BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: /2025/TT-BYT	*Hà Nội, ngày tháng năm 2025*

DỰ THẢO
Ngày 15/7/2025

hailh.ttbct_Le Hong Hai_21/07/2025 15:57:1

THÔNG TƯ
Ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm

Căn cứ Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15 và Luật số 90/2025/QH15 sửa đổi bổ sung một số điều của Luật Đấu thầu; Luật Đầu tư theo phương thức đối tác công tư; Luật Hải quan; Luật Thuế giá trị gia tăng; Luật Thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu; Luật Đầu tư; Luật Đầu tư công; Luật Quản lý, sử dụng tài sản công 2025;

Căn cứ Nghị định số 24/2024/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

Điều 1. Ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm

Danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 2. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Cục trưởng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế, Thủ trưởng đơn vị được giao nhiệm vụ mua sắm tập trung cấp quốc gia, Thủ trưởng các đơn vị và các cơ quan, tổ chức cá nhân

khác có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết./.

hailh.thc@moh.gov.vn_21/07/2025 09:57:1

Nơi nhận:
- Văn phòng Trung ương Đảng; Văn phòng Chủ tịch nước;
- Văn phòng Quốc hội; Hội đồng Dân tộc và các UB của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL và Quản lý xử lý VPHC);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Các đ/c Thứ trưởng;
- UBND các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Sở Tài chính, Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Bộ Tài chính (Bảo hiểm xã hội Việt Nam);
- Y tế các Bộ, ngành;
- Hội Thiết bị y tế Việt Nam;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Trang Thông tin điện tử Cục HT&TBYT;
- Lưu: VT, HTTB, PC.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

PHỤ LỤC

DANH MỤC MUA SẮM TẬP TRUNG CẤP QUỐC GIA ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ, VẬT TƯ XÉT NGHIỆM

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

hailh.ttbct_Le Hong Hai 21/07/2025 09:5

STT	TÊN	ĐẶC ĐIỂM KINH TẾ, KỸ THUẬT
I	**THIẾT BỊ Y TẾ**	
1	Thủy tinh thể nhân tạo	Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai càng, chất liệu Acrylic không ngậm nước, màu vàng, lắp sẵn trong injector.
2	Thủy tinh thể nhân tạo	Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai càng, chất liệu Acrylic không ngậm nước, màu vàng, không lắp sẵn trong injector.
3	Thủy tinh thể nhân tạo	Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai càng, chất liệu Acrylic không ngậm nước, trong suốt không màu, lắp sẵn trong injector
4	Thủy tinh thể nhân tạo	Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai càng, chất liệu Acrylic không ngậm nước, trong suốt không màu, không lắp sẵn trong injector.
5	Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành	Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng kim loại có độ dày thanh stent > 60µm, đường kính từ 3,0mm đến 4,0mm.
6	Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành	Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent > 60µm, đường kính từ 3,0mm đến 4,0mm.
7	Bóng nong (balloon) dùng trong can thiệp tim mạch	Loại áp lực thường (áp lực trung bình ≥ 6atm, áp lực gây vỡ bóng ≥ 12atm). Đường kính bóng 2,5 mm đến 3,0 mm.
8	Bóng nong (balloon) dùng trong can thiệp tim mạch	Loại áp lực cao (áp lực trung bình ≥ 12atm, áp lực gây vỡ bóng ≥ 18atm). Đường kính bóng 2,75 mm đến 3,5mm.
9	Dây truyền dịch	- Bầu lọc có màng lọc dịch. - Chất liệu: PVC an toàn trong y tế; - Dây dài tối thiểu 180 cm; - Có đầu vặn xoắn luer lock, có cổng bơm thuốc, có khóa điều chỉnh giọt; - Van thông khí: Có màng lọc vi khuẩn và virus có kích cỡ lỗ lọc ≤ 0,2 µm; - Bầu đếm giọt dung tích ≥ 8 ml, có màng lọc dịch nylon có kích cỡ lỗ lọc ≤ 15 µm. Đóng gói tiệt trùng đơn chiếc.

