

Số: 4256/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 04 tháng 09 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc phê duyệt danh mục đặt hàng nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ
đặt hàng để tuyển chọn thực hiện từ năm 2022 thuộc 5 Chương trình KHCN
Lĩnh vực nghiên cứu Trang thiết bị Y tế**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định 08/2014/NĐ-CP ngày 27 tháng 01 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khoa học và công nghệ;

Xét kết quả làm việc và kiến nghị của Hội đồng khoa học tư vấn xác định nhiệm vụ khoa học và công nghệ thực hiện từ năm 2021 thuộc 5 Chương trình Khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế giai đoạn 2021-2025 lĩnh vực Nghiên cứu Trang thiết bị Y tế được thành lập tại Phụ lục số 7 Quyết định số 4034/QĐ-BYT ngày 21 tháng 9 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo – Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt danh mục đặt hàng 04 (Bốn) đề tài khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế lĩnh vực nghiên cứu Trang thiết bị Y tế để tuyển chọn thực hiện từ năm 2022 thuộc 5 Chương trình Khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế giai đoạn 2021-2025 tại phụ lục đính kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Giao Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức quy trình tuyển chọn các đề tài khoa học và công nghệ nêu tại Điều 1 theo quy định hiện hành để tuyển chọn tổ chức, cá nhân chủ trì thực hiện. Báo cáo Lãnh đạo Bộ về kết quả thực hiện.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Các Ông/Bà: Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Chánh Văn phòng Bộ và Thủ trưởng đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Lưu: VT, K2ĐT(2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trần Văn Thuấn

BỘ Y TẾ

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

DANH MỤC NHIỆM VỤ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ CẤP BỘ Y TẾ
ĐẶT HÀNG ĐỂ TUYỂN CHỌN THỰC HIỆN TỪ NĂM 2022 THUỘC 5 CHƯƠNG TRÌNH KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ
LĨNH VỰC NGHIÊN CỨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Quyết định số: /QĐ-BYT ngày / /2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Tên đề tài/dự án	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả*	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
1	Nghiên cứu thiết kế, chế tạo bộ injector cartridge có lắp sẵn thủy tinh thể, bộ bơm dịch nhầy, dịch nhầy dùng một lần trong phẫu thuật thủy tinh thể nhân tạo	1) Nghiên cứu, Thiết kế, chế tạo được bộ injector cartridge có lắp sẵn thủy tinh thể nhân tạo (preload IOL injector). 2) Nghiên cứu, Thiết kế, chế tạo được bộ bơm dịch nhầy trong phẫu thuật thủy tinh thể nhân tạo (IOL viscoelastic injector). 3) Nghiên cứu sản xuất được dịch nhầy trong phẫu thuật thủy tinh thể nhân tạo. 4) Xây dựng tiêu chuẩn cơ sở cho các sản phẩm (bộ injector cartridge, bộ bơm dịch nhầy, dịch nhầy). 5) Đánh giá được độ tối ưu của bộ injector cartridge có lắp sẵn thủy tinh thể nhân tạo (preload IOL injector); bộ bơm dịch nhầy trong phẫu thuật thủy tinh thể nhân tạo	1) 50 Bộ injector cartridge có lắp sẵn thủy tinh thể nhân tạo (preload IOL injector); Mỗi bộ gồm: 01 cartridge có chứa sẵn 01 Thủy tinh thể nhân tạo, 01 Injector. Chỉ tiêu cần đạt : -Nội độc tố trên TTT không vượt quá 0,2 endotoxin units (EU) per lens -Thời gian bung căng khi phẫu thuật < 30s -Đáp ứng yêu cầu về bao gói thiết bị y tế vô trùng (bảo quản, vận chuyển, shelf Life) 2) 50 Bộ bơm dịch nhầy trong phẫu thuật thủy tinh thể nhân tạo (IOL viscoelastic injector). Chỉ tiêu cần đạt : Vô khuẩn (Không có vi khuẩn và nấm mốc) 3) 10 Lít Dịch nhầy với các loại độ nhớt khác nhau. Chỉ tiêu cần đạt : -Độ PH: 6,8 ÷ 7.6 -Nội độc tố không vượt quá 0,2 endotoxin units (EU) per millilitre	Tuyển chọn	

TT	Tên đề tài/dự án	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả*	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
		6) Đánh giá sinh học dịch nhầy trên động vật thực nghiệm	4) Hồ sơ Thiết kế, Quy trình chế tạo, sản xuất (Bộ injector cartridge có lắp sẵn thủy tinh thể nhân tạo (preload IOL injector); 5) Hồ sơ thiết kế, quy trình chế tạo Bộ bơm dịch nhầy trong phẫu thuật thủy tinh thể nhân tạo (IOL viscoelastic injector)) 6) Quy trình sản xuất dịch nhầy trong phẫu thuật thủy tinh thể nhân tạo 7) Hồ sơ xây dựng TCCS và Tiêu chuẩn cơ sở tương đương ISO 15798:2013, ISO 11979-8 8) Báo cáo đánh giá độ tối ưu của bộ injector cartridge có lắp sẵn thủy tinh thể nhân tạo (preload IOL injector); bộ bơm dịch nhầy trong phẫu thuật thủy tinh thể nhân tạo. 9) Báo cáo đánh giá sinh học trên động vật thực nghiệm cho sản phẩm dịch nhầy. 10) 02 bài báo đăng trên tạp chí chuyên ngành. 11) Tham gia đào tạo 01 học viên sau đại học.		
2	Ứng dụng công nghệ in 3D Chế tạo một số vật liệu cấy ghép trong chấn thương chỉnh hình đáp ứng nhu cầu sản xuất cá thể hóa và sản xuất quy mô công nghiệp.	1) Nghiên cứu, thiết kế, chế tạo bằng công nghệ in 3D implant cấy ghép cá thể hóa vùng hàm mắt bằng vật liệu hợp kim titanium Ti6Al4V. 2) Nghiên cứu, thiết kế, chế tạo bằng công nghệ in 3D mảnh vá hốc mắt, hàm	1) 15 implant cấy ghép vùng hàm mắt; 2) 15 Mảnh vá hốc mắt; 15 Mảnh vá hàm mắt. 3) Các vật liệu cấy ghép cần đạt: - Không cản quang; Không nhiễm từ. - Tương thích sinh học và bền sinh học lâu dài. - Độ bền kéo (MPa) ≥ 100	Tuyển chọn	

