

BỘ Y TẾ**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày tháng 8 năm 2021

V/v danh sách các sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 đã được cấp số đăng ký, GPNK kèm thông tin hiệu năng và khả năng cung ứng và giá bán do đơn vị cung ứng công bố (cập nhật lần 7)

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương
- Các Bệnh viện, Viện nghiên cứu trực thuộc Bộ Y tế và y tế các Bộ, Ngành

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Ban Bí thư, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, Trưởng Ban Chỉ đạo quốc gia phòng, chống dịch COVID-19 theo tinh thần phân cấp, phân quyền, chủ động, sáng tạo, linh hoạt phòng, chống dịch và thực hiện phương châm bốn tại chỗ;

Tiếp theo Công văn số 6800/BYT-TB-CT ngày 28/7/2021 của Bộ Y tế về danh sách các sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 đã được cấp số đăng ký, giấy phép nhập khẩu kèm thông tin hiệu năng và khả năng cung ứng và giá bán do đơn vị cung ứng công bố (cập nhật lần 6).

Bộ Y tế tiếp tục cập nhật và thông báo danh sách sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 đã được cấp số đăng ký lưu hành; cấp giấy phép nhập khẩu từ ngày 28/7/2021 và các sản phẩm sản phẩm đã thông báo nhưng có thay đổi giá kèm theo thông tin về: **đơn vị sản xuất/nhập khẩu, thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm, khả năng cung ứng và giá bán do đơn vị sản xuất, cung ứng công bố** để các Sở Y tế và các Bệnh viện, Viện nghiên cứu chủ động liên hệ, có kế hoạch mua sắm phục vụ nhu cầu phòng, chống dịch theo chỉ đạo của Chính phủ và hướng dẫn của Bộ Y tế (Phụ lục đính kèm - danh sách sẽ tiếp tục được cập nhật khi có thêm thông tin).

Đề nghị các Sở Y tế nghiên cứu, thực hiện Công văn số 604/TTrB-P1 của Thanh tra Bộ Y tế ngày 13/7/2021 của về việc tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm trong phòng chống dịch COVID-19 và chỉ đạo tăng cường thanh tra, kiểm tra và kiểm soát các sản phẩm xét nghiệm SARS-CoV-2 trôi nổi trên thị trường và hiện tượng lợi dụng tình hình dịch COVID-19 để nâng giá, đội giá, đảm bảo chất lượng và giá cả thị trường.

Đề nghị các đơn vị sản xuất, nhập khẩu sinh phẩm/trang thiết bị y tế xét nghiệm SARS-CoV-2 chủ động nguồn hàng, có kế hoạch ổn định, dự trữ nguyên liệu, tăng cường sản xuất, nhập khẩu đảm bảo số lượng, chất lượng đáp ứng nhu cầu phòng,

chống dịch COVID-19 và hướng dẫn sử dụng sản phẩm đúng theo quy định; chịu trách nhiệm về công bố giá và rà soát công bố giá theo quy định; xem xét giảm giá bán sinh phẩm/trang thiết bị y tế xét nghiệm SARS-CoV-2 để hỗ trợ cho các đơn vị chống dịch.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị liên hệ Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế), SĐT: 024.62732272, email: dmec@moh.gov.vn để phối hợp hỗ trợ giải quyết.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng (để b/c);
- Cục: KCB, YTDP; Vụ: KHTC, TTTĐKT, VPB, TTra Bộ (để ph/hợp);
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế, Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý TTBYT;
- Các đ/vị sản xuất, nhập khẩu SPCĐ/TTBYT xét nghiệm SARS-CoV-2 (để th/hiện);
- Lưu: VT, TB-CT.

**TL. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**

Nguyễn Minh Tuấn

**DANH SÁCH CÁC SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN/TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO
XÉT NGHIỆM SARS-COV-2**

(Phụ lục kèm theo Công văn số /BYT-TB-CT ngày /8/2021)

I. XÉT NGHIỆM KHÁNG NGUYÊN VI RÚT SARS-COV-2:

1. Test nhanh:

b. Nhập khẩu:

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố	Liên hệ	Khả năng cung ứng/ tháng	Giá bán công bố (đồng)
1	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu ty hầu	Standard Q COVID-19 Ag Test	SD Biosensor Inc/Hàn Quốc	4304/BYT-TB-CT 26/5/2021	Công ty Cổ phần y tế Đức Minh	Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội	- Ngưỡng phát hiện (LoD): $3,12 \times 10^{2,2}$ TCID ₅₀ /mL với mẫu tăm bông ty hầu và $5 \times 10^{3,2}$ TCID ₅₀ /mL với mẫu tăm bông ty hầu khi vận chuyển. - Độ nhạy: 84,97% - Độ đặc hiệu: 98,94%	Bà Vũ Thị Hương Lý 0988778790	1.000.000 test/ tháng	4.452000 đồng/ hộp 25 test (178.080 đồng/test) ¹
2	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu ty hầu	Humasis COVID-19 Ag Test	HUMASIS CO., LTD/ Hàn Quốc	5044/BYT-TB-CT 23/6/2021	Công ty TNHH HUMASIS VINA	Tầng 2, Tòa nhà B thuộc Vườn ươm Doanh nghiệp, Lô D.01, đường	- Giới hạn phát hiện (LoD): $5 \times 10^{0,8}$ TCID ₅₀ /mL - Độ nhạy: 92,2%	Phạm Lê Hoài Thương 0903671512	7.000.000 test/ tháng	128.000 đồng/test ²

