

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 không phải là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được cấp tại Việt Nam (Đợt 14/2021)**

**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 14/2021.

**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;
- 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 14/2021)***(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	Thủy tinh thể nhân tạo	CÔNG TY CỔ PHẦN OPTICA VIỆT NAM	2100184ĐKLH/ BYT-TB-CT
2	Quả lọc thận nhân tạo	CÔNG TY TNHH BAXTER VIỆT NAM HEALTHCARE	2100185ĐKLH/ BYT-TB-CT
3	Phổi nhân tạo	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	2100186ĐKLH/ BYT-TB-CT
4	Khung giá đỡ động mạch chủ ngực kèm đoạn mạch máu nhân tạo quai động mạch chủ	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM	2100187ĐKLH/ BYT-TB-CT
5	Bóng nong động mạch vành áp lực cao	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM	2100188ĐKLH/ BYT-TB-CT
6	Van tim cơ học kèm ống ghép mạch máu và phụ kiện	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TÂM HỢP	2100189ĐKLH/ BYT-TB-CT
7	Thủy tinh thể nhân tạo	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ALCON PHARMACEUTICALS LTD TẠI HÀ NỘI	2100190ĐKLH/ BYT-TB-CT
8	Chỉ khâu phẫu thuật không tiêu, không gắn kim	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ	2100191ĐKLH/ BYT-TB-CT
9	Bơm tiêm thuốc cân quang	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	2100192ĐKLH/ BYT-TB-CT
10	Kim luồn tĩnh mạch có cánh, công	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	2100193ĐKLH/ BYT-TB-CT
11	Phin lọc khí dùng cho máy thở	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	2100194ĐKLH/ BYT-TB-CT
12	Bộ rửa mũi xoang	CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ H VÀ X	2100195ĐKLH/ BYT-TB-CT
13	Máy hiệu ứng nhiệt (bó thuốc), điện xung	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ VĨ LONG	2100196ĐKLH/ 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	Hệ thống ghế máy điều trị nha khoa	CÔNG TY TNHH BELMONT MANUFACTURING	2100197ĐKLH/ BYT-TB-CT
15	Máy trợ thở CPAP cho trẻ sơ sinh	CÔNG TY TNHH CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ VÀ DỊCH VỤ Y TẾ (MTTS)	2100198ĐKLH/ BYT-TB-CT
16	Dây truyền máu	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100199ĐKLH/ BYT-TB-CT
17	Dây truyền máu	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100200ĐKLH/ BYT-TB-CT
18	Dây truyền dịch	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100201ĐKLH/ BYT-TB-CT
19	Dây dẫn máu trong chạy thận	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100202ĐKLH/ BYT-TB-CT
20	Dây truyền máu	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100203ĐKLH/ BYT-TB-CT
21	Dây truyền máu kèm kim tiêm	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100204ĐKLH/ BYT-TB-CT
22	Bộ dây kim cong cánh bướm	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100205ĐKLH/ BYT-TB-CT
23	Dây truyền dịch có bầu kèm kim tiêm	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100206ĐKLH/ BYT-TB-CT
24	Găng tay phẫu thuật	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TÂN XUÂN TÂM	2100207ĐKLH/ BYT-TB-CT
25	Máy Tĩnh điện ion (kết hợp nhiệt, điện xung trị liệu)	NHÀ MÁY Z755 - BỘ QUỐC PHÒNG (CÔNG TY TNHH MTV THÔNG TIN ĐIỆN TỬ Z755)	2100208ĐKLH/ BYT-TB-CT
26	Máy kéo dẫn cột sống	VIỆN ĐIỆN TỬ/VIỆN KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ QUÂN SỰ	2100209ĐKLH/ BYT-TB-CT
27	Chỉ khâu phẫu thuật tự tiêu	CÔNG TY TNHH CHỈ PHẪU THUẬT CPT	2100210ĐKLH/ BYT-TB-CT
28	Thiết bị hấp tiệt trùng	CÔNG TY TNHH ĐIỆN TỬ Y TẾ HASAKY	2100211ĐKLH/ 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>
29	Thiết bị phẫu thuật Plasma	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER - VIỆN ỨNG DỤNG CÔNG NGHỆ	2100212ĐKLH/ BYT-TB-CT
30	Thiết bị phẫu thuật Laser CO2 45W	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER - VIỆN ỨNG DỤNG CÔNG NGHỆ	2100213ĐKLH/ BYT-TB-CT
31	Van ba hướng	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100214ĐKLH/ BYT-TB-CT
32	Bộ cố định ngoài khớp cẳng	Công ty TNHH Cao Khả	2100215ĐKLH/ BYT-TB-CT
33	Bộ phân phối dùng trong can thiệp tim mạch	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	2100216ĐKLH/ BYT-TB-CT
34	Bơm áp lực cao dùng trong can thiệp tim mạch	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	2100217ĐKLH/ BYT-TB-CT
35	Kẹp sinh thiết bằng xung điện dùng một lần	CÔNG TY TNHH OLYMPUS VIỆT NAM	2100218ĐKLH/ BYT-TB-CT
36	Bộ dẫn lưu thận qua da kiểu bóng	CÔNG TY TNHH VIỆT NAM CREATE MEDIC	2100219ĐKLH/ BYT-TB-CT
37	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao dụng cụ y tế	CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ LAVITEC	2100220ĐKLH/ BYT-TB-CT
38	Máy X-quang di động	Công ty liên doanh Y Học Việt - Hàn	2100221ĐKLH/ BYT-TB-CT
39	Dây dẫn hướng can thiệp tim mạch	CÔNG TY TNHH ASAHI INTECC HÀ NỘI	2100222ĐKLH/ BYT-TB-CT
40	Dây dẫn hướng can thiệp tim mạch	CÔNG TY TNHH ASAHI INTECC HÀ NỘI	2100223ĐKLH/ BYT-TB-CT
41	GẠC XÓP SILICONE VÔ TRÙNG	Công ty TNHH Lavichem	2100224ĐKLH/ BYT-TB-CT