

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng 02 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 01/2021)

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 chẩn đoán in vitro được cấp tại Việt Nam đợt 01/2021.

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
ĐƯỢC CẤP TẠI VIỆT NAM (ĐỢT 01/2021)***(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày /02/2021 của Bộ Y tế)*

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Hãng/Nước sản xuất	Hãng/Nước chủ sở hữu	Chủ sở hữu số lưu hành	Số lưu hành
1	Thuốc thử làm kháng sinh đồ: trực khuẩn gram âm hiếu khí và hiếu-kị khí tùy tiện	MicroScan Neg MIC Panel Type 46	Beckman Coulter, Inc./ UNITED STATES	Beckman Coulter, Inc./ UNITED STATES	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100037 ĐKLH/B YT-TB-CT
2	Thuốc thử làm kháng sinh đồ: trực khuẩn gram âm hiếu khí và hiếu-kị khí tùy tiện	MicroScan Neg MIC Panel Type 45	Beckman Coulter, Inc./ UNITED STATES	Beckman Coulter, Inc./ UNITED STATES	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100038 ĐKLH/B YT-TB-CT
3	Thuốc thử làm kháng sinh đồ: trực khuẩn gram âm phát triển nhanh, Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae và Proteus mirabilis	MicroScan ESβL Plus ESBL Confirmation Panel	Beckman Coulter, Inc./ UNITED STATES	Beckman Coulter, Inc./ UNITED STATES	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100039 ĐKLH/B YT-TB-CT
4	Thuốc thử định danh vi khuẩn và làm kháng sinh đồ: trực khuẩn gram âm hiếu khí và hiếu-kị khí tùy tiện	MicroScan Neg Breakpoint Combo Panel Type 47	Beckman Coulter, Inc./ UNITED STATES	Beckman Coulter, Inc./ UNITED STATES	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100040 ĐKLH/B YT-TB-CT
5	Thuốc thử làm kháng sinh đồ: liên cầu khuẩn hiếu khí	MicroScan MICroSTREP Plus Panel Type 2	Beckman Coulter, Inc./ UNITED STATES	Beckman Coulter, Inc./ UNITED STATES	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100041 ĐKLH/B YT-TB-CT

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Hãng/Nước sản xuất	Hãng/Nước chủ sở hữu	Chủ sở hữu số lưu hành	Số lưu hành
6	Thuốc thử định danh vi khuẩn và làm kháng sinh đồ: cầu khuẩn gram dương hiệu-kì khí tùy tiện, hiệu khí phát triển nhanh, cầu khuẩn gram dương hiệu khí khó nuôi cấy, <i>Listeria monocytogenes</i>	MicroScan Pos Combo Panel Type 34	Beckman Coulter, Inc./ UNITED STATES	Beckman Coulter, Inc./ UNITED STATES	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100042 ĐKLBH/B YT-TB-CT
7	Thuốc thử làm kháng sinh đồ: cầu khuẩn gram dương hiệu-kì khí tùy tiện và hiệu khí phát triển nhanh, một số cầu khuẩn gram dương hiệu khí khó nuôi cấy và <i>Listeria monocytogenes</i>	MicroScan Pos MIC Panel Type 34	Beckman Coulter, Inc./ UNITED STATES	Beckman Coulter, Inc./ UNITED STATES	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100043 ĐKLBH/B YT-TB-CT
8	Cụm trang thiết bị y tế IVD chất nền: Cholesterol, Triglyceride, Urea/Urea Nitrogen, Urinary/CSF Protein, Glucose	Theo phụ lục 1	Theo phụ lục 1	Beckman Coulter, Inc./ UNITED STATES	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100044 ĐKLBH/B YT-TB-CT

PHỤ LỤC 1

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (nếu có)	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định lượng cholesterol	CHOLESTEROL	OSR6216	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp 4 lọ x 45 mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland	IRELAND
2	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định lượng triglyceride	TRIGLYCERIDE	OSR60118	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp 4 lọ x 20 mL + 4 lọ x 5 mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland	IRELAND
3	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định lượng ure	UREA/UREA NITROGEN	OSR6234	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp 8 lọ x 53 mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland	IRELAND
4	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định lượng protein toàn phần	URINARY/CSF PROTEIN	OSR6170	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp 4 lọ x 19 mL + 1 lọ x 3 mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland	IRELAND
5	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định lượng glucose	GLUCOSE	OSR6221	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp 4 lọ x 53 mL + 4 lọ x 27 mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland	IRELAND