khi giảm thiểu đến mức tối đa việc tiếp xúc với bức xạ đối với bệnh nhân và người sử dụng.
- 12.5.3 Trang thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa dùng trong X-quang điều trị phải được thiết kế và sản xuất sao cho giám sát và kiểm soát tốt được liều sử dụng, loại chùm tia, năng lượng và khi có thể giám sát, kiểm soát được sự phân phối năng lượng của chùm tia bức xạ.

13. Yêu cầu đối với trang thiết bị y tế được kết nối hoặc trang bị nguồn năng lượng.
  - 13.1 Trang thiết bị y tế tích hợp các hệ thống điện tử có thể lập trình, bao gồm cả các phần mềm phải được thiết kế để đảm bảo tính lặp lại, độ tin cậy và khả năng hoạt động của các hệ thống này theo mục đích sử dụng. Trong trường hợp trạng thái lỗi đơn trong hệ thống (SFC), các phương tiện thích hợp phải được sử dụng để loại bỏ hoặc giảm thiểu các rủi ro phát sinh đến mức có thể và phù hợp.
  - 13.2 Đối với các trang thiết bị y tế kết hợp với phần mềm y tế hoặc bản thân chúng là phần mềm y tế, phần mềm đó phải được đánh giá dựa trên nền tảng khoa học-kỹ thuật tiên tiến, có tính đến các nguyên tắc về vòng đời phát triển, quản lý rủi ro, đánh giá và xác minh.
  - 13.3 Các trang thiết bị y tế mà sự an toàn của bệnh nhân phụ thuộc vào một nguồn điện nội bộ phải được trang bị một phương tiện xác định tình trạng của nguồn điện.
  - 13.4 Các trang thiết bị y tế mà sự an toàn của bệnh nhân phụ thuộc vào nguồn cung cấp điện từ bên ngoài phải được trang bị một hệ thống báo động để báo hiệu khi mất điện.
  - 13.5 Các trang thiết bị y tế nhằm mục đích theo dõi một hoặc nhiều thông số lâm sàng của bệnh nhân phải được trang bị hệ thống báo động thích hợp để cảnh báo người sử dụng về các tình huống có thể dẫn đến tử vong hoặc suy giảm nghiêm trọng tình trạng sức khỏe của bệnh nhân.
  - 13.6 Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức có thể và thích hợp các rủi ro của việc tạo ra nhiễu điện từ có thể làm giảm hoạt động của chính trang thiết bị y tế đó hoặc các trang thiết bị y tế khác đặt gần thiết bị đó.
  - 13.7 Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo miễn nhiễm đối với nhiễu điện từ để các thiết bị này có thể hoạt động như dự kiến.
  - 13.8 Bảo vệ đề phòng các rủi ro về điện
    - 13.8.1 Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho bệnh nhân hoặc bất cứ ai cũng được bảo vệ một cách tốt nhất phòng nguy cơ tai nạn điện giật khi thiết bị đó được lắp đặt và bảo trì theo hướng dẫn của chủ sở hữu sản phẩm, trong tình trạng hoạt động bình thường và trong tình trạng lỗi đơn (SFC).
14. Bảo vệ đề phòng các rủi ro cơ học
  - 14.1 Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng phòng các rủi ro cơ học có liên quan đến việc sử dụng thiết bị.
  - 14.2 Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức thấp nhất những rủi ro phát sinh từ sự rung lắc tạo ra bởi trang thiết bị y tế, có tính đến tiến bộ kỹ thuật và các phương tiện sẵn có để hạn chế rung lắc, đặc biệt là tại nguồn, trừ khi các rung lắc là một phần trong hoạt động của thiết bị.
  - 14.3 Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức thấp nhất những rủi ro phát sinh từ các tiếng ồn phát ra, có tính đến tiến bộ kỹ thuật và các phương tiện sẵn có để hạn chế tiếng ồn, đặc biệt là tại nguồn, trừ khi tiếng ồn phát ra là một phần trong hoạt động của thiết bị.
  - 14.4 Các thiết bị đầu cuối và các đầu nối đến các nguồn cung cấp điện, khí hoặc năng lượng thủy lực và khí nén mà người dùng điều khiển phải được thiết kế và xây dựng để giảm thiểu mọi rủi ro có thể xảy ra.
