

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 04 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 ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp phép lưu hành trang thiết bị y tế - Bộ 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 04 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 04 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 1637 /QĐ-BYT, ngày 18 /3/2021)***1. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories GmbH** (Địa chỉ: Neuhofstrasse 23, CH-6341 Baar, Switzerland)**1.1. Nhà sản xuất: Abbott GmbH** (Địa chỉ: Max - Planck - Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany)

| 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 | ARCHITECT Anti-HBe Reagent Kit (định tính kháng thể kháng nguyên e của virus viêm gan B (anti-HBe) trong huyết thanh và huyết tương người) | Kháng thể kháng kháng nguyên e virus viêm gan B (chuột, đơn dòng) phủ vi hạt (0.1 L/L); Anti-HBe (chuột, đơn dòng; TM 905) (0.1mg/L); rHBeAg (≤ 3.0 mL/L) | Dạng lỏng | 10 tháng | TCCS | Hộp 100 xét nghiệm, hộp 500 xét nghiệm | SPCĐ-TTB-812-21 |
| 2 | ARCHITECT HAVAb IgG Reagent Kit (định tính kháng thể IgG kháng virus viêm gan A (IgG anti-HAV) trong huyết thanh và huyết tương người) | Anti-HAV H1C115-211 tinh khiết (0.0002%), Virus viêm gan A cho xét nghiệm kháng thể kháng virus viêm gan A (1%), Anti- IgG người tinh khiết (M2AK) (Nồng độ tối thiểu: 0,01 $\mu\text{g/mL}$) | Dạng lỏng | 12 tháng | TCCS | Hộp 100 xét nghiệm, hộp 400 xét nghiệm | SPCĐ-TTB-813-21 |
| 3 | ARCHITECT HBeAg Reagent Kit (định tính kháng nguyên e của virus viêm gan B (HBeAg) trong huyết thanh và huyết tương người) | Kháng thể đơn dòng TM904 (0.0015%), Kháng thể đơn dòng HBe 905 ($< 0.0005\%$), | Dạng lỏng | 11 tháng | TCCS | Hộp 100 xét nghiệm, hộp 500 xét nghiệm | SPCĐ-TTB-814-21 |

LuatVietnam

1.2.Nhà sản xuất: Abbott Ireland Diagnostics Division (Địa chỉ: Finisklin Business Park, Sligo, Ireland)

| 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 | ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators (hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT <i>i</i> System cho định lượng và khẳng định sự hiện diện của kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người) | HBsAg tinh khiết nhóm phụ AD (0.006 mg/L) | Dạng lỏng | 10 tháng | TCCS | 2 chai x 4,0 mL mỗi chai | SPCĐ-TTB-815-21 |