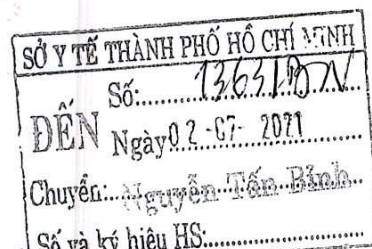


BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 5288 /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 02 tháng 7 năm 2021

V/v 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, cấp giấy phép nhập khẩu và khả năng cung ứng và giá bán do đơn vị cung ứng công bố (cập nhật lần 3)



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 3740/BYT-TB-CT ngày 06/5/2021 và Công văn số 4384/BYT-TB-CT ngày 28/5/2021 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, cấp giấy phép nhập khẩu;

Bộ Y tế cập nhật và thông báo nhanh danh sách sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2 đã được cấp số đăng ký lưu hành hoặc cấp giấy phép nhập khẩu kèm theo thông tin về: **đơn vị sản xuất/nhập khẩu, khả năng cung cấp và giá bán do đơn vị 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 đơn vị sản xuất, nhập khẩu sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2 chủ động, có kế hoạch ổn định, tăng cường sản xuất, nhập khẩu đảm bảo chất lượng đáp ứng nhu cầu phòng, chống dịch COVID-19; xem xét giảm giá bán sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2 để hỗ trợ cho các đơn vị chống dịch.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị cơ sở 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);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng (để b/c);
- Cụ: KCB, YTD; Vụ: TTTĐKT, KHTC, VPB (để ph/hợp);
- Các đ/vị sản xuất, nhập khẩu SPCĐ/TTBYT XN vi rút SARS-CoV-2 (để th/h);
- 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 VIRÚT SARS-COV-2**

(Phụ lục kèm theo Công văn số 5288 /BYT-TB-CT ngày 02/7/2021)

I. XÉT NGHIỆM VẬT LIỆU DI TRUYỀN VIRÚT 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	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)	2000001Đ KLH/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)	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 phát hiện RNA của vi rút SARS-CoV-2	2000002Đ KLH/BYT -TB-CT ngày 04/12/2020	Công ty Cổ phần Sao Thái Dương	Số nhà 92, phố Vĩnh Hưng, phường Vĩnh Hưng, Quận Hoàng	Chi nhánh Công ty Cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam		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.

	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)	(Số đăng ký có giá trị 05 năm)		Mai, Thành phố Hà Nội	(Khu công nghiệp Đồng Văn, Phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)	Ông Nguyễn Tiên 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 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.)	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)	Ông Nguyễn Tiên 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	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)	Ông Nguyễn Tiên Giang 0916601388	300.000 test/tháng	385.000 đồng/test

	(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)	trị 12 tháng)		Mai, Thành phố Hà Nội	Vân, Phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)		
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 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)	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 Đồng Nai, Việt Nam)	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 Hồ Chí Minh, Việt Nam)	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

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	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	Bà Trương Thị Tố Hoa 0973.401.035	Có sẵn với số lượng giới hạn tại kho hàng nội địa. Đề có thẻ 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 dùng cho máy PCR	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	Ông Trương Hoài Vũ 0283864088	10 triệu test/tháng (Đặt hàng 2-3 tuần). Hiện tại có 8 hộp 96 test	51.000.000 đồng/ hộp 96 test
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	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	Bà Lê Hồng Quế Chi 0986.683.307	36.000-40.000 test (hộp 96 test)	57.600.000 đồng/ hộp 96 test

	RealTime SARS-CoV-2 Control Kit		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;	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	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	15577NK /BYT-TB-CT ngày 27/5/2020	Công ty TNHH Công nghệ Y sinh Nam Anh	489A/23/183 Huỳnh Văn Bánh, Phường 13, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh	Bà Nguyễn Thụy Mộng Huyền 0912817802	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)	15671NK /BYT-TB-CT ngày 08/6/2020	Công ty TNHH Thiết Bị B.D.E	Thôn Phụng Hạng - xã Tân Tiến - huyện Chương Mỹ, Hà Nội	Ông Trịnh Bá Bình 024.66807528	100.000 test/tuần (tương ứng khoảng 400.000 test/tháng) Luôn sẵn sàng 50.000-100.000 test trong kho	350.000 đồng/test-440.000 đồng/test (tùy theo số lượng)
7	Trang thiết bị y tế chẩn đoán	STANDAR D™ M	15865NK /BYT-TB-CT	Công ty Cổ phần y tế Đức Minh	Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường	Bà Vũ Thị Hương Lý	250.000 test/tháng	28.901.376 đồng/ hộp 96 test

	in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	nCoV Real-Time Detection Kit	Hàn Quốc	ngày 09/7/2020		Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội	0988778790		
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	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	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 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 Từ Liêm, Hà Nội	Bà Vũ Thị Hương Lý 0988778790	50.000 test/tháng	28.502.400 đồng/ hộp 96 test 19.005.840 đồng/hộp 48 test

