

## YÊU CẦU BÁO GIÁ

**Kính gửi: Các hãng sản xuất, nhà cung cấp tại Việt Nam**

Bệnh viện Đa khoa Trung ương Quảng Nam có nhu cầu tiếp nhận báo giá để tham khảo, xây dựng giá gói thầu, làm cơ sở tổ chức lựa chọn nhà thầu cho gói thầu **Mua sắm 84 danh mục vật tư y tế can thiệp tim, mạch năm 2023** với nội dung cụ thể như sau:

### I. Thông tin của đơn vị yêu cầu báo giá

- Đơn vị yêu cầu báo giá: Bệnh viện Đa khoa Trung ương Quảng Nam
- Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá:

Nguyễn Đức Hành, Trưởng phòng Vật tư - Thiết bị y tế, Số điện thoại: 02353870390 (nhánh lẻ: 1258) – Di động: 0935.614.479.

### 3. Cách thức tiếp nhận báo giá:

Nhận trực tiếp tại địa chỉ: Phòng Vật tư – Thiết bị y tế, Bệnh viện Đa khoa Trung ương Quảng Nam

Thôn Nam Sơn, xã Tam Hiệp, huyện Núi Thành, tỉnh Quảng Nam

4. Thời hạn tiếp nhận báo giá: Từ 08h ngày 16 tháng 8 năm 2023 đến trước 17h ngày 25 tháng 8 năm 2023

Các báo giá nhận được sau thời điểm nêu trên sẽ không được xem xét.

5 Thời hạn có hiệu lực của báo giá: Tối thiểu 180 ngày kể từ ngày 25 tháng 8 năm 2023

### II. Nội dung yêu cầu báo giá:

- Danh mục thiết bị y tế:

| STT | Tên danh mục  | Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật   | Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))   | Số lượng | Đơn vị tính |
|-----|---|--|--|----------|-------------|
| 1   | Bộ áo choàng phẫu thuật                               | Gồm áo choàng phẫu thuật và khăn thấm.<br>- 01 áo choàng phẫu thuật kích thước: khoảng (123 x 150) cm (dài x rộng), vùng tăng cường: khoảng 40 x 59 cm.<br>Áo choàng phẫu thuật tổng thể làm từ vật liệu SMS tính kháng thấm ngăn ngừa tích tụ vi khuẩn, có vùng tăng cường ở giữa làm từ vật liệu PE cán lớp SS độ thấm hút cao, giúp thấm hút mồ hôi, tạo thông thoáng khi mặc đồng thời tăng cường, ngăn cản dịch, máu thấm qua tại vị trí để tiếp xúc nhất, cổ tay bằng vải thun<br>- 02 khăn thấm kích thước khoảng 40 x 40 cm. Làm từ vật liệu spunlace có độ thấm hút cao, sử dụng trong trường hợp cần thấm hút nhanh dịch tiết, máu hay các loại chất lỏng khác.<br>- Tiết trùng<br>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. | Đáp ứng một trong các điều kiện sau:<br>1. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do<br>2. Có số lưu hành tại Việt Nam và sản xuất tại Việt Nam   | 200      | Bộ          |
| 2   | Bộ dụng cụ mở đường động mạch đùi                     | - Bộ dụng cụ mở đường đùi, chất liệu Polypropylene hoặc tương đương<br>- Đủ các cỡ 5F; 6F; 7F; 8F dài ≥11cm<br>- Có Guidewire kèm bằng thép không rỉ, đường kính: 0.035"; 0.038", dài ≥45cm.<br>- Kèm theo kim chọc mạch 18G<br>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương   | Đáp ứng một trong các điều kiện sau:<br>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do<br>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam  | 300      | Bộ          |
| 3   | Bộ hút huyết khối mạch vành                           | - Dùng được cho hệ thống mạch chính và mạch ngoại biên<br>- Đường kính trong lòng loại 6F ≥0.041", loại 7F ≥0.053".<br>- Tổng chiều dài ≥145cm. Đoạn Rx ≥25cm. - Lớp phủ Hydrophilic ở phần thân xa của catheter ≥25cm.<br>- Đủ các thành phần: 1 catheter hút huyết khối 6F hoặc 7F; 1 dây thăm dò cứng; 1 ống tiêm hút ≥60ml; 2 giỏ lọc; 1 dây nối van khóa vòi 1 hướng.<br>- Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương   | Đáp ứng đủ các điều kiện sau:<br>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;<br>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.   | 40       | Cái         |
| 4   | Bộ kết nối Manifolds đi kèm bơm tiêm, dây truyền dịch | - Bộ kết nối Manifold chất liệu Polycarbonate hoặc tương đương, áp lực truyền ≥500 PSI có 3 cổng<br>- Ống tiêm 12ml cổng luer lock hoặc dạng xoay<br>- Có ít nhất 2 dây truyền dịch ≥180cm có bình nhỏ giọt<br>- Dây nối áp lực ≥120cm, áp lực truyền ≥500 PSI<br>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương  | Đáp ứng một trong các điều kiện sau:<br>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do<br>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam  | 700      | Cái         |
| 5   | Bơm áp lực cao trong chụp buồng tim                   | - Dung tích: ≥20ml, Áp lực ≥30atm<br>- Chất liệu Polycarbonate, chịu được áp lực tốt.<br>- Mặt đồng hồ áp lực gập góc, phát quang, dây áp lực cao kích thước ≥12", áp lực tối đa ≥1200psi<br>- Bộ kết nối chữ Y có áp lực ≥1200 psi.<br>- Bộ bơm bóng có đủ: kết nối chữ Y, khóa 3 chạc, dây mở rộng ≥25cm, dụng cụ chèn 21G, torquer hỗ trợ 0.014"/0.035".<br>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương  | Đáp ứng một trong các điều kiện sau:<br>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do<br>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam  | 400      | Cái         |
| 6   | Bơm tiêm truyền áp lực các loại, các cỡ               | - Bơm tiêm loại 10ml<br>- Bơm tiêm có đầu luer lock dùng trong can thiệp mạch máu<br>- Vật liệu làm bằng Polycarbonate chịu áp lực, nhận thấy được dòng chảy và bọt khí bên trong<br>- Có nhiều màu sắc khác nhau để phân biệt.<br>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE hoặc tương đương  | Đáp ứng một trong các điều kiện sau:<br>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do.<br>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam | 700      | Cái         |

| STT | Tên danh mục  | Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật  | Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))  | Số lượng | Đơn vị tính |
|-----|---|---|---|----------|-------------|
| 7   | Bóng nong động mạch ngoại biên phủ thuốc Paclitaxel | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bóng nong động mạch ngoại biên có phủ thuốc Paclitaxel</li> <li>- Tương thích 3 dây dẫn: 0.014", 0.018", 0.035"</li> <li>- Áp lực thường: <math>\geq 6</math> atm</li> <li>- Áp lực căng bóng tối đa: <math>\geq 14</math> atm</li> <li>- Áp lực vỡ bóng: <math>\geq 20</math> atm</li> <li>Kích thước các cỡ: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chiều dài catheter (cm): 80-150</li> <li>- Đu các đường kính (mm): 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0</li> <li>- Đu các chiều dài (mm): 20, 40, 60, 80, 120, 150, 200</li> </ul> </li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương</li> </ul>   | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 80       | Cái         |
| 8   | Bóng nong mạch bán đàn hồi                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu: Polyamide resin hoặc tương đương</li> <li>- Khẩu kính đầu xa (entry profile): <math>\leq 0.41</math> mm</li> <li>- Khẩu kính bóng (crossing profile): <math>\leq 0.54</math> mm</li> <li>- Có tráng phủ Hydrophilic giúp bóng đi chuyển dễ qua những tổn thương phức tạp, đặc biệt trong CTO.</li> <li>- Đường kính bóng: 0.75 - 4.0 mm</li> <li>- Chiều dài bóng: các cỡ từ 4-30 mm</li> <li>- Áp lực tối đa: <math>\geq 14</math> atm;</li> <li>- Áp lực bơm bóng: <math>\geq 6</math> atm</li> <li>- Marker cân quang: <math>\geq 1</math> marker</li> <li>- Nếp gấp bóng: <math>\geq 3</math> gấp</li> <li>- Chiều dài khả dụng Catheter: <math>\geq 140</math>cm</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương.</li> </ul> | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 100      | Cái         |
| 9   | Bóng nong mạch vành dùng cho CTO                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Loại bóng áp lực cao dùng trong can thiệp CTO và các tổn thương hẹp nặng</li> <li>- Có 01 marker, khẩu kính nhỏ đạt đường kính 0.1.1 mm tại áp lực thường</li> <li>- Cả bóng và thân đầu xa đều được phủ lớp ái nước- Khẩu kính đầu vào sang thương là <math>\leq 0.16</math>". Khẩu kính bằng qua sang thương <math>\leq 0.0205</math>"- NP <math>\geq 10</math> atm, RBP <math>\geq 21</math> atm</li> <li>- Tương thích ống thông can thiệp tối thiểu 5F- Độ dài 6- 20mm</li> </ul>   | <p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> <li>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.</li> </ul>  | 30       | Cái         |
| 10  | Dụng cụ đóng mạch sau can thiệp                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>*Cấu tạo: Đu các thành phần sau : <ul style="list-style-type: none"> <li>- 01 dây dẫn đường dài <math>\geq 70</math>cm có đầu hình chữ "J"</li> <li>- 01 Que nong tác dụng định vị</li> <li>- 01 Ống mở đường</li> </ul> </li> <li>- Bộ phận đóng mạch</li> <li>* Đường kính dây dẫn: 0.035" hoặc 0.038"</li> <li>* Các bộ phận lưu lại trong cơ thể đều có khả năng tự tiêu sinh học, được hấp thụ trong vòng 90 ngày.</li> <li>* Kích cỡ: 6Fr và 8Fr</li> </ul>  | <p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> <li>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.</li> </ul>  | 20       | Cái         |
| 11  | Bóng nong ngoại biên dùng cho can thiệp dưới gối    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bóng nong động mạch ngoại biên dưới gối</li> <li>- Chất liệu bóng: Proprietary polyamide hoặc tương đương</li> <li>- Đu các đường kính bóng: 2.0; 2.5; 3.0; 4.0; 5.0; 6.0; 7.0mm</li> <li>- Chiều dài bóng: 20-150mm</li> <li>- Áp lực định danh: <math>\geq 8</math>bar</li> <li>- Áp lực vỡ bóng <math>\geq 11</math> bar</li> <li>- Dùng được với sheath 4F/5F và dây dẫn 0.018"</li> <li>- Có 2 marker</li> <li>- Đầu tip kép giúp tiếp cận mạnh mẽ các tổn thương.</li> <li>- Được chứng nhận CE hoặc tương đương</li> </ul>  | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 40       | Cái         |

