

Số: 3484 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 7 năm 2021

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 13/2021)**

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;

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 số lưu hành trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được cấp tại Việt Nam đợt 13/2021.

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.

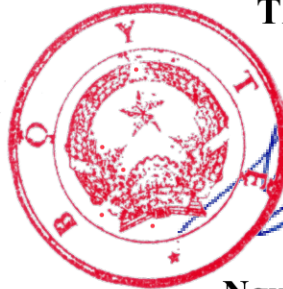
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 (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 SỐ LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
CHẨN ĐOÁN IN-VITRO ĐƯỢC CẤP TẠI VIỆT NAM (ĐỢT 13/2021)*(Ban hành kèm theo Quyết định số 3484 /QĐ-BYT ngày 16 /07/2021 của Bộ Y tế)***LuatVietnam**

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Số lưu hành
1	Bộ IVD xét nghiệm định lượng 25-hydroxyvitamin D	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100162ĐKLH/ BYT-TB-CT
2	Cụm IVD chất nền: LDL-Cholesterol, HDL-Cholesterol	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100163ĐKLH/ BYT-TB-CT
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng beta-CrossLaps	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	2100164ĐKLH/ BYT-TB-CT
4	Bộ IVD xét nghiệm định lượng TSH	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100165ĐKLH/ BYT-TB-CT
5	Bộ IVD xét nghiệm định lượng kháng thể kháng TPO	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100166ĐKLH/ BYT-TB-CT
6	Bộ IVD xét nghiệm định lượng T4	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100167ĐKLH/ BYT-TB-CT
7	Bộ IVD xét nghiệm định lượng prolactin	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100168ĐKLH/ BYT-TB-CT
8	Thuốc thử xét nghiệm định lượng UIBC	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100169ĐKLH/ BYT-TB-CT
9	Bộ IVD xét nghiệm định lượng T3 tự do	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100170ĐKLH/ BYT-TB-CT
10	Bộ IVD xét nghiệm định lượng DHEA-S	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100171ĐKLH/ BYT-TB-CT
11	Bộ IVD xét nghiệm định lượng Inhibin A	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100172ĐKLH/ BYT-TB-CT
12	Bộ IVD xét nghiệm định lượng hGH	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100173ĐKLH/ BYT-TB-CT
13	Bộ IVD xét nghiệm định lượng kháng thể kháng thyroglobulin	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100174ĐKLH/ BYT-TB-CT
14	Máy xét nghiệm huyết học tự động	CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE	2100175ĐKLH/ BYT-TB-CT
15	Thuốc thử xét nghiệm xác định thời gian APTT	CÔNG TY TNHH SỨC KHỎE VÀ MÔI TRƯỜNG VIỆT NAM	2100176ĐKLH/ BYT-TB-CT
16	Cụm IVD Enzymes: Lipase, ALP	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100177ĐKLH/ BYT-TB-CT
17	Cụm IVD Enzymes: ALP, ALT, AST, CK	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100178ĐKLH/ BYT-TB-CT

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Số lưu hành
18	Bộ IVD xét nghiệm định lượng kháng thể kháng yếu tố nội	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100179ĐKLH/ BYT-TB-CT
19	Bộ IVD xét nghiệm định lượng thyroglobulin	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100180ĐKLH/ BYT-TB-CT
20	Bộ IVD xét nghiệm định lượng Thyroid Uptake	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100181ĐKLH/ BYT-TB-CT
21	Bộ IVD xét nghiệm định lượng 25-hydroxyvitamin D	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100182ĐKLH/ BYT-TB-CT
22	Cụm IVD Thuốc thử Mô học / Tế bào học: protein bcl-2 của u lympho tế bào B; glypican 3; phosphoprotein MUC1	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	2100183ĐKLH/ BYT-TB-CT