

UBND THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
BAN QUẢN LÝ KHU CÔNG NGHỆ CAO
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Số: 922 /KCNC-QLDN

V/v hướng dẫn doanh nghiệp chủ động thực hiện xét
nghiệm nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 9 năm 2021

Kính gửi: Các doanh nghiệp đang thực hiện 3 tại chỗ
trong Khu Công nghệ cao

Căn cứ Công văn số 6099/SYT-NVY ngày 27/8/2021 của Sở Y tế về hướng
dẫn doanh nghiệp chủ động thực hiện xét nghiệm nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2,

Nhằm đảm bảo việc tổ chức xét nghiệm nhanh kháng nguyên (test nhanh) tại
các doanh nghiệp, cơ sở sản xuất được thực hiện đúng quy định, đáp ứng yêu cầu an
toàn phòng chống dịch COVID-19, từ đó duy trì tốt hoạt động kinh doanh sản xuất,
Ban Quản lý Khu Công nghệ cao Thành phố Hồ Chí Minh (Ban Quản lý) đề nghị các
doanh nghiệp trong Khu Công nghệ cao lưu ý những nội dung sau:

**1. Chủ động tổ chức việc giám sát bằng xét nghiệm sàng lọc định kỳ đối với
người lao động để kịp thời phát hiện nguồn lây và nhanh chóng kiểm soát, không
để dịch bệnh lây lan:**

- Mỗi doanh nghiệp, cơ sở xây dựng kế hoạch xét nghiệm sàng lọc cho toàn bộ
người lao động bằng test nhanh theo định kỳ 07 ngày, nêu rõ thời điểm thực hiện, số
lượng test nhanh cần thực hiện mỗi đợt, loại test nhanh được sử dụng, phân công lực
lượng lấy mẫu thực hiện test nhanh, phương án sắp xếp, bố trí để người lao động được
lấy mẫu làm test nhanh đầy đủ và đảm bảo giãn cách, không ảnh hưởng đến hoạt động
sản xuất, ...

- Kế hoạch xét nghiệm sàng lọc định kỳ được gửi về Ban Quản lý và Trung tâm y
tế thành phố Thủ Đức để theo dõi, giám sát và hỗ trợ trong quá trình thực hiện.

- Doanh nghiệp tự cung ứng sinh phẩm test nhanh, lựa chọn loại sản phẩm phù hợp
theo danh mục đã được Bộ Y tế cấp phép tại Công văn số 5583/BYT-TB-CT ngày
13/7/2021 của Bộ Y tế về Danh sách các sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in
vitro xét nghiệm vi rút 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 4).

- Doanh nghiệp tự tổ chức lực lượng lấy mẫu thực hiện test nhanh của đơn vị với
nòng cốt là bộ phận y tế, người làm công tác y tế tại cơ sở, liên hệ Trung tâm Y tế
thành phố Thủ Đức hoặc Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật Thành phố để được tập huấn,
hướng dẫn kỹ thuật tự lấy mẫu thực hiện test nhanh. Ngoài ra, các doanh nghiệp có thể
liên hệ với các cơ sở y tế (bệnh viện, trung tâm y tế, phòng khám) để được cung cấp
dịch vụ test nhanh cho người lao động theo yêu cầu; mức giá dịch vụ xét nghiệm test
nhanh thực hiện theo Công văn số 2729/SYT-KHTC ngày 14/5/2021 của Sở Y tế về
chẩn chỉnh việc thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2 theo yêu cầu.

**2. Báo cáo đầy đủ việc thực hiện và xử lý kịp thời trường hợp phát hiện dương
tính với SARS-CoV-2 theo đúng quy định:**

- Kết thúc mỗi ngày thực hiện test nhanh sàng lọc, doanh nghiệp có trách nhiệm tổng hợp toàn bộ kết quả xét nghiệm của người lao động, gửi về Ban Quản lý và Trung tâm Y tế thành phố Thủ Đức để theo dõi. Doanh nghiệp chịu trách nhiệm về thông tin kết quả xét nghiệm của người lao động do đơn vị tự thực hiện hoặc cơ sở y tế phối hợp thực hiện.

- Nếu ghi nhận trường hợp có kết quả test nhanh dương tính, doanh nghiệp thực hiện ngay phương án xử trí khi có trường hợp nghi mắc COVID-19 do đơn vị xây dựng trên cơ sở hướng dẫn của Bộ Y tế, đồng thời báo cáo ngay thông tin trường hợp nghi mắc COVID-19 về Ban Quản lý và Trung tâm Y tế thành phố Thủ Đức để hỗ trợ xử lý theo quy định về phòng chống dịch COVID-19.

3. Các Tổ kiểm tra của Ban Quản lý chịu trách nhiệm:

- Đôn đốc, theo dõi các doanh nghiệp, cơ sở sản xuất xây dựng và tổ chức thực hiện kế hoạch xét nghiệm sàng lọc định kỳ đầy đủ, đúng quy định.

- Giám sát việc báo cáo số liệu kết quả xét nghiệm từ các doanh nghiệp, cơ sở sản xuất được phân công phụ trách; kịp thời nhắc nhở doanh nghiệp, cơ sở sản xuất không thực hiện đầy đủ việc xét nghiệm sàng lọc định kỳ và báo cáo kết quả; phối hợp cùng với các cơ quan liên quan có biện pháp xử lý nếu phát hiện doanh nghiệp, cơ sở sản xuất vi phạm quy định về phòng chống dịch.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, các doanh nghiệp phản ánh ngay về Ban Quản lý thông qua Tổ kiểm tra để xem xét giải quyết.

(đính kèm:

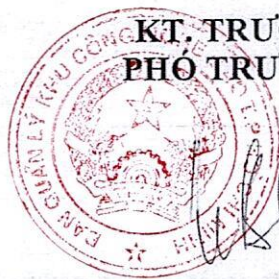
- Công văn số 5583/BYT-TB-CT ngày 13/7/2021 của Bộ Y tế về danh sách các sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2.

- Công văn số 2729/SYT-KHTC ngày 14/5/2021 của Sở Y tế về chấn chỉnh việc thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2 theo yêu cầu).

Ban Quản lý Khu Công nghệ cao Thành phố Hồ Chí Minh thông tin đến doanh nghiệp để biết và thực hiện. *Nghị*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Trưởng ban (để báo cáo);
- Các Phó Trưởng ban (để biết);
- Tổ kiểm tra;
- Lưu: VT, PQLDN.VH.90.



**KT. TRƯỞNG BAN
PHÓ TRƯỞNG BAN**

Lê Bích Loan

ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: **6599** /SYT-NVY
V/v hướng dẫn cơ sở sản xuất,
doanh nghiệp chủ động thực hiện
xét nghiệm nhanh kháng nguyên
SARS-CoV-2

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày **27** tháng **8** năm 2021

Kính gửi:

- Ban Quản lý Khu chế xuất và khu công nghiệp;
- Ban Quản lý Khu Công nghệ cao;
- Công viên phát triển phần mềm Quang Trung;
- Ủy ban nhân dân Thành phố Thủ Đức và quận, huyện;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố;
- Trung tâm y tế thành phố Thủ Đức và quận, huyện.