| STT | Tên danh mục                             | Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật   | Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))  | Số lượng | Đơn vị tính |
|-----|--|--|---|----------|-------------|
| 12  | Bóng nong mạch ngoại biên các cỡ         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có phủ lớp ái nước</li> <li>- Tương thích với dây dẫn tương ứng: 0.018" và 0.035"</li> <li>- Tiết diện bằng qua tổn thương nhỏ nhất tương ứng: <math>\leq 0.057</math>"</li> <li>- Áp lực thường: 6-7 atm</li> <li>- Áp lực căng bóng tối đa: <math>\geq 16</math> atm</li> <li>- Áp lực vỡ bóng trung bình: <math>\geq 20</math> atm</li> <li>- Chiều dài catheter (cm): 80-200</li> <li>- Đường kính (mm): 1.25-12</li> <li>- Chiều dài (mm): 10, 15, 20, 40, 60, 80, 120, 150, 200</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485, hoặc tương đương</li> </ul>  | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 80       | Cái         |
| 13  | Bóng nong mạch vành áp lực cao 2 lớp phủ | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có 2 lớp phủ Hydrophilic.</li> <li>- Bóng chất liệu Nylon <math>\geq 3</math> nếp gấp, thân ống thiết kế xoắn kép.</li> <li>- Đầu bóng có đường kính <math>\leq 0.016</math>"</li> <li>- Hai marker bằng vật liệu Pt/Ir</li> <li>- Đường kính: 2.0 - 5.0 mm.</li> <li>- Chiều dài: 6mm - 30 mm.</li> <li>- NP: <math>\geq 12</math>atm; RBP: <math>\geq 20</math> atm</li> </ul>  | <p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> <li>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.</li> </ul>  | 80       | Cái         |
| 14  | Bóng nong mạch vành áp lực thường        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu bóng: Grilamid L25 Nylon 12 phủ hydrophile hoặc tương đương</li> <li>- Đặc tính bóng: bán đàn hồi, thiết kế trao đổi nhanh</li> <li>- Chiều dài bóng có đủ các cỡ: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40mm</li> <li>- Đường kính bóng đủ các cỡ 1.50; 2.00; 2.25; 2.50; 2.75; 3.00; 3.25; 3.50; 4.00; 4.50; 5.00mm.</li> <li>- Áp lực vỡ bóng: <math>\geq 12</math> bar.</li> <li>- Có 2 đầu markers X- quang. Đường kính đầu gần: <math>\leq 2,0F</math>, đường kính đầu xa: <math>\leq 2,6F</math>,</li> <li>- Guide wire lumen tối thiểu: <math>\geq 0.39</math> mm</li> <li>- Catheter 5F, chiều dài <math>\geq 140</math>cm . Đường kính dây dẫn: 0,014"</li> <li>- Khẩu kính xuyên qua của bóng: <math>\leq 0.70</math>mm (0.027"); khẩu kính đầu vào: <math>\leq 0.45</math>mm (0.017")</li> <li>- Tiêu chuẩn ISO: 13485, CE: 93/42/EEC hoặc tương đương</li> </ul> | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 100      | Cái         |
| 15  | Bóng nong mạch vành bán đàn hồi          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bóng Phủ Hydrophyllic.</li> <li>- Đầu tip 3 mm kháng xoắn, thuôn nhọn</li> <li>- Bề mặt lượn sóng, gấp nếp.</li> <li>- Bơm xả được nhiều lần</li> <li>- Khẩu kính qua tổn thương <math>\leq 0.016</math>"(0.40 mm). Đầu gần bóng <math>\leq 0.025</math>" (0.63 mm). Đầu xa bóng <math>\leq 0.023</math>" (0.58 mm).</li> <li>- Áp suất thường (NP) <math>\geq 6</math> bar. Áp suất giới hạn (RBP) <math>\geq 16</math> bar.</li> <li>- Thân gần <math>\leq 1.9F</math> (0.64 mm), thân xa <math>\leq 2.6F</math> (0.86 mm)</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE hoặc tương đương</li> </ul>   | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 200      | Cái         |
| 16  | Bóng nong mạch vành các cỡ               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu phần thân gần PTFE phủ Hypo-Tube, đường kính cỡ 1.9F.</li> <li>- Chất liệu bóng Modified Polyamide. - Chất liệu phần thân xa Polyamide, đường kính cỡ 2.7F.</li> <li>- Luer trong suốt, thân kháng xoắn.</li> <li>- Áp suất thường (NP) <math>\geq 9</math> bar, Áp suất giới hạn (RBP) <math>\geq 16</math> bar.</li> <li>- Khẩu kính đầu vào tổn thương <math>\leq 0.40</math>mm.</li> <li>- Khẩu kính bằng qua tổn thương <math>\leq 0,64</math>mm.</li> <li>- Guide wire 0.014".</li> <li>- Chiều dài khả dụng <math>\geq 143</math>cm. Chiều dài GW-Lumen <math>\geq 27</math>cm.</li> <li>- Đường kính bóng 1.5, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00mm.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương.</li> </ul>  | <p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> <li>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.</li> </ul>  | 200      | Cái         |

