

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 | Ông Vũ Hoàng Việt 0983.348.468 | 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 | Bà Trương Thị Tố Hoa 0973.401.035 | 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 | Bà Trương Thị Phúc 0978.297.789 | |
| 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 | Chi 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 | Ông Nguyễn Trọng Hiếu 0916.518.988 | |
| | | | | 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 02838640888 | |
| 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 Hòa, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam | Bà Lê Hồng Quế Chi 0986.683.307 | |
| | | | | 15369NK/BYT-TB-CT | Công ty Cổ phần Bio-med | Số 101 –B8 Lạc Trung, | Ông Nguyễn Văn Dũng | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|---|---|---|---|
| | | | | ngày 27/4/2020 | | P.Vĩnh Tuy, Q.Hai Bà Trung, Hà Nội, Việt Nam | 0936.995.677 | |
| 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 028.37612606 | |
| 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 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 Ưng 2 | 24 Nguyễn Thị Nghĩa, phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh | Ông Nguyễn Công Chiến 028.38564515 | 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 | Ông Trịnh Bá Bình 024.66807528 | |

| | 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 | Bà Vũ Thị Hương Lý 0988778790 | |
| 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 | Bà Trương Thị Tố Hoa 0973.401.035 | |
| 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 | |