

THÔNG BÁO

Về việc yêu cầu báo giá hàng hoá, dịch vụ phục vụ công tác khám chữa bệnh của Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

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

Bệnh viện Đại học Y Hà Nội 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 các mặt hàng chi tiết như Phụ lục 3 kèm theo.

I. Thông tin của đơn vị yêu cầu báo giá

1. Đơn vị yêu cầu báo giá: Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

2. Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá:

Ông Trần Tuấn Đạt, Chuyên viên Phòng Vật tư thiết bị- Quản trị, Phòng 511, tòa nhà A2, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội. SĐT: 083.916.6768. Email: Dattran7620@gmail.com.

3. Cách thức tiếp nhận báo giá:

Nhận trực tiếp tại địa chỉ: Phòng Vật tư thiết bị - Quản trị, Phòng 511, tòa nhà A2, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

4. Thời hạn tiếp nhận báo giá: Từ 08h00 ngày 03 tháng 06 năm 2025 đến trước 17h00 ngày 17 tháng 06 năm 2025.

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 17 tháng 06 năm 2025.

II. Nội dung yêu cầu báo giá:

1. Danh mục hàng hoá: Chi tiết trong Bảng mô tả các tính năng, yêu cầu kỹ thuật cơ bản của các thiết bị y tế tại Phụ lục 03 kèm theo.

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

- Giao hàng hóa tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, mọi chi phí vận chuyển do nhà cung cấp chịu.

- Hàng hóa trong quá trình vận chuyển phải thực hiện theo quy định của nhà sản xuất.

- Địa điểm nhận hàng: Tầng 5 nhà A2 - Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, số 1 Tôn Thất Tùng, Đống Đa, Hà Nội.

3. Thời gian giao hàng dự kiến: Giao hàng trong vòng 15 ngày kể từ ngày nhận được thông báo đặt hàng của Bệnh viện.

4. Dự kiến về các điều khoản tạm ứng, thanh toán hợp đồng:

- Giá trị thanh toán: bằng số lượng thực tế nhà thầu đã thực hiện nhân với đơn giá cố định trong hợp đồng hoặc phụ lục hợp đồng (nếu có).

- Phương thức thanh toán: chuyển khoản trong vòng 90 ngày tính từ ngày cuối cùng của tháng xuất hóa đơn sau khi Bên A nhận được hóa đơn chứng từ hợp lệ, hợp pháp.

5. Thời gian thực hiện hợp đồng: 24 tháng kể từ ngày ký

6. Các thông tin khác (nếu có).

- Kính đề nghị các công ty, các nhà cung cấp nghiên cứu kỹ các yêu cầu và làm theo hướng dẫn đã nêu tại các Phụ lục đính kèm thông báo này.

- Lưu ý: Để đánh giá đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa do công ty chào giá so với yêu cầu của Bệnh viện, đề nghị Công ty thực hiện đầy đủ các yêu cầu nêu tại các phụ lục đính kèm thông báo. Các báo giá không cung cấp đầy đủ thông tin theo yêu cầu tại phụ lục của thông báo thì Bệnh viện sẽ không có đủ căn cứ để tổng hợp, xem xét.

- Được chào giá 1 hoặc nhiều mục hàng trong danh mục mời chào giá theo khả năng cung cấp của công ty.

- Đề nghị các công ty thực hiện lấy (các) file mẫu, thực hiện lập báo giá qua hệ thống hỗ trợ tại địa chỉ:

<https://sites.google.com/view/hmuh-vttbqt/qu%E1%BA%A3n-l%C3%BD-ch%C3%A0o-gi%C3%A1-v8>

hoặc quét mã QR phía dưới để truy cập.

Tài khoản truy cập guest@123 mật khẩu 121212.

Trân trọng cảm ơn./.



Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, VTTB-QT.



KT. GIÁM ĐỐC

PHÓ GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thanh Bình

PHỤ LỤC 01

Các yêu cầu chung về lập báo giá

(Kèm theo Thông báo số 1757 /TB-BVĐHYHN ngày 03 tháng 06 năm 2025)

STT	Thông tin	Chỉ tiêu	Đánh giá đáp ứng kỹ thuật của Báo giá
	Công ty <u>phải</u> lập bảng đáp ứng tính năng chi tiết của hàng hóa do Công ty chào so với yêu cầu của Bệnh viện như <u>Mẫu 1</u> tại Phụ lục 02	Có bảng đáp ứng với đầy đủ thông tin yêu cầu	Đáp ứng
		Không có bảng đáp ứng hoặc bảng đáp ứng không có đầy đủ thông tin	Không đáp ứng
- Bệnh viện đánh giá giá mức độ đáp ứng kỹ thuật của hàng hóa công ty chào dựa trên cơ sở Bảng kê khai thông số kỹ thuật - <u>do công ty tự kê khai</u> – tự chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các nội dung do công ty tự kê khai. Trường hợp cần thiết Bệnh viện sẽ yêu cầu làm rõ, công ty phải cung cấp tài liệu để chứng minh. - Yêu cầu kỹ thuật nêu trong Phụ lục 03 là các thông số yêu cầu tham khảo cơ bản để Bệnh viện xây dựng dự toán mua sắm. Công ty có thể chào loại hàng hóa tương đương hoặc tốt hơn. - Trường hợp hàng hóa công ty chào <u>không đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về Tính năng, thông số kỹ thuật và/hoặc Chứng nhận và/hoặc Xuất xứ, Bệnh viện đề nghị công ty vẫn thực hiện chào giá</u> và ghi chú rõ các tiêu chí không đáp ứng. Bệnh viện sẽ xem xét tổng thể các tiêu chí và giá chào của công ty. Nếu (các) tiêu chí không đáp ứng không ảnh hưởng quá nhiều đến tính năng, công dụng, chất lượng của hàng hóa, Bệnh viện sẽ chấp thuận báo giá của công ty và điều chỉnh tiêu chí yêu cầu tương ứng để phù hợp với thực tế hàng hóa trên thị trường nhưng vẫn đảm bảo yêu cầu chuyên môn và hiệu quả điều trị cho bệnh nhân. - Để đảm bảo tính đồng bộ, đề nghị công ty chào giá đầy đủ các danh mục hàng hóa trong 1 phần. - Công ty cung cấp kèm theo Báo giá (các) kết quả trúng thầu <u>gần nhất</u> trong vòng 360 ngày (nếu có) của (các) thiết bị y tế tương tự đã chào giá cho Bệnh viện. - Trường hợp công ty có nhiều thiết bị, nhiều model cùng đáp ứng với nhiều mức giá khác nhau thì công ty làm cho mỗi thiết bị, mỗi model một bảng đáp ứng kỹ thuật, báo giá mỗi model riêng biệt.			

