



# BỘ Y TẾ VỤ TRƯỞNG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



## MỘT SỐ QUY ĐỊNH MỚI TRONG ĐẦU THẦU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ





## **NỘI DUNG:**

- I. **Giới thiệu Thông tư số 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định một số nội dung trong đấu thầu TTBYT tại cơ sở y tế công lập**
  
- II. **Hướng dẫn đăng tải và tra cứu kết quả lựa chọn nhà thầu**





## Văn bản quy phạm pháp luật về TTBYT

- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018, Nghị định số 03/2020/NĐ-CP số 36/2016/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.
- Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 quy định việc phân loại TTBYT.
- Thông tư số 46/2017/TT-BYT ngày 15/5/2017 quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.
- Thông tư số 14/2018/TT-BYT ngày 15/5/2018 ban hành Danh mục TTBYT kèm mã số HS.
- Thông tư số 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020 quy định một số nội dung trong đấu thầu TTBYT tại cơ sở y tế công lập.

### *Kế hoạch tiếp theo:*

- Thông tư ban hành danh mục TTBYT phải kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật.
- Thông tư quy định về quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư quy định chi tiết về hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (CSDT).



# Thông tư số 14/2020/TT-BYT

## Chương I. Quy định chung

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Điều 2. Phạm vi áp dụng

Điều 3. Áp dụng các quy định của pháp luật về đấu thầu

Điều 4. Quy định về phân nhóm và việc dự thầu vào các nhóm của gói thầu trang thiết bị y tế

Điều 5. Báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu trang thiết bị y tế

## Chương II. Kế hoạch lựa chọn nhà thầu

Điều 6. Lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu

Điều 7. Yêu cầu về kỹ thuật khi xây dựng hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu

Điều 8. Giá gói thầu

Điều 9. Hồ sơ phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu

## Chương III. Điều khoản thi hành

Điều 10. Hiệu lực thi hành

Điều 11. Điều khoản chuyển tiếp

Điều 12. Tổ chức thực hiện

Phụ lục số I: Danh sách các nước tham chiếu

Phụ lục số II: Mẫu báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp trang thiết bị y tế chuyên dùng

Phụ lục số III: Mẫu báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp trang thiết bị y tế khác

Phụ lục số IV: Nội dung yêu cầu cấu hình, tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế chuyên dùng

Phụ lục số V: Mẫu báo cáo tình hình vi phạm trong đấu thầu



# Thông tư số 14/2020/TT-BYT

## Một số điểm mới quy định trong Thông tư 14/2020/TT-BYT:

1. Phân nhóm đôi TTBYT
2. Ủy quyền trong cung cấp đối với TTBYT tham dự thầu
3. Thực hiện công khai, minh bạch kết quả lựa chọn nhà thầu và quy định việc tham khảo giá trúng thầu được công bố khi lập dự toán giá gói thầu
4. Thực hiện chủ trương ủng hộ phát triển sản xuất trong nước
5. Quy định minh bạch mẫu xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật
6. Tính hợp lệ của nhà thầu và TTBYT dự thầu
7. Trách nhiệm của Thủ trưởng các cơ sở y tế trong xác định nhu cầu, kế hoạch sử dụng TTBYT và chỉ đạo công tác đầu thầu, mua sắm và vai trò tham mưu của Phòng Vật tư Thiết bị y tế hoặc bộ phận quản lý TTBYT và Hội đồng khoa học tại cơ sở.



# **Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

1. Phân nhóm.
2. Báo cáo thực hiện đấu thầu.
3. Lập hồ sơ.
4. Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua sắm TTBYT



## **Điều 2. Phạm vi áp dụng**

1. Áp dụng đối với việc mua sắm TTBYT tại các cơ sở y tế công lập sử dụng một trong các nguồn kinh phí: Nguồn chi thường xuyên NSNN, nguồn vốn sự nghiệp, vốn tín dụng, vốn hỗ trợ phát triển chính thức (ODA), Nguồn thu phí, lệ phí; Nguồn kinh phí từ thu hoạt động sự nghiệp, quỹ phát triển; Nguồn quỹ bảo hiểm y tế và Nguồn thu hợp pháp khác.

2. Không áp dụng đối với các trường hợp mua sắm TTBYT do Nhà nước đặt hàng hoặc giao kế hoạch thực hiện theo quy định của Nghị định số 32/2019/NĐ-CP ngày 10/4/2019 của Chính phủ



## **Điều 3. Áp dụng quy định của pháp luật về đấu thầu**

Ngoài các quy định tại Thông tư 14/2020 thực hiện theo các quy định của Luật đấu thầu số 43/2013/QH13, Nghị định số 63/2014/NĐ-CP và các văn bản hướng dẫn đấu thầu có liên quan.





## Điều 4. Quy định về phân nhóm và việc dự thầu vào các nhóm của gói thầu TTBYT

Các nước được chia làm 3 loại

TC: Tham chiếu = Châu Âu (29) + Mỹ + Nhật Bản + Úc + Canada = 33

VN: Việt Nam

Kh: Các nước khác (ngoại trừ TC, VN)

Phân nhóm	Giấy phép / FSC	Nước sản xuất
Nhóm 1	2 FSC	Nước tham chiếu / Việt Nam
Nhóm 2	2 FSC	<i>Không thuộc nước tham chiếu/VN</i>
Nhóm 3	1 FSC	Nước tham chiếu / Việt Nam
Nhóm 4	1 FSC	<i>Không thuộc nước tham chiếu/VN</i>
Nhóm 5	Số lưu hành tại Việt Nam	Việt Nam
Nhóm 6	<i>Không thuộc 5 nhóm trên</i>	



## Phụ lục số I DANH SÁCH CÁC NƯỚC THAM CHIẾU

### 1. Các nước khu vực Châu Âu:

- Cộng hòa Áo;	- Cộng hòa Romania;
- Cộng hòa Ba Lan;	- Cộng hòa Séc;
- Cộng hòa Bồ Đào Nha;	- Cộng hòa Síp;
- Cộng hòa Bulgaria;	- Cộng hòa Slovakia;
- Cộng hòa Croatia;	- Cộng hòa Slovenia;
- Cộng hòa Estonia;	- Cộng hòa Tây Ban Nha;
- Cộng hòa Hungary;	- Cộng hòa Ý;
- Cộng hòa Hy Lạp;	- Đại công quốc Luxembourg;
- Cộng hòa Ireland;	- Liên bang Thụy Sĩ;
- Cộng hòa Latvia;	- Vương quốc Anh;
- Cộng hòa liên bang Đức;	- Vương quốc Bỉ;
- Cộng hòa Litva;	- Vương quốc Đan Mạch;
- Cộng hòa Malta;	- Vương quốc Hà Lan;
- Cộng hòa Phần Lan;	- Vương quốc Thụy Điển.
- Cộng hòa Pháp;	

2. Hợp chủng quốc Hoa Kỳ.

3. Nhật Bản.

4. Thịnh vượng chung Úc.

5. Ca-na-da.



## ***Điều 4. (tiếp)***

2. Việc xác định nước sản xuất trang thiết bị y tế căn cứ vào thông tin ghi trên một trong các giấy tờ sau đây:

- a) Giấy phép nhập khẩu;
- b) Sổ lưu hành (bao gồm cả giấy chứng nhận đăng ký lưu hành);
- c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do và giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.



## ***Điều 4. (tiếp)***

### **3. Quy định về việc dự thầu vào các nhóm của gói thầu TTBYT**

	Được dự thầu vào nhóm					
Nhóm 1	6	5	4	3	2	1
Nhóm 2	6	5	4	3	2	
Nhóm 3	6	5	4	3		
Nhóm 4	6	5	4			
Nhóm 5	6	5				
Nhóm 6	6					



# Báo giá

TT	Tên tài sản, thiết bị	Chủng loại (Model)	Số Đăng ký lưu hành /Giấy phép nhập khẩu	Năm sản xuất	Nước sản xuất	Hãng sản xuất (nếu có)	Hãng chủ sở hữu	Đơn vị tính	Số lượng trúng thầu	Đơn giá trúng thầu	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Tên gói thầu	Hình thức lựa chọn nhà thầu	Nhà thầu trúng thầu		Quyết định trúng thầu		Tên, mã đơn vị mua sắm	Chi chú	
														Tên nhà thầu	Mã số thuế	Số QĐ	Ngày ban hành QĐ			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
1																				
2																				
3																				
4																				
5																				
6																				
...																				