  - 14.5 Các bộ phận mở trên thiết bị (không bao gồm các bộ phận hoặc khu vực dùng để cung cấp nhiệt hoặc đạt tới nhiệt độ nhất định) và môi trường xung quanh của chúng không được để nhiệt độ tăng đến mức gây nguy hiểm trong điều kiện sử dụng bình thường.

15. Bảo vệ để phòng những rủi ro gây ra cho bệnh nhân do việc cung cấp năng lượng hoặc các chất
- 15.1 Các trang thiết bị y tế dùng để cung cấp năng lượng hoặc các chất cho bệnh nhân phải được thiết kế và lắp đặt sao cho tốc độ cung cấp và/hoặc lượng cung cấp có thể được thiết lập và duy trì chính xác, đủ để đảm bảo sự an toàn cho bệnh nhân và người sử dụng.
- 15.2 Trang thiết bị y tế phải được trang bị các phương tiện ngăn ngừa và/hoặc phát hiện tốc độ và/hoặc lượng cung cấp bị thiếu hụt có thể gây nguy hiểm. Trang thiết bị y tế phải được trang bị các phương tiện thích hợp để ngăn ngừa, càng nhiều càng tốt, việc đột ngột giải phóng năng lượng hoặc các chất ở mức độ nguy hiểm.
- 15.3 Chức năng kiểm soát và hiển thị chỉ số phải được xác định rõ ràng trên các trang thiết bị y tế. Trường hợp một trang thiết bị y tế có các hướng dẫn cần thiết cho hoạt động của nó hoặc hiển thị các thông số hoạt động hoặc điều chỉnh bằng phương tiện thị giác, thì những thông tin đó phải dễ hiểu cho người sử dụng, và cho bệnh nhân nếu cần.
16. Trang thiết bị y tế cấy ghép chủ động
- 16.1 Trang thiết bị y tế cấy ghép chủ động phải có thông tin rõ ràng để xác định:
- Chủng loại trang thiết bị y tế;
  - Chủ sở hữu trang thiết bị y tế; và
  - Năm sản xuất của trang thiết bị y tế.
- 16.2 Thông tin đó phải đọc được mà không cần phải phẫu thuật cho người được cấy ghép.
17. Bảo vệ để phòng những rủi ro cho bệnh nhân đối với các trang thiết bị y tế mà bệnh nhân tự xét nghiệm hoặc tự sử dụng
- 17.1 Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho hoạt động một cách phù hợp với mục đích dự kiến, có tính đến cả kỹ năng và phương tiện hiện có của người dùng ảnh hưởng từ những biến đổi có thể được dự đoán một cách hợp lý về kỹ thuật và môi trường của người sử dụng. Các thông tin và hướng dẫn được Chủ sở hữu trang thiết bị y tế cung cấp phải dễ dàng để người sử dụng hiểu và áp dụng.
- 17.2 Các trang thiết bị y tế này phải được thiết kế và sản xuất để giảm tối đa nguy cơ xảy ra lỗi sử dụng khi dùng trang thiết bị y tế, và nếu phù hợp, khi xử lý mẫu xét nghiệm, và đồng thời trong việc diễn giải kết quả.
- 17.3 Trong trường hợp có thể, trang thiết bị y tế phải có một quy trình để người sử dụng có thể xác minh được, tại thời điểm sử dụng, sản phẩm sẽ hoạt động theo đúng dự kiến của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.
18. Thông tin do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cung cấp
- 18.1 Người sử dụng phải được cung cấp các thông tin cần thiết để nhận dạng trang thiết bị y tế, xác định được chủ sở hữu trang thiết bị y tế, thông tin giải thích để sử dụng trang thiết bị y tế một cách an toàn,...
19. Nghiên cứu lâm sàng
- 19.1 Các nghiên cứu lâm sàng trên các đối tượng con người phải được thực hiện theo tinh thần của Tuyên bố Helsinki. Yêu cầu này bao gồm tất cả các bước trong nghiên cứu lâm sàng từ bước đầu tiên là xem xét về nhu cầu và biện giải cho nghiên cứu cho đến bước công bố kết quả.