¹ Giá đã công bố trước đây: 4.950.000 đồng/ hộp 25 test (198.000 đồng/test)

² Giá đã công bố trước đây: 198.000 đồng/test

						Tân Thuận, Khu Chế Xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP Hồ Chí Minh	- Độ đặc hiệu: 99,6%			
3	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu phết mũi họng hoặc mẫu phết mũi họng và hầu họng	SARS- CoV-2 Rapid Antigen Test (093275920 43 / 9901- NCOV- 01G)	SD Biosensor Inc/Hàn Quốc	5739/BYT -TB-CT 18/7/2021	Công ty TNHH Roche Việt Nam	Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh	Giới hạn phát hiện: (LoD): 3 3.12 X 10 ^{2.2} TCID ₅₀ /mL cho mẫu phết mũi họng trực tiếp, 5 x 10 ^{3.2} TCID ₅₀ /mL cho mẫu phết mũi họng bảo quản trong VTM - Độ nhạy: 95,5% - Độ đặc hiệu: 99,2%	Bà Trương Thị Tô Hoa 0973.40 1.035	Có sẵn với số lượng giới hạn tại kho hàng nội địa. Để có thể cung cấp nhu cầu vượt quá số lượng thông thường, khách hàng cần cung cấp thông tin trước ít nhất 4 tuần	2.920.000 đồng/hộp 25 test (116.800 đồng/test) (Giá chưa bao gồm thuế GTGT)3
4	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch mũi hoặc mẫu	Flowflex SARS- CoV-2 Antigen Rapid Test	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd./ Trung Quốc	5895/BYT -TB-CT 22/7/2021	Công ty Cổ phần Á Châu	Số 17 lô 12A, Khu đô thị Trung Yên, P. Yên Hòa, Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội.	Giới hạn phát hiện: 1,6x10 ² TCID ₅₀ /mL; Mẫu ngoáy dịch mũi: Độ nhạy: 97,3%; Độ đặc hiệu: 99,6%;	Ông Hoàng Minh Toàn 0968031 016/096 8031033	60.000.000 test/tháng	79.800 đồng/ test ⁴

3 Công bố giá 20/7/2021 chưa công bố giá chưa bao gồm VAT

4 Công bố trước: 109.200 đồng/ test

	ngoáy dịch ty hầu của người.			5787/BYT -TB-CT 20/7/2021	Công ty Cổ phần My Solutions	Số 21 Ngõ 179 Đường Quy Lưu, tổ 15. P.Minh Khai, TP.Phủ Lý, Hà Nam	Mẫu ngoáy dịch ty hầu: Độ nhạy: 97,6%; Độ đặc hiệu: 99,5%	Chu Thanh Loan: 0243200 6238	2.000.000 test/tháng	109.200 đồng/ test ⁵
5	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS- CoV-2 trong dịch mũi họng	COVID-19 (SARS- CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd/ Trung Quốc	6303/BYT -TB-CT 03/8/2021	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hiệp Hùng Phát	Số 20 Ngõ 120 đường Kim Giang, P.Đại Kim, Q.Hoàng Mai, Hà Nội	Giới hạn phát hiện: 320 TCID ₅₀ /mL; Độ nhạy: 96,4%; Độ đặc hiệu: 99,8%	Ông Phạm Mình Đức 0903291 616/ Bà Mai Thúy Ngân 0913595 155	5.000.000 test/tháng	168.000đồng /test
6	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS- CoV-2 trong dịch mũi	NinoNasal 5 Autotest	NG BIOTECH / Pháp	6304/BYT -TB-CT 03/8/2021	Công ty TNHH Thương mại Quốc tế và Dịch vụ Tổng hợp Việt Nhật	Tầng 11, Tòa tháp Đông, Trung tâm Lotte Hà Nội, 54 Liễu Giai, P.Cống Vị, Q.Ba Đình, Hà Nội	Giới hạn phát hiện: 1 ng/ml (protein nucleocapsid tái tổ hợp); Độ nhạy: 98%; Độ đặc hiệu: 99%	Nguyễn Thị Ngọc Anh 0982134 735	Theo nhu cầu thị trường	125.000 đồng/test
7	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS- CoV-2 trong dịch ty hầu	NG-Test SARS- CoV-2 Ag	NG BIOTECH / Pháp	6437/BYT -TB-CT 09/8/2021	Công ty TNHH Thương mại Quốc tế và Dịch	Tầng 11, Tòa tháp Đông, Trung tâm Lotte Hà Nội, 54 Liễu	Giới hạn phát hiện: 1 ng/ml (protein nucleocapsid tái tổ hợp);	Nguyễn Thị Ngọc Anh 0982134 735	Theo nhu cầu thị trường	125.000 đồng/test