Căn cứ:

- Quyết định số 2787/QĐ-BYT ngày 05 tháng 6 năm 2021 của Bộ Y tế về việc ban hành "Hướng dẫn các phương án phòng, chống dịch khi có trường hợp mắc COVID-19 tại cơ sở sản xuất, kinh doanh, khu công nghiệp";

- Công văn 6666/BYT-MT ngày 16 tháng 8 năm 2021 của Bộ Y tế về việc Hướng dẫn phòng, chống dịch tại cơ quan, đơn vị;

- Kế hoạch số 2716/KH-UBND ngày 15 tháng 8 năm 2021 của Ủy ban nhân dân thành phố triển khai công tác xét nghiệm SARS-CoV-2 trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh;

Tiếp theo công văn số 4482/SYT-NVY ngày 12 tháng 7 năm 2021 của Sở Y tế về việc chủ động thực hiện xét nghiệm nhanh kháng nguyên tại cơ sở sản xuất, doanh nghiệp,

Nhằm đảm bảo việc tổ chức xét nghiệm nhanh kháng nguyên (test nhanh) tại các doanh nghiệp, cơ sở sản xuất được thực hiện đúng quy định, đáp ứng yêu cầu an toàn phòng chống dịch COVID-19, từ đó duy trì tốt hoạt động kinh doanh sản xuất, Sở Y tế đề nghị các đơn vị chỉ đạo các doanh nghiệp, cơ sở sản xuất thuộc thẩm quyền quản lý lưu ý những nội dung sau:

1. Chủ động tổ chức việc giám sát bằng xét nghiệm sàng lọc định kỳ đối với người lao động để kịp thời phát hiện nguồn lây và nhanh chóng kiểm soát, không để dịch bệnh lây lan:

- Mỗi doanh nghiệp, cơ sở xây dựng kế hoạch xét nghiệm sàng lọc cho toàn bộ người lao động bằng test nhanh theo định kỳ 07 ngày, nêu rõ thời điểm thực hiện, số lượng test nhanh cần thực hiện mỗi đợt, loại test nhanh được sử dụng, phân công lực lượng lấy mẫu thực hiện test nhanh, phương án sắp xếp, bố trí để người lao động được lấy mẫu làm test nhanh đầy đủ và đảm bảo giãn cách, không ảnh hưởng đến hoạt động sản xuất...

Kế hoạch thực hiện xét nghiệm sàng lọc định kỳ được gửi về cơ quan có thẩm quyền quản lý đối với doanh nghiệp, cơ sở (Ban Quản lý KCX-KCN, Ban Quản lý Khu công nghệ cao, Công viên Phần mềm Quang Trung, Ủy ban nhân dân quận huyện, thành phố Thủ Đức) và trung tâm y tế địa phương để theo dõi, giám sát và hỗ trợ trong quá trình thực hiện.

- Doanh nghiệp, cơ sở sản xuất tự cung ứng sinh phẩm test nhanh, lựa chọn loại sản phẩm phù hợp theo danh mục đã được Bộ Y tế cấp phép tại công văn số 5583/BYT-TB-CT ngày 13 tháng 7 năm 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, GPNK kèm thông tin hiệu năng và khả năng cung ứng và giá bán do đơn vị cung ứng công bố (cập nhật lần 4).

- Doanh nghiệp, cơ sở sản xuất tự tổ chức lực lượng lấy mẫu thực hiện test nhanh của đơn vị với nòng cốt là bộ phận y tế, người làm công tác y tế tại cơ sở; liên hệ Trung tâm Y tế thành phố Thủ Đức, quận huyện hoặc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố để được tập huấn, hướng dẫn kỹ thuật tự lấy mẫu thực hiện test nhanh. Ngoài ra, các doanh nghiệp, cơ sở sản xuất có thể liên hệ với các cơ sở y tế (bệnh viện, trung tâm y tế, phòng khám) để được cung cấp dịch vụ test nhanh cho người lao động theo yêu cầu; mức giá dịch vụ xét nghiệm test nhanh thực hiện theo công văn số 2729/SYT-KHTC ngày 14 tháng 5 năm 2021 của Sở Y tế về chấn chỉnh việc thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2 theo yêu cầu.

2. Báo cáo đầy đủ kết quả thực hiện và xử lý kịp thời trường hợp phát hiện dương tính với SARS-CoV-2 theo đúng quy định

- Kết thúc mỗi ngày thực hiện test nhanh sàng lọc, doanh nghiệp, cơ sở sản xuất có trách nhiệm tổng hợp toàn bộ kết quả xét nghiệm của người lao động, gửi về cơ quan quản lý (Công ty Phát triển hạ tầng khu chế xuất - khu công nghiệp, Ban Quản lý khu công nghệ cao, Công viên Phần mềm Quang Trung, Ủy ban nhân dân quận, huyện, thành phố Thủ Đức) và Trung tâm y tế để theo dõi.

Doanh nghiệp, cơ sở sản xuất chịu trách nhiệm về thông tin kết quả xét nghiệm của người lao động do đơn vị tự thực hiện hoặc do cơ sở y tế phối hợp thực hiện.

- Nếu ghi nhận trường hợp có kết quả test nhanh dương tính, doanh nghiệp, cơ sở sản xuất thực hiện ngay phương án xử trí khi có trường hợp nghi mắc COVID-19 do đơn vị xây dựng trên cơ sở hướng dẫn của Bộ Y tế; đồng thời báo cáo ngay thông tin trường hợp nghi mắc COVID-19 về cơ quan quản lý (Công ty Phát triển hạ tầng khu chế xuất - khu công nghiệp, Ban Quản lý khu công nghệ cao, Công viên Phần mềm Quang Trung, Ủy ban nhân dân phường, xã, thị trấn) và đơn vị y tế địa phương (trung tâm y tế, trạm y tế) để hỗ trợ xử lý theo quy định về phòng chống dịch COVID-19.

Sở Y tế đề nghị Ban Quản lý Khu chế xuất và Công nghiệp (HEPZA), Ban Quản lý Khu Công nghệ cao, Công viên phát triển phần mềm Quang Trung, Ủy ban nhân dân quận huyện, thành phố Thủ Đức:

- Đôn đốc, theo dõi các doanh nghiệp, cơ sở sản xuất xây dựng và tổ chức thực hiện kế hoạch xét nghiệm sàng lọc định kỳ đầy đủ, đúng quy định.

- Giám sát việc báo cáo số liệu kết quả xét nghiệm từ các doanh nghiệp, cơ sở sản xuất thuộc thẩm quyền quản lý; kịp thời nhắc nhở doanh nghiệp, cơ sở sản xuất không thực hiện đầy đủ việc xét nghiệm sàng lọc định kỳ và báo cáo kết quả; có biện

pháp xử lý nếu phát hiện doanh nghiệp, cơ sở sản xuất vi phạm quy định về phòng chống dịch.

Giao Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố, Trung tâm Y tế quận, huyện, thành phố Thủ Đức:

- Tăng cường hỗ trợ chuyên môn cho các doanh nghiệp, cơ sở sản xuất theo phân cấp quản lý về việc tổ chức xét nghiệm sàng lọc bằng test nhanh; cung cấp các tài liệu hướng dẫn để doanh nghiệp, cơ sở tự thực hiện test nhanh.

- Theo dõi báo cáo kết quả xét nghiệm sàng lọc từ các doanh nghiệp, cơ sở sản xuất theo phân cấp quản lý chuyên môn.

- Phối hợp, hướng dẫn các doanh nghiệp, cơ sở sản xuất thực hiện phương án xử trí khi phát hiện trường hợp nghi mắc COVID-19.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, các đơn vị phản ánh ngay về Sở Y tế để xem xét giải quyết.

(đính kèm:

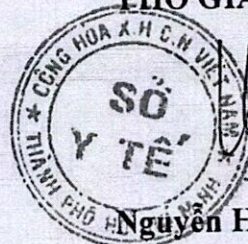
- Công văn số 5583/BYT-TB-CT ngày 13/7/2021 của Bộ Y tế về danh sách các sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2.

- Công văn số 2729/SYT-KHTC ngày 14/5/2021 của Sở Y tế về chấn chỉnh việc thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2 theo yêu cầu)./. ✓

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND TP (để báo cáo);
- Ban Giám đốc SYT;
- Lưu: VPS, NVY, VHN, ĐPK.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Hữu Hưng

ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số 2729/SYT-KHTC

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 5 năm 2021

V/v chấn chỉnh việc thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2 theo yêu cầu.

Kính gửi:

- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật TP.HCM;
- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế.

Ngày 27/10/2020, Bộ Y tế có công văn số 5834/BYT-KH-TC về việc hướng dẫn tạm thời việc thanh toán chi phí thực hiện xét nghiệm COVID-19 cho người có nhu cầu xuất cảnh. Theo đó, Bộ Y tế đề nghị áp dụng mức giá của dịch vụ xét nghiệm COVID-19 theo mức giá của dịch vụ đã được quy định tại Phụ lục đính kèm Thông tư số 14/2019/TT-BYT ngày 05/07/2019 của Bộ Y tế, như sau:

"- Dịch vụ số 1735: xét nghiệm vi khuẩn/vi rus/vi nấm/ký sinh trùng Real-time PCR đối với trường hợp xét nghiệm bằng phương pháp Real-time PCR: tối đa 734.000 đồng/1 mẫu xét nghiệm.

