

Số: 615 /QĐ - SYT

Hà Giang, ngày 02 tháng 8 năm 2019

**QUYẾT ĐỊNH**

Về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ mời thầu

**Gói thầu số 08: Gói thầu hóa chất – sinh phẩm y tế khác.**

**Thuộc dự án: Cung ứng thuốc - vật tư y tế và hóa chất cho các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh Hà Giang năm 2019-2021**

**GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ HÀ GIANG**

Căn cứ Luật đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26/11/2013 của Quốc hội;

Căn cứ Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26/6/2014 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Thông tư số 05/2015/TT-BKHĐT ngày 16/6/2015 của Bộ Kế hoạch và Đầu tư quy định chi tiết lập hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hóa;

Căn cứ Quyết định số 1375/QĐ-UBND ngày 15/7/2019 của UBND tỉnh về việc phê duyệt Kế hoạch lựa chọn nhà thầu Dự án “Cung ứng thuốc-vật tư y tế và hóa chất cho các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh Hà Giang năm 2019-2021”;

Căn cứ đề nghị của Tổ thẩm định tại biên bản họp ngày 31/7/2019 về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ mời thầu các gói thầu thuộc dự án: Cung ứng thuốc - vật tư y tế và hóa chất cho các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh Hà Giang năm 2019-2021,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Sửa đổi, bổ sung một số nội dung của hồ sơ mời thầu, Gói thầu số 08: Gói thầu hóa chất – sinh phẩm y tế khác đã được phê duyệt tại Quyết định số 569/QĐ-SYT ngày 19/7/2019 (có phụ lục sửa đổi, bổ sung kèm theo).

Lý do sửa đổi, bổ sung: Sơ suất trong việc soạn thảo, in ấn hồ sơ mời thầu.

**Điều 2.** Căn cứ nội dung sửa đổi, bổ sung tại Điều 1, Đơn vị mua thuốc tập trung tổ chức thực hiện theo đúng các quy định hiện hành. Những nội dung không sửa đổi, bổ sung tại Quyết định này được thực hiện theo hồ sơ mời thầu đã ban hành tại Quyết định số 569/QĐ-SYT ngày 19/7/2019 của Giám đốc Sở Y tế Hà Giang.

**Điều 3.** Đơn vị mua thuốc tập trung, Tổ thẩm định, các cá nhân và đơn vị có liên quan căn cứ Quyết định thi hành./.

**Nơi nhận:**

- Như điều 3;
- Ban Giám đốc Sở;
- Đăng Website SYT;
- Lưu: VT, NVE.

*kan*

**GIÁM ĐỐC**



**Lương Viết Thuận**

**PHỤ LỤC 01**

**SỬA ĐỔI, BỔ SUNG NỘI DUNG HỒ SƠ MỜI THẦU  
GÓI THẦU SỐ 08: GÓI THẦU HÓA CHẤT – SINH PHẨM Y TẾ KHÁC**  
(Kèm theo Quyết định số 615/QĐ-SYT ngày 02/8/2019 của Sở Y tế Hà Giang)

Nội dung đã ghi trong HSMT theo Quyết định số 569/QĐ-SYT	Nội dung sửa đổi, bổ sung theo Quyết định số 615/QĐ-SYT
<p><b>ĐKC</b> <b>25.2</b></p> <p>Yêu cầu về bảo hành: ____ [nêu yêu cầu về bảo hành (nếu có) trên cơ sở quy định một số nội dung sau:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Thời hạn bảo hành: Thời hạn bảo hành được tính kể từ khi hàng hóa được bàn giao, nghiệm thu. Tùy theo tính chất, yêu cầu của hàng hóa mà có thể quy định thời hạn bảo hành cho toàn bộ hàng hóa hoặc quy định riêng cho từng loại hàng hóa.</li><li>- Bảo hành: Tùy theo tính chất và yêu cầu của gói thầu mà quy định cụ thể. Đối với các loại hàng hóa đơn giản thì yêu cầu nhà thầu có phiếu bảo hành kèm theo, trong đó nêu rõ thời gian và trách nhiệm bảo hành của nhà thầu. Đối với các loại hàng hóa phức tạp thì ngoài việc có phiếu bảo hành kèm theo còn phải quy định chủ đầu tư giữ lại một phần giá trị của hợp đồng để bảo đảm nghĩa vụ bảo hành hoặc nộp dưới dạng một bảo lãnh của ngân hàng. Trong trường hợp này, cần quy định cụ thể giá trị khoản tiền giữ lại và thời hạn hoàn trả cho nhà thầu (ví dụ sẽ hoàn trả lại cho nhà thầu khi hai bên thanh lý hợp đồng).</li><li>- Cơ chế giải quyết các hư hỏng, khuyết tật phát sinh trong quá trình sử dụng hàng hóa trong thời hạn bảo hành: Cần nêu thời gian chủ đầu tư thông báo cho nhà thầu về các hư hỏng, khuyết tật phát sinh; thời hạn nhà thầu phải tiến hành khắc phục các hư hỏng, khuyết tật sau khi nhận được thông báo của chủ đầu tư; chi phí cho việc khắc phục các hư hỏng, khuyết tật và nhà thầu phải chịu toàn bộ chi phí cho việc khắc phục...].</li></ul>	<p>Yêu cầu về bảo hành:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>+ Nhà thầu có phiếu bảo hành kèm theo, trong đó nêu rõ thời gian và trách nhiệm bảo hành của nhà thầu và đáp ứng tiêu chuẩn của nhà sản xuất.</li><li>+ Đối với các loại hàng hóa phức tạp thì ngoài việc có phiếu bảo hành kèm theo thì chủ đầu tư giữ lại một phần giá trị của hợp đồng (Theo thỏa thuận với nhà cung cấp) để bảo đảm nghĩa vụ bảo hành hoặc nộp dưới dạng một bảo lãnh của ngân hàng. Cụ thể giá trị khoản tiền giữ lại và thời hạn hoàn trả cho nhà thầu sẽ được nêu trong thỏa thuận thương thảo kết quả lựa chọn nhà thầu.</li><li>- Cơ chế giải quyết khuyết tật: Trong vòng 10 ngày, nếu có vấn đề về chất lượng hàng hóa thì cơ chế giải quyết các hư hỏng, khuyết tật phát sinh trong quá trình sử dụng hàng hóa trong thời hạn bảo hành: Chủ đầu tư sẽ thông báo ngay khi phát hiện có vấn đề về chất lượng hàng hóa cho nhà thầu về các hư hỏng, khuyết tật phát sinh; trong vòng 10 ngày nhà thầu phải tiến hành các biện pháp nhằm khắc phục các hư hỏng, khuyết tật sau khi nhận được thông báo của chủ đầu tư; chi phí cho việc khắc phục các hư hỏng, khuyết tật và nhà thầu phải chịu toàn bộ chi phí cho việc khắc phục.</li></ul>

