

Số: /2022/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng 8 năm 2022

THÔNG TƯ

Quy định danh mục và cấp số lưu hành trang thiết bị y tế phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 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 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định danh mục và cấp số lưu hành trang thiết bị y tế phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách.

Điều 1. Danh mục trang thiết bị y tế phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách theo quy định tại khoản 3 Điều 29 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

1. Máy PCR.
2. Hóa chất (sinh phẩm) chạy máy PCR xét nghiệm SARS-CoV-2.
3. Test kit xét nghiệm nhanh kháng nguyên/ kháng thể kháng SARS-CoV-2.
4. Máy thở chức năng cao, máy thở xâm nhập và không xâm nhập, máy thở không xâm nhập, máy oxy dòng cao, máy thở xách tay.
5. Máy lọc máu liên tục.
6. Máy X-Quang di động.
7. Máy đo khí máu (đo được điện giải, lactat, hematocrite).
8. Máy theo dõi bệnh nhân ≥ 5 thông số.
9. Bơm tiêm điện; Bơm truyền dịch.
10. Máy phá rung tim có tạo nhịp.
11. Máy đo thời gian đông máu.
12. Máy đo huyết động.

Điều 2. Bổ sung giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại C, D phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách

Bổ sung mẫu giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại C, D phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách (quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này).

Điều 3. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2022.

2. Thông tư số 13/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 9 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cấp số lưu hành, nhập khẩu trang thiết bị y tế phục vụ hoạt động phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 4. Điều khoản chuyển tiếp

Các hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại C, D phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 đã được Bộ Y tế tiếp nhận trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 được tiếp tục giải quyết theo quy định của Thông tư số 13/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 9 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cấp số lưu hành, nhập khẩu trang thiết bị y tế phục vụ hoạt động phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách.

Điều 5. Tổ chức thực hiện

Chánh Văn phòng Bộ; Chánh Thanh tra Bộ; Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ;
- Q. Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở Khoa học và Công nghệ các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế; y tế các Bộ, ngành;
- Các Vụ, Cục, Tổng Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Xuân Tuyên

Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục I

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2022/TT-BYT ngày tháng 8 năm 2022
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
THUỘC LOẠI C, D PHỤC VỤ PHÒNG, CHỐNG DỊCH COVID-19
TRONG TRƯỜNG HỢP CẤP BÁCH

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số /2022/TT-BYT ngày tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định danh mục và cấp số lưu hành trang thiết bị y tế phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách.

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

1. Tên trang thiết bị y tế:
2. Tên thương mại:
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
4. Chủng loại:
5. Mã sản phẩm (nếu có):
6. Quy cách đóng gói (nếu có):
7. Loại trang thiết bị y tế:
8. Mục đích sử dụng:
9. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:
10. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
11. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:
12. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành (nếu có):

Số lưu hành có hiệu lực từ ngày ký ban hành đến ngày

Nơi nhận:

.....

CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký