



CÔNG TY TNHH ANLITA SUPPLY CHAIN (VIỆT NAM)

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ SỐ LƯU HÀNH TTBYT LOẠI C, D

C、D 类医疗器械流通编号登记资料

Documents for registering marketing authorization – Type C & D medical devices

STT 序号 No.	Giấy tờ 文件 · Documents	Yêu cầu 要求 · Requirements	Ghi chú – ANLITA hỗ trợ 备注 · Notes
1	Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành (Mẫu 03.01 – 03.05, chọn theo từng trường hợp) 新发流通编号申请书 (表 03.01–03.05, 按具体情况选择) <i>Application for a new marketing authorization number (Forms 03.01 – 03.05, by case)</i>	Ký, đóng dấu công ty, scan màu 签名、加盖公司印章, 彩色扫描件 <i>Signed and stamped by the company, color scan</i>	ANLITA chọn đúng mẫu và soạn dựa trên thông tin nhà xuất khẩu/nhập khẩu cung cấp. ANLITA 选择正确表格, 并根据出口商/进口商提供的信息起草。 <i>ANLITA selects the right form and drafts it from the exporter/importer's information.</i>
2	ISO 13485 – Giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 质量管理体系证书 <i>ISO 13485 quality management certificate</i>	Còn hiệu lực khi nộp, scan màu 提交时须在有效期内, 彩色扫描件 <i>Valid at submission, color scan</i>	Nhà xuất khẩu cung cấp 由出口商提供 <i>Provided by the exporter</i>
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu TTBYT cho cơ sở đăng ký lưu hành (LOA) 医疗器械所有者对注册单位的授权书 (LOA) <i>Letter of Authorization (LOA) from the device owner to the registrant</i>	Còn hiệu lực khi nộp; Apostille (từ 11/9/2026) hoặc hợp pháp hóa lãnh sự, scan màu 提交时须在有效期内; 海牙认证 (2026 年 9 月 11 日起) 或领事认证, 彩色扫描件 <i>Valid at submission; Apostille (from 11/9/2026) or consular legalization, color scan</i>	Sau khi nhận CFS, ISO và danh sách hàng, ANLITA soạn LOA để nhà nhập khẩu gửi nhà cung cấp ký xác nhận. 收到 CFS、ISO 及产品清单后, ANLITA 起草 LOA, 由进口商发给供应商签字确认。 <i>Once CFS, ISO and the product list are received, ANLITA drafts the LOA for the supplier to sign.</i>
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành (WA) do chủ sở hữu cấp (trừ TBYT dùng một lần) 医疗器械所有者出具的保修资格证明 (WA) (一次性使用器械除外) <i>Warranty Authorization (WA) issued by the owner (except single-use devices)</i>	Còn hiệu lực khi nộp; Apostille (từ 11/9/2026) hoặc hợp pháp hóa lãnh sự, scan màu 提交时须在有效期内; 海牙认证 (2026 年 9 月 11 日起) 或领事认证, 彩色扫描件 <i>Valid at submission; Apostille (from 11/9/2026) or consular legalization, color scan</i>	ANLITA soạn WA để nhà nhập khẩu gửi nhà cung cấp ký xác nhận. ANLITA 起草 WA, 由进口商发给供应商签字确认。 <i>ANLITA drafts the WA for the supplier to sign.</i>
5	Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS). Cấp nhanh: giấy phép lưu hành của nước tham chiếu 自由销售证书 (CFS); 快速通道: 参照国的上市许可 <i>Certificate of Free Sale (CFS); fast-track: marketing authorization of a reference country</i>	Còn hiệu lực khi nộp; Apostille (từ 11/9/2026) hoặc hợp pháp hóa lãnh sự, scan màu 提交时须在有效期内; 海牙认证 (2026 年 9 月 11 日起) 或领事认证, 彩色扫描件 <i>Valid at submission; Apostille (from 11/9/2026) or consular legalization, color scan</i>	Nhà xuất khẩu cung cấp 由出口商提供 <i>Provided by the exporter</i>
