

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 151 danh mục vật tư y tế ngoại chấn thương 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).

- Cách thức tiếp nhận báo giá:

Nhận trực tiếp hoặc gửi thư chuyển phát đến 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

- Thời hạn tiếp nhận báo giá: Từ 08h ngày 31 tháng 8 năm 2023 đến trước 17h ngày 15 tháng 9 năm 2023

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

- Thời hạn có hiệu lực của báo giá: Tối thiểu 180 ngày kể từ ngày 15 tháng 9 năm 2023

II. Nội dung yêu cầu báo giá:

- Danh mục vật tư y tế:

STT	Số phần	Tên mặt hàng	Đặc tính kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)	Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))	Đơn vị tính	Số lượng dự kiến 2023
1	Phần 1	Vật liệu sử dụng trong điều trị tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm: Bộ xốp hút dịch bằng áp lực âm V.A.C cỡ nhỏ	Xốp hút dịch vết thương áp lực âm cỡ nhỏ, dùng với máy hút dịch Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Bộ	20
2	Phần 2	Vật liệu sử dụng trong điều trị tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm: Bộ xốp hút dịch bằng áp lực âm V.A.C cỡ trung	Xốp hút dịch vết thương áp lực âm cỡ trung, dùng với máy hút dịch Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Bộ	20
3	Phần 3	Vật liệu sử dụng trong điều trị tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm: Bộ xốp hút dịch bằng áp lực âm V.A.C cỡ lớn	Xốp hút dịch vết thương áp lực âm cỡ lớn, dùng với máy hút dịch Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Bộ	20
4	Phần 4	Bình hút áp lực âm sử dụng trong điều trị tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm	Bình chứa dịch, dung tích 600cc dùng cho máy hút áp lực âm. Sử dụng chăm sóc vết thương. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	60
5	Phần 5	Bộ cố định ngoài chữ T + đinh	Chất liệu thép không gỉ - Khung + 4 đinh - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Bộ	5
6	Phần 6	Bộ cố định ngoài gần khớp + đinh	Chất liệu thép không gỉ - Khung + 6 đinh - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Bộ	3
7	Phần 7	Bộ cố định ngoài khung chậu + đinh	Bộ cố định ngoài khung chậu + đinh - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Bộ	2
8	Phần 8	Bộ cố định ngoài liên mấu chuyển Hoffman + đinh	Bộ cố định ngoài liên mấu chuyển Hoffman + đinh - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Bộ	1
9	Phần 9	Bộ cố định qua khớp gối + đinh	Bộ cố định qua khớp gối + đinh - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Bộ	3
10	Phần 10	Cố định ngoài ba thanh	Khung + 6 đinh. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Bộ	2
11	Phần 11	Cố định ngoài cẳng tay	(Khung + 4 đinh Schanz 3.5 x 160mm)/ bộ. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Bộ	3
12	Phần 12	Cố định ngoài đầu dưới xương quay	Khung + 4 đinh. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Bộ	3
13	Phần 13	Cố định ngoài Mâm chày	Bộ, gồm có : 2 vòng nhôm, 2 thanh cố định, 3 đinh răng, 8 Fixateur.- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Bộ	2

STT	Số phần	Tên mặt hàng	Đặc tính kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)	Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))	Đơn vị tính	Số lượng dự kiến 2023
14	Phần 14	Cổ định ngoài Muller	Bộ, Khung + 4 đỉnh. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Bộ	3
15	Phần 15	Vít xương cứng dk 3.5mm dài các cỡ	Chất liệu thép y tế, Đường kính vít 3.5mm, dài từ 16 - 40mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	1200
16	Phần 16	Vít xương cứng dk 4.5mm dài các cỡ	Chất liệu thép y tế, Đường kính vít 4.5mm, dài từ 28 - 60mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	500
17	Phần 17	Vít xoắn đường kính 4.0mm, ren bán phần, dài các cỡ	Chất liệu thép y tế, Đường kính vít 4.0mm, ren bán phần. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	150
18	Phần 18	Vít xoắn 6.5mm, ren 16mm dài các cỡ	Chất liệu thép y tế, Đường kính 6.5mm, đoạn ren dài khoảng 16mm, dài khoảng từ 30mm-90mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	60
19	Phần 19	Vít xoắn 6,5mm, ren 32 mm dài các cỡ	Chất liệu thép y tế, Đường kính 6.5mm, đoạn ren dài khoảng 32mm, dài khoảng từ 30mm-90mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	90
20	Phần 20	Vít xoắn mắt cá chân dk 4.5mm dài các cỡ	Chất liệu thép y tế, Đường kính vít 4.5mm, dài khoảng từ 25mm-100mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	60
21	Phần 21	Nẹp lòng máng, 2-12 lỗ, dùng vít 3.5	Chất liệu thép y tế, 6 lỗ, dày ≤1mm, rộng ≤9mm, dài 73mm, thân nẹp 2-12 lỗ khoảng cách giữa các lỗ 12mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	40
22	Phần 22	Nẹp bản nhỏ 3-8 lỗ, dùng vít 3.5mm	Chất liệu thép y tế, dày ≤3mm, rộng ≤10mm, khoảng cách các lỗ bắt vít là 12mm, có từ 3 đến 8 lỗ chiều dài nẹp khoảng từ 38 đến 98mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	60
23	Phần 23	Nẹp bản hẹp 6 -10 lỗ, dùng vít 4,5mm	Chất liệu thép y tế, dày ≤4mm, rộng ≤12mm, khoảng cách các lỗ 16mm, số lỗ trên thân nẹp: 6 -10 lỗ. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương..	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	30
24	Phần 24	Nẹp bản rộng 8 -10 lỗ, dùng vít 4.5mm	Chất liệu thép y tế, dày ≤4.8mm, rộng ≤16mm, khoảng cách giữa các lỗ 25mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	10
25	Phần 25	Nẹp bản rộng 12 lỗ, dùng vít 4.5mm	Chất liệu thép y tế, 12 lỗ, dày ≤3.5mm, rộng ≤16mm, dài từ 87 đến 295mm, khoảng cách giữa các lỗ 16mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	15
26	Phần 26	Nẹp chữ T nhỏ 3 lỗ đầu/3lỗ thân; 4 lỗ thân; 5 lỗ thân, dùng vít 3.5mm	Chất liệu thép y tế, 3x3,4,5 lỗ, dày ≤1.2mm, rộng ≤11mm. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	10
27	Phần 27	Nẹp chữ L trái, phải các cỡ; (4 - 8 lỗ), dùng vít 4.5 mm	Chất liệu thép y tế, dày ≤2.5mm, rộng ≤16mm, trái/phải, 4-8 lỗ, dài ≥110mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương..	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	10