CÔNG TY TNHH MTV ĐƯỢC PHẨM HOA NHÀI  
10/8 PHAN ĐÌNH GIỚI, TÂN BÌNH, TP.HCM



## BẢNG BÁO GIÁ

Kính gửi: BỆNH VIỆN THỐNG NHẤT  
Công ty chúng tôi kính gửi quý bệnh viện báo giá sau

STT	Mô tả hóa chất, vật tư y tế	Tên thương mại	Hãng Sản xuất	Nước SX	Quy cách đóng gói	ĐVT	Chi tiết kỹ thuật	VAT %	Đơn giá đã có VAT và chi phí khác
1	Bộ hút huyết khối động mạch vành	ASAP LP	Merit Medical Systems, Inc	Mỹ	1 cái/ Hộp	Cái	Phủ lớp ái nước đoạn 30cm, tương thích catheter = 0.07 inch - 0.08 inch; Đường kính trong tối thiểu = 1.78 mm-2.03 mm; Tương thích dây dẫn 0.014 inch; Dài 1400 mm; Wire lumen: Đường kính ngoài <= 1.9mm.	5%	9,975,000

Tp.HCM, ngày 04 tháng 06 năm 2028  
ĐẠI DIỆN CÔNG TY

### Ghi chú:

Bảng giá có giá trị trong vòng 1 năm kể từ ngày ký





# Giấy phép nhập khẩu

BỘ Y TẾ

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

Số:14909NK/BYT-TB-CT  
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 3 năm 2020

Kính gửi: Công ty TNHH Siemens Healthcare

Căn cứ Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế quy định việc nhập khẩu trang thiết bị y tế.

Xét nội dung đề nghị tại công văn số 01/SHV-QT-2020 ngày 3/1/2020 của đơn vị nhập khẩu về việc nhập khẩu trang thiết bị y tế. Bộ Y tế đã tổ chức họp thẩm định hồ sơ nhập khẩu và duyệt cấp giấy phép nhập khẩu các trang thiết bị y tế (mới 100%) theo danh mục như sau:

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU (nếu có)	HÃNG, NƯỚC PHÂN PHỐI (nếu có)
1	Hệ thống chụp cộng hưởng từ 7.0 Tesla và phụ kiện kèm theo	MAGNETOM Terra	Siemens Healthcare GmbH, Germany	Siemens Healthcare GmbH, Germany	

BỘ Y TẾ

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

Số:15543NK/BYT-TB-CT  
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 5 năm 2020

Kính gửi: Công ty TNHH Siemens Healthcare

Căn cứ Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế quy định việc nhập khẩu trang thiết bị y tế.

Xét nội dung đề nghị tại công văn số 79/SHV-QT-2020 ngày 24/3/2020 của đơn vị nhập khẩu về việc nhập khẩu trang thiết bị y tế. Bộ Y tế đã tổ chức họp thẩm định hồ sơ nhập khẩu và duyệt cấp giấy phép nhập khẩu các trang thiết bị y tế (mới 100%) theo danh mục như sau:

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU (nếu có)	HÃNG, NƯỚC PHÂN PHỐI (nếu có)
1	Hệ thống C-arm và phụ kiện kèm theo	CIOS Fit	Siemens Healthcare Pvt. Ltd., India	Siemens Healthcare Pvt. Ltd., India	



# Số lưu hành

**SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**SỞ Y TẾ HÀ NỘI**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 200001458/PCBA-HCM

*Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 08 năm 2020*

Số: 200001430/PCBA-HN

*Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 08 năm 2020*

## **PHIẾU TIẾP NHẬN**

### **Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM
- Địa chỉ: Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1204/20/RV Ngày: 25/08/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao được sử dụng làm chất pha loãng mẫu kết hợp với xét nghiệm miễn dịch.  
Chủng loại/mã sản phẩm: Diluent Hepatitis A (11361252122)/ 11361252122  
Tên cơ sở sản xuất: Roche Diagnostics GmbH, Đức  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Roche Diagnostics GmbH, Đức  
Địa chỉ chủ sở hữu: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức

## **PHIẾU TIẾP NHẬN**

### **Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KANPEKI NHẬT BẢN
- Địa chỉ: Biệt thự số 35, BT 5, Khu đô thị Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/CBA-KAN Ngày: 11/08/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Phim khô X-quang y tế  
Chủng loại/mã sản phẩm: Direct Vista Blue-5(DVB5) film 8x10, 11x14, 14x17, 14x36, 14x51  
Tên cơ sở sản xuất: Codonics Incorporated  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 17991 Englewood Drive, Middleburg Heights, OH 44130, USA  
Tiêu chuẩn áp dụng: 93/42/EEC
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Codonics Incorporated  
Địa chỉ chủ sở hữu: 17991 Englewood Drive, Middleburg Heights, OH 44130, USA
- Thông tin về cơ sở bảo hành:  
(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN KANPEKI NHẬT BẢN  
Địa chỉ: Biệt thự số 35 BT5, khu đô thị Pháp Vân - Tứ Hiệp, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 02436448899 Điện thoại di động: 0913516010





# Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

**BỘ Y TẾ** Hà Nội, ngày (date): 08/5/2020  
Số (No) 4/2020/BYT-TB-CT

**GIẤY CHỨNG NHẬN  
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SẢN  
XUẤT TẠI VIỆT NAM**

**CERTIFICATE**

**REGISTRATION FOR CIRCULATION OF  
MEDICAL DEVICES MANUFACTURING IN VIETNAM**

- Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

*Pursuant to Decree No. 75/2017/NĐ-CP dated June 20, 2017 issued by Government stipulating the functions, tasks, authority and organizational structure of the Ministry of Health;*

- Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007;

*Pursuant to Law on Quality of products and goods dated November 21<sup>st</sup>, 2007;*

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế;

*Pursuant to Decree No. 36/2016/NĐ-CP dated May 15, 2016 issued by Government on the management of medical devices;*

- Căn cứ nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 và Nghị định 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi Nghị định 36/2016/NĐ-CP;

*Pursuant to Decree No. 169/2018/NĐ-CP dated December 31, 2018 and Decree No. 03/2020/NĐ-CP dated Jan 01, 2020 by the Government amending Decree No. 36/2016/NĐ-CP.*

- Căn cứ Thông tư số 07/2002/TT-BYT ngày 30 tháng 5 năm 2002 của Bộ Y tế về hướng dẫn đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế.

*Pursuant to Circular No. 07/2002/TT-BYT dated May 30, 2002 of the Ministry of Health on guiding for circulation registration of medical devices.*

- Xét hồ sơ và đơn đề nghị cấp số đăng ký lưu hành sản phẩm của đơn vị.

*Having examination of documentation and application letter for circulation of medical device submitted by the applicant.*

**BỘ Y TẾ CHỨNG NHẬN  
MINISTRY OF HEALTH CERTIFIES THAT**

**Nhà sản xuất (Manufacturer):** Công ty TNHH Chuyển giao Công nghệ và Dịch vụ Y tế.

**Địa chỉ (Address):** Số 26, Ngõ 41 đường An Dương Vương, Phường Phú Thượng, Quận Tây Hồ, Hà Nội, Việt Nam.

**ĐƯỢC PHÉP LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM SẢN PHẨM**

**HAS A PERMISSION TO CIRCULATE THE FOLLOWING  
MEDICAL DEVICES IN VIETNAM**

<b>Tên sản phẩm</b> Name of Products	<b>Mã hiệu sản phẩm</b> Model	<b>Tiêu chuẩn công bố</b> Declared standard
Máy trợ thở hồi sức sơ sinh	Beluga - V1	TCCS 10:2019/MTTS

**Số đăng ký lưu hành được cấp:** 4/2020/BYT-TB-CT  
**(Registered number)**



# Mẫu ISO



## Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:  
**Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**

511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY, 10591, United States

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 13485:2016

David Derrick - Area Operations Manager UK & Ireland

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance

for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

This certificate is valid only in association with the certificate schedule bearing the same number on which the locations applicable to this approval are listed.

