

BỘ Y TẾ

Số: 14/2018/TT-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 15 tháng 05 năm 2018

THÔNG TƯ

BAN HÀNH DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ĐƯỢC XÁC ĐỊNH MÃ SỐ HÀNG HÓA THEO DANH MỤC HÀNG HÓA XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU VIỆT NAM

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 08/2015/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định chi Tiết và biện pháp thi hành luật hải quan về thủ tục hải quan, kiểm tra, giám sát, kiểm soát hải quan;

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 trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư ban hành Danh mục trang thiết bị y tế được xác định mã số hàng hóa theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam.

Điều 1. Ban hành danh mục

Ban hành kèm theo Thông tư này Danh mục trang thiết bị y tế thuộc diện quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế được xác định mã hàng hóa (sau đây gọi tắt là mã hàng) theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam ban hành kèm theo Thông tư số 65/2017/TT-BTC ngày 27 tháng 6 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.

Điều 2. Quy định sử dụng danh mục

1. Danh mục bao gồm các mặt hàng đã được xác định là trang thiết bị y tế và quản lý theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc nhập khẩu trang thiết bị y tế và các văn bản quy phạm pháp luật khác về trang thiết bị y tế.

2. Danh mục trang thiết bị y tế đã xác định mã hàng ban hành kèm theo Thông tư này là cơ sở để tổ chức, cá nhân thực hiện khai báo hải quan khi xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế vào Việt Nam.

3. Khi xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành hoặc cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định nhưng chưa có mã hàng trong Danh mục ban hành kèm theo Thông tư này, việc khai báo hải quan thực hiện theo mô tả thực tế hàng hóa và Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam. Sau khi thông quan các tổ chức, cá nhân có văn bản gửi về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) để phối hợp với Bộ Tài chính (Tổng cục Hải quan) xem xét thống nhất, cập nhật và ban hành Danh mục bổ sung.

4. Trường hợp phát sinh vướng mắc hoặc có sự khác biệt trong việc xác định mã hàng trong Danh mục ban hành kèm theo Thông tư này, Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) phối hợp với Bộ Tài chính (Tổng cục Hải quan) xem xét lại để thống nhất trên cơ sở nguyên tắc quy định tại Khoản 4 Điều 19 Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định chi Tiết và biện pháp thi hành Luật hải quan về thủ tục hải quan, kiểm tra, giám sát, kiểm soát hải quan để tạo Điều kiện cho hàng hóa được thông quan thuận lợi, đồng thời đề xuất sửa đổi, bổ sung Danh Mục.

Điều 3. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Điều 4. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2018.

2. Danh mục mã hàng ban hành tại Phụ lục số I kèm theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc nhập khẩu trang thiết bị y tế hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 5. Trách nhiệm thi hành

Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Cục trưởng các Cục, Vụ trưởng các Vụ, thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị y tế ngành, tổ chức, cá nhân có hoạt động trong lĩnh vực xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế và tổ chức cá nhân khác có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

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

Nơi nhận:

- Ủy ban các vấn đề xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ Khoa giáo - Văn xã, Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các ngành;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Hội thiết bị y tế Việt Nam;
- Cổng TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC (02b), TB-CT (03b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Viết Tiến

DANH MỤC

TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC DIỆN QUẢN LÝ CHUYÊN NGÀNH CỦA BỘ Y TẾ ĐƯỢC XÁC ĐỊNH MÃ SỐ HÀNG HÓA THEO DANH MỤC HÀNG HÓA XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU VIỆT NAM
(Kèm theo Thông tư số 14/2018/TT-BYT ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Mô tả trang thiết bị y tế	Mã hàng
1	Bộ thử chẩn đoán bệnh sốt rét	3002.11.00
2	Các sản phẩm đã hoặc chưa pha trộn dùng cho phòng bệnh hoặc chữa bệnh (ví dụ: dung dịch xịt hoặc kem phòng ngừa loét do tì đè; dung dịch muối biển vệ sinh mũi; xịt mũi nước biển; xịt tai, xịt họng; nước mắt nhân tạo; nhũ tương nhỏ mắt; gel hoặc dung dịch làm ẩm, làm mềm vết thương, gel dùng cho vết thương ở miệng; dịch lọc thận...)	3004.90.99
3	Băng dán và các sản phẩm có một lớp dính đã tráng phủ hoặc thấm tẩm được chất	3005.10.10
4	Băng dán và các sản phẩm có một lớp dính không tráng phủ hoặc không thấm tẩm được chất (ví dụ: miếng dán sát khuẩn; miếng dán hạ sốt; miếng dán lạnh; miếng dán giữ nhiệt...)	3005.10.90

