

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y tế
(Certificate of free sale - CFS)**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ về việc 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;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện 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 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 05 năm 2023 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện 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 Quyết định số 887/QĐ-BYT ngày 12 tháng 4 năm 2022 của Bộ Y tế ban hành Quy trình tiếp nhận, phê duyệt hồ sơ đề nghị cấp và hậu kiểm, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y tế theo tiêu chuẩn quốc gia ISO 9001:2015 tại cơ quan Bộ Y tế;

Xét hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y tế (CFS) của 28 đơn vị và kết quả thẩm định của các cá nhân, tổ chức được giao nhiệm vụ;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế tại phiếu trình số /HTTB ngày /7/2023.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y tế (CFS) của 28 đơn vị/doanh nghiệp (Danh sách các đơn vị và giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y tế kèm theo).

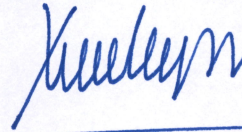
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan và Thủ trưởng các đơn vị/doanh nghiệp có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thủ trưởng;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Lưu: VT, HTTB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****DANH MỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO
CHO TRANG THIẾT BỊ Y TẾ (CFS)***(Ban hành kèm theo Quyết định số/QĐ-BYT ngày .../.../2023 của Bộ Y tế)*

STT	Mã hồ sơ	Đơn vị đề nghị cấp CFS	Tên Trang thiết bị y tế	Số bản giấy
1	000.00.04.G18-230601-0008	CÔNG TY TNHH OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIỆT NAM	Máy đo huyết áp tự động cổ tay / Automatic Wrist Blood Pressure Monitor	7
2	000.00.04.G18-230615-0017	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	Kim luồn tĩnh mạch ngoại biên / I.V. Catheter with Injection Valve	5
3	000.00.04.G18-230703-0002	CÔNG TY TNHH CHUYÊN GIAO CÔNG NGHỆ VÀ DỊCH VỤ Y TẾ (MTTS)	Máy trợ thở hồi sức sơ sinh / Resuscitator	4
4	000.00.04.G18-230710-0005	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	Dây truyền dịch / Infusion Set	5
5	000.00.04.G18-210820-0009	CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU QUỐC TẾ 3M	Bộ trang phục phòng, chống dịch / Disposable coverall	3
6	000.00.04.G18-220401-0007	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	Dây nối áp lực cao dùng cho y tế / High Pressure Line	5
7	000.00.04.G18-220905-0003	CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VINAHANKOOK	1. Kim tiêm sử dụng một lần / Disposable Needle 2. Kim truyền tĩnh mạch sử dụng một lần / Disposable Scalp vein set 3. Bơm tiêm sử dụng một lần / Disposable syringe 4. Bộ dây truyền dịch có kim truyền sử dụng một lần / Disposable Infusion set	12
8	000.00.04.G18-230629-0004	CÔNG TY TNHH OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIỆT NAM	Vòng quấn cánh tay / Blood Pressure Monitor Cuff	7
9	000.00.04.G18-230603-0001	CÔNG TY LIÊN DOANH Y HỌC VIỆT - HÀN	Máy X-quang kỹ thuật số / Digital X-ray machine	4
10	000.00.04.G18-220630-0016	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ CAO SU VIỆT NAM	Bao cao su / Latex condom	4
11	000.00.04.G18-221012-0008	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	Đế nón tiêm(Nắp đậy kim luồn)/I.V.Locks	4
12	000.00.04.G18-230222-0006	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	Kim tiêm an toàn 16G&18G~30G/Safety needle 16G&18G~30G	4
13	000.00.04.G18-221220-0011	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	Dây thẩm tách máu (Dây dẫn máu trong chạy thận)/Blood lines (Hemodialysis Blood tubing set)	4

14	000.00.04.G18-221011-0007	CÔNG TY TNHH A&D VIỆT NAM	Máy đo huyết áp/Blood Pressure Monitor	5
15	000.00.04.G18-230222-0001	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	Bơm tiêm nhựa/Disposable Syringes	4
16	000.00.04.G18-230321-0002	CÔNG TY TNHH OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIỆT NAM	Máy xung điện trị liệu kích thích thần kinh/Electronic Nerve Stimulator	7
17	000.00.04.G18-220310-0023	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - XUẤT NHẬP KHẨU VIÊN PHÁT	Khăn và bộ khăn chụp mạch vành/Angiography drape and pack	4
18	000.00.04.G18-230222-0005	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	Van ba hướng/3-way Stopcock	4
19	000.00.04.G18-230223-0007	CÔNG TY CỔ PHẦN MERUFA	Gel siêu âm/Ultrasound transmission gel	4
20	000.00.04.G18-230308-0006	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI HƯỚNG DƯƠNG	KHẨU TRANG Y TẾ/MEDICAL MASK	7
21	000.00.04.G18-230601-0009	CÔNG TY TNHH OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIỆT NAM	Máy đo huyết áp tự động/Automatic Blood Pressure Monitor	7
22	000.00.04.G18-230629-0005	CÔNG TY TNHH OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIỆT NAM	Máy đo huyết áp tự động/Automatic Blood Pressure Monitor	7
23	000.00.04.G18-230308-0010	CÔNG TY CỔ PHẦN MERUFA	Ống dẫn lưu mao dẫn/Penrose drain	4
24	000.00.04.G18-221013-0014	CÔNG TY CỔ PHẦN VRG KHẢI HOÀN	1. Găng tay phẫu thuật chưa tiệt trùng/Non-Sterile surgical gloves 2. Găng tay phẫu thuật tiệt trùng/Sterile surgical gloves	5
25	000.00.04.G18-221108-0002	CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN ĐẦU TƯ DEVELOPMENT THE WORLD	KHẨU TRANG Y TẾ THE WORLD/THE WORLD MEDICAL FACE MASK	5
26	000.00.04.G18-230525-0003	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ NAM ANH	Khẩu trang y tế/Medical face mask	5
27	000.00.04.G18-230322-0004	CÔNG TY TNHH PARAMOUNT BED VIỆT NAM	Giường y tế Keshiki/Hospital bed Keshiki	5
28	000.00.04.G18-221117-0010	CÔNG TY TNHH PARAMOUNT BED VIỆT NAM	Giường y tế Keshiki/Hospital bed Keshiki	5

Handwritten signatures and initials.