- Dịch vụ số 1736: xét nghiệm vi khuẩn/vi rus/vi nấm/ký sinh trùng test nhanh đối với trường hợp thực hiện test nhanh: tối đa 238.000 đồng/1 mẫu xét nghiệm."

Ngày 10/11/2020, Sở Y tế có công văn số 6646/SYT-KHTC về việc hướng dẫn việc tạm thời thanh toán chi phí thực hiện xét nghiệm COVID-19 cho người có nhu cầu xuất cảnh theo công văn số 5834/BYT-KH-TC.

Ngày 05/03/2021, Sở Y tế có công văn số 1188/SYT-NVY về việc một số nội dung cần lưu ý về xét nghiệm SARS-CoV-2. Tại mục 6 của công văn số 1188/SYT-NVY, Sở Y tế có ý kiến như sau:

"6. Trong giai đoạn hiện nay, các đơn vị ưu tiên thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2 cho các đối tượng có nguy cơ cao theo chỉ định dịch tễ, ưu tiên cho công tác phòng, chống dịch; khi có đủ nguồn lực đảm bảo xét nghiệm cho các đối tượng nguy cơ cao thì xem xét việc thực hiện xét nghiệm cho các đối tượng nguy cơ thấp hơn theo hướng dẫn của Bộ Y tế. Các phòng xét nghiệm khẳng định căn cứ nguồn lực tại chỗ để xem xét, nếu có thể thì bố trí thực hiện xét nghiệm cho các cơ quan có nhu cầu theo hướng dẫn của Bộ Y tế tại công văn số 1175/BYT-DP. Đảm bảo quy định hiện hành về thủ tục ký hợp đồng và chi phí thực hiện xét nghiệm."

Tiếp theo công văn trên, ngày 16/3/2021 Sở Y tế có công văn số 1378/SYT-KHTC hướng dẫn các cơ sở y tế công lập được phân công nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2 một số nội dung lưu ý về xét nghiệm SARS-CoV-2 cho các cơ quan có nhu cầu. Theo đó, Sở Y tế hướng dẫn mức giá xét nghiệm SARS-CoV-2 là 734.000 đồng/1 mẫu xét nghiệm (thực hiện xét nghiệm theo dịch vụ số 1735: xét nghiệm vi khuẩn/vi rus/vi nấm/ ký sinh trùng Real - time PCR đối với trường hợp xét nghiệm bằng phương pháp Real - time PCR được quy định tại Phụ lục đính kèm

Thông tư số 14/2019/TT-BYT ngày 05/7/2019 của Bộ Y tế); đối với phương pháp gộp mẫu: chờ Bộ Y tế ban hành mức giá.

Tuy nhiên qua rà soát, Sở Y tế nhận thấy một số cơ sở y tế công lập đã được Bộ Y tế cho phép thực hiện xét nghiệm khẳng định COVID-19 trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh đã thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2 không đúng giá quy định, không đúng đối tượng thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2.

Do đó, Sở Y tế đề nghị các cơ sở y tế công lập thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2 cần chấn chỉnh ngay một số nội dung sau:

- Về đối tượng thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2:

+ Đối với người nước ngoài đang sinh sống và làm việc tại Việt Nam và người Việt Nam cần xuất cảnh vì lý do đặc biệt có yêu cầu được cấp Giấy xác nhận không dương tính với COVID-19 thì phải có đề nghị chính thức của cơ quan đại diện ngoại giao của nước đến hoặc của tổ chức Liên Hiệp quốc tại Việt Nam hoặc tại nước đến (quy định tại khoản 1 công văn số 1811/CV-BCĐ ngày 01/04/2020 của Ban chỉ đạo Quốc gia phòng chống dịch bệnh COVID-19).

+ Đối với người Việt Nam đi lao động ở nước ngoài có yêu cầu được cấp Giấy xác nhận không dương tính với SARS-CoV-2: thì các tổ chức, đơn vị đưa người Việt Nam đi lao động nước ngoài lập danh sách cụ thể người đi lao động, chủ động liên hệ với các cơ sở xét nghiệm đã được Bộ Y tế cấp giấy phép xét nghiệm để được xem xét, hướng dẫn thực hiện xét nghiệm theo quy định (quy định tại khoản 1 công văn số 4974/BYT-DP ngày 17/9/2020 của Bộ Y tế).

+ Các cơ quan có nhu cầu theo hướng dẫn của Bộ Y tế tại công văn số 1175/BYT-DP ngày 26/2/2021 của Bộ Y tế.

- Về giá thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2:

+ Xét nghiệm vi khuẩn/vi rus/vi nấm/ký sinh trùng Real-time PCR đối với trường hợp xét nghiệm bằng phương pháp Real-time PCR (dịch vụ số 1735 được quy định tại Phụ lục đính kèm Thông tư số 14/2019/TT-BYT): tối đa 734.000 đồng/l mẫu xét nghiệm.

+ Xét nghiệm vi khuẩn/vi rus/vi nấm/ký sinh trùng test nhanh đối với trường hợp thực hiện test nhanh (dịch vụ số 1736 được quy định tại Phụ lục đính kèm Thông tư số 14/2019/TT-BYT): tối đa 238.000 đồng/l mẫu xét nghiệm.

Sở Y tế đề nghị các đơn vị nghiêm túc thực hiện theo nội dung hướng dẫn trên./. *Th*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Giám đốc Sở;
- P. NVY để biết;
- Lưu: VT, KHTC;
- ĐTHT (PTTH) 2 bản

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Tấn Bình

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

Số: 5583 /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 13 tháng 7 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 4)

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 5288/BYT-TB-CT ngày 02/7/2021 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, cấp giấy phép nhập khẩu (cập nhật lần 3).

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 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 chỉ đạo tăng cường 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; 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 (theo danh sách);
- 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 5583 /BYT-TB-CT ngày 13 /7/2021)

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

1. Test nhanh:

a. Sản xuất trong nước:

TT	Tên trang thiết bị chẩn đoán in vitro	Số đăng ký	Tên Công ty đăng ký	Địa chỉ Công ty đăng ký	Tên Công ty sản xuất	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố	Liên hệ	Khả năng cung cấp/ tháng	Giá bán công bố (đồng)
1	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 Trueline COVID-19 Ag Rapid Test (Định tính phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch tỵ hầu của người)	TTB-TT-06-21 Ngày 18/3/2021 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng)	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội	Công ty TNHH Medicon (Cụm Công nghiệp Trường An, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội)	-Độ nhạy (so sánh với PCR): 96,3% (80,95% với Ct>30); -Độ đặc hiệu (So sánh với PCR): 100%; - Ngưỡng phát hiện: 0,1 ng/ml với kháng nguyên tái tổ hợp SARS-CoV-2.	Ông Đào Đình Khôi 0968031000/ 0968031021	3.120.000 test/ tháng	135.000 đồng/ test

