

Số: 3428 /QĐ-BKHCN

Hà Nội, ngày 28 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 10 Tiêu chuẩn quốc gia (TCVN) sau đây:

- |    |                                      |                                                                                                                          |
|----|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | TCVN 13383:2021<br>ISO 18778:2005    | Thiết bị hô hấp – Máy theo dõi trẻ sơ sinh<br>– Yêu cầu riêng                                                            |
| 2. | TCVN 13384-1:2021<br>ISO 9187-1:2010 | Thiết bị tiêm dùng trong y tế – Phần 1:<br>Ống thuốc tiêm                                                                |
| 3. | TCVN 13384-2:2021<br>ISO 9187-2:2010 | Thiết bị tiêm dùng trong y tế – Phần 2:<br>Ống thuốc tiêm một điểm cắt (OPC)                                             |
| 4. | TCVN 13385:2021<br>ISO 10985:2009    | Nắp chụp làm từ tổ hợp nhôm – Chất dẻo<br>dùng cho các chai truyền dịch và lọ thuốc<br>tiêm – Yêu cầu và phương pháp thử |

- |     |                                                      |                                                                                                                                                                     |
|-----|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.  | TCVN 13386:2021<br>ISO/TR 13154:2017                 | Thiết bị điện y tế – Triển khai, thực hiện và hướng dẫn vận hành để nhận diện người sốt bằng thiết bị ghi thân nhiệt dùng trong sàng lọc                            |
| 6.  | TCVN 13387-2-67:2021<br>ISO 80601-2-67:2020          | Thiết bị điện y tế – Phần 2-67: Yêu cầu riêng về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu của thiết bị duy trì oxy                                                     |
| 7.  | TCVN 13388:2021<br>ISO 18777:2005                    | Hệ thống oxy lỏng có thể vận chuyển được dùng trong y tế – Yêu cầu riêng                                                                                            |
| 8.  | TCVN 13389:2021<br>ISO 15675:2016<br>with Amd 1:2020 | Vật cấy ghép tim mạch và các cơ quan nhân tạo – Hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể – Bộ lọc máu đường động mạch                                                        |
| 9.  | TCVN 13390:2021<br>ISO 15674:2016<br>with Amd 1:2020 | Vật cấy ghép tim mạch và các cơ quan nhân tạo – Hệ thống vỏ cứng chứa máu tĩnh mạch/máu hút từ vùng mô tim (có/không có màng lọc) và các túi mềm chứa máu tĩnh mạch |
| 10. | TCVN 13376-3:2021<br>ISO 8637-3:2018                 | Hệ thống ngoài cơ thể cho lọc máu – Phần 3: Thiết bị lọc huyết tương                                                                                                |

**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.



**Lê Xuân Định**