| STT | Tên danh mục                                       | Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật   | Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))  | Số lượng | Đơn vị tính |
|-----|--|--|---|----------|-------------|
| 17  | Bóng cắt nóng mạch vành chống trượt                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nguyên liệu : Catheter RX có bóng bằng Nylon 12 loại bán đàn hồi, được đánh dấu cân quang cả hai đầu bóng bằng Platinum và Iridium, bao lớp siêu ái nước, gắn 3 thành tố nylon linh hoạt dọc theo bên ngoài bóng.</li> <li>- Có thiết kế chống trượt để dùng trong các trường hợp tổn thương phân nhánh, tái hẹp trong stent, mạch máu nhỏ, vôi hóa nặng, tổn thương lỗ mà bóng thông thường bị trượt.</li> <li>- Độ dài catheter <math>\geq 142</math>cm, đường kính bóng 2.0-4.0mm; độ dài bóng <math>\leq 13</math>mm, áp lực thường <math>\geq 6</math> atm, áp lực vỡ bóng <math>\geq 14</math> atm</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng: ISO, CE</li> </ul>   | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 20       | Hộp         |
| 18  | Bóng nong mạch vành có tẩm thuốc Paclitaxel        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bóng nong động mạch vành phủ thuốc Paclitaxel, phủ Paccocath, chất liệu Comax II hoặc tương đương</li> <li>- Thuốc phủ Paclitaxel, lượng thuốc phủ: Paclitaxel <math>\geq 3 \mu\text{g}/\text{mm}^2</math>; Chất mang Iopromide</li> <li>- Kích cỡ bóng: đường kính từ 2.0; 2.25 2.5; 2.75; 3.0; 3.5; 4.0 mm; dài từ 10; 15; 20; 25; 30; 35; 40mm</li> <li>- Đường kính thân đầu xa: <math>\leq 2.5</math>F, đầu gần: <math>\leq 1.9</math>F;</li> <li>- Tiết diện vào tổn thương: <math>\leq 0.016</math> inch</li> <li>- Tiết diện bóng: <math>\leq 0.037</math> inch</li> <li>- Dây dẫn 0.014 inch</li> <li>- Tương thích Guiding catheter: 5F, 6F</li> <li>- Bóng bán đàn hồi.</li> <li>- Áp lực bơm bóng NP <math>\geq 6</math> atm, RBP <math>\geq 14</math> atm</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn EC, ISO</li> </ul> | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 30       | Cái         |
| 19  | Bóng nong mạch vành không gián nở                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bóng nong mạch vành có phủ lớp ái nước.</li> <li>- Thiết kế đầu tip thuôn dài.</li> <li>- Thành bóng mỏng chịu được áp lực cao.</li> <li>- Áp suất giới hạn (RBP) <math>\geq 21</math> atm.</li> <li>- Đủ các đường kính bóng: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 mm</li> <li>- Đủ các chiều dài 6, 10, 15, 20, 25, 30mm.</li> <li>- Tương thích ống thông can thiệp tối thiểu 5F.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương</li> </ul>  | <p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> <li>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.</li> </ul>  | 150      | Cái         |
| 20  | Bóng nong mạch vành áp lực cao thiết kế đa nếp gấp | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bóng nong mạch vành áp lực cao.</li> <li>- Đường kính từ 2.0-4.5mm, chiều dài từ 8-25mm.</li> <li>- Chất liệu: Nylon 12 hoặc tương đương.</li> <li>- Lớp phủ: W-II ái nước hoặc tương đương <math>\geq 50</math>cm trên thân ống.</li> <li>- Thiết kế <math>\geq 3</math> nếp gấp, thiết kế chóp bóng hình nón <math>30^\circ</math>.</li> <li>- Tương thích dây dẫn 0.014" và ống thông 5F.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương.</li> </ul>  | <p>Đáp ứng điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> </ul>  | 150      | Cái         |
| 21  | Bóng nong mạch vành phủ thuốc Sirolimus            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bóng nong mạch vành phủ thuốc Sirolimus.</li> <li>- Đường kính từ 1.5-4.0mm, chiều dài 10-40mm.</li> <li>- Chất liệu: Polyamide hoặc tương đương.</li> <li>- Hàm lượng thuốc đạt <math>\geq 1.27 \mu\text{g}/\text{mm}^2</math>.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương.</li> </ul>  | <p>Đáp ứng các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> </ul>   | 70       | Cái         |
| 22  | Bóng nong mạch vành siêu áp lực cao                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Áp suất giới hạn (RBP) <math>\geq 35</math> atm.</li> <li>- Cấu trúc bóng kép (2 lớp) có độ đàn hồi tuyến tính, không gây hiện tượng dog-boning.</li> <li>- 2 marker Platinum.</li> <li>- Khẩu kính đầu vào sang thương <math>\leq 0.016</math>".</li> <li>- Khẩu kính băng qua sang thương <math>\leq 0.028</math>". - Đủ đường kính các cỡ 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5mm</li> <li>- Đủ các chiều dài 10, 15, 20mm.</li> <li>- Tương thích ống thông can thiệp tối thiểu 6F, 7F</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương</li> </ul>   | <p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> <li>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.</li> </ul>  | 80       | Bộ          |

| STT | Tên danh mục  | Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật  | Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))  | Số lượng | Đơn vị tính |
|-----|---|---|---|----------|-------------|
| 23  | Bóng nong van động mạch phổi                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bóng nong van động mạch phổi chất liệu Thermoplastic Elastomer hoặc tương đương, không giãn nở, mỏng.</li> <li>- Không chứa DEHP, không chứa Latex.</li> <li>- Có điểm đánh dấu cân quang bằng Platinum.</li> <li>- Đường kính: từ 2.0 - 40.0 mm.</li> <li>- Áp lực: từ 1 - 15 atm</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương.</li> </ul>   | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 1        | Cái         |
| 24  | Dây dẫn (vi dây dẫn) can thiệp mềm                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dây dẫn đường cho bóng và stent, đường kính 0.014".</li> <li>Đầy đủ các cỡ, các loại: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 175 cm, mềm, đầu thẳng Vonfram hoặc tương đương, phủ PTFE</li> <li>- 190 cm, trung bình, đầu thẳng Vonfram hoặc tương đương, lớp phủ PTFE, ái nước</li> <li>- 175 cm, mềm, đầu bạch kim hoặc tương đương, lớp phủ PTFE</li> <li>- 300 cm, cứng, đầu bạch kim J-tip hoặc tương đương, lớp phủ PTFE, ái nước</li> </ul> </li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485, CE: 93/42/EEC hoặc tương đương</li> </ul>  | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 500      | Cái         |
| 25  | Dây dẫn can thiệp mạch vành tổn thương tất mãn tính | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dây dẫn có tip load từ 1.0 g đến 40 g, đầu tip nhọn hoặc tù</li> <li>- Đường kính dây cỡ 0.014"</li> <li>- Đầy đủ cỡ dây: Dây dẫn đơn lõi, Dây dẫn đa lõi.</li> <li>- Chiều dài đầu đủ các cỡ khoảng 180, 190, 200cm, 235cm, 300cm.</li> <li>- Có lớp phủ: hydrophilic/hydrophilic trên nền polymer.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE hoặc tương đương</li> </ul>  | <p>Đáp ứng các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> </ul>   | 20       | Bộ          |
| 26  | Dây dẫn can thiệp tim bẩm sinh                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dây dẫn đường can thiệp tim bẩm sinh</li> <li>- Chất liệu dây dẫn làm từ thép không gỉ với lớp phủ PTFE bên ngoài.</li> <li>- Có các kích thước: 7.5mm J- Tip, 1.5mm J- Tip, 6mm J - Tip.</li> <li>- Đường kính trong 0.035"</li> <li>- Chiều dài 260cm và 300cm</li> <li>- Đạt chứng nhận FDA, ISO 13485</li> </ul>   | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 5        | Cái         |
| 27  | Dây dẫn chẩn đoán                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dây dẫn đường cho Catheter (Guide Wire) các cỡ.</li> <li>Đầy đủ các cỡ, các loại: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 0,035", 150 cm, đầu tip linh hoạt, lớp phủ PTFE</li> <li>- 0,035", 90 cm, đầu J-tip, chiều dài lò xo 100 mm, lớp phủ PTFE</li> <li>- 0,035", 70 cm, J-tip 3 mm, đầu kia thẳng linh hoạt, lõi Nitinol, vạch dài</li> <li>- 0,035", 260 cm, J-tip 3 mm, Lớp phủ PTFE</li> <li>- 0,018", 150 cm, một đầu thẳng linh hoạt, đầu còn lại có định, không phủ</li> </ul> </li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485, CE: 93/42/EEC hoặc tương đương</li> </ul> | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 300      | Bộ          |
| 28  | Dây dẫn ái nước có trợ lực xoay                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dây dẫn ái nước có lõi Nitinol có lớp áo polyurethane hoặc tương tự và lớp áo ái nước giúp dễ lái vào các chỗ tổn thương khó.</li> <li>- Dây dẫn có trợ lực theo tỷ lệ 1:1</li> <li>- Có đủ 2 dạng đầu cong chữ J và đầu thẳng</li> <li>- Đủ các kích cỡ 0.035", 0.038", 0.025", 0.018" chiều dài từ 80-260cm.</li> </ul>  | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 300      | Cái         |

| STT | Tên danh mục                              | Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật   | Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))  | Số lượng | Đơn vị tính |
|-----|---|--|---|----------|-------------|
| 29  | Dụng cụ bắt dị vật 1 vòng                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được thiết kế 1 vòng với góc 90 độ sử dụng trong hệ thống mạch máu hoặc lỗ rỗng để lấy và thao tác với các vật lạ</li> <li>- Trục và vòng xoắn được làm bằng Nitinol, vòng xoắn được mạ vàng quan sát tốt dưới huỳnh quang, đầu catheter cân quang.</li> <li>- Kích cỡ các loại : 2mmx175/200cm, 4mmx175/200cm, 5 mm x 120cm, 7mmx175/200cm, 10mm x 65 hoặc 120cm, 15mm x 120cm, 20mm x 120cm, 25mm x 65 hoặc 120cm, 30mm x 120cm, 35mm x 120cm. Catheter : 4Fr và 6Fr.</li> <li>- Đi kèm Ống thông phân chia, Introducer, Torque</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO, FDA</li> </ul> | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 2        | Cái         |
| 30  | Dụng cụ dẫn đường Guide Wire M            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cấu tạo dây : Phủ lớp ái nước M Coating , Lõi là chất liệu Nitinol , Lớp áo phủ Polyurethane cân quang .</li> <li>- Dữ các loại: 0.018"-0.038" .</li> <li>- Đầu có các dạng: đầu cong , đầu thẳng, đầu cong dạng chữ J</li> <li>- Chiều dài đầu: 3cm-8cm .</li> <li>- Dài dây dẫn : 80cm-450cm.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương</li> </ul>  | <p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> <li>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.</li> </ul>  | 300      | Cái         |
| 31  | Dụng cụ mở đường động mạch quay           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dụng cụ mở đường các cỡ dài loại 7cm-23cm</li> <li>- Vỏ bọc bằng FEP gồm: dao, kim 18G x 8cm, dây dẫn J (làm bằng thép không gỉ), van cầm máu, vỏ bọc, banh 19mm hình dạng thon, 2 bơm tiêm dung tích 5ml và 10ml.</li> <li>- Tất cả các dụng cụ được vô trùng đóng gói trong một khay trong suốt và được thiết kế để sử dụng một lần</li> <li>- Bao gồm các size: 4F; 5F; 6F; 7F</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485, CE: 93/42/EEC</li> </ul>  | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 500      | Bộ          |
| 32  | Dụng cụ mở đường vào cầm máu có chốt khóa | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dụng cụ mở đường vào cầm máu có chốt khóa.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>  | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 100      | Cái         |
| 33  | Giá đỡ (Stent) động mạch thận             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giá đỡ mạch thận bằng băng bóng.</li> <li>- Thiết kế đảm bảo tính linh hoạt cao, độ phù thành mạch đồng nhất và tính tương thích tốt</li> <li>- Thiết kế hệ thống: Rapid exchange (Rx).</li> <li>- Chất liệu: Cobalt Chromium (L605) hoặc tương đương</li> <li>- Độ dày thân stent: ≤140μm</li> <li>- Lớp phủ: proBIO hoặc tương đương</li> <li>- Đường kính: 4.5-7mm.</li> <li>- Chiều dài: 12-19mm.</li> <li>- Chiều dài hệ thống: ≥140cm.</li> <li>- Có 2 marker</li> <li>- Hệ thống dây dẫn: 0.014".</li> <li>- Đạt chứng nhận: CFS, ISO hoặc tương đương</li> </ul>                    | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 10       | Cái         |

