

| (Nhóm)<br>Sản phẩm | Ngày<br>hỏi | Nội dung hỏi                                                           | Ngày<br>trả lời | Nội dung trả lời                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Y tế               | 06/2020     | Quy định bắt buộc khi xuất khẩu khẩu trang y tế sang thị trường Hoa Kỳ |                 | <p>1. Thông tin về các thiết bị bảo vệ cá nhân (Personal Protective Equipment (PPE)) nhằm kiểm soát dịch bệnh:</p> <p>- Khẩu trang phẫu thuật là loại khẩu trang dùng một lần, được thiết kế để miệng và mũi của người đeo không tiếp xúc với các chất gây ô nhiễm trong môi trường, quy định tại 21 CFR 878.4040. Khẩu trang phẫu thuật có thể được dán nhãn là khẩu trang phẫu thuật, khẩu trang cách ly, khẩu trang nha khoa hoặc khẩu trang y tế. Khẩu trang phẫu thuật bao gồm cả khẩu trang có kính chắn mặt hoặc không.</p> <p>- Khẩu trang N95 là một loại thiết bị bảo vệ hô hấp được thiết kế để phù hợp với khuôn mặt và lọc các hạt trong không khí.</p> <p>Chỉ định 'N95' có nghĩa là khi được kiểm tra nghiêm ngặt, khẩu trang đạt chuẩn N95 có thể ngăn chặn ít nhất 95 phần trăm các hạt thử nghiệm rất nhỏ (0,3 micron). Nếu sử dụng đúng cách, khả năng lọc của khẩu trang N95 tốt hơn nhiều so với khẩu trang thông thường. Tuy nhiên, ngay cả khi được trang bị đúng cách, khẩu trang N95 cũng không hoàn toàn loại bỏ được các nguy cơ mắc bệnh hoặc tử vong.</p> |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>Một số khẩu trang N95 được dùng để sử dụng trong cơ sở chăm sóc y tế. Đặc biệt, các thiết bị bảo vệ sử dụng một lần này được các nhân viên y tế dùng để bảo vệ chính họ và bệnh nhân khỏi việc lây nhiễm qua các hạt và dịch trong quá trình tiếp xúc với bệnh nhân. Các khẩu trang phẫu thuật N95 này là các thiết bị loại II được quy định theo Quy định 21 CFR 878.4040 bởi Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) và theo Quy định 42 CFR Phần 84 bởi Trung tâm kiểm soát và phòng ngừa dịch bệnh - Viện Sức khỏe và An toàn Lao động Quốc gia Hoa Kỳ (CDC NIOSH).</p> <p>Thông tin cụ thể, đề nghị xem tại trang web của Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA): <a href="https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirators-and-surgical-masks-face-masks">https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirators-and-surgical-masks-face-masks</a>.</p> <p>2. Liên quan đến tình trạng khẩn cấp về y tế do dịch bệnh Covid 19, ngày 28/3/2020, cơ quan FDA của Hoa Kỳ đã cung cấp thông tin liên quan tới các nhà sản xuất, sản phẩm khẩu trang dùng một lần nhập khẩu và khẩu trang dùng một lần không được NIOSH phê chuẩn (Non-NIOSH- Approved Disposable Filtering Facepiece Respirators), nhân viên chăm sóc sức khỏe, các đơn vị thu mua và phân phối sản</p> |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>phẩm y tế; nhà nhập khẩu, bán buôn và các bên liên quan khác (xem phụ lục gửi kèm).</p> <p>3. Ngoài ra, khi có khó khăn trong việc xuất khẩu các sản phẩm nêu trên doanh nghiệp có thể tìm hiểu thêm các nội dung liên quan tại đường dây nóng do Hoa Kỳ cung cấp. Địa chỉ liên hệ với đường dây nóng FDA COVID:</p> <p>1-888-INFO-FDA(<a href="https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations#">https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations#</a>), bấm * để chọn các thông tin khác nhau.</p> |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|