10	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	AccuPower® SARS-CoV-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	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	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	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-CoV-2 Assay (RV1024 7Y)						Công ty chưa thực hiện nhập khẩu sản phẩm này	15.250.000 đồng/ hộp 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	Ông Nguyễn Văn Dũng 0936.995.677	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 M23MD100T)	1Drop Inc., Hàn Quốc	17644NK /BYT-TB-CT 03/3/2021	Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ MEDIVISI ON	307/28/9 Đường Nguyễn Văn Khôi, Phường 8, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh	Nguyễn Thị Nhung 0343001350	100-50.000 test/ tháng tùy theo nhu cầu Hiện lưu kho: 100-10.000 test	300.000 đồng/ test ³
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	Ông Nguyễn Xuân Thành 02435738301	1.800 test/tháng	17.600.000 đồng/ hộp 6 test bao gồm vật tư tiêu hao chạy máy

II. XÉT NGHIỆM KHÁNG THỂ KHÁNG VIRÚT SARS-COV-2:

³ 300.000 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)

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	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. 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-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 phố Hà Nội	Công ty TNHH Medicon (Cụm Công nghiệp Trường An, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội)	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)

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 tình trạng phơi nhiễm với SARS-CoV-2 và hỗ trợ chẩn đoán ở giai đoạn sau 7 ngày khởi phát)	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 Hà Nội, Việt Nam	Ông Nguyễn Đăng Hiền 0913236890	200.000 test /tháng	3.017.375 đồng /hộp (25 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	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	SARS-CoV-2 antibody Test (lateral Flow Method)	Guangzhou Wonfo BiotechCo., Ltd/trung Quốc	1689/BY T-TB-CT ngày 27/3/2020	Công ty TNHH Avanta Diagnostics	286, Đường Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội	Ông Vũ Hoàng Việt 0983.348.468	3.000.000 test/ tháng	150.000 đồng/ test

	tương, máu toàn phần người								
2	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgM/IgG trong huyết thanh, huyết tương người	Covid-19 (2019- nCoV) Coronavir us IgG/IgM Rapid Test Kit	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnolo gy Co., Ltd/ Trung Quốc	1920/BY T-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	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	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	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 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)	Ông Nguyễn Đăng Hiền 0913236890	200.000 test/ tháng	7.900.200 đồng/bộ 96 test

	chẩn đoán ở giai đoạn sau 7 ngày khởi phát.)								
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 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)	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	Liên hệ	Khả năng cung ứng/ tháng	Giá bán công bố (đồng)
1	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit	Abbott Ireland Diagnostics	16211NK /BYT-TB-CT	Công ty Cổ phần Dược	24 Nguyễn Thị Nghĩa, phường Bến	Ông Nguyễn Công Chiến	Theo nhu cầu thị trường	2.931.915 đồng/ hộp 1 x 2ml

	xét nghiệm kháng thể IgG kháng vi rút SARS-CoV-2 sử dụng trên máy phân tích miễn dịch	SARS-CoV-2 IgG Control Kit	Division, Ireland	ngày 19/8/2020	liệu Trung Ương 2	Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh	028.3856451 5		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 IgM/IgG vi rút Corona (SARS-CoV-2) sử dụng trên máy phân tích miễn dịch	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 Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh	Bà Trương Thị Tố Hoa 0973.401.035	Có sẵn với số lượng giới hạn tại kho hàng nội địa. Đề có thể cung cấp nhu cầu vượt quá số lượng thông thường, khách hàng cần cung cấp thông tin trước ít nhất 4 tuần	8.705.600 đồng/bộ 200 test 13.058.400 đồng/bộ 300 test
		PreciControl Anti-SARS-CoV-2		16039NK /BYT-TB-CT ngày 31/7/2020					1.450.951 đồng/hộp 4 x 1 ml
3	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	ACCESS SARS-CoV-2 IgG	Beckman Coulter Ireland Inc.,	16276NK /BYT-TB-CT	Công ty TNHH Kỹ	Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường	Bà Vũ Thị Thu Hà 0915430098	1000 hộp 2 x 100 test/tháng	24.824.100 đồng/hộp 2 x 100 test