Current issue date: 1 January 2019

Expiry date: 31 December 2021

Certificate identity number: 10160935

Original approval(s):

ISO 13485 – 8 February 2007

Approval number(s): ISO 13485 – 0011806

The scope of this approval is applicable to:  
Design, Development, Manufacture, Servicing and Distribution of In Vitro Diagnostic Medical Devices, In Vitro Diagnostic Test Kits, In Vitro Diagnostic Reagents, In Vitro Diagnostic Analyzers/Software Used in the Diagnosis, Management of Cancer, Genetic Testing, Prenatal Screening, Immune Status, Disease Status, Autoimmune Status, Drugs of Abuse, Cardiac Markers, Protein Metabolism, Endocrine Disorders, Blood Analytes and Blood Components, Donor Screening, Transmissible Agents, Sexually Transmissible Agents, Fertility Testing, Pregnancy Testing, Immunological Typing and Therapeutic Drug Monitoring. Manufacture of Medical Devices used for Blood and Tissue Sample Collection.

Based upon available information  
I, Hanadi Ajami, Vice President, hereby certify that this is a true and correct copy of the original document.  
Authorized Signature: *Hanadi Ajami* Date: 3-12-19  
State of Maryland  
Anne Arundel County  
On this 2 day of May 2019  
before me, the undersigned,  
Hanadi Ajami, personally appeared and signed the foregoing instrument in witness whereof I hereunto set my hand and official Seal.  
Ahmed Miska  
Notary Public  
My commission expires May 28, 2021



By Royal Charter

## Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Epocal Inc.  
2060 Walkley Road  
Ottawa  
Ontario  
K1G 3P5  
Canada

Holds Certificate No:

**FM 526423**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Design and development, manufacturing, distribution and servicing of in vitro medical devices, in vitro diagnostic reagents contained within a single use test card, in vitro diagnostic analyzers and software used in the diagnosis and management of disease status, protein metabolism, endocrine disorders, blood analytes, blood components and for blood gases including near patient in-vitro diagnostic devices.

For and on behalf of BSI:

*Stewart Brain*  
Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

Original Registration Date: 2008-03-14

Latest Revision Date: 2018-11-26

Effective Date: 2018-11-26

Expiry Date: 2021-11-25

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.  
An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA  
A Member of the BSI Group of Companies.



# FSC - Mỹ

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993

Certificate No. 10400-6-2017

## CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

*Robin W. Newman*  
 Robin W. Newman MSN EdD CPNP  
 Director  
 Office of Compliance  
 Center for Devices and Radiological Health  
 U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from June 06, 2017 to June 05, 2019.



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993

Certificate No. 10400-6-2017

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Manufacturer/Distributor

Legal Manufacturer

Siemens Medical Solutions USA, Inc.  
685 East Middlefield Road  
Mountain View, CA USA 94043

Name of Manufacturer

Manufacturing Facility

Siemens Medical Solutions USA, Inc.  
2500 Millbrook Dr.  
Suite B  
Buffalo Grove, IL USA 60089

Name of Product(s)

1 ACUSON S1000™ Diagnostic Ultrasound System and Supported Transducers

7CF2

7CF1

9EVF4

MC9-4

14L5

9L4

4V1

4C1

4P1

V5Ms

EC9-4

4V1c

14L5SP

18L6HD

12L4

6C2

10V4

8V3

AcuNav 8F

AcuNav 10F

CW2

CW5

EV8C4

V7M

2 ACUSON S2000™ ABVS Diagnostic Ultrasound System

3 ACUSON S2000™ Diagnostic Ultrasound System and Supported Transducers

7CF2

7CF1

9EVF4

MC9-4

14L5

9L4

4V1

4C1

4P1

6C1HD

V5Ms

EC9-4

4V1c

14L5SP

14L5BV

18L6HD

12L4





# FSC - Nhật Bản

KY5015



MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
GOVERNMENT OF JAPAN  
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916

## CERTIFICATE

It is hereby certified that the following medical devices marketed by Hitachi, Ltd., 6-6, Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan are manufactured under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan, and are certified by Certification Body to be marketed in Japan.

Medical devices : As per attached

Manufacturing Site and Address :

Hitachi Healthcare Manufacturing, Ltd. Analytical Systems Kashiwa Factory  
2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 JAPAN

Name of Registered Certification Body : As per attached

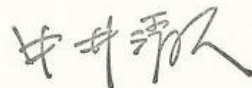
For legalization by the foreign consul in Japan,  
this is to certify that the Seal affixed to this document  
is genuine.

Tokyo, DEC. 18 2019 **T. TANAKA**  
Official  
Ministry of Foreign Affairs  
(Consular Service Division)

No. 3825

Tokyo, date NOV. 14. 2019



  
Kiyohito Nakai  
Director, Medical Device Evaluation Division  
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

[Attachment 1 of 1]

Medical devices :

- 1 Diagnostic Ultrasound System ALOKA LISENDO 880 with Accessories
- 2 Diagnostic Ultrasound System ALOKA ARIETTA 850 with Accessories
- 3 Diagnostic Ultrasound System ARIETTA 750SE with Accessories
- 4 Diagnostic Ultrasound System ARIETTA 750LE with Accessories
- 5 Diagnostic Ultrasound System ARIETTA 750VE with Accessories
- 6 Diagnostic Ultrasound System ARIETTA V70 with Accessories
- 7 Diagnostic Ultrasound System ARIETTA V60 with Accessories
- 8 Diagnostic Ultrasound System ARIETTA 65 with Accessories
- 9 Diagnostic Ultrasound System ARIETTA 50 with Accessories
- 10 Diagnostic Ultrasound System ARIETTA Prologue with Accessories
- 11 Diagnostic Ultrasound System ARIETTA Precision with Accessories
- 12 Ultrasonic Diagnostic Equipment F37 with Accessories
- 13 Diagnostic Ultrasound System F31 with Accessories
- 14 Ultrasonic Diagnostic Equipment Prosound 2 with Accessories

Name of Registered Certification Body :

- 1~11 : TÜV Rheinland Japan Ltd.  
12~14 : TÜV SÜD Japan Ltd.



# FSC - Úc / Canada



Australian Government  
Department of Health  
Therapeutic Goods Administration

## CERTIFICATE OF FREE SALE

Certificate Number: 19/300

### Products:

ARTG Entry	Device Description	GMDN Code	Class
191238	Light, surgical	12282	1

**Sponsor:** Dukesea Pty Ltd Pty Ltd T/A Planet Lighting  
PO Box 231  
BELLINGEN NSW 2454  
Australia

**Manufacturer:** Dukesea Pty Ltd Pty Ltd T/A Planet Lighting  
Tamarind Drive  
BELLINGEN NSW 2454  
Australia

The kinds of medical devices specified above are included in the Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) and as such are available for supply and free sale in, or export from, Australia.

The sponsor has declared that the products set out above relate to the kinds of medical devices currently included in the ARTG as specified.

Veronica Scola  
Delegate of the Secretary  
Export Section  
4 September 2019



Australian Government  
Department of Health

Therapeutic Goods Administration  
PO Box 100, Woden ACT 2606 Australia  
Phone: 1800 020 653  
Email : info@tga.gov.au

## Appendix 1 / Annexe 1 :

Manufacturer's Certificate to Cover Exports of  
Medical Devices

Certificat du fabricant relatif à l'exportation  
des instruments médicaux

We, the undersigned, manufacturer of the following devices,

Nous soussignés, fabricants des instruments suivants,

i) Devices – Instruments :

epoc Blood Analysis System (Class III, Licence # 79357), including:

epoc Reader (Device ID 250939) – Test Card Reader, catalog numbers: HR-1002-00-00, HR-1R02-00-00

epoc Host (Device ID 250941) – Computing Device with Custom Software, catalog numbers: HH-1009-CA-00, HH-1R09-CA-00, HH-1009-00-00, HH-1R09-00-00

epoc BGEM (Device ID 565816) – Single Use Blood Gas, Electrolyte and Metabolites Test Card with epoc Care-Fill Capillary Tubes, catalog numbers: CT-1004-00-00, CT-1006-00-00, AT-0006-00-00

epoc BGEM (Device ID 1002649) – BGEM Test Cards catalog number: 10736515

do hereby certify that

déclarons

(a) each device is manufactured, produced and sold in Canada in accordance with the requirements of Canada's *Food and Drugs Act and Regulations* there under; and

a) que chaque instrument est fabriqué, produit et vendu au Canada en conformité de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *règlement* qui en découle;