PHỤ LỤC 02

Mẫu 1: Bảng đáp ứng kỹ thuật

(Kèm theo Thông báo số 1757 /TB-BVĐHYHN ngày 03 tháng 06 năm 2025)

BẢNG ĐÁP ỨNG KỸ THUẬT HÀNG HÓA CHÀO GIÁ

Yêu cầu mời chào giá (Chi tiết tại Phụ lục 03)					Thông số kỹ thuật chào giá	Các điểm không đạt kèm thuyết minh
Tên phần	STT theo phần	STT TB mời chào giá	Tên hàng hóa	Tính năng, thông số kỹ thuật		
		..	...	...	Nêu các thông số kỹ thuật của hàng hóa tương ứng với các tính năng kỹ thuật yêu cầu	- Nêu rõ các thông số không đáp ứng của hàng hóa (nếu có) kèm theo thuyết minh/ lý giải - Trường hợp có công nghệ/ giải pháp kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn nhưng vẫn đáp ứng yêu cầu chuyên môn đề nghị thuyết minh cụ thể
		..	...	...		
		..	...	...		

BÁO GIÁ⁽¹⁾

Trên cơ sở yêu cầu báo giá của Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, 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 hàng hóa, dịch vụ như sau:

1. Báo giá cho các thiết bị y tế và dịch vụ liên quan

[illegible]

2. Báo giá này có hiệu lực trong vòng: ngày, kể từ ngày ... tháng ... năm ... [ghi cụ thể số ngày nhưng không nhỏ hơn 180 ngày], kể từ ngày ... tháng ... năm ... [ghi ngày tháng năm ... kết thúc nhận báo giá phù hợp với thông tin tại khoản 4 Mục I – Yêu cầu báo giá].

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 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

Đại diện hợp pháp của hãng sản xuất, nhà cung cấp⁽¹⁹⁾

(Ký tên, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Hãng sản xuất, nhà cung cấp điền đầy đủ các thông tin để báo giá theo Mẫu này. Trường hợp yêu cầu gửi báo giá trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia, hãng sản xuất, nhà cung cấp đăng nhập vào Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia bằng tài khoản của nhà thầu để gửi báo giá và các tài liệu liên quan cho Chủ đầu tư theo hướng dẫn trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia. Trong trường hợp này, hãng sản xuất, nhà cung cấp không phải ký tên, đóng dấu theo yêu cầu tại ghi chú 19.
- (2) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi Tên thiết bị y tế theo đúng yêu cầu ghi tại cột “Tên hàng hóa” trong Yêu cầu báo giá.
- (3) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể tên thương mại của thiết bị y tế tương ứng với chủng loại thiết bị y tế ghi tại cột “Tên hàng hóa”.
- (4) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể ký hiệu, mã hiệu, model của thiết bị y tế tương ứng với chủng loại thiết bị y tế ghi tại cột “Tên

hàng hóa”.

- (5) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể mã HS của từng thiết bị y tế.
- (6) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể hãng sản xuất của thiết bị y tế tương ứng với chủng loại thiết bị y tế ghi tại cột “Tên hàng hóa”.
- (7) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể xuất xứ của thiết bị y tế
- (8) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể số lượng, khối lượng theo đúng số lượng, khối lượng nêu trong Yêu cầu báo giá.
- (9) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể quy cách của thiết bị y tế
- (10) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi đơn vị tính của thiết bị y tế
- (11) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể giá trị để thực hiện các dịch vụ liên quan như lắp đặt, vận chuyển, bảo quản cho từng thiết bị y tế hoặc toàn bộ thiết bị y tế; chỉ tính chi phí cho các dịch vụ liên quan trong nước.
- (12) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể tỷ lệ thuế giá trị gia tăng (%) (nếu có) cho từng thiết bị y tế
- (13) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi giá trị đơn giá của từng thiết bị y tế (đã bao gồm thuế, phí, lệ phí và dịch vụ liên quan (nếu có)) theo đúng yêu cầu nêu trong Yêu cầu báo giá.
- (14) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi giá trị báo giá cho từng thiết bị y tế. Giá trị ghi tại cột này được hiểu là toàn bộ chi phí của từng thiết bị y tế (bao gồm thuế, phí, lệ phí và dịch vụ liên quan (nếu có)) theo đúng yêu cầu nêu trong Yêu cầu báo giá.

Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi đơn giá, chi phí cho các dịch vụ liên quan, thuế, phí, lệ phí và thành tiền bằng đồng Việt Nam (VND). Trường hợp ghi bằng đồng tiền nước ngoài, Chủ đầu tư sẽ quy đổi về đồng Việt Nam để xem xét theo tỷ giá quy đổi của Ngân hàng Ngoại thương Việt Nam (VCB) công bố tại thời điểm ngày kết thúc nhận báo giá.
- (15) Công ty liệt kê (các) Chứng nhận của hàng hóa (ưu tiên liệt kê chứng nhận cao trước, thấp hơn sau) ví dụ như: FDA/PMDA/CE/ARTG/ISO13485/ hoặc tương đương, ...; trường hợp có các chứng nhận đặc thù thể hiện chất lượng tốt hơn thì liệt kê kèm theo (các) tài liệu chứng minh; Việc này rất quan trọng trong đánh giá chất lượng hàng hóa chào giá và xác định giá dự toán.
- (16) Công ty điền đơn giá trúng thầu gần nhất trong vòng 360 ngày (nếu có) của (các) thiết bị y tế tương tự đã chào giá cho Bệnh viện.

(17) Công ty điền loại văn bản; số văn bản; ngày văn bản và tên cơ sở y tế ban hành văn bản

VD: Hợp đồng số 12/HD-XX ngày 01/03/2023 ký với Bệnh viện...../ Quyết định phê duyệt kết quả thầu số 11/QĐ-BV ngày 15/03/2023 của Bệnh viện.....

(18) Công ty **ĐIỀN** một trong các trường hợp sau:

TH1: Có QR/Barcode trên từng sản phẩm

TH2: Chỉ có QR/Barcode trên hộp chứa nhiều sản phẩm

TH3: Không có QR/Barcode

Lưu ý QR/Barcode là mã định danh hàng hóa, không phải mã để vào xem trang web giới thiệu sản phẩm, trang youtube giới thiệu công ty

(19) Người đại diện theo pháp luật hoặc người được người đại diện theo pháp luật ủy quyền phải ký tên, đóng dấu (nếu có). Trường hợp ủy quyền, phải gửi kèm theo giấy ủy quyền ký báo giá. Trường hợp liên danh tham gia báo giá, đại diện hợp pháp của tất cả các thành viên liên danh phải ký tên, đóng dấu (nếu có) vào báo giá.

Trường hợp áp dụng cách thức gửi báo giá trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia, hãng sản xuất, nhà cung cấp đăng nhập vào Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia bằng tài khoản nhà thầu của mình để gửi báo giá. Trường hợp liên danh, các thành viên liên danh nhất cử một đại diện thay mặt liên danh nộp báo giá trên Hệ thống. Trong trường hợp này, thành viên đại diện liên danh truy cập vào Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia bằng chứng thư số cấp cho nhà thầu của mình để gửi báo giá. Việc điền các thông tin và nộp Báo giá thực hiện theo hướng dẫn tại Mẫu Báo giá và hướng dẫn trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia.