10/11



**Phụ lục 02- Gói 8 (trang 37 HSMT)**  
**(Bổ sung kèm theo Quyết định số 615/QĐ-SYT ngày 02/8/2019 của Sở Y tế Hà Giang)**

**Chương III. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ HSDT**

**Mục 1. Kiểm tra và đánh giá tính hợp lệ của HSDXKT**

**1. Kiểm tra tính hợp lệ của HSDXKT:**

a) Kiểm tra số lượng bản chụp HSDXKT;

b) Kiểm tra các thành phần của bản gốc HSDXKT, bao gồm: Đơn dự thầu thuộc HSDXKT, thỏa thuận liên danh (nếu có), giấy ủy quyền ký đơn dự thầu (nếu có); bảo đảm dự thầu; tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ; tài liệu chứng minh năng lực và kinh nghiệm; đề xuất về kỹ thuật và các thành phần khác thuộc HSDXKT theo quy định tại HSMT;

c) Kiểm tra sự thống nhất nội dung giữa bản gốc và bản chụp để phục vụ quá trình đánh giá chi tiết HSDXKT.

**2. Đánh giá tính hợp lệ của HSDXKT:**

HSDXKT của nhà thầu được đánh giá là hợp lệ khi đáp ứng đầy đủ các nội dung sau đây:

a) Có bản gốc HSDXKT;

b) Có đơn dự thầu thuộc HSDXKT được đại diện hợp pháp của nhà thầu ký tên, đóng dấu. Đối với nhà thầu liên danh, đơn dự thầu phải do đại diện hợp pháp của từng thành viên liên danh ký tên, đóng dấu hoặc thành viên đứng đầu liên danh thay mặt liên danh ký đơn dự thầu theo phân công trách nhiệm trong văn bản thỏa thuận liên danh;

c) Thời gian thực hiện hợp đồng nêu trong đơn dự thầu phải phù hợp với đề xuất về kỹ thuật và đáp ứng yêu cầu nêu trong HSMT;

d) Thời hạn hiệu lực của HSDXKT đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Mục 18.1 CDNT;

đ) Có bảo đảm dự thầu với giá trị và thời hạn hiệu lực đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Mục 19.2 CDNT. Đối với trường hợp quy định bảo đảm dự thầu theo hình thức nộp thư bảo lãnh thì thư bảo lãnh phải được đại diện hợp pháp của tổ chức tín dụng hoặc chi nhánh ngân hàng nước ngoài được thành lập theo pháp luật Việt Nam ký tên với giá trị và thời hạn hiệu lực, tên của Bên mời thầu (đơn vị thụ hưởng) theo quy định tại Mục 19.2 CDNT; đối với trường hợp quy định bảo đảm dự thầu theo hình thức đặt cọc bằng Séc thì Bên mời thầu sẽ quản lý Séc đó theo quy định tại các Mục 19.4 CDNT và Mục 19.5 CDNT.

e) Nhà thầu không có tên trong hai hoặc nhiều HSDXKT với tư cách là nhà thầu chính (nhà thầu độc lập hoặc thành viên trong liên danh) đối với cùng một gói thầu. Trường hợp gói thầu chia thành nhiều phần độc lập thì nhà thầu không có tên trong hai