(b) tests have been conducted in respect of each device and that the tests indicate that the nature of the benefits claimed to be obtainable through the use of the device and the performance characteristics of each device are justified.

b) que des essais ont été effectués pour chacun des instruments et que ces essais démontrent que les déclarations faites au sujet des avantages de l'utilisation des instruments en question et au sujet de leurs caractéristiques de performance sont justifiées.

ii) Name of Manufacturer - Nom du fabricant :

EPOCAL INC., 2060 Walkley Road, Ottawa, Ontario K1G 3P5

iii) 08-Nov-2018

Regulatory Affairs Manager

Date

Title and Signature of Authorized Person  
Titre et signature de la personne autorisée

iv)

Declared before me at the City of Ottawa, Province of Ontario, Canada

iv)

Déclaration fait en ma présence à

this 8<sup>th</sup> day of November, 2018.

cc

THE DEPARTMENT OF FOREIGN AFFAIRS AND  
DEVELOPMENT CANADA HAS DULY RECEIVED THE  
SIGNATURE, AFFIXED ON THE UNDERLYING DOCUMENT, OF:

A Commissioner, Notary, etc.

Un commissaire, notaire, etc.

LE MINISTRE DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES, COMMERCE ET  
DÉVELOPPEMENT CANADA A DÛMENT REÇU LA  
SIGNATURE, APOSSÉE SUR LE DOCUMENT EN QUESTION, DE:

FOR THE DEPUTY MINISTER OF FOREIGN AFFAIRS  
SOUS-MINISTRE DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES

AUG 13 2019

THE DEPARTMENT DOES NOT GUARANTEE THE  
THE ENDORSING DOCUMENT CONTAINS THE  
PALE CONTENU DU DOCUMENT EN QUESTION





# FSC - Anh / Pháp

Medicines & Healthcare products  
Regulatory Agency

151 Buckingham Palace Road  
London SW1W 9SZ  
United Kingdom

mhra.gov.uk

SAE 188/V11114/5

07/12/2017 10:54:51

## Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency On behalf of the Department of Health

### CERTIFICATE OF FREE SALE FOR EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS TO VIETNAM

It is hereby certified that, on the basis of information provided, the products named below and detailed in the attached schedule (if applicable), which are manufactured by: **Meditec International England Limited**, have been affixed with the CE mark under the Medical Devices Directive 93/42/EEC as transposed into UK legislation (UK Medical Devices Regulations 2002 SI No. 618, as amended), and therefore may be freely sold in all member states of the European Economic Area including the United Kingdom.

Make: **Meditec Model: Anaesthesia and Intensive Care Equipment**

Where appropriate, Certificates of Free Sale are issued as a service to UK exporters. A Certificate of Free Sale should not be taken as a Government endorsement of any product that is referred to on the certificate.

Yours sincerely,

Authorised Signatory of LCCI  
ROBERTO MOSQUERA



Funmi Taiwo

Certificate of Free Sale Administration Team  
Signed on Behalf of MHRA



Direction générale adjointe en charge des actions

internationales et européennes  
Direction des réseaux et partenariats internationaux  
Service CLV

### Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE  
medical devices covered by Directive 93/42/EEC

#### PARTIE A COMPLÉTER PAR LE DEMANDEUR

Section to be completed by the applicant

Catégorie du (des) dispositif(s) : Dispositifs médicaux actifs: pompes de perfusion et de nutrition, accessoires associés inclus

Device(s) category : Active Medical Devices : Infusion and feeding devices, incl. accessories

Nombre de page en annexe : 13

Page in annex : 13

La désignation du (des) dispositif(s) apparaît sur la(les) déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire

The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classe de (des) dispositif(s) médical(aux) :  Ia  Ib  IIa  IIb  III

Class of the medical device(s) :

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire:

Name and address of the manufacturer or the authorized representative:

Fabricant / Manufacturer: **FRESENIUS KABI AG, 61346 Bad Homburg, Germany**

Nom et adresse du site de production (facultatif) :

Name and address of Production site (optional):

**FRESENIUS VIAL S.A.S, Le grand Chemin, 38590 Biezins, France**

Je soussigné Eric Jague, Directeur affaires réglementaires, certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux figurant sur la déclaration CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°93/42/CEE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

I the undersigned Eric Jague, regulatory affairs Director, declare that the information above-mentioned is correct and the medical devices on the EC declaration of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°93/42/EEC and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date : 11 Janvier 2019 / January 11th 2019

Signature :

#### PARTIE RÉSERVÉE À LA CCI PARIS IDF

Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux marqués CE en conformité avec la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union européenne et parties à l'accord sur L'Espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs médicaux concernés, d'une déclaration de conformité (DM de classe I), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (DM de classe II). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation vers l'Union européenne.

CCIR PARIS IDF  
CCIR Paris IDF / DGA-AIE  
Service des CLV  
2, rue Adolphe Julien  
75040 PARIS CEDEX 01

Le Responsable du département des Facilitations du Commerce Extérieur  
CCIR Paris IDF



The medical devices CE marked in conformity with the directive 93/42/EEC can be placed on the French market and in the other Member states of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported to the non-EC Member States. This certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the concerned devices, of a declaration of conformity (Class I MD) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (Class II, III MD). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.

Regierungspräsidium Kassel

HESSEN



**Bescheinigung  
nach § 34 Abs. 1**

der gegenwärtig gültigen Fassung des Medizinproduktegesetzes (MPG) zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen von

**Vietnam**

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten Medizinprodukte

- in Deutschland,
- in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und
- in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum uneingeschränkt verkehrsfähig sind.

**Produkt / Produkte:**

siehe beigelegte Produktliste

Der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche nach § 5 MPG:

**Fresenius Kabi AG  
61346 Bad Homburg  
Deutschland**

Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der

Richtlinie 93/42/EWG des Rates  
vom 14.06.1993

in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.

**Certificate  
according to § 34 (1)**

of the Medical Device Act (MDA) in the current valid version for presentation to the competent authorities / bodies of

**Viet Nam**

It is certified that the following medical devices can be marketed without restriction within

- Germany,
- the member states of the European Union and
- the other states having a contractual agreement with the European Economic Area.

**Product / Products:**

see product list attached

Responsible for first placing the product on the European Economic Area market according to § 5 MDA:

**Fresenius Kabi AG  
61346 Bad Homburg  
Germany**

It is also certified that the manufacturer with the CE-mark confirms that the medical devices fulfil the essential requirements of the

Council Directive 93/42/EEC  
of 14 June 1993

in the current valid version and that the required conformity assessment has been completed.

**Produktliste zur Bescheinigung nach § 34 Abs. 1 MPG**

Attachment to Certificate acc. § 34 (1) MPG

Artikel-Nr. / Article No.	Produktname / Product Name
INFVP7S-VT-ED3	INfusia Infusion Pump
INFSP7S-VT-ED3	INfusia Syringe Pump



# FSC - Thụy Sĩ / Ý

SWISSmedic

## FREE SALES CERTIFICATE

Nr.: G-FSC-18-20099

valid until: 30 January 2021

The SWISS AGENCY FOR THERAPEUTIC PRODUCTS certifies herewith, that medical devices are regulated in Switzerland under the Federal Law on Medicinal Products and Medical Devices (Law on Therapeutic Products) of 15 December 2000 in force since 1 January 2002 and the Medical Devices Ordinance of 17 October 2001 in force since 1 January 2002.

The following medical device(s) meets (meet) the legal requirements set out in the Swiss Medical Devices Ordinance and which incorporates the Medical Devices Directives of the European Union:

- Infusion Pump (A 717V, A718V)
- Syringe Pump (A 616S In Care/TCL)
- Accessories: ARGUS Docking Station, Transport Unit, Infusion Stand, Power Distributor
- Infusion Sets, Extension Lines, manufactured by CODAN Medizinische Geräte GmbH & Co KG, Stig Husted-Andersen Strasse 11, D-23738 Lensahn, Germany (PVC L86-P, B88, V86, IVIP 708).
- Syringes, manufactured by Codan Medical ApS, Færgevej 4, DK-4970 Rødby, Denmark.

