

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 9 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 9)

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 7829/BYT-TB-CT ngày 20/9/2021 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 8).

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 09/9/2021 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 và sử dụng sản phẩm phục vụ nhu cầu phòng, chống dịch theo đúng quy định hiện hành (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 /9/2021)

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 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 Minh Đức 090329 1616/ Bà Mai Thúy Ngân 091359 5155	40.000.000 test/tháng	179.000 đồng ¹ / test
2	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch ty hầu	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	AMEDA Labordiagnostik GmbH /Áo	7505/BYT -TB-CT 09/9/2021	TNHH Thương mại và Công nghệ kỹ thuật TNT	Số 5-A2, Nguyễn Khánh Toàn, P.Quan Hoa, Q.Cầu Giấy, Hà Nội	Giới hạn phát hiện: 1,15x 10 ² TCID ₅₀ / mL - Độ nhạy: 97,3% - Độ đặc hiệu: 100%	Nguyễn Thị Hằng 037801 7606	5.000.000 test/ tháng	3.125.000 đồng/ hộp 25 test (125.000 đồng/test)
3	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên	CLARITY COVID-19 Antigen	Salofa Oy – Phần Lan	7793/BYT -TB-CT 18/9/2021	Công ty TNHH Dịch Vụ	510 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 04,	Giới hạn phát hiện: 1,25x 10 ³ TCID ₅₀ / mL	Bà Hồ Ngọc Bảo	13.000.000 test/tháng (tùy theo	189.000 đồng/test

¹ Công ty đính chính giá công bố ngày 20/9/2021 tại Công văn số 200921/HHP-TCCK ngày 20/9/2021

	SARS-CoV-2 mẫu phết dịch mũi họng (ty hầu)	Rapid Test (CLA- COV19AG- VIS)			Chăm Sóc Sức Khỏe Song An	Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh	- Độ nhạy: 95,9% - Độ đặc hiệu: 98,9%	Anh 090768 8225	nhu cầu đặt hàng)	
4	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 mẫu phết dịch mũi	Rapid SARS- CoV-2 Antigen Test Card (07AG6001 BS)	MP Biomedicals Germany GmbH/Đức	7792/BYT -TB-CT 18/9/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha	Lầu 2,3,4,5,6 Tòa nhà 509-515 Đường Tô Hiến Thành, P.14, Q.10, Tp. Hồ Chí Minh	Giới hạn phát hiện: $1,3 \times 10^2$ TCID ₅₀ / mL - Độ nhạy: 96,19% - Độ đặc hiệu: 99,2%	Ông Hải 090637 9679	1.000.000 test/tháng	157.500 đồng/test

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	TTBYT xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch	Finecare 2019-nCoV Antigen Test (W286)	Guangzhou Wondfo Biotech Co.,Ltd., Trung Quốc	18741NK/BYT-TB-CT 10/9/2021	Công ty TNHH Avanta Diagnostics	286, Đường Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội	Ngưỡng phát hiện: $1,02 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL. - Độ nhạy: 98,37%; - Độ đặc hiệu: 99,43%	Ông Vũ Hoàng Việt (0968 031 033)	200.000 test/tháng	84.000 đồng/test (đã bao gồm VAT)

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	Allplex 2019-nCoV Assay	Seegene Inc., Hàn Quốc	16379NK/ BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	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: Gen E, gen N và gen RdRp - Giới hạn phát hiện: 4,167 copies/ml - Độ đặc hiệu phân tích: không phản ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy: 100% - Độ đặc hiệu: + 93,07% (mẫu hút mũi họng, dịch phết hầu và mũi họng và rửa phế quản) + 96,84% (mẫu đờm) 	Ông Nguyễn Xuân Thành 02435738301	40.000 test/ tháng	30.500.000 đồng ² / hộp 100 test (305.000 đồng/test)
2	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2 dùng cho máy PCR	Allplex SARS-CoV-2 Assay (RV10248X)	Seegene Inc., Hàn Quốc	16984NK/ BYT-TB-CT ngày 26/11/2020	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: Gen E, gen N, gen S và gen RdRp - Giới hạn phát hiện: 5000 copies/ml - Độ đặc hiệu phân tích: không phản ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô 	Ông Nguyễn Xuân Thành 02435738301	4.000.000 test/ tháng	30.500.000 đồng ³ / hộp 100 test (305.000 đồng/test)

² Giá công bố ngày 20/9/2021: 30.000.000 đồng (Bao gồm vật tư tiêu hao chạy máy)

³ Giá công bố ngày 20/9/2021: 30.000.000 đồng (Bao gồm vật tư tiêu hao chạy máy)

							hấp - Độ nhạy : 100% - Độ đặc hiệu : 96,7%.			
3	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	18746NK/ BYT-TB- CT 10/9/2021	Công ty Cổ phần Bio- med	Số 101 –B8 Lạc Trung, P.Vĩnh Tuy, Q.Hai Bà Trung, Hà Nội, Việt Nam	- Vùng gen SAR-CoV-2 phát hiện: N, RdRp - Giới hạn phát hiện: - SARS-CoV-2: 0,005 TCID ₅₀ /mL - RSV A: 0,3 TCID ₅₀ /mL - RSV B: 00,1 TCID ₅₀ /mL - Cúm B: 0,02 TCID ₅₀ /mL - Cúm A H1N1: 4.57 TCID ₅₀ /mL - Cúm A H1N1pdm: 0,002 TCID ₅₀ /mL - Cúm A H3N2: 0,015 TCID ₅₀ /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%.	Ông Nguyễn Văn Dũng 0936.995 .677	Công ty chưa công bố giá và năng lực cung ứng	