

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 34/2021)**

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 34/2021.

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**

DANH MỤC SỐ LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
CHẨN ĐOÁN IN-VITRO ĐƯỢC CẤP TẠI VIỆT NAM (ĐỢT 34/2021)*(Ban hành kèm theo Quyết định số 5722 /QĐ-BYT ngày 17 /12 /2021 của Bộ Y tế)*

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Số lưu hành
1	Cụm IVD enzymes: alpha-amylase; creatine kinase	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	2100495ĐK/LH/ BYT-TB-CT
2	Bộ IVD xét nghiệm định tính kháng thể kháng HCV	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	2100496ĐK/LH/ BYT-TB-CT
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng bilirubin trực tiếp	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	2100497ĐK/LH/ BYT-TB-CT
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Glucose	CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ SISC VIỆT NAM	2100498ĐK/LH/ BYT-TB-CT
5	Bộ IVD xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng CMV	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100499ĐK/LH/ BYT-TB-CT
6	Cụm Thuốc thử mô học xét nghiệm định tính liên kết adenin - thymine, Helicobacter pylori; glycogen; mao mạch của lớp màng nền; mô liên kết, cơ, sợi collagen; CD117 (EP10)	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	2100500ĐK/LH/ BYT-TB-CT
7	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 36 thông số sinh hóa	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100501ĐK/LH/ BYT-TB-CT
8	Máy xét nghiệm đông máu tự động	CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT NAM	2100502ĐK/LH/ BYT-TB-CT
9	Cụm IVD lipoprotein: Apolipoprotein A-1	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	2100503ĐK/LH/ BYT-TB-CT
10	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgE đặc hiệu với 12 dị nguyên	CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE	2100504ĐK/LH/ BYT-TB-CT
11	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng nồng độ gây độc của salicylate	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	2100505ĐK/LH/ BYT-TB-CT
12	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HEV	CÔNG TY TNHH AVANTA DIAGNOSTICS	2100506ĐK/LH/ BYT-TB-CT
13	Que thử xét nghiệm bán định lượng albumin	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	2100507ĐK/LH/ BYT-TB-CT
14	Bộ xét nghiệm định lượng TSI	CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE	2100508ĐK/LH/ BYT-TB-CT

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Số lưu hành
15	Vật liệu kiểm soát các xét nghiệm định lượng Vitamin B12, Ferritin, Folate, β CTx, Osteocalcin, PTH, P1NP, Vitamin D, Calcitonin	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	2100509ĐK/LH/ BYT-TB-CT
16	Thuốc thử xét nghiệm định tính calretinin	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	2100510ĐK/LH/ BYT-TB-CT
17	Bộ IVD xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgG kháng β 2GP1 Domain 1	CÔNG TY TNHH SỨC KHỎE VÀ MÔI TRƯỜNG VIỆT NAM	2100511ĐK/LH/ BYT-TB-CT
18	Thuốc thử xét nghiệm định lượng prealbumin	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	2100512ĐK/LH/ BYT-TB-CT
19	Bộ IVD xét nghiệm định tính gen gây độc B (tcdB) của Clostridium difficile	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	2100513ĐK/LH/ BYT-TB-CT
20	Bộ IVD xét nghiệm định tính và định lượng RNA HIV-1	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	2100514ĐK/LH/ BYT-TB-CT
21	Cụm IVD Dự ứng: Lòng-Biểu mô Mèo, Biểu mô Chó, Lòng Chó, Biểu mô Chuột nhà, Lòng Gà, Lòng Vịt	CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE	2100515ĐK/LH/ BYT-TB-CT
22	Bộ IVD xét nghiệm định lượng IgE đặc hiệu dị nguyên Bụi nhà Greer	CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE	2100516ĐK/LH/ BYT-TB-CT
23	Cụm IVD Dự ứng: Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farinae, Blomia tropicalis	CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE	2100517ĐK/LH/ BYT-TB-CT
24	Bộ IVD xét nghiệm định lượng IgE đặc hiệu dị nguyên Hạt nhựa Latex	CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE	2100518ĐK/LH/ BYT-TB-CT
25	Cụm IVD Dự ứng: Penicillium notatum, Cladosporium herbarum, Aspergillus fumigatus, Candida albicans	CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE	2100519ĐK/LH/ BYT-TB-CT
26	Cụm IVD Khả năng sinh sản/ Hormone thai kỳ/ Protein thai kỳ: FSH, LH, hCG, prolactin	CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE	2100521ĐK/LH/ BYT-TB-CT
27	Bộ IVD xét nghiệm định lượng cortisol	CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE	2100522ĐK/LH/ BYT-TB-CT
28	Bộ IVD xét nghiệm định lượng vancomycin	CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE	2100523ĐK/LH/ BYT-TB-CT

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Số lưu hành
29	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng tiểu cầu huỳnh quang (PLT-F)	CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT NAM	2100524ĐKLH/ BYT-TB-CT
30	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 6 thông số huyết học	CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT NAM	2100525ĐKLH/ BYT-TB-CT
31	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 46 thông số huyết học	CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT NAM	2100526ĐKLH/ BYT-TB-CT
32	Cụm IVD theo dõi thuốc: phenobarbital; phenytoin	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	2100527ĐKLH/ BYT-TB-CT
33	Bộ IVD xét nghiệm định lượng kali, natri, clo	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	2100528ĐKLH/ BYT-TB-CT
34	Bộ IVD xét nghiệm định lượng cortisol	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100529ĐKLH/ BYT-TB-CT
35	Bộ IVD xét nghiệm định lượng EPO	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100530ĐKLH/ BYT-TB-CT
36	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 26 thông số sinh hóa	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	2100531ĐKLH/ BYT-TB-CT