| STT | Tên danh mục                                 | Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật   | Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))  | Số lượng | Đơn vị tính |
|-----|--|--|---|----------|-------------|
| 34  | Giá đỡ mạch vành phủ thuốc Zotarolimus       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có lớp phủ Biolinx</li> <li>- Bọc thuốc Zotarolimus, mật độ phủ thuốc: <math>\geq 1.6</math> <math>\mu\text{g}/\text{mm}^2</math>.</li> <li>- Giá đỡ mạch vành sợi đơn duy nhất được uốn theo hình sin.</li> <li>- Thanh khung giá đỡ cấu tạo lõi kép với lõi trong bằng chất liệu Platinum-Iridium, lớp vỏ ngoài bằng Cobalt.</li> <li>- Đánh dấu bất cân quang bằng Platinum-Iridium.</li> <li>- Áp lực bơm bóng thường <math>\geq 12</math> atm, áp lực vỡ bóng <math>\geq 16</math> atm.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương.</li> </ul>  | <p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> <li>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.</li> </ul>  | 50       | Cái         |
| 35  | Kim chọc mạch quay, mạch đùi                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vật liệu làm bằng thép không gỉ.</li> <li>- Kích thước đầy đủ các cỡ: 18-21G</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE hoặc tương đương</li> </ul>   | <p>Đáp ứng điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> </ul>  | 300      | Cái         |
| 36  | Ống thông dùng trong can thiệp tim mạch      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lớp phủ: Z-Glide</li> <li>- Có marker cân quang</li> <li>- Các cỡ: 6F, 7F, 8F và 6F long</li> <li>- Chiều dài làm việc 150cm</li> <li>- Cổ nối xoắn ốc chất liệu bằng Platinum Iridium</li> </ul>   | <p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> <li>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.</li> </ul>  | 40       | Cái         |
| 37  | Ống thông can thiệp CTO                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vi ống thông với thiết kế đa dạng hỗ trợ đi qua tổn thương phức tạp và CTO.</li> <li>- Thiết kế ống với lớp ngoài được bện từ <math>\geq 10</math> dây dẫn &amp; lớp trong bện từ tungsten</li> <li>- Thiết kế ống bằng stainless steel coil cho phép xoay ống thông &amp; hỗ trợ lực đẩy, phản hồi momen xoắn.</li> <li>- Đầu tip thuận nhon cân quang.</li> <li>- Chiều dài khả dụng: 135-150 cm</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE hoặc tương đương</li> </ul>   | <p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> <li>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.</li> </ul>  | 5        | Cái         |
| 38  | Ống thông chân đoán mạch vành các loại       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu Nylon Pebax hoặc tương đương giúp bề mặt dụng cụ nhẵn, trơn, bền ở nhiệt độ cơ thể, thành ống mỏng.</li> <li>- Loại wire-braided có thân bằng chất liệu thép không gỉ bện giúp thân ống thông giữ được hình dáng tốt, dễ lái</li> <li>- Đầu tip cân quang và có khả năng nhớ hình tốt- Có các loại JL, JR, AL, AR, MP, Pigtel</li> <li>- Loại có lỗ bên hoặc không có lỗ bên</li> <li>- Đủ các kích cỡ 4F, 5F, 6F dài 100-125cm</li> <li>- Dùng được với guide wire 0.035", 0.038"</li> <li>- Chịu áp lực dòng chảy cao <math>\geq 1,200</math> psi/ 81.6 bar</li> </ul>                                      | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 400      | Cái         |
| 39  | Ống thông chẩn đoán mạch vành 2 bên các loại | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu Nylon có bện sợi thép không gỉ giúp tối ưu lực xoắn vặn, lực đẩy và độ ổn định theo chiều dọc ống thông.</li> <li>- Chịu được áp lực dòng chảy cao, đầu tip nhớ hình tốt</li> <li>- Đường kính trong lớn (<math>\geq 0.040"/1.05\text{mm}</math> loại 4F, <math>\geq 0.045"/1.15\text{mm}</math> loại 5F, <math>\geq 0.05"/1.35\text{mm}</math> loại 6F) giúp tối ưu dòng chảy</li> <li>- Làm bằng chất liệu có cân quang. Loại có lỗ bên hoặc không có lỗ bên. Chiều dài đầu tip: <math>\geq 2.0</math> cm</li> <li>- Dùng được với guide wire 0.035", 0.038"</li> <li>- Chiều dài từ 100 - 125cm</li> </ul> | <p>Đáp ứng điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> </ul>  | 300      | Cái         |



| STT | Tên danh mục   | Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật   | Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))  | Số lượng | Đơn vị tính |
|-----|--|--|---|----------|-------------|
| 40  | Ống thông dẫn đường dùng trong can thiệp động mạch (Long sheath) | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kích thước các cỡ 4F-8F</li> <li>- Dài các cỡ từ 45-90cm.</li> <li>- Chất liệu: Lớp lõi PTFE được gia cố bằng sợi thép không gỉ, phủ lớp polymer ngoài chống gầy gập lòng ống.</li> <li>- Que nong có hình dạng thẳng hoặc uốn cong trước</li> <li>- Đầu tip có chỉ điểm bằng hợp kim tăng cân quang</li> <li>- Cấu tạo lớp cuộn để đi qua ngã ba chủ chậu hoặc tổn thương đoạn xa vẫn duy trì được lòng ống để các thiết bị khác dễ dàng di chuyển.</li> <li>- Có van cầm máu và có công stopcock 3 chạc</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO. Chứng nhận CE và FDA.</li> </ul>  | <p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> <li>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.</li> </ul>  | 20       | Cái         |
| 41  | Ống thông siêu nhỏ 2 lòng  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ví ống thông với cấu trúc 2 lớp nòng sử dụng chuyên biệt cho các tổn thương phân nhánh và tắc nghẽn mãn tính.</li> <li>- Khẩu kính đầu xa: <math>\leq 0.42\text{mm}</math></li> <li>- Đường kính thân catheter: <math>\leq 0.96\text{mm}</math> - Guidewire tương thích: 0.014"</li> <li>- Chiều dài khả dụng catheter: <math>\geq 140\text{cm}</math></li> <li>- Có hai đầu cân quang 1mm hai bên công ra nòng OTW.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương</li> </ul>   | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 20       | Cái         |
| 42  | Ống thông trợ giúp can thiệp động mạch vành                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lớp áo ngoài bằng chất liệu giúp bắt cân quang</li> <li>- Kích thước: đủ các cỡ 5F,6F,7F và 8 Fr.</li> <li>- Đường kính trong của các cỡ khoảng: 5F <math>\geq 0.058''</math>, 6F <math>\geq 0.071''</math>, 7F <math>\geq 0.081''</math>, 8F <math>\geq 0.09''</math></li> <li>- Kích thước lòng lớn cho phép đưa nhiều dụng cụ hỗ trợ hơn vào trong lòng ống.</li> <li>- Đa dạng loại đầu cong: EBU, CHAMP, RBU, NOTO, 3DRIGHT...</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn FDA, CE</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>  | <p>Đáp ứng các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> </ul>   | 500      | Cái         |
| 43  | Stent động mạch chi  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vật liệu nitinol</li> <li>- Có thiết kế tay cầm với thanh cuộn giúp kiểm soát quá trình nhả stent</li> <li>- Thiết kế mắt mở với catheter 3 lớp sheath, lớp trong phủ PTFE</li> <li>- Tương thích với dây dẫn 0.035"</li> <li>- Tương thích với introducer 6F</li> <li>- Có 4 điểm đánh dấu cân quang ở mỗi đầu stent</li> <li>Kích thước:</li> <li>- Chiều dài catheter (cm): các cỡ 80-130</li> <li>- Đường kính (mm): đủ các cỡ 5, 6, 7, 8, 9, 10</li> <li>- Chiều dài (mm): đủ các cỡ 40, 60, 80, 100, 150, 200</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương</li> </ul>  | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 50       | Cái         |
| 44  | Stent động mạch vành phủ thuốc 2 lớp                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Khung giá đỡ động mạch vành phủ thuốc Sisolimus</li> <li>- Chất liệu Cobalt chromium có phủ lớp silicon Carbide a-SiC:H hoặc tương đương</li> <li>- Kích thước: đường kính dây đủ kích thước 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0mm</li> <li>- Chiều dài đủ các cỡ 9, 13, 15, 18, 22, 26, 30, 35, 40mm</li> <li>- Liều lượng thuốc <math>\geq 1.4\mu\text{g}/\text{mm}^2</math>, phóng thích hết <math>\leq 100</math> ngày</li> <li>- Giá đỡ tác động kép Biolute và ProBio hoặc tương đương để không tiếp xúc với mạch máu</li> <li>- Tương thích ống thông can thiệp 5F trở lên và dây dẫn 0.014"</li> <li>- Áp lực bơm bóng bình thường <math>\geq 8\text{atm}</math>, áp lực vỡ bóng <math>\geq 16\text{atm}</math></li> <li>- Đạt tiêu chuẩn FDA hoặc CE</li> </ul> | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 30       | Cái         |