PHỤ LỤC 03

Bảng mô tả các tính năng, yêu cầu kỹ thuật cơ bản của các thiết bị y tế

(Kèm theo Thông báo số 1757/TB-BVĐHYHN ngày 03 tháng 06 năm 2025)

Tên phần	STT trong phần	Tên hàng hoá	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng/ Khối lượng	Chứng nhận	Xuất xứ
1	P1.1	Bóng nong động mạch cảnh, động mạch thận tương thích dây dẫn 0.018"	- Áp lực trung bình ≥ 6 atm, áp lực gây vỡ bóng ≥ 10 atm. - Có điểm đánh dấu cản quang. - Đường kính bóng từ ≤ 4.0 mm đến ≥ 6.0 mm - Chiều dài bóng từ ≤ 20 mm đến ≥ 60 mm - Chiều dài ống thông có gắn bóng từ ≤ 90 cm đến ≥ 130 cm - Tương thích với dây dẫn 0.018".	Cái	200	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
2	P2.1	Bóng nong động mạch cảnh, động mạch thận tương thích dây dẫn 0.014"	- Áp lực trung bình ≥ 6 atm, áp lực gây vỡ bóng ≥ 10 atm. - Có điểm đánh dấu cản quang. - Đường kính bóng từ ≤ 4.0 mm đến ≥ 6 mm - Chiều dài bóng từ ≤ 20 mm đến ≥ 40 mm - Chiều dài ống thông có gắn bóng từ ≤ 90 cm đến ≥ 130 cm - Tương thích với dây dẫn 0.014".	Cái	200	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
3	P3.1	Bóng nong mạch ngoại biên, đường mật tương thích dây dẫn 0,035", loại áp lực thường	- Áp lực trung bình ≥ 6 atm, áp lực gây vỡ bóng ≥ 10 atm. - Có điểm đánh dấu cản quang. - Đường kính bóng từ ≤ 4.0 mm đến ≥ 10 mm - Chiều dài bóng từ ≤ 20 mm đến ≥ 150 mm - Chiều dài ống thông có gắn bóng từ ≤ 90 cm đến ≥ 130 cm - Tương thích với dây dẫn 0.035".	Cái	500	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
4	P4.1	Bóng nong mạch ngoại biên, đường mật tương thích dây dẫn 0,035" loại áp lực thường, có chống trượt	- Áp lực trung bình ≥ 6 atm, áp lực gây vỡ bóng ≥ 10 atm. - Có điểm đánh dấu cản quang. - Có lớp phủ chống trượt. - Đường kính bóng từ ≤ 4.0 mm đến ≥ 10 mm - Chiều dài bóng từ ≤ 20 mm đến ≥ 150 mm - Chiều dài ống thông có gắn bóng từ ≤ 90 cm đến ≥ 135 cm - Tương thích với dây dẫn 0.035" và hệ thống 6F	Cái	500	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
5	P5.1	Bóng nong mạch ngoại biên, đường mật tương thích dây dẫn 0,035", loại áp lực cao	- Áp lực trung bình ≥ 7 atm, áp lực gây vỡ bóng ≥ 14 atm. - Có điểm đánh dấu cản quang. - Đường kính bóng từ ≤ 4.0 mm đến ≥ 12.0 mm - Chiều dài bóng từ ≤ 20 mm đến ≥ 100 mm - Chiều dài ống thông có gắn bóng từ ≤ 90 cm đến ≥ 135 cm - Tương thích với dây dẫn 0.035".	Cái	500	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
6	P6.1	Bóng nong mạch ngoại biên tương thích dây dẫn 0,018", loại áp lực thường	- Áp lực trung bình ≥ 6 atm, áp lực gây vỡ bóng ≥ 10 atm. - Có điểm đánh dấu cản quang. - Đường kính bóng từ ≤ 2.0 mm đến ≥ 5.0 mm - Chiều dài bóng từ ≤ 20 mm đến ≥ 150 mm - Chiều dài ống thông có gắn bóng từ ≤ 90 cm đến ≥ 130 cm - Tương thích với dây dẫn 0.018"	Cái	500	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	

42

Tên phần	STT trong phần	Tên hàng hoá	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng/ Khối lượng	Chứng nhận	Xuất xứ
7	P7.1	Bóng nong mạch ngoại biên tương thích dây dẫn 0,018" loại áp lực thường, có chống trượt	- Áp lực trung bình ≥ 6 atm, áp lực gây vỡ bóng ≥ 10 atm. - Có điểm đánh dấu cản quang. - Có lớp phủ chống trượt. - Đường kính bóng từ ≤ 2.0mm đến ≥ 5.0mm - Chiều dài bóng từ ≤ 20mm đến ≥ 150mm - Chiều dài ống thông có gắn bóng từ ≤ 90cm đến ≥ 130cm - Tương thích với dây dẫn 0.018"	Cái	500	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
8	P8.1	Bóng nong động mạch vành áp lực thường loại 1	- Bóng nong mạch vành áp lực thường, - Có điểm đánh dấu cản quang - Áp lực trung bình ≥ 6atm; áp lực vỡ bóng ≥ 12atm - Chiều dài bóng tối thiểu ≤ 10mm, chiều dài bóng tối đa ≥ 20mm - Đường kính bóng tối thiểu ≤ 1.5mm; Đường kính bóng tối đa ≥ 3.5mm - Hệ thống bóng là Monorail	Cái	3000	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	G7 hoặc Liên minh Châu Âu
9	P9.1	Bóng nong động mạch vành áp lực thường loại 2	- Bóng nong mạch vành áp lực thường, - Có điểm đánh dấu cản quang - Áp lực trung bình ≥ 6atm; áp lực vỡ bóng ≥ 12atm - Chiều dài bóng tối thiểu ≤ 10mm, chiều dài bóng tối đa ≥ 20mm - Đường kính bóng tối thiểu ≤ 1.5mm; Đường kính bóng tối đa ≥ 3.5mm - Hệ thống bóng là Monorail	Cái	3000	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật) hoặc ARGT (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	
10	P10.1	Bóng nong động mạch vành áp lực cao loại 1	- Bóng nong mạch vành áp lực cao - Có điểm đánh dấu cản quang - Áp lực trung bình ≥ 12atm, Áp lực vỡ bóng ≥ 18atm - Chiều dài bóng tối thiểu ≤ 10mm; chiều dài bóng tối đa ≥ 20mm - Đường kính bóng tối thiểu ≤ 2.0mm, đường kính bóng tối đa ≥ 5 mm - Hệ thống bóng là Monorail	Cái	3000	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	G7 hoặc Liên minh Châu Âu
11	P11.1	Bóng nong động mạch vành áp lực cao loại 2	- Bóng nong mạch vành áp lực cao - Có điểm đánh dấu cản quang - Áp lực trung bình ≥ 12atm, Áp lực vỡ bóng ≥ 18atm - Chiều dài bóng tối thiểu ≤ 10mm; chiều dài bóng tối đa ≥ 20mm - Đường kính bóng tối thiểu ≤ 2.0mm, đường kính bóng tối đa ≥ 5 mm - Hệ thống bóng là Monorail	Cái	3000	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật) hoặc ARGT (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	
12	P12.1	Bóng nong động mạch vành áp lực cao loại đường kính lớn	- Bóng nong mạch vành áp lực cao - Có điểm đánh dấu cản quang - Áp lực trung bình ≥ 12atm, Áp lực vỡ bóng ≥ 18atm - Chiều dài bóng tối thiểu ≤ 10mm; chiều dài bóng tối đa ≥ 20mm - Đường kính bóng tối thiểu ≤ 2.0mm, đường kính bóng tối đa ≥ 6 mm - Hệ thống bóng là Monorail	Cái	600	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	G7 hoặc Liên minh Châu Âu

