

**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng 5 năm 2021

**QUYẾT ĐỊNH****Về việc ban hành danh mục 04 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro  
xét nghiệm vi rút 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 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;*

*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 04 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2 được cấp số đăng ký để phòng chống dịch COVID-19. Số đăng ký có giá trị 12 tháng kể từ ngày cấp.

**Điều 2.** Chủ sở hữu số đăng ký, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế tại Điều 1 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. Chịu trách nhiệm về chất lượng trang thiết bị y tế được cấp số đăng ký, đảm bảo chất lượng xét nghiệm và bảo mật thông tin bao gồm các công cụ tính toán phân tích số liệu;

3. Lập, duy trì hồ sơ theo dõi trang thiết bị y tế và thực hiện truy xuất nguồn gốc trang thiết bị y tế;

4. 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;

5. 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;

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

**Điều 3.** Trong quá trình sử dụng, chủ sở hữu số đăng ký, cơ sở sản xuất và chủ sở hữu trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phải tiếp tục nghiên cứu, đánh giá hiệu quả chẩn đoán của sản phẩm trên lâm sàng và kiểm tra với sản phẩm đối chứng; đồng thời tiếp tục hoàn thiện sản phẩm và hồ sơ để được xem xét cấp số lưu hành theo quy định. Trong thời hạn tối thiểu 60 ngày trước khi số đăng ký để phòng chống dịch COVID-19 hết hạn, chủ sở hữu số đăng ký, cơ sở sản xuất và chủ sở hữu trang thiết bị y tế không hoàn thiện hồ sơ để cấp số lưu hành theo quy định thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành.

Chủ sở hữu số đăng ký trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro có trách nhiệm tổng hợp và báo cáo các nội dung nêu trên 06 tháng một lần về Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế. Nếu chủ sở hữu trang thiết bị y tế không thực hiện báo cáo đánh giá hiệu quả chẩn đoán của sản phẩm trên lâm sàng và hoàn thiện hồ sơ để cấp số đăng ký lưu hành theo quy định, Bộ Y tế sẽ thu hồi số đăng ký để phòng chống dịch COVID-19 để đảm bảo an toàn, hiệu quả trong công tác phòng, chống dịch COVID-19 .

**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 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;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, 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 04 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO  
XÉT NGHIỆM VI RÚT SARS-COV-2 ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ  
PHÒNG CHỐNG DỊCH COVID-19***(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT, ngày /5/2021)***1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Medicon** (Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Trường An, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội 13219, Việt Nam).**Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Medicon** (Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Trường An, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội 13219, Việt Nam).**Chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Công ty TNHH Medicon** (Cụm Công nghiệp Trường An, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội 13219, 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	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM, IgG kháng vi rút SARS-CoV-2	Trueline COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	Định tính phát hiện kháng thể (IgG/IgM) kháng vi rút SARS-CoV-2 trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương người. Sản phẩm sử dụng trong giám sát huyết thanh học, giám sát dịch tễ học xác định tình trạng phơi nhiễm với SARS-CoV-2 và hỗ trợ chẩn đoán ở giai đoạn sau 7 ngày khởi phát.	Loại C	24 tháng	TCCS	Mã sản phẩm: MICO-402 (A40): Hộp 40 xét nghiệm bao gồm: 40 Khay thử, 2 Lọ dung dịch đệm, 1 Hướng dẫn sử dụng; Mã sản phẩm: MICO-402 (A20): Hộp 20 xét nghiệm bao gồm: 20 Khay thử, 1 Lọ dung dịch đệm, 1 Hướng dẫn sử dụng; Mã sản phẩm: MICO-402 (B40): Hộp 40 xét nghiệm bao gồm: 40 Khay thử, 2 Lọ dung dịch đệm, 40 Kim chích máu, 40 Bông tăm cotton, 1 Hướng dẫn sử	TTB-TT-08-21

							<p>dụng; Mã sản phẩm: MICO-402 (B20): Hộp 20 xét nghiệm bao gồm: 20 Khay thử, 1 Lọ dung dịch đệm, 20 Kim chích máu, 20 Bông tắm côn, 1 Hướng dẫn sử dụng; Mã sản phẩm: MICO-402 (C20): Hộp 20 xét nghiệm bao gồm: 20 Khay thử, 1 Lọ dung dịch đệm, 20 Pipet nhựa, 20 Kim chích máu, 20 Bông tắm côn, 1 Hướng dẫn sử dụng; Mã sản phẩm: MICO-402 (C01): Hộp 1 xét nghiệm bao gồm: 1 Khay thử, 1 Ống dung dịch đệm, 1 Pipet nhựa, 1 Kim chích máu, 1 Bông tắm côn, 1 Hướng dẫn sử dụng</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

**2. 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
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. Sản phẩm sử dụng trong giám sát huyết thanh học, giám sát dịch tễ học xác định tình trạng phơi nhiễm với SARS-CoV-2 và hỗ trợ chẩn đoán ở giai đoạn sau 7 ngày khởi phát.	Loại 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 IgM, 01 tuýp cơ chất A, 01 tuýp cơ chất B, 01 lọ dung dịch dừng phản ứng và 01 tờ hướng dẫn sử dụng	TTB-TT-09-21

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Sao Thái Dương** (Địa chỉ: Số nhà 92, phố Vĩnh Hưng, phường Vĩnh Hưng, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam).

**Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam** (Địa chỉ: Khu công nghiệp Đồng Văn, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)

**Chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Công ty Cổ phần Sao Thái Dương** (Địa chỉ: Số nhà 92, phố Vĩnh Hưng, phường Vĩnh Hưng, Quận Hoàng Mai, 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
3	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện RNA của vi	RT-LAMP COVID-19 KIT THAI DUONG Version 1.0	Phát hiện vật liệu di truyền (RNA) của vi rút SARS-	Loại D	12 tháng	TCCS	Bộ 100 xét nghiệm gồm 02 hộp riêng biệt và 1 túi zip: Hộp	TTB-TT-10-21

	rút SARS-CoV-2		CoV-2. Xét nghiệm này được thực hiện bằng phương pháp RT-LAMP từ mẫu dịch hầu họng hoặc mẫu dịch ty hầu người sau khi tinh sạch. Kết quả của xét nghiệm này phải được phân tích cùng với tất cả các kết quả xét nghiệm lâm sàng khác.				Reagent Box chứa 02 ống COVID-19 Mix, 1 ống Enzyme E1, 1 ống enzyme E2, 1 ống RNase Inhibitor, 1 ống nước, 2 ống dầu khoáng; Hộp chứng dương chứa 1 ống chứng dương RNA; 1 túi Zip chứa 100 mảnh Parafin	
4	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện RNA của vi rút SARS-CoV-2	Real-time RT-LAMP COVID-19 KIT THAI DUONG Version 6.0	Xét nghiệm phát hiện RNA của vi rút SARS-CoV-2. Xét nghiệm này được thực hiện bằng phương pháp Realtime RT-Lamp trên các mẫu dịch hầu họng, dịch ty hầu của người. Kết quả của xét nghiệm này phải được phân tích cùng với tất cả các kết quả xét nghiệm lâm sàng khác.	Loại D	12 tháng	TCCS	Bộ 100 xét nghiệm gồm 2 hộp: Hộp Reagent Box chứa 2 ống Real-time COVID-19 PreMix, 1 ống Đầu dò, 1 ống Enzyme E1, 1 ống Enzyme E2, 1 ống Nước; Hộp Chứng dương chứa 1 ống Chứng dương RNA	TTB-TT-11-21