

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 05/2021)

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 05/2021.

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 05/2021)**

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / /2021 của Bộ Y tế)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Số lưu hành
1	Bộ dây truyền dịch (có kim)	CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ KHANG NGUYỄN	2100075ĐKLH/ BYT-TB-CT
2	Dung dịch khử khuẩn bề mặt trang thiết bị y tế mức độ trung bình	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VM	2100076ĐKLH/ BYT-TB-CT
3	Bộ quả lọc máu liên tục	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BAXTER HEALTHCARE (ASIA) PTE LTD TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	2100077ĐKLH/ BYT-TB-CT
4	Dây nối dài hỗ trợ can thiệp tim mạch	CÔNG TY TNHH ASAHI INTECC HÀ NỘI	2100078ĐKLH/ BYT-TB-CT
5	Phin lọc khí	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	2100079ĐKLH/ BYT-TB-CT
6	Đầu nối bảo vệ dùng trong chạy thận	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100080ĐKLH/ BYT-TB-CT
7	Chỉ khâu phẫu thuật không tiêu	CÔNG TY TNHH CHỈ PHẪU THUẬT CPT	2100081ĐKLH/ BYT-TB-CT
8	Ống dẫn lưu mao dẫn	CÔNG TY CỔ PHẦN MERUFA	2100082ĐKLH/ BYT-TB-CT
9	Dịch lọc máu liên tục có chống đông citrate	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BAXTER HEALTHCARE (ASIA) PTE LTD TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	2100083ĐKLH/ BYT-TB-CT
10	Kim tiêm một lần dùng trong nội soi	CÔNG TY TNHH OLYMPUS VIỆT NAM	2100084ĐKLH/ BYT-TB-CT
11	Kim tiêm	CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR	2100085ĐKLH/ BYT-TB-CT
12	Dây dẫn đường cho Catheter	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM	2100086ĐKLH/ BYT-TB-CT
13	Bao Cao Su	CÔNG TY LIÊN DOANH MEDEVICE 3S	2100087ĐKLH/ BYT-TB-CT

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Số lưu hành
14	Chỉ khâu phẫu thuật tự tiêu đa sợi có chất kháng khuẩn	CÔNG TY TNHH CHỈ PHẪU THUẬT CPT	2100088ĐKLH/ BYT-TB-CT
15	Gạc xốp vô trùng	Công ty TNHH Lavichem	2100089ĐKLH/ BYT-TB-CT
16	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao dụng cụ và ống nội soi	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VM	2100090ĐKLH/ BYT-TB-CT
17	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao dụng cụ nội soi dùng trong y tế	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VM	2100091ĐKLH/ BYT-TB-CT
18	Bộ Kim cánh bướm	CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR	2100092ĐKLH/ BYT-TB-CT