42

Tên phần	STT trong phần	STT TB mời chào giá	Tên hàng hoá	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng/ Khối lượng	Chứng nhận	Xuất xứ
13	P13.1	13	Bóng nong động mạch vành loại có áp lực kép	- Bóng có chức năng hoạt động kép và linh hoạt ở từng điều kiện áp suất: là bóng áp lực thường ở áp suất $\leq 8\text{atm}$ và là bóng áp lực cao ở áp suất $\geq 12\text{atm}$. - Có điểm đánh dấu cản quang. - Đường kính bóng từ $\leq 1.5\text{ mm}$ đến $\geq 4.0\text{ mm}$ - Chiều dài bóng từ $\leq 10\text{ mm}$ đến $\geq 25\text{ mm}$ - Hệ thống bóng là Monorail	Cái	750	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật) hoặc ARGV (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	
14	P14.1	14	Bóng nong động mạch vành phủ thuốc Sirolimus loại 1	- Có phủ thuốc Sirolimus - Áp lực trung bình $\geq 6\text{ atm}$, áp lực gây vỡ bóng $\geq 12\text{ atm}$ - Đường kính bóng từ $\leq 1.5\text{ mm}$ đến $\geq 4.0\text{ mm}$ - Chiều dài bóng từ $\leq 15\text{ mm}$ đến $\geq 25\text{ mm}$	Cái	200	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
15	P15.1	15	Bóng nong động mạch vành phủ thuốc Sirolimus loại 2	- Có phủ thuốc Sirolimus - Áp lực trung bình $\geq 6\text{ atm}$, áp lực gây vỡ bóng $\geq 12\text{ atm}$. - Có điểm đánh dấu cản quang. - Đường kính bóng từ $\leq 1.5\text{ mm}$ đến $\geq 4.0\text{mm}$. - Chiều dài bóng từ $\leq 15\text{ mm}$ đến $\geq 25\text{mm}$. - Hệ thống bóng là Monorail	Cái	300	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật) hoặc ARGV (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	
16	P16.1	16	Bóng nong động mạch vành phủ thuốc Paclitaxel loại 1	- Có phủ thuốc Paclitaxel - Áp lực trung bình $\geq 6\text{ atm}$, áp lực gây vỡ bóng $\geq 12\text{ atm}$ - Đường kính bóng từ $\leq 2.0\text{ mm}$ đến $\geq 4.0\text{ mm}$ - Chiều dài bóng từ $\leq 15\text{ mm}$ đến $\geq 25\text{ mm}$	Cái	350	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
17	P17.1	17	Bóng nong động mạch vành phủ thuốc Paclitaxel loại 2	- Có phủ thuốc Paclitaxel - Áp lực trung bình $\geq 6\text{ atm}$, áp lực gây vỡ bóng $\geq 12\text{ atm}$ - Đường kính bóng từ $\leq 2.0\text{ mm}$ đến $\geq 4.0\text{ mm}$ - Chiều dài bóng từ $\leq 15\text{ mm}$ đến $\geq 25\text{ mm}$	Cái	350	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật) hoặc ARGV (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	
18	P18.1	18	Bóng nong động mạch vành có gắn lưới dao nhỏ để điều trị tổn thương cứng (tái hẹp trong stent, vôi hóa...)	- Áp lực trung bình $\geq 6\text{ atm}$, áp lực gây vỡ bóng $\geq 12\text{ atm}$. - Có điểm đánh dấu cản quang. - Đường kính bóng từ $\leq 2.0\text{ mm}$ đến $\geq 4.0\text{ mm}$ - Chiều dài bóng từ $\leq 6\text{mm}$ đến $\geq 15\text{mm}$ - Có ≥ 3 lưới dao gắn dọc trên bề mặt ngoài của bóng	Cái	200	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
19	P19.1	19	Bóng nong động mạch vành loại áp lực cao, dùng để phá tổn thương vôi hoá	- Áp lực trung bình $\geq 14\text{ atm}$, áp lực gây vỡ bóng $\geq 24\text{ atm}$. - Có điểm đánh dấu cản quang. - Đường kính bóng từ $\leq 2.0\text{ mm}$ đến $\geq 4.0\text{ mm}$ - Chiều dài bóng $\geq 10\text{mm}$ - Có gắn 3 thành tố nylon linh hoạt dọc theo bên ngoài bóng cách nhau 120°	Cái	800	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	

42

Tên phần	STT trong phần	STT TB mới chào giá	Tên hàng hoá	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng/ Khối lượng	Chứng nhận	Xuất xứ
20	P20.1	20	Bóng nong động mạch vành loại Over The Wire	- Bóng nong mạch vành áp lực thường, - Có điểm đánh dấu cân quang - Áp lực trung bình $\geq 6\text{atm}$; áp lực vỡ bóng $\geq 12\text{atm}$ - Chiều dài bóng tối thiểu $\leq 10\text{mm}$, chiều dài bóng tối đa $\geq 20\text{mm}$ - Đường kính bóng tối thiểu $\leq 1.5\text{mm}$; Đường kính bóng tối đa $\geq 3.5\text{mm}$ - Hệ thống bóng là Over The Wire	Cái	75	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
21	P21.1	21	Bóng nong động mạch vành chuyên dụng cho tổn thương CTO	- Bóng nong mạch vành dùng cho tổn thương vôi hóa và hẹp khít - Có điểm đánh dấu cân quang - Áp lực trung bình $\geq 6\text{atm}$; áp lực vỡ bóng $\geq 12\text{atm}$ - Chiều dài bóng các cỡ, trong đó có tối thiểu cỡ $\leq 5\text{mm}$ - Đường kính bóng các cỡ, trong đó có tối thiểu cỡ $\leq 1.0\text{mm}$ - Đường kính thân bóng vượt tổn thương (Crossing Profile): $\leq 0.58\text{mm}$ - Hệ thống bóng là Monorail	Cái	750	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
22	P22.1	22	Bóng nong hỗ trợ đổi microcatheter trong can thiệp động mạch vành	- Áp lực trung bình $\geq 8\text{atm}$, áp lực gây vỡ bóng: $\geq 14\text{atm}$. - Có điểm đánh dấu cân quang - Đường kính bóng $\leq 5\text{mm}$ - Chiều dài bóng từ $\leq 10\text{mm}$ đến $\geq 15\text{mm}$ - Giúp cố định vị trí của Guidewire trong ống thông, rút Microcatheter (OTW) - Hệ thống bóng không có lumen Guidewire	Cái	150	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
23	P23.1	23	Bóng nong động mạch vành áp lực siêu cao	- Bóng nong mạch vành áp lực cao - Áp lực trung bình $\geq 10\text{atm}$, áp lực vỡ bóng $\geq 30\text{atm}$ - Chiều dài bóng tối thiểu $\leq 10\text{mm}$; chiều dài bóng tối đa $\geq 20\text{mm}$ - Đường kính bóng tối thiểu $\leq 1.5\text{mm}$, đường kính bóng tối đa $\geq 4.5\text{mm}$ - Hệ thống bóng là Monorail	Cái	250	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
24	P24.1	24	Bóng nong động mạch ngoại biên, có phủ thuốc, tương thích dây dẫn 0.035" loại 1	- Bóng nong động mạch ngoại biên có phủ thuốc Paclitaxel hoặc Sirolimus hoặc tương đương. - Áp lực gây vỡ bóng $\geq 9\text{atm}$. - Có điểm đánh dấu cân quang. - Đường kính bóng từ $\leq 4.0\text{mm}$ đến $\geq 10.0\text{mm}$ - Chiều dài bóng từ $\leq 40\text{mm}$ đến $\geq 150\text{mm}$ - Chiều dài ống thông có gắn bóng từ $\leq 90\text{cm}$ đến $\geq 130\text{cm}$ - Tương thích với dây dẫn 0.035".	Cái	200	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
25	P25.1	25	Bóng nong động mạch ngoại biên, có phủ thuốc, tương thích dây dẫn 0.035" loại 2	- Bóng nong động mạch ngoại biên có phủ thuốc Paclitaxel hoặc Sirolimus hoặc tương đương. - Áp lực gây vỡ bóng $\geq 9\text{atm}$. - Có điểm đánh dấu cân quang. - Đường kính bóng từ $\leq 4.0\text{mm}$ đến $\geq 10.0\text{mm}$ - Chiều dài bóng từ $\leq 40\text{mm}$ đến $\geq 150\text{mm}$ - Chiều dài ống thông có gắn bóng từ $\leq 90\text{cm}$ đến $\geq 130\text{cm}$ - Tương thích với dây dẫn 0.035".	Cái	200	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật) hoặc ARGV (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	