| STT | Tên danh mục                                      | Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật  | Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))  | Số lượng | Đơn vị tính |
|-----|---|---|---|----------|-------------|
| 45  | Giá đỡ động mạch vành phủ thuốc Everolimus        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stent chất liệu Platinum Chromium (33% platinum, mật độ phân tử platinum cao gấp hơn 2 lần so với mật độ của sắt hoặc cobalt) giúp hiển thị vượt trội, bọc thuốc Everolimus (dày 100 microgram/cm<sup>2</sup>), phủ polymer PVDF-HFP.</li> <li>- Stent có gia tăng kết nối ở đầu gần (2 kết nối ở dọc thân đối với tất cả các cỡ stent và 4 kết nối ở đoạn gần đối với stent cỡ 2.5mm đến 3.5mm, 5 kết nối ở đoạn gần đối với stent cỡ 4mm).</li> <li>- Đầu tip dò ngắn giúp tăng khả năng linh hoạt.</li> <li>- Chất liệu bóng trong stent Pebax 2 lớp.</li> <li>- Cấu tạo Bi-segment giúp tăng cường đặc tính dẻo ở đoạn gần và tính linh hoạt ở đoạn xa, đoạn gần phủ PTFE giúp giảm ma sát.</li> <li>- Đường kính: 2.25mm - 4.0mm; chiều dài: 8mm - 38mm.</li> <li>- Khả năng giãn nở sau khi bung stent lên tới 2.75mm đối với stent cỡ 2.25mm; 3.5mm đối với stent cỡ 2.50mm - 2.75mm; 4.25mm đối với stent cỡ 3.0mm - 3.5mm và 5.75mm đối với stent cỡ 4.0mm</li> </ul> | <p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> <li>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.</li> </ul>  | 40       | Cái         |
| 46  | Stent động mạch vành phủ thuốc Everolimus đa đỉnh | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giá đỡ mạch vành phủ thuốc Everolimus</li> <li>- Khung Cobalt Chromium L605 hoặc tương đương</li> <li>- Thiết kế: ≥6 đỉnh với đường kính từ 2.25- 2.75 mm; ≥8 đỉnh đối với đường kính 3.00-4.50mm</li> <li>- Khung stent ≤65µm.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương</li> </ul>   | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Có số lưu hành tại Việt Nam và sản xuất tại Việt Nam</li> </ol>  | 60       | Cái         |
| 47  | Stent mạch vành phủ thuốc Biolimus                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giá đỡ mạch vành có phủ thuốc Biolimus A9 hoặc tương đương, không phủ lớp polymer.</li> <li>- Phủ thuốc trực tiếp trên bề mặt thanh giá đỡ.</li> <li>- Hàm lượng thuốc: ≥15.6µg/mm chiều dài.</li> <li>- Đường kính từ 2.25-4.0mm, chiều dài từ 9-36mm.</li> <li>- Chất liệu: Cobalt Chromium (CoCr).</li> <li>- Bề dày thanh giá đỡ ≤88µm.</li> <li>- Tương thích dây dẫn 0.014" và ống thông 5F trở lên.</li> <li>- Tính chịu lực xuyên tâm ≥0.67bar.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương.</li> </ul>  | <p>Đáp ứng các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> </ul>   | 100      | Cái         |
| 48  | Stent mạch vành phủ thuốc Novolimus               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nguyên liệu giá đỡ: Cobalt Chromium hoặc tương đương</li> <li>- Có durable polymer, phủ thuốc Novolimus.</li> <li>- Độ dày mắt cáo ≤85 µm.</li> <li>- Lớp phủ thuốc và polimer mỏng ≤3µm.</li> <li>- Liều thuốc: ≥5 µg/mm độ dài stent.</li> <li>- Đường kính: các cỡ 2.5; 2.75;3.0;3.5;4.0mm.</li> <li>- Độ dài: các cỡ 14,18,23,28,32,38mm</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương</li> </ul>  | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 80       | Cái         |

| STT | Tên danh mục                                     | Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật   | Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))  | Số lượng | Đơn vị tính |
|-----|--|--|---|----------|-------------|
| 49  | Stent mạch vành phủ thuốc Sirolimus mắt cáo rộng | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stent mạch vành chất liệu Cobalt Chromium phủ thuốc Sirolimus</li> <li>- Polymer phân hủy sinh học Polyactide hoặc tương đương được phủ ở mặt ngoài thành stent.</li> <li>- Thiết kế có thanh nối trên mỗi phân đoạn, chu vi mắt cáo mở rộng đến <math>\geq 18\text{mm}</math> giúp duy trì lối vào mạch nhánh, hỗ trợ tốt cho việc đặt stent chỗ chia nhánh động mạch vành.</li> <li>- Có 2 marker.</li> <li>- Khẩu kính băng qua tổn thương <math>\leq 0.035'' / 0.89\text{ mm}</math> (<math>\varnothing 2.5\text{ mm}</math>).</li> <li>- Khẩu kính lối vào tổn thương <math>\leq 0.016'' / 0.41\text{mm}</math>.</li> <li>- Dùng kèm dây dẫn 0.014" và ống thông can thiệp 5F trở lên.</li> <li>- NP <math>\geq 11\text{ bar}</math>, RBP <math>\geq 16\text{ bar}</math>.</li> <li>- Độ dày thành chống các cỡ khoảng <math>\leq 79\text{ }\mu\text{m}</math>.</li> <li>- Có đường kính các cỡ 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00 mm</li> <li>- Có đủ chiều dài 8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 40 mm.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương</li> </ul> | <p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> <li>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.</li> </ul>  | 100      | Cái         |
| 50  | Stent phủ thuốc Sirolimus đa đỉnh                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Khung stent làm từ vật liệu Cobalt Chromium L605.</li> <li>- Thiết kế <math>\geq 9</math> đỉnh và <math>\geq 3</math> kết nối giữa các vòng giúp stent linh hoạt.</li> <li>- Độ dày khung stent: <math>\leq 65\text{ }\mu\text{m}</math>.</li> <li>- Đầy đủ các cỡ</li> <li>+ Đủ các đường kính 2.25-4.0 mm</li> <li>+ Đủ các chiều dài: 8-48 mm</li> <li>- Phủ thuốc Sirolimus <math>\geq 1.4\text{ }\mu\text{g}/\text{mm}^2</math>.</li> <li>- Polymer mang thuốc tự tiêu sinh học có thành phần PLGA hoặc tương đương, phủ Sirolimus.</li> <li>- Đường kính thân gần nhỏ <math>\leq 1.9\text{F}</math> (0.63 mm). Đường kính thân xa <math>\leq 2.9\text{F}</math>.</li> <li>- Áp suất danh định: <math>\geq 8\text{ bar}</math>.</li> <li>- Áp suất tối hạn: từ <math>\geq 16\text{ bar}</math></li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 9001, GMP-FDA, CFS, CE.</li> </ul>   | <p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> <li>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.</li> </ul>  | 100      | Cái         |
| 51  | Vi dây dẫn can thiệp ngoại biên                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dây dẫn có tip load từ 1.0-40 gf, đầu tip nhọn hoặc tù</li> <li>- Đường kính dây cỡ 0.014" hoặc 0.018"</li> <li>- Khả năng truyền moment xoắn và độ bền đầu tip cao- Chiều dài các cỡ 180-300 cm</li> <li>- Lớp phủ: hydrophilic/hydrophilic trên nền polymer.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO, CE</li> </ul>   | <p>Đáp ứng các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> </ul>   | 60       | Cái         |
| 52  | Vi ống thông một nòng                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu: Nylon 12 copolymer và Polytetrafluoroethylene hoặc tương đương</li> <li>- Tráng phủ hydrophilic bên ngoài giúp tăng khả năng đẩy qua các tổn thương khó.</li> <li>- Lòng trong tráng phủ FLUORO-RESIN hoặc tương đương kèm gia cố với lõi dây bện giúp dễ di chuyển guidewire.</li> <li>- Đa dạng về độ cứng và linh hoạt ở đầu xa, phù hợp với nhiều loại tổn thương khác nhau.</li> <li>- Đường kính đầu tip: <math>\leq 1.5\text{Fr} / 0.49\text{mm}</math></li> <li>- Chiều dài: 135 - 150cm</li> </ul>  | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 30       | Cái         |
| 53  | Dây bơm thuốc áp lực cao                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dây bơm thuốc áp lực cao bằng vật liệu Polyurethane hoặc tương đương, được bện, áp lực tối đa dòng chảy <math>\geq 1200\text{psi}</math>.</li> <li>- Chiều dài từ 30cm-150cm</li> <li>- Công kết nối dạng luer lock hoặc dạng xoay.</li> </ul>  | <p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> <li>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.</li> </ul>  | 50       | Cái         |

