

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 02 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xác định kháng thể kháng vi rút Corona (SARS-CoV-2) được cấp số đăng ký

BỘ TRƯỞNG 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 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 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 kết quả đánh giá của Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương;

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

Xét 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 02 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xác định kháng thể kháng vi rút Corona (SARS-CoV-2) được cấp số đăng ký tạm thời.

Điều 2. Đơn vị có trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được cấp số đăng ký quy định tại Điều 1 phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn và phải chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về sản xuất và kinh doanh trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Các số đăng ký có ký hiệu TTB-TT...-20 có giá trị 06 tháng kể từ ngày cấp.

Điều 3. Trong quá trình sử dụng, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất và chủ sở hữu trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phải tiếp tục phối hợp với Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương đánh giá hiệu quả chẩn đoán của sản phẩm trên lâm sàng và kiểm tra với sản phẩm đối chứng; đồng thời tiếp tục nghiên cứu, hoàn thiện sản phẩm và hồ sơ để được xem xét cấp số đăng ký lưu hành theo quy định. Hết thời hạn 03 tháng kể từ ngày cấp số đăng ký tạm thời, cơ sở đăng ký, chủ sở hữu trang thiết bị y tế không hoàn thiện hồ sơ để cấp số đăng ký lưu hành theo quy định, Bộ Y tế sẽ thu hồi số đăng ký tạm thời.

Cơ sở đăng ký trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro có trách nhiệm tổng hợp và báo cáo các nội dung nêu trên 01 tháng một lần về Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế.

Điều 4. Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm - Bộ Y tế có trách nhiệm giám sát, đánh giá về mặt chuyên môn các trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được cấp số đăng ký tại Điều 1.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Giám đốc cơ sở đăng ký, chủ sở hữu trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 6;
- Đ/c BT BCS Đảng Bộ Y tế (đề b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý dược, Cục Y tế dự phòng, Cục Phòng chống HIV/AIDS, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương, Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Website của Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT (4 bản).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Trường Sơn

**DANH MỤC 02 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO
XÁC ĐỊNH KHÁNG THỂ KHÁNG VI RÚT CORONA (SARS-COV-2)
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT, ngày / /2020)

- 1. Cơ sở đăng ký:** Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (Địa chỉ: 135 Lò Đúc, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam).
Cơ sở sản xuất: Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (Địa chỉ: 418 Vĩnh Hưng, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam).
Chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (Địa chỉ: 135 Lò Đúc, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam).

TT	Tên trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Mục đích sử dụng	Loại trang thiết bị y tế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện kháng thể IgG kháng vi rút SARS-CoV-2	IVD.CoV-2 IgG	Phát hiện kháng thể IgG kháng vi rút SARS-CoV-2 trong huyết thanh, huyết tương người bằng phương pháp ELISA	C	06 tháng	TCCS	Hộp 96 xét nghiệm bao gồm: 01 Phiến vi lượng 96 giếng, 01 lọ PBS 20X, 01 tuýp Tween 20, 01 tuýp Skim milk, 01 tuýp chứng dương, 01 tuýp chứng âm, 01 tuýp cộng hợp IgG, 01 tuýp cơ chất A , 01 tuýp cơ chất B, 01 lọ dung	TTB-TT-03-20

							dịch dùng phản ứng và 01 tờ hướng dẫn sử dụng	
2	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện kháng thể IgM kháng vi rút SARS-CoV-2	IVD.CoV-2 IgM	Phát hiện kháng thể IgM kháng vi rút SARS- CoV-2 trong huyết thanh, huyết tương người bằng phương pháp ELISA	C	06 tháng	TCCS	Hộp 96 xét nghiệm bao gồm: 01 Phiên vi lượng 96 giếng, 01 lọ PBS 20X, 01 túyp Tween 20, 01 túyp Skim milk, 01 túyp chứng dương, 01 túyp chứng âm, 01 túyp cộng hợp IgM, 01 túyp cơ chất A , 01 túyp cơ chất B, 01 lọ dung dịch dùng phản ứng và 01 tờ hướng dẫn sử dụng	TTB-TT- 04-20