					vụ Tổng hợp Việt Nhật	Giai, P.Cống Vị, Q.Ba Đình, Hà Nội	Độ nhạy: 95% (Ct<25), 87% (Ct<30), 83% (Ct<32); Độ đặc hiệu: 100%			
--	--	--	--	--	-----------------------	------------------------------------	---	--	--	--

2. Sử dụng cùng máy xét nghiệm miễn dịch:

a. Nhập khẩu:

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố	Liên hệ	Khả năng cung ứng/tháng	Giá bán công bố (đồng)
1	Trang thiết bị y tế chẩn đoán kháng nguyên vi rút Corona (SARS-CoV-2) trên máy phân tích miễn dịch	Elecsys SARS-CoV-2 Antigen / 0934527219 0	Roche Diagnostics GmbH, Đức	18432NK/ BYT-TB-CT 02/8/2021	Công ty TNHH Roche Việt Nam	Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh	- Giới hạn phát hiện: + COPAN universal transport medium (UTM-RT): 22,5 TCID ₅₀ /mL + CDC viral transport medium: 22,5 TCID ₅₀ /mL + Nước muối sinh lý vô trùng (0,9 % NaCl): 37,5 TCID ₅₀ /mL - Độ nhạy: 94,5% - Độ đặc hiệu: 99,9%	Bà Trương Thị Tố Hoa 0973.401.035	Có sẵn với số lượng giới hạn tại kho hàng nội địa. Để có thể cung cấp nhu cầu vượt quá số lượng thông thường, khách hàng cần cung cấp thông tin trước ít nhất 4 tuần	27.000.000 đồng/ Hộp 200 test (135.000 đồng/test) (chưa bao gồm VAT)
		Elecsys SARS-CoV-2 Antigen / 0934529919 0								40.500.000 đồng/ Hộp 300 test (135.000 đồng/test) (chưa bao gồm VAT)
		PreciContro 1 SARS-CoV-2 Antigen / 0934530219 0								1.500.000 đồng/ Hộp 6 x 2,0 mL (chưa bao gồm VAT)

2	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 dùng cho máy miễn dịch	BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	BD Rapid Diagnostics (Suzhou) Co., Ltd., China	18593NK/ BYT-TB-CT 09/8/2021	Công ty Cổ phần Thiết bị SISC Việt Nam	Số 48 ngõ 245 phố Mai Dịch, phường Mai Dịch, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	Giới hạn phát hiện: $1,4 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL; Độ nhạy: 70% (77,8% với Ct _≤ 33); Độ đặc hiệu: 99,4%	Bà Hoàng Lệ Thu 0243938004 5	Công ty chưa công bố giá, năng lực cung ứng
---	---	--	--	---------------------------------	--	--	---	------------------------------------	---

II. XÉT NGHIỆM VẬT LIỆU DI TRUYỀN SARS-COV-2:

2. Nhập khẩu:

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố	Liên hệ	Khả năng cung ứng/ tháng	Giá bán công bố (đồng)
1	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	LiliF™ COVID-19 Real-time RT-PCR Kit (IPH21505.50)	iNtRON Biotechnology Inc./Hàn Quốc	15671NK/ BYT-TB-CT ngày 08/6/2020	Công ty TNHH Thiết Bị B.D.E	Thôn Phụng Hạng - xã Tân Tiến - huyện Chương Mỹ, Hà Nội	- Vùng gen phát hiện: Gen N, Gen E và Gen RdRp - Giới hạn phát hiện: 1000 copies/μL - Độ đặc hiệu: - Độ nhạy, độ đặc hiệu : 100%	Ông Trịnh Bá Bình 024.66807528	100.000 test/ tuần (tương ứng khoảng 400.000 test/ tháng) Luôn sẵn sàng 50.000-100.000 test trong kho	350.000 đồng/test ⁶

⁶ Giá công bố trước đây: 350.000 đồng/test-440.000 đồng/test (tùy theo số lượng)