STT	Số phần	Tên mặt hàng	Đặc tính kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)	Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))	Đơn vị tính	Số lượng dự kiến 2023
28	Phần 28	Nẹp ốp lõi cầu trái, phải các cỡ (7 lỗ; 9 lỗ; 11 lỗ)	Chất liệu thép không rỉ, 6 lỗ đầu, từ 7->15 lỗ thân, dùng vít 4.5mm, dài khoảng 157/ 189/ 221/ 237/ 253/ 285mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	10
29	Phần 29	Nẹp mắt xích (nẹp tái tạo) các cỡ; (6 lỗ; 8 lỗ; 10 lỗ; 12 lỗ; 14 lỗ; 16 lỗ), dùng vít 3.5 mm	Rộng ≤ 10mm, độ dày ≤ 2.5mm, - từ 4 ->14 lỗ, dùng vít 3.5 - chất liệu thép không rỉ, ổ van dài 46 -166mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương..	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	150
30	Phần 30	Đinh Kirschner một đầu nhọn các cỡ, đường kính từ 1.2-2.2mm	Chất liệu thép y tế, đường kính 1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.2mm x 310mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	500
31	Phần 31	Đinh Kirschner một đầu nhọn các cỡ, đường kính từ 2.5-3.0mm	Chất liệu thép y tế, đường kính từ 2.5 - 3.0mm, một đầu nhọn dài 300 - 310mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	200
32	Phần 32	Đinh Kit-ne có ren các cỡ	Đường kính đinh 1.6/2.5mm - Dài các cỡ 180, 230, 280, 300mm, một đầu có ren - Chất liệu thép không rỉ - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	150
33	Phần 33	Đinh stéc-man các cỡ	Đường kính đinh các cỡ 4.0, 4.5, 5.0mm, dài khoảng từ 180->200mm - chất liệu thép không rỉ - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	40
34	Phần 34	Đinh Rush các cỡ	Dài các cỡ 215, 220, 230, 240, 255mm, - chất liệu thép không rỉ - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	80
35	Phần 35	Mũi khoan các cỡ	Chất liệu thép y tế, đường kính các cỡ Ø 2.7/3.2/3.5/4.0/4.5/5.0mm. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	120
36	Phần 36	Nẹp tái tạo xương đòn chữ S các cỡ	Chất liệu titanium - Số lỗ 6/7/8/9/10/12 lỗ, tương ứng chiều dài từ 65 -125mm; dày ≤ 2.5mm, rộng ≤ 10mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	120
37	Phần 37	Vít xỏ rỗng các cỡ	Chất liệu titanium. - Đường kính 4.0mm, chiều dài khoảng từ 25-70mm - Đường kính 4.5mm, chiều dài khoảng từ 20-75mm - Đường kính 7.3mm, chiều dài khoảng từ 40-120mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	90
38	Phần 38	Nẹp DHS các cỡ (2lỗ->12lỗ)	Chất liệu thép y tế, dày ≤ 6mm, rộng ≤ 19mm, cổ nẹp dài khoảng 38mm, góc nghiêng 135°. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	10
39		Vít DHS các cỡ	Chất liệu thép y tế, đường kính vít 12.5mm đoạn ren dài khoảng 22mm, đường kính đoạn ren 8mm, chiều dài vít khoảng từ 60-90mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	10

STT	Số phần	Tên mặt hàng	Đặc tính kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)	Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))	Đơn vị tính	Số lượng dự kiến 2023
40		Vít nén DHS	Chất liệu thép y tế, chiều dài vít khoảng 36mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	10
41	Phần 39	Nẹp DCS các cỡ (6 - >12lỗ)	Chất liệu thép y tế, dày 6mm, rộng 19mm, cổ nẹp dài khoảng 25mm, góc nghiêng 95°. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	5
42		Vít DCS các cỡ	Chất liệu thép y tế, đường kính vít 12.5mm, đoạn ren dài khoảng 22mm, đường kính đoạn ren 8mm, chiều dài vít khoảng từ 60-90mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	5
43		Vít nén DCS	Chất liệu thép y tế, chiều dài vít 36mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	5
		Nẹp vít khoá các loại				
44	Phần 40	Bộ Đinh nội tủy xương đùi ngắn đa phương diện	Sử dụng đồng bộ đinh và vít. Bộ Đinh nội tủy xương đùi ngắn Titanium đa phương diện, Chất liệu Titanium Alloy gồm: 1. Đinh nội tủy xương đùi ngắn Titanium đa phương diện, chất liệu Titanium, Đường kính các cỡ 9.3/10/11/12mm, Chiều dài khoảng từ 170 - 240mm 2. Vít chốt cổ xương đùi, Chất liệu Titanium, chiều dài khoảng từ 70 - 125mm 3. Vít khóa đinh nội tủy 4.5/5.0, chất liệu Titanium, đường kính 4.5/5.0mm, chiều dài khoảng từ 26 - 100mm 4. Vít nắp đinh xương đùi ngắn, Chất liệu Titanium, Chiều dài các cỡ khoảng 5;10;15mm; - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Bộ	90
45	Phần 41	Đinh nội tủy xương chày các cỡ	Chất liệu Titanium. Đường kính các cỡ 8.3/9/10/11.5mm. Chiều dài các cỡ khoảng 260/280/300/320/340/360/380/400/420mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	60
46		Nắp đinh xương chày	Chất liệu titanium . Đường kính 11.5 mm, chiều dài nắp các cỡ khoảng 5,10,15mm Đạt tiêu chuẩn CE, ISO hoặc tương đương	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	60
47		Vít khóa đinh nội tủy 4.5/5.0 các cỡ	Chất liệu titanium. Đường kính các cỡ 4.5/5.0mm. Chiều dài từ 26 - 100mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	300
48	Phần 42	Đinh nội tủy xương đùi dài các cỡ	Chất liệu titanium(trái/phải) - Đường kính đầu 13mm; đường kính thân các cỡ 9.5/10/11/12mm; chiều dài các cỡ khoảng 320/340/360/380/400/420/440mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	120
49		Nắp đinh xương đùi các cỡ	Chất liệu titanium - Đường kính 13.5mm, chiều dài nắp các cỡ khoảng 5,10,15mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	120
50		Vít khóa tái tạo đinh nội tủy 6.3 các cỡ	Chất liệu titanium - Đường kính 6.3mm; chiều dài khoảng từ 65 - 125mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	240

STT	Số phần	Tên mặt hàng	Đặc tính kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)	Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))	Đơn vị tính	Số lượng dự kiến 2023
51		Vít khóa đỉnh nội tủy 4.5/5.0 các cỡ	Chất liệu titanium - Đường kính các cỡ 4.5/5.0mm. Chiều dài khoảng từ 26 - 100mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	240
52	Phần 43	Nẹp khóa bàn ngón Titanium	Chất liệu titanium - Nẹp thẳng 4/6 lỗ; chiều dài khoảng 23/36mm; dày 1mm; rộng khoảng 4.3mm - Nẹp chữ T 3/4 lỗ đầu; 8 lỗ thân; dày 1mm; rộng khoảng 4.3mm; tương ứng với chiều dài khoảng 44mm - Nẹp lồi cầu 2 lỗ đầu, 6 lỗ thân dày 1mm; rộng khoảng 4.3mm; dài khoảng 36mm - Nẹp chữ H dày 1mm; rộng khoảng 12mm; dài khoảng 23mm - Dùng với vít khóa 1.5mm tự taro - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	50
53		Vít khóa bàn ngón Titanium đường kính 1.5mm tự taro	Chất liệu Titanium tự taro, mũ vít hình sao. - Đường kính 1.5mm, chiều dài từ khoảng từ 6 - 24mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	400
54	Phần 44	Nẹp khóa nén ép xương đòn có móc	Chất liệu titanium - 3 lỗ đầu; 2/3/4/5/6/7 lỗ thân (trái/phải); tương ứng chiều dài khoảng 44/54/64/74/84/94mm; dày khoảng 3.6mm; rộng khoảng 11mm - Đạt tiêu chuẩn CE, ISO hoặc tương đương	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	30
55		Vít khóa đường kính 3.5mm các cỡ	Chất liệu Titanium, tự taro - Đầu ngôi sao, đường kính 3.5mm, dài các cỡ khoảng từ 10 -> 80mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	120
56	Phần 45	Nẹp khóa nén ép tái tạo xương đòn trái/phải các cỡ	Chất liệu titanium - 6/7/8 lỗ (trái/ phải); tương ứng chiều dài các cỡ khoảng 103.2/113/122.5mm; dày khoảng 3mm; rộng khoảng 10.5mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	30
57		Vít khóa đường kính 3.5mm các cỡ	Chất liệu Titanium, tự taro - Đầu ngôi sao, đường kính 3.5mm, dài các cỡ khoảng từ 10 -> 80mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	180
58	Phần 46	Nẹp khóa nén ép đầu trên xương cánh tay các cỡ	Chất liệu titanium - 3/5/6/8/10/12 lỗ; tương ứng chiều dài các cỡ khoảng 84/108/132/150/186/222/258mm; dày khoảng 3.6mm; rộng khoảng 12mm - Sử dụng vít khóa 3.5mm tự taro - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	50
59		Vít khóa đường kính 3.5mm các cỡ	Chất liệu Titanium, tự taro - Đầu ngôi sao, đường kính 3.5mm, dài các cỡ khoảng từ 10 -> 80mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	300
60	Phần 47	Nẹp khóa nén ép mồm khuỷu 3.5 trái/phải các cỡ	Chất liệu titanium - 2/ 4/ 6/ 8/ 10/ 12 lỗ, tương ứng chiều dài các cỡ khoảng 80/ 106/ 132/ 158/ 184/ 210mm. (trái/ phải); dày khoảng 3.2mm; rộng khoảng 10mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	10

