

## Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất kim lồn tĩnh mạch quy mô công nghiệp

Kim lồn tĩnh mạch (IV catheter) cũng nằm trong danh sách một trong những sản phẩm có mức độ tiêu thụ cao. Ở Việt Nam, khi mỗi bệnh nhân nhập viện và phải ở lại điều trị thì gần như chắc chắn sẽ phải sử dụng đến kim lồn tĩnh mạch để tiêm thuốc hay truyền dịch, chính vì thế nhu cầu sử dụng đối với dòng sản phẩm này là rất lớn. Nhưng theo khảo sát đến thời điểm hiện tại, thì toàn bộ kim lồn tại thị trường Việt Nam đều được nhập khẩu. Và trên thế giới, các dòng sản phẩm đang chiếm thị phần chủ yếu là BD (sản phẩm của Mỹ, thị phần 6%), BBraun (sản phẩm của Đức được sản xuất tại Malaixia, thị phần 85%), Terumo (sản phẩm của Nhật, thị phần 5%), các hãng khác của Ấn Độ và Trung Quốc với thị phần lần lượt là 3% và 1%.



Việc đầu tư phát triển dự án sản xuất kim lồn tĩnh mạch quy mô công nghiệp được đánh giá sẽ thúc đẩy sản xuất công nghệ cao trong lĩnh vực sản xuất các trang thiết bị y tế, dự án thành công giúp Việt Nam làm chủ công nghệ sản xuất kim lồn tĩnh mạch, phục vụ thị trường trong nước và xuất khẩu. Vì thế, nhóm nghiên cứu của **ThS. Nguyễn Xuân Dũng** tại Công ty Cổ phần Nhà Máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare đã thực hiện đề tài: “**Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất kim lồn tĩnh mạch quy mô công nghiệp**” từ năm 2016 đến năm 2019.

Mục tiêu hướng đến của dự án sản xuất thử nghiệm là sản xuất ra sản phẩm kim lồn tĩnh mạch ở quy mô công nghiệp, đạt chất lượng theo tiêu chuẩn quốc tế, đảm bảo cung ứng sản phẩm kim lồn tĩnh mạch phù hợp với các cơ sở y tế Việt Nam

*Sau 3 năm triển khai, đề tài đã thu được các kết quả sau:*

- Sản phẩm chính của dự án là Kim lồn tĩnh mạch có cánh, cổng Vinacath. Sản phẩm đã vượt yêu cầu đặt hàng về chủng loại: phạm vi dự án chỉ triển khai sản xuất thử nghiệm cho 3 cỡ sử dụng phổ biến trên thị trường là 18G, 20G và 22G. Tuy nhiên, vì tình hình thực hiện đấu thầu tại các bệnh viện đa số đều gom vào một gói kim lồn tĩnh mạch các cỡ (từ 14G đến 24G) nên dự án cũng đã triển khai cho các cỡ 14G, 16G, 17G, 24G. Kết quả sản xuất thử nghiệm thành công và đã được Bộ Y Tế cấp phép lưu hành cho sản phẩm Kim lồn tĩnh mạch có cánh, cổng Vinacath với đầy đủ các cỡ.

- Xây dựng thành công bộ tiêu chuẩn sản phẩm và kiểm tra chất lượng sản phẩm đạt theo tiêu chuẩn quốc tế.

- Sản phẩm kim lồn tĩnh mạch có cánh, cổng Vinacath được sản xuất theo tiêu chuẩn quốc tế trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn ISO 13485.

- Sản phẩm đã thử nghiệm lâm sàng đánh giá tính an toàn thành công tại 3 bệnh viện và sau đó đã được Bộ Y Tế cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm Trang thiết bị Y Tế tại Việt Nam số 16/2019/BYT-TB-CT ngày 24/07/2019. Sản phẩm Kim lồn tĩnh mạch có cánh, cổng Vinacath đã được Bộ Y Tế cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sales) số 30/CFS/BYT-TB-CT ngày 25/07/2019.

- Dự án thành công xác nhận doanh nghiệp Việt Nam lần đầu tiên sản xuất được sản phẩm kim lồn tĩnh mạch đạt tiêu chuẩn quốc tế, doanh nghiệp hoàn toàn nắm vững công nghệ nền tảng của quá

trình sản xuất, sở hữu thiết kế, làm chủ được quy trình sản xuất sản phẩm vật tư tiêu hao y tế kỹ thuật cao.

Sản phẩm kim lòn tĩnh mạch Vinacath sản xuất tại Việt Nam được cấp phép lưu hành và thương mại hóa sẽ giúp doanh nghiệp phát triển, tạo công ăn việc làm cho người lao động. Giá thành sản phẩm giảm sẽ giúp tiết kiệm được ngân sách cho bảo hiểm y tế hiện nay đang bị quá tải.

*Có thể tìm đọc báo cáo kết quả nghiên cứu (mã số 16806/2019) tại Cục Thông tin Khoa học và Công nghệ Quốc gia.*

*Nguồn: Cục Thông tin Khoa học và Công nghệ Quốc gia.*