

BỘ Y TẾ

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

Số: 3485 /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 không phải là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được cấp tại Việt Nam (Đợt 14/2021)

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 không phải là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được cấp tại Việt Nam đợt 14/2021.

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;

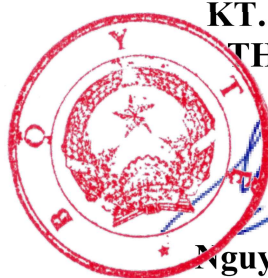
6. Thời hạn nộp hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành tối thiểu 60 ngày trước khi số lưu hành hết hạn.

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

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**DANH MỤC SỐ LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
KHÔNG PHẢI LÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN-VITRO
ĐƯỢC CẤP TẠI VIỆT NAM (ĐỢT 14/2021)**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3485 /QĐ-BYT ngày 16 /07/2021 của Bộ Y tế)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Số lưu hành
1	Thủy tinh thể nhân tạo	CÔNG TY CỔ PHẦN OPTICA VIỆT NAM	2100184ĐKHLH/ BYT-TB-CT
2	Quả lọc thận nhân tạo	CÔNG TY TNHH BAXTER VIỆT NAM HEALTHCARE	2100185ĐKHLH/ BYT-TB-CT
3	Phổi nhân tạo	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	2100186ĐKHLH/ BYT-TB-CT
4	Khung giá đỡ động mạch chủ ngực kèm đoạn mạch máu nhân tạo quai động mạch chủ	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM	2100187ĐKHLH/ BYT-TB-CT
5	Bóng nong động mạch vành áp lực cao	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM	2100188ĐKHLH/ BYT-TB-CT
6	Van tim cơ học kèm ống ghép mạch máu và phụ kiện	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TÂM HỢP	2100189ĐKHLH/ BYT-TB-CT
7	Thủy tinh thể nhân tạo	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ALCON PHARMACEUTICALS LTD TẠI HÀ NỘI	2100190ĐKHLH/ BYT-TB-CT
8	Chỉ khâu phẫu thuật không tiêu, không gắn kim	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ	2100191ĐKHLH/ BYT-TB-CT
9	Bơm tiêm thuốc cân quang	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	2100192ĐKHLH/ BYT-TB-CT
10	Kim luồn tĩnh mạch có cánh, cổng	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	2100193ĐKHLH/ BYT-TB-CT
11	Phin lọc khí dùng cho máy thở	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	2100194ĐKHLH/ BYT-TB-CT
12	Bộ rửa mũi xoang	CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ H VÀ X	2100195ĐKHLH/ BYT-TB-CT
13	Máy hiệu ứng nhiệt (bó thuốc), điện xung	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ VĨ LONG	2100196ĐKHLH/ BYT-TB-CT

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Số lưu hành
14	Hệ thống ghế máy điều trị nha khoa	CÔNG TY TNHH BELMONT MANUFACTURING	2100197ĐKHLH/ BYT-TB-CT
15	Máy trợ thở CPAP cho trẻ sơ sinh	CÔNG TY TNHH CHUYÊN GIAO CÔNG NGHỆ VÀ DỊCH VỤ Y TẾ (MTTS)	2100198ĐKHLH/ BYT-TB-CT
16	Dây truyền máu	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100199ĐKHLH/ BYT-TB-CT
17	Dây truyền máu	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100200ĐKHLH/ BYT-TB-CT
18	Dây truyền dịch	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100201ĐKHLH/ BYT-TB-CT
19	Dây dẫn máu trong chạy thận	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100202ĐKHLH/ BYT-TB-CT
20	Dây truyền máu	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100203ĐKHLH/ BYT-TB-CT
21	Dây truyền máu kèm kim tiêm	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100204ĐKHLH/ BYT-TB-CT
22	Bộ dây kim cong cánh bướm	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100205ĐKHLH/ BYT-TB-CT
23	Dây truyền dịch có bầu kèm kim tiêm	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100206ĐKHLH/ BYT-TB-CT
24	Găng tay phẫu thuật	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TÂN XUÂN TÂM	2100207ĐKHLH/ BYT-TB-CT
25	Máy Tĩnh điện ion (kết hợp nhiệt, điện xung trị liệu)	NHÀ MÁY Z755 - BỘ QUỐC PHÒNG (CÔNG TY TNHH MTV THÔNG TIN ĐIỆN TỬ Z755)	2100208ĐKHLH/ BYT-TB-CT
26	Máy kéo dẫn cột sống	VIỆN ĐIỆN TỬ/VIỆN KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ QUÂN SỰ	2100209ĐKHLH/ BYT-TB-CT
27	Chỉ khâu phẫu thuật tự tiêu	CÔNG TY TNHH CHỈ PHẪU THUẬT CPT	2100210ĐKHLH/ BYT-TB-CT
28	Thiết bị hấp diệt trùng	CÔNG TY TNHH ĐIỆN TỬ Y TẾ HASAKY	2100211ĐKHLH/ BYT-TB-CT

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Số lưu hành
29	Thiết bị phẫu thuật Plasma	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER - VIỆN ỨNG DỤNG CÔNG NGHỆ	2100212ĐKLH/ BYT-TB-CT
30	Thiết bị phẫu thuật Laser CO2 45W	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER - VIỆN ỨNG DỤNG CÔNG NGHỆ	2100213ĐKLH/ BYT-TB-CT
31	Van ba hướng	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	2100214ĐKLH/ BYT-TB-CT
32	Bộ cố định ngoài khớp cẳng	Công ty TNHH Cao Khả	2100215ĐKLH/ BYT-TB-CT
33	Bộ phân phối dùng trong can thiệp tim mạch	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	2100216ĐKLH/ BYT-TB-CT
34	Bơm áp lực cao dùng trong can thiệp tim mạch	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	2100217ĐKLH/ BYT-TB-CT
35	Kẹp sinh thiết bằng xung điện dùng một lần	CÔNG TY TNHH OLYMPUS VIỆT NAM	2100218ĐKLH/ BYT-TB-CT
36	Bộ dẫn lưu thận qua da kiểu bóng	CÔNG TY TNHH VIỆT NAM CREATE MEDIC	2100219ĐKLH/ BYT-TB-CT
37	Dụng dịch khử khuẩn mức độ cao dụng cụ y tế	CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ LAVITEC	2100220ĐKLH/ BYT-TB-CT
38	Máy X-quang di động	Công ty liên doanh Y Học Việt - Hàn	2100221ĐKLH/ BYT-TB-CT
39	Dây dẫn hướng can thiệp tim mạch	CÔNG TY TNHH ASAHI INTECC HÀ NỘI	2100222ĐKLH/ BYT-TB-CT
40	Dây dẫn hướng can thiệp tim mạch	CÔNG TY TNHH ASAHI INTECC HÀ NỘI	2100223ĐKLH/ BYT-TB-CT
41	GẠC XÓP SILICONE VÔ TRÙNG	Công ty TNHH Lavichem	2100224ĐKLH/ BYT-TB-CT