2	Hóa chất chẩn đoán vi rút Corona (SARS-CoV-2) sử dụng cùng với máy PCR	BD SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX System	GeneOhm Sciences Canada Inc. also operating as BD Diagnostics - Canada	18406NK/ BYT-TB-CT ngày 02/8/2021	Công ty Cổ phần Thiết bị SISC Việt Nam	Số 48 ngõ 245 phố Mai Dịch, phường Mai Dịch, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	<ul style="list-style-type: none"> - Vùng gen phát hiện: N1, N2 - Giới hạn phát hiện: 40 GE/mL và 640 GC/mL với dịch ty hầu và 5.120 GC/mL với dịch nước bọt - Không phản ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy : 100%; Độ đặc hiệu: 96,7% trên dịch ty hầu. 	Bà Hoàng Lệ Thu 02439380045	Công ty chưa công bố giá và năng lực cung ứng
3	Hoá chất xét nghiệm virus SARS-CoV-2, virus cúm A, virus cúm B, virus RSV dùng cùng máy PCR	Allplex SARS-CoV-2/Flu A/Flu B/RSV Assay (RV10259X, RV10260Y)	Seegene Inc., Hàn Quốc	18407NK/ BYT-TB-CT ngày 02/8/2021	Công ty TNHH Thiết bị y tế Phương Đông	Số 20 - ngõ 7 - phố Thái Hà - phường Trung Liệt - quận Đống Đa - Hà Nội	<ul style="list-style-type: none"> - Vùng gen phát hiện: S, RdRP, N - Đối với phương pháp Tách chiết tiêu chuẩn: * Giới hạn phát hiện: - Gen S, RdRP, N: 0.14 TCID50/mL - SARS-CoV-2: 0.028 TCID50/mL - RSV A: 0.525 TCID50/mL - RSV B: 0.210 TCID50/mL - Cúm B: 0.126 TCID50/mL - Cúm A H1N1: 4.57 TCID50/mL - Cúm A H1N1pdm: 0.417 TCID50/mL. - Cúm A H3N2: 0.0701 TCID50/mL. 	Ông Nguyễn Xuân Thành 02435738301	Công ty chưa công bố giá và năng lực cung ứng

							<p>* Độ nhạy, Độ đặc hiệu lâm sàng</p> <ul style="list-style-type: none"> - SARS-CoV-2: Độ nhạy: 98.79%, Độ đặc hiệu: 98.62%. - Cúm A: Độ nhạy: 100.00%, Độ đặc hiệu: 100.00%. - Cúm B: Độ nhạy: 100.00%, Độ đặc hiệu: 100.00%. - RSV: Độ nhạy: 100.00%, Độ đặc hiệu: 99.37%. 			
4	Hóa chất chẩn đoán vi rút Corona (SARS-CoV-2) sử dụng cùng với máy PCR	<p>cobas® SARS-CoV-2/ 09343733190</p> <hr/> <p>cobas® SARS-CoV-2/ 09175431190</p> <hr/> <p>cobas® SARS-CoV-2 Control Kit/ 09175440190</p>	Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ	18414NK/ BYT-TB-CT 02/8/2021	Công ty TNHH Roche Việt Nam	Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh	<p>- Vùng gen phát hiện: Orf1 ab non-structural region (gồm RdRp)</p> <p>- Độ nhạy phân tích: 25 bản sao/mL cho SARS-CoV-2 (Đích 1) và 32 bản sao/ml cho Sarbecovirus (Đích 2)</p> <p>- Độ đặc hiệu phân tích: 100%</p>	Bà Trương Thị Tố Hoa 0973.401.035	<p>Có sẵn với số lượng giới hạn tại kho hàng nội địa. Để có thể cung cấp nhu cầu vượt quá số lượng thông thường, khách hàng cần cung cấp thông tin trước ít nhất 4 tuần</p>	<p>137.500.000 đồng/ Hộp 480 test (286.458 đồng/test) (chưa bao gồm VAT)</p> <hr/> <p>55.000.000 đồng/ Hộp 192 test (286.458 đồng/test) (chưa bao gồm VAT)</p> <hr/> <p>8.000.000 đồng/ Hộp 16 bộ (500.000 đồng/bộ) (chưa bao gồm VAT)</p>

