

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

V/v báo cáo chất lượng, hiệu quả sử dụng trang thiết bị y tế/sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2

Kính gửi:

- Các cơ sở đăng ký/nhập khẩu cung cấp trang thiết bị y tế/sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2.
- Các cơ sở thực hiện xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2.  
(sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Ngày 21/9/2020, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 4042/QĐ-BYT về việc phê duyệt kế hoạch xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 trong giai đoạn dịch Covid-19, theo đó có yêu cầu: Các cơ sở đăng ký/nhập khẩu cung cấp trang thiết bị y tế/sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2 phải bảo đảm chất lượng sản phẩm; Các cơ sở thực hiện xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2 cần bảo đảm chất lượng xét nghiệm. Trên cơ sở đó, Bộ Y tế đề nghị các đơn vị phối hợp báo cáo Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) về chất lượng, hiệu quả sử dụng của sản phẩm trong phòng chống dịch Covid-19 gồm các thông tin chi tiết theo mẫu tại Phụ lục đính kèm:

- Đối với sản phẩm đã được cấp phép trước ngày công văn này có hiệu lực: Báo cáo lần đầu trong vòng 01 tháng kể từ ngày công văn này có hiệu lực; báo cáo định kỳ 03 tháng/lần kể từ ngày cấp; báo cáo đột xuất khi có vấn đề liên quan đến chất lượng sản phẩm.

- Đối với sản phẩm được cấp phép sau ngày công văn này có hiệu lực: Báo cáo lần đầu sau khi cấp phép 01 tháng; báo cáo định kỳ 03 tháng/lần kể từ ngày cấp; báo cáo đột xuất khi có vấn đề liên quan đến chất lượng sản phẩm.

Bộ Y tế thông báo để các đơn vị khẩn trương phối hợp thực hiện báo cáo và gửi bản cứng về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội) kèm file mềm báo cáo gửi trước về địa chỉ email [dmec@moh.gov.vn](mailto:dmec@moh.gov.vn).

Trân trọng cảm ơn./.

**Nơi nhận:**

- Như trên (để th/hiện);
- Thủ tướng Chính phủ (để b/cáo);
- Các Phó Thủ tướng Chính phủ (để b/cáo);
- Văn phòng Chính phủ;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng;
- Cục KCB, Cục YTD, Vụ KHTC (để ph/h);
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**

**Trần Văn Thuấn**

# BÁO CÁO CHẤT LƯỢNG, HIỆU QUẢ SỬ DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ/SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN IN VITRO XÉT NGHIỆM VI RÚT SARS-COV-2

(Phụ lục kèm theo Công văn số ...../BYT-TB-CT ngày...../..../2021 của Bộ Y tế)

1. Thông tin về cơ sở đăng ký/nhập khẩu cung cấp trang thiết bị y tế/sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2:

Tên cơ sở đăng ký/nhập khẩu cung cấp:.....

Địa chỉ: .....

2. Thông tin cơ sở thực hiện xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2:

Tên phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ: .....

Tên người đại diện của cơ sở thực hiện xét nghiệm:.....Điện thoại liên hệ:.....Email:.....

3. Thông tin về chất lượng, hiệu quả sử dụng của sản phẩm trong phòng chống dịch COVID-19:

STT	Thông tin sản phẩm			Thời gian sử dụng /đánh giá	Số lượng sản phẩm sử dụng kèm Số lô, Ngày sản xuất, Hạn dùng	Kết quả sử dụng/đánh giá							Ghi chú
	Tên, chủng loại sản phẩm	Mã sản phẩm	Số lưu hành/Số đăng ký/Số giấy phép nhập khẩu			Số mẫu xét nghiệm				Đánh giá về hiệu quả sử dụng của sản phẩm			
						Tổng số mẫu lâm sàng	Số mẫu dương tính	Số mẫu âm tính	Số mẫu nghi ngờ	Kết quả đánh giá giá trị chẩn đoán của sản phẩm (độ nhạy, độ đặc hiệu... <sup>1</sup> )	Kết quả so sánh với sản phẩm đối chứng (nếu có)		
											Thông tin sản phẩm sử dụng đối chứng, tham chiếu	Số mẫu lâm sàng có đánh giá với sản phẩm đối chứng <sup>2</sup>	
1.													
2.													

**Người đại diện của cơ sở thực hiện xét nghiệm**

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký/nhập khẩu, cung cấp**

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

<sup>1,3</sup> Ghi đầy đủ kết quả độ nhạy, độ đặc hiệu, giới hạn phát hiện, độ chính xác tùy phương pháp xét nghiệm vật liệu di truyền, kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 hay xét nghiệm kháng thể kháng vi rút SARS-CoV-2 (xét nghiệm huyết thanh học).

<sup>2</sup> Ghi cụ thể số mẫu lâm sàng dương tính, mẫu lâm sàng âm tính.

<sup>4</sup> Ghi nhận xét của cơ sở thực hiện xét nghiệm: Ưu điểm, nhược điểm của sản phẩm bao gồm các lỗi có thể ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả chẩn đoán của sản phẩm trong quá trình sử dụng