5	Băng y tế	3005.90.10
6	Gạc y tế	3005.90.20
7	Bông y tế	3005.90.90
8	Chỉ tự tiêu vô trùng dùng cho nha khoa hoặc phẫu thuật; miếng chấn dính, miếng đệm vô trùng dùng trong nha khoa hoặc phẫu thuật, có hoặc không tự tiêu	3006.10.10
9	Chỉ không tự tiêu, sản phẩm cầm máu tự tiêu vô trùng trong phẫu thuật hoặc nha khoa; vật liệu cầm máu; tấm nâng phẫu thuật; lưới Điều trị thoát vị; keo dán sinh học; màng ngăn hấp thu sinh học; keo tạo màng vô trùng dùng để khép miệng vết thương trong phẫu thuật; tảo nong vô trùng và nút tảo nong vô trùng.	3006.10.90
10	Chất thử nhóm máu	3006.20.00
11	Xi măng hàn răng và các chất hàn răng khác	3006.40.10
12	Xi măng gắn xương	3006.40.20
13	Hộp, bộ dụng cụ cấp cứu; bộ kit chăm sóc vết thương	3006.50.00
14	Các chế phẩm gel được sản xuất để dùng cho người như chất bôi trơn cho các bộ phận của cơ thể khi tiến hành phẫu thuật hoặc khám bệnh hoặc như một chất gắn kết giữa cơ thể và thiết bị y tế (ví dụ: gel siêu âm, gel bôi trơn âm đạo; dịch nhầy dùng trong phẫu thuật Phaco...)	3006.70.00
15	Dụng cụ chuyên dụng cho mổ tạo hậu môn giả	3006.91.00
16	Bột và bột nhão làm chặt chân răng	3306.10.10
17	Dung dịch ngâm, rửa, làm sạch, bảo quản kính áp tròng	3307.90.50
18	Phim X quang dùng trong y tế	3701.10.00
19	Tấm cảm biến nhận ảnh X quang y tế	3701.99.90
20	Dung dịch, hóa chất khử khuẩn dụng cụ, thiết bị y tế	3808.94.90
21	Tấm, miếng, màng, lá và dải bằng plastic được thấm, tẩm hoặc tráng phủ chất thử chẩn đoán bệnh	3822.00.10
22	Bìa, tấm xơ sợi xenlulo và màng xơ sợi xenlulo được thấm, tẩm hoặc tráng phủ chất thử chẩn đoán bệnh	3822.00.20
23	Chất thử chẩn đoán bệnh khác (ví dụ: que thử, khay thử; chất thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro...)	3822.00.90
24	Các sản phẩm khác bằng plastic (ví dụ: cuvet, đầu côn, khay ngâm dụng cụ tiệt khuẩn; bộ chuyển tiếp, ống nối; miếng nẹp sau phẫu thuật; mặt nạ cố định; kẹp ống thông, dây dẫn; miếng dán giữ ống thông; túi đựng nước tiểu; túi đựng dịch xả trong lọc màng bụng; ống nghiệm chứa chất chống đông; túi ép tiệt trùng, bao bì đựng dụng cụ không chứa giấy; bao chụp đầu đèn; bao camera nội soi; túi đựng bệnh phẩm nội soi...)	3926.90.39
25	Bao cao su	4014.10.00
26	Găng tay phẫu thuật	4015.11.00
27	Găng khám	4015.19.00
28	Mặt hàng bao bì dùng trong xử lý tiệt trùng dụng cụ y tế, dạng túi làm từ nhựa và giấy (giấy chiếm hàm lượng nhiều hơn), gồm hai mặt (một mặt bằng plastic, một mặt bằng giấy), được dán kín 3 cạnh, cạnh còn lại có một dải bằng keo để có thể dán túi. Túi dạng đã đóng gói bán lẻ.	4819.50.00
29	Mặt hàng sản phẩm dùng trong xử lý tiệt trùng dụng cụ y tế, dạng ống được ép dẹt, gồm 2 mặt (một mặt bằng giấy, một mặt bằng polyester, giấy chiếm hàm lượng nhiều hơn) đã được dán kín 2 cạnh với nhau, đóng thành dạng cuộn	4823.90.99
30	Tất, vớ dùng cho người giãn tĩnh mạch, từ sợi tổng hợp	6115.10.10
31	Áo phẫu thuật	6211.43.10
32	Hàng may mặc từ bông, loại có tính đàn hồi bó chặt để Điều trị mô vết sẹo và ghép da	6212.90.11
33	Hàng may mặc từ vật liệu dệt khác, loại có tính đàn hồi bó chặt để Điều trị mô vết sẹo và ghép da	6212.90.91
34	Khẩu trang phẫu thuật	6307.90.40