Therefore, the firm CODAN ARGUS AG, Oberneuhofstrasse 10, 6340 Baar, Switzerland,

in conformity with the medical devices law of Switzerland is authorized to develop, manufacture and/or sell on the Swiss market and to export into any country the CE marked medical device(s) above-mentioned.

This certificate is valid until 30 January 2021

Bern, 31 January 2018

Swiss Agency for Therapeutic Products  
Medical Devices Division



Claude-Philippe Petitpierre, Master of Law

Fee: CHF 300.00

gfac\_fm\_cocci\_18-20099

Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic | Hallerstrasse 71 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

22a

Ministero della Salute

DGDMF

0225872-P-08/05/2018

I.5.l.e.1/2018/718



280128657



imposta di bollo assolta

*Ministero della Salute*  
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO  
FARMACEUTICO - UFFICIO 3

DGDMF/III/P/I.5.l.e.1/2018/718

HAVING REGARD to Directive 93/42/EEC concerning medical devices;

HAVING REGARD to the Legislative Decree n. 46/97 and its following amendments implementing Directive 93/42 EEC;

HAVING REGARD to the request with ref. 20289-A-11/04/2018 submitted by the Company **BMI Biomedical International S.r.l.** located in Via Enrico Fermi, 52 Q/R - 24035 Curno (BG), Italy - VAT No. 02298240165;

WHEREAS the company paid the fees required by the Ministerial Decree (D.M.) August 7<sup>th</sup>, 2012;

HAVING REGARD to the official deeds:

IT IS ATTESTED

that, according to Directive 93/42/EEC, the Company **BMI Biomedical International S.r.l.** located in Via Enrico Fermi, 52 Q/R - 24035 Curno (BG), Italy is the manufacturer and has marked CE as medical device the following product: **Motion Mobile X-Ray System**.

The above mentioned product, according to the art. 4 of Directive 93/42/EEC, can freely circulate and can be placed on the market in Italy and all over the European Union.

This document has been issued in a unique original version upon request of the manufacturer in order to export medical devices to **Countries outside European Union**.

It is not allowed any reproduction or publication of this document by paper, press, electronic base or websites.

It is only allowed to show or to delivery it, upon request of the customs or Health Competent Authorities of the importing country.



The Office Manager  
Annunziata DONATO



PREFETTURA DI BERGAMO V.T.G.  
Visto si legalizza ai sensi dell'art.  
33 del T.U. emanato con D.P.R.  
28.12.2000 n. 445 la firma del  
Funzionario Ministero della Salute  
Sig. ANNUNZIATA DONATO

23 MAG. 2018

ASSISTENTE FARM.VO

FORM. 005 / P. 025 BAA - COE - 02/2006/010

DOP





# Mặt hàng Nhóm 1

  
**Australian Government**  
 Department of Health  
 Therapeutic Goods Administration  
**CERTIFICATE OF FREE SALE**

Certificate Number: 19/238

**Products:** Refer to Schedule 1 (attached)

**Sponsor:** Roche Diagnostics Australia Pty Limited  
 Locked Bag 2225  
 North Ryde NSW 1670  
 Australia

**Manufacturer:** **Roche Diagnostics GmbH**  
**Sandhofer Strasse 116**  
**Germany**

The kinds of medical devices in the attached schedules are included in the Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) and as such are available for supply and free sale in, or export from, Australia.

The attached schedules are part of this certificate and contain product details supplied by the sponsor. There are two (2) schedules comprising twenty five (25) pages attached to this certificate.

The sponsor has declared that the products set out in the attached schedule(s) relate to the kinds of medical devices currently included in the ARTG as specified.

*Veronica Scolio*

Veronica Scolio  
 Delegate of the Secretary  
 Export Section  
 23 July 2019

  
**Australian Government**  
 Department of Health

Therapeutic Goods /  
 PO Box 100, Woden  
 Phone: 1800 020 65  
 Email: info@tga.gov

ARTG number	Product name	Catalogue number	Manufacturing site *
295712	cobas® Microbial Inactivation Solution	08185476001	13
306307	PreciControl® Anti-HBs	11876317122	14
319764	<b>cobas® MAI</b>	<b>08412138190</b>	16 <b>1</b>
319764	<b>cobas® MAI Positive Control Kit</b>	<b>07544863190</b>	16 <b>2</b>
319764	cobas® MAI		

19/238

  
**Australian Government**  
 Department of Health  
 Therapeutic Goods Administration

**\* Manufacturing site:**

1	77 ELEKTRONIKA Muszeripari Kft., Fehérvári út 98., 1116 Budapest, Hungary
2	Canterbury Scientific Ltd., 71 Whiteleigh Avenue, Addington, Christchurch, 8011, New Zealand
3	PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division, 2131-1 Minamigata, Toon Ehime, 791-0395, Japan
4	Celestica Technology Co., Ltd., No. 448, Suhong Middle Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215021, China
5	Diazyme Laboratories, 12889 Gregg Court, Poway, California, 92064, USA
6	Hitachi High-Technologies Corporation, 1-24-14 Nishi-Shimbashi Minato-ku, Tokyo 105-8717, Japan
7	Hitachi Instrument (Suzhou), Ltd., Suzhou, No. 137, Fangzhong Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province 215025, China
8	HTL-Stefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland
9	PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division, 2131-1 Minamigata, Toon Ehime, 791-0395, Japan
10	Cliniq Corporation, 495 Enterprise Street, San Marcos, CA 92078, USA
11	PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division, Wakimachi Plant, 110 Oaza-Inoshiri-aza-Nishiueno, Wakimachi, Mima, Tokushima, 779-3603, Japan
12	Roche Diagnostics (Suzhou) Ltd., No.259 Zhongyuan Road, 215028 Suzhou, Jiangsu, China
13	Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany
14	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
15	Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland
16	<b>Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ, 08876, USA</b>
17	Siemens Healthcare Diagnostics, Inc., 500 GBC Drive, Mailstop 514, PO Box 6101, Newark, Delaware 19714, USA
18	Ventana Medical Systems, Inc., 1910 East Innovation Park Drive, Tucson, AZ, 85755, USA



# Mặt hàng Nhóm 1

FMD079



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

<p><b>Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit</b> nach § 34 Abs. 1</p> <p>der gegenwärtig gültigen Fassung des Medizinproduktegesetzes (MPG)</p> <p>zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen von</p> <p style="text-align: center;"><b>Vietnam</b></p> <p>Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten Medizinprodukte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- in Deutschland,</li> <li>- in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und</li> <li>- in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum uneingeschränkt verkehrsfähig sind.</li> </ul> <p><b>Produkt / Produkte:</b> Produktname und Kurzbeschreibung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• siehe Anlage</li> </ul> <p>Hersteller oder der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche:</p> <p style="text-align: center;"><b>Roche Diagnostics GmbH</b> Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim Deutschland</p> <p>Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der</p> <p style="text-align: center;"><b>Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika</b></p> <p>in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.</p>	<p><b>Certificate of Marketability</b> according to § 34 (1)</p> <p>of the Medical Devices Law (MPG) in the current valid version</p> <p>for presentation to the competent authorities / bodies of</p> <p style="text-align: center;"><b>Viet Nam</b></p> <p>It is certified that the following medical devices can be marketed without restriction within</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Germany,</li> <li>- the member states of the European Union and</li> <li>- the other states having a contractual agreement with the European Economic Area.</li> </ul> <p><b>Product / Products:</b> Product name and short description</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• see annex</li> </ul> <p>Manufacturer or those responsible for first placing the product in the European Economic Area:</p> <p style="text-align: center;"><b>Roche Diagnostics GmbH</b> Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim Germany</p> <p>the manufacturer with the CE-mark confirms that the medical devices fulfill the essential requirements of the</p> <p style="text-align: center;"><b>Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices</b></p> <p>in the current valid version and that the required conformity assessment has been completed.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p><b>Fachauskunft</b></p> <p>Die in der Anlage genannten Produkte werden als Medizinprodukte hergestellt und in den Verkehr gebracht. Die Voraussetzungen dazu sind in der Europäischen Richtlinie 98/79/EG und dem Medizinproduktegesetz der Bundesrepublik Deutschland geregelt. Die bisherige Herstellung der o.g. Produkte entsprechend den GMP- Forderungen in der Europäischen Union wird dadurch fortgeführt, da eines der wesentlichen Ziele der Richtlinie 98/79/EG die Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung des in den Mitgliedstaaten erreichten Gesundheitsschutzniveaus ist.</p> <p><b>Hinweis aufgrund zusätzlicher Informationen durch den Hersteller:</b> <b>Hersteller:</b> Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Deutschland</p> <p><b>Nach Mitteilung des Herstellers erfolgte die Produktion der Medizinprodukte in folgenden Produktionsstätten:</b> <b>Produktliste 1</b> Roche Molecular Systems, Inc. 1090 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 USA</p> <p><b>Produktionsstätte:</b> <b>Produktliste 2</b> Roche Diagnostics GmbH Nonnenwald 2 82377 Penzberg Deutschland</p>	<p><b>Expertise</b></p> <p>The enclosed listed products are manufactured and placed on the market as medical devices. The respective requirements are regulated in the European directive 98/79/EC and the Medical Device Law of the Federal Republic of Germany. The hitherto manufacture of the a.m. products according to GMP requirements in the European Union is hereby continued, since maintenance and improvement, respectively, of the health protection level attained in the member states is one of the main objectives of directive 98/79/EC.</p> <p><b>Note due to additional information by the manufacturer:</b> <b>Manufacturer:</b> Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Germany</p> <p><b>The manufacturer reported the production of the medical devices took place in the following manufacturing plants:</b> <b>Manufacturing plant:</b> <b>Product list 1</b> Roche Molecular Systems, Inc. 1090 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 USA</p> <p><b>Manufacturing plant:</b> <b>Product list 2</b> Roche Diagnostics GmbH Nonnenwald 2 82377 Penzberg Germany</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Produktliste / Product List