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	Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng nguyên	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal)	Abbott Diagnostics Korea Inc., Hàn Quốc	6693/BYT-TB-CT ngày 02/12/2020	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ	849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành	- Độ nhạy (so sánh với PCR): 98,2% trên bệnh nhân có Ct<33. - Độ đặc hiệu	Cao Thị Hải Vân 0913587465	Trung bình khoảng 25 triệu test/ tháng (tùy theo số	170.000 đồng/ test (chưa tính thuế GTGT 5%)

	vi rút SARS-CoV-2 trong dịch tỵ hầu				Thuật Lục Tinh	Phổ Hồ Chí Minh	(so sánh với PCR): 99,4%.		lượng đơn đặt hàng)	
2	Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong dịch mũi họng	Espline SARS-CoV-2	Fujirebio Inc, Nhật Bản	1267/BYT-TB-CT 03/3/2021	Công ty TNHH Thương mại kỹ thuật y tế Vạn Xuân	319-C13 Khu TM Thuận Việt, Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh	- Độ nhạy (so sánh với PCR): 96,3% trên bệnh nhân có Ct<30; 100% với bệnh nhân có Ct<26 - Độ đặc hiệu(so sánh với PCR):100%	Phó Trí Phương 0283868 6109	1.000.000.000 test/ tháng	190.000 - 200.000 đồng/ test
3	Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu tỵ 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 tỵ hầu và $5 \times 10^{3,2}$ TCID ₅₀ /mL với mẫu tăm bông tỵ hầu khi vận chuyển. - Độ nhạy: 84,97% - Độ đặc hiệu: 98,94%	Bà Vũ Thị Hương Lý 0988778 790	1.000.000 test/ tháng	4.950.000 đồng/ hộp 25 test
4	Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in	Humasis COVID-19 Ag Test	HUMASIS CO., LTD/ Hàn Quốc	5044/BYT-TB-CT 23/6/2021	Công ty TNHH HUMAS	Tầng 2, Tòa nhà B thuộc Vườn ươm Doanh	- Giới hạn phát hiện (LoD): $5 \times 10^{0,8}$ TCID ₅₀ /mL	Phạm Lê Hoài Thương	7.000.000 test/ tháng	198.000 đồng/test

	vitro xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu ty hầu				IS VINA	ngành, Lô D.01, đường Tân Thuận, Khu Chế Xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP Hồ Chí Minh	- Độ nhạy: 92,2% - Độ đặc hiệu: 99,6%	0903671 512		
5	Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch ty hầu	SGTi-flex COVID-19 Ag	Sugentech, Inc/ Hàn Quốc	5045/BYT -TB-CT 23/6/2021	Công ty TNHH Dịch vụ tổng hợp Medaz Việt Nam	Số 66B, Đường Nghĩa Dũng, Phường Phúc Xá, Quận Ba Đình, Tp. Hà Nội, Việt Nam	- Giới hạn phát hiện (LoD): $3,5 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL khi sử dụng tấm bông trực tiếp, $2,8 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL khi sử dụng tấm bông trong môi trường vận chuyển; - Độ nhạy: 95,07% - Độ đặc hiệu: 99,38%;	Đoàn Văn Thuyết 0942754 699	1.000.000 test/ tháng	160.000 đồng/ test
6	Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong dịch mũi	Panbio™ Covid-19 Ag Rapid Test Device (Nasal)	Abbott Diagnostics Korea Inc/ Hàn Quốc	5153/BYT -TB-CT	Công ty TNHH Thương mại-Dịch vụ Kỹ thuật Lục Tinh	849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh	- Giới hạn phát hiện: $2,5 \times 10^{1,8}$ TCID ₅₀ / mL - Độ nhạy: 93,3% - Độ đặc hiệu: 99,4%	Cao Thị Hải Vân 0913587 465	Trung bình khoảng 25 triệu test/tháng	152.000 đồng/test (chưa tính thuế GTGT 5%)

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 in vitro xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong dịch ty hầu hoặc dịch nước bọt sử dụng cùng máy xét nghiệm miễn dịch	Lumipulse G SARS-CoV-2 Ag Immunoreaction Cartridges	Fujirebio Inc, Nhật Bản	17386NK/B YT-TB-CT 27/1/2021	Công ty TNHH Vietmed HCM	A003 Cao ốc An Bình, số 787 Lũy Bán Bích, Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh	- Độ nhạy (so sánh với PCR): 100 % - Độ đặc hiệu (so sánh với PCR): 99,3%	Lê Thanh Nghị 0912257469 (18006244)	10.000-200.000 test/ tháng tùy nhu cầu (720.000 test/6 tháng cuối năm 2021)	13.897.800 đồng/ hộp 42 test
		Lumipulse G SARS-CoV-2 Ag Calibrators set							Đủ chạy	2.990.000 đồng/ hộp 4x4x0.5mL
		Lumipulse G SARS-CoV-2 Ag Control							Đủ chạy	3.990.000 đồng/ hộp 6x2x1mL
		Lumipulse G SARS-CoV-2 Ag Sample Extraction Solution set for							Đủ chạy	600.000 đồng/ hộp 1x20 ống
				17260NK/B YT-TB-CT 18/1/2021	Công ty Cổ phần sản xuất kinh doanh dược và trang	48 - 50M Hoàng Quốc Việt, Phường Phú Mỹ, Quận 7,		Đặng Nhị Nương 0653889034	Công ty chưa thực hiện nhập khẩu sản phẩm này	

		Nasopharyn x swab			thiết bị y tế Việt Mỹ	Thành phố Hồ Chí Minh			
--	--	----------------------	--	--	--------------------------	--------------------------	--	--	--

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

1. Sản xuất trong nước:

TT	Tên trang thiết bị chẩn đoán in vitro	Số đăng ký	Tên Công ty đăng ký	Địa chỉ Công ty đăng ký	Tên Công ty sản xuất	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố	Liên hệ	Khả năng cung cấp/tháng	Giá bán công bố (đồng)
1	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện RNA của vi rút Corona (SARS-CoV-2) LightPower^{IVAS} SARS-CoV-2 1st RT-rPCR Kit (Phát hiện vùng gen N đặc hiệu của vi rút SARS-CoV-2. Xét nghiệm này được thực hiện bằng phương pháp Real-time RT-PCR trên các mẫu bệnh phẩm đường hô hấp)	2000001ĐKLH/ BYT-TB-CT ngày 04/12/2020 (Số đăng ký có giá trị 05 năm)	Công ty Cổ phần Công nghệ Việt Á	372A/8 Hồ Văn Huê, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh	Chi nhánh Công ty Cổ phần Công nghệ Việt Á tại Bình Dương (1/9A Quốc lộ 1A, Khu phố Bình Đường 2, Phường An Bình, Thành phố Dĩ An, Tỉnh Bình Dương)	- Giới hạn phát hiện: 5 bản sao/phản ứng - Độ nhạy: 100%; - Độ đặc hiệu: 100%	Ông Vũ Đình Hiệp 0813.545.543	3.000.000 test/tháng	470.000 đồng/test ¹
2	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	2000002ĐKLH/ BYT-TB-CT	Công ty Cổ phần	Số nhà 92, phố Vĩnh	Chi nhánh Công ty Cổ phần Sao	-Giới hạn phát hiện: 5 bản sao/phản ứng;		600.000 test/tháng	300.000 đồng/test

¹ 470.000 đồng/test với đơn hàng dưới 500.000 test; 367.500 đồng/test với đơn hàng từ 500.000 test đến dưới 1.000.000 test; 315.000 đồng/test với đơn hàng từ 1.000.000 đến 5.000.000 test; 220.500 đồng/test với đơn hàng từ 5.000.000 test.

	phát hiện RNA của vi rút SARS-CoV-2 One-Step RT-PCR covid-19 Kit Thai Duong Multiplex-3 target genes Version 1.0 (Phát hiện vùng gen N đặc hiệu của vi rút SARS-CoV-2. Xét nghiệm này được thực hiện bằng phương pháp Real-time RT-PCR trên các mẫu bệnh phẩm đường hô hấp)	ngày 04/12/2020 (Số đăng ký có giá trị 05 năm)	Sao Thái Dương	Hưng, phường Vĩnh Hưng, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội	Thái Dương tại Hà Nam (Khu công nghiệp Đồng Văn, Phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)	- Độ nhạy: 100%; - Độ đặc hiệu: 100%	Ông Nguyễn Tiến Giang 0916601388		
3	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện RNA của vi rút SARS-CoV-2 RT-LAMP COVID-19 KIT THAI DUONG Version 1.0 (Phát hiện vật liệu di truyền (RNA) của vi rút SARS-CoV-2. Xét nghiệm này được thực hiện bằng phương pháp RT-LAMP từ mẫu dịch hầu họng hoặc mẫu dịch tỵ hầu người sau khi tinh sạch. Kết quả của xét nghiệm này phải được phân tích cùng với tất cả các kết quả xét nghiệm lâm sàng khác.)	TTB-TT-10-21 Ngày 20/5/2021 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng)	Công ty Cổ phần Sao Thái Dương	Số nhà 92, phố Vĩnh Hưng, phường Vĩnh Hưng, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội	Chi nhánh Công ty Cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam (Khu công nghiệp Đồng Văn, Phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)	- Giới hạn phát hiện: 10 phiên bản/phản ứng; - Độ nhạy: 100%; - Độ đặc hiệu: 100%	Ông Nguyễn Tiến Giang 0916601388	300.000 test/tháng	385.000 đồng/test