TT	Tên đề tài/dự án	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả*	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
		<p>mặt bằng PEEK.</p> <p>3) Xây dựng được tiêu chuẩn cơ sở cho các sản phẩm tương đương tiêu chuẩn quốc tế.</p> <p>4) Đánh giá được độ an toàn, hiệu quả của các sản phẩm</p>	<p>- Độ bền uốn (MPa) ≥ 170</p> <p>- Độ bền va đập (KJ/m²) $\geq 6,4$</p> <p>4) Hồ sơ Thiết kế, Quy trình chế tạo, sản xuất bằng công nghệ in 3D các sản phẩm cấy ghép (Hàm mặt, hốc mắt) với các vật liệu khác nhau (hợp kim titanium Ti6Al4V, PEEK).</p> <p>5) Tiêu chuẩn cơ sở của từng sản phẩm tương đương tiêu chuẩn quốc tế: implant cấy ghép vùng hàm mặt; Mảnh vá hốc mắt; Mảnh vá hàm mặt.</p> <p>6) Báo cáo đánh giá an toàn và hiệu quả cho các loại sản phẩm.</p> <p>7) 02 báo cáo đăng trên tạp chí khoa học chuyên ngành.</p> <p>8) Tham gia đào tạo 01 học viên sau đại học</p>		
3	<p>Nghiên cứu, thiết kế, chế tạo hệ thống tự động chia liều được chất phóng xạ dạng viên nang.</p>	<p>1. Nghiên cứu, thiết kế và chế tạo được hệ thống tự động chia liều dung dịch DCPX I-131 và đóng gói dạng viên nang.</p> <p>2. Xây dựng được tiêu chuẩn cơ sở cho hệ thống tự động chia liều dung dịch DCPX I-131 và đóng gói dạng viên nang.</p> <p>3) Đánh giá được độ an toàn, hiệu quả của các sản phẩm</p>	<p>1) 01 hệ thống tự động chia liều dung dịch DCPX I-131 và đóng gói dạng viên nang đạt các thông số kỹ thuật cơ bản sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Nồng độ: 10 μCi/ml – 300mCi/ml + Độ chính xác: $\pm 5\%$ với hoạt độ và thể tích + Năng suất làm việc: 90 -120 giây/viên. + Hệ điều khiển: Tự động (Điều khiển hoạt động, giám sát quá trình) + Có khả năng kết nối với máy chuẩn liều phóng xạ và các thiết bị ngoại vi khác. <p>2) Hồ sơ thiết kế, quy trình chế tạo hệ thống tự động chia liều dung dịch DCPX I-131 và đóng gói.</p> <p>3) Bộ tài liệu thiết kế, xây dựng phần mềm và hướng</p>	<p>Tuyển chọn</p>	

TT	Tên đề tài/dự án	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả*	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
			<p>đẫn sử dụng phần mềm.</p> <p>4) Báo cáo đánh giá kết quả thử nghiệm độ an toàn, hiệu quả, chính xác chia liều và năng suất của hệ thống tự động chia liều dung dịch DCPX I-131 và đóng gói.</p> <p>5) Bộ tiêu chuẩn cơ sở của hệ thống tự động chia liều dung dịch DCPX I-131 và đóng gói. 6) 02 bài báo đăng trên tạp chí chuyên ngành.</p> <p>7) Tham gia tạo 01 học viên sau đại học</p>		
4	<p>Nghiên cứu thiết kế, chế tạo khung sợi polymer để hỗ trợ các tấm da ghép tự thân trong điều trị vết thương</p>	<p>1) Nghiên cứu, thiết kế và chế tạo được khung sợi polymer để hỗ trợ các tấm da ghép tự thân trong điều trị vết thương.</p> <p>2) Xây dựng được tiêu chuẩn cơ sở cho khung sợi polymer để hỗ trợ các tấm da ghép tự thân trong điều trị vết thương</p>	<p>1) 30 khung sợi polymer để hỗ trợ các tấm da ghép tự thân trong điều trị vết thương; Đạt các chỉ tiêu:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Tế bào phát triển được trên khung sợi + Kích thước khung sợi: 13x13 cm + Bề mặt khung tương thích sinh học, ưa nước. <p>2) Hồ sơ Thiết kế, Quy trình chế tạo, sản xuất khung sợi polymer để hỗ trợ các tấm da ghép tự thân trong điều trị vết thương.</p> <p>3) Báo cáo đánh giá kết quả thử nghiệm khung sợi polymer để hỗ trợ các tấm da ghép tự thân trong điều trị vết thương.</p> <p>4) Tiêu chuẩn cơ sở cho khung sợi polymer để hỗ trợ các tấm da ghép tự thân trong điều trị vết thương</p> <p>5) 02 bài báo đăng trên các tạp chí chuyên ngành.</p> <p>6) Tham gia đào tạo 01 học viên sau đại học.</p>	<p>Tuyển chọn</p>	

Tổng số: 04 Đề tài