BỘ Y TẾ
TRUNG TÂM MUA SẮM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

Số: 1720/TTMS-KHTH

V/v đề nghị báo giá Stent đặt động mạch vành thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 17 tháng 11 năm 2026

Kính gửi: Các công ty sản xuất, kinh doanh
Stent đặt động mạch vành trên toàn quốc

Căn cứ Thông tư số 01/2026/TT-BYT ngày 09/01/2026 của Bộ Y tế ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm;

Căn cứ Thông tư số 57/2025/TT-BYT ngày 31/12/2025 của Bộ Y tế ban hành hướng dẫn phân nhóm thiết bị y tế theo tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng;

Căn cứ Biên bản họp Hội đồng chuyên môn phân nhóm đối với Stent đặt động mạch vành thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia ngày 30/7/2026;

Căn cứ Quyết định số 141/QĐ-TTMS ngày 14/9/2026 của Giám đốc Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia về việc phê duyệt phân nhóm thiết bị y tế theo tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng đối với Stent đặt động mạch vành thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia;

Căn cứ Công văn số 1245/TTMS-KHTH ngày 16/9/2026 của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia về hướng dẫn xây dựng, tổng hợp nhu cầu Stent đặt động mạch vành thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia giai đoạn 2027-2029.

Hiện nay, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia (Trung tâm) đã tổng hợp nhu cầu số lượng của các cơ sở y tế trên toàn quốc. Để có căn cứ xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp Stent đặt động mạch vành thuộc danh mục đấu thầu tập trung cấp Quốc gia giai đoạn 2027-2029, Trung tâm đề nghị các công ty sản xuất, kinh doanh báo giá Stent đặt động mạch vành đáp ứng nhóm tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng đã được phân nhóm theo Quyết định số 141/QĐ-TTMS ngày 14/9/2026 *(Phụ lục 1 kèm theo)* thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

Trung tâm đề nghị các công ty sản xuất, kinh doanh căn cứ theo danh mục được phân nhóm chi tiết tại Phụ lục số 1 để báo giá theo các thông tin cụ thể như sau: Tên thiết bị y tế, ký mã hiệu, nhãn hiệu/model, số đăng ký lưu hành, hiệu lực số đăng ký, nhà sản xuất, xuất xứ, tiêu chuẩn kỹ thuật đáp ứng, tiêu chuẩn chất lượng đáp ứng, yêu cầu đáp ứng, đơn vị tính (cái), đơn giá (bao gồm VAT

và các phí, lệ phí - VNĐ), giá kê khai, ngày kê khai, khả năng sản xuất, cung ứng (cái/năm), hiệu lực báo giá (tối thiểu **180** ngày kể từ ngày ký) chi tiết tại Phụ lục 2 kèm theo.

Đề nghị các công ty sản xuất, kinh doanh gửi báo giá bằng văn bản về Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia, phòng 213, nhà D, 138A Giảng Võ, phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội và file mềm gửi về địa chỉ thư điện tử: ttms.khth@gmail.com trước **17 giờ 00 ngày 01/12/2026**, chủ đề của Thư nêu rõ *"Báo giá Stent đặt động mạch vành đấu thầu tập trung quốc gia của Công ty...."*. Mọi chi tiết xin vui lòng liên hệ đầu mối: bà Hà Thị Thu Trang, chuyên viên Phòng Kế hoạch - Tổng hợp (SĐT: 0974.981.966).

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Trang Thông tin điện tử của Trung tâm;
- Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia;
- Lưu: VT, KHTH.

GIÁM ĐỐC

BỘ Y TẾ TRUNG TÂM MUA SẮM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

Lê Thành Công

PHỤ LỤC 1: Danh mục Stent đặt động mạch vành thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp Quốc gia giai đoạn 2027-2029

