

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 08 trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị 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 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 Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp phép lưu hành trang thiết bị y tế - Bộ Y tế;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 08 trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Điều 2. Các đơn vị có trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro được phép lưu hành tại Việt Nam qui định tại Điều 1 phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn và phải chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về sản xuất và kinh doanh trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro. Các số đăng ký có ký hiệu SPCĐ-TTB-...-21 có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Giám đốc các đơn vị có trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro nêu 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 Quản lý dược, Cục Y tế dự phòng, Cục Phòng chống HIV/AIDS, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương, Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Website của Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT (4 bản).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Trường Sơn

**DANH MỤC 08 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LÀ SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN IN VITRO
CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM***(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT, ngày /02/2021)*

1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Y tế AMVGroup (Địa chỉ: Lầu 4, Tòa nhà AMVGroup, số 951A Cách Mạng Tháng Tám, Phường 7, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh)
Nhà sản xuất: CERTEST BIOTEC, S.L. (Địa chỉ: Poligono IND. Río Gállego II, Calle J, N°1-50840 San Mateo de Gállego, Zaragoza, Tây Ban Nha).

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	VIASURE PARAINFLUENZA Real Time PCR Detection Kit (Phát hiện đặc hiệu và phân biệt các vi rút Parainfluenza 1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 3 và Parainfluenza 4 trong mẫu tăm bông họng bằng kỹ thuật Real time PCR)	Hỗn hợp thuốc thử trong giếng: Hỗn hợp enzym gồm : Retrotranscriptase (< 0,1%); Taq Polymerase (<0,1%); Anti- Taq Polymerase Mab (<0,1%); Các Primer gồm : Primer PI1-Forward (<0,1%); Primer PI1-Reverse (<0,1%); Primer PI2-Forward (<0,1%); Primer PI2-Reverse (<0,1%); Primer PI3-Forward (<0,1%); Primer PI3-Reverse (<0,1%); Primer PI4-Forward (<0,1%); Primer PI4-Reverse (<0,1%); Primer IC-Forward (<0,1%); Primer IC-Reverse (<0,1%); Các Probe gồm : Sonda PI1-Cy5 (<0,1%); Sonda PI2-Cy5 (<0,1%); Sonda PI3-FAM (<0,1%); Sonda PI4-FAM (<0,1%); Sonda IC-HEX (<0,1%); dNTPs : Deoxynucleotid	Đông khô	24 tháng	TCCS	- Hộp 48 xét nghiệm gồm 6 thanh 8 giếng Parainfluenza 1+3 và 6 thanh 8 giếng Parainfluenza 2+4 với chiều cao của giếng là 15.8 mm, 1 lọ dung dịch đệm, 1 lọ chứng dương, 1 lọ chứng âm, 1 lọ nước không chứa RSAse/ DNase, 12 thanh 8 nắp. - Hộp 48 xét nghiệm gồm 6 thanh 8 Parainfluenza 1+3 và 6 thanh 8 giếng Parainfluenza 2+4 giếng với chiều cao của giếng là 21.4 mm, 1 lọ bộ đệm	SPCĐ-TTB-804-21

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
		<p>triphosphates gồm : dATP 100 mM (<1%) ; dCTP 100mM (<1%); dGTP 100mM (<1%) ; dTTP 100mM (<1%) ; Chứng nội kiểm: nucleic acid không nhiễm trùng (<0,1%). Chứng dương: cDNA đông khô tổng hợp không nhiễm trùng (10⁴ bản sao/phản ứng). Chứng âm: Chứng không khuôn mẫu (100%).</p>				bù nước, 1 lọ chứng dương, 1 lọ chứng âm, 1 lọ nước không chứa RNAse/ DNAse, 12 thanh 8 nắp.	
2	<p>VIASURE RSV A Real Time PCR Detection Kit (Phát hiện vi rút hợp bào đường hô hấp ở người RSV týp A (RSV A) trong các bệnh phẩm đường hô hấp lấy từ người (tăm bông mũi, tăm bông họng, dịch hút hầu họng (tỵ hầu), đờm và dịch phế quản phế nang) bằng kỹ thuật Real time PCR)</p>	<p>Hỗn hợp thuốc thử trong giếng: Hỗn hợp enzym gồm : Retrotranscriptase (<0,1%); Taq Polymerase (<0,1%); Anti- Taq Polymerase Mab (<0,1%); Các primer gồm: Primer RSA1- Forward (<0,1%); Primer RSA1- Reverse (<0,1%); Primer IC- Forward (<0,1%); Primer IC-Reverse (<0,1%); Các Probe gồm: Probe RSA1- FAM (<0,1%); Probe IC-HEX (<0,1%); dNTPs : Deoxynucleotide triphosphates gồm: dATP 100 mM (<1%) ; dCTP 100mM (<1%); dGTP 100mM (<1%) ; dTTP 100mM (<1%) ; Chứng nội kiểm: nucleic acid không nhiễm trùng (<0,1%). Chứng dương: cDNA đông khô tổng hợp không nhiễm trùng (10⁴ bản sao/phản ứng).</p>	Đông khô	24 tháng	TCCS	<p>- Hộp 48 xét nghiệm gồm 6 thanh 8 giếng với chiều cao của giếng là 15.8 mm, 1 lọ dung dịch đệm, 1 lọ chứng dương, 1 lọ chứng âm, 1 lọ nước không chứa RNAse/ DNAse, 6 thanh 8 nắp. - Hộp 48 xét nghiệm gồm 6 thanh 8 giếng với chiều cao của giếng là 21.4 mm, 1 lọ dung dịch đệm, 1 lọ chứng dương, 1 lọ chứng âm, 1 lọ nước không chứa RNAse/ DNAse, 6 thanh 8 nắp.</p>	SPCĐ-TTB- 805-21

