

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

**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 07/2021)**

**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;*

*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 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 07/2021.

**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 07/2021)**

(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	Băng ghim cho dụng cụ khâu cắt nối thẳng mỡ mỡ	CÔNG TY TNHH JOHNSON & JOHNSON (VIỆT NAM)	2100094ĐKLH/ BYT-TB-CT
2	Ống thông (catheter) chụp tim, mạch vành, chụp mạch não, mạch ngoại biên	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM	2100095ĐKLH/ BYT-TB-CT
3	Ống thông (Catheter) can thiệp siêu nhỏ	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM	2100096ĐKLH/ BYT-TB-CT
4	Chất làm đầy da chứa lidocaine	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ALLERGAN SINGAPORE PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	2100097ĐKLH/ BYT-TB-CT
5	Bộ dây truyền dịch vô trùng sử dụng một lần	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG	2100098ĐKLH/ BYT-TB-CT
6	Chỉ khâu phẫu thuật không tiêu, có gắn kim	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ	2100099ĐKLH/ BYT-TB-CT
7	Ống nối dây máy thở cao tần	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	2100100ĐKLH/ BYT-TB-CT
8	Dây thở oxy	CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM	2100101ĐKLH/ BYT-TB-CT
9	Bơm tiêm sử dụng một lần	CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VINAHANKOOK	2100102ĐKLH/ BYT-TB-CT
10	Bộ dây lọc thận	CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ - VẬT TƯ Y TẾ TMC	2100103ĐKLH/ BYT-TB-CT
11	Dây truyền dịch tĩnh mạch kèm kim tiêm	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100104ĐKLH/ BYT-TB-CT
12	Bơm tiêm nhựa kèm kim tiêm	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100105ĐKLH/ BYT-TB-CT
13	Bộ dây kim cánh ống thông(kim bướm chạy thận)	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100106ĐKLH/ BYT-TB-CT

<b>STT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủ sở hữu số lưu hành</b>	<b>Số lưu hành</b>
14	Bao cao su	CÔNG TY LIÊN DOANH MEDEVICE 3S	2100107ĐKHLH/ BYT-TB-CT
15	Mặt nạ thở oxy	CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM	2100108ĐKHLH/ BYT-TB-CT
16	Bộ kim AVF	CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ - VẬT TƯ Y TẾ TMC	2100109ĐKHLH/ BYT-TB-CT
17	Bộ ống lấy máu	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100110ĐKHLH/ BYT-TB-CT
18	Chỉ khâu phẫu thuật tự tiêu, có gắn kim	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ	2100111ĐKHLH/ BYT-TB-CT
19	Giường sưởi ấm trẻ sơ sinh	CÔNG TY TNHH CHUYÊN GIAO CÔNG NGHỆ VÀ DỊCH VỤ Y TẾ (MTTS)	2100112ĐKHLH/ BYT-TB-CT
20	Dây dẫn hướng can thiệp tim mạch	CÔNG TY TNHH ASAHI INTECC HÀ NỘI	2100113ĐKHLH/ BYT-TB-CT
21	Bộ dây truyền máu dùng cho chạy thận nhân tạo	CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM	2100114ĐKHLH/ BYT-TB-CT
22	Dây thở Oxy hai nhánh	CÔNG TY TNHH CHUYÊN GIAO CÔNG NGHỆ VÀ DỊCH VỤ Y TẾ (MTTS)	2100115ĐKHLH/ BYT-TB-CT
23	Nhiệt kế hồng ngoại	CÔNG TY TNHH MEDICON	2100116ĐKHLH/ BYT-TB-CT
24	Gạc CHITOSAN	Công ty TNHH Lavichem	2100117ĐKHLH/ BYT-TB-CT
25	Máy đo huyết áp	CÔNG TY TNHH A&D VIỆT NAM	2100118ĐKHLH/ BYT-TB-CT