

(Nhóm) Sản phẩm	Ngày hỏi	Nội dung hỏi	Ngày trả lời	Nội dung trả lời
	05/2020	Quy định đối với khẩu trang và máy thở sang EU		1. Thông tin liên hệ của các cơ quan liên quan. Ủy ban cung cấp dịch vụ liên quan tới các vấn đề quốc tế (https://ec.europa.eu/growth/industry/international-aspects) và Hàng rào kỹ thuật trong thương mại (https://ec.europa.eu/growth/single-market/barriers-to-trade) thuộc Tổng cục thị trường nội khối dành cho ngành công nghiệp, doanh nghiệp và doanh nghiệp vừa và nhỏ, địa chỉ liên hệ: GROW-A4@ec.europa.eu. Thông tin về Việt Nam trên cơ sở dữ liệu của EU: https://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/countries/vietnam/. 2. Việc gắn dấu CE cho các sản phẩm: khẩu trang y tế; khẩu trang vải kháng khuẩn; khẩu trang FFP; Máy thở thì Doanh nghiệp VN phải làm thế nào? Để có thể đưa các sản phẩm một cách hợp pháp vào thị trường EU, các sản phẩm phải tuân thủ các yêu cầu của pháp luật EU hiện hành về sức khỏe và an toàn. Đối với máy thở, quy định có liên quan là Quy định (EU) 2016/425 đối với thiết bị bảo vệ cá nhân (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32016R0425) và đối với khẩu trang y tế là Chỉ thị 93/42/EEC về

			thiết bị y tế (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01993L0042-20071011). Các sản phẩm phải được đánh dấu CE và phải có công bố phù hợp của EU hoặc EC ban hành bởi nhà sản xuất. Nhà sản xuất phải chuẩn bị các tài liệu kỹ thuật theo quy định và lưu giữ có sẵn để cung cấp cho các cơ quan có thẩm quyền của quốc gia thuộc EU theo yêu cầu. Nhà sản xuất phải thực hiện (các) quy trình đánh giá sự phù hợp cho sản phẩm khi được yêu cầu thực hiện bởi một tổ chức được chỉ định (Notified Body: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/), các tổ chức này sẽ ban hành các chứng nhận có liên quan. Có thể công bố sự phù hợp bằng cách sử dụng các tiêu chuẩn hài hòa của Châu được trích dẫn trong Công báo Chính thức của Liên minh Châu Âu, ví dụ EN 149: 2001 + A1: 2009 khẩu trang bảo vệ hô hấp theo Quy định (EU) 2016/425, hoặc EN 14683: 2019 + AC: 2019 khẩu trang y tế theo Chỉ thị 93/42/EEC. Tất cả các thông tin cần thiết, bao gồm các văn bản pháp lý, tài liệu hướng dẫn, danh sách các tiêu chuẩn hài hòa của châu Âu và các NB, điểm liên lạc, v.v., có thể được tìm thấy trong các trang web của Ủy ban, cụ thể:
--	--	--	--

				Đối với máy thở: https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment Đối với thiết bị y tế: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices Hướng dẫn đối với dấu CE: https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/ and “The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules”. 3. Tổ chức được chỉ định cho các loại sản phẩm này hiện nay là tổ chức nào? Ở nước ngoài hay ở VN? Danh sách các tổ chức được chỉ định (NB) trong Liên minh châu Âu có thể tra cứu trong cơ sở dữ liệu của NANDO tại: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/ Trên hệ thống, người dùng có thể tra cứu theo quốc gia, theo quy định hoặc theo cơ quan. Cụ thể, tra cứu danh sách các tổ chức chỉ định theo Quy định (EU) 2016/425 đối với thiết bị bảo vệ cá nhân tại https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501 và danh sách các tổ chức chỉ định theo Chỉ thị 93/42/EEC đối với các thiết bị y tế tại: https://ec.europa.eu/growth/tools-
--	--	--	--	---

			databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13. 4. Làm thế nào để Tổng cục TCĐLCL chỉ định được cho các CABs có quyền thử nghiệm, chứng nhận cho doanh nghiệp Việt Nam gắn CE cho các loại sản phẩm trên? Căn cứ danh sách các tổ chức chỉ định theo quốc gia (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.main), việc chỉ định các tổ chức đánh giá sự phù hợp chỉ có thể được thực hiện đối với các quốc gia Thành viên EU và các quốc gia có thỏa thuận đặc biệt với Liên minh châu Âu (như Anh trong giai đoạn chuyển tiếp hậu Brexit; Iceland, Liechtenstein và Na Uy là thành viên của Khu vực kinh tế châu Âu (EEA); Thổ Nhĩ Kỳ với Hiệp định Liên minh thuế quan (CU); Thụy Sĩ, Úc, Nhật Bản, New Zealand và Hoa Kỳ với các Thỏa thuận công nhận lẫn nhau (MRA); và đối với Canada theo hiệp định thương mại CETA). Để biết thêm thông tin, truy cập https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects và https://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/countries/vietnam/ 5. Các tiêu chuẩn của Châu Âu và quy định bắt buộc của Châu Âu về các sản phẩm trên thì TCVN có tương đương ko?
--	--	--	---

				Một số tiêu chuẩn châu Âu dựa trên các tiêu chuẩn quốc tế được xây dựng bởi ISO và IEC, trên cơ sở các thỏa thuận cụ thể với các tổ chức tiêu chuẩn hóa châu Âu CEN và Cenelec (xem tại https://www.cencenelec.eu/intcoop/StandardizationOrg/Pages/default.aspx), nhưng không có sự tương đương trực tiếp giữa tiêu chuẩn quốc tế và tiêu chuẩn châu Âu. Trong khuôn khổ lập pháp của EU, việc sử dụng các tiêu chuẩn là không bắt buộc; tuy nhiên, việc sử dụng các tiêu chuẩn hài hoà của châu Âu được trích dẫn trong Công báo chính thức của EU (https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards) sẽ phù hợp với các yêu cầu của luật pháp EU hiện hành mà chúng bao gồm.
--	--	--	--	--