hailh.ttbct_Le Hong Hai_21/07/2025 09:57:16

10	Dây truyền dịch	- Bầu lọc không có màng lọc dịch. - Chất liệu: PVC an toàn trong y tế; - Dây dài tối thiểu 180 cm; - Có đầu vặn xoắn luer lock, có cổng bơm thuốc, có khóa điều chỉnh giọt; - Van thông khí: Có màng lọc vi khuẩn và virus có kích cỡ lỗ lọc ≤ 0,2 µm; - Bầu đếm giọt dung tích ≥ 8 ml. Đóng gói tiệt trùng đơn chiếc.
11	Bơm tiêm nhựa	- Dùng 01 lần, dung tích 10ml kèm kim. - Phần xilanh trong suốt, có vạch chia. Cung cấp được cả loại đầu xoăn và đầu trượt. - Kim vát 3 cạnh có nắp đậy. Cung cấp tối thiểu các cỡ kim 23G, 25G. - Piston có khía bẻ gãy để hủy sau khi sử dụng. - Sản phẩm được làm từ chất liệu an toàn, không chứa DEHP hoặc thành phần khác gây ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh. - Đóng gói tiệt trùng đơn chiếc.
12	Bơm tiêm nhựa	- Dùng 01 lần, dung tích 20ml kèm kim. - Phần xilanh trong suốt, có vạch chia. Cung cấp được cả loại đầu xoăn và đầu trượt. - Kim vát 3 cạnh có nắp đậy. Cung cấp tối thiểu các cỡ kim 23G, 25G. - Piston có khía bẻ gãy để hủy sau khi sử dụng. - Sản phẩm được làm từ chất liệu an toàn, không chứa DEHP hoặc thành phần khác gây ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh. - Đóng gói tiệt trùng đơn chiếc.
II	**VẬT TƯ XÉT NGHIỆM**	
13	Test nhanh phát hiện kháng nguyên Dengue NS1	- Test phát hiện được kháng nguyên virus Dengue NS1 (nguyên lý sắc ký miễn dịch) - Mẫu xét nghiệm: máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương. + Độ nhạy: ≥ 90% + Độ đặc hiệu: ≥ 98% - Hàng hóa đạt chứng chỉ IVD
14	Test nhanh phát hiện đồng thời kháng nguyên NS1 và kháng thể	- Test nhanh phát hiện đồng thời kháng nguyên NS1 và kháng thể IgG/IgM kháng

	IgG/IgM kháng virus Dengue	virus Dengue (nguyên lý sắc ký miễn dịch) - Mẫu xét nghiệm: máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương. - NS1: + Độ nhạy: ≥ 90.0% + Độ đặc hiệu: ≥ 95.0% - IgG/IgM: + Độ nhạy: ≥ 90.0% + Độ đặc hiệu: ≥ 95.0% - Không phản ứng chéo với ít nhất hai trong các loài thuộc họ FlaviVirus lây truyền qua đường máu. - Hàng hóa đạt chứng chỉ IVD
15	Test nhanh phát hiện kháng thể IgG/IgM kháng vius Dengue	- Test xét nghiệm phát hiện và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng các type virus Dengue (nguyên lý sắc ký miễn dịch) - Mẫu xét nghiệm: huyết thanh hoặc huyết tương. + Độ nhạy: ≥ 90.0% + Độ đặc hiệu: ≥ 95.0% - Không phản ứng chéo với ít nhất hai trong các loài thuộc họ FlaviVirus lây truyền qua đường máu. - Hàng hóa đạt chứng chỉ IVD
16	Test nhanh phát hiện kháng nguyên bề mặt HbsAg	- Test phát hiện kháng nguyên bề mặt HBV (nguyên lý sắc ký miễn dịch) + Độ nhạy: ≥ 95% + Độ đặc hiệu: ≥ 95% - Hàng hóa đạt chứng chỉ IVD
17	Test nhanh phát hiện vius cúm A,B và cúm đại dịch A(H1N1)	- Test nhanh phát hiện vius cúm A, B và cúm A (H1N1) (nguyên lý sắc ký miễn dịch) - Mẫu xét nghiệm: dịch ngoáy, dịch hút mũi/họng/hầu họng Cúm A: + Độ nhạy: ≥ 98% + Độ đặc hiệu: ≥ 99% Cúm B: + Độ nhạy: ≥ 80.0% + Độ đặc hiệu: ≥ 99% Cúm A (H1N1):

hailh.ttbct_Le Hong Hai_21/07/2025 09:57:16

		+ Độ nhạy: ≥ 75.0% + Độ đặc hiệu: ≥ 99% - Có mẫu nội kiểm chứng âm, chứng dương theo kèm. - Hàng hóa là sản phẩm IVD
18	Test phát hiện kháng nguyên Rotavirus trong mẫu phân	- Test phát hiện kháng nguyên Rotavirus trong mẫu phân (nguyên lý miễn dịch) + Độ nhạy: ≥ 90% + Độ đặc hiệu: ≥ 95% - Hàng hóa là sản phẩm IVD
19	Test nhanh phát hiện kháng nguyên virus cúm Typ A,Typ B	- Test nhanh phát hiện kháng nguyên virus cúm Typ A,Typ B (nguyên lý miễn dịch) - Mẫu xét nghiệm: dịch phết mũi, dịch phết họng, dịch phết mũi hòng, dịch hút mũi/ mũi - hầu. + Độ nhạy: ≥ 90% + Độ đặc hiệu: ≥ 95% (So sánh với phương pháp PCR/ RT-PCR/ Real-time PCR) - Có mẫu nội kiểm chứng âm, chứng dương theo kèm. - Hàng hóa là sản phẩm IVD
20	Test nhanh phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2	- Test nhanh phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 - Mẫu bệnh phẩm: dịch tỵ hầu, dịch ngoáy họng + Độ nhạy: ≥ 99% + Độ đặc hiệu: ≥ 93% - Hàng hóa là sản phẩm IVD

hailh.ttbct_Le Hong Hai_21/07/2025 09:57:16