44

Tên phần	STT trong phần	Tên hàng hoá	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng/ Khối lượng	Chứng nhận	Xuất xứ
26	P26.1	Bóng nong động mạch ngoại biên; AVF có phủ thuốc, tương thích dây dẫn 0.035"	- Bóng nong động mạch ngoại biên có phủ thuốc Paclitaxel hoặc Sirolimus hoặc tương đương. - Áp lực gây vỡ bóng ≥ 9 atm. - Có điểm đánh dấu cản quang. - Đường kính bóng từ ≤ 4.0mm đến ≥ 7.0mm - Chiều dài bóng từ ≤ 40mm đến ≥ 150mm - Chiều dài ống thông có gắn bóng từ ≤ 90cm đến ≥ 130cm - Tương thích với dây dẫn 0.035". - Có chỉ định để nong động mạch ngoại biên và BN đã làm cầu tay	Cái	150	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
27	P27.1	Bóng nong động mạch ngoại biên, có phủ thuốc, tương thích dây dẫn 0.018" loại 1	- Bóng nong động mạch ngoại biên có phủ thuốc Paclitaxel hoặc Sirolimus hoặc tương đương. - Áp lực gây vỡ bóng ≥ 9 atm. - Có điểm đánh dấu cản quang. - Đường kính bóng từ ≤ 4.0mm đến ≥ 10.0mm - Chiều dài bóng từ ≤ 40mm đến ≥ 150mm - Chiều dài ống thông có gắn bóng từ ≤ 90cm đến ≥ 130cm - Tương thích với dây dẫn 0.018".	Cái	200	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
28	P28.1	Bóng nong động mạch ngoại biên, có phủ thuốc, tương thích dây dẫn 0.018" loại 2	- Bóng nong động mạch ngoại biên có phủ thuốc Paclitaxel hoặc Sirolimus hoặc tương đương. - Áp lực gây vỡ bóng ≥ 9 atm. - Có điểm đánh dấu cản quang. - Đường kính bóng từ ≤ 4.0mm đến ≥ 10.0mm - Chiều dài bóng từ ≤ 40mm đến ≥ 150mm - Chiều dài ống thông có gắn bóng từ ≤ 90cm đến ≥ 130cm - Tương thích với dây dẫn 0.018".	Cái	200	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật) hoặc ARG (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	
29	P29.1	Bóng nong van động mạch phổi, động mạch chủ áp lực thường	- Chất liệu: Polymer hoặc tương đương - Chiều dài bóng trong khoảng từ 20 mm đến 60 mm. - Đường kính bóng trong khoảng từ 5 mm đến 25mm. - Áp lực trung bình trong khoảng từ 1.0 atm đến 4.5 atm - Áp lực vỡ bóng trong khoảng từ 1.5 atm đến 6.0 atm. - Chiều dài hệ thống ≥ 80 cm. - Hệ thống tương thích dây dẫn có kích cỡ 0.021" hoặc 0.035" tùy kích thước bóng. - Có điểm đánh dấu cản quang	Cái	100	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
30	P30.1	Bóng nong van động mạch phổi, động mạch chủ, loại áp lực cao	- Chất liệu: Polymer hoặc tương đương - Chiều dài bóng trong khoảng từ 20 mm đến 60 mm. - Đường kính bóng trong khoảng từ 5 mm đến 25mm - Áp lực trung bình trong khoảng từ 2.0 atm đến 6.0 atm (tùy đường kính bóng) - Áp lực vỡ bóng trong khoảng từ 4.0 atm đến 15 atm (tùy đường kính bóng) - Chiều dài hệ thống ≥ 80 cm. - Hệ thống tương thích dây dẫn có kích cỡ 0.021" hoặc 0.035" tùy kích thước bóng - Có điểm đánh dấu cản quang	Cái	400	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	

