

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục số lưu hành trang thiết bị y tế không phải là trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro được cấp tại Việt Nam (Đợt 10/2021)

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp phép lưu hành trang thiết bị y tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục số lưu hành trang thiết bị y tế không phải là trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro được cấp tại Việt Nam đợt 10/2021.

Điều 2. Chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế có trách nhiệm:

1. Cung cấp trang thiết bị y tế theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải đảm bảo thông tin đầy đủ, chính xác về sản phẩm trên nhãn, trong tài liệu kèm theo trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa;

2. Thành lập, duy trì cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế hoặc ký hợp đồng với cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế; Lập, duy trì hồ sơ theo dõi trang thiết bị y tế và thực hiện truy xuất nguồn gốc trang thiết bị y tế;

3. Cảnh báo kịp thời, đầy đủ, chính xác về nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng, môi trường; cách phòng ngừa cho người bán hàng và người tiêu dùng; cung cấp thông tin về yêu cầu đối với việc vận chuyển, lưu giữ, bảo quản, sử dụng trang thiết bị y tế;

4. Kịp thời ngừng lưu hành, thông báo cho các bên liên quan và có biện pháp xử lý, khắc phục hoặc thu hồi trang thiết bị y tế có lỗi. Bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật khi trang thiết bị y tế có lỗi;

5. Tuân thủ quy định pháp luật, quyết định về thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

6. Thời hạn nộp hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành tối thiểu 60 ngày trước khi số lưu hành hết hạn.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (đề b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Vụ Pháp chế, Cục QL KCB, Thanh tra Bộ Y tế;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT (4 bản).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Trường Sơn

**DANH MỤC SỐ LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
KHÔNG PHẢI LÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN-VITRO
ĐƯỢC CẤP TẠI VIỆT NAM (ĐỢT 10/2021)**

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / /2021 của Bộ Y tế)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Số lưu hành
1	Kính áp tròng (cận, loạn)	CÔNG TY TNHH ARQON VIỆT NAM	2100160ĐKLH/ BYT-TB-CT
2	Bộ bơm bóng áp lực cao dùng trong can thiệp tim mạch	CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM	2100120ĐKLH/ BYT-TB-CT
3	Dây nối giúp đo áp lực dòng chảy trong mạch máu	CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM	2100121ĐKLH/ BYT-TB-CT
4	Dụng cụ mở đường can thiệp mạch máu ngoại biên và mạch cảnh	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM	2100122ĐKLH/ BYT-TB-CT
5	Dung dịch làm sạch và tiền khử khuẩn dụng cụ y tế	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VM	2100123ĐKLH/ BYT-TB-CT
6	Thủy tinh thể nhân tạo	CÔNG TY CỔ PHẦN OPTICA VIỆT NAM	2100124ĐKLH/ BYT-TB-CT
7	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao máy chạy thận nhân tạo	CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM	2100125ĐKLH/ BYT-TB-CT
8	Khăn lau khử khuẩn thiết bị y tế mức độ thấp	CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM	2100126ĐKLH/ BYT-TB-CT
9	Khăn lau khử khuẩn bề mặt trang thiết bị y tế mức độ trung bình	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VM	2100127ĐKLH/ BYT-TB-CT
10	Thủy tinh thể nhân tạo	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ALCON PHARMACEUTICALS LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	2100128ĐKLH/ BYT-TB-CT
11	Kim tiêm vô trùng sử dụng một lần	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG	2100129ĐKLH/ BYT-TB-CT
12	Bộ dây máy gây mê dùng một lần	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	2100130ĐKLH/ BYT-TB-CT
13	Bộ dây máy thở cao tần, dùng một lần	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	2100131ĐKLH/ BYT-TB-CT
14	Bộ dây truyền dịch sử dụng một lần	CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM	2100132ĐKLH/ BYT-TB-CT
15	Máy vật lý trị liệu dùng cho bó thuốc - điện xung - laser trị liệu	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ VĨ LONG	2100133ĐKLH/ BYT-TB-CT

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Số lưu hành
16	Máy hiệu ứng nhiệt dùng cho bó thuốc - điện xung trị liệu	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ VĨ LONG	2100134ĐKLH/ BYT-TB-CT
17	Dây truyền dịch tĩnh mạch	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100135ĐKLH/ BYT-TB-CT
18	Dây truyền dịch tĩnh mạch có bầu	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100136ĐKLH/ BYT-TB-CT
19	Bơm tiêm nhựa	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100137ĐKLH/ BYT-TB-CT
20	Máy đo huyết áp tự động	Công ty TNHH Omron Healthcare Manufacturing Việt Nam	2100138ĐKLH/ BYT-TB-CT
21	Máy thở không xâm nhập (BCPAP)	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT VIỆT - THÁI TẠI HƯNG YÊN	2100139ĐKLH/ BYT-TB-CT
22	Máy xông khí dung	CÔNG TY TNHH TRỊNH GIA	2100140ĐKLH/ BYT-TB-CT
23	Bộ ống Silicone nuôi ăn	CÔNG TY TNHH VIỆT NAM CREATE MEDIC	2100141ĐKLH/ BYT-TB-CT
24	Bộ dẫn lưu thận qua da	CÔNG TY TNHH VIỆT NAM CREATE MEDIC	2100142ĐKLH/ BYT-TB-CT
25	Ống thông tiểu Silicone tiết trùng 3 nhánh	CÔNG TY TNHH VIỆT NAM CREATE MEDIC	2100143ĐKLH/ BYT-TB-CT
26	Chỉ khâu phẫu thuật tự tiêu, có gắn kim	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ	2100144ĐKLH/ BYT-TB-CT
27	Bao cao su tránh thai	CÔNG TY CỔ PHẦN MERUFA	2100145ĐKLH/ BYT-TB-CT
28	Bộ dây truyền dịch có kim truyền sử dụng một lần	CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VINAHANKOOK	2100146ĐKLH/ BYT-TB-CT
29	Khăn phẫu thuật	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - XUẤT NHẬP KHẨU VIỆT PHÁT	2100147ĐKLH/ BYT-TB-CT
30	Bóng lấy sỏi 3 khoang sử dụng một lần	CÔNG TY TNHH OLYMPUS VIỆT NAM	2100161ĐKLH/ BYT-TB-CT
31	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao dụng cụ y tế	CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ LAVITEC	2100148ĐKLH/ BYT-TB-CT