	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 CALIBRATOR	Ireland; Beckman Coulter, Inc., Mỹ; Immunotech SAS, Pháp	ngày 19/8/2020	thuật Nam Phương	Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội	100 hộp	5.319.300 đồng/ hộp 2x2.0 ml
		ACCESS SARS-CoV-2 IgG QC						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 Corona (Sars-CoV-2) sử dụng trên máy phân tích miễn dịch	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Reagent Pack/Calibrator 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, thành phố Hà Nội	Công ty chưa thực hiện nhập khẩu sản phẩm này	
						Bà Hoàng Lệ Thu 02439380045		
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	Theo nhu cầu sử dụng	10.951.000 đồng/ hộp 110 test
		LIAISON Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG						2.190.000 đồng/ hộp 2x0.9mL+2x 0.9mL

6	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	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	Bà Tổng Thi 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 (COV2T CAL)							1.210.000 đồng/ hộp 2 x 3 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	Dimension Vista/Dimension EXL SARS-CoV-2 Total antibody Quality Control (COV2T CV2T Pos/Neg)	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	9.000.000 đồng/ hộp 100 test
		Advia Centaur SARS-CoV-2 Total							44.970.000 đồng/ hộp 500 test
				16750NK /BYT-TB-CT	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ	849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7	Bà Tổng Thi Bích Tuyền 02837755740	200.000 test/ tháng	73.524 đồng /test (chưa tính thuế GTGT 5%)

máy phân tích miễn dịch				Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh	7, Thành Phố Hồ Chí Minh			
				ngày 19/8/2020	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
	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	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%)
			16750NK /BYT- TB-CT ngày 19/8/2020	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh	Số 20 - ngõ 7 - phố Thái Hà - phường Trung Liệt - quận Đống Đa - Hà Nội	Ông Nguyễn Xuân Thành 02435738301	200.000 test/ tháng	9.000.000 đồng/ hộp 100 test 44.970.000 đồng/ hộp 500 test
	Atellica IM SARS-CoV-2 Total	Siemens Healthcare Diagnostics Inc./Mỹ	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	73.524 đồng /test (chưa tính thuế GTGT 5%)

		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 Tĩnh	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%)

III. 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	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 ty 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	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	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 vi rút SARS-CoV-2 trong dịch tỵ hầu	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal)	Abbott Diagnostics Korea Inc., Hàn Quốc	6693/BY-TB-CT ngày 0/12/2020	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	Cao Thị Hải Vân 0913587465	Trung bình khoảng 25 triệu test/ tháng (tùy theo số lượng đơn đặt hàng)	170.000 đồng/ test (chưa tính thuế GTGT 5%)
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/BY T-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	Phó Trí Phương 02838686109	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-	Standard Q COVID-19 Ag Test	SD Biosensor Inc/Hàn Quốc	4304/BY T-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, Từ Liêm, Hà Nội	Bà Vũ Thị Hương Lý 0988778790	1.000.000 test/ tháng	4.950.000 đồng/ hộp 25 test

	CoV-2 trong mẫu ty hầu											
4	Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu ty hầu	Humasis COVID-19 Ag Test	HUMASIS CO., LTD/ Hàn Quốc	5044/BY T-TB-CT 23/6/2021	Công ty TNHH HUMASI S VINA	Tầng 2, Tòa nhà B thuộc Vườn ươm Doanh nghiệp, Lô D.01, đường Tân Thuận, Khu Chế Xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP Hồ Chí Minh	Phạm Lê Hoài Thương 0903671512	7.000.000 test/ tháng	198.000 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 mẫu ty hầu	SGTi-flex COVID-19 Ag	Sugentech, Inc/ Hàn Quốc	5045/BY T-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	Đoàn Văn Thuyết 0942754699	1.000.000 test/ tháng	160.000 đồng/ test			
7	Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-	Panbio™ Covid-19 Ag Rapid Test Device (Nasal)	Abbott Diagnostics Korea Inc/ Hàn Quốc	5153/BY T-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	Cao Thị Hải Vân 0913587465	Trung bình khoảng 25 triệu test/tháng	152.000 đồng/test (chưa tính thuế GTGT 5%)			

		Sample Extraction Solution set for Nasopharyn x swab		17260NK /BYT- TB-CT 18/1/2021	Công ty Cổ phần sản xuất kinh doanh được và trang thiết bị y tế Việt Mỹ	48 - 50M Hoàng Quốc Việt, Phường Phú Mỹ, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh	Đăng Nhị Nương 065.3.88903 4	Công ty chưa thực hiện nhập khẩu sản phẩm này
--	--	---	--	--	--	---	---------------------------------------	--