Tên phần	STT trong phần	Tên hàng hoá	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng/ Khối lượng	Chứng nhận	Xuất xứ
31	P31.1	Khung giá đỡ (Stent) động mạch cảnh loại tự nở	- Khung giá đỡ chất liệu bằng kim loại, loại tự giãn nở - Có hình dạng thẳng, phù hợp với động mạch cảnh. - Tương thích với dây dẫn 0.014" - Đáp ứng đồng thời các thông số: + Đường kính khung: từ $\leq 7.0\text{mm}$ đến $\geq 10\text{mm}$ + Chiều dài khung: từ $\leq 21\text{mm}$ đến $\geq 35\text{mm}$	Cái	125	FDA (PMA- Mỹ)	
32	P32.1	Khung giá đỡ (Stent) động mạch cảnh, đường kính không đồng đều loại tự nở	- Khung giá đỡ chất liệu bằng kim loại, loại tự giãn nở - Thiết kế thuôn dần - Tương thích với dây dẫn 0.014" - Đáp ứng đồng thời các thông số: + Đường kính khung: Có ít nhất 2 loại gồm $10\text{mm}/7\text{mm} \pm 1\text{mm}$ và $8\text{mm}/6\text{mm} \pm 1\text{mm}$ + Chiều dài khung: từ $\leq 30\text{mm}$ đến $\geq 40\text{mm}$	Cái	350	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
33	P33.1	Khung giá đỡ (Stent) mạch ngoại biên tương thích dây dẫn 0,018" và hệ thống thả 4F, loại tự nở	- Khung giá đỡ chất liệu bằng kim loại, loại tự giãn nở - Chiều dài ống thông có gắn khung từ $\leq 90\text{cm}$ đến $\geq 120\text{cm}$. - Tương thích với dây dẫn 0.018" và hệ thống 4F - Đáp ứng đồng thời các thông số: + Đường kính khung từ $\leq 5.0\text{mm}$ đến $\geq 7.0\text{mm}$. + Chiều dài khung từ $\leq 30\text{mm}$ đến $\geq 150\text{mm}$.	Cái	125	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
34	P34.1	Khung giá đỡ (Stent) mạch ngoại biên tương thích dây dẫn 0,035" và hệ thống thả 5F, loại tự nở	- Khung giá đỡ chất liệu bằng kim loại, loại tự giãn nở - Chiều dài ống thông có gắn khung từ $\leq 90\text{cm}$ đến $\geq 120\text{cm}$. - Tương thích với dây dẫn 0.035" và hệ thống 5F - Đáp ứng đồng thời các thông số: + Đường kính khung từ $\leq 5.0\text{mm}$ đến $\geq 7\text{mm}$ + Chiều dài khung từ $\leq 30\text{mm}$ đến $\geq 150\text{mm}$.	Cái	125	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
35	P35.1	Khung giá đỡ (Stent) mạch ngoại biên tương thích dây dẫn 0,035" và hệ thống thả 6F, loại tự nở loại 1	- Khung giá đỡ chất liệu bằng kim loại, loại tự giãn nở - Chiều dài ống thông có gắn khung từ $\leq 90\text{cm}$ đến $\geq 120\text{cm}$. - Tương thích với dây dẫn 0.035" và hệ thống 6F - Đáp ứng đồng thời các thông số: + Đường kính khung từ $\leq 5.0\text{mm}$ đến $\geq 12.0\text{mm}$. + Chiều dài khung từ $\leq 30\text{mm}$ đến $\geq 150\text{mm}$.	Cái	150	FDA (PMA- Mỹ)	
36	P36.1	Khung giá đỡ (Stent) mạch ngoại biên tương thích dây dẫn 0,035" và hệ thống thả 6F, loại tự nở loại 2	- Khung giá đỡ chất liệu bằng kim loại, loại tự giãn nở - Chiều dài ống thông có gắn khung từ $\leq 90\text{cm}$ đến $\geq 120\text{cm}$. - Tương thích với dây dẫn 0.035" và hệ thống 6F - Đáp ứng đồng thời các thông số: + Đường kính khung từ $\leq 5.0\text{mm}$ đến $\geq 12.0\text{mm}$. + Chiều dài khung từ $\leq 30\text{mm}$ đến $\geq 150\text{mm}$.	Cái	150	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	

6
W

Tên phần	STT trong phần	Tên hàng hoá	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng/ Khối lượng	Chứng nhận	Xuất xứ
37	P37.1	Khung giá đỡ (Stent) động mạch thận loại 1	- Khung giá đỡ chất liệu bằng kim loại, bung stent bằng bóng - Chiều dài ống thông có gắn khung $\leq 150\text{cm}$ - Có điểm đánh dấu để định vị vị trí khung. - Đáp ứng đồng thời các thông số: + Đường kính khung từ $\leq 4.5\text{ mm}$ đến $\geq 7.0\text{ mm}$. + Chiều dài khung từ $\leq 14\text{ mm}$ đến $\geq 18\text{ mm}$.	Cái	100	FDA (PMA- Mỹ)	
38	P38.1	Khung giá đỡ (Stent) động mạch thận loại 2	- Khung giá đỡ chất liệu bằng kim loại, bung stent bằng bóng - Chiều dài ống thông có gắn khung $\leq 150\text{cm}$ - Có điểm đánh dấu để định vị vị trí khung. - Đáp ứng đồng thời các thông số: + Đường kính khung từ $\leq 4.5\text{ mm}$ đến $\geq 7.0\text{ mm}$. + Chiều dài khung từ $\leq 14\text{ mm}$ đến $\geq 18\text{ mm}$.	Cái	100	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
39	P39.1	Khung giá đỡ động mạch vành bằng kim loại phủ thuốc Sirolimus hoặc Everolimus, có trộn với polymer loại 1	- Khung giá đỡ mạch vành bằng kim loại - Phủ thuốc sirolimus hoặc everolimus hoặc tương đương, có trộn với polymer tự tiêu - Đáp ứng đồng thời các thông số: + Đường kính khung tối thiểu $\leq 2.25\text{mm}$, đường kính khung tối đa $\geq 4.0\text{mm}$ + Chiều dài khung tối thiểu $\leq 10\text{mm}$, chiều dài khung tối đa $\geq 36\text{mm}$	Cái	600	FDA (PMA- Mỹ)	
40	P40.1	Khung giá đỡ động mạch vành bằng kim loại phủ thuốc Sirolimus hoặc Everolimus, có trộn với polymer loại 2	- Khung giá đỡ mạch vành bằng kim loại - Phủ thuốc sirolimus hoặc everolimus hoặc tương đương, có trộn với polymer - Đáp ứng đồng thời các thông số: + Đường kính khung tối thiểu $\leq 2.25\text{mm}$, đường kính khung tối đa $\geq 4.0\text{mm}$ + Chiều dài khung tối thiểu $\leq 10\text{mm}$, chiều dài khung tối đa $\geq 36\text{mm}$	Cái	1000	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
41	P41.1	Khung giá đỡ động mạch vành bằng kim loại phủ thuốc Sirolimus hoặc Everolimus, có trộn với polymer loại 3	- Khung giá đỡ mạch vành bằng kim loại - Phủ thuốc sirolimus hoặc everolimus hoặc tương đương, có trộn với polymer - Đáp ứng đồng thời các thông số: + Đường kính khung tối thiểu $\leq 2.25\text{mm}$, đường kính khung tối đa $\geq 4.0\text{mm}$ + Chiều dài khung tối thiểu $\leq 10\text{mm}$, chiều dài khung tối đa $\geq 36\text{mm}$	Cái	400	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật) hoặc ARGT (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	
42	P42.1	Khung giá đỡ động mạch vành bằng kim loại phủ thuốc Zotarolimus hoặc Biolimus hoặc tương đương, có trộn với polymer loại 1	- Khung giá đỡ mạch vành bằng kim loại - Phủ thuốc zotarolimus hoặc biolimus hoặc tương đương, có trộn với polymer - Đáp ứng đồng thời các thông số: + Đường kính khung tối thiểu $\leq 2.25\text{mm}$, đường kính khung tối đa $\geq 4.0\text{mm}$ + Chiều dài khung tối thiểu $\leq 10\text{mm}$, chiều dài khung tối đa $\geq 36\text{mm}$	Cái	600	FDA (PMA- Mỹ)	
43	P43.1	Khung giá đỡ động mạch vành bằng kim loại phủ thuốc Zotarolimus hoặc Biolimus hoặc tương đương, có trộn với polymer loại 2	- Khung giá đỡ mạch vành bằng kim loại - Phủ thuốc zotarolimus hoặc biolimus hoặc tương đương, có trộn với polymer - Đáp ứng đồng thời các thông số: + Đường kính khung tối thiểu $\leq 2.25\text{mm}$, đường kính khung tối đa $\geq 4.0\text{mm}$ + Chiều dài khung tối thiểu $\leq 14\text{mm}$, chiều dài khung tối đa $\geq 36\text{mm}$	Cái	1000	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	