4	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện RNA của vi rút SARS-CoV-2 Real-time RT-LAMP COVID-19 KIT THAI DUONG Version 6.0 (Xét nghiệm phát hiện RNA của vi rút SARS-CoV-2. Xét nghiệm này được thực hiện bằng phương pháp Realtime RT-Lamp trên các mẫu dịch hầu họng, dịch tỵ hầu của người. Kết quả của xét nghiệm này phải được phân tích cùng với tất cả các kết quả xét nghiệm lâm sàng khác)	TTB-TT-11-21 Ngày 20/5/2021 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng)	Công ty Cổ phần Sao Thái Dương	Số nhà 92, phố Vĩnh Hưng, phường Vĩnh Hưng, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội	Chi nhánh Công ty Cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam (Khu công nghiệp Đồng Văn, Phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)	- Giới hạn phát hiện: 0,67 phiên bản/μL; - Độ nhạy: 98,18% - Độ đặc hiệu: 100%;	Ông Nguyễn Tiên Giang 0916601388	300.000 test/tháng	385.000 đồng/test
5	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm ARN của vi rút SARS-CoV-2 AMPHABIO HT-HITHROUGHPUT PCR COVID-19 KIT (Định tính phát hiện vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu bệnh phẩm đường hô hấp trên, đường hô	TTB-TT-07-21 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng)	Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A	Khu Công nghiệp Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh	Công ty Cổ phần Dược phẩm AmpharOnco - Chi nhánh KCN Tân Bình (20B Lô 3, Đường CN1, Khu công nghiệp Tân Bình, P.Tây Thạnh, Q.Tân Phú, Thành phố	- Xét nghiệm mẫu riêng lẻ: + Giới hạn phát hiện: 7,2 bản sao/phản ứng. + Độ nhạy: 100%. + Độ đặc hiệu: 100%. - Xét nghiệm gộp mẫu (100 mẫu):	Ông Phong 0903421313	600.000 test/tháng	179.800 đồng/test ²

² Sử dụng công nghệ gộp mẫu vòng 2, với số lượng phản ứng kit phát hiện (Detection) bằng 20% số kit tiền khuếch đại (Pre-amplification). Cụ thể đơn giá từng thành phần:

- 1) Bộ tiền khuếch đại gen vi rút SARS-CoV-2, AMPHABIO HT-HITHROUGHPUT PCR COVID-19 PRE-AMPLIFICATION KIT :139.000/test
- 2) Bộ phát hiện vi rút SARS-CoV-2, AMPHABIO HT-HITHROUGHPUT PCR COVID-19 DETECTION KIT : 204.000/test

	hấp dưới dựa trên kỹ thuật khuếch đại axit nucleic theo nguyên lý nested hetaplex PCR và phân tích phổ biến tính của sản phẩm khuếch đại. Sản phẩm sử dụng xét nghiệm theo chiến lược gộp mẫu, có thể áp dụng xét nghiệm mẫu riêng lẻ)			Đồng Nai, Việt Nam)	Hồ Chí Minh, Việt Nam)	+ Giới hạn phát hiện: 6,4 bản sao/phản ứng. + Độ nhạy: 98,7%. + Độ đặc hiệu: 100%			
6	Bộ xét nghiệm định tính RNA SARS-CoV-2 MULTIPLEX SARS-CoV-2 Detection Kit (Bộ xét nghiệm phát hiện hai vùng gen ORF1ab và gen N của SARS-CoV-2 trong mẫu bệnh phẩm dịch tỵ hầu dựa trên kỹ thuật khuếch đại đẳng nhiệt trung gian vòng lặp kết hợp bước phiên mã ngược (RT-LAMP). Sản phẩm sử dụng trong xét nghiệm sàng lọc nhiễm SARS-CoV-2)	TTB-TT-13-21 Ngày 13/7/2021 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng)	Công ty Cổ phần Brilitas Pharmaceuticals	64 Trương Định, Phường 07, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh	Công ty Cổ phần Brilitas Pharmaceuticals (Xưởng 6.07, Lô L2, đường Long Hậu, Hiệp Phước, KCN Long Hậu, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An, Việt Nam).	- Giới hạn phát hiện: 23,49 copies/μl; - Độ nhạy: 100%; - Độ đặc hiệu: 99,1%	Ông Nguyễn Đức Toàn 028.3950.0988 hoặc 0384620560	1.600.000 test/tháng	196.700 đồng/test (chưa bao gồm VAT)
7	Hệ thống xét nghiệm định tính RNA SARS-CoV-2 gồm:	TTB-TT-14-21 Ngày 13/7/2021 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng)	Công ty TNHH Một Thành	503 đường 30/4, phường	Công ty TNHH Một Thành Viên Sinh Hóa Phù Sa	- Giới hạn phát hiện: 19,58 copies/μl;	Ông Tuấn 082 9481886	100.000 test/tháng	170.000 đồng/test (chưa bao

Bộ xét nghiệm định tính RNA SARS-COV-2, chủng loại: READY SCoV2 SCREENING KIT; Thiết bị ủ và đọc kết quả: SPOTCHECK SC48 (Phát hiện SARS-CoV-2 trong mẫu bệnh phẩm đường hô hấp trên (hỗn hợp dịch họng, dịch súc họng), đường hô hấp dưới (đờm, dịch phế nang, dịch nội khí quản, dịch màng phổi...) dựa trên kỹ thuật RT-PCR cơ bản và hệ thống SPOTCHECK đọc sản phẩm khuếch đại. Sản phẩm sử dụng trong xét nghiệm sàng lọc nhiễm SARS-CoV-2)		Viên Sinh Hóa Phù Sa	Hưng Lợi, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ	(166, đường Nguyễn Văn Cừ, phường An Bình, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)	- Độ nhạy: 88%; - Độ đặc hiệu: 100%		15-20 thiết bị ủ và đọc kết quả/tháng	gồm VAT) 130.000.000 đồng/ thiết bị ủ và đọc kết quả (chưa bao gồm VAT)
--	--	-----------------------------	--	--	--	--	--	---

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	cobas® SARS-CoV-2	Roche Molecular Systems, Inc./Mỹ	16266NK/ BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	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 phân tích: LoD ước tính của mô hình Probit 95% là 25 bản sao/mL (95% CI: 17 – 58 bản sao/mL) cho SARS-CoV-2 (Đích 1) và 32 bản sao/ml (95% CI: 21 – 73 bản sao/mL) cho pan-Sarbecovirus (Đích 2) - Độ đặc hiệu phân tích: không phản ứng chéo với các vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy, độ đặc hiệu: 100%	Bà Trương Thị Tố Hoa 0973.4 01.035	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	55.000.000 đồng/ bộ 192 test
		cobas® SARS-CoV-2 Control Kit								8.000.000 đồng/ hộp 16 x 1ml
2	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona	Genesig® Real-Time PCR Assay	PrimerDesign Ltd /Anh Quốc	15479NK/ BYT-TB-CT ngày 27/5/2020	Công ty Cổ phần thiết bị y tế Vimec	DD26 đường Bạch Mã, P.15, Q.10, TP.Hồ Chí Minh	- Giới hạn phát hiện: 0,33 copies/μL - Độ đặc hiệu phân tích: không phản ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô hấp	Ông Trương Hoài Vũ 028386 40888	10 triệu test/tháng (Đặt hàng 2-3 tuần). Hiện tại có 8 hộp 96 test	51.000.000 đồng/ hộp 96 test