TT	Nhóm theo Thông tư số 57/2025/TT-BYT	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng	Yêu cầu	Xuất xứ	Số lượng dự kiến (ĐVT: cái; trong 02 năm, từ ngày 01/7/2027 đến 30/6/2029)
I	**Danh mục Phủ thuốc Sirolimus**					
I.1	Nhóm 3	Phù hợp theo tiêu chuẩn quốc tế: ISO 13485	Được phép lưu hành tại Hoa Kỳ theo phê duyệt của FDA (PMA) hoặc được phép lưu hành tại Nhật Bản theo quy định của MHLW.	- Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent >60µm; - Kết quả nghiên cứu lâm sàng đối chứng ngẫu nhiên (RCT). Tạp chí tim mạch chuyên ngành can thiệp hoặc được Bộ Y tế chứng nhận; số lượng ca: >=1000 bệnh nhân; thời gian theo dõi: >=12 tháng.	Các nước thuộc G7/Các nước thành viên EU/Thuỵ sĩ	31.075
I.2	Nhóm 3	Phù hợp theo tiêu chuẩn quốc tế: ISO 13485	Được phép lưu hành tại Hoa Kỳ theo quy định của FDA hoặc tại các quốc gia thành viên Liên minh Châu Âu (EU).	- Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent >60µm; - Kết quả nghiên cứu lâm sàng đa trung tâm, Tạp chí tim mạch chuyên ngành can thiệp hoặc được Bộ Y tế chứng nhận; số lượng ca: >=300 bệnh nhân; thời gian theo dõi: >=12 tháng.	Các nước thành viên EU/G7/Thuỵ sĩ	24.787
I.3	Nhóm 3	Phù hợp theo tiêu chuẩn quốc tế: ISO 13485	Được phép lưu hành tại Hoa Kỳ theo quy định của FDA hoặc tại các quốc gia thành viên Liên	- Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent >60µm; - Chiều dài Stent tối thiểu =<48mm - Kết quả nghiên cứu lâm sàng/thử nghiệm lâm sàng: Tạp chí tim mạch chuyên ngành	Các nước thành viên EU/Thuỵ sĩ/ G7	16.026

TT	Nhóm theo Thông tư số 57/2025/TT-BYT	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng	Yêu cầu	Xuất xứ	Số lượng dự kiến (ĐVT: cái; trong 02 năm, từ ngày 01/7/2027 đến 30/6/2029)
			minh Châu Âu (EU)	can thiệp hoặc được Bộ Y tế chứng nhận; số lượng ca; số lượng ca: >=100 bệnh nhân; thời gian theo dõi: >=12 tháng.		
I.4	Nhóm 3	Phù hợp theo tiêu chuẩn quốc tế: ISO 13485	Được phép lưu hành tại các quốc gia thành viên Liên minh Châu Âu (EU).	- Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent >60µm; - Kết quả nghiên cứu lâm sàng/thử nghiệm lâm sàng: Tạp chí tim mạch chuyên ngành can thiệp hoặc được Bộ Y tế chứng nhận; số lượng ca: <1000 bệnh nhân; thời gian theo dõi: >=12 tháng.	Đông Nam Á, Isreal	11.173
I.5	Nhóm 3	Phù hợp theo tiêu chuẩn quốc tế: ISO 13485	Được phép lưu hành tại Hoa Kỳ theo quy định của FDA hoặc tại các quốc gia thành viên Liên minh Châu Âu (EU).	- Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent >60µm; - Bao gồm chiều dài Stent: >48mm; - Kết quả nghiên cứu lâm sàng/thử nghiệm lâm sàng: Tạp chí tim mạch chuyên ngành can thiệp hoặc được Bộ Y tế chứng nhận; số lượng ca:>=100 bệnh nhân; thời gian theo dõi: >=12 tháng.	Các nước thành viên EU/Thuỵ sĩ/ G7/Brazil/Ấn Độ	7.080
I.6	Nhóm 3	Phù hợp theo tiêu chuẩn quốc tế: ISO 13485	Được phép lưu hành tại Hoa Kỳ theo quy định của FDA hoặc tại các quốc gia thành viên Liên minh Châu Âu (EU).	- Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent >60µm; - Kết quả nghiên cứu lâm sàng/thử nghiệm lâm sàng: Tạp chí tim mạch chuyên ngành can thiệp hoặc được Bộ Y tế chứng nhận; số lượng ca: >=100 bệnh nhân; thời gian theo dõi: >=12 tháng.	Châu Á, Brazil, Nga	6.203

