

**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 03/2021)**

**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 03/2021.

**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. **LuatVietnam**

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;
- 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 /3/2021 của Bộ Y tế)

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Hãng/Nước sản xuất</b>	<b>Hãng/Nước chủ sở hữu</b>	<b>Chủ sở hữu số lưu hành</b>	<b>Số lưu hành</b>
1	Chất hiệu chuẩn dùng cho các xét nghiệm định lượng Apo A1 và Apo B	APO A1 & B CALIBRATOR	Beckman Coulter Ireland Inc./ IRELAND	Beckman Coulter, Inc./ UNITED STATES	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100059 ĐKLH/ BYT-TB-CT
2	Cụm trang thiết bị y tế IVD chất nền: Albumin, Cholesterol, Creatinine, Direct Bilirubin, Urea/Urea Nitrogen	Theo phụ lục 1	Theo phụ lục 1	Beckman Coulter, Inc./ UNITED STATES	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100060 ĐKLH/ BYT-TB-CT

**PHỤ LỤC 1**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định lượng cholesterol	CHOLESTEROL	OSR6216	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	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	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	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	Hộp 4 lọ x 53 mL + 4 lọ x 27 mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland	IRELAND

**LuatVietnam**