| STT | Tên danh mục                                   | Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật   | Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))  | Số lượng | Đơn vị tính |
|-----|--|--|---|----------|-------------|
| 54  | Dây bơm thuốc cân quang                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dây bơm đo áp lực</li> <li>- Vật liệu làm bằng PVC, Nylon/ Polyurethane hoặc tương đương</li> <li>- Có các loại khác nhau với các áp lực tối đa khác nhau 500 psi ( 34 bar), 900 psi ( 62 bar), 1200 psi (83 bar), có các màu sắc riêng để dễ phân biệt, giúp tăng tính an toàn và giảm thời gian thủ thuật.</li> <li>- Có các chiều dài: 25-30 cm, 120-130 cm, 170-200 cm.</li> </ul>  | <p>Đáp ứng điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> </ul>  | 70       | Cái         |
| 55  | Túi truyền áp lực                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cho phép người sử dụng chuyển từ áp suất tiêu chuẩn (&lt;300 mmHg) sang chế độ quá áp lực (300-450 mmHg) khi cần thiết.</li> <li>- Có một van xả áp lực nhằm ngăn ngừa các túi bị nổ.</li> <li>- Có loại 500ml, 1000ml, và 3000mL.</li> </ul>   | <p>Đáp ứng điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> </ul>  | 5        | Cái         |
| 56  | Vi dây dẫn can thiệp tim mạch                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dây dẫn đa lõi thiết kế vòng xoắn kép, tăng độ bền đầu tip, khả năng phân hồi momen xoắn và chống giựt.</li> <li>- Dây dẫn đơn lõi one-piece core.</li> <li>- Lớp phủ: silicon hoặc SLIP-COAT.</li> <li>- Tip load: 0.5 gf, 0.7gf, 0.8 gf.</li> <li>- Đầu tip: straight, J.</li> <li>- Đường kính: 0.014 ". Chiều dài: ≥150 cm.</li> <li>- Chứng nhận chất lượng: ISO, CE.</li> </ul>   | <p>Đáp ứng các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> </ul>   | 50       | Cái         |
| 57  | Bóng nang động mạch cảnh                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Bóng điều trị hẹp động mạch cảnh hoặc nội sọ, chiều dài ống ≥160 cm, tiết diện đầu tip ≤0.016 ", tiết diện thâm nhập ≤0.026".</li> <li>- Có marker thuận sát với ống.</li> <li>- Có bóng áp lực cao đường kính 1.25 - 1.5 mm, chiều dài 10 - 20 mm, áp lực thường ≥10atm, áp lực vỡ bóng ≥18atm, có marker.</li> <li>- Bóng áp lực thường đường kính 2.0 - 4.0 mm, chiều dài 10 - 40 mm, áp lực thường ≥6atm, áp lực vỡ bóng ≥14atm, có marker.</li> <li>-Tương thích dây dẫn 0.014"</li> <li>-Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO, CE</li> </ul> | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 6        | Cái         |
| 58  | Dây dẫn can thiệp mạch máu thân kinh đầu thẳng | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có cấu trúc vòng xoắn kép duy trì hình dạng đầu tip, phân hồi momen xoắn tốt.</li> <li>- Lớp phủ SLIP-COAT hoặc tương đương dài ≥170cm.</li> <li>- Đường kính: 0.014"</li> <li>- Đầu tip: có loại thẳng hoặc pre-shape</li> <li>- Chiều dài coil: ≥30 cm</li> <li>- Chiều dài cân quang: ≥5 cm</li> <li>- Chiều dài các cỡ: 200-300 cm</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO, CE</li> </ul>   | <p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> <li>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.</li> </ul>  | 5        | Cái         |
| 59  | Dây dẫn can thiệp mạch máu thân kinh đầu cong  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có cấu trúc vòng xoắn kép duy trì hình dạng đầu tip, phân hồi momen xoắn tốt.</li> <li>- Lớp phủ SLIP-COAT ≥170 cm trên nền polymer dài ≥150 cm.</li> <li>- Đường kính: 0.014"</li> <li>- Đầu tip: dạng Round curve</li> <li>- Chiều dài vòng cuộn springcoil: ≥30 cm</li> <li>- Chiều dài cân quang: ≥3 cm</li> <li>- Chiều dài: ≥200 cm</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO, CE</li> </ul>  | <p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> <li>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.</li> </ul>  | 5        | Cái         |

| STT | Tên danh mục   | Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật  | Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))  | Số lượng | Đơn vị tính |
|-----|--|---|---|----------|-------------|
| 60  | Dù bảo vệ chống tắc mạch hạ lưu động mạch vành và các động mạch khác để ngăn ngừa biến cố tắc mạch đoạn xa khi can thiệp | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dụng cụ bảo vệ mạch được sử dụng trong can thiệp động mạch cảnh, động mạch vành và động mạch ngoại biên.</li> <li>- Dây dẫn gắn lưới lọc hình chóp nón, kèm ống thông dẫn và thu hồi.</li> <li>- Chất liệu lưới lọc: Nitinol hoặc tương đương</li> <li>- Miệng lưới lọc có khung tròn chất liệu Vàng - Tungsten hoặc tương đương.</li> <li>- Dây dẫn đường xoay và di chuyển theo chiều dọc độc lập với lưới lọc, giúp lưới lọc ổn định trong quá trình can thiệp.</li> <li>- Đường kính lưới lọc 3 - 7mm, độ dài dây dẫn 190-320cm.</li> <li>- Phù hợp với dây dẫn 0.014" và 0.018".</li> <li>- Đường kính vượt tôn thương: <math>\leq 3.8</math> Fr</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn FDA và CE</li> </ul> | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 3        | Cái         |
| 61  | Giá đỡ mạch thần kinh  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stent lấy huyết khối mạch não được làm bằng nitinol, cấu trúc mở, thiết kế gấp cuộn, tự bung có thể thu hồi hoàn toàn.</li> <li>- Đường kính: 3mm, 4mm, 6mm</li> <li>- Chiều dài stent 20mm, 24mm, 40mm</li> <li>- Tương thích vi ống thông đường kính 0.017", 0.021", 0.027".</li> <li>- Có 1 marker đầu gắn, <math>\geq 3</math> marker đầu xa, và có các marker phân bố đều dọc trên thân stent với khoảng cách từ 5-10mm.</li> <li>- Dây dẫn có đường kính 0.018" và <math>\geq 200</math>cm.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA và CE và ISO.</li> </ul>  | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 10       | Cái         |
| 62  | Ống thông can thiệp mạch máu thần kinh   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có đoạn phủ hydrophilic.</li> <li>- Bộ ống thông với dilator đính kèm thay sheath giúp giảm kích thước tại vị trí đâm kim.</li> <li>- Kích thước ống thông: các cỡ 6F, 7F, 8F.</li> <li>- Chiều dài khả dụng: các cỡ 80-110 cm.</li> <li>- Hình dạng đầu tip: dạng angled, straight.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO, CE</li> </ul>  | <p>Đáp ứng điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> </ul>  | 10       | Cái         |
| 63  | Ống thông hỗ trợ hút huyết khối  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu Nitinol, đầu ống vát mềm.</li> <li>- Có các đường kính trong 0.068" và 0.071"; đường kính ngoài 0.083" và 0.0855".</li> <li>- Chiều dài <math>\geq 132</math> cm.</li> <li>- Hỗ trợ/Tương thích stent lấy huyết khối trong can thiệp điều trị đột quy mạch não.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA và CE và ISO.</li> </ul>  | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 10       | Cái         |
| 64  | Stent động mạch cảnh   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Khung giá đỡ có cả 2 loại: Thăng và hình nón</li> <li>- Dễ đẩy, cân quang tốt</li> <li>- Khung thăng: Đường kính từ 6-10mm, chiều dài từ 20-60mm.</li> <li>- Khung hình nón đủ 2 loại: 8-6mm và 10-7mm, chiều dài 30-40 mm.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn FDA và CE</li> </ul>   | <p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> <li>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.</li> </ul>  | 3        | Cái         |
| 65  | Vi ống thông can thiệp mạch máu thần kinh  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có cấu trúc sợi thép không gỉ quấn vòng quanh thân để tránh gấp và giữ nguyên hình dạng lòng ống thông</li> <li>- Đầu ngoại vi của ống thông mềm và thăng</li> <li>- Có lớp áo hydrophilic bao bề mặt ngoài, lớp PTFE lót lòng trong.</li> <li>- Đường kính ngoài gần-xa <math>\leq 2.7</math>Fr-2.4Fr,</li> <li>- Đường kính trong <math>\geq 0.021</math>" , chiều dài <math>\geq 150</math>cm, tương thích với dây dẫn đến 0.018".</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA và CE và ISO.</li> </ul>  | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 10       | Cái         |