STT	Số phần	Tên mặt hàng	Đặc tính kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)	Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))	Đơn vị tính	Số lượng dự kiến 2023
61		Vít khóa đường kính 3.5mm các cỡ	Chất liệu Titanium, tự taro - Đầu ngôi sao, đường kính 3.5mm, dài các cỡ khoảng từ 10 -> 80mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	60
62	Phần 48	Nẹp khóa nén ép bán nhỏ 3.5 các cỡ	Chất liệu titanium - 4/5/6/7/8/10/12 lỗ; tương ứng chiều dài 60/73/86/99/112/138/164mm; dày 1.8mm; rộng 9.5mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	20
63		Vít khóa đường kính 3.5mm các cỡ	Chất liệu Titanium, tự taro - Đầu ngôi sao, đường kính 3.5mm, dài các cỡ khoảng từ 10 -> 80mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	120
64	Phần 49	Nẹp khóa nén ép bán hẹp 3.5 các cỡ	Chất liệu titanium - 4/5/6/7/8/9/10/11/12 lỗ; tương ứng chiều dài các cỡ khoảng 60/73/86/99/112/125/138/ 151/ 164 mm; dày khoảng 3.0mm; rộng khoảng 9.5mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	30
65		Vít khóa đường kính 3.5mm các cỡ	Chất liệu Titanium, tự taro - Đầu ngôi sao, đường kính 3.5mm, dài các cỡ khoảng từ 10 -> 80mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	180
66	Phần 50	Nẹp khóa nén ép bán hẹp 4.5/5.0 các cỡ	Chất liệu titanium - 4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/16 lỗ; tương ứng chiều dài các cỡ khoảng 89/107/125/143/161/ 179/197/215/233/251/269/287mm; dày khoảng 4.8mm; rộng khoảng 13mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	20
67		Vít khóa đường kính 5,0mm các cỡ	Chất liệu titanium, tự taro - Đầu ngôi sao, đường kính 5.0mm, dài các cỡ khoảng từ 14-90mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	160
68	Phần 51	Nẹp khóa nén ép bán rộng dùng vít 4.5/5.0 các cỡ	Chất liệu titanium - 5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18 lỗ; tương ứng chiều dài 87mm đến 231mm; dày khoảng 5mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	10
69		Vít khóa đường kính 5,0mm các cỡ	Chất liệu titanium, tự taro - Đầu ngôi sao, đường kính 5.0mm, dài các cỡ khoảng từ 14-90mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	80
70	Phần 52	Nẹp khóa nén ép đầu trên xương chày mặt ngoài 4.5/5.0 trái/phải các cỡ	Chất liệu titanium - 5/ 7/ 9/ 11/13 lỗ thân (trái/ phải); tương ứng chiều dài các cỡ khoảng 140/180/220/260/300mm; dày khoảng 4.2mm; rộng khoảng 16mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	30

STT	Số phần	Tên mặt hàng	Đặc tính kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)	Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))	Đơn vị tính	Số lượng dự kiến 2023
71		Vít khóa đường kính 5,0mm các cỡ	Chất liệu titanium, tự tào - Đầu ngôi sao, đường kính 5.0mm, dài các cỡ khoảng từ 14-90mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	240
72	Phần 53	Nẹp khóa đầu trên xương chày mặt trong trái/phải các cỡ	Chất liệu titanium - 3 lỗ đầu; 4/5/6/7/8/9/10/11/12/13 lỗ thân (trái/ phải); tương ứng chiều dài các cỡ khoảng 84/100/116/132/148/164/180/196/212/228mm; dày khoảng 3.8mm; rộng khoảng 14mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	30
73		Vít khóa đường kính 5,0mm các cỡ	Chất liệu titanium Alloy, tự tào - Đầu ngôi sao, đường kính 5.0mm, dài các cỡ khoảng 14-90mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	180
74	Phần 54	Nẹp khóa đầu trên xương chày trái/phải các cỡ	Chất liệu titanium - 3 lỗ đầu; 4/5/6/7/8/9/10 lỗ thân (trái/ phải); tương ứng chiều dài các cỡ khoảng 83/99/115/131/147/163/179mm; dày khoảng 3.8mm; rộng khoảng 14mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	20
75		Vít khóa đường kính 5,0mm các cỡ	Chất liệu titanium, tự tào - Đầu ngôi sao, đường kính 5.0mm, dài các cỡ khoảng từ 14-90mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	160
76	Phần 55	Nẹp khóa nén ép chữ L đầu dưới xương chày mặt trước ngoài 3.5 trái/phải các cỡ	Chất liệu titanium - 9/11/13/15/17/19 lỗ (trái/ phải) , tương ứng chiều dài các cỡ khoảng 117/149/181/213/245/277mm; dày khoảng 4.2mm; rộng khoảng 14mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	20
77		Vít khóa đường kính 3.5mm các cỡ	Chất liệu Titanium, tự tào - Đầu ngôi sao, đường kính 3.5mm, dài các cỡ khoảng từ 10 -> 80mm - Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	160
78	Phần 56	Nẹp khóa nén ép đầu dưới xương chày 3.5 trái/phải các cỡ	Chất liệu titanium - 8 lỗ đầu; 4/6/8/10 lỗ thân (trái/ phải) , tương ứng chiều dài các cỡ khoảng 116/142/168/194mm; dày khoảng 4.2mm; rộng khoảng 13.7mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	30
79		Vít khóa đường kính 3.5mm các cỡ	Chất liệu Titanium, tự tào - Đầu ngôi sao, đường kính 3.5mm, dài các cỡ khoảng từ 10 -> 80mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	240
80	Phần 57	Nẹp khóa đầu dưới xương mác 2.7/3.5 trái/phải các cỡ	Chất liệu titanium - 5 lỗ đầu, 3/4/5/6/7/9/11/13/15 lỗ thân (trái/ phải) , tương ứng chiều dài 86/99/112/125/138/164/190/216/242mm; dày 2.5mm; rộng 10.5mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	10

STT	Số phần	Tên mặt hàng	Đặc tính kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)	Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))	Đơn vị tính	Số lượng dự kiến 2023
81		Vít khóa đường kính 3.5mm các cỡ	Chất liệu Titanium, tự taro - Đầu ngôi sao, đường kính 3.5mm, dài các cỡ khoảng từ 10 -> 80mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	60
82		Vít khóa đường kính 2.7mm các cỡ	Chất liệu titanium, tự taro. - Đường kính 2.7mm ứng với chiều dài khoảng từ 6-60mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	30
83	Phần 58	Nẹp khóa nén ép đầu dưới xương đùi 4.5/5.0 trái/phải các cỡ	Chất liệu titanium - 5/7/9/11/13 (trái/ phải) lỗ; tương ứng chiều dài các cỡ khoảng 156/196/236/276/316mm; dày khoảng 6mm; rộng khoảng 16mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	30
84		Vít khóa đường kính 5,0mm các cỡ	Chất liệu titanium, tự taro - Đầu ngôi sao, đường kính 5.0mm, dài khoảng 14-90mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	300
85	Phần 59	Nẹp khóa nén ép đầu trên xương đùi trái/phải các cỡ	Chất liệu titanium - 3/5 lỗ đầu, 4/6/8/10/12 lỗ thân (trái/ phải), tương ứng chiều dài các cỡ khoảng 145/185/225/265/305mm; dày khoảng 5.2mm; rộng khoảng 18mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	30
86		Vít khóa đường kính 5.0mm các cỡ	Chất liệu titanium, tự taro - Đầu ngôi sao, đường kính 5.0mm, dài khoảng từ 14-90mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	240
87	Phần 60	Nẹp khóa nén ép đầu dưới xương quay trái/phải các cỡ	Chất liệu titanium - 3/4/7 lỗ; tương ứng chiều dài các cỡ khoảng 51/61/90mm (trái/phải); dày khoảng 2.5mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	50
88		Vít khóa đường kính 2.7mm các cỡ	Chất liệu titanium, tự taro. - Đường kính 2.7mm ứng với chiều dài từ 6-60mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	250
89	Phần 61	Nẹp khóa đa hướng xương gót 3.5 các cỡ	- Chất liệu Pure Titanium - 13/14/15/16 lỗ, tương ứng chiều dài 60/64/70/78mm - Độ dày 1.5mm, chiều rộng 36mm - Dùng vít khóa 3.5mm dành cho nẹp đa hướng - Đạt tiêu chuẩn CE, ISO hoặc tương đương	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	12
90		Vít khóa 3.5mm, tự taro các cỡ, dùng cho nẹp đa hướng	- Chất liệu Titanium Alloy - Đường kính ren 3.5mm - Đường kính thân vít 2.7mm - Dùng mũi khoan 2.7mm - chiều dài vít từ 10-80mm - Đạt tiêu chuẩn CE, ISO hoặc tương đương	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	96
91	Phần 62	Long đên các cỡ	- Chất liệu hợp kim titanium - Dùng với vít xóp 4.0/6.5 và vít xóp rỗng nòng 4.5/7.3 - Đạt tiêu chuẩn CE, ISO hoặc tương đương	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	90

