

PHỤ LỤC

DANH MỤC MUA SẴM TẬP TRUNG CẤP QUỐC GIA ĐỐI VỚI

THIẾT BỊ Y TẾ, VẬT TƯ XÉT NGHIỆM

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN	ĐẶC ĐIỂM KINH TẾ, KỸ THUẬT
I	THIẾT BỊ Y TẾ	
1	Thủy tinh thể nhân tạo	Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai càng, chất liệu Acrylic không ngấm nước, màu vàng, lắp sẵn trong injector.
2	Thủy tinh thể nhân tạo	Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai càng, chất liệu Acrylic không ngấm nước, màu vàng, không lắp sẵn trong injector.
3	Thủy tinh thể nhân tạo	Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai càng, chất liệu Acrylic không ngấm nước, trong suốt không màu, lắp sẵn trong injector
4	Thủy tinh thể nhân tạo	Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai càng, chất liệu Acrylic không ngấm nước, trong suốt không màu, không lắp sẵn trong injector.
5	Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành	Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng kim loại có độ dày thanh stent > 60µm, đường kính từ 3,0mm đến 4,0mm.
6	Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành	Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent > 60µm, đường kính từ 3,0mm đến 4,0mm.
7	Bóng nong (balloon) dùng trong can thiệp tim mạch	Loại áp lực thường (áp lực trung bình ≥ 6atm, áp lực gây vỡ bóng ≥ 12atm). Đường kính bóng 2,5 mm đến 3,0 mm.
8	Bóng nong (balloon) dùng trong can thiệp tim mạch	Loại áp lực cao (áp lực trung bình ≥ 12atm, áp lực gây vỡ bóng ≥ 18atm). Đường kính bóng 2,75 mm đến 3,5mm.
9	Dây truyền dịch	- Bầu lọc có màng lọc dịch. - Chất liệu: PVC an toàn trong y tế; - Dây dài tối thiểu 180 cm; - Có đầu vặn xoắn luer lock, có cổng bơm thuốc, có khóa điều chỉnh giọt; - Van thông khí: Có màng lọc vi khuẩn và virus có kích cỡ lỗ lọc ≤ 0,2 µm; - Bầu đếm giọt dung tích ≥ 8 ml, có màng lọc dịch nylon có kích cỡ lỗ lọc ≤ 15 µm. Đóng gói tiệt trùng đơn chiếc.

10	Dây truyền dịch	- Bầu lọc không có màng lọc dịch. - Chất liệu: PVC an toàn trong y tế; - Dây dài tối thiểu 180 cm; - Có đầu vặn xoắn luer lock, có cổng bơm thuốc, có khóa điều chỉnh giọt; - Van thông khí: Có màng lọc vi khuẩn và virus có kích cỡ lỗ lọc $\leq 0,2 \mu\text{m}$; - Bầu đếm giọt dung tích $\geq 8 \text{ ml}$. Đóng gói tiệt trùng đơn chiếc.
11	Bơm tiêm nhựa	- Dùng 01 lần, dung tích 10ml kèm kim. - Phần xilanh trong suốt, có vạch chia. Cung cấp được cả loại đầu xoắn và đầu trượt. - Kim vát 3 cạnh có nắp đậy. Cung cấp tối thiểu các cỡ kim 23G, 25G. - Piston có khóa bẻ gãy để hủy sau khi sử dụng. - Sản phẩm được làm từ chất liệu an toàn, không chứa DEHP hoặc thành phần khác gây ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh. - Đóng gói tiệt trùng đơn chiếc.
12	Bơm tiêm nhựa	- Dùng 01 lần, dung tích 20ml kèm kim. - Phần xilanh trong suốt, có vạch chia. Cung cấp được cả loại đầu xoắn và đầu trượt. - Kim vát 3 cạnh có nắp đậy. Cung cấp tối thiểu các cỡ kim 23G, 25G. - Piston có khóa bẻ gãy để hủy sau khi sử dụng. - Sản phẩm được làm từ chất liệu an toàn, không chứa DEHP hoặc thành phần khác gây ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh. - Đóng gói tiệt trùng đơn chiếc.
II	VẬT TƯ XÉT NGHIỆM	
13	Test nhanh phát hiện kháng nguyên Dengue NS1	- Test phát hiện được kháng nguyên virus Dengue NS1 (nguyên lý sắc ký miễn dịch) - Mẫu xét nghiệm: máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương. + Độ nhạy: $\geq 90\%$ + Độ đặc hiệu: $\geq 98\%$ - Hàng hóa đạt chứng chỉ IVD
14	Test nhanh phát hiện đồng thời kháng nguyên NS1 và kháng thể	- Test nhanh phát hiện đồng thời kháng nguyên NS1 và kháng thể IgG/IgM kháng