6	Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (CSDT): mô tả tóm tắt kỹ thuật bằng tiếng Việt, tiêu chuẩn áp dụng, bằng chứng an toàn – hiệu quả, đánh giá lâm sàng 东盟通用技术文件 (CSDT): 越南语技术摘要、适用标准、安全有效性证据、临床评价 <i>ASEAN Common Submission Dossier Template (CSDT): Vietnamese technical summary, standards, safety & performance evidence, clinical evaluation</i>	Tài liệu của hãng: bản scan gốc + bản dịch; phản tiếng Việt ký, đóng dấu công ty 厂家文件: 原件扫描件 + 译文; 越南语部分由公司签名盖章 <i>Maker's documents: original scan + translation; Vietnamese part signed and stamped</i>	Nhà xuất khẩu cung cấp dữ liệu kỹ thuật, ANLITA hỗ trợ soạn CSDT và kiểm tra trước khi nộp. 出口商提供技术资料, ANLITA 协助编写 CSDT 并在提交前核对。 <i>The exporter provides technical data; ANLITA helps compile the CSDT and checks it before filing.</i>
7	Giấy chứng nhận hợp quy (TBYT có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia) hoặc Quyết định phê duyệt mẫu (phương tiện đo) 合规证书 (有国家技术规范的器械) 或计量器具型式批准决定 <i>Certificate of conformity to national technical regulation (QCVN), or pattern approval decision (measuring devices)</i>	Chỉ áp dụng khi có QCVN hoặc là phương tiện đo, scan màu 仅适用于有 QCVN 或属于计量器具的情况, 彩色扫描件 <i>Only if a QCVN applies or the device is a measuring instrument, color scan</i>	ANLITA kiểm tra sản phẩm có thuộc diện này không. ANLITA 核实产品是否属于此类情况。 <i>ANLITA checks whether this applies to your product.</i>
8	Kết quả thẩm định hồ sơ CSDT của đơn vị do Bộ Y tế chỉ định (TBYT không có QCVN, không đi cấp nhanh) 卫生部指定单位出具的 CSDT 评审结果 (无 QCVN 且不走快速通道的器械) <i>CSDT appraisal result from a unit designated by the Ministry of Health (no QCVN, not fast-track)</i>	Bản gốc hoặc bản sao chứng thực 原件或经认证的复印件 <i>Original or certified copy</i>	ANLITA phối hợp với đơn vị thẩm định, theo dõi đến khi có kết quả. ANLITA 对接评审单位并跟进至出结果。 <i>ANLITA liaises with the appraisal unit until the result is issued.</i>
9	Hướng dẫn sử dụng (IFU): bản gốc của nhà sản xuất + bản tiếng Việt 使用说明书 (IFU): 制造商原版 + 越南语版 <i>Instructions for Use (IFU): manufacturer's original + Vietnamese version</i>	Ký, đóng dấu công ty, scan màu 签名、加盖公司印章, 彩色扫描件 <i>Signed and stamped by the company, color scan</i>	Nhà xuất khẩu/nhập khẩu cung cấp IFU, ANLITA soạn bản tiếng Việt trước khi đóng dấu. 出口商/进口商提供 IFU, ANLITA 在盖章前编写越南语版。 <i>The exporter/importer provides the IFU; ANLITA prepares the Vietnamese version before stamping.</i>
10	Mẫu nhãn sẽ dùng khi lưu hành tại Việt Nam (nhãn gốc + nhãn phụ). Riêng IVD: thêm giấy chứng nhận đánh giá chất lượng 在越南流通时使用的标签样稿 (原标签 + 辅助标签); 体外诊断器械另需质量评估证书 <i>Labels to be used in Vietnam (original + secondary label); IVD devices also need a quality evaluation certificate</i>	Ký, đóng dấu công ty, scan màu 签名、加盖公司印章, 彩色扫描件 <i>Signed and stamped by the company, color scan</i>	Nhà xuất khẩu/nhập khẩu cung cấp nhãn gốc, ANLITA làm nhãn phụ, nhà nhập khẩu ký và đóng dấu. 出口商/进口商提供原标签, ANLITA 制作辅助标签, 由进口商签名盖章。 <i>The exporter/importer provides the original label; ANLITA makes the secondary label, the importer signs and stamps.</i>

Gửi hồ sơ cho ANLITA rà soát miễn phí trước khi hãng ký và làm Apostille – tránh làm lại vì sai tên sản phẩm, model, chủ sở hữu.

在厂家签字和办理海牙认证前, 请先发给 ANLITA 免费审核, 避免因产品名称、型号或所有者信息错误而返工。

Send your documents to ANLITA for a free review before the manufacturer signs and applies for Apostille.

CÔNG TY TNHH ANLITA SUPPLY CHAIN (VIỆT NAM) · MST: 0110043052

Địa chỉ: Tầng 2, Tòa nhà 381 phố Đội Cấn, phường Ngọc Hà, quận Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam

Website: www.anlitalog.com Email: vivian@anlitalog.com (Ms. Vivian)

Tel / Zalo / WhatsApp / WeChat: +84 77 828 4888



Zalo



WeChat