

Số: 4043/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 29 tháng 7 năm 2020

V/v danh sách các sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona (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

Trước tình hình diễn biến phức tạp của dịch bệnh viêm đường hô hấp cấp do chủng mới của virus Corona (nCoV) gây ra tại Việt Nam, Bộ Y tế thông báo danh sách sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona (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 (Phụ lục đính kèm - danh sách sẽ tiếp tục được cập nhật khi có thêm thông tin) 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.

Đề nghị các đơn vị sản xuất, nhập khẩu sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona (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.

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);
- PTTg Vũ Đức Đam (để b/c);
- 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 Corona (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 CORONA (SARS-COV-2)**

(Phụ lục kèm theo Công văn số 4303/BYT-TB-CT ngày 29/7/2020)

I. SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Số đăng ký	Tên Công ty đăng ký	Địa chỉ Công ty đăng ký	Tên Công ty sản xuất	Địa chỉ Công ty sản xuất	Liên hệ	Ghi chú
1	LightPower^{iVA} SARS-CoV-2 1st RT-PCR Kit (định tính SARS-CoV-2 vi rút trong mẫu bệnh phẩm đường hô hấp trên (hỗn hợp dịch mũi họng, dịch súc họng), đường hô hấp dưới (đờm, dịch phế nang, dịch nội khí quản, dịch màng phổi...) và mẫu máu giai đoạn cấp và giai đoạn phục hồi bằng kỹ thuật RT-PCR)	SPCĐ-TTB-TT-01-20 Ngày 04/3/2020	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	LightPower^{iVA} SARS-CoV-2 1st RT-rPCR Kit (định tính SARS-CoV-2 vi rút trong mẫu bệnh phẩm đường hô hấp trên (hỗn hợp dịch mũi họng, dịch súc họng), đường hô hấp dưới (đờm, dịch phế nang, dịch nội khí quản, dịch màng phổi...) và mẫu máu bằng kỹ thuật real-time RT-PCR sử dụng TaqMan probe)	SPCĐ-TTB-TT-02-20 Ngày 04/3/2020						

3	<p>Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện RNA của vi rút SARS-CoV-2, model: RT-Lamp Covid-19 Kit Thai Dương Version 1.0</p> <p>(Phát hiện vùng gen N đặc hiệu của vi rút SARS-CoV-2. Xét nghiệm này được thực hiện bằng phương pháp RT-LAMP từ mẫu dịch phết hầu họng được chuẩn bị trong dịch bảo quản vi rút. Kết quả của xét nghiệm được sử dụng cho xét nghiệm sàng lọc nhiễm vi rút SARS-CoV-2.)</p>	TTB-TT-01-20 Ngày 07/5/2020						
4	<p>Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện RNA của vi rút SARS-CoV-2, model: One-Step RT-PCR covid-19 Kit Thai Duong Multiplex-3 target genes Version 1.0</p> <p>(Phát hiện vùng gen N đặc hiệu của vi rút SARS-CoV-2. Xét nghiệm này được thực hiện bằng phương pháp Realtime RT-PCR trên các mẫu bệnh phẩm đường hô hấp. . Kết quả của xét nghiệm được sử dụng cho xét nghiệm sàng lọc nhiễm vi rút SARS-CoV-2.)</p>	TTB-TT-02-20 Ngày 07/5/2020	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, thị trấn Đồng Văn, huyện Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam	Ông Nguyễn Tiên Giang 0916601388	
5	<p>Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện kháng thể IgG kháng vi rút SARS-CoV-2, model: IVD.CoV-2 IgG</p> <p>(Phát hiện kháng thể IgG kháng vi rút SARS-CoV-2 trong huyết</p>	TTB-TT-03-20 Ngày 16/6/2020	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	Ông Nguyễn Đăng Hiền 0913236890	

	thanh, huyết tương người bằng phương pháp ELISA)					phố Hà Nội, Việt Nam		
6	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện kháng thể IgM kháng vi rút SARS-CoV-2, model: IVD.CoV-2 IgM (Phát hiện kháng thể IgM kháng vi rút SARS-CoV-2 trong huyết thanh, huyết tương người bằng phương pháp ELISA)	TTB-TT-04-20 Ngày 16/6/2020						
7	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro định tính phát hiện kháng thể (IgG/IgM) kháng vi rút Corona (SARS-CoV-2) Model: Trueline COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Định tính phát hiện kháng thể (IgG/IgM) kháng vi rút SARS-CoV-2 trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương người, hỗ trợ sàng lọc đối tượng nhiễm vi rút Corona (SARS-CoV-2))	TTB-TT-05-20	Công ty TNHH Medicon	Số 17, Lô 12A, khu đô thị Trung Yên, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, 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	

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		Chỉ được sử dụng sau khi có kiểm tra chất lượng ở các đơn vị kiểm định/kiểm tra chất lượng do Bộ Y tế chỉ định ¹
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	15037NK/BYT-TB-CT ngày 30/3/2020	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		Chỉ được sử dụng sau khi có kiểm tra chất lượng ở các đơn vị kiểm định/kiểm tra chất lượng do Bộ Y tế chỉ định

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

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		
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	Chỉ được sử dụng sau khi có kiểm tra chất lượng ở các đơn vị kiểm định/kiểm tra chất lượng do Bộ Y tế chỉ định
				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		
				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	
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 Chung 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		
				15369NK/BYT-TB-CT	Công ty Cổ phần Bio-med	Số 101 –B8 Lạc Trung,		

				ngày 27/4/2020		P.Vĩnh Tuy, Q.Hai Bà Trung, Hà Nội, Việt Nam		
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		
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		
8	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgG kháng vi rút Corona	SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit; SARS-CoV-2 IgG Control Kit; SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	15593NK/BYT -TB-CT ngày 27/5/2020	Công ty Cổ phần Dược liệu Trung Ưong 2	24 Nguyễn Thị Nghĩa, phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh		Chỉ được sử dụng sau khi có kiểm tra chất lượng ở các đơn vị kiểm định/kiểm tra chất lượng do Bộ Y tế chỉ định
9	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona	LiliF™ COVID-19 Real-time RT-	iNtRON Biotechnology Inc./Hàn	15671NK/BYT -TB-CT ngày 08/6/2020	Công ty TNHH Thiết Bị B.D.E	Thôn Phương Hạnh - xã Tân Tiến - huyện		

	dùng cho máy PCR	PCR Kit (IPH21505.50)	Quốc			Chương Mỹ, Hà Nội		
10	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy sinh học phân tử	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		
11	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm IgM/IgG vi rút Corona (SARS- CoV-2)	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		
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		