| STT | Tên danh mục   | Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật  | Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))  | Số lượng | Đơn vị tính |
|-----|--|---|---|----------|-------------|
| 66  | Ống thông ái nước chụp tạng, mạch não, mạch ngoại biên | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lớp bên lưới thép với hai lớp áo polyurethane hoặc tương đương</li> <li>- Độ dài đoạn phù ống nước cho ống thông chụp mạch tạng và mạch não lần lượt là: <math>\geq 25\text{cm}</math> và <math>\geq 40\text{cm}</math> đoạn xa</li> <li>- Kích thước: 5Fr với đường kính trong <math>\geq 1.1\text{ mm}</math></li> <li>- Chiều dài: 65-100 cm</li> <li>- Hình dạng đầu tip: Cobra, Yashiro, Mani</li> </ul>  | <p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> <li>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.</li> </ul>  | 20       | cái         |
| 67  | Bộ khăn chụp mạch vành 3 lỗ                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ khăn chụp mạch vành 3 lỗ gồm: 01 khăn chụp mạch vành kích thước khoảng 220cm x 370cm; 01 tấm phủ đa năng kích thước khoảng 140cm x 150cm; 01 khăn trải bàn dụng cụ kích thước khoảng 140cm x 200cm, 01 bao chụp đầu đèn kích thước khoảng 60cm; 01 bao kính chắn chì kích thước khoảng 120cm x 120cm; bao đựng Remote kích thước khoảng 10cmx26cm.</li> <li>- Tiệt trùng.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>   | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Có số lưu hành tại Việt Nam và sản xuất tại Việt Nam</li> </ol>  | 100      | Bộ          |
| 68  | Bộ máy tạo nhịp vĩnh viễn 1 buồng                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy tạo nhịp tim 1 buồng, có đáp ứng tần số</li> <li>- Chụp an toàn MRI toàn thân 1.5T và 3T, không giới hạn vùng chụp, thời gian chụp, chiều cao của bệnh nhân</li> <li>- Quản lý ngưỡng tạo nhịp thất VCM</li> <li>- Vật liệu tiếp xúc mô: Titanium, polyurethane, silicone rubber hoặc tương đương</li> <li>- Hỗ trợ lập trình thông số theo tình trạng của bệnh nhân</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương.</li> </ul>   | <p>Đáp ứng các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> </ul>   | 50       | Bộ          |
| 69  | Máy tạo nhịp 2 buồng                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tạo nhịp tim, 2 buồng có đáp ứng nhịp</li> <li>- Thể tích máy <math>\leq 12,1\text{cc}</math>, trọng lượng <math>\leq 27,1\text{gram}</math></li> <li>- Kích thước máy chiều cao x chiều rộng <math>\leq 44.7\text{ mm}</math> x 47.9 mm</li> <li>- Cho phép lập trình biên độ tạo nhịp lên tới 4 lần ngưỡng tạo nhịp</li> <li>- Cho phép chụp MRI toàn thân 1,5T và 3T không giới hạn vùng chụp</li> <li>- Có chức năng khuyến khích nhịp thất nội tại</li> <li>- Có chức năng gợi ý các thông số giúp lập trình máy thích hợp cho bệnh nhân</li> <li>- Tiêu chuẩn FDA và CE</li> </ul> | <p>Đáp ứng các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> </ul>   | 4        | Bộ          |
| 70  | Bóng đo đường kính lỗ thông liên nhĩ                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bóng đo lỗ thông liên nhĩ</li> <li>- Kích thước, thông số kỹ thuật: các cỡ 18mm, 24mm, 34mm.</li> <li>- Đạt chứng nhận FDA, ISO</li> </ul>   | <p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> <li>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</li> </ol> | 3        | Bộ          |
| 71  | Cáp nối chân đoán loại 10 điện cực (các cỡ)            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tương thích với các loại catheter chẩn đoán.</li> <li>- Chân cắm kết nối cuối được ghi nhãn.</li> <li>- Chân cắm mạ vàng 24K.</li> <li>- Cáp có nhiều màu sắc khác nhau</li> <li>- Chiều dài <math>\geq 150\text{ cm}</math></li> </ul>  | <p>Đáp ứng điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> </ul>  | 5        | Cái         |
| 72  | Cáp nối chân đoán loại 4 điện cực (các cỡ)             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tương thích với các loại catheter chẩn đoán.</li> <li>- Chân cắm kết nối cuối được ghi nhãn.</li> <li>- Chân cắm mạ vàng 24K.</li> <li>- Cáp có nhiều màu sắc khác nhau</li> <li>- Chiều dài <math>\geq 150\text{ cm}</math></li> </ul>  | <p>Đáp ứng điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</li> </ul>  | 10       | Cái         |

| STT | Tên danh mục  | Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật  | Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))  | Số lượng | Đơn vị tính |
|-----|---|---|---|----------|-------------|
| 73  | Catheter (ống thông) đốt đầu uốn cong 1 hướng mềm   | Kích thước: 5F; 7F<br>Đo nhiệt độ qua cặp nhiệt điện<br>Có thể uốn cong đầu catheter với các mức độ khác nhau<br>Tay cầm dây/kéo<br>Có tối thiểu 4 điện cực. Bề rộng điện cực $\geq 1$ mm. Đầu điện cực $\geq 4$ mm.<br>Khoảng cách điện cực $\geq 2$ mm<br>Chiều dài $\geq 110$ cm   | Đáp ứng một trong các điều kiện sau:<br>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do<br>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam | 5        | Cái         |
| 74  | Catheter chân đoán loại 10 điện cực, với nhiều đầu cong khác nhau   | Kích thước: 4F hoặc 5F<br>Đầu catheter mềm, không bện.<br>Thân dạng bện để kiểm soát lực xoắn, lực đẩy<br>Chiều dài $\geq 65$ cm<br>Khoảng cách điện cực $\geq 2$ mm<br>Bề rộng điện cực $\leq 1$ mm<br>Đầu điện cực $\geq 2$ mm  | Đáp ứng một trong các điều kiện sau:<br>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do<br>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam | 5        | Cái         |
| 75  | Catheter chân đoán loại 4 cực, loại mềm, với nhiều đầu cong khác nhau   | Kích thước: 4F, 5F, 6F<br>Đầu catheter mềm, không bện.<br>Thân dạng bện để kiểm soát lực xoắn, lực đẩy<br>Nhiều kiểu cong khác nhau<br>Khoảng cách điện cực $\geq 2$ (mm)<br>Bề rộng điện cực $\leq 1$ mm<br>Chiều dài $\geq 120$ cm  | Đáp ứng một trong các điều kiện sau:<br>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do<br>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam | 10       | Cái         |
| 76  | Catheter đốt đầu uốn cong 2 hướng, có thể uốn được nhiều độ cong khác nhau, có tay cầm điều khiển độ cong hai bên | Kích thước 7F<br>Theo dõi nhiệt độ thông qua điện trở nhiệt và cặp nhiệt điện.<br>Đầu catheter quay theo 2 hướng. Nhiều kiểu cong khác nhau.<br>Khóa lái hướng tự động.<br>Có tối thiểu 4 điện cực<br>Khoảng cách điện cực $\geq 2$ mm<br>Đầu catheter kích thước $\geq 4$ mm. Bề rộng điện cực $\geq 1$ mm.<br>Chiều dài $\geq 115$ cm   | Đáp ứng một trong các điều kiện sau:<br>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do<br>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam | 4        | Cái         |
| 77  | Đầu dò IVUS điện tử các cỡ  | - Đầu dò siêu âm mạch vành và ngoại biên<br>- Sử dụng phù hợp với máy hệ thống siêu âm trong lòng mạch Volcano Corporation/Volcarica, CORE Series s5 Imaging System hiện có của Bệnh viện.<br>- Đầu dò mềm và nhọn với mặt bám vào $\leq 0.019$ " giúp đi vào các stent và san thương khó<br>- Tương thích với các loại dây dẫn can thiệp động mạch vành<br>- Hình ảnh VH-IVUS phân loại thành $\geq 4$ loại mô giúp xâm nhập đến san thương dễ dàng<br>- Độ xám giúp xâm nhập san thương và đặt stent chính xác<br>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. | Đáp ứng một trong các điều kiện sau:<br>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do<br>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam | 100      | Cái         |
| 78  | Dù bit ống động mạch  | - Dụng cụ được thiết kế từ hợp kim nhớ hình dạng lưới Nitinol, thích ứng hình dạng hoàn toàn với giải phẫu sinh lý của ống động mạch.<br>- Đã được đệm thêm những kết cấu polyester giúp quá trình nội mạc hóa lên từ bên trong.<br>- Dù các kích thước (A/B): 5/4, 6/4, 8/6, 10/8, 12/10, 14/12, 16/14 mm<br>- Đạt chứng nhận FDA, ISO   | Đáp ứng đủ các điều kiện sau:<br>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;<br>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.  | 3        | Bộ          |