LA

Tên phần	STT trong phần	Tên hàng hoá	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng/ Khối lượng	Chứng nhận	Xuất xứ
44	P44.1	Khung giá đỡ động mạch vành bằng kim loại phủ thuốc Zotarolimus hoặc Biolimus hoặc tương đương, có trộn với polymer loại 3	- Khung giá đỡ mạch vành bằng kim loại - Phủ thuốc zotarolimus hoặc biolimus hoặc tương đương, có trộn với polymer - Đáp ứng đồng thời các thông số: + Đường kính khung tối thiểu $\leq 2.25\text{mm}$, đường kính khung tối đa $\geq 4.0\text{mm}$ + Chiều dài khung tối thiểu $\leq 14\text{mm}$, chiều dài khung tối đa $\geq 36\text{mm}$	Cái	400	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật) hoặc ARGT (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	
45	P45.1	Khung giá đỡ động mạch vành phủ thuốc, không trộn polymer	- Khung giá đỡ mạch vành bằng kim loại - Phủ thuốc sirolimus hoặc everolimus hoặc zotarolimus hoặc biolimus hoặc tương đương, không trộn polymer - Đáp ứng đồng thời các thông số: + Đường kính khung tối thiểu $\leq 2.25\text{mm}$, đường kính khung tối đa $\geq 4.0\text{mm}$ + Chiều dài khung tối thiểu $\leq 10\text{mm}$, chiều dài khung tối đa $\geq 36\text{mm}$	Cái	100	FDA (PMA- Mỹ)	
46	P46.1	Khung giá đỡ động mạch vành phủ thuốc có trộn polymer, dùng cho tổn thương mạch nhỏ và thân chung động mạch vành	- Khung giá đỡ mạch vành bằng kim loại - Phủ thuốc sirolimus hoặc everolimus hoặc zotarolimus hoặc biolimus hoặc tương đương, có trộn với polymer - Đáp ứng đồng thời các thông số: + Đường kính khung tối thiểu $\leq 2.0\text{mm}$, đường kính khung tối đa $\geq 5.0\text{mm}$ + Chiều dài khung tối thiểu $\leq 10\text{mm}$, chiều dài khung tối đa $\geq 36\text{mm}$	Cái	100	FDA (PMA- Mỹ)	
47	P47.1	Khung giá đỡ động mạch vành phủ thuốc có trộn polymer, loại dài	- Khung giá đỡ mạch vành bằng kim loại - Phủ thuốc sirolimus hoặc everolimus hoặc zotarolimus hoặc biolimus hoặc tương đương, có trộn với polymer - Đáp ứng đồng thời các thông số: + Đường kính khung tối thiểu $\leq 2.25\text{ mm}$, đường kính khung tối đa $\geq 4.5\text{mm}$ + Chiều dài khung các cỡ, cỡ lớn nhất tối đa $\geq 48\text{mm}$	Cái	100	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
48	P48.1	Khung giá đỡ động mạch vành phủ thuốc có trộn polymer, loại ngắn	- Khung giá đỡ mạch vành bằng kim loại - Phủ thuốc sirolimus hoặc everolimus hoặc zotarolimus hoặc biolimus hoặc tương đương, có trộn với polymer - Đáp ứng đồng thời các thông số: + Đường kính khung tối thiểu $\leq 2.25\text{mm}$, đường kính khung tối đa $\geq 5.0\text{mm}$ + Chiều dài khung các cỡ, cỡ nhỏ nhất tối thiểu $\leq 8\text{mm}$	Cái	100	FDA (PMA- Mỹ)	
49	P49.1	Khung giá đỡ động mạch vành bằng kim loại phủ thuốc Zotarolimus hoặc Biolimus hoặc tương đương, có trộn với polymer loại có khớp mở (tương hợp sinh học)	- Khung giá đỡ mạch vành bằng kim loại với thiết kế có khớp trượt, thích nghi với hoạt động tự nhiên của mạch máu. - Phủ thuốc zotarolimus hoặc biolimus hoặc tương đương, có trộn với polymer - Đáp ứng đồng thời các thông số: + Đường kính khung tối thiểu $\leq 2.25\text{mm}$, đường kính khung tối đa $\geq 3.5\text{ mm}$ + Chiều dài khung tối thiểu $\leq 15\text{ mm}$, chiều dài khung tối đa $\geq 36\text{mm}$	Cái	100	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật) hoặc ARGT (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	

W

Tên phần	STT trong phần	Tên hàng hoá	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng/ Khối lượng	Chứng nhận	Xuất xứ
50	P50.1	Khung giá đỡ động mạch vành bằng kim loại phủ thuốc Sirolimus hoặc Everolimus, có trộn với polymer loại đường kính không đồng đều	- Khung giá đỡ mạch vành bằng kim loại - Phủ thuốc sirolimus hoặc everolimus hoặc tương đương, có trộn polymer - Đáp ứng đồng thời các thông số: + Đường kính 2 đầu khác nhau, thuôn dần: Có ít nhất các loại gồm 2.75mm/2.25mm +/- 1mm; 3.0mm/2.50mm +/- 1mm; 3.5mm/3.0mm +/- 1mm + Chiều dài khung tối thiểu ≤ 30 mm, chiều dài khung tối đa ≥ 60 mm	Cái	100	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật) hoặc ARGTE (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	
51	P51.1	Khung giá đỡ động mạch vành bằng kim loại phủ hoạt tính sinh học	- Khung giá đỡ mạch vành bằng kim loại phủ hoạt tính sinh học (Titanium Nitride Oxide) - Đáp ứng đồng thời các thông số: + Đường kính khung tối thiểu ≤ 2.25mm, đường kính khung tối đa ≥ 4.0mm + Chiều dài khung tối thiểu ≤ 14mm, chiều dài khung tối đa ≥ 36mm	Cái	100	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật) hoặc ARGTE (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	
52	P52.1	Khung giá đỡ động mạch chủ, động mạch ngoại biên không có màng phủ (Bare Stent)	- Khung giá đỡ động mạch chủ, động mạch ngoại biên loại không có màng phủ, bung stent bằng bóng. - Chất liệu: stent làm bằng hợp kim Cobalt-Chrome hoặc thép không gỉ hoặc tương đương - Đáp ứng đồng thời các thông số: + Đường kính stent: có thể nong tối đa lên đến ≥ 25mm. + Chiều dài stent: từ ≤ 15mm đến ≥ 50mm	Cái	30	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
53	P53.1	Khung giá đỡ động mạch vành bằng kim loại có màng bọc (cover stent)	- Khung bằng kim loại - Có màng bọc bằng: PTFE hoặc electrospun polyurethane hoặc tương đương - Đáp ứng đồng thời các thông số: + Đường kính khung: từ ≤ 3.0mm đến ≥ 5.0mm + Chiều dài khung: từ ≤ 15mm đến ≥ 24mm	Cái	50	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
54	P54.1	Khung giá đỡ động mạch ngoại biên có màng bọc loại tự nở (cover stent)	- Khung giá đỡ ngoại biên loại có màng phủ, nở bằng cơ chế tự bung - Cấu tạo: khung giá đỡ bằng Nitinol, lớp màng phủ bằng: PTFE hoặc tương đương - Đáp ứng đồng thời các thông số: + Đường kính khung: từ ≤ 6.0mm đến ≥ 9.0mm + Chiều dài khung: từ ≤ 40mm đến ≥ 80 mm	Cái	50	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
55	P55.1	Bộ bơm bóng áp lực cao đến 30atm loại 1	- Bộ bơm bóng làm bằng vật liệu làm bằng Polycarbonate. Bao gồm Y-conecter dạng bấm, introducer, torque - Áp lực đến 30atm - Thể tích ≥ 20ml - Có đồng hồ bơm áp lực - Có khoá hỗ trợ đuổi khí trong bơm	Bộ	3500	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
56	P56.1	Bộ bơm bóng áp lực cao đến 30atm loại 2	- Bộ bơm bóng làm bằng vật liệu làm bằng Polycarbonate. Bao gồm Y-conecter dạng bấm và xoáy, introducer, torque - Áp lực đến 30atm - Thể tích ≥ 20ml - Có đồng hồ bơm áp lực - Có khoá hỗ trợ đuổi khí trong bơm	Bộ	1500	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật) hoặc ARGTE (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	

