

**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: [dmecc@moh.gov.vn](mailto:dmecc@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 tỵ 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 <sub>50</sub> /mL; Mẫu ngoáy dịch mũi: Độ nhạy: 97,3%; Độ đặc hiệu: 99,6%; Mẫu ngoáy dịch tỵ hầu: Độ nhạy: 97,6%; Độ đặc hiệu: 99,5% | Ông Hoàng Minh Toàn<br>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       |                                                                                                                                                                               | 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 tỵ 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 <sub>50</sub> / mL<br>- Độ nhạy: 89,05%<br>- Độ đặc hiệu: 99,19%                                                                  | Bà Nguyễn Thị Nga<br>- 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 <sub>50</sub> /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 <sub>50</sub> /mL; Độ nhạy: 93,1%; Độ đặc hiệu: 99,6%;                                                                           | Ông Nguyễn Xuân Huynh 0379596 899 | 1.200.000 test/tháng  | 160.000đồng /test |