*Koh*

## PHỤ LỤC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG BẢNG PHẠM VI CUNG CẤP VÀ YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

## GÓI THẦU SỐ 8: GÓI THẦU HÓA CHẤT, SINH PHẨM Y TẾ KHÁC

(Kèm theo Quyết định số 615/QĐ-SYT ngày 02/8/2019 của Sở Y tế Hà Giang)

STT trong HSMT	Mã hàng hóa theo HSMT	Nội dung đã ban hành trong HSMT theo Quyết định số 569/QĐ-SYT			Nội dung sửa đổi, bổ sung theo Quyết định số 615/QĐ-SYT		
		Tên hóa chất, sinh phẩm	Tiêu chuẩn kỹ thuật/thành phần hóa chất	Tiêu chuẩn, chất lượng	Tên hóa chất, sinh phẩm	Tiêu chuẩn kỹ thuật/thành phần hóa chất	Tiêu chuẩn, chất lượng
1	G8.001	Cồn sát khuẩn tay nhanh dạng Gel TH.A GEL			Cồn sát khuẩn tay nhanh dạng Gel		
2	G8.002	Dung dịch rửa tay phẫu thuật TH.A4			Dung dịch rửa tay phẫu thuật		
3	G8.003	Dung dịch rửa tay phẫu thuật TH.A4			Dung dịch rửa tay phẫu thuật		
4	G8.004	Dung dịch rửa tay sát khuẩn thường quy SAKURA			Dung dịch rửa tay sát khuẩn thường quy		
5	G8.005	Dung dịch rửa tay sát khuẩn thường quy SAKURA			Dung dịch rửa tay sát khuẩn thường quy		
6	G8.006	Dung dịch rửa tay sát khuẩn thường quy SAKURA			Dung dịch rửa tay sát khuẩn thường quy		
7	G8.007	Dung dịch rửa tay sát khuẩn nhanh không cần nước TH.A hand rub			Dung dịch rửa tay sát khuẩn nhanh không cần nước		
8	G8.008	Dung dịch rửa tay sát khuẩn nhanh không cần nước TH.A hand rub			Dung dịch rửa tay sát khuẩn nhanh không cần nước		
9	G8.009	Dung dịch rửa tay sát khuẩn nhanh không cần nước TH.A hand rub			Dung dịch rửa tay sát khuẩn nhanh không cần nước		
17	G8.017	Dung dịch Enzym làm sạch dụng cụ y tế bao gồm cả dụng cụ nội soi, sử dụng được cho cả máy rửa khử khuẩn ALFASEPT Z-3		• ISO 13485:2016 • ISO 9001:2015 (UKAS - Anh)/190000001/PCBA-VP	Dung dịch Enzym làm sạch dụng cụ y tế bao gồm cả dụng cụ nội soi, sử dụng được cho cả máy rửa khử khuẩn		• ISO 13485:2016 • ISO 9001:2015
18	G8.018	Dung dịch Enzym làm sạch dụng cụ y tế bao gồm cả dụng cụ nội soi, sử dụng được cho cả máy rửa khử khuẩn ALFASEPT Z-3		• ISO 13485:2016 • ISO 9001:2015 (UKAS - Anh)/190000001/PCBA-VP	Dung dịch Enzym làm sạch dụng cụ y tế bao gồm cả dụng cụ nội soi, sử dụng được cho cả máy rửa khử khuẩn		• ISO 13485:2016 • ISO 9001:2015
19	G8.019	Dung dịch làm sạch và khử khuẩn dụng cụ y tế có: poly(hexamethylenbiguanide) hydrochloride kết hợp thành phần đa enzym ALFASEPT Z-3PLUS		• ISO 13485:2016 • ISO 9001:2015 (UKAS - Anh)/05/2019/BYT-TB-CT	Dung dịch làm sạch và khử khuẩn dụng cụ y tế có: poly (hexamethylenbiguanide) hydrochloride kết hợp thành phần đa enzym		• ISO 13485:2016 • ISO 9001:2015