	dùng cho máy PCR			15363NK/ BYT-TB-CT ngày 27/4/2020	Công ty TNHH Toyu Việt Nam	67 Phố Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh	- Độ nhạy, độ đặc hiệu: 96%	Bà Nguyễn Thị Thanh Hoa 0906.367.955	480.000 test/tháng	48.000.000 đồng/bộ
3	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	Abbott RealTime SARS-CoV-2 Amplification Reagent Kit; Abbott RealTime SARS-CoV-2 Control Kit	Abbott Molecular Inc., Hợp Chúng Quốc Hoa Kỳ	15673NK/ BYT-TB-CT ngày 08/6/2020	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	- Giới hạn phát hiện: 100 copies/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	36.000-40.000 test (hộp 96 test)	57.600.000 đồng/ hộp 96 test
				15369NK/ BYT-TB-CT ngày 27/4/2020	Công ty Cổ phần Bio-med	Số 101 -B8 Lạc Trung, P.Vĩnh Tuy, Q.Hai Bà Trưng, Hà Nội, Việt Nam		Ông Nguyễn Văn Dũng 0936.995.677	30.000 test/tháng (hộp 96 test)	57.600.000 đồng/ hộp 96 test
4	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	SQD52-K100;	Solgent Co., Ltd, Hàn Quốc	15556NK/ BYT-TB-CT ngày 26/5/2020	Công ty TNHH Công Nghệ Sinh học Khoa Thương	Số 17, Đường số 4, KDC Gia Hòa, Ấp 5, Xã Phong Phú, H.Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh	- Giới hạn phát hiện: 200 copies/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%	Ông Nguyễn Tân Huy 028.37612606	40.000 test/tháng	280.000 đồng/test-390.000 đồng/test (tùy thuộc số lượng và điều kiện thanh toán)

5	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	R6900TD	Kogenebiotech, Hàn Quốc	15577NK/ BYT-TB-CT ngày 27/5/2020	Công ty TNHH Công nghệ Y sinh Nam Anh	489A/23/18 3 Huỳnh Văn Bánh, Phường 13, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh	- Giới hạn phát hiện: 4 copies/ μ L - Độ đặc hiệu phân tích: không phản ứng chéo với các vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy, độ đặc hiệu: 100%	Bà Nguyễn Thụy Mộng Huyền 091281 7802	1.000.000 test/ tháng	35.000.000 đồng/ hộp 100 test
6	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 (IPH2150 .5.50)	iNtRON Biotechnology Inc./Hàn Quốc	15671NK/ BYT-TB-CT ngày 08/6/2020	Công ty TNHH Thiết Bị B.D.E	Thôn Phụng Hạnh - xã Tân Tiến - huyện Chương Mỹ, Hà Nội	- Giới hạn phát hiện: 1000 copies/ μ L - Độ đặc hiệu: - Độ nhạy, độ đặc hiệu : 100%	Ông Trịnh Bá Bình 024.66 807528	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- 440.000 đồng/test ³ (tùy theo số lượng)
7	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	STANDARD™ M nCoV Real-Time Detection Kit	SD Biosensor Inc., Hàn Quốc	15865NK/ BYT-TB-CT ngày 09/7/2020	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	- Giới hạn phát hiện: 0,5 copies/ μ L dịch đường hô hấp trên (ABI7500 , LC480); 0,25 copies/ μ L dịch đường hô hấp trên và 0,125 copies/ μ L với dịch đường hô hấp dưới (CFX95); - Độ đặc hiệu phân tích: không phản ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn	Bà Vũ Thị Hương Lý 098877 8790	250.000 test/ tháng	28.901.376 đồng/ hộp 96 test

³ 50-30.000 test: 440.000 đồng/test; 30.000-50.000 test: 400.000 đồng/test; 50.000-100.000 test: 370.000 đồng/test; >100.000 test: 350.000 đồng/test

							đường hô hấp - Độ nhạy, độ đặc hiệu : 100%			
8	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	SARS-COV-2 R-GENE (Mã sản phẩm: 423720)	BioMerieux SA - France	15895NK/ BYT-TB-CT ngày 09/7/2020	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: 380 copies/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 Nguyễn Thị Tú Minh 098233 1684	60.000 test/tháng	44.100.000 đồng/hộp 120 test
				16945NK/ BYT-TB-CT ngày 26/11/2020	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, tp.Thuận An, Tỉnh Bình Dương		Tạ Minh Cường 091314 9845	6.000 test/tháng	367.500 đồng/test
9	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	VIASUR E SARS CoV-2 Real Time PCR Detection Kit	CerTest Biotech,S.L., Tây Ban Nha	16169NK/ BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	Công ty Cổ phần y tế Đức Minh	Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc	- Giới hạn phát hiện: 10 copies/phản ứng - Độ đặc hiệu phân tích: không phản ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy, độ đặc hiệu : 99%	Bà Vũ Thị Hương Lý 098877 8790	50.000 test/tháng	28.502.400 đồng/ hộp 96 test 19.005.840 đồng/hộp 48 test

						Từ Liêm, Hà Nội				
10	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	AccuPower® SARSCoV-2 Real-Time RT-PCR Kit	Bioneer Corporation, Hàn Quốc	16170NK/ BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	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	- Giới hạn phát hiện: 28 copies/phản ứng. - 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 Vũ Thị Hương Lý 098877 8790	50.000 test/ tháng	15.250.200 đồng/ hộp 50 test
11	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	- 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 024357 38301	40.000 test/ tháng	30.500.000 đồng/ hộp 100 test (Bao gồm vật tư tiêu hao chạy máy)
12	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 (RV1024 8X) Allplex SARS-	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	- 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 hấp - Độ nhạy: 100%	Ông Nguyễn Xuân Thành 024357 38301	220.000 test/ tháng Công ty chưa thực	30.500.000 đồng/ hộp 100 test (Bao gồm vật tư tiêu hao chạy máy) 15.250.000 đồng/ hộp

		CoV-2 Assay (RV1024 7Y)					- Độ đặc hiệu : 96,7%.		hiện nhập khẩu sản phẩm này	50 test (Bao gồm vật tư tiêu hao chạy máy)
13	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit; Alinity m SARS-CoV-2 CTRL Kit	Abbott Molecular Inc., Hợp Chủng Quốc Hoa Kỳ	15369NK/ BYT-TB-CT ngày 27/4/2020	Công ty Cổ phần Bio-med	Số 101 –B8 Lạc Trung, P.Vĩnh Tuy, Q.Hai Bà Trưng, Hà Nội, Việt Nam	- Giới hạn phát hiện: 100 copies/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%	Ông Nguyễn Văn Dũng 0936.9 95.677	100.000 test/tháng (hộp 192 test)	115.200.000 đồng/ hộp 192 test
14	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2 dùng cho máy PCR	Icopy COVID-19 qPCR Triplex Kit (Mã sản phẩm M23MD100T)	IDrop Inc., Hàn Quốc	17644NK/ BYT-TB-CT 03/3/2021	Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ MEDIVIS ION	307/28/9 Đường Nguyễn Văn Khôi, Phường 8, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh	- Giới hạn phát hiện: 5 copies/phản ứng - Độ nhạy, độ đặc hiệu : 100%	Nguyễn Thị Nhung 034300 1350	100-50.000 test/ tháng tùy theo nhu cầu Hiện lưu kho: 100-10.000 test	300.000 đồng/ test ⁴

⁴ 300.000 đồng/ test với số lượng 1-20 hộp 100 test ; 240.000 đồng/ với số lượng 21-99 hộp 100 test (Mua 4 tặng 1, hỗ trợ cho mượn máy tách chiết (nếu đơn vị cần); 225.000 đồng/ test với số lượng ≥100 hộp 100 test (Mua 3 tặng 1, hỗ trợ cho mượn máy tách chiết (nếu đơn vị cần)

15	SARS-CoV-2 dùng cho máy Trang thiết bị y tế chẩn đoán in phát hiện SARS CoV-2 và 21 tác nhân hô hấp khác dùng cho máy PCR	QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel	QIAGEN GmbH, Germany hoặc STAT-Dx Life S.L., Tây Ban Nha	17907NK/ BYT-TB-CT 22/4/2021	Công ty TNHH Thiết bị y tế Phương Đông	Số 20 - ngõ 7 - phố Thái Hà - phường Trung Liệt - quận Đống Đa - Hà Nội	- Giới hạn phát hiện: 500 copies/ml (đối với SARS-COV-2); - Không phản ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy : 94,32% (đối với SARS COV 2); - Độ đặc hiệu : 90,48% (đối với SARS- COV-2)	Ông Nguyễn Xuân Thành 024357 38301	1.800 test/tháng	17.600.000 đồng/ hộp 6 test bao gồm vật tư tiêu hao chạy máy
----	---	--	--	------------------------------	--	---	---	------------------------------------	------------------	--

