

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 5 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

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, Bộ Y tế thông báo 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 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 Thủ tướng Chính phủ, Ban chỉ đạo Quốc gia phòng chống dịch COVID-19 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 và phát triển sản xuất và cung ứng, đảm bảo chất lượng, giá cả ổn định, hợp lý đáp ứng nhu cầu phòng, chống dịch COVID-19.

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;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng (để b/c);
- Cục KCB, Cục YTDP, Vụ TTTĐKT, Vụ 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
KT. VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ
PHÓ VỤ TRƯỞNG**

Nguyễn Tử Hiếu

**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 /5/2021)

I. 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, Địa chỉ Công ty sản xuất	Liên hệ	Ghi chú
1	<p>Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện RNA của vi rút Corona (SARS-CoV-2)</p> <p><i>LightPower^{iVA}SARS-CoV-2 1st RT-rPCR Kit</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>	2000001ĐKLH/ BYT-TB-CT ngày 04/12/2020	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	
2	<p>Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện RNA của vi rút SARS-CoV-2</p> <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>	2000002ĐKLH/ 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 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, huyện Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam	Ông Nguyễn Tiên Giang 0916601388	

3	<p><i>Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2</i> (Định tính phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch ty hầu của người)</p>	<p>TTB-TT-06-21 Ngày 18/3/2021</p>	<p>Công ty TNHH Medicon</p>	<p>Cụm Công nghiệp Trường An, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội</p>	<p>Công ty TNHH Medicon Cụm Công nghiệp Trường An, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội</p>	<p>Ông Đào Đình Khôi 0968031000</p>	<p>Test thử nhanh</p>
---	---	---	--	---	---	---	---

II. 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	Ghi chú
1	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgM/IgG trong huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần người	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, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội	Ông Vũ Hoàng Việt 0983.348.468	Test thử nhanh
2	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	cobas® SARS-CoV-2; cobas® SARS-CoV-2 Control Kit	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	
3	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	Bà Trương Thị Phúc 0978.297.789	Test thử nhanh
4	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	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	Bà Nguyễn Thị Thanh Hoa 0906.367.955	Chỉ được sử dụng sau khi có kiểm tra

				15385NK/BYT -TB-CT ngày 27/4/2020	Công ty TNHH MTV Nhà máy công nghệ sinh học và thiết bị y tế	Lô I-9-8, Đường D2 Khu Công nghệ cao Thành phố Hồ Chí Minh, P. Long Thạnh Mỹ, Q.9, TP. Hồ Chí Minh	Ông Nguyễn Trọng Hiếu 0916.518.98 8	chất lượng ở các đơn vị kiểm định/kiểm tra chất lượng do Bộ Y tế chỉ định ¹
				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 8	
5	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 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	Bà Lê Hồng Quế Chi 0986.683.30 7	
				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 0936.995.67 7	
6	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	SQD52-K100; SQD52- K020	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 028.376126 06	

¹ Đơn vị kiểm định/kiểm tra chất lượng do Bộ Y tế chỉ định tại Quyết định 1353/QĐ-BYT ngày 25/3/2020: Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương, Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế, Viện Pasteur Nha Trang và Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh

7	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	
8	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; SARS-CoV-2 IgG Control Kit; SARS-CoV-2 IgG Reagent 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	Ông Nguyễn Công Chiến 028.38564515	
9	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 (IPH21505.50)	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	
10	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	STANDARD™ 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	Bà Vũ Thị Hương Lý 0988778790	
11	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm IgM/IgG vi rút Corona (SARS-	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,	Bà Trương Thị Tố Hoa 0973.401.035	

	CoV-2) sử dụng trên máy phân tích miễn dịch					Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh		
12	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	
13	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	VIASURE 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	
14	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	
15	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; ACCESS SARS-CoV-2 IgG CALIBRAT	Beckman Coulter Ireland Inc., Ireland; Beckman Coulter, Inc., Mỹ;	16276NK/BYT -TB-CT ngày 19/8/2020	Công ty TNHH Kỹ thuật Nam Phương	Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội	Bà Vũ Thị Thu Hà 0915430098	

		OR; ACCESS SARS-CoV-2 IgG QC	Immunotech SAS, Pháp					
16	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 Immunodiag nostic Products Anti-SARS- CoV-2 IgG Reagent Pack/Calibrat or/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 0243938004 5	
17	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; LIAISON Control 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	
18	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); Dimension Vista/Dimens ion EXL SARS-CoV-2 Total antibody calibrator	Siemens Healthcare Diagnostics Inc./Mỹ	16296NK/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 0283775574 0	

		(COV2T CAL/CV2T CAL); Dimension Vista/Dimens ion EXL SARS-CoV-2 Total antibody Quality Control (COV2T CV2T Pos/Neg)						
19	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, Advia Centaur SARS-CoV-2 Quality Control, Atellica IM SARS-CoV-2 Total, 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 0243573830 1	
20	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	Ông Nguyễn Xuân Thành 0243573830 1	

						Đông Đa - Hà Nội		
21	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 (RV10248X, RV10247Y)	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 0243573830 1	
22	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyn geal)	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	Bà Tống Thị Bích Tuyền 0283775574 0	Test thử nhanh
23	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, Calibrators set, Controls, Sample Extraction Solution set for Nasopharynx swab	Fujirebio Inc, Japan	17260NK/BYT-TB-CT 18/01/2021	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 Nhị Nương 065.3.88903 4	

24	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 Chung 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	
25	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, Japan	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	Phó Trí Phương 02838686109	Test thử nhanh
26	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: 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 Khối, Phường 8, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh	Nguyễn Thị Nhung 0343001350	