

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục trang thiết bị y tế
được cấp số lưu hành tại Việt Nam

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 trang thiết bị y tế được cấp số lưu hành tại Việt Nam, số lưu hành có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.

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 có 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
ĐƯỢC CẤP SỐ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM***(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / 12/2020 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
1	Máy thở không xâm nhập CPAP	MMD-V1	Công ty Cổ phần Meiko Automation / Việt Nam	Công ty Cổ phần Meiko Automation / Việt Nam	Công ty Cổ phần Meiko Automation / Việt Nam
2	Máy hút dịch	NIHOPHAWA-ES1000; NIHOPHAWA-ES2000; NIHOPHAWA-ST1800.	Công ty TNHH thương mại và công nghệ Hồng Phát/ Việt Nam	Công ty TNHH thương mại và công nghệ Hồng Phát/ Việt Nam	Công ty TNHH thương mại và công nghệ Hồng Phát/ Việt Nam
3	Bộ cố định ngoài dùng trong chấn chỉnh hình	CDN-CK1; CDN-CK1.A; CDN-CK1.V; CDN-CK1.K; CDN-CK2; CDN-CK3; CDN-CK3.N; CDN-CK4; CDN-CK5; CDN-CK6; CDN-CK6.H; CDN-CK7; CDN-CK8.1; CDN-CK8.2; CDN-CK9; CDN-CK10; CDN-CK11	Công ty TNHH Cao Khả / Việt Nam	Công ty TNHH Cao Khả / Việt Nam	Công ty TNHH Cao Khả / Việt Nam
4	Gạc Hydrocolloid	HETIS HYDROCOLLOID; HETIS HYDROCOLLOID LITE	Công ty TNHH LAVICHEM/ Việt Nam	Công ty TNHH LAVICHEM/ Việt Nam	Công ty TNHH LAVICHEM/ Việt Nam
5	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc	Dịch A; Dịch B	Công ty TNHH Bệnh viện Đa khoa Tâm Minh Đức/ Việt Nam	Công ty TNHH Bệnh viện Đa khoa Tâm Minh Đức/ Việt Nam	Công ty TNHH Bệnh viện Đa khoa Tâm Minh Đức/ Việt Nam

6	Kim luân tĩnh mạch ngoại biên FAVOCATH	IVN-18G40100; IVN-20G32060; IVN-22G25030; IVN-24G19801; IVC-18G40100; IVC-20G32060; IVC-22G25030; IVC-24G19801	Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare / Việt Nam	Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare / Việt Nam	Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare / Việt Nam
7	Dây dẫn hướng hỗ trợ can thiệp mạch máu ngoại vi	WCKV180-14; WCKV165-14	Công ty TNHH ASAHI INTECC Hà Nội/ Việt Nam	ASAHI INTECC CO., LTD / Nhật Bản	Công ty TNHH ASAHI INTECC Hà Nội/ Việt Nam
8	Tủ sấy tiệt trùng	NIHOPHAWA-OS32; NIHOPHAWA-OS53; NIHOPHAWA-OS80; NIHOPHAWA-OS108; NIHOPHAWA-OS120; NIHOPHAWA-OS160; NIHOPHAWA-OS200; NIHOPHAWA-OS260; NIHOPHAWA-OS320; NIHOPHAWA-OS360; NIHOPHAWA-OS420	Công ty TNHH thương mại và công nghệ Hồng Phát/ Việt Nam	Công ty TNHH thương mại và công nghệ Hồng Phát/ Việt Nam	Công ty TNHH thương mại và công nghệ Hồng Phát/ Việt Nam
9	Nồi hấp tiệt trùng	Theo phụ lục 1	Công ty TNHH thương mại và công nghệ Hồng Phát/ Việt Nam	Công ty TNHH thương mại và công nghệ Hồng Phát/ Việt Nam	Công ty TNHH thương mại và công nghệ Hồng Phát/ Việt Nam
10	Bóng nong động mạch vành Bloomsable+	Theo phụ lục 2	Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare/ Việt Nam	Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare/ Việt Nam	Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare/ Việt Nam
11	Máy đo huyết áp tự động	HEM-7156T	Công ty TNHH Omron Healthcare Manufacturing Việt Nam/ Việt Nam	Omron Healthcare Co., Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Omron Healthcare Manufacturing Việt Nam/ Việt Nam