STT	Số phần	Tên mặt hàng	Đặc tính kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)	Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))	Đơn vị tính	Số lượng dự kiến 2023
92	Phần 63	Vít xương thuyền	- Chất liệu titanium - Đường kính 2.4mm ứng với chiều dài khoảng từ 18 -40mm, đường kính K-wire 1.2mm - Đường kính 3.0mm ứng với chiều dài khoảng từ 16 -40mm, đường kính K-wire 1.2mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	30
		Vật tư sọ não				
93	Phần 64	Lưới và sọ Titan, kích thước 50x56mm, dày 0.6mm phù hợp với vít 1.6mm	Vật liệu Titanium . - Cấu trúc 3D, kích thước khoảng: Dài 56mm, Rộng 50mm, Đường kính lỗ lưới phù hợp với vít 1.6mm. Độ dày lưới cỡ 0.6 mm. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng đủ các điều kiện sau: - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.	Miếng	3
94	Phần 65	Lưới và sọ Titan, kích thước 77x113mm, dày 0.6mm phù hợp với vít 1.6mm	- Vật liệu Titanium. - Cấu trúc 3D, kích thước: Dài 113mm, Rộng 77mm, Đường kính lỗ lưới phù hợp với vít 1.6mm. Độ dày lưới 0.6 mm. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng đủ các điều kiện sau: - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.	Miếng	3
95	Phần 66	Lưới và sọ Titan, kích thước 148x148mm, dày 0.6mm phù hợp với vít 1.6mm	- Vật liệu Titanium . - Cấu trúc 3D, kích thước khoảng: Dài 148mm, Rộng 148mm, Đường kính lỗ lưới phù hợp với vít 1.6mm. Độ dày lưới 0.6 mm. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng đủ các điều kiện sau: - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.	Miếng	5
96	Phần 67	Nẹp sọ não Titanium hình quạt tròn, có tay cầm dài 14mm/ 18mm, 6 lỗ bắt vít	Vật liệu: Titanium - Đường kính lỗ nẹp phù hợp với vít 1.6mm. - Nẹp hình quạt tròn đường kính cỡ 14 hoặc 18mm, gồm 6 lỗ bắt vít đối lập. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng đủ các điều kiện sau: - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.	Cái	100
97	Phần 68	Nẹp sọ não Titanium thẳng gồm 4 lỗ, 20 lỗ bắt vít	Vật liệu: Titanium - Đường kính lỗ nẹp phù hợp với vít 1.6mm tự khoan - Nẹp thẳng gồm 4 lỗ, 20 lỗ bắt vít, khoảng cách giữa 2 lỗ bắt vít cỡ 5mm. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng đủ các điều kiện sau: - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.	Cái	60
98	Phần 69	Vít sọ não Titanium tự khoan (tự Taro) đường kính 1.6 mm, dài 4mm.	Vật liệu Titanium - Đường kính: 1.6mm, chiều dài vít: cỡ 4mm - Vít tự khoan - Đầu vít hình chữ thập, tương thích với nẹp và lưới có đường kính lỗ vít 1.5mm - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng đủ các điều kiện sau: - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.	Cái	400
		Nẹp vít cột sống ngược – thắt lưng, sử dụng đồng bộ				

STT	Số phần	Tên mặt hàng	Đặc tính kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)	Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))	Đơn vị tính	Số lượng dự kiến 2023
99	Phần 70	Vít đa trục dk 5.0mm - 7.5mm dài các cỡ	<p>Vật liệu: Hợp kim Titanium</p> <ul style="list-style-type: none"> - Công nghệ cánh ren ngược - Vít đường kính 5.0: chiều dài từ 20 - 50mm - Vít đường kính 5.5: chiều dài từ 25 - 45mm - Vít đường kính 6.0: chiều dài từ 25 - 45mm - Vít đường kính 6.5: chiều dài từ 30 - 50mm - Vít đường kính 7.5: chiều dài từ 30 - 50mm - Khoảng cách giữa 2 bước ren khoảng 2.8mm - Chiều cao mũ vít khoảng 16mm - Chiều rộng phần mũ vít trượt trên thanh dọc khoảng 9mm - Chiều rộng phần mũ vít phần song song với thanh dọc khoảng 10.6mm - Chiều rộng phần mũ vít phần vuông góc với thanh dọc khoảng 11.4mm - Góc nghiêng tối đa giữa mũ vít và thân vít là 28 độ. - Đồng bộ với nẹp dọc đường kính cỡ 5.5mm và vít khóa trong tự gậy có chiều dài ban đầu khoảng 13mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	<p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam. 	Cái	500
100		Vít khoá trong	<p>Vật liệu: hợp kim Titanium</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tự gậy khi vặn đủ lực. - Được thiết kế cánh ren ngược - Tổng chiều dài của vít khóa trong trước khi bẻ: khoảng 13 mm - Đường kính: khoảng 8.8mm - Khoảng cách giữa 2 bước ren 1.0 mm - Chiều dài của phần vít khóa trong sau khi bẻ: khoảng 4.6mm - Đồng bộ với vít đa trục/đơn trục và nẹp dọc đường kính cỡ 5.5mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	<p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam. 	Cái	500
101		Nẹp dọc tròn dk 5.5mm x 50 cm	<p>Nẹp dọc mềm đường kính cỡ 5,5mm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu hợp kim Titanium - Dài khoảng 500mm, trong đó khoảng 494mm hình trụ tròn và đầu khoảng 6mm hình lục lăng dùng để xoay nẹp. - Nẹp dọc đồng bộ với vít đa trục/ đơn trục và vít khóa trong tự gậy. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	<p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam. 	Cái	100
102		Nẹp nối ngang đa chiều các cỡ	<p>Vật liệu: hợp kim Titanium</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có thể điều chỉnh được góc quay và thay đổi được chiều dài. - Nẹp kèm theo 2 vít khóa tự gậy để cố định vào nẹp dọc đường kính cỡ 5.5mm - Chiều dài từ 28 đến 80mm. - Tương thích với hệ thống nẹp vít ốc đường kính cỡ 5.5mm- - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	<p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam. 	Cái	10

