

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

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

Số: 453/TTMS-NVĐT

Hà Nội, ngày 15 tháng 5 năm 2026

V/v khảo sát khả năng cung cấp và cung cấp thông tin về tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng của thiết bị y tế thuộc danh mục MSTTQG từ chủ sở hữu số lưu hành

Kính gửi: -
(Công ty là Chủ sở hữu số lưu hành TBYT theo phụ lục 1 kèm theo)

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia (Trung tâm) đã ban hành công văn số 132/TTMS-NVĐT ngày 16/02/2026 và số 199/TTMS-NVĐT ngày 13/3/2026 về việc khảo sát khả năng cung cấp và cung cấp thông tin về tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng của thiết bị y tế thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp Quốc gia từ chủ sở hữu số lưu hành (văn bản kèm theo).

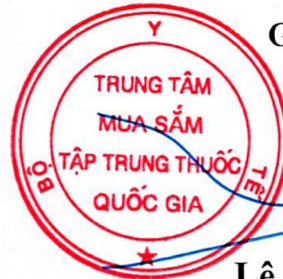
Đến nay, Trung tâm chưa nhận được đầy đủ văn bản cung cấp thông tin của Quý Công ty. Trung tâm đề nghị các chủ sở hữu số lưu hành thủy tinh thể nhân tạo thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp Quốc gia tiếp tục thực hiện theo nội dung của các công văn số 132/TTMS-NVĐT ngày 16/02/2026 của Trung tâm. Trường hợp Quý Công ty đã nộp văn bản cần điều chỉnh nội dung thì tiếp tục gửi lại cho Trung tâm.

Để đảm bảo việc phân nhóm thiết bị y tế theo tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng trong mua sắm tập trung cấp Quốc gia được công khai, minh bạch và không bỏ sót khả năng cung cấp của bất kỳ sản phẩm nào trên thị trường làm ảnh hưởng đến quyền lợi cạnh tranh của các đơn vị cung cấp đề nghị các chủ sở hữu số lưu hành thủy tinh thể nhân tạo gửi bản cứng về Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia; Phòng D215, Tầng 2 Nhà D, 138A Giảng Võ, phường Giảng Võ, thành phố Hà Nội (đồng thời nộp bản mềm qua đường link: <https://forms.gle/tiPtU3DfofiYGA1Z8>) trước ngày 23/5/2026.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- TT. Lê Đức Luận (để báo cáo);
- Cục Hạ tầng và TBYT;
- Vụ Kế hoạch - Tài chính;
- Các PGĐ Trung tâm;
- Hiệp hội Thiết bị y tế Việt Nam;
- Cổng thông tin điện tử BYT;
- Trang thông tin điện tử Trung tâm;
- Lưu: VT, NVĐT;



GIÁM ĐỐC

Lê Thành Công

PHỤ LỤC 1

STT	TÊN ĐƠN VỊ
1	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MINH NHÌ
2	CÔNG TY CỔ PHẦN ACB VIỆT NAM
3	CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ OPTICA VIỆT NAM
4	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ GIẢI PHÁP Y TẾ HSI
5	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT LONG
6	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG 3 - CHI NHÁNH HÀ NỘI
7	CÔNG TY CỔ PHẦN IME
8	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY THIẾT BỊ Y HỌC VÀ VẬT LIỆU SINH HỌC
9	CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN DỊCH VỤ THIÊN BÌNH
10	CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KLC
11	CÔNG TY CỔ PHẦN THIÊN TRƯỜNG
12	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI & DỊCH VỤ VIỆT CAN
13	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ NHẤT MINH
14	CÔNG TY TNHH ANDA VIỆT NAM
15	CÔNG TY TNHH ASIA ACTUAL VIETNAM
16	CÔNG TY TNHH CARL ZEISS VIỆT NAM
17	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ & PHÁT TRIỂN AN PHÁT
18	CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN BNL
19	CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ VIỆT NAM
20	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ T.D
21	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG KHÁNH
22	CÔNG TY TNHH DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ KHANG PHÚC
23	CÔNG TY TNHH EYESMART
24	CÔNG TY TNHH HT HEALTHCARE
25	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT Y TẾ TOÀN DIỆN
26	CÔNG TY TNHH LÊ KHA
27	CÔNG TY TNHH MEDITEX VIỆT NAM
28	CÔNG TY TNHH MINH TUỆ
29	CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN HOÀNG CƠ
30	CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN PHAN NINH
31	CÔNG TY TNHH NT SOLUTIONS
32	CÔNG TY TNHH PARIS MIKI VIỆT NAM
33	CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN
34	CÔNG TY TNHH ROHTO-MENTHOLATUM (VIỆT NAM)
35	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT HỢP LỰC
36	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ANH HUY
37	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ BẢO KHANH
38	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ NHẬT HÀ
39	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI BÁCH QUANG
40	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ ANH DUY
41	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG
42	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ PHÚC XUÂN
43	CÔNG TY TNHH TM - DV THUẬN NGHĨA
44	CÔNG TY TNHH TRANSMEDIC HEALTHCARE
45	CÔNG TY TNHH VẬT TƯ THIẾT BỊ Y TẾ HỒNG ANH
46	CÔNG TY TNHH VISIONARY MEDICAL
47	CÔNG TY TNHH Y TẾ BSY
48	CÔNG TY TNHH Y TẾ HÙNG VĨ
49	CÔNG TY TNHH Y TẾ ICARE
50	CÔNG TY TNHH Y TẾ MINH NHẬT
51	HỘ KINH DOANH CỬA HÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH AN
52	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ALCON PHARMACEUTICALS LTD. TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI
53	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ALCON PHARMACEUTICALS LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
54	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN CHARLES WEMBLEY (S.E.A.) CO PTE LTD TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Y
 NG T
 JA S
 RUNG
 UỐC
 *