Product Name	P/N
Produktliste 1	Product list 1
cobas® MAI	
<i>Nucleic acid test for use on the cobas® 6800/8800 Systems</i>	
cobas® MAI	08412138190
cobas® MAI Positive Control Kit	07544863190

1

2



# Thông tư số 14/2020/TT-BYT

## **Điều 6. Lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu trang thiết bị y tế**

Ngoài việc tuân thủ các quy định tại Luật đấu thầu số 43/2013/QH13, Nghị định số 63/2014/NĐ-CP và các văn bản hướng dẫn đấu thầu có liên quan, việc lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu phải tuân thủ thêm các quy định sau đây:

1. Kế hoạch lựa chọn nhà thầu được lập hàng năm hoặc khi có nhu cầu tổ chức lựa chọn nhà thầu với các căn cứ sau đây:

a) Đối với gói thầu mua trang thiết bị y tế chuyên dùng:

- Nguồn kinh phí được giao
- Định mức trang thiết bị y tế chuyên dùng được phê duyệt theo quy định tại Thông tư số 08/2019/TT-BYT;

b) Đối với gói thầu mua trang thiết bị y tế khác:

- Nguồn kinh phí,
- Thực tế mua, sử dụng trang thiết bị y tế của năm trước liền kề
- Dự kiến nhu cầu sử dụng trang thiết bị y tế trong năm để lập kế hoạch.

2. Tên gói thầu phải thể hiện được tính chất, nội dung và phạm vi công việc của gói thầu; phù hợp với nội dung nêu trong dự án, dự toán mua sắm.

Trường hợp gói thầu nhiều phần riêng biệt, trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu cần nêu tên thể hiện nội dung cơ bản của từng phần.



# Thông tư số 14/2020/TT-BYT

## Điều 7. Hướng dẫn xây dựng hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu trang thiết bị y tế

1. Thực hiện việc phân nhóm TTBYT, trong đó một chủng loại TTBYT có thể được phân thành một hoặc nhiều nhóm khác nhau phù hợp với yêu cầu chuyên môn, nhu cầu sử dụng và nguồn kinh phí.
2. Căn cứ vào yêu cầu chuyên môn, nhu cầu sử dụng để xây dựng yêu cầu kỹ thuật của TTBYT.
3. Yêu cầu nhà thầu cung cấp:
  - Số phiếu tiếp nhận công bố đủ điều kiện mua bán TTBYT loại B, C, D;
  - Số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu.
4. Quy định cụ thể trách nhiệm của nhà thầu trong việc bàn giao, lắp đặt, đào tạo, hướng dẫn sử dụng để bảo đảm hiệu quả, chất lượng, an toàn cho người bệnh và nhân viên sử dụng.
5. Không đưa ra yêu cầu/định hướng phải chào hàng hóa nhập khẩu khi hàng hóa trong nước đã sản xuất.



# Thông tư số 14/2020/TT-BYT

## Điều 7. (tiếp) – Phụ lục IV

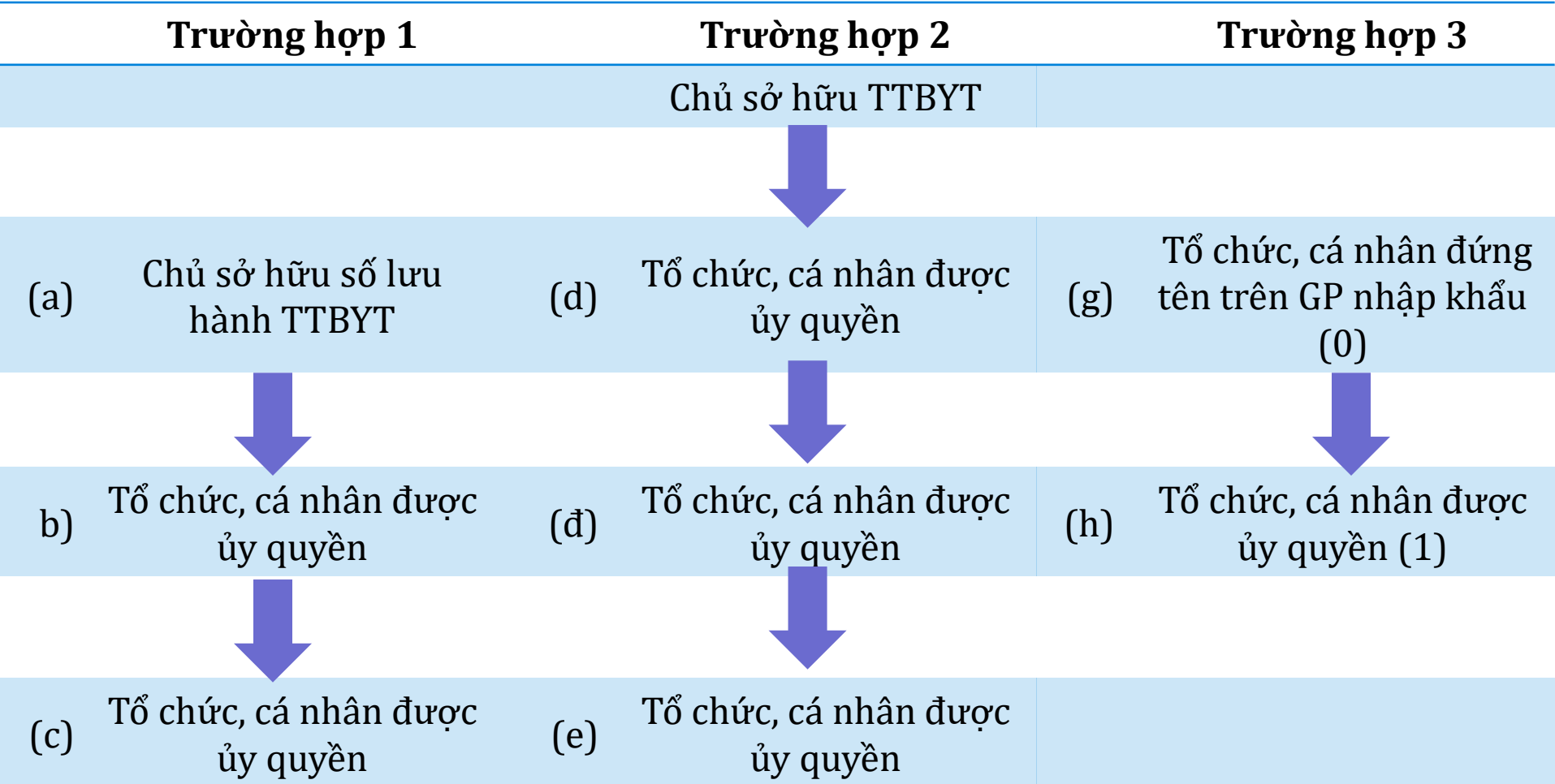
Yêu cầu kỹ thuật của trang thiết bị y tế chuyên dùng gồm 4 phần sau:

- 1. Yêu cầu chung:** Yêu cầu năm sản xuất, mới 100%, tiêu chuẩn của thiết bị, tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất (ISO 13485, ISO 9001...), yêu cầu môi trường hoạt động của thiết bị (nhiệt độ, độ ẩm), nguồn điện sử dụng.
- 2. Yêu cầu cấu hình:** Ghi rõ hệ thống/ máy....(tên trang thiết bị y tế) kèm phụ kiện tiêu chuẩn và nêu rõ, đầy đủ các thành phần chính cấu thành của thiết bị y tế, số lượng, đơn vị tính.
- 3. Chỉ tiêu kỹ thuật:** Nêu các yêu cầu tối thiểu sau:
  - a) Nêu các yêu cầu về mục đích sử dụng, nguyên lý hoạt động, công nghệ của trang thiết bị y tế;
  - b) Nêu các yêu cầu về chỉ tiêu kỹ thuật (nêu các chỉ tiêu kỹ thuật theo thứ tự đã nêu tại mục yêu cầu cấu hình của thiết bị y tế);
  - c) Nêu các yêu cầu kỹ thuật thể hiện chức năng của thiết bị, ngoài ra nêu các yêu cầu chi tiết của thiết bị (nếu có):
    - Yêu cầu về cấu tạo: cảm biến, vật liệu chế tạo, thiết kế...
    - Yêu cầu về điều khiển: Nguyên lý điều khiển (kỹ thuật số, cơ học...), phương pháp, cách thức (bằng máy tính, nút bấm trên máy, bàn điều khiển...), các chức năng điều khiển (bằng phần mềm...)
    - Yêu cầu về hiển thị: Hiển thị bằng chỉ báo cơ học, bằng đèn LED, màn hình: nêu loại màn hình, kích thước, độ sáng (nếu có), độ phân giải (nếu có)...
    - Yêu cầu về các chức năng an toàn, cảnh báo an toàn.
    - Yêu cầu về kiểm định, hiệu chuẩn.
    - Yêu cầu về phần mềm ứng dụng, phần mềm điều khiển.
    - Yêu cầu về khả năng kết nối giữa các thành phần của thiết bị, kết nối với thiết bị khác.
    - Yêu cầu về khả năng nâng cấp, cập nhật phần mềm, công nghệ của thiết bị.
- 4. Yêu cầu khác:** Nêu các yêu cầu về bảo hành, bảo trì, thời gian cung cấp, lắp đặt, kiểm định, hướng dẫn sử dụng, đào tạo, cung cấp phụ tùng thay thế và vật tư tiêu hao, các điều kiện thương mại.



# Thông tư số 14/2020/TT-BYT

## Điều 7. (tiếp) - Ủy quyền



Nghị định 36, 169

Khác

Thông tư 30



## **Điều 8. Giá gói thầu**

1. Cơ sở xây dựng giá: tổng mức đầu tư, dự toán, tính đúng, tính đủ toàn bộ chi phí.

2. Gói thầu chia làm nhiều phần: mỗi phần đều phải ghi rõ danh mục, số lượng, đơn vị, đơn giá và tổng giá trị của phần.

3. Tham khảo giá TTBYT trúng thầu trong vòng 12 tháng đã được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu và Bộ Y tế:

a) Giá kế hoạch của TTBYT không được cao hơn giá trúng thầu của trang thiết bị y tế đó đã thực hiện hoặc giá trúng thầu đã công bố. Trường hợp giá cao hơn phải giải trình, thuyết minh cụ thể;

b) Đối với những TTBYT chưa có giá trúng thầu được đăng tải, khi lập và xác định giá gói thầu trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu cần căn cứ theo các tài liệu hướng dẫn của Luật đấu thầu số 43/2013/QH13, Nghị định số 63/2014/NĐ-CP và các văn bản hướng dẫn đấu thầu có liên quan về xây dựng giá gói thầu bảo đảm phù hợp với giá TTBYT đó trên thị trường tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu.



## **Điều 5. Báo cáo tình hình thực hiện đấu thầu trang thiết bị y tế**

1. Báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu theo mẫu tại Phụ lục số II và Phụ lục số III về cơ quan có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu và Bộ Y tế (Vụ KHTC).

2. Đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử.

3. Khi nhà thầu có vi phạm trong quá trình đấu thầu cung cấp TTBYT, cơ sở y tế có trách nhiệm báo cáo cấp có thẩm quyền để xử lý theo quy định của pháp luật về đấu thầu và xử lý vi phạm.

Kết quả xử lý vi phạm phải được gửi về Bộ Y tế (Vụ KHTC) để tổng hợp và công bố.





## II. Đăng tải và tra cứu Kết quả lựa chọn nhà thầu Giá TTBYT





# Công khai kết quả lựa chọn nhà thầu



Đơn vị ban hành: Bộ Y tế  
Chứng thư: Bộ Y tế  
Ngày ký: 07/02/2020 11:15:20  
Hệ thống VOffice Bộ Y Tế

## BỘ Y TẾ

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

Số: **523** /BYT-KH-TC

Hà Nội, ngày **06** tháng 02 năm 2020

V/v công khai tài chính, tài sản công và kết quả lựa chọn nhà thầu của các đơn vị hành chính, sự nghiệp thuộc lĩnh vực y tế - dân số.

Kính gửi:

- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Các Ban Quản lý Chương trình, Dự án thuộc Bộ Y tế.

**HỎA TỐC**

Trong thời gian vừa qua, việc công khai tài chính, ngân sách, tài sản, đấu thầu của các đơn vị trong ngành y tế theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước, Luật Đấu thầu, Luật Quản lý và sử dụng tài sản công và các Nghị định, Thông tư hướng dẫn thực hiện còn bộc lộ nhiều hạn chế, chưa thường xuyên, chưa kịp thời, chưa đáp ứng được với yêu cầu của công tác quản lý. Nhiều đơn vị chưa thực hiện đầy đủ các nội dung công khai, thời gian, hình thức công khai theo quy định của pháp luật.

### **III. Về đấu thầu mua sắm thuốc, thiết bị y tế, hóa chất, vật tư tiêu hao**

1. Thực hiện nghiêm túc việc báo cáo và công khai kết quả lựa chọn nhà thầu đối với các gói thầu mua thuốc, thực hiện theo nội dung và biểu mẫu quy định tại Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ Y tế.

2. Đối với các gói thầu mua thiết bị y tế, hóa chất, vật tư tiêu hao (theo 03 biểu mẫu gửi kèm theo).

Ngoài việc công khai, kế hoạch lựa chọn nhà thầu, thông báo mời thầu, kết quả lựa chọn nhà thầu trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia, Báo Đấu thầu theo quy định tại Thông tư liên tịch số 07/2015/TTLT-BKHĐT-BTC ngày 08 tháng 9 năm 2015 của Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ Tài chính và Thông tư số 11/TT-BKHĐT ngày 16 tháng 12 năm 2019 của Bộ Kế hoạch và Đầu tư quy định chi tiết về việc cung cấp, đăng tải thông tin về đấu thầu, lộ trình áp dụng lựa chọn nhà thầu qua mạng và quản lý, sử dụng giá trị bảo đảm dự thầu, bảo đảm thực hiện hợp đồng không được hoàn trả, Bộ Y tế yêu cầu các đơn vị:



# Công khai kết quả lựa chọn nhà thầu

## MẪU CÔNG KHAI KẾT QUẢ TRÚNG THẦU MUA SẮM THIẾT BỊ Y TẾ

Đơn vị tính: đồng

TT	Tên tài sản, thiết bị	Chung loại (Model)	Số Đăng ký lưu hành /Giấy phép nhập khẩu	Năm sản xuất	Nước sản xuất	Hãng sản xuất (nếu có)	Hãng chủ sở hữu	Đơn vị tính	Số lượng trúng thầu	Đơn giá trúng thầu	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Tên gói thầu	Hình thức lựa chọn nhà thầu	Nhà thầu trúng thầu		Quyết định trúng thầu		Tên, mã đơn vị mua sắm	Ghi chú	
														Tên nhà thầu	Mã số thuế	Số QĐ	Ngày ban hành QĐ			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
1																				