STT trong HSMT	Mã hàng hóa theo HSMT	Nội dung đã ban hành trong HSMT theo Quyết định số 569/QĐ-SYT			Nội dung sửa đổi, bổ sung theo Quyết định số 615/QĐ-SYT		
		Tên hóa chất, sinh phẩm	Tiêu chuẩn kỹ thuật/thành phần hóa chất	Tiêu chuẩn, chất lượng	Tên hóa chất, sinh phẩm	Tiêu chuẩn kỹ thuật/thành phần hóa chất	Tiêu chuẩn, chất lượng
20	G8.020	Dung dịch làm sạch và khử khuẩn dụng cụ y tế có: poly(hexamethylenebiguanide) hydrochloride kết hợp thành phần đa enzym ALFASEPT Z-3PLUS		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 9001:2015 (UKAS - Anh)/05/2019/BYT-TB-CT</li> </ul>	Dung dịch làm sạch và khử khuẩn dụng cụ y tế có: poly (hexamethylenebiguanide) hydrochloride kết hợp thành phần đa enzym		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 9001:2015</li> </ul>
21	G8.021	Dung dịch khử khuẩn dụng cụ, sử dụng cho khử nhiễm ban đầu ALFASEPT D+P		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 9001:2015 (UKAS - Anh)/05/2019/BYT-TB-CT</li> </ul>	Dung dịch khử khuẩn dụng cụ, sử dụng cho khử nhiễm ban đầu		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 9001:2015</li> </ul>
22	G8.022	Dung dịch khử khuẩn dụng cụ y tế bao gồm cả dụng cụ nội soi không chịu nhiệt, có chứa OPA. Thời gian ngâm ngập dụng cụ tối thiểu 5 phút. Sử dụng liên tục 14 ngày. Có test đi kèm. ALFASEPT OPA		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 9001:2015 (UKAS - Anh)/05/2019/BYT-TB-CT</li> </ul>	Dung dịch khử khuẩn dụng cụ y tế bao gồm cả dụng cụ nội soi không chịu nhiệt, có chứa OPA. Thời gian ngâm ngập dụng cụ tối thiểu 5 phút. Sử dụng liên tục 14 ngày. Có test đi kèm.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 9001:2015</li> </ul>
23	G8.023	Dung dịch khử khuẩn dụng cụ y tế bao gồm cả dụng cụ nội soi không chịu nhiệt, có chứa GTA. Không cần hoạt hóa. Ngâm ngập dụng cụ 15 phút. Có test đi kèm ALFASEPT GTA PLUS		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 9001:2015 (UKAS - Anh)/05/2019/BYT-TB-CT</li> </ul>	Dung dịch khử khuẩn dụng cụ y tế bao gồm cả dụng cụ nội soi không chịu nhiệt, có chứa GTA. Không cần hoạt hóa. Ngâm ngập dụng cụ 15 phút. Có test đi kèm		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 9001:2015</li> </ul>
24	G8.024	Dung dịch xịt lau làm sạch và khử khuẩn các bề mặt xe tiêm, mặt bàn, trang thiết bị ALFASEPT SURFACE- RTU		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 9001:2015 (UKAS - Anh)/VNDP-HC-103-05-17</li> </ul>	Dung dịch xịt lau làm sạch và khử khuẩn các bề mặt xe tiêm, mặt bàn, trang thiết bị		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 9001:2015</li> </ul>
25	G8.025	Dung dịch xịt lau làm sạch và khử khuẩn các bề mặt xe tiêm, mặt bàn, trang thiết bị ALFASEPT SURFACE- RTU		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 9001:2015 (UKAS - Anh)/VNDP-HC-103-05-17</li> </ul>	Dung dịch xịt lau làm sạch và khử khuẩn các bề mặt xe tiêm, mặt bàn, trang thiết bị		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 9001:2015</li> </ul>
26	G8.026	Dung dịch phun khử trùng bề mặt thông qua đường không khí có chứa H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> + Ag Ion. Sử dụng với các loại máy phun khử khuẩn. Có hỗ trợ mượn máy nếu trùng thầu SANOSIL S010		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 9001:2015 (UKAS - Anh)/VNDP-HC-219-12-17</li> </ul>	Dung dịch phun khử trùng bề mặt thông qua đường không khí có chứa H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> + Ag Ion. Sử dụng với các loại máy phun khử khuẩn.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 9001:2015</li> </ul>