35	Thiết bị khử trùng dùng trong y tế, phẫu thuật (Ví dụ: máy hấp diệt trùng; nồi hấp diệt trùng; máy diệt trùng nhiệt độ thấp công nghệ plasma;...)	8419.20.00
36	Máy ly tâm chuyên dùng trong chẩn đoán, xét nghiệm, sàng lọc y tế	8421.19.90
37	Xe lăn, xe đẩy, cáng cứu thương và các xe tương tự được thiết kế đặc biệt để chở người tàn tật có hoặc không có cơ cấu vận hành cơ giới	8713.10.00 8713.90.00
38	Kính áp tròng (cận, viễn, loạn)	9001.30.00
39	Kính lúp phẫu thuật, thiết bị soi da	9002.90.90
40	Kính thuốc	9004.90.10
41	Kính hiển vi phẫu thuật	9011.80.00
42	Máy chiếu tia laser CO ₂ Điều trị	9013.20.00
43	Thiết bị điện tim	9018.11.00
44	Thiết bị siêu âm dùng trong y tế (ví dụ: máy siêu âm chẩn đoán; máy đo độ loãng xương bằng siêu âm; máy đo nhịp tim thai bằng siêu âm, hệ thống thiết bị siêu âm cường độ cao Điều trị khối u...)	9018.12.00
45	Thiết bị chụp cộng hưởng từ	9018.13.00
46	Thiết bị ghi biểu đồ nháy nháy	9018.14.00
47	Máy theo dõi bệnh nhân; máy đo độ vàng da; máy điện não; máy điện cơ; hệ thống nội soi chẩn đoán; máy đo/phân tích chức năng hô hấp; thiết bị định vị trong phẫu thuật và thiết bị kiểm tra thăm dò chức năng hoặc kiểm tra thông số sinh lý khác	9018.19.00
48	Máy chiếu tia cực tím hay tia hồng ngoại	9018.20.00
49	Bơm tiêm dùng một lần	9018.31.10
50	Bơm tiêm điện, máy truyền dịch	9018.31.90
51	Kim tiêm bằng kim loại, kim khâu vết thương; kim phẫu thuật bằng kim loại; kim, bút lấy máu và dịch cơ thể; kim dùng với hệ thống thận nhân tạo; kim luồn mạch máu	9018.32.00
52	Ống thông đường tiểu	9018.39.10
53	Ống thông, ống dẫn lưu và loại tương tự khác (ví dụ: dụng cụ mở đường vào mạch máu; bộ kit pool tiểu cầu và lọc bạch cầu; dây nối quả lọc máu rút nước; dây dẫn máu; dây thông dạ dày; ống thông cho ăn; dụng cụ lấy máu mẫu; dây nối dài bơm tiêm điện; ống dẫn lưu, ống thông...)	9018.39.90
54	Khoan dùng trong nha khoa, có hoặc không gắn liền cùng một giá đỡ với thiết bị nha khoa khác	9018.41.00
55	Thiết bị và dụng cụ nhãn khoa khác (ví dụ: máy đo khúc xạ, giác mạc tự động; máy đo điện võng mạc; máy chụp cắt lớp đáy mắt, máy chụp huỳnh quang đáy mắt; hệ thống phẫu thuật chuyên ngành nhãn khoa (laser excimer, phemtosecond laser, phaco, máy cắt dịch kính, máy cắt vạt giác mạc); máy laser Điều trị dùng trong nhãn khoa; dụng cụ thông áp lực nội nhãn trong phẫu thuật glôcôm...)	9018.50.00
56	Bộ theo dõi tĩnh mạch, máy soi tĩnh mạch	9018.90.20
57	Dụng cụ và thiết bị điện tử dùng cho ngành y, phẫu thuật, nha khoa (ví dụ: máy phá rung tim; dao mổ điện; dao mổ siêu âm; dao mổ laser; máy gây mê kèm thở; máy giúp thở; lồng ấp trẻ sơ sinh; hệ thống tán sỏi; thiết bị lọc máu; thiết bị phẫu thuật lạnh; máy tim phổi nhân tạo; máy lọc gan; máy chạy thận nhân tạo; máy thăm phân phúc mạc cho bệnh nhân suy thận; hệ thống phẫu thuật tiền liệt tuyến...)	9018.90.30
58	Thiết bị và dụng cụ dùng cho ngành y thuộc nhóm 9018 nhưng chưa được định danh cụ thể trong Danh Mục hàng hóa xuất nhập khẩu Việt Nam và Danh Mục ban hành kèm Thông tư này.	9018.90.90
59	Các dụng cụ chỉnh hình hoặc đính, nẹp, vít xương	9021.10.00
60	Răng giả	9021.21.00
61	Chi Tiết gắn dùng trong nha khoa	9021.29.00
62	Khớp giả	9021.31.00
63	Các bộ phận nhân tạo khác của cơ thể	9021.39.00
64	Thiết bị trợ thính, trừ các bộ phận và phụ kiện	9021.40.00