STT	Số phần	Tên mặt hàng	Đặc tính kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)	Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))	Đơn vị tính	Số lượng dự kiến 2023
103		Đĩa đệm trong phẫu thuật cột sống lưng dạng cong	<p>Vật liệu: PEEK</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đầu hình viên đạn, có răng. - Số điểm đánh dấu cân quang: 4 điểm - Chiều dài: các cỡ 25, 30 và 36mm - Chiều cao: các cỡ 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 và 15mm - Chiều rộng trước /sau : khoảng 10mm - Độ uốn: 6 độ - Diện tích bề mặt khoảng 130mm² với chiều dài 25mm, 155mm² với chiều dài 30mm, 180mm² với chiều dài 36mm - Khoảng ghép xương khoảng từ: 0.3 - 1.62 cc tùy kích thước. - Đóng gói trong hộp đã được tiệt trùng. - Có 2 đầu gắn dụng cụ để đặt gắn thẳng 0 độ hoặc gán nghiêng 15 độ - Có cách nhận biết khi đặt đĩa đệm hoàn chỉnh - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	<p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất hoặc tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam 	Cái	100
104		Vít khóa trong tự ngắt cho vít trượt	<p>Vật liệu: hợp kim Titanium</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cơ chế tự gãy khi vận đủ lực - Được thiết kế cánh ren ngược - Đường kính: khoảng 8.8mm - Hai tầng, chiều cao ban đầu trước khi bẻ: Khoảng 13 mm - Chiều cao sau khi bẻ mũ vít: khoảng 4.65mm (không tính điểm khuyết của vít khóa trong) - Khoảng cách giữa hai bước ren: 1.0mm - Đồng bộ với vít cột sống ngực/thắt lưng trượt đa trục. - Đạt tiêu chuẩn CE, ISO hoặc tương đương 	<p>Đáp ứng các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; 	Cái	12
105		Vít trượt đa trục dk 6.5 x 40mm -50mm	<p>Vật liệu Hợp kim Titanium;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Công nghệ cánh ren ngược. - Vít có đường kính các cỡ: 4.5mm, 5.5mm, 6.5mm, 7.5mm - Chiều dài từ 25mm - 55mm - Có mũ vít dài để nắn chỉnh trượt. - Chiều cao của mũ vít trước khi bẻ: khoảng 30mm - Chiều cao của mũ sau khi bẻ: khoảng 16 mm - Đồng bộ với nẹp dọc đường kính cỡ 5.5mm và vít khóa trong 2 tầng. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	<p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam. 	Cái	12
		Nẹp vít cột sống ngực - thắt lưng 2 bước ren, sử dụng đồng bộ				
106	Phần 71	Vít đa trục 2 bước ren, các cỡ	<p>Vật liệu: Hợp kim Titanium với mũ vít bằng Cobalt Chrome, đầu vương miện bằng Titanium</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có 09 đường kính vít từ: 4.0 đến 6.0mm với bước tăng 0.5mm và từ 6.5 đến 9.5mm với bước tăng 1 mm, được phân biệt bằng màu sắc. - Chiều dài vít từ 20mm đến 100mm tùy đường kính vít, bước tăng 5 -10mm - Chiều cao mũ vít 14.8mm - Chiều rộng phần mũ vít 10.43mm - Vít có 2 bước ren: phần ren xương xốp phía đầu vít với khoảng cách giữa 2 bước ren là 4mm và phần ren xương cứng phía mũ vít với khoảng cách giữa hai bước ren là 2mm. - Ren mở rộng đến đầu thon để dễ dàng bắt vít - Vít đi với hệ thống rod 4.75mm, đồng bộ với vít khóa trong tự gãy có chiều cao ban đầu là 12.96mm và nẹp dọc đường kính 4.75mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	<p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam. 	Cái	80

STT	Số phần	Tên mặt hàng	Đặc tính kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)	Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))	Đơn vị tính	Số lượng dự kiến 2023
107		Vít khóa trong	Vật liệu titanium, đầu tù, công nghệ cánh ren ngược, tự ngắt khi vận đủ lực, đường kính 7.863mm, chiều cao ban đầu 12.96mm, chiều cao sau khi bẻ vít 4.85mm, khoảng cách 2 bước ren 0.9mm, đồng bộ với hệ thống vít đa trục/ đơn trục 2 bước ren và nẹp dọc đường kính 4.75mm. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng đủ các điều kiện sau: - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.	Cái	80
108		Nẹp dọc cột sống lưng Cobalt Chrome đk 4.75x500mm	Vật liệu: Hợp kim Titan - Đường kính 4.75mm, chiều dài 500mm, loại thẳng - Có đường kẻ dọc trên thân để đánh dấu - Đồng bộ với vít đơn trục/ đa trục 2 bước ren và ốc khóa trong tự gãy có đường kính 7.863 mm, chiều cao ban đầu 12.96 mm, chiều cao còn lại sau khi vận đủ lực là 4.85 mm (không tính phần khuyết của vít khóa trong). Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng đủ các điều kiện sau: - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.	Cái	20
		Vật tư tiêu hao cột sống cổ sau, sử dụng đồng bộ				
109		Nẹp dọc cột sống cổ sau	Vật liệu: hợp kim Titanium - Dài 240mm, - Đường kính: 3.2mm. - Đồng bộ với vít xếp cột sống cổ lõi sau đa trục cổ sau và vít khóa trong có lòng phía trong lục giác 2.5mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng đủ các điều kiện sau: - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.	Cái	2
110	Phần 72	Vít xếp đa trục đk 3.5mm - 4.5mm	Vật liệu: Titanium, Vít tự tarô, Chiều cao mũ vít: 10.8mm, Chiều rộng mũ vít phần vuông góc thanh dọc: 8.5mm, Khoảng cách giữa 2 bước ren: 1.48mm, Đường kính vít 3.5, 4.0, 4.5 mm, Chiều dài vít 10-52 mm (bước tăng 2mm), Góc nghiêng tối đa 45 độ, Có 03 rãnh bù góc, mã hóa màu kích thước và chiều dài vít, Đồng bộ với vít khóa trong cổ sau và nẹp dọc đường kính 3.2mm. Đạt tiêu chuẩn CE, ISO hoặc tương đương	Đáp ứng đủ các điều kiện sau: - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.	Cái	16
111		Vít ốc khóa trong cho vít xếp cột sống cổ sau	Vật liệu: hợp kim Titanium - Thiết kế ren chịu lực, giúp cải thiện độ siết ốc - Đường kính: 5.92mm - Chiều cao 3.63mm - Khoảng cách giữa 2 bước ren: 0.8mm - Tối ưu hóa vị trí và quan sát của phẫu thuật viên - Lòng phía trong hình lục giác 2.5mm - Đồng bộ với vít xếp đa trục cổ sau và nẹp dọc đường kính 3.2mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng đủ các điều kiện sau: - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.	Cái	16
		Nẹp cổ trước liền đĩa đệm cổ, sử dụng đồng bộ				

SIT	Số phần	Tên mặt hàng	Đặc tính kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)	Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))	Đơn vị tính	Số lượng dự kiến 2023
112	Phần 73	Nẹp cổ trước liền đĩa đệm cột sống cổ, các cỡ.	<p>1. Đĩa đệm cột sống cổ kèm 2 vít tự khoan/tự taro có vòng khóa vít, các cỡ.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hình dáng: Hình thang, có răng 1 chiều chống tuột, 2 lỗ dành cho bắt vít tự khoan, tự taro với vòng xoay khóa vít 90 độ. - Vật liệu: PEEK, không cân quang. - Kích thước: Cao 5-10mm x rộng 15mm x sâu 12mm/Cao 5-10mm x rộng 17mm x sâu 14mm. Độ dày: cạnh sau 2.5mm, cạnh bên 2.25mm, cạnh trước 3.8mm - Độ nghiêng Lordosis: 0 độ, 6 độ - Số điểm đánh dấu : 2. Chất liệu hợp kim Titan - Khoảng ghép xương: 0.35cc-1.04cc đối với miếng ghép thẳng. 0.31cc-0.97cc đối với miếng ghép nghiêng 6 độ. <p>2. Vít tự khoan/ Tự taro: 02 con Vật liệu: Titanium, Đường kính 3.5 và 4.0mm Chiều dài: 11, 13, 15mm. -Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	<p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam. 	Cái	10
113		Đốt sống nhân tạo 13mm x 70mm	<p>Vật liệu: Titanium</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đường kính: 13mm - Dài 70mm - Dạng hình trụ tròn có mắt lưới hình tam giác. - Dùng để đặt và thay thân sống. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	<p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam. 	Cái	1
		Nẹp vít, đĩa đệm cột sống cổ trước, sử dụng đồng bộ				
114	Phần 74	Nẹp đốt sống cổ lõi trước 1 tầng	<p>Chất liệu: Hợp kim Titanium - Dài từ 19 đến 30mm (bước nhảy của chiều dài nẹp là 2mm hoặc 2,5mm). - Trên nẹp có khóa vít. Xoay 90 độ để khóa vít. - Có điểm khuyết để xác định điểm giữa của nẹp. - Chiều dày nẹp (A-P): 2.5mm - Chiều rộng: chỗ rộng nhất 17.8mm Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	<p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam. 	Cái	3
115		Nẹp cột sống cổ lõi trước, khóa tự động, dài 32.5-> 50mm	<p>Nẹp cột sống cổ lõi trước, khóa tự động dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu Hợp kim Titanium - Dài 32.5-> 50mm (bước nhảy của chiều dài nẹp là 2mm hoặc 2,5mm), dày 2.5mm, rộng 17.8mm - Trên nẹp có khóa vít. Xoay 90 độ để khóa vít. thiết kế 6 lỗ, 2 tầng</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tương thích với vít cột sống cổ lõi trước cùng hãng - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương 	<p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam. 	Cái	3
116		Vít cột sống cổ lõi trước	<p>Vít cột sống cổ, đơn/ đa hướng dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu Titanium Alloy - Đường kính 4.0/ 4.5mm, dài 11-> 17mm - Góc nghiêng của vít đơn hướng: 12 độ lên trên/xuống dưới, 6 độ từ trong ra ngoài. - Góc nghiêng của vít đa hướng: 22 độ/-2 độ lên trên/xuống dưới; 17 độ/4 độ từ trong ra ngoài. - Tương thích nẹp cột sống cổ cùng hãng - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>	<p>Đáp ứng đủ các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam. 	Cái	20

