

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 02 trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 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 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 Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp phép lưu hành trang thiết bị y tế - Bộ 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 02 trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Điều 2. Các đơn vị có trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro được phép lưu hành tại Việt Nam qui 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 là sinh phẩm chẩn đoán in vitro. Các số đăng ký có ký hiệu SPCĐ-TTB-...-21 có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Giám đốc các đơn vị có trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý dược, Cục Y tế dự phòng, Cục Phòng chống HIV/AIDS, 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 02 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LÀ SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN IN VITRO
CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT, ngày /6/2021)

1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Xuất Nhập khẩu Y tế Việt Nam (Địa chỉ: 138 Giảng Võ, phường Kim Mã, Quận Bà Đình, Hà Nội)
Nhà sản xuất: OFC-CARDIO Limited Liability Company (Địa chỉ: 249030, Kievskoesh 3, Building 2, Office 36 Obninsk, Kaluga region, Nga).

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Card-Info (Phát hiện protein gắn axit béo của tim (hFABP) trong máu)	Kháng thể chuột đơn dòng kháng hFABP-Clone F9 (7,43mg); Kháng thể IgG Dê đa dòng kháng chuột (0,175µl); Kháng thể chuột đơn dòng kháng hFABP-Clone F10 (0,117µl)	Khay thử	24 tháng	TCCS	Hộp một xét nghiệm gồm: 1. Hướng dẫn sử dụng (01 tờ) ; 2. Nhãn dán (01 chiếc) ; Gói số 1 : Khay thử trong túi kín phủ màng nhôm và gói hút ẩm (01 khay thử) ; Gói số 2 : Pipet (01 chiếc), Ống nhỏ giọt chứa dung dịch đệm (01 chiếc), Kim chích bán tự động dùng một lần (01 chiếc) và/hoặc kim chích máu kiểu giáo dùng 01 lần (01 chiếc), Bông tăm còn (01 chiếc).	SPCĐ-TTB-816-21

2. Công ty đăng ký: Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương (Địa chỉ: Số 01 Yec-xanh, Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội)

Nhà sản xuất: Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương (Địa chỉ: Số 01 Yec-xanh, Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Sinh phẩm phát hiện sốt xuất huyết Dengue (Xét nghiệm miễn dịch enzym phát hiện IgM) (Định tính phát hiện IgM kháng vi rút Dengue trong huyết thanh, huyết tương, dịch não tủy)	Thanh nhựa 16 giếng gắn IgG kháng IgM người: kháng thể kháng IgM người đặc hiệu chuỗi μ (0,01-0,02mg/ml), Chứng dương dengue: Huyết thanh người có IgM kháng vi rút Dengue (0,05-0,07mg/ml), Chứng âm: Huyết thanh người không có IgM và IgG kháng vi rút Dengue; Kháng nguyên Dengue - 16F: Kháng nguyên Dengue 4 tuýp đông khô; CỘNG HỢP 6b6c-16 F: IgG kháng vi rút Dengue gắn enzym Peroxydasae	Dung dịch	18 tháng	TCCS	Bộ 2 x 8 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-817-21