BỘ Y TẾ

Tên đơn vị: .....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

## MẪU CÔNG KHAI KẾT QUẢ TRÚNG THẦU MUA SẮM VẬT TƯ TIÊU HAO

Đơn vị tính: đồng

TT	Tên Vật tư mời thầu	Tên Vật tư trúng thầu (tên thương mại)	Mã theo danh mục dùng chung	Mã vật tư	Số Đăng ký lưu hành /Giấy phép nhập khẩu	Thông số kỹ thuật cơ bản	Hãng chủ sở hữu	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng trúng thầu	Đơn giá trúng thầu	Tên gói thầu	Hình thức lựa chọn nhà thầu	Nhà thầu trúng thầu		Quyết định trúng thầu		Tên, mã đơn vị mua sắm	Ghi chú	
																Tên nhà thầu	Mã số thuế	Số QĐ	Ngày ban hành QĐ			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	
1																						
2																						
3																						
4																						
5																						
6																						

Cột 1: Số thứ tự các mặt hàng trong gói thầu

Cột 2: Ghi rõ tên vật tư tiêu hao trong hồ sơ mời thầu

Cột 3: Ghi rõ tên hàng hóa trúng thầu, tên thương mại

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

## MẪU CÔNG KHAI KẾT QUẢ TRÚNG THẦU MUA SẮM HÓA CHẤT

Đơn vị tính: đồng

TT	Tên Hóa chất mời thầu	Tên Hóa chất trúng thầu (tên thương mại)	Mã sản phẩm	Số Đăng ký lưu hành /Giấy phép nhập khẩu	Mục đích sử dụng	Tên thiết bị sử dụng HC	Chung loại (Model) của thiết bị sử dụng HC	Hãng chủ sở hữu	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng trúng thầu	Đơn giá trúng thầu	Tên gói thầu	Hình thức lựa chọn nhà thầu	Nhà thầu trúng thầu		Quyết định trúng thầu		Tên, mã đơn vị mua sắm	Ghi chú	
																	Tên nhà thầu	Mã số thuế	Số QĐ	Ngày ban hành QĐ			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	
1																							
2																							
3																							
4																							
5																							

Cột 1: Số thứ tự các mặt hàng trong gói thầu

Cột 2: Ghi rõ tên hóa chất trong hồ sơ mời thầu

Cột 3: Ghi rõ tên hóa chất trúng thầu, tên thương mại



# Tra cứu thông tin kết quả đấu thầu

<https://congkhaiketquathau.moh.gov.vn/Pages/admin/report/mohTtbManager.zul>



TRANG CHỦ | GIỚI THIỆU | SƠ ĐỒ TRANG | QUẢN LÝ VĂN BẢN ĐIỆN TỬ | THƯ ĐIỆN TỬ | QLVB HSCV BẢN CHÍNH PHỦ | Ngôn ngữ: EN | VI

congkhaiketquathau.moh.gov.vn/Pages/admin/report/mohTtbManager.zul

Apps | Bookmarks | Tin nhanh VnExpress... | MOH: Thư đến | Bộ Y tế | Cấp phép... | Vinschool | YouTube | Maps

## CÔNG KHAI TÀI CHÍNH VÀ KẾT QUẢ TRÚNG THẦU BỘ Y TẾ Q Đăng nhập

### KẾT QUẢ TRÚNG THẦU

- [Thiết bị y tế](#)
- [Vật tư y tế](#)
- [Hóa chất](#)

### CÔNG KHAI DỰ TOÁN - QUYẾT TOÁN

- [Quyết toán năm](#)
- [Dự toán thu chi năm](#)
- [Dự toán thu chi theo quý](#)

### DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ THIẾT YẾU

- [Trang thiết bị tuyến tỉnh - TW](#)
- [Trang thiết bị tại các bệnh viện khác](#)
- [Thông kê khẩu trang - trang phục](#)

### CÔNG THÔNG TIN ĐIỆN TỬ

[Bộ Y tế](#)

### \* CÔNG KHAI KẾT QUẢ TRÚNG THẦU MUA SẮM THIẾT BỊ Y TẾ

Tên thiết bị, model:  Đơn vị:

Ngày công khai:  Đến ngày:

[Q Tìm kiếm](#) [Xuat Excel](#)

### \* Danh sách công khai mua sắm thiết bị y tế (tổng số bản ghi: 155)

CHON	STT	TÊN TÀI SẮM, THIẾT BỊ	CHUNG LOẠI (MODEL)	HÃNG CHỦ SỞ HỮU	ĐƠN VỊ TÍNH	SỐ LƯỢNG TRÚNG THẦU	ĐƠN GIÁ TRÚNG THẦU (ĐỒNG)	QUYẾT ĐỊNH TRÚNG THẦU		FILE ĐÍNH KÈM
								SỐ QĐ	NGÀY BAN HÀNH QĐ	
<input type="checkbox"/>	1	2	3	8	9	10	11	17	18	
<input type="checkbox"/>	1	<a href="#">Máy tính để bàn</a>	T371	.	Bộ	100	10.370.700	Số: 539/QĐ-YDTB	09/04/2019	<a href="#">↓</a>
<input type="checkbox"/>	2	<a href="#">Máy chủ</a>	ProLiant DL380 G10 CTO	.	Bộ	2	163.500.000	Số: 539/QĐ-YDTB	09/04/2019	<a href="#">↓</a>
<input type="checkbox"/>	3	<a href="#">Bảng tương tác thông minh</a>	INF55MC01	.	Cái	4	46.097.500	Số: 539/QĐ-YDTB	09/04/2019	<a href="#">↓</a>
<input type="checkbox"/>	4	<a href="#">Hệ thống nội soi tai mũi họng</a>	Telecam DXII	Karl Storz	HT	01	1.106.000.000	702	05/11/2019	<a href="#">↓</a>

# Công khai giá TTBYT

<https://dmec.moh.gov.vn/>



## TRA CỨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

🔍 Tìm kiếm trang thiết bị y tế



Home / Danh mục tran...



Máy X Quang(4)



Hệ thống phẫu thuật nội soi(2)



Xét nghiệm sinh hóa, miễn dịch(1)



Xét nghiệm vi sinh + sinh học phân tử + di truyền



Thiết bị kiểm soát nhiễm khuẩn



Xét nghiệm huyết học

### 📁 Các trang thiết bị y tế mới cập nhật giá



Máy thở di động



Siêu âm Doppler màu 4D (04)



Hệ thống nội soi Tai mũi họng



Máy đo khí máu

# Quy trình đấu thầu TTBYT

- yêu cầu chuyên môn
- nhu cầu sử dụng
- nguồn kinh phí

- Phân nhóm
- Ủy quyền
- Xây dựng yêu cầu kỹ thuật
- Yêu cầu đối với nhà thầu và sản phẩm
- Trách nhiệm của nhà thầu trong việc bàn giao, lắp đặt, đào tạo, hướng dẫn sử dụng
- Ủng hộ sản xuất trong nước

Xác định  
nhu cầu

KHLCNT

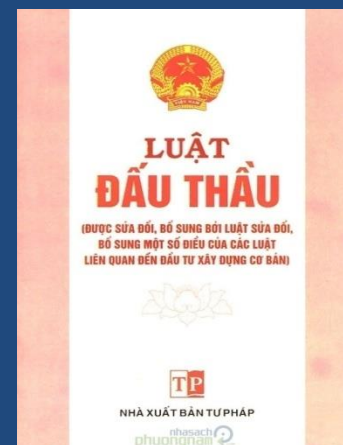
HSMT

Tổ chức  
đấu thầu

Ký kết  
Hợp đồng

Nghiệm thu đưa  
vào sử dụng

- Tên gói thầu
- Giá gói thầu
- Nguồn vốn
- Hình thức lựa chọn nhà thầu
- Phương thức lựa chọn nhà thầu
- Thời gian bắt đầu tổ chức LCNT
- Loại hợp đồng
- Thời gian thực hiện hợp đồng
- **Phân nhóm**





Trân trọng cảm ơn!