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

1. Test nhanh:

a. Sản xuất trong nước:

TT	Tên trang thiết bị chẩn đoán in vitro	Số đăng ký	Tên Công ty đăng ký	Địa chỉ Công ty đăng ký	Tên Công ty sản xuất	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố	Liên hệ	Khả năng cung cấp/ tháng	Giá bán công bố (đồng)
1	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM, IgG kháng vi rút SARS-CoV-2 Trueline COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Định tính phát hiện kháng thể (IgG/IgM) kháng vi rút SARS-CoV-2 trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương người.	TTB-TT-08-21 Ngày 20/5/2021 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng)	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, Thành	Công ty TNHH Medicon (Cụm Công nghiệp Trường An, xã An Khánh, huyện Hoài Đức,	- Ngưỡng phát hiện: 150ng/ml với kháng thể kháng IgG kháng SARS-CoV-2 và 150ng/ml với kháng thể IgM kháng SARS-CoV-2 - Đánh giá hiệu năng sản	Ông Đào Đình Khôi 0968031000/ 0968031021	3.120.000 test/ tháng	92.400 đồng/ test (chưa bao gồm vật tư, phụ kiện) 97.650 đồng/ test (bao gồm vật tư, phụ kiện)

	Sản phẩm sử dụng trong giám sát huyết thanh học, giám sát dịch tễ học xác định tình trạng phơi nhiễm với SARS-CoV-2 và hỗ trợ chẩn đoán ở giai đoạn sau 7 ngày khởi phát)			phố Hà Nội	Thành phố Hà Nội)	phẩm trên các mẫu lâm sàng đã được xác nhận âm tính, dương tính với SARS-CoV-2 bằng PCR: + Độ nhạy: 7 ngày sau khởi phát là 40%, 8-14 ngày sau khởi phát là 91,00%, ≥ 15 ngày sau khởi phát là 97,69%; + Độ đặc hiệu tương quan: 100%;			
2	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng vi rút SARS-CoV-2 Polyvac COVID-19 Ab Rapid Test/ IVD.Rapid.CoV-2 Ab (Định tính các kháng thể IgM/IgG kháng vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu huyết thanh/huyết tương người dựa trên nguyên lý sắc ký miễn dịch. Sản phẩm sử dụng trong giám sát huyết thanh học, giám sát dịch tễ học xác định	TTB-TT-12-21 Ngày 18/6/2021 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng)	Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế	135 Lò Đúc, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội	Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế 418 Vĩnh Hưng, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố	- Giới hạn phát hiện: tại hàm lượng 100ng/mL (1ng/XN) kháng thể kháng protein N của SARS-CoV-2, kết quả đọc mắt thường là (+) và cho vạch T với cường độ màu ≥ 15 mAbs. - Đánh giá hiệu năng sử	Ông Nguyễn Đăng Hiền 0913236890	200.000 test /tháng	3.017.375 đồng /hộp (25 test)

	tình trạng phơi nhiễm với SARS-CoV-2 và hỗ trợ chẩn đoán ở giai đoạn sau 7 ngày khởi phát)				Hà Nội, Việt Nam	dụng Elecsys Anti-SARS-CoV-2 làm tham chiếu: + Độ nhạy: 94,9% + Độ đặc hiệu: 98,79% - Đánh giá hiệu năng sử dụng phương pháp RT-PCR làm tham chiếu + Độ nhạy: 91,06% + Độ đặc hiệu: 98,79%			
--	--	--	--	--	------------------	---	--	--	--

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	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgM/IgG trong huyết thanh, huyết tương, máu	SARS-CoV-2 antibody Test (lateral Flow Method)	Guangzhou Wonfo Biotech Co., Ltd/trung Quốc	1689/BYT-TB-CT ngày 27/3/2020	Công ty TNHH Avanta Diagnostics	286, Đường Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân,	- Độ nhạy: 86,43%, độ đặc hiệu: 99,57%.	Ông Vũ Hoàng Việt 0983.348.468	3.000.000 test/ tháng	150.000 đồng/ test

	toàn phần người					Phuong Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội			
2	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgM/IgG trong huyết thanh, huyết tương người	Covid-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd/ Trung Quốc	1920/BYT- TB-CT ngày 06/4/2020	Công ty TNHH Dược phẩm Phúc Sơn	Tầng 4 số nhà 21 ngõ 27 đường Vũ Ngọc Phan, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội	- Độ nhạy: +IgM: 5- 10 ngày khởi phát: 16%; >15 ngày: 75% + IgG: >15 ngày khởi phát: 62,5% - Độ đặc hiệu: có phản ứng với kháng thể IgG kháng vi rút Dengue (Theo đánh giá của NIHE)	Bà Trương Thị Phúc 0978.297.789	Công ty chưa thực hiện nhập khẩu sản phẩm này

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

a. Sản xuất trong nước:

TT	Tên trang thiết bị chẩn đoán in vitro	Số đăng ký	Tên Công ty đăng ký	Địa chỉ Công ty đăng ký	Tên Công ty sản xuất	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố	Liên hệ	Khả năng cung cấp/tháng	Giá bán công bố (đồng)
1	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện kháng thể IgG kháng vi rút SARS-CoV-2, IVD.CoV-2 IgG (Phát hiện kháng thể IgG kháng vi rút SARS-CoV-2 trong huyết thanh, huyết tương người bằng phương pháp ELISA. Sản phẩm sử dụng trong giám sát huyết thanh học, giám sát dịch tễ học xác định tình trạng phơi nhiễm với SARS-CoV-2 và hỗ trợ chẩn đoán ở giai đoạn sau 7 ngày khởi phát.)	2100093ĐKLH/BYT-TB-CT Ngày 20/5/2021 (Số đăng ký có giá trị 05 năm)	Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế	135 Lò Đúc, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội	Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (418 Vĩnh Hưng, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)	- Giới hạn phát hiện: Khả năng phát hiện kháng thể IgG kháng vi rút SARS-CoV-2: 1 tuần sau khởi phát là 34,15%; ngày 8-14 sau khởi phát là 92,05%; 2 tuần sau khởi phát là 97,97%. - Đánh giá hiệu năng sử dụng Elecsys Anti-SARS-CoV-2 làm tham chiếu: + Độ nhạy: 98,57% + Độ đặc hiệu: 99,69% - Đánh giá hiệu năng sử dụng phương pháp RT-PCR làm tham chiếu + Độ nhạy: 86,42% + Độ đặc hiệu: 100%	Ông Nguyễn Đăng Hiền 0913236890	200.000 test/tháng	7.900.200 đồng/bộ 96 test

2	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện kháng thể IgM kháng vi rút SARS-CoV-2, IVD.CoV-2 IgM (Phát hiện kháng thể IgM kháng vi rút SARS-CoV-2 trong huyết thanh, huyết tương người bằng phương pháp ELISA. Sản phẩm sử dụng trong giám sát huyết thanh học, giám sát dịch tễ học xác định tình trạng phơi nhiễm với SARS-CoV-2 và hỗ trợ chẩn đoán ở giai đoạn sau 7 ngày khởi phát)	TTB-TT-09-21 Ngày 20/5/2021 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng)	Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế	135 Lò Đức, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội	Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (418 Vĩnh Hưng, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)	- Giới hạn phát hiện: Khả năng phát hiện kháng thể IgM kháng vi rút SARS-CoV-2: 1 tuần sau khởi phát là 70,73%; ngày 8-14 sau khởi phát là 92,05%; 2 tuần sau khởi phát là 97,97%. - Đánh giá hiệu năng sử dụng Elecsys Anti-SARS-CoV-2 làm tham chiếu: + Độ nhạy: 97,19% + Độ đặc hiệu: 98,17% - Đánh giá hiệu năng sử dụng phương pháp RT-PCR làm tham chiếu + Độ nhạy: 85,43% + Độ đặc hiệu: 95,77%	Ông Nguyễn Đăng Hiền 0913236890	200.000 test/tháng	7.900.200 đồng/bộ 96 test
---	--	---	--	--	---	---	---	---------------------------	----------------------------------