STT	Số phần	Tên mặt hàng	Đặc tính kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)	Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))	Đơn vị tính	Số lượng dự kiến 2023
117		Đĩa đệm trong phẫu thuật cột sống cổ	Vật liệu: PEEK OPTIMA - Thiết kế phù hợp với cấu trúc giải phẫu của cơ thể - Hai bề mặt có răng - Số điểm đánh dấu cân quang: 3 điểm bằng vật liệu Titanium - Chiều rộng: 11mm, 14mm, 16mm và 18mm - Chiều cao: 4, 5, 6, 7, 8 và 9mm - Chiều sâu: 11, 14mm và 16mm - Độ uốn: 4 độ - Dung tích khoang ghép xương: 0.12-0.26cc - Đóng gói trong hộp đã được tiệt trùng. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng một trong các điều kiện sau: 1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do 2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất hoặc tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam	Cái	6
118		Sản phẩm sinh học thay thế xương dạng gel	Xương ghép nhân tạo khử khoáng, cấu trúc dạng ma trận kích thích mọc xương - Có chất mang là Glycerol - Có thể tạo hình sử dụng trong nhiều trường hợp phẫu thuật - Dung tích 1cc, dạng gel - Có thể tiêm được qua da và trộn với các mảnh xương xốp nhỏ - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng một trong các điều kiện sau: 1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do 2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất hoặc tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam	Cái	10
		Nẹp vít can thiệp tối thiểu cột sống lưng ngực, sử dụng đồng bộ				
119		Đinh (Kim) đóng xuyên cuộn cung	- Vật liệu: Thép không gỉ và polymer (nhựa y tế) - Kim được thiết kế với 2 đường kính: phía mũi đường kính nhỏ và phía sau đường kính lớn hơn, giúp dễ dàng đưa kim vào thân đốt sống qua cuống sống. - Tây cầm có khóa có thể tháo rời, có vạch chia trên thân dụng cụ - Chiều dài 150mm - Gồm hai phần: phần kim bên ngoài với đường kính 4.191mm và nòng bên trong với đường kính 3.175mm - Đóng gói 02 cái/gói. Bao gồm 01 kim mũi vát, 01 kim mũi trocar - Hàng đóng gói đã tiệt trùng. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Đáp ứng đủ các điều kiện sau: - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.	Cái	12
120	Phần 75	Vít đốt sống rỗng nòng đa trục, các cỡ	Vật liệu: hợp kim Titanium - Góc nghiêng tối đa giữa mũ vít và thân vít là 28 độ. - Vít thiết kế rỗng nòng. - Đường kính: 5.5, 6.5 và 7.5mm. - Dài từ 30mm đến 50mm - Khoảng cách giữa 2 bước ren 2.75mm - Chiều cao mũ vít 16.1mm - Chiều rộng phần mũ vít phần song song với thanh dọc 10.65mm - Chiều rộng phần mũ vít phần vuông góc với thanh dọc 11.4mm - Dùng trong kỹ thuật mổ MAST (Minimal Access Spinal Technologies) - Tương thích với hệ thống định vị phẫu thuật NAVIGATION và hệ thống theo dõi thần kinh trong mổ - Đồng bộ với nẹp dọc qua da đường kính 5.5mm và ốc khóa trong tự gãy có chiều dài ban đầu là 10.38mm, chiều dài sau khi vận đủ lực là 4.65mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng đủ các điều kiện sau: - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.	Cái	24

STT	Số phần	Tên mặt hàng	Đặc tính kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)	Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))	Đơn vị tính	Số lượng dự kiến 2023
121		Ốc khóa trong tự gây cho vít đốt sống rỗng nông đa trục	Vật liệu: hợp kim Titanium - Tự gây khi vận đủ lực. - Tổng chiều dài của vít khóa trong bao gồm phần bề vít: 10.38mm - Đường kính: 8.883mm - Khoảng cách giữa 2 bước ren 1.0mm - Chiều dài của phần vít khóa trong không bao gồm phần bề vít: 4.65mm - Tương thích với vít cột sống thắt lưng đa trục rỗng nông công nghệ MAST và nẹp dọc qua da đường kính 5.5mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng đủ các điều kiện sau: - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.	Cái	24
122		Nẹp dọc uốn sẵn luồn qua da, đường kính 5.5mm, cỡ từ 30mm - 100m	- Vật liệu: Titanium - Uốn cong sẵn, đường kính - Dài từ 30mm đến 130mm, bước tăng 5mm - Có 1 đầu tù để xuyên qua da, đầu còn lại có mấu để gắn chặt vào dụng cụ luồn qua da - Đồng bộ với vít cột sống qua da và vít khóa trong cột sống thắt lưng qua da có chiều dài ban đầu là 10.38mm, chiều dài sau khi vận đủ lực là 4.65mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng đủ các điều kiện sau: - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.	Cái	6
		Bộ dụng cụ đỡ xi măng có bóng				
123		Kim chọc dò cuống sống	Kim chọc dò cuống sống: Vật liệu : Thép 304 và nhựa y tế, gồm: kim mũi kim cương và trocar, kích cỡ 11 Gauge - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng đủ các điều kiện sau: - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.	Cái	12
124		Kim chọc khoan thân sống	Kim chọc và khoan thân sống size 3, cỡ 8 gauge (đường kính ngoài 4.2mm, gồm: 02 ống Trocar dạng rỗng nông có đường kính ngoài 4.2mm, có vạch chia trên thân 120mm, 01 nòng bên trong ống Trocar, 01 mũi khoan thân sống có vạch chia độ thể hiện độ sâu vào thân sống trên thân mũi khoan (tối đa 40mm), 02 kim dẫn đường mũi nhọn, 02 kim dẫn đường đầu tù - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng các điều kiện sau: - Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;	Bộ	6
125	Phần 76	Bóng nong thân đốt sống	Bóng nong vật liệu chủ yếu bằng thép 304, hợp kim y tế và nhựa, có 03 size 10, 15,20, có 2 điểm cân quang kiểm soát độ sâu làm bằng vật liệu Platium (90%), Iridium (10%) - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng các điều kiện sau: - Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;	Cái	12
126		Bộ bơm áp lực có đồng hồ đo	- Dạng xilanh có đồng hồ thể hiện áp lực qua màn hình LCD, áp lực bơm tối đa 400psi - Có 02 chế độ hiển thị là psi và atm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng đủ các điều kiện sau: - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.	Cái	12
127		Bộ bơm áp lực đẩy xi măng kèm bộ trộn	Bộ bơm áp lực đẩy xi măng vào kim chọc kèm bộ trộn gồm: 01 tay trộn, 01 thân bộ trộn dung tích 70cc trong đó có cơ chế khóa Luer, 01 pittong áp lực để đẩy xi măng vào kim chọc, 01 phễu đổ xi măng vào bộ trộn, 01 dây hút chân không, 01 bộ kết nối với khóa Luer trên thân bộ trộn, 01 xy lanh để hút dung dịch pha vào xi măng thể tích 10ml, 01 kim tiêm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng đủ các điều kiện sau: - Được ít nhất 02 nước trong số các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.	Bộ	6

