

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng 7 năm 2021

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục số lưu hành trang thiết bị y tế  
chẩn đoán in vitro được cấp tại Việt Nam (Đợt 13/2021)**

**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 chẩn đoán in vitro được cấp tại Việt Nam đợt 13/2021.

**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**  
**CHẨN ĐOÁN IN-VITRO ĐƯỢC CẤP TẠI VIỆT NAM (ĐỢT 13/2021)***(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	Bộ IVD xét nghiệm định lượng 25-hydroxyvitamin D	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100162ĐKXH/ BYT-TB-CT
2	Cụm IVD chất nền: LDL-Cholesterol, HDL-Cholesterol	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100163ĐKXH/ BYT-TB-CT
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng beta-CrossLaps	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	2100164ĐKXH/ BYT-TB-CT
4	Bộ IVD xét nghiệm định lượng TSH	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100165ĐKXH/ BYT-TB-CT
5	Bộ IVD xét nghiệm định lượng kháng thể kháng TPO	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100166ĐKXH/ BYT-TB-CT
6	Bộ IVD xét nghiệm định lượng T4	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100167ĐKXH/ BYT-TB-CT
7	Bộ IVD xét nghiệm định lượng prolactin	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100168ĐKXH/ BYT-TB-CT
8	Thuốc thử xét nghiệm định lượng UIBC	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100169ĐKXH/ BYT-TB-CT
9	Bộ IVD xét nghiệm định lượng T3 tự do	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100170ĐKXH/ BYT-TB-CT
10	Bộ IVD xét nghiệm định lượng DHEA-S	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100171ĐKXH/ BYT-TB-CT
11	Bộ IVD xét nghiệm định lượng Inhibin A	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100172ĐKXH/ BYT-TB-CT
12	Bộ IVD xét nghiệm định lượng hGH	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100173ĐKXH/ BYT-TB-CT
13	Bộ IVD xét nghiệm định lượng kháng thể kháng thyroglobulin	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100174ĐKXH/ BYT-TB-CT
14	Máy xét nghiệm huyết học tự động	CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE	2100175ĐKXH/ BYT-TB-CT
15	Thuốc thử xét nghiệm xác định thời gian APTT	CÔNG TY TNHH SỨC KHỎE VÀ MÔI TRƯỜNG VIỆT NAM	2100176ĐKXH/ BYT-TB-CT
16	Cụm IVD Enzymes: Lipase, ALP	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100177ĐKXH/ BYT-TB-CT
17	Cụm IVD Enzymes: ALP, ALT, AST, CK	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100178ĐKXH/ 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>
18	Bộ IVD xét nghiệm định lượng kháng thể kháng yếu tố nội	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100179ĐKLH/ BYT-TB-CT
19	Bộ IVD xét nghiệm định lượng thyroglobulin	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100180ĐKLH/ BYT-TB-CT
20	Bộ IVD xét nghiệm định lượng Thyroid Uptake	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100181ĐKLH/ BYT-TB-CT
21	Bộ IVD xét nghiệm định lượng 25-hydroxyvitamin D	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100182ĐKLH/ BYT-TB-CT
22	Cụm IVD Thuốc thử Mô học / Tế bào học: protein bcl-2 của u lympho tế bào B; glypican 3; phosphoprotein MUC1	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	2100183ĐKLH/ BYT-TB-CT