

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

Số: /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày tháng 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, YTDP; 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 VI RÚT SARS-COV-2**

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

I. XÉT NGHIỆM VẬT LIỆU DI TRUYỀN VI RÚT 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 | <p>Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện RNA của vi rút Corona (SARS-CoV-2)</p> <p>LightPower^{iVA}SARS-CoV-2 1st RT-rPCR Kit</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> | 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 | <p>Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện RNA của vi rút SARS-CoV-2</p> | 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.

| | | | | | | | | |
|---|--|--|--------------------------------|--|--|-------------------------------------|--------------------|-------------------|
| | <p><i>One-Step RT-PCR covid-19 Kit Thai Duong Multiplex-3 target genes Version 1.0</i></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> | (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 Tiến Giang 0916601388 | | |
| 3 | <p><i>Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện RNA của vi rút SARS-CoV-2</i></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> | 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 Tiến Giang 0916601388 | 300.000 test/tháng | 385.000 đồng/test |
| 4 | <p><i>Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện RNA của vi rút SARS-CoV-2</i></p> <p>Real-time RT-LAMP COVID-19 KIT THAI DUONG Version 6.0</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) | Ông Nguyễn Tiến 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 | Văn, 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 AmphaOnco - 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 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 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 02838640888 | 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; | 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 | Ông Nguyễn Tấn 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/23/183 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) | 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 | Ông Trịnh Bá Bình 024.66807528 | 100.000 test/tuần (trung 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 | SD Biosensor Inc., | 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® 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 | 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 MEDIVISION | 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 VI RÚT 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 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))

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 | <p><i>Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM, IgG kháng vi rút SARS-CoV-2</i></p> <p>Trueline COVID-19 IgG/IgM Rapid Test</p> <p>(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)</p> | <p>TTB-TT-08-21</p> <p>Ngày 20/5/2021</p> <p>(Số đăng ký có giá trị 12 tháng)</p> | 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 | <p>92.400 đồng/ test (chưa bao gồm vật tư, phụ kiện)</p> <p>97.650 đồng/ test (bao gồm vật tư, phụ kiện)</p> |

| | | | | | | | | |
|---|---|--|---|---|--|------------------------------------|---------------------|-------------------------------|
| 2 | <p>Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng vi rút SARS-CoV-2</p> <p>Polyvac COVID-19 Ab Rapid Test/ IVD.Rapid.CoV-2 Ab</p> <p>(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)</p> | 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 Biotechnology 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 | 2100093ĐKLNH/ 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) | 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 | <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.</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> | 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 | 028.38564515 | | 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. 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 | 8.705.600 đồng/ bộ 200 test |
| | | PreciControl Anti-SARS-CoV-2 | | 16039NK /BYT-TB-CT ngày 31/7/2020 | | | | | 13.058.400 đồng/ bộ 300 test |
| 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 | | | | | | 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 Corona (Sars-CoV-2) sử dụng trên máy phân tích miễn dịch | VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Reagent Pack/Calibrator/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 | Bà Hoàng Lệ Thu 02439380045 | Công ty chưa thực hiện nhập khẩu sản phẩm này | |
| 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 | 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+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 Lạc Tĩnh | 849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh | 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 (COV2T CAL/CV2T CAL) | | | | | | | 1.210.000 đồng/ hộp 2 x 3 x 1 mL (chưa tính thuế GTGT 5%) |
| | | 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 | 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 | Ông Nguyễn Xuân Thành 02435738301 | 200.000 test/ tháng | 9.000.000 đồng/ hộp 100 test |
| | | | | 16750NK /BYT-TB-CT | Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lạc Tĩnh | 849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh | | | Bà Tổng Thị Bích Tuyền 02837755740 |
| | | | | | | | | | 73.524 đồng /test (chưa tính thuế GTGT 5%) |

| | | | | | | | | |
|-------------------------|--|--|-----------------------------------|---|---|------------------------------------|---------------------|---|
| máy phân tích miễn dịch | | | ngày 19/8/2020 | Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh | 7, Thành Phố Hồ Chí Minh | | | |
| | 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 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 Tổng Thị Bích Tuyền 02837755740 | 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 02435738301 | 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 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 Tinh | 849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh | Bà Tổng 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 Tinh | 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, quận Bắc 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 HUMASIS 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%) |

| | | | | | | | | | |
|--|----------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | CoV-2 trong dịch mũi | | | | | | | | |
|--|----------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|

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 | 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 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 | 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 | | | | | | Đủ chạy | 600.000 đồng/ hộp 1x20 ống |

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