STT trong HSMT	Mã hàng hóa theo HSMT	Nội dung đã ban hành trong HSMT theo Quyết định số 569/QĐ-SYT			Nội dung sửa đổi, bổ sung theo Quyết định số 615/QĐ-SYT		
		Tên hóa chất, sinh phẩm	Tiêu chuẩn kỹ thuật/thành phần hóa chất	Tiêu chuẩn, chất lượng	Tên hóa chất, sinh phẩm	Tiêu chuẩn kỹ thuật/thành phần hóa chất	Tiêu chuẩn, chất lượng
27	G8.027	Dung dịch làm sạch và khử khuẩn bề mặt (sàn nhà) dạng đậm đặc, pha loãng 0,5% đến 1% ALFASEPT SURFACE-C		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 9001:2015 (UKAS - Anh)/VNDP-HC-102-05-17</li> </ul>	Dung dịch làm sạch và khử khuẩn bề mặt (sàn nhà) dạng đậm đặc, pha loãng 0,5% đến 1%		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 9001:2015</li> </ul>
64	G8.064	Naphasept 2,5g (Viên nén khử khuẩn các bề mặt cứng)			Viên nén khử khuẩn các bề mặt cứng		
80	G8.080			<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 9001:2015 (UKAS - Anh)/VNDP-HC-219-12-17</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 9001:2015</li> </ul>
128	G8.128	Onsite TB IgG/IgM Combo Rapid Test (Test thử nhanh phát hiện kháng thể lao)	Đạt chứng chỉ xuất khẩu FDA-Mỹ (Mục 801,802) - Định tính phát hiện kháng thể TB Lao IgG/IgM - Thành phần test thử: Vùng cộng hợp vàng M.TB, kháng thể IgY gà. - Vạch kết quả M kháng nguyên tái tổ hợp M.TB1 - Vạch kết quả G kháng nguyên tái tổ hợp M.TB2. - Vạch chứng kháng thể để kháng IgY gà.		Test thử nhanh phát hiện kháng thể lao	Đạt chứng chỉ xuất khẩu FDA-Mỹ hoặc tương đương - Định tính phát hiện kháng thể TB Lao IgG/IgM - Thành phần test thử: Vùng cộng hợp vàng M.TB, kháng thể IgY gà. - Vạch kết quả M kháng nguyên tái tổ hợp M.TB1 - Vạch kết quả G kháng nguyên tái tổ hợp M.TB2. - Vạch chứng kháng thể để kháng IgY gà.	
129	G8.129	OnSite HBsAg Rapid Test (Test thử nhanh phát hiện kháng nguyên virus viêm gan B)	Đạt chứng chỉ xuất khẩu FDA-Mỹ (Mục 801,802) - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2003 - Định tính phát hiện kháng nguyên virus viêm gan B - Ngưỡng phát hiện 1ng/ml - Thành phần kit thử: vùng cộng hợp được phủ cộng hợp vàng kháng thể chuột. - Vạch kết quả được phủ bởi kháng thể chuột kháng HbsAg. - Vạch chứng phủ sẵn bởi kháng thể để kháng IgG chuột		Test thử nhanh phát hiện kháng nguyên virus viêm gan B	Đạt chứng chỉ xuất khẩu FDA-Mỹ hoặc tương đương - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2003 - Định tính phát hiện kháng nguyên virus viêm gan B - Ngưỡng phát hiện 1ng/ml - Thành phần kit thử: vùng cộng hợp được phủ cộng hợp vàng kháng thể chuột. - Vạch kết quả được phủ bởi kháng thể chuột kháng HbsAg. - Vạch chứng phủ sẵn bởi kháng thể để kháng IgG chuột	



STT trong HSMT	Mã hàng hóa theo HSMT	Nội dung đã ban hành trong HSMT theo Quyết định số 569/QĐ-SYT			Nội dung sửa đổi, bổ sung theo Quyết định số 615/QĐ-SYT		
		Tên hóa chất, sinh phẩm	Tiêu chuẩn kỹ thuật/thành phần hóa chất	Tiêu chuẩn, chất lượng	Tên hóa chất, sinh phẩm	Tiêu chuẩn kỹ thuật/thành phần hóa chất	Tiêu chuẩn, chất lượng
			Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016, GMP - Mẫu phẩm huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần			Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016, GMP - Mẫu phẩm huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần	
130	G8.130	One Step HBsAg Rapid Test (Test thử nhanh phát hiện kháng nguyên virus viêm gan B)	- Thể tích mẫu 80µl - Thành phần kit thử: Vùng cộng hợp IgG chuột kháng HBsAg-04 - Vạch kết quả IgG chuột kháng HBsAg-B20 - Vạch chứng IgG đề kháng chuột		Test thử nhanh phát hiện kháng nguyên virus viêm gan B	- Thành phần kit thử: Vùng cộng hợp IgG chuột kháng HBsAg-04 - Vạch kết quả IgG chuột kháng HBsAg-B20 - Vạch chứng IgG đề kháng chuột	
131	G8.131	Quick Test HBsAg Strip 4.0			Test nhanh chẩn đoán viêm gan B -HBsAg		
132	G8.132	OnSite HCV Ab Plus Rapid Test (Test thử nhanh phát hiện kháng thể virus viêm gan C)	Đạt chứng chỉ xuất khẩu FDA-Mỹ (Mục 801,802) - Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương - Sử dụng kháng nguyên tái tổ hợp: Protin lõi NS3, NS4( nguồn DOA của SP) - Thành phần kit thử: - Vùng cộng hợp được phủ sẵn kháng nguyên HCV tái tổ hợp và IgG thô. - Vạch thử được phủ bởi HCV tái tổ hợp. - Vạch chứng được phủ bởi kháng thể đề kháng igG thô		Test thử nhanh phát hiện kháng thể virus viêm gan C	Đạt chứng chỉ xuất khẩu FDA-Mỹ hoặc tương đương - Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương - Sử dụng kháng nguyên tái tổ hợp: Protin lõi NS3, NS4 - Thành phần kit thử: - Vùng cộng hợp được phủ sẵn kháng nguyên HCV tái tổ hợp và IgG thô. - Vạch thử được phủ bởi HCV tái tổ hợp. - Vạch chứng được phủ bởi kháng thể đề kháng igG thô	
133	G8.133	Rapid Anti-HCV Test (Định tính phát hiện kháng thể kháng virus viêm gan C)			Test Định tính phát hiện kháng thể kháng virus viêm gan C		
134	G8.134	SD Bioline HCV (Test nhanh xét nghiệm kháng nguyên viêm gan C)			Test nhanh xét nghiệm kháng nguyên viêm gan C		
135	G8.135	SD Bioline HBsAg (Test nhanh xét nghiệm kháng nguyên viêm gan B)			Test nhanh xét nghiệm kháng nguyên viêm gan B		
136	G8.136	Rapid Anti-HIV (1&2) Test (Định tính phát hiện kháng thể kháng virus HIV 1&2)			Test Định tính phát hiện kháng thể kháng virus HIV 1&2		
137	G8.137	Rapid Anti-HIV (1&2) Test (Định tính phát hiện kháng thể kháng virus HIV 1&2)			Test Định tính phát hiện kháng thể kháng virus HIV 1&2		