TT	Nhóm theo Thông tư số 57/2025/TT-BYT	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng	Yêu cầu	Xuất xứ	Số lượng dự kiến (ĐVT: cái; trong 02 năm, từ ngày 01/7/2027 đến 30/6/2029)
II	**Danh mục Phủ thuốc Everolimus**					
II.1	Nhóm 3	Phù hợp theo tiêu chuẩn quốc tế: ISO 13485	Được phép lưu hành tại Hoa Kỳ theo quy định của FDA (PMA)	- Phủ thuốc Everolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent > 60µm; - Kết quả nghiên cứu lâm sàng đối chứng ngẫu nhiên (RCT). Tạp chí tim mạch chuyên ngành can thiệp hoặc được Bộ Y tế chứng nhận; số lượng ca: >=1000 bệnh nhân; thời gian theo dõi: >=12 tháng.	Các nước thuộc G7/Các nước thành viên EU	33.237
II.2	Nhóm 3	Phù hợp theo tiêu chuẩn quốc tế: ISO 13485	Được phép lưu hành tại các quốc gia thành viên Liên minh Châu Âu (EU)	- Phủ thuốc Everolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent > 60µm; - Kết quả nghiên cứu lâm sàng đa trung tâm, Tạp chí tim mạch chuyên ngành can thiệp hoặc được Bộ Y tế chứng nhận: <1000 bệnh nhân; số lượng ca: thời gian theo dõi: >=12 tháng.	Các nước thành viên EU/G7/Nga/ Ấn Độ/Hàn Quốc	7.846
II.3	Nhóm 3	Phù hợp theo tiêu chuẩn quốc tế: ISO 13485	Được phép lưu hành tại các quốc gia thành viên Liên minh Châu Âu (EU)	- Phủ thuốc Everolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent > 60µm; - Kết quả nghiên cứu lâm sàng/thử nghiệm lâm sàng hoặc được Bộ Y tế chứng nhận: Tạp chí tim mạch chuyên ngành can thiệp; số lượng ca: <1000 bệnh nhân; thời gian theo dõi: >=12 tháng.	Đông Nam Á	6.068

*Lưu ý: - µm: Micromet.

- Đối với nghiên cứu lâm sàng: cho phép sử dụng nghiên cứu theo dòng/họ sản phẩm của các hãng.

TRUNG TÂM MUA SẮM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

PHỤ LỤC 2: NỘI DUNG BÁO GIÁ

(Kèm theo Công văn số 1720 ngày 17 tháng 11 năm 2026)

STT	STT mục báo giá (1)	Tên thiết bị y tế	Ký mã hiệu, nhãn hiệu, Model	Số đăng ký lưu hành	Hiệu lực số đăng ký	Nhà sản xuất	Xuất xứ	Tiêu chuẩn kỹ thuật đáp ứng (2)	Tiêu chuẩn chất lượng đáp ứng (3)	Yêu cầu đáp ứng (4)	Đơn vị tính (cái)	Đơn giá (bao gồm VAT và các phí, lệ phí - VNĐ)	Giá kê khai	Ngày kê khai	Khả năng sản xuất, cung ứng (cái/năm)
1															
2															
…															

(Nhà thầu gửi kèm theo các tài liệu chứng minh đáp ứng về tiêu chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, yêu cầu kỹ thuật, xuất xứ và các tài liệu liên quan của sản phẩm báo giá)

**Ghi chú:*

(1) Nhà thầu điền I.1 hoặc I.2 (mục tại Phụ lục 1)… hoặc mục nào nhà thầu đáp ứng.

(2) Nhà thầu điền tiêu chuẩn đáp ứng của sản phẩm nhà thầu báo giá. Ví dụ: Có đánh giá phù hợp tiêu chuẩn quốc tế ISO 13485

(3) Nhà thầu điều tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm nhà thầu chào giá. Ví dụ: Được phép lưu hành tại Hoa Kỳ theo quy định của FDA (PMA)

(4) Yêu cầu đáp ứng.

Ví dụ: - Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent 70µm;

- Kết quả nghiên cứu lâm sàng đối chứng ngẫu nhiên (RCT) đăng trên tạp chí tim mạch chuyên ngành can thiệp có số lượng ca: 1.200 bệnh nhân, thời gian theo dõi 12 tháng.

1. Giá trên đã bao gồm tất cả các chi phí vận chuyển, bốc xếp, chi phí bảo hiểm, bảo quản, tồn kho, ký gửi, các chi phí liên quan và các loại thuế, phí, lệ phí theo quy định của pháp luật.
2. Báo giá này có hiệu lực trong vòng: ……ngày (tối thiểu 180 ngày), kể từ ngày …. tháng ….năm 2026.
3. Địa điểm cung cấp hàng hóa: bàn giao tại kho của các cơ sở có đơn vị can thiệp tim mạch trên cả nước
4. Chúng tôi cam kết:

- Không đang trong quá trình thực hiện thủ tục giải thể hoặc bị thu hồi giấy chứng nhận đăng kí doanh nghiệp hoặc giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh hoặc các tài liệu tương đương khác; không thuộc trường hợp mất khả năng thanh toán theo quy định của pháp luật về doanh nghiệp.
- Giá trị của các hóa chất, vật tư xét nghiệm, thiết bị y tế nêu trong báo giá là phù hợp, không vi phạm quy định của pháp luật về cạnh tranh, bán phá giá hoặc nâng khống giá.
- Những thông tin nêu trong báo giá là trung thực.

……, ngày……tháng……năm 2026

Đại diện hợp pháp của công ty

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)