

Số: 3588 /QĐ-BKHCN

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Tiêu chuẩn quốc gia

BỘ TRƯỞNG
BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Nghị định số 78/2018/NĐ-CP ngày 16/5/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Nghị định số 95/2017/NĐ-CP ngày 16/8/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Khoa học và Công nghệ;

Theo đề nghị của Tổng cục trưởng Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố 13 Tiêu chuẩn quốc gia (TCVN) sau đây:

- | | | |
|----|--------------------------------------|---|
| 1. | TCVN 13391-1:2021
ISO 5834-1:2019 | Vật cấy ghép phẫu thuật - Nhựa polyetylen siêu cao phân tử - Phần 1: Dạng bột |
| 2. | TCVN 13391-2:2021
ISO 5834-2:2019 | Vật cấy ghép phẫu thuật - Nhựa polyetylen siêu cao phân tử - Phần 2: Dạng đúc |
| 3. | TCVN 13391-3:2021
ISO 5834-3:2019 | Vật cấy ghép phẫu thuật - Nhựa polyetylen siêu cao phân tử - Phần 3: Phương pháp già hóa tăng tốc |
| 4. | TCVN 13391-4:2021
ISO 5834-4:2019 | Vật cấy ghép phẫu thuật - Nhựa polyetylen siêu cao phân tử - Phần 4: Phương pháp đo chỉ số oxy hóa |
| 5. | TCVN 13391-5:2021
ISO 5834-5:2019 | Vật cấy ghép phẫu thuật - Nhựa polyetylen siêu cao phân tử - Phần 5: Phương pháp đánh giá hình thái |

- | | | |
|-----|--------------------------------------|--|
| 6. | TCVN 13395-1:2021
ISO 9360-1:2000 | Thiết bị gây mê và hô hấp - Bộ trao đổi nhiệt - ẩm (HME) dùng làm ẩm khí thở cho người - Phần 1: HME dùng với thể tích lưu thông tối thiểu 250 ml |
| 7. | TCVN 13395-2:2021
ISO 9360-2:2001 | Thiết bị gây mê và hô hấp - Bộ trao đổi nhiệt - ẩm (HME) dùng làm ẩm khí thở cho người - Phần 2: HME dùng cho bệnh nhân được mở khí quản với thể tích lưu thông tối thiểu 250 ml |
| 8. | TCVN 8026-7:2021
ISO 13408-7:2012 | Quá trình vô khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe - Phần 7: Quá trình thay thế cho thiết bị y tế và các sản phẩm kết hợp |
| 9. | TCVN 13392:2021
ISO 5833:2002 | Vật cấy ghép phẫu thuật - Xi măng nhựa acrylic |
| 10. | TCVN 13393:2021
ISO 16428:2005 | Vật cấy ghép phẫu thuật - Dung dịch thử nghiệm và điều kiện môi trường đối với thử nghiệm ăn mòn tĩnh và ăn mòn động trên vật liệu cấy ghép và thiết bị y tế |
| 11. | TCVN 13394:2021
ISO/TR 14283:2018 | Vật cấy ghép phẫu thuật - Nguyên tắc cơ bản về an toàn và tính năng |
| 12. | TCVN 13416:2021
ISO 15193:2009 | Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Đo lường trong các mẫu thử có nguồn gốc sinh học - Yêu cầu về nội dung và thể hiện các quy trình đo quy chiếu |
| 13. | TCVN 13417:2021
ISO 16256:2012 | Thử nghiệm lâm sàng trong phòng thí nghiệm và hệ thống thử nghiệm chẩn đoán in vitro - Phương pháp tham chiếu để thử nghiệm hoạt tính in vitro của các chất kháng nấm liên quan đến các bệnh nhiễm trùng |

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

Điều 3. Tổng cục trưởng Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng và các tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, TĐC.



**KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG**

Lê Xuân Định