STT trong HSMT	Mã hàng hóa theo HSMT	Nội dung đã ban hành trong HSMT theo Quyết định số 569/QĐ-SYT			Nội dung sửa đổi, bổ sung theo Quyết định số 615/QĐ-SYT		
		Tên hóa chất, sinh phẩm	Tiêu chuẩn kỹ thuật/thành phần hóa chất	Tiêu chuẩn, chất lượng	Tên hóa chất, sinh phẩm	Tiêu chuẩn kỹ thuật/thành phần hóa chất	Tiêu chuẩn, chất lượng
138	G8.138	SD Bioline HIV 1/2 3.0 (Test nhanh xét nghiệm kháng thể HIV)			Test nhanh xét nghiệm kháng thể HIV		
139	G8.139	Onsite Syphilis Ab Rapid Test ( Định tính phát hiện kháng thể kháng TP(IgM,IgG,IgA) giang mai.	Đạt chứng chỉ xuất khẩu FDA-Mỹ (Mục 801,802) - Định tính phát hiện kháng thể kháng xoắn khuẩn giang mai - Thành phần kit thử: CỘNG HỢP VÀNG KHÁNG NGUYÊN Treponema Pallidum tái tổ hợp IgG thô. - Vạch kết quả Kháng nguyên Treponema Pallidum tái tổ hợp. - Vạch chứng kháng thể dễ kháng IgG thô		Test Định tính phát hiện kháng thể kháng TP(IgM,IgG,IgA) giang mai.	Đạt chứng chỉ xuất khẩu FDA-Mỹ hoặc tương đương - Định tính phát hiện kháng thể kháng xoắn khuẩn giang mai - Thành phần kit thử: CỘNG HỢP VÀNG KHÁNG NGUYÊN Treponema Pallidum tái tổ hợp IgG thô. - Vạch kết quả Kháng nguyên Treponema Pallidum tái tổ hợp. - Vạch chứng kháng thể dễ kháng IgG thô	
140	G8.140	Test thử nhanh tiểu đường Uright-TD4279	- Đạt tiêu chuẩn ISO13485-2012+AC:2012, GMP - Sử dụng men que thử GDH-FAD cộng 2 tín hiệu điện. Xác định HCT bằng tín hiệu điện xoay chiều AC và đo lượng Gluco bằng tín hiệu điện 1 chiều DC - Không bị ảnh hưởng bởi đường maltose,glactose, nồng độ khí oxi - Dải đo từ 0-33,3mmol.l - Thể tích mẫu 0,5ul		Test thử nhanh tiểu đường	- Đạt tiêu chuẩn ISO13485-2012+AC:2012, GMP - Sử dụng men que thử GDH-FAD cộng 2 tín hiệu điện. Xác định HCT bằng tín hiệu điện xoay chiều AC và đo lượng Gluco bằng tín hiệu điện 1 chiều DC - Không bị ảnh hưởng bởi đường maltose,glactose, nồng độ khí oxi - Dải đo từ 0-33,3mmol.l - Thể tích mẫu 0,5ul	
141	G8.141	Onsite H.Pylori Ab combo rapid test ( định tính phát hiện IgG kháng H.Pylori )	Đạt chứng chỉ xuất khẩu FDA-Mỹ (Mục 801,802) - Phát hiện các kháng thể ( IgG, IgA, IgM.. - Vùng cộng hợp được phủ cộng hợp vàng kháng nguyên H.Pylori&IgG thô - Vạch kết quả kháng thể chuột kháng IgG người - Vạch chứng: Được phủ bởi kháng thể dễ kháng IgG chuột		test định tính phát hiện IgG kháng H.Pylori	Đạt chứng chỉ xuất khẩu FDA-Mỹ hoặc tương đương - Phát hiện các kháng thể ( IgG, IgA, IgM.. - Vùng cộng hợp được phủ cộng hợp vàng kháng nguyên H.Pylori&IgG thô - Vạch kết quả kháng thể chuột kháng IgG người - Vạch chứng: Được phủ bởi kháng thể dễ kháng IgG chuột	