5	Hóa chất chẩn đoán vi rút Corona (SARS-CoV-2) sử dụng cùng với máy PCR	LightMix® Modular Sarbecovirus SARS-CoV-2/09164952001	TIB MOLBIOL Syntheselabor GmbH, Đức	18447NK/ BYT-TB-CT 02/8/2021	Công ty TNHH Roche Việt Nam	Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh	<ul style="list-style-type: none"> - Vùng gen phát hiện: E - Độ nhạy phân tích: LoD 2.8 - 5 bản sao / phản ứng đối với phản ứng đơn và mẫu chứng tách chiết EAV, 50 bản sao / phản ứng đối với phản ứng PCR đa môi - Độ đặc hiệu: 100%, các mầm bệnh khác có khả năng hiện diện trong mẫu đường hô hấp không được phát hiện bởi xét nghiệm này. - Độ nhạy lâm sàng: 100% - Độ đặc hiệu lâm sàng: 100% 	Bà Trương Thị Tố Hoa 0973.401.035	Có sẵn với số lượng giới hạn tại kho hàng nội địa. Để có thể cung cấp nhu cầu vượt quá số lượng thông thường, khách hàng cần cung cấp thông tin trước ít nhất 4 tuần	7.104.800 đồng/ Hộp 96 test (74.008 đồng/test) (chưa bao gồm VAT) (chưa bao gồm chứng nội tách chiết, hỗn hợp phản ứng và vật tư tiêu hao chạy máy)
6	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	Alinity m SARSCoV-2 AMP Kit (09N78-090); Alinity m SARSCoV-2 CTRL Kit (09N78-080)	Abbott Molecular Inc., Hợp Chúng Quốc Hoa Kỳ	18451NK/ BYT-TB-CT 02/8/2021	Công ty Cổ phần Kỹ nghệ và Công nghệ Cuộc sống	196/1/22 Cộng Hoà, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> - Vùng gen phát hiện: N, RdRp - Giới hạn phát hiện: 0,0037 TCID₅₀/mL - Độ đặc hiệu phân tích: không phản ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy, độ đặc hiệu: 100% 	Bà Lê Hồng Quế Chi 0986.683.307	80.000-90.000 test/tháng	115.200.000 đồng/ hộp 192 test (600.00 đồng/test)
7	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	TaqPath™ COVID-19 CE-IVD	Life Technologies	18557NK/ BYT-TB-CT	Công ty Cổ phần	Số 48 ngõ 245 phố Mai Dịch, phường	- Vùng gen phát hiện: ORF1ab, N Protein S, MS2	Bà Hoàng Lệ Thu	Công ty chưa công bố giá và năng lực cung ứng	

	xét nghiệm SARS-Cov-2 dùng cho máy PCR	RT-PCR Kit, 1000 reactions (A48067): TaqPath™ COVID-19 RT-PCR Kit (A48102), TaqPath™ COVID-19 Control (A48105), TaqPath™ COVID-19 Control Dilution Buffer (A48099) 1.4 TaqPath™ 1-Step Multiplex Master Mix (No ROX) (A48111)	Corporation, Mỹ	09/8/2021	Thiết bị SISC Việt Nam	Mai Dịch, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	- Giới hạn phát hiện: 10 GCE (bản sao)/phản ứng - Độ đặc hiệu phân tích: không phản ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy: 99,4%; - Độ đặc hiệu: 95,3%	02439380045	
8	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-Cov-2 dùng cho máy RT-PCR	NAT-01	Ha Tech PTY LTD, Australia	18568NK/BYT-TB-CT 09/8/2021	Công ty TNHH Khoa học kỹ thuật Toàn cầu	Lầu 19, Khu A, Tòa nhà Indochina Park Tower, số 4 Nguyễn Đình Chiểu, P.Đakao, Q.1, TP.Hồ Chí Minh	- Vùng gen phát hiện: ORF1ab, N, E - Giới hạn phát hiện: 40 bản sao/phản ứng với vùng N1, 60 bản sao/phản ứng với vùng E, 160 bản sao/phản ứng với vùng ORF1ab. - Độ đặc hiệu phân tích: không phản ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường	Ng uyễn Văn Đĩnh 02 83758921 5	Công ty chưa công bố giá và năng lực cung ứng

							hồ hấp - Độ nhạy: 100%; - Độ đặc hiệu: 100%			
9	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm Corona (SARS-CoV-2), vi rút cúm A, vi rút cúm B sử dụng cùng với máy PCR	cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B (0923347419 0), cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit (0923348219 0)	Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ	18594NK/ BYT-TB-CT 09/8/2021	Công ty TNHH Roche Việt Nam	Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh	So sánh phương pháp với xét nghiệm cobas SARS-CoV-2 và cobas Influenza A/B & RSV sử dụng trên Hệ thống cobas Liat - SARS-CoV-2: tỉ lệ đồng thuận dương: 96.4%, tỉ lệ đồng thuận âm: 98% - Vi rút cúm A: tỉ lệ đồng thuận dương: 100%, tỉ lệ đồng thuận âm: 99.6% - Vi rút cúm B: tỉ lệ đồng thuận dương: 100%, tỉ lệ đồng thuận âm: 99.7%	Bà Trương Thị Tố Hoa 0973.401.035	Có sẵn với số lượng giới hạn tại kho hàng nội địa. Để có thể cung cấp nhu cầu vượt quá số lượng thông thường, khách hàng cần cung cấp thông tin trước ít nhất 4 tuần	Công ty chưa công bố giá
10	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS CoV-2 dùng cho máy PCR	ViroKey SARS-CoV-2 RT-PCR Test v2.0 (model: 301069)	Vela Operations Singapore Pte Ltd., Singapore	18596NK/ BYT-TB-CT 09/8/2021	Công ty TNHH Getz Bros & Co (Việt Nam)	Lầu 3, số 70 Phạm Ngọc Thạch, Phường 6, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh	- Vùng gen phát hiện: ORF1a, N - Giới hạn phát hiện: 9,2 bản sao/phản ứng (dịch tỵ hậu) - Độ nhạy: 97,1%; - Độ đặc hiệu: 100%	Nguyễn Thị Lắm 02838207727	Công ty chưa công bố giá và năng lực cung ứng	