STT	Số phần	Tên mặt hàng	Đặc tính kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)	Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))	Đơn vị tính	Số lượng dự kiến 2023
128		Xi măng sinh học kèm dung dịch pha	Xi măng sinh học kèm dung dịch pha gồm 20g xi măng tiệt trùng dạng bột với Barium sulphate 30%, Methyl methacrylate-Styrene-copolymer 68%, Benzoyl peroxide 2% và 9g chất lỏng trong lọ vô trùng với thành phần Methyl methacrylate (mono-mer): 99.1%, N, N-dimethyl-p-toluidine: 0.9%, Hydroquinone 75ppm, là loại xi măng có độ nhớt cao, có cân quang, thời gian làm việc trung khoảng 8 phút ở 22 độ C - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng một trong các điều kiện sau: 1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do 2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất hoặc tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam	Gói	6
129		Kim chọc đưa xi măng vào đốt sống	Kim chọc đưa xi măng size 3, vật liệu: Thép 304 và nhựa, gồm: 01 ống rỗng nông, 01 kim chọc đẩy xi măng có vạch chia dung tích, dung tích 1.5cc - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng các điều kiện sau: - Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;	Cái	24
		Bộ dụng cụ đồ xi măng không bóng				
130		Bơm áp lực đẩy xi măng kèm bộ trộn	- Vật liệu: nhựa y tế cao cấp (có những thành phần bằng thép không gỉ) - Hệ thống bơm xi măng không bóng gồm 06 bộ phận: + 01 bộ trộn được trang bị lưỡi dao trộn với vòng xoay ngoại luân, có cửa sổ mở phía bên để lắp xylanh + 01 phễu đổ xi măng và dung dịch trộn + 01 pittong đẩy xi măng vào xylanh + 01 xylanh chứa xi măng được kết nối với bộ trộn + 01 tay cầm được sử dụng với xylanh + 01 ống nối kéo dài tránh tiếp xúc trực tiếp với tia X - Hệ thống bơm được trang bị van an toàn, được kích hoạt khi áp lực bên trong xylanh quá cao hoặc khi bơm đẩy đi quá nhanh. - Bộ bơm đo và kiểm soát xi măng với áp lực bơm cao (120 bars) - Dung tích bơm tối đa hơn 10cc - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng một trong các điều kiện sau: 1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do 2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất hoặc tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam	Bộ	4
131	Phần 77	Xi măng sinh học kèm dung dịch pha	Xi măng sinh học kèm dung dịch pha gồm 20g xi măng tiệt trùng dạng bột với Barium sulphate 30%, Methyl methacrylate-Styrene-copolymer 68%, Benzoyl peroxide 2% và 9g chất lỏng trong lọ vô trùng với thành phần Methyl methacrylate (mono-mer): 99.1%, N, N-dimethyl-p-toluidine: 0.9%, Hydroquinone 75ppm, là loại xi măng có độ nhớt cao, có cân quang, thời gian làm việc trung khoảng 8 phút ở 22 độ C - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng một trong các điều kiện sau: 1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do 2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất hoặc tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam	Gói	4
132		Kim chọc dò cuồng sống	Kim chọc dò cuồng sống: Vật liệu: Thép 304 và nhựa y tế, gồm: kim mũi kim cương và trocar, kích cỡ 11 Gauge - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng một trong các điều kiện sau: 1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do 2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất hoặc tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam	Cái	4

STT	Số phần	Tên mặt hàng	Đặc tính kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)	Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))	Đơn vị tính	Số lượng dự kiến 2023
133	Phần 78	Bộ dây dẫn dịch vào khớp, 2 đường ra vào riêng biệt	Bộ dây dẫn dịch vào khớp dùng trong nội soi khớp - Chất liệu: Nhựa - Thiết kế: Có 2 đường ra vào riêng biệt. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	50
134		Lưới bảo dùng trong nội soi khớp các cỡ	Lưới bảo bảo được phía trước và bên hông, có răng hoặc không răng. Đường kính 2.0; 3.0; 3.5; 3.8; 4.0; 4.2; 5.0; 5.5mm. Chất liệu thép không rỉ, nhựa tổng hợp. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng điều kiện sau: Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Cái	50
135		Lưới cắt, đốt bằng sóng Radio các cỡ	Sử dụng cho các loại phẫu thuật nội soi khớp. Chiều dài làm việc 13cm, đầu có góc cong 90 độ. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng một trong các điều kiện sau: 1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; 2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất hoặc tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam	Cái	50
136		Vít chỉ neo khâu bằng ca tự tiêu	Dùng để khâu tổn thương trong nội soi khớp. Đuôi vít được khâu 2 sợi chỉ bền tự tiêu màu trắng và xanh chất liệu sinh học. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng một trong các điều kiện sau: 1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do 2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất hoặc tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam	Cái	25
137		Chỉ bền dùng trong mổ nội soi có kim	Chỉ khâu trong nội soi khớp vai và khớp gối, chất liệu PolyEthylene, dài 99cm, chỉ màu xanh, kim nhọn. Sản phẩm Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng một trong các điều kiện sau: 1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do 2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất hoặc tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam	Cái	50
138		Vít chốt neo cố định dây chằng	Chất liệu: Nút Titanium (3.4 mm × 13 mm) được kết nối với vòng polyethylene. Cấu trúc chỉ khâu có thể rút ngắn xuống đường kính vòng 11mm và cơ chế khoá 4 nút một chiều để cố định không nút thắt có ma sát. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng một trong các điều kiện sau: 1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do 2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất hoặc tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam	Cái	80
139		Mũi khoan ngược sử dụng cho kỹ thuật all inside	Mũi khoan có chức năng lật khoan ngược bằng phím bấm để thực hiện kỹ thuật tất cả bên trong ACL. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng một trong các điều kiện sau: 1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do 2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất hoặc tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam	Cái	2

STT	Số phần	Tên mặt hàng	Đặc tính kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)	Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))	Đơn vị tính	Số lượng dự kiến 2023
140	Phần 79	Khớp háng bán phần không xi măng công nghệ phủ Plasmapore	<p>1. Chuôi xương đùi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: hợp kim titanium Ti6Al4V hoặc tương đương. - Cổ chuôi dính liền thân chuôi, với góc cổ chuôi 135° - Kích cỡ chuôi khoảng từ 8-18 (tương ứng với chiều rộng đầu xa thân chuôi 8-18mm), bước tăng 1mm - Chiều dài chuôi (tính từ cổ chuôi đến cuối thân chuôi) 145-190mm. - Bề mặt vùng chịu lực chính ở đầu gần phủ lớp titanium nhám Plasmapore dày 0.35mm. - Thân trên có cánh chống xoay ở mẫu chuyên lớn và gờ nổi dọc hai bên thân trên hỗ trợ cố định. <p>2. Chôm khớp háng</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Cobalt-chromium - Kích cỡ: 12/14. Đường kính các cỡ khoảng 22; 28mm <p>3. Ổ cối lưỡng cực</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: vỏ ngoài bằng vật liệu thép cấy ghép chuyên dụng, lớp lót bằng polyethylene cao phân tử UHMWPE (ultra high molecular weight polyethylene UHMWPE) - Thiết kế tự định tâm với vòng khóa chống trật. - Kích thước đường kính ngoài khoảng từ 39 - 55mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương. 	<p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <p>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</p> <p>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất hoặc tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</p>	Bộ	60
141	Phần 80	Khớp háng toàn phần không xi măng phủ Plasmapore	<p>1. Chuôi xương đùi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Titanium - Kích cỡ chuôi khoảng từ 8-18mm - Đầu trên của implant được phủ lớp titanium tinh khiết dày cỡ 0,35mm <p>2. Chôm khớp háng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Cobalt-chromium - Kích cỡ: 12/14. Đường kính các cỡ 28; 32; 36; 40mm <p>3. Lớp đệm ổ cối:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Vitelene (UHMWPE-XE vitamin E stabilized highly crosslinked polyethylene). <p>4. Ổ cối nhân tạo không xi măng: Bề mặt của ổ cối được phủ lớp Titanium nguyên chất dày cỡ 0,35mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Titanium - Kích cỡ: khoảng từ 40 - 70mm <p>5. Vít ổ cối :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Titanium - Kích cỡ: Đường kính cỡ 6.5mm; chiều dài khoảng từ 16-68mm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	<p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <p>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</p> <p>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất hoặc tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</p>	Bộ	22
142	Phần 81	Khớp háng bán phần không xi măng	<p>1. Cuống xương đùi (Stem): có 7 kích cỡ 1-7.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thân chuôi hình bầu dục. - Thân chuôi có rãnh dọc. - Vật liệu: anodized TA6V, phủ 80µm Hydroxyapatite toàn thân (HAP). - Góc cổ chuôi (Neck Angle): 137 độ, taper 10/12. <p>2. Đầu xương đùi (Femoral Head):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: hợp kim M30NW kích cỡ 22.2mm, 28mm. <p>3. Chôm xương đùi + lớp đệm polyethylene UHMWPE kèm khóa chống trật đầu xương đùi, với các size: 40mm, 42mm, 44mm, 46mm, 48mm, 50mm, 52mm, 54mm, 56mm, 58mm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương 	<p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <p>1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</p> <p>2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất hoặc tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam</p>	Cái	20