| STT | Tên danh mục  | Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật   | Tiêu chuẩn chất lượng ( <i>Nguồn gốc, xuất xứ(*)</i> ; Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))  | Số lượng | Đơn vị tính |
|-----|---|--|--|----------|-------------|
| 79  | Dù bít thông liên nhĩ (ASD)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dụng cụ được thiết kế từ hợp kim nhớ hình dạng lưới Nitinol, thích ứng hình dạng hoàn toàn với giải phẫu sinh lý của vách liên nhĩ.</li> <li>- Đã được đệm thêm những mảnh kết cấu polyester giúp quá trình nội mạc hóa lên từ bên trong</li> <li>- Đủ các kích thước: 4-40 mm</li> <li>- Đạt chứng nhận FDA, ISO</li> </ul>  | <p>Đáp ứng các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> </ul>  | 5        | Cái         |
| 80  | Dù bít thông liên thất (VSD)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dụng cụ được thiết kế từ hợp kim nhớ hình dạng lưới Nitinol, thích ứng hình dạng hoàn toàn với giải phẫu sinh lý của vách liên thất.</li> <li>- Đã được đệm thêm những mảnh kết cấu polyester giúp quá trình nội mạc hóa lên từ bên trong</li> <li>- Đủ các kích thước: 4,6,8,10,12,14,16,18 mm</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.</li> </ul>   | <p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> <li>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.</li> </ul> | 3        | Cái         |
| 81  | Dụng cụ hỗ trợ bung dù đóng vách ngăn liên nhĩ; liên thất, ống động mạch và lỗ tiểu nhĩ loại 180 độ | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có ống đẩy gồm đầu tip cân quang, van plastic, cấp chuyển tải và dụng cụ tải, van cầm máu áp suất cao với khớp nối xoay.</li> <li>- Chống giập gãy trong những giải phẫu sinh lý phức tạp.</li> <li>- Với thiết kế mới nhỏ nhất để thích ứng với dụng cụ tương ứng, ít xâm lấn</li> <li>- Đủ kích thước các cỡ: 5F, 6F, 7F, 8F, 9F.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.</li> </ul>   | <p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> <li>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.</li> </ul> | 5        | Cái         |
| 82  | Dụng cụ hỗ trợ bung dù đóng vách ngăn liên nhĩ; liên thất, ống động mạch và lỗ tiểu nhĩ loại 45 độ  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Với ống đẩy gồm đầu tip cân quang, van plastic, cấp chuyển tải và dụng cụ tải, van cầm máu áp suất cao với khớp nối xoay.</li> <li>- Chống giập gãy trong những giải phẫu sinh lý phức tạp.</li> <li>- Với thiết kế mới nhỏ nhất để thích ứng với dụng cụ tương ứng, ít xâm lấn</li> <li>- Kích thước các cỡ: 6F, 7F, 8F, 9F, 10F, 12F, 13F</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.</li> </ul>   | <p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> <li>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.</li> </ul> | 5        | Cái         |
| 83  | Stent graft động mạch chủ ngực  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sử dụng điều trị bệnh lý động mạch chủ ngực</li> <li>- Có mắt stent đầu gắn với 8 đỉnh stent không có lớp phủ, làm cho đầu gắn của stent bám chắc hơn, phân bố đều lực.</li> <li>- Không có thanh kim loại chạy dọc trên lưng stent</li> <li>- Các mắt stent cấu tạo hình Sin giúp tăng độ linh hoạt và tương thích tốt với lòng mạch.</li> <li>- Có điểm đánh dấu chất liệu platinum hoặc tương đương giúp tăng khả năng quan sát</li> <li>- Hệ thống dẫn stent phủ hydrophilic giúp dễ dàng đưa stent vào lòng mạch.</li> <li>- Hệ thống bung stent điều khiển bằng cách xoay tròn giúp đặt stent chính xác với 3 bước bung stent đơn giản.</li> <li>- Kích cỡ: Đường kính của Stent từ 22mm đến 46mm.</li> <li>- Chất liệu: Stent: Nitinol</li> <li>- Tiêu chuẩn CE</li> </ul> | <p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> <li>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.</li> </ul> | 2        | Bộ          |



| STT | Tên danh mục                   | Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật  | Tiêu chuẩn chất lượng ( <i>Nguồn gốc, xuất xứ(*)</i> ; <i>Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**)</i> )  | Số lượng | Đơn vị tính |
|-----|--------------------------------|---|--|----------|-------------|
| 84  | Stent graft động mạch chủ bụng | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sử dụng cho phình tách động mạch chủ Bụng, có kích thước hệ thống dẫn 18F (phần thân chính) 14F (phần nối dài).</li> <li>- Được phủ lớp ái nước giúp tăng khả năng lái stent, hệ thống linh hoạt chống gấp xoắn.</li> <li>- Đầu gắn có stent chữ M: giúp chống gấp gãy, áp sát thành mạch và hạn chế sự gấp nếp.</li> <li>- Chân ghim ( móc neo) trên giúp tăng khả năng bám và giảm sự trôi tuột stent.</li> <li>- Có 4 điểm đánh dấu đầu gắn với 1 điểm đánh dấu hình chữ e giúp xác định hướng trước -sau của stent</li> <li>- Đường kính của Stent từ 23mm đến 36mm đối với thân chính và từ 10mm đến 28mm đối với thân nối dài.</li> <li>- Chất liệu: Stent: Nitinol; Graft: Polyester đa sợi mật độ cao.</li> <li>- Tiêu chuẩn CE</li> </ul> | <p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</li> <li>- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.</li> </ul> | 2        | Bộ          |

*Ghi chú: Đối với các mặt hàng không phải là vật tư y tế nhà thầu vẫn Báo giá theo mẫu Báo giá (đính kèm thông báo).*

2. Địa điểm cung cấp, lắp đặt; các yêu cầu về vận chuyển, cung cấp, lắp đặt, bảo quản vật tư y tế:

- Phòng Vật tư – Thiết bị y tế, Bệnh viện Đa khoa Trung ương Quảng Nam.
- Thôn Nam Sơn, xã Tam Hiệp, huyện Núi Thành, tỉnh Quảng Nam.

3. Thời gian giao hàng dự kiến: 07 ngày.

4. Dự kiến các điều khoản tạm ứng, thanh toán hợp đồng: Thời gian thanh toán tối thiểu 120 ngày kể từ ngày bên bán xuất hoá đơn và có biên bản nghiệm thu cho từng lần nhập hàng.

5. Các thông tin khác (nếu có).

*Nơi nhận:*

- Như trên;
- Lưu: VT, VT-TBYT 



**Trần Dương Quân**



## BÁO GIÁ

### Kính gửi: Bệnh viện Đa khoa Trung ương Quảng Nam

Trên cơ sở yêu cầu báo giá của Bệnh viện Đa khoa Trung ương Quảng Nam, chúng tôi .... [Ghi tên, địa chỉ của hãng sản xuất, nhà cung cấp; trường hợp nhiều hãng sản xuất, nhà cung cấp cùng tham gia trong một báo giá (gọi chung là liên danh) thì ghi rõ tên, địa chỉ của các thành viên liên danh] báo giá cho các vật tư y tế sau:

#### 1. Báo giá cho các vật tư y tế và dịch vụ liên quan:

| STT | Danh mục thiết bị y tế | Ký, mã, nhãn hiệu, model, hãng sản xuất | Mã HS | Năm sản xuất | Xuất xứ | Chứng nhận chất lượng (CO, CQ, CE, ISO, FDA,...), chứng nhận lưu hành tự do | Đơn vị tính | Số lượng | Đơn giá (Đã bao gồm thuế phí, các phí và lệ phí liên quan) | Thành tiền |
|-----|------------------------|---|-------|--------------|---------|---|-------------|----------|--|------------|
| 1   |                        |   |       |              |         |   |             |          |  |            |
| 2   |                        |   |       |              |         |   |             |          |  |            |
| 3   |                        |   |       |              |         |   |             |          |  |            |

(Gửi kèm theo các tài liệu chứng minh về cấu hình, tính năng kỹ thuật và các tài liệu liên quan của vật tư y tế)

#### 2. Báo giá này có hiệu lực trong vòng ... ngày, kể từ ngày .... tháng 8 năm 2023.

#### 3. Chúng tôi cam kết:

- Không đang trong quá trình thực hiện thủ tục giải thể hoặc bị thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh hoặc các tài liệu tương đương khác; không thuộc trường hợp mất khả năng thanh toán theo quy định của pháp luật về doanh nghiệp.
- Giá trị của các thiết bị y tế nêu trên trong báo giá là phù hợp, không vi phạm quy định của pháp luật về cạnh tranh, bán phá giá.
- Những thông tin nêu trong báo giá là trung thực.

....., ngày .... tháng ..... năm 2023

**Đại diện hợp pháp của hãng sản xuất, nhà cung cấp**

*(Ký tên, đóng dấu (nếu có))*