STT trong HSMT	Mã hàng hóa theo HSMT	Nội dung đã ban hành trong HSMT theo Quyết định số 569/QĐ-SYT			Nội dung sửa đổi, bổ sung theo Quyết định số 615/QĐ-SYT		
		Tên hóa chất, sinh phẩm	Tiêu chuẩn kỹ thuật/thành phần hóa chất	Tiêu chuẩn, chất lượng	Tên hóa chất, sinh phẩm	Tiêu chuẩn kỹ thuật/thành phần hóa chất	Tiêu chuẩn, chất lượng
			Đạt chứng chỉ xuất khẩu FDA-Mỹ (Mục 801,802) - Thành phần test thử: Cộng hợp vàng kháng thể kháng virus cúm A cộng hợp vàng kháng thể kháng virus cúm B - Vạch T1 kháng thể kháng kháng nguyên virus cúm A - Vạch T2 kháng thể kháng kháng nguyên virus cúm B - Vạch chứng kháng thể để kháng IgG chuột			Đạt chứng chỉ xuất khẩu FDA-Mỹ hoặc tương đương) - Thành phần test thử: Cộng hợp vàng kháng thể kháng virus cúm A cộng hợp vàng kháng thể kháng virus cúm B - Vạch T1 kháng thể kháng kháng nguyên virus cúm A - Vạch T2 kháng thể kháng kháng nguyên virus cúm B - Vạch chứng kháng thể để kháng IgG chuột	
142	G8.142	Onsite Influenza A/B Rapid test (Test thử nhanh phát hiện kháng nguyên vi rút cúm A/B)	Đạt chứng chỉ xuất khẩu FDA-Mỹ (Mục 801,802) - Phát hiện kháng nguyên Rotaviruts trong mẫu phân người - Thành phần test thử: Cộng hợp vàng kháng thể kháng virus Rota khác 1 kháng IgY gà - Vạch kết quả kháng thể kháng Virus Rota khác 2 - Vạch chứng kháng thể để kháng IgG gà.		Test thử nhanh phát hiện kháng nguyên vi rút Rota	Đạt chứng chỉ xuất khẩu FDA-Mỹ hoặc tương đương - Phát hiện kháng nguyên Rotaviruts trong mẫu phân người - Thành phần test thử: Cộng hợp vàng kháng thể kháng virus Rota khác 1 kháng IgY gà - Vạch kết quả kháng thể kháng Virus Rota khác 2 - Vạch chứng kháng thể để kháng IgG gà.	
143	G8.143	Onsite Rotavirus Ag Rapid test (Test thử nhanh phát hiện kháng nguyên vi rút Rota)			Test thử nhanh phát hiện kháng nguyên vi rút Rota		
144	G8.144	SD Bioline MOP (Test nhanh xét nghiệm Morphin 1 chân)			Test nhanh xét nghiệm Morphin 1 chân		
145	G8.145	Multi-Drug MOP/MDMA/MET/THC Rapid Test (Test thử nhanh phát hiện MOP/MDMA/MET/THC trong nước tiểu 4 chân)	Đạt tiêu chuẩn Iso 18485 - Đóng gói dạng khay, - SX tại VN - Thử 4 thành phần gây nghiện trong nước tiểu - Hạn sử dụng 24 tháng - Có tem nhãn phụ của nhà máy đầy đủ bằng tiếng Việt		Test thử nhanh phát hiện MOP/MDMA/MET/THC trong nước tiểu 4 chân	Đạt tiêu chuẩn Iso 18485 - Đóng gói dạng khay, - Thử 4 thành phần gây nghiện trong nước tiểu - Hạn sử dụng 24 tháng - Có tem nhãn phụ của nhà máy đầy đủ bằng tiếng Việt	
146	G8.146						
147	G8.147	VIKIA HIV 1/2		ISO 9001:2008; ISO 13485:2003 2671/QĐ-BYT	Test nhanh phát hiện kháng thể kháng HIV		ISO 9001:2008; ISO 13485:2003
148	G8.148			ISO 9001:2008; ISO 13485:2003 4238NK/BYT-TB-CT			ISO 9001:2008; ISO 13485:2003
149	G8.149			ISO 9001:2008; ISO 13485:2003 4238NK/BYT-TB-CT			ISO 9001:2008; ISO 13485:2003