11	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS CoV-2, influenza A, influenza B và RSV dùng cho máy PCR	Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit (09N79-090), Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit (09N79-080)	Abbott Molecular Inc., Mỹ	18598NK/ BYT-TB-CT 09/8/2021	Công ty Cổ phần Kỹ nghệ và Công nghệ Cuộc sống	196/1/22 Cộng Hoà, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> - Vùng gen SAR-CoV-2 phát hiện: N, RdRp - Giới hạn phát hiện: - SARS-CoV-2: 0,005 TCID50/mL - RSV A: 0,3 TCID50/mL - RSV B: 00,1 TCID50/mL - Cúm B: 0,02 TCID50/mL - Cúm A H1N1: 4.57 TCID50/mL - Cúm A H1N1pdm: 0,002 TCID50/mL - Cúm A H3N2: 0,015 TCID50/mL. * Độ nhạy, Độ đặc hiệu lâm sàng - SARS-CoV-2: Độ nhạy: 100%, Độ đặc hiệu: 96,6%. - Cúm A: Độ nhạy: 100%, Độ đặc hiệu: 100%. - Cúm B: Độ nhạy: Độ đặc hiệu: 100%. - RSV: Độ nhạy: Độ đặc hiệu: 100%. 	Bà Lê Hồng Quế Chi 0986.683.307	Công ty chưa công bố giá và năng lực cung ứng
----	---	---	---------------------------	------------------------------	--	--	--	---------------------------------	---

III. XÉT NGHIỆM KHÁNG THỂ KHÁNG VI RÚT SARS-COV-2:

2. Sử dụng cùng máy xét nghiệm miễn dịch/Elisa:

b. Nhập khẩu:

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố	Liên hệ	Khả năng cung ứng/tháng	Giá bán công bố (đồng)
1	Hóa chất xét nghiệm dùng kháng thể IgA kháng vi rút Corona (SARS-CoV-2) sử dụng trên máy ELISA	AESKULISA SARS-CoV-2 S1 IgA	AESKU. Diagnost ics GmbH & Co.KG, Đức	18387NK/ BYT-TB-CT 02/8/2021	Công ty TNHH Thương Mại Y Tế Phú Gia	218 Đường số 10, Mỹ Kim 2, Phú Mỹ Hưng, P.Tân Phong, Q.7, Tp HCM	- Giới hạn phát hiện: 1,80 U/mL - Độ đặc hiệu lâm sàng: 94,6% - Độ nhạy: 99%	Ông Nguyễn Trọng Minh 0913733786	Theo nhu cầu thị trường	30.589.650 đồng/ Hộp 96 test (318.642 đồng/test)
	Hóa chất xét nghiệm dùng kháng thể IgG kháng vi rút Corona (SARS-CoV-2) sử dụng trên máy ELISA	AESKULISA SARS-CoV-2 S1 IgG					- Giới hạn phát hiện: 1,71 U/mL - Độ đặc hiệu lâm sàng: 98,6% - Độ nhạy: 99%			30.589.650 đồng/ Hộp 96 test (318.642 đồng/test)
	Hóa chất xét nghiệm dùng kháng thể IgM kháng vi rút Corona (SARS-CoV-2) sử dụng trên máy ELISA	AESKULISA SARS-CoV-2 S1 IgM					- Giới hạn phát hiện: 2,17 U/mL - Độ đặc hiệu lâm sàng: 99% - Độ nhạy: 99%			30.589.650 đồng/ Hộp 96 test (318.642 đồng/test)

