

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 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 6)

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 5787/BYT-TB-CT ngày 20/7/2021 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, giấy phép nhập khẩu kèm thông tin hiệu năng và khả năng cung ứng và giá bán do đơn vị cung ứng công bố (cập nhật lần 5).

Bộ Y tế tiếp tục cập nhật và thông báo danh sách sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 đã được cấp số đăng ký lưu hành; cấp giấy phép nhập khẩu từ ngày 20/7/2021 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 nghiên cứu, thực hiện Công văn số 604/TTrB-P1 của Thanh tra Bộ Y tế ngày 13/7/2021 của về việc tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm trong phòng chống dịch COVID-19 và chỉ đạo tăng cường thanh tra, kiểm tra và kiểm soát các sản phẩm xét nghiệm SARS-CoV-2 trôi nổi trên thị trường và hiện tượng lợi dụng tình hình dịch COVID-19 để nâng giá, đội giá, đảm bảo chất lượng và giá cả thị trường.

Đề nghị các đơn vị sản xuất, nhập khẩu sinh phẩm/trang thiết bị y tế xét nghiệm SARS-CoV-2 chủ động nguồn hàng, có kế hoạch ổn định, dự trữ nguyên liệu, tăng cường sản xuất, nhập khẩu đảm bảo số lượng, chất lượng đáp ứng nhu cầu phòng, chống dịch COVID-19 và hướng dẫn sử dụng sản phẩm đúng theo quy định; chịu

trách nhiệm về công bố giá và rà soát công bố giá theo quy định; xem xét giảm giá bán sinh phẩm/trang thiết bị y tế xét nghiệm SARS-CoV-2 để hỗ trợ cho các đơn vị chống dịch.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị liên hệ Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế), SĐT: 024.62732272, email: dmec@moh.gov.vn để phối hợp hỗ trợ giải quyết.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng (để b/c);
- Cục: KCB, YTDP; Vụ: KHTC, TTTĐKT, VPB, TTra Bộ (để ph/hợp);
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế, Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý TTBYT;
- Các đ/vị sản xuất, nhập khẩu SPCĐ/TTBYT xét nghiệm SARS-CoV-2 (để th/hiện);
- Lưu: VT, TB-CT.

**TL. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**

Nguyễn Minh Tuấn

**DANH SÁCH CÁC SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN/TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO
XÉT NGHIỆM SARS-COV-2**

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

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

1. Test nhanh:

b. Nhập khẩu:

TT	Tên trang thiết bị/SPCD in vitro	Chủng loại	Hãng/Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố	Liên hệ	Khả năng cung ứng/tháng	Giá bán công bố (đồng)
1	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch mũi hoặc mẫu ngoáy dịch ty hầu của người.	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd./ Trung Quốc	5787/BYT-TB-CT 20/7/2021	Công ty Cổ phần Á Châu	Số 17 lô 12A, Khu đô thị Trung Yên, P. Yên Hòa, Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội.	Ngưỡng phát hiện: $1,6 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL; Mẫu ngoáy dịch mũi: Độ nhạy: 97,3%; Độ đặc hiệu: 99,6%; Mẫu ngoáy dịch ty hầu: Độ nhạy: 97,6%; Độ đặc hiệu: 99,5%	Ông Hoàng Minh Toàn 0968031016/0968031033	60.000.000 test/tháng	109.200 đồng/ test
				5787/BYT-TB-CT 20/7/2021	Công ty Cổ phần My Solutions	Số 21 Ngõ 179 Đường Quy Lưu, tổ 15. P.Minh Khai, TP.Phủ Lý, Hà Nam	Mẫu ngoáy dịch ty hầu: Độ nhạy: 97,6%; Độ đặc hiệu: 99,5%	Chu Thanh Loan: 02432006238	2.000.000 test/tháng	4.625.000 đồng/hộp 25 test (185.000 đồng/test)
2	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch ty hầu	GenBody COVID-19 Ag	GenBody Inc., /Hàn Quốc	5844/BYT-TB-CT 21/7/2021	Công ty TNHH Đầu tư thiết bị công nghệ NTN Global	Tầng 5, số 137 Hoàng Quốc Việt, P.Nghĩa Đô, Q.Cầu Giấy, Hà Nội.	Giới hạn phát hiện: $5,07 \times 10^2$ TCID ₅₀ / mL - Độ nhạy: 89,05% - Độ đặc hiệu: 99,19%	Bà Nguyễn Thị Nga - 0979147168	12.000.000 test/tháng	135.000 đồng/test (chưa bao gồm thuế GTGT)

3	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch mũi hoặc mẫu ngoáy dịch ty hầu của người	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOSYNE X SA / France	5897/BYT -TB-CT 22/7/2021	Công ty TNHH Thiết bị và Giải pháp kỹ thuật Hùng Thịnh	Số 17B, ngách 42/3, ngõ 42 Đức Giang, P.Đức Giang, Q.Long Biên, Hà Nội	Ngưỡng phát hiện: $1,15 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL; Mẫu ngoáy dịch mũi: Độ nhạy: 97,2%; Độ đặc hiệu: 100%; Mẫu ngoáy dịch ty hầu: Độ nhạy: 96%; Độ đặc hiệu: 100%	Ông Nguyễn Hoàng Cừ 0944448 883	10.000.000 test/tháng	135.000đồng /test
4	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch ty hầu của người	VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test (TD-4531)	Taidoc Technology Corp/Đài Loan	5960/BYT -TB-CT 26/7/2021	Công ty Cổ phần Công nghệ Y tế Sao Đông Dương	Tổ 19 Thị Trấn Đông Anh, H,Đông Anh, Hà Nội	Ngưỡng phát hiện: $1,26 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL; Độ nhạy: 93,1%; Độ đặc hiệu: 99,6%;	Ông Nguyễn Xuân Huynh 0379596 899	1.200.000 test/tháng	160.000đồng /test