

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng 10 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt danh mục đặt hàng Dự án sản xuất thử nghiệm cấp Bộ để tuyển chọn thực hiện trong kế hoạch năm 2021

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 08/2014/NĐ-CP ngày 27 tháng 01 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khoa học và công nghệ;

Căn cứ Nghị định 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Xét kết quả làm việc và kiến nghị của Khoa học công nghệ tư vấn xác định, tuyển chọn cá nhân, tổ chức chủ trì nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế thực hiện từ năm 2021 được thành lập theo Quyết định số 3595/QĐ-BYT ngày 18 tháng 8 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế họp ngày 19 tháng 10 năm 2020;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo – Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt danh mục đặt hàng 01 (Một) Dự án sản xuất thử nghiệm cấp Bộ Y tế lĩnh vực Nghiên cứu sản xuất Trang thiết bị y tế để tuyển chọn thực hiện trong kế hoạch năm 2021 tại phụ lục đính kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Giao Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức Hội đồng khoa học và công nghệ đánh giá hồ sơ Dự án sản xuất thử nghiệm nêu tại Điều 1 theo quy định hiện hành để tuyển chọn tổ chức, cá nhân chủ trì thực hiện. Báo cáo Lãnh đạo Bộ về kết quả thực hiện.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Các Ông/Bà: Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Chánh Văn phòng Bộ và Thủ trưởng đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Lưu: VT, K2ĐT(2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trần Văn Thuận

BỘ Y TẾ

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

DANH MỤC DỰ ÁN SẢN XUẤT THỬ NGHIỆM CẤP BỘ Y TẾ
ĐẶT HÀNG ĐỀ TUYỂN CHỌN THỰC HIỆN TRONG KẾ HOẠCH NĂM 2021
LĨNH VỰC NGHIÊN CỨU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Quyết định số: _____ /QĐ-BYT ngày _____ tháng _____ năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Tên dự án	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả*	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
1	Xây dựng quy trình và sản xuất thử nghiệm nẹp, vít quy mô công nghiệp sử dụng trong Chấn thương chỉnh hình	<ol style="list-style-type: none">Xây dựng được Quy trình và sản xuất thử nghiệm nẹp, vít quy mô công nghiệp sử dụng trong Chấn thương chỉnh hình (<i>Nẹp dùng cho xương đòn; Nẹp dùng cho xương trụ và xương Quay; Nẹp dùng cho xương cánh tay; Nẹp dùng cho xương đùi; Nẹp dùng cho xương chày và xương mác; Nẹp dùng cho xương chậu; Nẹp dùng cho xương gót chân; Vít</i>).Sản xuất được mỗi loại sản phẩm 300 bộ.Xây dựng Tiêu chuẩn cơ sở cho 08 loại sản phẩm tương đương tiêu chuẩn ASTMHoàn thiện được hồ sơ tiền lâm sàng của 08 loại sản phẩmTriển khai đánh giá trên lâm sàng 08 loại sản phẩm	<ul style="list-style-type: none">Các Quy trình và sản xuất thử nghiệm nẹp, vít quy mô công nghiệp sử dụng trong Chấn thương chỉnh hình (<i>Nẹp dùng cho xương đòn; Nẹp dùng cho xương trụ và xương Quay; Nẹp dùng cho xương cánh tay; Nẹp dùng cho xương đùi; Nẹp dùng cho xương chày và xương mác; Nẹp dùng cho xương chậu; Nẹp dùng cho xương gót chân; Vít</i>)08 Bộ TCCS cho 08 loại sản phẩm được đánh giá tương đương tiêu chuẩn ASTMMỗi loại sản phẩm 300 bộ được kiểm định, đánh giá theo tiêu chuẩn ASTMKết quả đánh giá tiền lâm sàng của 08 loại sản phẩmKết quả đánh giá trên lâm sàng của 08 loại sản phẩm	Tuyển chọn	

Tổng số: 01 Dự án