2	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgM kháng vi rút Corona (Sars-CoV -2) sử dụng trên máy phân tích miễn dịch	LIAISON SARS-CoV-2 IgM	Diasorin S.p.A, Italy	18390NK/ BYT-TB-CT 02/8/2021	Công ty TNHH Thiết bị Nhật Anh	Số 64, Ngõ 210, Phố Đội Cán, Phường Đội Cán, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Độ nhạy: ≤ 7 ngày: 64.8%; 8-14 ngày: 91.5%; 15-30 ngày: 94.0% - Độ đặc hiệu: Mẫu hiển máu: 99.3%; Mẫu chẩn đoán (Mỹ): 99.5%; Mẫu chẩn đoán (Châu Âu): 99.2%; Độ đặc hiệu chung: 99.3%	Bà Trần Thị Thanh Dung 0904777468	Theo nhu cầu sử dụng	10.951.000 đồng /hộp 110 test (99.555 đồng/test)
		LIAISON Control SARS-CoV-2 IgM								1.314.000 đồng /hộp 2x0.9mL+2x 0.9mL
3	Trang thiết bị y tế xét nghiệm dùng kháng thể IgM kháng vi rút Corona (SARS-CoV-2) sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch	VIDAS SARS-COV-2 IgM (423833)	BioMerieux SA, Pháp	18391NK/ BYT-TB-CT 02/8/2021	Công ty cổ phần công nghệ Lavitec	Lô 8-CN18, Khu công nghiệp Khai Quang, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc	- Giới hạn phát hiện: 1,71 U/mL - Độ đặc hiệu lâm sàng: 99,4% - Độ nhạy: ≤7 ngày: 52,9%, 8-15 ngày: 90,6%, >16 ngày: 100%	Bà Nguyễn Thị Tú Minh 0982331684	Theo nhu cầu sử dụng	23.800.000 đồng/hộp 60 test (396.667 đồng/test)
4	Trang thiết bị y tế xét nghiệm kháng thể kháng vi rút SARS-CoV-2 dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch.	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S / 09289267190	Roche Diagnostics GmbH, Đức	18428NK/ BYT-TB-CT 02/8/2021	Công ty TNHH Roche Việt Nam	Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố	- Độ đặc hiệu lâm sàng: 99,98% - Độ nhạy: 99,8% - Giới hạn phát hiện: 0,35 U/mL - Giới hạn định lượng: 0,40 U/mL	Bà Trương Thị Tô Hoa 0973.401.035	Có sẵn với số lượng giới hạn tại kho hàng nội địa. Để có thể cung cấp nhu cầu vượt quá số	20.500.000 đồng/ Hộp 200 test (102.500 đồng/test) chưa bao gồm VAT)
		Elecsys Anti-SARS-CoV-2								30.750.000 đồng/ Hộp 300 test

		S / 09289275190				Hồ Chí Minh			lượng thông thường, khách hàng cần cung cấp thông tin trước ít nhất 4 tuần	(102.500 đồng/test) (chưa bao gồm VAT)
		CalSet Anti-SARS-CoV-2 S / 09289291190								2.000.000 đồng/ Hộp 4 × 1,0 mL (chưa bao gồm VAT)
		PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S / 09289313190								1.500.000 đồng/ Hộp 4 × 1,0 mL (chưa bao gồm VAT)
5	Trang thiết bị y tế xét nghiệm định tính và định lượng kháng thể IgG kháng SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	18489NK/ BYT-TB-CT ngày 09/8/2021	Công ty Cổ phần Dược liệu Trung Ương 2	24 Nguyễn Thị Nghĩa, phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh	- Giới hạn định lượng (LoQ): 7,8AU/mL - Độ nhạy lâm sàng: + Số ngày sau khi có kết quả PCR dương tính: ≤ 7 ngày: 67,11%. 8-14 ngày: 97,01%. ≥ 15 ngày: 98,75% + Theo ngày bắt đầu có triệu chứng: ≤ 7 ngày: 51,67%. 8-14 ngày: 97,12%. ≥ 15 ngày: 99,37%	Ông Nguyễn Công Chiên 028.3856 4515	Theo nhu cầu thị trường	146.953.800 đồng/Hộp 2x500 test (146.953,8 đồng/test)
SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit	6.323.593 đồng/hộp 3 chai x 4mL									
SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit	6.323.593 đồng/hộp 6 chai x 2mL									

