BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 3428 /QĐ-BKHCN	*Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2021*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Tiêu chuẩn quốc gia

BỘ TRƯỞNG
BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Nghị định số 78/2018/NĐ-CP ngày 16/5/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Nghị định số 95/2017/NĐ-CP ngày 16/8/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Khoa học và Công nghệ;

Theo đề nghị của Tổng cục trưởng Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố 10 Tiêu chuẩn quốc gia (TCVN) sau đây:

1.	TCVN 13383:2021 ISO 18778:2005	Thiết bị hô hấp – Máy theo dõi trẻ sơ sinh – Yêu cầu riêng
2.	TCVN 13384-1:2021 ISO 9187-1:2010	Thiết bị tiêm dùng trong y tế – Phần 1: Ống thuốc tiêm
3.	TCVN 13384-2:2021 ISO 9187-2:2010	Thiết bị tiêm dùng trong y tế – Phần 2: Ống thuốc tiêm một điểm cắt (OPC)
4.	TCVN 13385:2021 ISO 10985:2009	Nắp chụp làm từ tổ hợp nhôm – Chất dẻo dùng cho các chai truyền dịch và lọ thuốc tiêm – Yêu cầu và phương pháp thử

5.	TCVN 13386:2021 ISO/TR 13154:2017	Thiết bị điện y tế – Triển khai, thực hiện và hướng dẫn vận hành để nhận diện người sốt bằng thiết bị ghi thân nhiệt dùng trong sàng lọc
6.	TCVN 13387-2-67:2021 ISO 80601-2-67:2020	Thiết bị điện y tế – Phần 2-67: Yêu cầu riêng về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu của thiết bị duy trì oxy
7.	TCVN 13388:2021 ISO 18777:2005	Hệ thống oxy lỏng có thể vận chuyển được dùng trong y tế – Yêu cầu riêng
8.	TCVN 13389:2021 ISO 15675:2016 with Amd 1:2020	Vật cấy ghép tim mạch và các cơ quan nhân tạo – Hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể – Bộ lọc máu đường động mạch
9.	TCVN 13390:2021 ISO 15674:2016 with Amd 1:2020	Vật cấy ghép tim mạch và các cơ quan nhân tạo – Hệ thống vỏ cứng chứa máu tĩnh mạch/máu hút từ vùng mổ tim (có/không có màng lọc) và các túi mềm chứa máu tĩnh mạch
10.	TCVN 13376-3:2021 ISO 8637-3:2018	Hệ thống ngoài cơ thể cho lọc máu – Phần 3: Thiết bị lọc huyết tương

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 3. Tổng cục trưởng Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng và các tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- Lưu: VT, TĐC.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Lê Xuân Định