

**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 12/2021)**

### **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 12/2021.

**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 (để 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;
- Công 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 12/2021)***(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / /2021 của Bộ Y tế)*

<b>STT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủ sở hữu số lưu hành</b>	<b>Số lưu hành</b>
1	Ống thông trong lọc máu	CÔNG TY TNHH BAXTER VIỆT NAM HEALTHCARE	2100149ĐKLH/ BYT-TB-CT
2	Dụng cụ khâu cắt nối thẳng mô mở	CÔNG TY TNHH JOHNSON & JOHNSON (VIỆT NAM)	2100150ĐKLH/ BYT-TB-CT
3	Máy siêu âm chẩn đoán	CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE	2100151ĐKLH/ BYT-TB-CT
4	Chỉ khâu phẫu thuật không tiêu, có gắn kim	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ	2100152ĐKLH/ BYT-TB-CT
5	Chỉ khâu phẫu thuật không tiêu, có gắn kim	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ	2100153ĐKLH/ BYT-TB-CT
6	Chỉ khâu phẫu thuật tự tiêu, không gắn kim	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ	2100154ĐKLH/ BYT-TB-CT
7	Bộ dây truyền máu	CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM	2100155ĐKLH/ BYT-TB-CT
8	Dây truyền máu	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100156ĐKLH/ BYT-TB-CT
9	Dây truyền máu kèm kim tiêm	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100157ĐKLH/ BYT-TB-CT
10	Máy Tĩnh điện ION	NHÀ MÁY Z755 - BỘ QUỐC PHÒNG (CÔNG TY TNHH MTV THÔNG TIN ĐIỆN TỬ Z755)	2100158ĐKLH/ BYT-TB-CT