

BỘ Y TẾ**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng 5 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH**Về việc ban hành danh mục 01 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
xác định RNA của 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 RNA của vi rút SARS-CoV-2 được cấp số đăng ký 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 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 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.

Chủ sở hữu số 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 RNA CỦA VI RÚT SARS-COV-2 ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ***(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT, ngày / 5 /2021)***1. Chủ sở hữu số đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A** (Địa chỉ: Khu Công nghiệp Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam).**Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm AmphaOnco - Chi nhánh KCN Tân Bình** (Địa chỉ: 20B Lô 3, Đường CN1, Khu công nghiệp Tân Bình, P.Tây Thạnh, Q.Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam).**Chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A** (Địa chỉ: Khu Công nghiệp Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, 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	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm RNA của vi rút SARS-CoV-2	AMPHABIO HT-HITHROUGHPUT PCR COVID-19 KIT	Định tính phát hiện vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu bệnh phẩm đường hô hấp trên, đường hô hấp dưới dựa trên kỹ thuật khuếch đại axit nucleic theo nguyên lý nested hetaplex PCR và phân tích phổ biến tính của sản phẩm khuếch đại. Sản phẩm sử dụng xét nghiệm theo chiến lược gộp mẫu, có thể áp dụng xét nghiệm	Loại D	12 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm gồm 02 hộp nhỏ: 01 hộp tiền khuếch đại (AMPHABIO HT-HITHROUGHPUT PCR COVID-19 PRE-AMPLIFICATION KIT) chứa 01 ống Pre-amplification master mix, 01 ống Oligo P mix, 01 ống Positive control, 01 ống Negative control, 02 ống DEPC H ₂ O; 01 hộp phát hiện (AMPHABIO HT-HITHROUGHPUT PCR COVID-19 DETECTION KIT) chứa 01	TTB-TT-07-21

			mẫu riêng lẻ.				ống Detection master mix, 01 ống Oligo D mix, 02 ống Ultrapure H ₂ O).	
--	--	--	------------------	--	--	--	---	--