PHỤ LỤC 1

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / 12/2020 của Bộ Y tế

Tên trang thiết bị y tế: Nồi hấp tiệt trùng					
Hãng/Nước sản xuất: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ HỒNG PHÁT/ Việt Nam.					
Hãng nước chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ HỒNG PHÁT/ Việt Nam.					
Chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ HỒNG PHÁT/ Việt Nam.					
Chủng loại:					
HP-20LT	NIHOPHAW A-AS20	NIHOPHAW A-AS20D	NIHOPHAW A-AS50	NIHOPHAW A-AS50D	NIHOPHAW A-AS75
NIHOPHAW A-AS75D	NIHOPHAW A-AS100	NIHOPHAW A-AS100D	NIHOPHAW A-AS150	NIHOPHAW A-AS200	NIHOPHAW A-AS250
NIHOPHAW A-AS300	NIHOPHAW A-AS400	NIHOPHAW A-AS500	NIHOPHAW A-AS600	NIHOPHAW A-AS800	NIHOPHAW A-AS1000
NIHOPHAW A-AS1200	NIHOPHAW A-AS1500	NIHOPHAW A-AS2000	NIHOPHAW A-AS150A	NIHOPHAW A-AS200A	NIHOPHAW A-AS250A
NIHOPHAW A-AS300A	NIHOPHAW A-AS400A	NIHOPHAW A-AS500A	NIHOPHAW A-AS600A	NIHOPHAW A-AS800A	NIHOPHAW A-AS1000A
NIHOPHAW A-AS200M	NIHOPHAW A-AS250M	NIHOPHAW A-AS300M	NIHOPHAW A-AS400M	NIHOPHAW A-AS500M	NIHOPHAW A-AS600M
NIHOPHAW A-AS800M	NIHOPHAW A-AS1000M	NIHOPHAW A-AS1200M	NIHOPHAW A-AS1500M	NIHOPHAW A-AS2000M	NIHOPHAW A-AS200D
NIHOPHAW A-AS250D	NIHOPHAW A-AS300D	NIHOPHAW A-AS400D	NIHOPHAW A-AS500D	NIHOPHAW A-AS600D	NIHOPHAW A-AS800D
NIHOPHAW A-AS1000D	NIHOPHAW A-AS1200D	NIHOPHAW A-AS1500D	NIHOPHAW A-AS2000D		

PHỤ LỤC 2

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / 12/2020 của Bộ Y tế)