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
		Chứng âm: Chứng không khuôn mẫu (100%).					
3	VIASURE RSV B Real Time PCR Detection Kit (Phát hiện vi rút hợp bào đường hô hấp ở người RSV týp B (RSV B) trong các bệnh phẩm đường hô hấp (mẫu tăm bông mũi, tăm bông họng, dịch hút hầu họng (tỵ hầu), đờm và dịch phế quản phế nang) lấy từ người bằng kỹ thuật Real time PCR	Hỗn hợp thuốc thử trong giếng: Hỗn hợp enzym gồm : Retrotranscriptase (<0,1%); Taq Polymerase (<0,1%); Anti- Taq Polymerase Mab (<0,1%); Các primer gồm: Primer RSB1-Forward (<0,1%); Primer RSB1-Reverse (<0,1%); Primer IC-Forward (<0,1%); Primer IC-Reverse (<0,1%); Các Probe gồm : Probe RSB1-FAM (<0,1%); Probe IC-HEX (<0,1%); dNTPs : Deoxynucleotide triphosphates gồm: dATP 100 mM (<1%) ; dCTP 100mM (<1%); dGTP 100mM (<1%) ; dTTP 100mM (<1%) ; Chứng nội kiểm: nucleic acid không nhiễm trùng (<0,1%). Chứng dương: cDNA đông khô tổng hợp không nhiễm trùng (10 ⁴ bản sao/phản ứng). Chứng âm: Chứng không khuôn mẫu (100%).	Đông khô	24 tháng	TCCS	- Hộp 48 xét nghiệm gồm 6 thanh 8 giếng với chiều cao của giếng là 15.8 mm, 1 lọ dung dịch đệm, 1 lọ chứng dương, 1 lọ chứng âm, 1 lọ nước không chứa RNase/ DNase, 6 thanh 8 nắp. - Hộp 48 xét nghiệm gồm 6 thanh 8 giếng với chiều cao của giếng là 21.4 mm, 1 lọ dung dịch đệm, 1 lọ chứng dương, 1 lọ chứng âm, 1 lọ nước không chứa RNase/ DNase, 6 thanh 8 nắp.	SPCĐ-TTB-806-21

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	VIASURE ZIKA, DENGUE & CHIKUNGUNYA Real Time PCR Detection Kit (phát hiện đặc hiệu và phân biệt các vi rút Zika, Dengue và Chikungunya trong mẫu huyết thanh và nước tiểu bằng kỹ thuật Real time PCR)	Hỗn hợp thuốc thử trong giếng: Hỗn hợp enzym gồm : Retrotranscriptase (<0,1%); Taq Polymerase (<0,1%); Anti- Taq Polymerase Mab (<0,1%); Các primer gồm: Primer DEN1- Forward (<0,1%); Primer DEN1-Reverse (<0,1%); Primer DEN2- Reverse (<0,1%); Primer ZIK2-Forward (<0,1%); Primer ZIK2- Reverse (<0,1%); Primer ZIK3-Forward (<0,1%); Primer ZIK3- Reverse (<0,1%); Primer CHI4 - Forward (<0,1%); Primer CHI4- Reverse (<0,1%); Primer IC-Forward (<0,1%); Primer IC- Reverse (<0,1%); Các Probe gồm : Probe DEN1-FAM (<0,1%); Probe DEN2- FAM (<0,1%); Probe ZIK2-CY5 (<0,1%); Probe ZIK3- CY5 (<0,1%); Probe CHI4- ROX (<0,1%); Probe IC-HEX (<0,1%); dNTPs: Deoxynucleotide triphosphates gồm: dATP 100 mM (<1%) ; dCTP 100mM (<1%); dGTP 100mM (<1%) ; dTTP 100mM (<1%) ; Chứng nội kiểm: nucleic acid không nhiễm trùng (<0,1%). Chứng dương: cDNA đông khô tổng hợp không nhiễm trùng (10 ⁴ bản sao/phản ứng). Chứng âm: Chứng không khuôn mẫu (100%).	Đông khô	24 tháng	TCCS	- Hộp 48 xét nghiệm gồm 6 thanh 8 giếng với chiều cao của giếng là 15.8 mm, 1 lọ dung dịch đệm, 1 lọ chứng dương, 1 lọ chứng âm, 1 lọ nước không chứa RNase/ DNase và 6 thanh 8 nắp - Hộp 48 xét nghiệm gồm 6 thanh 8 giếng với chiều cao của giếng là 21.4 mm, 1 lọ dung dịch đệm, 1 lọ chứng dương, 1 lọ chứng âm, 1 lọ nước không chứa RNase/ DNase và 6 thanh 8 nắp.	SPCĐ-TTB- 807-21

