

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: /TTMS-NVĐT
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

Hà Nội, ngày tháng 02 năm 2026

Kính gửi: -
(Các Công ty là Chủ sở hữu số lưu hành TBYT)

Căn cứ Quyết định số 1567/QĐ-BYT ngày 12/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia (Trung tâm) quy định cụ thể về nhiệm vụ của Trung tâm có trách nhiệm về mua sắm tập trung thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

Trung tâm mua sắm tập trung Quốc gia khảo sát khả năng cung cấp của các thiết bị y tế thuộc danh mục (mua sắm tập trung cấp Quốc gia) MSTTQG tại Việt Nam để làm cơ sở xây dựng phân nhóm thiết bị y tế theo Tiêu chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Thông tư số 57/2025/TT-BYT của Bộ Y tế đối với các loại mặt hàng thuộc danh mục MSTTQG sau:

Tại khoản 3 Điều 8, Thông tư số 01/2026/TT-BYT ngày 09/01/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế về ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp Quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm: “3. Chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế chịu trách nhiệm về tài liệu chứng minh thiết bị y tế đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng theo quy định tại Điều 2, Điều 3 và Điều 4 của Thông tư này.”.

Tại điểm a khoản 2 Điều 29 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế, khi đăng ký cấp lưu hành, các chủ sở hữu số lưu hành chỉ cần cung cấp **một trong** các tổ chức hoặc nước sau cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do. Do đó, để phục vụ việc phân nhóm thiết bị y tế theo tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng, Trung tâm cần thu thập đầy đủ thông tin về tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng về mặt hàng thuộc danh mục quy định tại Thông tư số 01/2026/TT-BYT của Bộ Y tế:

“1. Thủy tinh thể nhân tạo, gồm các loại sau:

a) Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic không ngậm nước, màu vàng, không lắp sẵn trong injector.

b) Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic ngậm nước, màu vàng, không lắp sẵn trong injector.

c) Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic không ngậm nước, trong suốt không màu, không lắp sẵn trong injector.

d) Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic ngâm nước, trong suốt không màu, không lắp sẵn trong injector.

2. Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành, gồm các loại sau:

a) Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent > 60 μ m.

b) Phủ thuốc Everolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent > 60 μ m.”

Trung tâm đề nghị tất cả các chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế thuộc danh mục trên cung cấp:

1. Thông tin, tài liệu về thông số kỹ thuật của sản phẩm;
2. Thông tin, tài liệu về tiêu chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng:

(Chi tiết tại Phụ lục kèm theo)

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 thiết bị y tế 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 10/03/2026.**

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

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

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Võ Hùng

PHỤ LỤC:

Công ty TNHH.....

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:

1.1. 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	Hằng số A	
4.11	Loại IOL	
4.12	Thông tin khác...	
14	...	

1.2. Stent động mạch vành:

1	Tên thương mại của sản phẩm	
2	Model, ký mã hiệu	
3	Hãng, nước sản xuất	
4	Thông số kỹ thuật	

4.1	Lớp thuốc phủ	
4.2	Độ dày thanh chống (Độ dày stent	
4.3	Các kích thước đường kính stent	
4.4	Các kích thước chiều dài stent	
4.5	Áp suất danh định (Nominal Pressure)	
4.6	Áp suất giới hạn (rated burst Pressure)	
4.7	Liều lượng thuốc phủ ($\mu\text{g}/\text{mm}^2$)	
4.8	Thông tin khác....	
4.9		

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

3.

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			☒ .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) ☒ .Có Kết quả đánh giá sự phù hợp (liệt kê tiêu chuẩn đánh giá và tổ chức đánh giá) ☒ .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 thuộc 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 2:

(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).