STT	Số phần	Tên mặt hàng	Đặc tính kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)	Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))	Đơn vị tính	Số lượng dự kiến 2023
143	Phần 82	Khớp háng toàn phần không xi măng, chất liệu đầu xương đùi hợp kim M30NW	<p>1. Cuống xương đùi (Stem): có 7 kích cỡ từ 1-7.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thân chuôi hình bầu dục. - Thân chuôi có rãnh dọc. - Vật liệu: anodized TA6V, phủ 80µm Hydroxyapatite toàn thân (HAP) - Góc cổ chuôi (Neck Angle): 137 độ, taper 10/12. <p>2. Đầu xương đùi (Femoral head) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: hợp kim M30NW. <p>3. Ó cối (Cup) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Titanium, bên ngoài được phủ 2 lớp Plasma Sprayed Titanium (400µm - 600µm) và HydroxyApatite (HA) 80µm - Thiết kế 4 lỗ bắt vít với nhiều hướng khác nhau. - Kích cỡ: từ 46-62mm. <p>4. Lớp đệm (Insert) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Polyethylen được sản xuất theo công nghệ High crosslinked có Vitamin E (PEXEL-E®) ngăn ngừa oxy hóa và ngăn ngừa sự mài mòn. - Cố định lớp đệm bằng các mẫu chống xoay gắn vào vành ổ cối. - Mặt vát 20° của lớp đệm nhằm hạn chế sự va chạm cổ xương đùi. - Kích thước lớp đệm phổ biến cho các đầu xương đùi 32mm, 36mm. <p>5. Vít cố định ổ cối:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu Titanium, đường kính vít 6mm, chiều dài 20-50mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương 	<p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do 2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất hoặc tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam 	Cái	12
144	Phần 83	Khớp háng toàn phần không xi măng Ceramic On Poly Integrale - Freelineer	<p>1. Cuống xương đùi (Stem): có 7 kích cỡ từ 1-7.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thân chuôi hình bầu dục. - Thân chuôi có rãnh dọc. - Vật liệu: anodized TA6V, phủ 80µm Hydroxyapatite toàn thân (HAP) - Góc cổ chuôi (Neck Angle): 137 độ, taper 10/12. <p>2. Đầu xương đùi (Femoral Head):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Alumina ceramic <p>3. Ó cối (Cup) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Titanium, bên ngoài được phủ 2 lớp Plasma Sprayed Titanium (400µm - 600µm) và HydroxyApatite (HA) 80µm - Thiết kế 4 lỗ bắt vít với nhiều hướng khác nhau. - Kích cỡ: từ 46-62mm. <p>4. Lớp đệm (Insert) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Polyethylen được sản xuất theo công nghệ High crosslinked có Vitamin E (PEXEL-E®) ngăn ngừa oxy hóa và ngăn ngừa sự mài mòn. - Cố định lớp đệm bằng các mẫu chống xoay gắn vào vành ổ cối. - Mặt vát 20° của lớp đệm nhằm hạn chế sự va chạm cổ xương đùi - Kích thước lớp đệm phổ biến cho các đầu xương đùi 32mm, 36mm. <p>5. Vít cố định ổ cối:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu Titanium, đường kính vít 6mm, chiều dài 20-50mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương 	<p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do 2. Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất hoặc tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam 	Cái	5

STT	Số phần	Tên mặt hàng	Đặc tính kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)	Tiêu chuẩn chất lượng (Nguồn gốc, xuất xứ(*); Giấy chứng nhận lưu hành tự do của các nước tham chiếu (**))	Đơn vị tính	Số lượng dự kiến 2023
145	Phần 84	Khớp háng toàn phần không xi măng, chất liệu đầu xương đùi Alumina ceramic	<ol style="list-style-type: none"> Cuồng xương đùi (Stem): có 7 kích cỡ từ 1-7. - Thân chuỗi hình bầu dục. - Thân chuỗi có rãnh dọc. - Vật liệu: anodized TA6V, phủ 80µm Hydroxyapatite toàn thân (HAP) - Góc cổ chuỗi (Neck Angle): 137 độ, taper 10/12. Đầu xương đùi: - Chất liệu: Alumina ceramic Ổ cối (Cup): - Chất liệu: Titanium, bên ngoài được phủ 2 lớp Sprayed Titanium (80µm) và HydroxyApatite (HA) 80µm, các rãnh tròn song song đồng tâm và các rãnh lõm nghiêng giúp chống xoay, chống lật, chống trượt. - Thiết kế 5 lỗ bắt vít mặt trên ổ cối. - Có cửa sổ ngắm đáy ổ cối. - Kích cỡ: từ 48 - 62mm. Lớp đệm (Insert): - Chất liệu: BIOLOX® Delta Ceramic màu Hồng Tím, tăng độ bền do giảm kích thước và tăng mật độ các hạt vật liệu của lớp đệm. - Kích thước lớp đệm phổ biến cho các đầu xương đùi 28mm, 32mm, 36mm. Vít cố định ổ cối: - Chất liệu Titanium, đường kính vít 6.5 mm, chiều dài 16 -50mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương 	<p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất hoặc tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam 	Cái	3
146	Phần 85	Nẹp mặt chữ L trái/ phải 4 lỗ, bắc cầu ngắn	<ol style="list-style-type: none"> Nẹp titan, chữ L bắc cầu ngắn, góc 90°, dày 1.0mm, 4 lỗ Tương thích với vít 2.0mm Quay trái, phải được Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương, tiêu chuẩn CE, CFS 	<p>Đáp ứng điều kiện sau:</p> <p>Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</p>	Cái	5
147	Phần 86	Chỉ thép dk 0,2-0,4 mm	Chỉ thép mềm, đường kính 0,2-0,4mm chiều dài 5m. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	<p>Đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; Sản xuất hoặc tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam 	Cuộn	5
148	Phần 87	Nẹp Mini thẳng 10 lỗ, dài 54mm	<ol style="list-style-type: none"> Nẹp titan, dày 1mm, 10 lỗ, dài khoảng 54mm Tương thích với vít titan 2.0mm Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương, tiêu chuẩn CE, CFS 	<p>Đáp ứng điều kiện sau:</p> <p>Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</p>	Cái	30
149	Phần 88	Nẹp Mini thẳng 6 lỗ, Dài 32mm	<ol style="list-style-type: none"> Nẹp titan, dày 1mm, 6 lỗ, dài khoảng 32mm Tương thích với vít titan 2.0mm Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương, tiêu chuẩn CE, CFS 	<p>Đáp ứng điều kiện sau:</p> <p>Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</p>	Cái	60
150	Phần 89	Nẹp Mini thẳng 8 lỗ, dài 43mm	<ol style="list-style-type: none"> Nẹp titan, dày 1mm, 8 lỗ, dài khoảng 43mm Tương thích với vít titan 2.0mm Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương, tiêu chuẩn CE, CFS 	<p>Đáp ứng điều kiện sau:</p> <p>Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</p>	Cái	40
151	Phần 90	Vít cố định đường kính 2.0mm, dài 6mm→12mm	<ol style="list-style-type: none"> Vít titan, đường kính 2.0mm, dài 6-8-10-12mm Tương thích mũi khoan 1.6mm Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương, tiêu chuẩn CE, CFS 	<p>Đáp ứng điều kiện sau:</p> <p>Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do</p>	Cái	500

Ghi chú:

(*) Nguồn gốc xuất xứ: Dựa 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.

() Nước tham chiếu:** Gồm các nước khu vực Châu Âu; Mỹ; Nhật bản; Thịnh vượng chung Úc; Canada

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

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



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 9 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))