

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: dmecc@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, TTTra Bộ (để ph/hợp);
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế, Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý TTBYT;
- Các đ/v 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 Kỳ	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 Tỉnh	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 Chè 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 Tỉnh	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/BYT-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/BYT-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 Nhi 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) LightPowerTM 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.

	<p>phát hiện RNA của vi rút SARS-CoV-2</p> <p>One-Step RT-PCR covid-19 Kit Thai Duong Multiplex-3 target genes Version 1.0</p> <p>(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)</p>	<p>ngày 04/12/2020 (Số đăng ký có giá trị 05 năm)</p>	Sao Thái Dương	Hung, 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)	<p>-Độ nhạy: 100%;</p> <p>- Độ đặc hiệu: 100%</p>	Ông Nguyễn Tiến Giang 0916601388		
3	<p>Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện RNA của vi rút SARS-CoV-2</p> <p>RT-LAMP COVID-19 KIT THAI DUONG Version 1.0</p> <p>(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 ty 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.)</p>	<p>TTB-TT-10-21 Ngày 20/5/2021 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng)</p>	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)	<p>- Giới hạn phát hiện: 10 phiên bản/phản ứng;</p> <p>- Độ nhạy: 100%;</p> <p>- Độ đặc hiệu: 100%</p>	Ông Nguyễn Tiến Giang 0916601388	300.000 test/tháng	385.000 đồng/test

4	<p>Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện RNA của vi rút SARS-CoV-2</p> <p>Real-time RT-LAMP COVID-19 KIT THAI DUONG Version 6.0</p> <p>(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 ty 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)</p>	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)	<ul style="list-style-type: none"> - Giới hạn phát hiện: 0,67 phiên bản/μL; - Độ nhạy: 98,18% - Độ đặc hiệu: 100%; 	Ông Nguyễn Tiến Giang 0916601388	300.000 test/tháng	385.000 đồng/test
5	<p>Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm ARN của vi rút SARS-CoV-2</p> <p>AMPHABIO HT-HITHROUGHPUT PCR COVID-19 KIT</p> <p>(Định tính phát hiện vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu bệnh phẩm đường hô hấp trên, đường hô</p>	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 Ampharconco - Chi nhánh KCN Tân Bình (20B Lô 3, Đường CN1, Khu công nghiệp Tân Bình, P.Tây Thạnh, Q.Tân Phú, Thành phố	<ul style="list-style-type: none"> - 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

	<p>Bộ xét nghiệm định tính RNA SARS-COV-2, chủng loại: READY SCoV2 SCREENING KIT; Thiết bị ủ và đọc kết quả: SPOTCHECK SC48</p> <p>(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)</p>		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)	<p>- Độ nhạy: 88%, - Độ đặc hiệu: 100%</p>		15-20 thiết bị ủ và đọc kết quả/tháng	<p>gồm VAT)</p> <p>130.000.000 đồng/ thiết bị ủ và đọc kết quả (chưa bao gồm VAT)</p>
--	--	--	----------------------	---	---	--	--	---------------------------------------	---

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 đo 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 Tô 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 0906.3 67.955	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 Amplificatio n Reagent Kit; Abbott RealTime SARS-CoV- 2 Control Kit	Abbott Molecular Inc., Hợp Chủng 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 phân tích chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy, độ đặc hiệu: 100%	Bà Lê Hồng Quê Chi 0986.6 83.307	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 Trung, Hà Nội, Việt Nam		Ông Nguyễn Văn Dũng 0936.9 95.677	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 phân tích chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy, độ đặc hiệu: 100%	Ông Nguyễn Tân Huy 028.37 612606	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 TM 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 TM 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 0982331684	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 0913149845		
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 Biotec, 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 0988778790	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 phân ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy, độ đặc hiệu: 100%	Bà Vũ Thị Hương Lý 0988778790	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 phân 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/ 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)	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 phân ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy : 100%	Ông Nguyễn Xuân Thành 02435738301	220.000 test/ tháng	30.500.000 đồng/ hộp 100 test (Bao gồm vật tư tiêu hao chạy máy)
		Allplex SARS-							Công ty chưa thực	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 Chúng 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 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	1copy COVID-19 qPCR Triplex Kit (Mã sản phẩm M23MD100 T)	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 tầng 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 tầng 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)			phổ 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	<i>Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng vi rút SARS-CoV-2</i> 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 BiotechCo., 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					Phường 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 nhảy: +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	<p>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</p> <p>(Phát hiện kháng thể IgG kháng vi rút SARS-CoV-2 trong huyết thanh, huyết tương người bằng phương pháp ELISA.</p> <p>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.)</p>	<p>2100093ĐKLH/BYT-TB-CT Ngày 20/5/2021</p> <p>(Số đăng ký có giá trị 05 năm)</p>	<p>Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế</p>	<p>135 Lò Đúc, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội</p>	<p>Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế</p> <p>(418 Vĩnh Hưng, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)</p>	<p>- 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%.</p> <p>- Đánh giá hiệu năng sử dụng Elecsys Anti-SARS-CoV-2 làm tham chiếu:</p> <p>+ Độ nhạy: 98,57%</p> <p>+ Độ đặc hiệu: 99,69%</p> <p>- Đánh giá hiệu năng sử dụng phương pháp RT-PCR làm tham chiếu</p> <p>+ Độ nhạy: 86,42%</p> <p>+ Độ đặc hiệu: 100%</p>	<p>Ông Nguyễn Đăng Hiền</p> <p>0913236890</p>	<p>200.000 test/tháng</p>	<p>7.900.200 đồng/bộ 96 test</p>

2	<p>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</p> <p>(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)</p>	<p>TTB-TT-09-21 Ngày 20/5/2021 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng)</p>	<p>Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế</p>	<p>135 Lò Đúc, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội</p>	<p>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)</p>	<p>- 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%.</p> <p>- Đánh giá hiệu năng sử dụng Elecsys Anti-SARS-CoV-2 làm tham chiếu: + Độ nhạy: 97,19% + Độ đặc hiệu: 98,17%</p> <p>- Đánh giá hiệu năng sử dụng phương pháp RT-PCR làm tham chiếu + Độ nhạy: 85,43% + Độ đặc hiệu: 95,77%</p>	<p>Ông Nguyễn Đăng Hiền 0913236890</p>	<p>200.000 test/tháng</p>	<p>7.900.200 đồng/bộ 96 test</p>
---	---	---	--	--	--	---	--	---------------------------	----------------------------------

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 đo 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 Chiên 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
										161.393.925 đồng/ hộp 2x500 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 Vân 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 Tổng 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 Tinh	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%)

		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 Tinh	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 Tinh	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%)

				Vũ 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 02435738301	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 Tống Thị Bích Tuyền 02837755740	200.000 test/ tháng	10.900.000 đồng/hộp 2 x 2 x 2 mL (chưa tính thuế GTGT 5%)