

Số: 1635 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 3 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 01 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
xác định kháng nguyên vi rút 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;

Xét 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 xác định kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 được cấp số đăng ký tạm thời để phòng chống dịch COVID-19.

Điều 2. Đơn vị có trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được cấp số đăng ký quy định tại Điều 1 phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn và phải chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về sản xuất và kinh doanh trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Số đăng ký có giá trị 12 tháng kể từ ngày cấp.

Điều 3. Trong quá trình sử dụng, cơ sở 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 của sản phẩm trên lâm sàng và kiểm tra với sản phẩm đối chứng; đồng thời tiếp tục hoàn thiện sản phẩm và hồ sơ để được xem xét cấp số lưu hành theo quy định. Trong thời hạn tối thiểu 60 ngày trước khi số đăng ký tạm thời hết hạn, cơ sở đăng ký, 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.

Cơ sở đăng ký trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro có trách nhiệm tổng hợp và báo cáo các nội dung nêu trên 01 tháng một lần về Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế.

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.

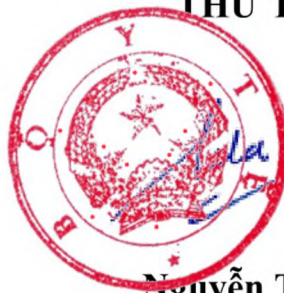
Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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
XÁC ĐỊNH KHÁNG NGUYÊN VI RÚT SARS-COV-2 ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ***(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT, ngày / 3 /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 tỵ hầu của người	D	24 tháng	TCCS	Mã sản phẩm MICOG-502 (A2503): Hộp 25 xét nghiệm bao gồm: 1. Khay thử: 25, 2. Đệm chiết mẫu: 1x10mL, 3. Ống chiết mẫu có nắp nhỏ giọt: 25, 4. Giá đỡ ống chiết mẫu: 1, 5. Hướng dẫn sử dụng: 1; Mã sản phẩm MICOG-502 (B2503): Hộp 25 xét nghiệm bao gồm: 1. Khay thử: 25, 2. Đệm chiết mẫu: 1x10mL, 3. Que lấy mẫu vô trùng: 25, 4. Ống chiết mẫu có nắp nhỏ giọt: 25, 5. Giá đỡ ống chiết mẫu: 1, 6. Hướng dẫn sử dụng: 1	TTB-TT-06-21