PHỤ LỤC 2

Công ty

CV.../.....

V/v cung cấp thông tin TCKT, TCCL
phục vụ MSTTQG TBYT

Hà Nội, ngày.... tháng....năm.....

Kính gửi: Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia

Tên Công ty:

Địa chỉ:

Mã số thuế:

Tên đầu mối liên hệ:

Số điện thoại người liên hệ:

1. Về thông số kỹ thuật của thiết bị y tế của thủy tinh thể:

STT	Chỉ tiêu	Thông tin cung cấp
1.	Tên thương mại của sản phẩm	
2	Model, ký mã hiệu	
3	Hãng, nước sản xuất	
4	Thông số kỹ thuật	
4.1	Chất liệu vùng quang học	
4.2	Điểm hội tụ	
4.3	Thiết kế bề mặt vùng quang học (optic)	
4.4	Đặc điểm càng (haptic)	
4.5	Màu sắc	
4.6	Kích thước vết mổ có thể đưa IOL qua	
4.7	Dụng cụ đặt đi kèm	
4.8	Dải công suất	
4.9	Độ sâu tiền phòng	
4.10	Hãng số A	
4.11	Loại IOL	
4.12	Thông tin khác...	
14	...	

2. Về tiêu chuẩn kỹ thuật và tiêu chuẩn chất lượng của thiết bị:

Thông tin về sản phẩm	Số lưu hành do Cục CSHT& TBYT cấp	Ngày cấp số lưu hành	Tiêu chí kỹ thuật đáp ứng (đề nghị cung cấp tất cả)	Tiêu chí chất lượng đáp ứng (đề nghị cung cấp tất cả)	Ghi chú
1. Tên thương mại của sản phẩm 2. Model/ký, mã hiệu 3. Hãng, nước sản xuất	<input checked="" type="checkbox"/> .Có Chứng nhận hợp chuẩn theo quy định của pháp luật Việt Nam về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.(Đề nghị liệt kê tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn đã được cấp giấy chứng nhận) <input checked="" type="checkbox"/> .Có Kết quả đánh giá sự phù hợp (liệt kê tiêu chuẩn đánh giá và tổ chức đánh giá) <input checked="" type="checkbox"/> .Có Tài liệu của chủ sở hữu thiết bị y tế	Đề nghị liệt kê tất cả các nước/ vùng lãnh thổ mà thiết bị đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành	
<i>Ví dụ:</i> 1.Tên sản phẩm: Stent động mạch vành Phủ thuốc Sirolimus 2.Model/ ký mã hiệu: Limustrack /LMxxxxx 3.Hãng, nước sản xuất: Hãng A/ Đức	Công ty tick vào cột hồ sơ đáp ứng và liệt kê theo yêu cầu tương ứng	Tham khảo nước, tổ chức tham chiếu tại phụ lục Thông tư số 57/2025/TT-BYT của Bộ Y tế	(đường link cấp Số lưu hành trên trang thông tin điện tử của Cục CSHT& TBYT)....

(Đề nghị Quý Công ty gửi kèm catalogue, tài liệu kỹ thuật chứng minh thông số kỹ thuật, các giấy chứng nhận đi kèm để chứng minh tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng)

Công tycam kết các thông tin trên là chính xác và chịu trách nhiệm về tính trung thực về các thông tin trên, kính gửi Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia để tổng hợp.

Đại diện pháp luật của Công ty

(Ký tên, ghi rõ họ và tên, đóng dấu pháp nhân)

PHỤ LỤC 3:

(Ban hành kèm theo Thông tư số 57/2025/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế
Hướng dẫn việc phân nhóm thiết bị y tế theo tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng)

STT	Nước, tổ chức tham chiếu
1	Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) - Mỹ;
2	Cục Quản lý hàng hóa trị liệu (TGA) - Úc
3	Cơ quan quản lý y tế Canada (Health Canada);
4	Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị y tế (PMDA) - Nhật Bản,
5	Các nước thành viên EU
6	Anh
7	Thụy Sĩ
8	Cục Quản lý sản phẩm y tế quốc gia cấp trung ương (National Medical Products Administration - NMPA) - Trung Quốc;
9	Bộ An toàn thực phẩm và dược phẩm Hàn Quốc (Ministry of Food & Drug Safety - MFDS) hoặc Viện Thông tin an toàn thiết bị y tế Hàn Quốc (National Institute of Medical Device Safety Information - NIDS).