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Medicon (Địa chỉ: Cụm Công Nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội 13219, Việt Nam)

Nhà sản xuất: Công ty TNHH Medicon (Địa chỉ: Cụm Công Nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội 13219, Việt Nam)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Trueline HIV 1/2 Ab Rapid Test (Định tính phát hiện kháng thể kháng HIV-1 và/hoặc HIV-2 trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người)	Vùng cộng hợp: Kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1 + HIV-2 (0,21 µg); Biotin-BSA (0,13 µg); Vạch kết quả: Kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1 (0,1 µg); Kháng nguyên tái tổ hợp HIV-2 (0,06 µg); Vạch chứng: Streptavidin-IgG thỏ (0,62 µg)	Khay thử	24 tháng	TCCS	Hộp 40 xét nghiệm gồm 40 khay thử, 40 ống nhỏ giọt, 2 lọ dung dịch đệm 3 mL, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-808-21
6	Trueline HIV 1/2/O Ab Triline Rapid Test (Định tính phát hiện kháng thể kháng HIV-1, HIV-2 và/hoặc nhóm O trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người)	Vùng cộng hợp: Kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1 + HIV-2 (0,21 µg); Kháng nguyên tái tổ hợp HIV-O (0,03 µg); Biotin-BSA (0,13 µg); Vạch kết quả: Kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1 (0,1 µg); Kháng nguyên tái tổ hợp HIV-2 (0,06 µg); Kháng nguyên tái tổ hợp HIV-O (0,02 µg); Vạch chứng: Streptavidin-IgG thỏ (0,62 µg)	Khay thử	24 tháng	TCCS	Hộp 40 xét nghiệm gồm 40 khay thử, 40 ống nhỏ giọt, 2 lọ dung dịch đệm 3 mL, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-809-21
7	Trueline HIV Ab/Ag Combo Rapid Test (Định tính phát hiện kháng thể kháng HIV-1, HIV-2 và kháng nguyên p24 trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người)	Xét nghiệm bên trái (HIV 1/2): Vùng cộng hợp: Kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1 + HIV-2 (0,21 µg); Biotin-BSA (0,13 µg); Vạch kết quả: Kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1 (0,1 µg); Kháng nguyên tái tổ hợp HIV-2 (0,06 µg); Vạch chứng: Streptavidin-IgG thỏ (0,62 µg); Xét nghiệm bên phải (HIV p24): Vùng cộng hợp: Kháng thể chuột	Khay thử	24 tháng	TCCS	Hộp 25 xét nghiệm gồm 25 khay thử, 25 ống nhỏ giọt, 2 lọ dung dịch đệm 3 mL, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-810-21

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
		kháng HIV-p24 (0,13 µg); Biotin-BSA (0,13 µg); Vạch kết quả: Kháng thể chuột kháng HIV-p24 (0,1 µg); Vạch chứng: Streptavidin-IgG thỏ (0,62 µg)					

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thiết bị và Dịch vụ Kỹ thuật Phương Đông (Địa chỉ: Số 14, ngách 22 ngõ 183 đường Hoàng Văn Thái, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Hà Nội)

Nhà sản xuất: Reckon Diagnostics Pvt Ltd (Địa chỉ: 3/7, Industrial Estate, Gorwa, Vadodara - 390016, Gujarat, Ấn Độ)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Anti HIV 1/2 Triline Card (phát hiện định tính kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2 trong mẫu huyết thanh, huyết tương người)	Kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1 gp41, p24, HIV-2 gp36 (1±0,2µg); Kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1 (gp41, p24) (0,625±0,125µg); Kháng nguyên tái tổ hợp HIV-2 gp36 (0,5±0,1µg); Huyết thanh chứa kháng thể dê kháng HIV (0,75±0,15µg);	Khay thử	24 tháng	TCCS	01 hộp 50 khay thử	SPCĐ-TTB-811-21