Tên trang thiết bị y tế: Bóng nong động mạch vành					
Hãng/Nước sản xuất: Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare / Việt Nam					
Hãng nước chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare / Việt Nam					
Chủ sở hữu số lưu hành: Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare / Việt Nam					
Chủng loại: Bloomsable+					
Ký, mã hiệu:					
BLP-100X05TP	BLP-100X10TP	BLP-100X15TP	BLP-100X20TP	BLP-100X25TP	BLP-100X30TP
BLP-100X35TP	BLP-100X40TP	BLP-100X45TP	BLP-100X50TP	BLP-100X55TP	BLP-100X60TP
BLP-125X05TP	BLP-125X10TP	BLP-125X15TP	BLP-125X20TP	BLP-125X25TP	BLP-125X30TP
BLP-125X35TP	BLP-125X40TP	BLP-125X45TP	BLP-125X50TP	BLP-125X55TP	BLP-125X60TP
BLP-150X05TP	BLP-150X10TP	BLP-150X15TP	BLP-150X20TP	BLP-150X25TP	BLP-150X30TP
BLP-150X35TP	BLP-150X40TP	BLP-150X45TP	BLP-150X50TP	BLP-150X55TP	BLP-150X60TP
BLP-175X05TP	BLP-175X10TP	BLP-175X15TP	BLP-175X20TP	BLP-175X25TP	BLP-175X30TP
BLP-175X35TP	BLP-175X40TP	BLP-175X45TP	BLP-175X50TP	BLP-175X55TP	BLP-175X60TP
BLP-200X05TP	BLP-200X10TP	BLP-200X15TP	BLP-200X20TP	BLP-200X25TP	BLP-200X30TP
BLP-200X35TP	BLP-200X40TP	BLP-200X45TP	BLP-200X50TP	BLP-200X55TP	BLP-200X60TP
BLP-225X05TP	BLP-225X10TP	BLP-225X15TP	BLP-225X20TP	BLP-225X25TP	BLP-225X30TP
BLP-225X35TP	BLP-225X40TP	BLP-225X45TP	BLP-225X50TP	BLP-225X55TP	BLP-225X60TP
BLP-250X05TP	BLP-250X10TP	BLP-250X15TP	BLP-250X20TP	BLP-250X25TP	BLP-250X30TP
BLP-250X35TP	BLP-250X40TP	BLP-250X45TP	BLP-250X50TP	BLP-250X55TP	BLP-250X60TP
BLP-275X05TP	BLP-275X10TP	BLP-275X15TP	BLP-275X20TP	BLP-275X25TP	BLP-275X30TP
BLP-275X35TP	BLP-275X40TP	BLP-275X45TP	BLP-275X50TP	BLP-275X55TP	BLP-275X60TP
BLP-300X05TP	BLP-300X10TP	BLP-300X15TP	BLP-300X20TP	BLP-300X25TP	BLP-300X30TP
BLP-300X35TP	BLP-300X40TP	BLP-300X45TP	BLP-300X50TP	BLP-300X55TP	BLP-300X60TP
BLP-325X05TP	BLP-325X10TP	BLP-325X15TP	BLP-325X20TP	BLP-325X25TP	BLP-325X30TP
BLP-325X35TP	BLP-325X40TP	BLP-325X45TP	BLP-325X50TP	BLP-325X55TP	BLP-325X60TP
BLP-350X05TP	BLP-350X10TP	BLP-350X15TP	BLP-350X20TP	BLP-350X25TP	BLP-350X30TP
BLP-350X35TP	BLP-350X40TP	BLP-350X45TP	BLP-350X50TP	BLP-350X55TP	BLP-350X60TP
BLP-375X05TP	BLP-375X10TP	BLP-375X15TP	BLP-375X20TP	BLP-375X25TP	BLP-375X30TP
BLP-375X35TP	BLP-375X40TP	BLP-375X45TP	BLP-375X50TP	BLP-375X55TP	BLP-375X60TP
BLP-400X05TP	BLP-400X10TP	BLP-400X15TP	BLP-400X20TP	BLP-400X25TP	BLP-400X30TP
BLP-400X35TP	BLP-400X40TP	BLP-400X45TP	BLP-400X50TP	BLP-400X55TP	BLP-400X60TP
BLP-425X05TP	BLP-425X10TP	BLP-425X15TP	BLP-425X20TP	BLP-425X25TP	BLP-425X30TP
BLP-425X35TP	BLP-425X40TP	BLP-425X45TP	BLP-425X50TP	BLP-425X55TP	BLP-425X60TP
BLP-450X05TP	BLP-450X10TP	BLP-450X15TP	BLP-450X20TP	BLP-450X25TP	BLP-450X30TP
BLP-450X35TP	BLP-450X40TP	BLP-450X45TP	BLP-450X50TP	BLP-450X55TP	BLP-450X60TP
BLP-475X05TP	BLP-475X10TP	BLP-475X15TP	BLP-475X20TP	BLP-475X25TP	BLP-475X30TP
BLP-475X35TP	BLP-475X40TP	BLP-475X45TP	BLP-475X50TP	BLP-475X55TP	BLP-475X60TP
BLP-500X05TP	BLP-500X10TP	BLP-500X15TP	BLP-500X20TP	BLP-500X25TP	BLP-500X30TP
BLP-500X35TP	BLP-500X40TP	BLP-500X45TP	BLP-500X50TP	BLP-500X55TP	BLP-500X60TP