STT trong HSMT	Mã hàng hóa theo HSMT	Nội dung đã ban hành trong HSMT theo Quyết định số 569/QĐ-SYT			Nội dung sửa đổi, bổ sung theo Quyết định số 615/QĐ-SYT		
		Tên hóa chất, sinh phẩm	Tiêu chuẩn kỹ thuật/thành phần hóa chất	Tiêu chuẩn, chất lượng	Tên hóa chất, sinh phẩm	Tiêu chuẩn kỹ thuật/thành phần hóa chất	Tiêu chuẩn, chất lượng
154	G8.154			ISO 9001:2008; ISO 13485:2003 4238NK/BYT-TB-CT			ISO 9001:2008; ISO 13485:2003
155	G8.155			ISO 9001:2008; ISO 13485:2003 4238NK/BYT-TB-CT			ISO 9001:2008; ISO 13485:2003
156	G8.156			ISO 9001:2008; ISO 13485:2003 4238NK/BYT-TB-CT			ISO 9001:2008; ISO 13485:2003
245	G8.245	Presept *2,5g			Viên nén khử khuẩn các bề mặt cứng		
248	G8.248	HBsAg Elisa 3.0 (SD HBsAg ELISA 3.0)			Test SD HBsAg ELISA 3.0		
249	G8.249	HCV Elisa 3.0 (SD HCV ELISA 3.0)			Test SD HCV ELISA 3.0		
254	G8.254	OnSite Dengue Ag Rapid Test (DENGUE NS1) (Test thử nhanh phát hiện kháng nguyên (NS1) virus sốt xuất huyết)	Đạt chứng chỉ xuất khẩu FDA-Mỹ (Mục 801,802) - Phát hiện kháng nguyên Vius Dengue Ag( NS1) - Vùng cộng hợp: Kháng thể chuột kháng Dengue Ag. - Vạch kết quả Kháng thể thô kháng Dengue Ag. - Vạch chứng Kháng thể dễ kháng IgG chuột		Test thử nhanh phát hiện kháng nguyên (NS1) virus sốt xuất huyết	Đạt chứng chỉ xuất khẩu FDA-Mỹ hoặc tương đương - Phát hiện kháng nguyên Vius Dengue Ag( NS1) - Vùng cộng hợp: Kháng thể chuột kháng Dengue Ag. - Vạch kết quả Kháng thể thô kháng Dengue Ag. - Vạch chứng Kháng thể dễ kháng IgG chuột	
255	G8.255	OnSite Malaria Pf/Pv Ab Combo Rapid Test (Test thử nhanh phát hiện và phân biệt kháng nguyên sốt rét trùng Pf/Pv)	Đạt chứng chỉ xuất khẩu FDA-Mỹ (Mục 801,802) - Định tính phát hiện phân biệt kháng nguyên sốt rét Pf/Pv - Vùng cộng hợp: Vùng cộng hợp: cộng hợp vàng kháng nguyên Pf tái tổ hợp, cộng hợp vàng kháng nguyên Pv tái tổ hợp. - Vạch kết quả kháng nguyên Pf tái tổ hợp. - Vạch chứng kháng thể dễ kháng IgY-gà		Test thử nhanh phát hiện và phân biệt kháng nguyên sốt rét trùng Pf/Pv	Đạt chứng chỉ xuất khẩu FDA-Mỹ hoặc tương đương - Định tính phát hiện phân biệt kháng nguyên sốt rét Pf/Pv - Vùng cộng hợp: Vùng cộng hợp: cộng hợp vàng kháng nguyên Pf tái tổ hợp, cộng hợp vàng kháng nguyên Pv tái tổ hợp. - Vạch kết quả kháng nguyên Pf tái tổ hợp. - Vạch chứng kháng thể dễ kháng IgY-gà	
256	G8.256	SD Bioline Chlamydia (Test xét nghiệm Chlamydia)			Test xét nghiệm Chlamydia		



STT trong HSMT	Mã hàng hóa theo HSMT	Nội dung đã ban hành trong HSMT theo Quyết định số 569/QĐ-SYT			Nội dung sửa đổi, bổ sung theo Quyết định số 615/QĐ-SYT		
		Tên hóa chất, sinh phẩm	Tiêu chuẩn kỹ thuật/thành phần hóa chất	Tiêu chuẩn, chất lượng	Tên hóa chất, sinh phẩm	Tiêu chuẩn kỹ thuật/thành phần hóa chất	Tiêu chuẩn, chất lượng
281	G8.281	SD A1cCare Test Kit type B (Test xét nghiệm chỉ số HbA1c)	<p>Test SDA1c dùng với máy xét nghiệm A1cCare (Hàn Quốc), dành cho nhân viên y tế sử dụng để kiểm soát giá trị HbA1c định kỳ 3 tháng 1 lần với những bệnh nhân tiểu đường.</p> <p>Hộp 20 test, bao gồm 20 túi que thử, 1 thanh code chip để nhận diện số lot của hộp test, 20 ống đệm để hòa mẫu.</p> <p>Mỗi túi có 1 que thử dạng khay màu đen và 1 kim lấy máu, trên que thử có công nhận mẫu, có mẫu chứng.</p> <p>Mẫu sử dụng: máu mao mạch hoặc máu tĩnh mạch</p> <p>Đọc kết quả sau 3 phút.</p> <p>Kết quả được hiển thị trên máy đọc A1cCare (SD Biosensor) với 2 thông số: HbA1c và Hemoglobin tổng số.</p>		Test xét nghiệm chỉ số HbA1c	<p>Test SDA1c dùng với máy xét nghiệm A1cCare Hàn Quốc hoặc tương đương, dành cho nhân viên y tế sử dụng để kiểm soát giá trị HbA1c định kỳ 3 tháng 1 lần với những bệnh nhân tiểu đường.</p> <p>Hộp 20 test, bao gồm 20 túi que thử, 1 thanh code chip để nhận diện số lot của hộp test, 20 ống đệm để hòa mẫu.</p> <p>Mỗi túi có 1 que thử dạng khay màu đen và 1 kim lấy máu, trên que thử có công nhận mẫu, có mẫu chứng.</p> <p>Mẫu sử dụng: máu mao mạch hoặc máu tĩnh mạch</p> <p>Đọc kết quả sau 3 phút.</p> <p>Kết quả được hiển thị trên máy đọc A1cCare (SD Biosensor) với 2 thông số: HbA1c và Hemoglobin tổng số.</p>	