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	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgG kháng vi rút SARS- CoV-2 sử dụng trên máy phân tích miễn dịch	SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	16211NK/ BYT-TB- CT ngày 19/8/2020	Công ty Cổ phần Dược liệu Trung Ương 2	24 Nguyễn Thị Nghĩa, phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh	- Hiệu năng : độ tương hợp dương theo số ngày sau khi khởi phát triệu chứng: <3 ngày: 0.00%; 3-7 ngày: 25%; 8-13 ngày: 86.36%; ≥14 ngày: 100% - Hiệu năng : độ tương hợp âm theo nhóm mẫu: 99.63%	Ông Nguyễn Công Chiến 028.3856 4515	Theo nhu cầu thị trường	2.931.915 đồng/ hộp 1 x 2ml
		SARS-CoV-2 IgG Control Kit								3.701.775 đồng/ hộp 2x4 ml
		SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit								16.139.445 đồng/ hộp 100 test
										32.278.785 đồng/ hộp 2x100 test
2	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm	Elecsys Anti- SARS-CoV-2	Roche Diagnostics GmbH, Đức	15891NK/ BYT-TB- CT ngày 09/7/2020	Công ty TNHH Roche Việt Nam	Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên	- Độ nhạy : 99,5% - Độ đặc hiệu : 99,8%	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	8.705.600 đồng/ bộ 200 test 13.058.400 đồng/ bộ 300 test

	IgM/IgG vi rút Corona (SARS- CoV-2) sử dụng trên máy phân tích miễn dịch	PreciControl Anti-SARS- CoV-2		16039NK/ BYT-TB- CT ngày 31/7/2020		Phù, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh			số lượng thông thường, khách hàng cần cung cấp thông tin trước ít nhất 4 tuần	1.450.951 đồng/hộp 4 x 1 ml
3	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro 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	Beckman Coulter Ireland Inc., Ireland; Beckman Coulter, Inc., Mỹ; Immunotech SAS, Pháp	16276NK/ BYT-TB- CT ngày 19/8/2020	Công ty TNHH Kỹ thuật Nam Phương	Số 18/299/4 8 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội	- Độ nhạy: 0-6 ngày: 70,2%; 7- 14 ngày: 95,5%; >14 ngày: 99,1%, >18 ngày: 100% - Độ đặc hiệu : Mẫu hiến máu (Pháp): 99,8%; Mẫu chẩn đoán (Pháp): 99,5%; Mẫu chẩn đoán (Mỹ): 100%; Độ đặc hiệu chung: 99,8%	Bà Vũ Thị Thu Hà 09154300 98	1000 hộp 2 x 100 test/ tháng	24.824.100 đồng/hộp 2 x 100 test
		ACCESS SARS-CoV-2 IgG CALIBRATO R							100 hộp	5.319.300 đồng/ hộp 2x2.0 ml
		ACCESS SARS-CoV-2 IgG QC							100 hộp	6.382.950/ hộp 2 x3 x4ml
4	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgG kháng vi rút	VITROS Immunodiagn ostic Products Anti-SARS- CoV-2 IgG Reagent Pack/Calibrato r/Control;	Ortho-Clinical Diagnostics, Anh	16285NK/ BYT-TB- CT ngày 19/8/2020	Công ty Cổ phần Thiết bị SISC Việt Nam	Số 48 ngõ 245 phố Mai Dịch, phường Mai Dịch, quận Cầu Giấy,	- Độ nhạy : 12-15 ngày: 83,3%; >15 ngày: 90,0% - Độ đặc hiệu : 100%	Bà Hoàng Lệ Thu 02439380 045	Công ty chưa thực hiện nhập khẩu sản phẩm này	

	Corona (Sars-CoV-2) sử dụng trên máy phân tích miễn dịch					thành phố Hà Nội				
5	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgG kháng vi rút Corona (Sars-CoV-2) sử dụng trên máy phân tích miễn dịch	LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG;	DiaSorin S.p.A., Italy	16294NK/ BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	Công ty TNHH Thiết bị Nhật Anh	Số 64, Ngõ 210, Phố Đội Cấn, Phường Đội Cấn, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Giới hạn phát hiện: 3,8 AU/mL - Độ nhạy : ≤ 5 ngày: 25,0%; 5-15 ngày: 90,4%; > 15 ngày: 97,4% - Độ đặc hiệu : Thường quy phòng xét nghiệm: 98,9%; Mẫu hiến máu: 98,5%	Bà Vũ Thị Thu Hà 0915430098	Theo nhu cầu sử dụng	10.951.000 đồng/hộp 110 test
		LIAISON Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG							Theo nhu cầu sử dụng	2.190.000 đồng/hộp 2x0.9mL+2x0.9 mL
6	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgM, IgG kháng vi rút	Dimension EXL SARS-CoV-2 Total antibody assay (CV2T);	Siemens Healthcare Diagnostics Inc./Mỹ	16296NK/ BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	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	- Độ nhạy: Số ngày sau khi có kết quả PCR dương tính: 0-6 ngày: 61,05%. 7-13 ngày: 97,03%. ≥ 14 ngày: 100%;	Bà Tống Thị Bích Tuyền 02837755740	Trung bình khoảng 200.000 test/tháng tùy theo nhu cầu	73.524 đồng/test (chưa tính thuế GTGT 5%)
		Dimension Vista/Dimension EXL SARS-CoV-2 Total antibody calibrator								1.210.000 đồng/hộp 2 x 3 x 1 mL (chưa tính thuế GTGT 5%)

	Corona (Sars-CoV-2) sử dụng trên máy phân tích miễn dịch	(COV2T CAL/ CV2T CAL)					- Độ đặc hiệu: 99.81%			
		Dimension Vista/Dimension EXL SARS-CoV-2 Total antibody Quality Control (COV2T CV2T Pos/Neg)								17.360.000 đồng/ hộp 2 x 6 x 1 mL (chưa tính thuế GTGT 5%)
7	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgM, IgG kháng vi rút Corona (Sars-CoV-2) sử dụng trên máy phân tích miễn dịch	Advia Centaur SARS-CoV-2 Total	Siemens Healthcare Diagnostics Inc./Mỹ	16372NK/ 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	- Độ nhạy: Số ngày sau khi có kết quả PCR dương tính: 0-6 ngày: 60,67%. 7-13 ngày: 97,48%. ≥ 14 ngày: 100% - Độ đặc hiệu: 99,81%	Ông Nguyễn Xuân Thành 02435738 301	200.000 test/ tháng	9.000.000 đồng/ hộp 100 test 44.970.000 đồng/ hộp 500 test
				16750NK/ BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	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 02837755 740	200.000 test/ tháng	73.524 đồng /test (chưa tính thuế GTGT 5%)

		Advia Centaur SARS-CoV-2 Quality Control	Siemens Healthcare Diagnostics Inc./Mỹ	16372NK/ 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		Ông Nguyễn Xuân Thành 02435738 301	200.000 test/ tháng	12.280.000 đồng/ hộp 2 x 2 x 2 mL
				16750NK/ BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	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 02837755 740	200.000 test/ tháng	10.900.000 đồng/hộp 2 x 2 x 2 mL (chưa tính thuế GTGT 5%)
		Atellica IM SARS-CoV-2 Total	Siemens Healthcare Diagnostics Inc./Mỹ	16372NK/ 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		Ông Nguyễn Xuân Thành 02435738 301	200.000 test/ tháng	9.000.000 đồng/ hộp 100 test 44.970.000 đồng/ hộp 500 test
				16750NK/ BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	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 02837755 740	200.000 test/ tháng	73.524 đồng /test (chưa tính thuế GTGT 5%)

					Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh	Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh			
		Atellica IM SARS-CoV-2 Quality Control	Siemens Healthcare Diagnostics Inc./Mỹ	16372NK/ 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	Ông Nguyễn Xuân Thành 02435738 301	200.000 test/ tháng	12.280.000 đồng/ hộp 2 x 2 x 2 mL
				16750NK/ BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	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 02837755 740