BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 3410 /QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 13 tháng 7 năm 2021*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 02 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 được cấp số đăng ký

BỘ TRƯỞNG 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 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 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;

Theo 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 02 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 được cấp số đăng ký để phòng chống dịch COVID-19. Số đăng ký có giá trị 12 tháng kể từ ngày cấp.

LuatVietnam

Điều 2. Chủ sở hữu số đăng ký, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế tại Điều 1 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. Chịu trách nhiệm về chất lượng trang thiết bị y tế được cấp số đăng ký, đảm bảo chất lượng xét nghiệm và bảo mật thông tin bao gồm các công cụ tính toán phân tích số liệu;

3. Lập, duy trì hồ sơ theo dõi trang thiết bị y tế và thực hiện truy xuất nguồn gốc trang thiết bị y tế;

4. 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;

5. 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;

6. Tuân thủ quy định pháp luật, quyết định về thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

Điều 3. Trong quá trình sử dụng, chủ sở hữu số đăng ký, cơ sở sản xuất và chủ sở hữu trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phải tiếp tục nghiên cứu, đánh giá hiệu quả chẩn đoán của sản phẩm trên lâm sàng và kiểm tra với sản phẩm đối chứng; đồng thời tiếp tục hoàn thiện sản phẩm và hồ sơ để được xem xét cấp số lưu hành theo quy định. Trong thời hạn tối thiểu 60 ngày trước khi số đăng ký để phòng chống dịch COVID-19 hết hạn, chủ sở hữu số đăng ký, cơ sở sản xuất và chủ sở hữu trang thiết bị y tế không hoàn thiện hồ sơ để cấp số lưu hành theo quy định thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành.

Chủ sở hữu số đăng ký trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro có trách nhiệm tổng hợp và báo cáo các nội dung nêu trên 03 tháng một lần về Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế. Nếu chủ sở hữu trang thiết bị y tế không thực hiện báo cáo đánh giá hiệu quả chẩn đoán của sản phẩm trên lâm sàng và hoàn thiện hồ sơ để cấp số đăng ký lưu hành theo quy định, Bộ Y tế sẽ thu hồi số đăng ký để phòng chống dịch COVID-19 để đảm bảo an toàn, hiệu quả trong công tác phòng, chống dịch COVID-19.

LuatVietnam

Điều 4. Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm - Bộ Y tế có trách nhiệm giám sát, đánh giá về mặt chuyên môn trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được cấp số đăng ký tại Điều 1.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Giám đốc chủ sở hữu số đăng ký, chủ sở hữu trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 6;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, 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

BỘ Y TẾ

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

DANH MỤC 02 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO XÉT NGHIỆM SARS-COV-2 ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ PHÒNG CHỐNG DỊCH COVID-19

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3410 /QĐ-BYT, ngày 13/ 7 /2021)

1. Cơ sở chủ sở hữu số đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN BRILITAS PHARMACEUTICALS (Địa chỉ: 64 Trương Định, Phường 07, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh).
Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN BRILITAS PHARMACEUTICALS (Địa chỉ: Xưởng 6.07, Lô L2, đường Long Hậu, Hiệp Phước, KCN Long Hậu, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An, Việt Nam).
Chủ sở hữu trang thiết bị y tế: CÔNG TY CỔ PHẦN BRILITAS PHARMACEUTICALS (Địa chỉ: 64 Trương Định, Phường 07, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam).x

TT	Tên trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Mục đích sử dụng	Loại trang thiết bị y tế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Bộ xét nghiệm định tính RNA SARS-CoV-2	MULTIPLEX SARS-CoV-2 Detection Kit	Bộ xét nghiệm phát hiện hai vùng gen ORF1ab và gen N của SARS-CoV-2 trong mẫu bệnh phẩm dịch tỵ hầu dựa trên kỹ thuật khuếch đại đẳng nhiệt trung gian vòng lặp kết hợp bước phiên mã ngược (RT-LAMP). Sản phẩm sử dụng trong xét nghiệm sàng lọc nhiễm SARS-CoV-2.	Loại D	06 tháng	TCCS	Hộp 50 xét nghiệm, bao gồm: 60 ống phản ứng Multiplex (đóng túi hút chân không); 1 ống thuốc nhuộm huỳnh quang SyBr Green I (đóng túi zip); 2 ống Chứng âm (NTC) (đóng túi zip); 2 ống Chứng dương (PTC) (đóng túi zip).	TTB-TT-13-21

LuatVietnam

2. Cơ sở chủ sở hữu số đăng ký: Công ty TNHH Một Thành Viên Sinh Hóa Phù Sa (Địa chỉ: 503 đường 30/4, phường Hưng Lợi, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ).
Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Một Thành Viên Sinh Hóa Phù Sa (Địa chỉ: 166, đường Nguyễn Văn Cừ, phường An Bình, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam).
Chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Công ty TNHH Một Thành Viên Sinh Hóa Phù Sa (Địa chỉ: 503 đường 30/4, phường Hưng Lợi, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam).

TT	Tên trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Mục đích sử dụng	Loại trang thiết bị y tế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Hệ thống xét nghiệm định tính RNA SARS-CoV-2:		Phát hiện SARS-CoV-2 trong mẫu bệnh phẩm đường hô hấp trên (hỗn hợp dịch họng, dịch súc họng), đường hô hấp dưới (đờm, dịch phế nang, dịch nội khí quản, dịch màng phổi...) dựa trên kỹ thuật RT-PCR cơ bản và hệ thống SPOTCHECK đọc sản phẩm khuếch đại. Sản phẩm sử dụng trong xét nghiệm sàng lọc nhiễm SARS-CoV-2	D				TTB-TT-14-21
	Bộ xét nghiệm định tính RNA SARS-COV-2	READY SCoV2 SCREENING KIT			06 tháng	TCCS	Hộp 50 xét nghiệm; Hộp 48 xét nghiệm; Hộp 96 xét nghiệm	
	Thiết bị ủ và đọc kết quả	SPOTCHECK SC48				TCCS		

LuatVietnam