

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: 653/TTMS-NVĐT

Hà Nội, ngày 04 tháng 7 năm 2026

V/v cung cấp thông tin báo cáo về lâm sàng của thủy tinh thể nhân tạo từ chủ sở hữu số lưu hành (lần 2)

KHẨN

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 634/TTMS-NVĐT ngày 24/6/2026 về việc cung cấp thông tin về lâm sàng của thủy tinh thể nhân tạo từ chủ sở hữu số lưu hành. Đến nay, Trung tâm chưa nhận được đầy đủ văn bản cung cấp thông tin của Quý Công ty.

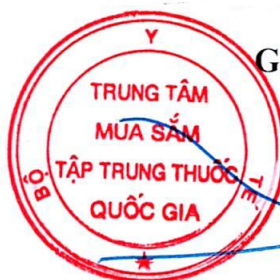
Việc tổ chức mua sắm mặt hàng thủy tinh thể trên toàn quốc được Bộ Y tế quy định là rất cần thiết, cấp bách, là trách nhiệm của Trung tâm, các cơ sở y tế và các chủ sở hữu. Theo đó, để triển khai được Trung tâm đề nghị các chủ sở hữu hợp pháp số lưu hành thủy tinh thể nhân tạo tiếp tục thực hiện theo nội dung của công văn nêu trên. Trường hợp không có thông tin báo cáo về lâm sàng của thủy tinh thể nhân tạo, đề nghị Quý Công ty có báo cáo bằng văn bản. Trường hợp chủ sở hữu có thông tin theo yêu cầu của Trung tâm mà không báo cáo, Trung tâm sẽ báo cáo Bộ Y tế để có biện pháp kiểm tra, giám sát theo quy định.

Trung tâm đề nghị Quý Công ty khẩn trương gửi văn bản theo nội dung nêu trên 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 nhập bản mềm qua đường link: <https://forms.gle/tiPtU3DfofiYGA1Z8>) trước ngày 04/7/2026.

Trân trọng cảm ơn./. 

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Hạ tầng và TBYT;
- 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 NHẬT 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 HẠ
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
55	

PHỤ LỤC 2:

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: Thuỷ tinh thể: (Tương ứng điểm a/b/c/d khoản 1 Điều 3 Thông tư số 01/2026/TT-BYT hoặc ghi rõ không thuộc danh mục Thông tư số 01/2026/TT-BYT)

Stt	Chỉ tiêu	Thông tin cung cấp (ví dụ)
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 căng (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	Hàng số A	
4.11	Loại IOL	
5	Nghiên cứu lâm sàng	Có/Không có
5.1	Loại nghiên cứu lâm sàng	Ví dụ; một trung tâm/Đa trung tâm/Đa trung tâm ngẫu nhiên có đối chứng (RCT)... hoặc loại khác (ghi cụ thể)
5.2	Số lượng mẫu ca nghiên cứu	Ví dụ 300 ca,
5.3	Thời gian nghiên cứu	Ví dụ 12 tháng, 24 tháng
5.4	Tên tập chí/tổ chức công bố	
5.5.	Đường link hoặc tài liệu chứng minh	Copy đường link bài báo, báo cáo thử nghiệm lâm sàng...
6	Giá trúng thầu gần nhất (nếu có)	



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			☒ .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 (Ghi rõ loại tài liệu ví dụ như ISO13485) ...	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: Thủy tinh thể abc.. 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 đề tổng hợp.

Đại diện pháp luật của Công ty

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

TE