6	Trang thiết bị y tế xét nghiệm định tính và định lượng IgG kháng vi rút SARS-CoV-2 sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch	ADVIA Centaur sCOVG	Siemens Healthcare Diagnostics Inc./Mỹ	18494NK/ BYT-TB-CT ngày 09/8/2021	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh	849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh	- Giới hạn phát hiện: 0.5 Index Khoảng đo: 0.50-150 Index - Độ nhạy lâm sàng: Số ngày sau khi có kết quả PCR dương tính: 0-6 ngày: 50.82%. 7-13 ngày: 82.47%. 14-20 ngày: 91.14% ≥ 21 ngày: 96.41%	Bà Tổng Thị Bích Tuyền 0283775 5740	200.000 test/tháng	86.476 đồng/test
				18535NK/ BYT-TB-CT ngày 09/8/2021	Công ty TNHH Thiết bị y tế Phương Đông	Số 20 - ngõ 7 - phố Thái Hà - phường Trung Liệt - quận Đống Đa - Hà Nội		Ông Nguyễn Xuân Thành 0243573 8301	20.000 hộp/ tháng	9.900.000 đồng/ hộp 100 test 49.467.000 đồng/ hộp 500 test
		ADVIA Centaur sCOVG QC (11207378)		18494NK/ BYT-TB-CT ngày 09/8/2021	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh	849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh		Bà Tổng Thị Bích Tuyền 0283775 5740	200.000 hộp/tháng	11.806.000 đồng/ hộp 4 x 2 mL
				18535NK/ BYT-TB-CT ngày 09/8/2021	Công ty TNHH Thiết bị y tế Phương Đông	Số 20 - ngõ 7 - phố Thái Hà - phường Trung Liệt - quận Đống Đa - Hà Nội		Ông Nguyễn Xuân Thành 0243573 8301	5.000 hộp/ tháng	13.508.000 đồng/ hộp 4 x 2 mL
7	Trang thiết bị y tế xét nghiệm định tính và định lượng IgG kháng vi rút SARS-CoV-2 sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Atellica IM sCOVG	Siemens Healthcare Diagnostics Inc./Mỹ	18499NK/ BYT-TB-CT ngày 09/8/2021	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh	849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh	- Giới hạn phát hiện: 0.5 Index Khoảng đo: 0.50-150 Index - Độ nhạy lâm sàng: Số ngày sau	Bà Tổng Thị Bích Tuyền 0283775 5740	200.000 test/tháng	86.476 đồng/test

		Atellica IM sCOVG QC		18535NK/ BYT-TB- CT ngày 09/8/2021	Công ty TNHH Thiết bị y tế Phuong Đông	Số 20 - ngõ 7 - phố Thái Hà - phường Trung Liệt - quận Đống Đa - Hà Nội	khi có kết quả PCR dương tính: 0-6 ngày: 50.82%. 7-13 ngày: 82.47%. 14-20 ngày: 91.14% >= 21 ngày: 96.41%	Ông Nguyễn Xuân Thành 0243573 8301	20.000 hộp/ tháng	9.900.000 đồng/ hộp 100 test 49.467.000 đồng/ hộp 500 test	
				18499NK/ BYT-TB- CT ngày 09/8/2021	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh	849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh		Bà Tống Thị Bích Tuyền 0283775 5740		200.000 hộp/tháng	11.806.000 đồng/ hộp 4 x 2 mL
				18535NK/ BYT-TB- CT ngày 09/8/2021	Công ty TNHH Thiết bị y tế Phuong Đông	Số 20 - ngõ 7 - phố Thái Hà - phường Trung Liệt - quận Đống Đa - Hà Nội		Ông Nguyễn Xuân Thành 0243573 8301		5.000 hộp/ tháng	13.508.000 đồng/ hộp 4 x 2 mL
8	TTBYT xét nghiệm kháng thể IgM kháng vi rút Corona (Sars-CoV- 2) sử dụng trên máy phân tích miễn dịch	ACCESS SARS-CoV-2 IgM	Beckman Coulter Ireland Inc., Ireland	18585NK/ BYT-TB- CT ngày 09/8/2021	Công ty TNHH Kỹ thuật Nam Phuong	Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội	- Độ nhạy: 0-6 ngày:64.7% 7-14 ngày: 94.5% >14 ngày: 99.1% >18 ngày: 100% - Độ đặc hiệu: Người hiến máu: 99.9% Mẫu chẩn đoán (Pháp): 99.5% Mẫu chẩn đoán (Mỹ): 100% Đặc hiệu chung: 99.9%	Bà Vũ Thị Nhật Minh 0906258 012	Theo nhu cầu sử dụng	24.824.100 đồng/ 200 test	
		ACCESS SARS-CoV-2 IgM CALIBRAT OR	Beckman Coulter, Inc., USA						Theo nhu cầu sử dụng	5.319.300 đồng /2x2mL	
		ACCESS SARS-CoV-2 IgM QC	Beckman Coulter,						Theo nhu cầu sử dụng	6.382.950 đồng / 2x3x4mL	

			Inc. USA						
TTBYT xét nghiệm kháng thể IgG kháng vi rút Corona (Sars-CoV- 2) sử dụng trên máy phân tích miễn dịch	ACCESS SARS-CoV-2 IgG (1st IS)	Beckman Coulter, Inc., USA				- Độ nhạy: 0-6 ngày: 71.9% 7-13 ngày: 81.3% 14-20 ngày: 100% >20 ngày: 100% - Độ đặc hiệu: Người hiến máu: 99.7% Mẫu chẩn đoán: 100% Đặc hiệu chung: 99.8%		Theo nhu cầu sử dụng	21.278.250 đồng / 200 test
	ACCESS SARS-CoV-2 IgG (1st IS) CALIBRAT OR							Theo nhu cầu sử dụng	6.029. 100 đồng / 6x2mL
	ACCESS SARS-CoV-2 IgG (1st IS) QC							Theo nhu cầu sử dụng	4.610.550 đồng /2x3x4mL