	IgG/IgM kháng virus Dengue	virus Dengue (nguyên lý sắc ký miễn dịch) - Mẫu xét nghiệm: máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương. - NS1: + Độ nhạy: $\geq 90.0\%$ + Độ đặc hiệu: $\geq 95.0\%$ - IgG/IgM: + Độ nhạy: $\geq 90.0\%$ + Độ đặc hiệu: $\geq 95.0\%$ - Không phản ứng chéo với ít nhất hai trong các loài thuộc họ FlaviVirus lây truyền qua đường máu. - Hàng hóa đạt chứng chỉ IVD
15	Test nhanh phát hiện kháng thể IgG/IgM kháng virus Dengue	- Test xét nghiệm phát hiện và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng các type virus Dengue (nguyên lý sắc ký miễn dịch) - Mẫu xét nghiệm: huyết thanh hoặc huyết tương. + Độ nhạy: $\geq 90.0\%$ + Độ đặc hiệu: $\geq 95.0\%$ - Không phản ứng chéo với ít nhất hai trong các loài thuộc họ FlaviVirus lây truyền qua đường máu. - Hàng hóa đạt chứng chỉ IVD
16	Test nhanh phát hiện kháng nguyên bề mặt HbsAg	- Test phát hiện kháng nguyên bề mặt HBV (nguyên lý sắc ký miễn dịch) + Độ nhạy: $\geq 95\%$ + Độ đặc hiệu: $\geq 95\%$ - Hàng hóa đạt chứng chỉ IVD
17	Test nhanh phát hiện virus cúm A,B và cúm đại dịch A(H1N1)	- Test nhanh phát hiện virus cúm A, B và cúm A (H1N1) (nguyên lý sắc ký miễn dịch) - Mẫu xét nghiệm: dịch ngoáy, dịch hút mũi/họng/hầu họng - Cúm A: + Độ nhạy: $\geq 98\%$ + Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$ - Cúm B: + Độ nhạy: $\geq 80.0\%$ + Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$ - Cúm A (H1N1):

		+ Độ nhạy: $\geq 75.0\%$ + Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$ - Có mẫu nội kiểm chứng âm, chứng dương theo kèm. - Hàng hóa là sản phẩm IVD
18	Test phát hiện kháng nguyên Rotavirus trong mẫu phân	- Test phát hiện kháng nguyên Rotavirus trong mẫu phân (nguyên lý miễn dịch) + Độ nhạy: $\geq 90\%$ + Độ đặc hiệu: $\geq 95\%$ - Hàng hóa là sản phẩm IVD
19	Test nhanh phát hiện kháng nguyên virus cúm Typ A, Typ B	- Test nhanh phát hiện kháng nguyên virus cúm Typ A, Typ B (nguyên lý miễn dịch) - Mẫu xét nghiệm: dịch phết mũi, dịch phết họng, dịch phết mũi họng, dịch hút mũi/ mũi - hầu. + Độ nhạy: $\geq 90\%$ + Độ đặc hiệu: $\geq 95\%$ (So sánh với phương pháp PCR/ RT-PCR/ Real-time PCR) - Có mẫu nội kiểm chứng âm, chứng dương theo kèm. - Hàng hóa là sản phẩm IVD
20	Test nhanh phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2	- Test nhanh phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 - Mẫu bệnh phẩm: dịch tỵ hầu, dịch ngoáy họng + Độ nhạy: $\geq 99\%$ + Độ đặc hiệu: $\geq 93\%$ - Hàng hóa là sản phẩm IVD