

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 01 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng nguyên 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 01 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 được cấp số đăng ký trong trường hợp khẩn cấp để phòng chống dịch COVID-19. Số đăng ký có giá trị 12 tháng kể từ ngày cấp.

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, sử dụng của sản phẩm trên lâm sàng, kiểm tra với sản phẩm đối chứng. Chủ sở hữu số đăng ký có trách nhiệm tổng hợp, báo cáo Bộ Y tế về độ ổn định của sản phẩm và hiệu quả sử dụng của sản phẩm trong phòng chống dịch COVID-19 trong đó nêu rõ độ nhạy, độ đặc hiệu của sản phẩm: Báo cáo lần đầu sau khi cấp phép 01 tháng; báo cáo định kỳ 03 tháng/lần kể từ ngày cấp; báo cáo đột xuất khi có vấn đề liên quan đến chất lượng sản phẩm. 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.

Nếu chủ sở hữu trang thiết bị y tế không thực hiện báo cáo đánh giá hiệu quả chẩn đoán, sử dụng của sản phẩm trên lâm sàng và báo cáo kết quả nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm, 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.

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 và thay thế Quyết định số 1635/QĐ-BYT ngày 18 tháng 3 năm 2021 của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục 01 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xác định kháng nguyên SARS-CoV-2 được cấp số đăng ký.

Điều 6. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Giám đốc cơ sở 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

**DANH MỤC 01 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO
XÉT NGHIỆM KHÁNG NGUYÊN SARS-COV-2 ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 5721 /QĐ-BYT, ngày 17/ 12 /2021)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Medicon (Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Trường An, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội 13219, Việt Nam).

Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Medicon (Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Trường An, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội 13219, Việt Nam).

Chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Công ty TNHH Medicon (Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Trường An, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội 13219, 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
1	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2	Trueline COVID-19 Ag Rapid Test	Định tính phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch ty hầu và dịch mũi của người	D	24 tháng	TCCS	Mã sản phẩm MICOG-502 (2503A1): Hộp 25 xét nghiệm bao gồm: 1. Khay thử: 25, 2. Que lấy mẫu ngoáy dịch ty hầu: 25, 3. Lọ đệm chiết mẫu (10mL): 1, 4. Ống mẫu và nắp nhỏ giọt: 25, 5. Giá đỡ ống mẫu: 1, 6. Hướng dẫn sử dụng: 1, 7. Hướng dẫn lấy mẫu: 1; Mã sản phẩm MICOG-502 (2503A2): Hộp 25 xét nghiệm bao gồm: 1. Khay thử: 25, 2. Que lấy mẫu ngoáy dịch ty hầu: 25, 3. Ống đệm chiết mẫu và nắp nhỏ giọt (300µL): 25, 4. Giá đỡ ống chiết mẫu: 1, 5. Hướng dẫn sử dụng: 1, 6. Hướng dẫn lấy mẫu: 1;	TTB-TT-06-21

						<p>Mã sản phẩm MICOG-502 (2503B1): Hộp 25 xét nghiệm bao gồm: 1. Khay thử: 25, 2. Que lấy mẫu ngoáy dịch mũi: 25, 3. Lọ đệm chiết mẫu (10mL): 1, 4. Ống mẫu và nắp nhỏ giọt: 25, 5. Giá đỡ ống mẫu: 1, 6. Hướng dẫn sử dụng: 1, 7. Hướng dẫn lấy mẫu: 1;</p> <p>Mã sản phẩm MICOG-502 (2503B2): Hộp 25 xét nghiệm bao gồm: 1. Khay thử: 25, 2. Que lấy mẫu ngoáy dịch mũi: 25, 3. Ống đệm chiết mẫu và nắp nhỏ giọt (300μL): 25, 4. Giá đỡ ống chiết mẫu: 1, 5. Hướng dẫn sử dụng: 1, 6. Hướng dẫn lấy mẫu: 1;</p> <p>Mã sản phẩm MICOG-502 (0503A1): Hộp 5 xét nghiệm bao gồm: 1. Khay thử: 5, 2. Que lấy mẫu ngoáy dịch tỵ hầu: 5, 3. Lọ đệm chiết mẫu (3mL): 1, 4. Ống mẫu và nắp nhỏ giọt: 5, 5. Giá đỡ ống mẫu: 1, 6. Hướng dẫn sử dụng: 1, 7. Hướng dẫn lấy mẫu: 1;</p>	
--	--	--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

							<p>Mã sản phẩm MICOG-502 (0503A2): Hộp 5 xét nghiệm bao gồm: 1. Khay thử: 5, 2. Que lấy mẫu ngoáy dịch tỵ hầu: 5, 3. Ống đệm chiết mẫu và nắp nhỏ giọt (300μL): 5, 4. Giá đỡ ống chiết mẫu: 1, 5. Hướng dẫn sử dụng: 1, 6. Hướng dẫn lấy mẫu: 1;</p> <p>Mã sản phẩm MICOG-502 (0503B1): Hộp 5 xét nghiệm bao gồm: 1. Khay thử: 5, 2. Que lấy mẫu ngoáy dịch mũi: 5, 3. Lọ đệm chiết mẫu (3mL): 1, 4. Ống mẫu và nắp nhỏ giọt: 5, 5. Giá đỡ ống mẫu: 1, 6. Hướng dẫn sử dụng: 1, 7. Hướng dẫn lấy mẫu: 1;</p> <p>Mã sản phẩm MICOG-502 (0503B2): Hộp 5 xét nghiệm bao gồm: 1. Khay thử: 5, 2. Que lấy mẫu ngoáy dịch mũi: 5, 3. Ống đệm chiết mẫu và nắp nhỏ giọt (300μL): 5, 4. Giá đỡ ống chiết mẫu: 1, 5. Hướng dẫn sử dụng: 1, 6. Hướng dẫn lấy mẫu: 1.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--