65	Thiết bị Điều hòa nhịp tim dùng cho việc kích thích cơ tim, trừ các bộ phận và phụ kiện	9021.50.00
66	Dụng cụ khác được lắp hoặc mang theo hoặc cấy ghép vào cơ thể để bù đắp khuyết tật hay sự suy giảm của bộ phận cơ thể (ví dụ: khung giá đỡ mạch vành, hạt nút mạch, lưới lọc huyết khối, dụng cụ đóng động mạch; thủy tinh thể nhân tạo...)	9021.90.00
67	Thiết bị chụp cắt lớp (CT) Điều khiển bằng máy tính	9022.12.00
68	Thiết bị chẩn đoán hoặc Điều trị sử dụng trong nha khoa	9022.13.00
69	Thiết bị sử dụng tia X dùng chẩn đoán hoặc Điều trị sử dụng cho Mục đích y học, phẫu thuật	9022.14.00
70	Thiết bị sử dụng tia alpha, beta hay gamma dùng cho Mục đích y học, phẫu thuật, nha khoa kể cả thiết bị chụp hoặc thiết bị Điều trị bằng các loại tia đó (ví dụ: máy Coban Điều trị ung thư, máy gia tốc tuyến tính Điều trị ung thư, dao mổ gamma các loại, thiết bị xạ trị áp sát;...)	9022.21.00
71	Thiết bị chẩn đoán bằng đồng vị phóng xạ (hệ thống PET, SPECT, thiết bị đo độ tập trung iốt I^{130} , I^{131})	9022.90.90
72	Nhiệt kế điện tử	9025.19.19
73	Nhiệt kế y học thủy ngân	9025.19.20
74	Thiết bị phân tích lý hoặc hóa học hoạt động bằng điện dùng cho Mục đích y học (ví dụ: máy phân tích sinh hóa; máy phân tích điện giải, khí máu; máy phân tích huyết học; máy đo đông máu; máy đo tốc độ máu lắng; hệ thống xét nghiệm elisa; máy phân tích nhóm máu; máy chiết tách tế bào; máy đo ngưng tập và phân tích chức năng tiểu cầu; máy định danh vi rút, vi khuẩn; máy phân tích miễn dịch; máy đo tải lượng vi khuẩn, vi rút; máy đo đường huyết...)	9027.80.30
75	Ghế nha khoa và các bộ phận của chúng	9402.10.10
76	Đồ nội thất được thiết kế đặc biệt để dùng trong ngành y, giải phẫu (Ví dụ: giường bệnh Điều khiển bằng điện; bàn mổ, giường cấp cứu, giường hồi sức; tủ đầu giường bệnh nhân; xe đẩy dụng cụ chuyên dụng; ghế lấy máu; ghế truyền dịch, ghế truyền hóa chất...)	9402.90.10
77	Ghế vệ sinh dành cho người bệnh	9402.90.20
78	Đèn mổ treo trần	9405.10.20
79	Đèn mổ để bàn, giường	9405.20.10
80	Đèn khám	9405.20.90
81	Đèn phẫu thuật	9405.40.91