Tên phần	STT trong phần	Tên hàng hoá	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng/ Khối lượng	Chứng nhận	Xuất xứ
57	P57.1	Bộ bơm bóng áp lực cao đến 40atm	Bộ bơm bóng làm bằng vật liệu làm bằng Polycarbonate. Bao gồm Y-conecter dạng bấm có đường kính trong $\geq 9F$, introducer, torque - Áp lực đến 40 atm - Thể tích $\geq 20ml$ - Có đồng hồ bơm áp lực - Có khoá hỗ trợ đuổi khí trong bơm	Bộ	3500	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
58	P58.1	Bộ phận kết nối Manifold	Loại có cổng xoay là khoá và ở bên phải (Right-OFF) - Chất liệu Polycarbonate hoặc tương đương - Có 3 cổng phù hợp với các mục đích sử dụng khác nhau - Chịu áp lực đến 500PSI	Bộ	3000	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
59	P59.1	Bộ phận kết nối Manifold kèm theo dây đo áp lực và dây truyền dịch	Bộ bao gồm: - 01 Manifold: có cổng xoay là khoá và ở bên phải (Right-OFF) + Chất liệu Polycarbonate hoặc tương đương + Có 3 cổng phù hợp với các mục đích sử dụng khác nhau + Chịu áp lực đến 500PSI - 01 dây đo áp lực: Chất liệu Polycarbonate hoặc tương đương, chiều dài $\geq 100cm$ - 02 dây truyền dịch	Bộ	7000	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
60	P60.1	Bơm tiêm có đầu xoáy	Bơm tiêm dung tích 10ml - Đầu bơm tiêm có đầu xoáy để kết nối với các dụng cụ can thiệp tim mạch. - Chất liệu Polycarbonate hoặc tương đương. Có Piton trơn và kín	Cái	3000	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
61	P61.1	Buồng tiêm truyền cấy dưới da vỏ nhựa	- Bộ dụng cụ gồm tối thiểu: 01 buồng tiêm truyền, 01 ống thông (catheter), 01 kim chọc dò tĩnh mạch, 01 dây dẫn đường, 01 dụng cụ mở đường vào, 01 bơm tiêm 10ml, 01 kim đầu tù, 01 kim dùng cho buồng tiêm truyền có thiết kế đầu kim phản âm chống trào ngược - Buồng tiêm truyền: + Vỏ làm từ chất liệu an toàn như PEEK hoặc tương đương và đáy bên trong bằng Titanium hoặc tương đương, chụp được MRI. + Dung tích buồng tiêm truyền: $\geq 0.25ml$. - Ống thông (catheter) bằng vật liệu Silicone hoặc Polyurethane (PUR) hoặc tương đương, được đánh dấu cách nhau ≥ 1 cm, đường kính ngoài $\geq 5F$ - Hệ thống buồng tiêm truyền có thể chịu được áp lực lên đến ≥ 300 psi (21 bar).	Cái	1000	FDA (Mỹ) hoặc PMDA (Nhật Bản) hoặc CE hoặc ARTG (Úc) hoặc ISO tương đương	
62	P62.1	Buồng tiêm truyền cấy dưới da vỏ kim loại	- Bộ dụng cụ gồm tối thiểu: 01 buồng tiêm truyền, 01 ống thông (catheter), 01 kim chọc dò tĩnh mạch, 01 dây dẫn đường, 01 dụng cụ mở đường vào, 01 bơm tiêm 10ml, 01 kim đầu tù, 01 kim dùng cho buồng tiêm truyền - Buồng tiêm truyền: + Vỏ làm từ chất liệu titanium hoặc tương đương và buồng chứa bên trong bằng Titanium hoặc tương đương, chụp được MRI. + Dung tích buồng tiêm truyền: $\geq 0.8ml$. - Ống thông (catheter) bằng vật liệu Silicone hoặc Polyurethane (PUR) hoặc tương đương, được đánh dấu cách nhau ≥ 1 cm, đường kính ngoài $\geq 5F$ - Hệ thống buồng tiêm truyền có thể chịu được áp lực lên đến ≥ 300 psi (21 bar).	Cái	1000	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	

Tên phần	STT trong phần	STT TB mời chào giá	Tên hàng hoá	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng/ Khối lượng	Chứng nhận	Xuất xứ
63	P63.1	63	Dụng cụ bắt dị vật	Bộ snare gồm: 01 Catheter, 01 dây snare. - Chất liệu: Dây snare bằng nitinol hoặc tương đương - Thông lộng có thể xoay 360° - Kích thước thông lộng các cổ trong khoảng từ 5 - 30mm - Catheter các cổ trong khoảng 4F-6F	Cái	60	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
64	P64.1	64	Bộ đầu dò siêu âm trong lòng mạch vành (IVUS) loại 1	Bộ dụng cụ bao gồm đầu dò siêu âm và dụng cụ kéo liên tục. Đầu dò siêu âm: - Tần số $\geq 60\text{MHz}$ - Đường kính vượt qua tổn thương (crossing profile) $\leq 3.5\text{F}$; đường kính đầu vào (entry profile) $\leq 0.03''$ - Thân đầu dò có phủ lớp ái nước, có vạch đánh dấu cân quang - Chiều dài làm việc $\geq 130\text{cm}$. - Tương thích dây dẫn đường cỡ $\leq 0.014''$ và ống thông cỡ $\leq 6\text{F}$ - Tương thích với máy IVUS Polaris	Bộ	1000	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
65	P65.1	65	Bộ đầu dò siêu âm trong lòng mạch vành (IVUS) loại 2	Bộ dụng cụ bao gồm đầu dò siêu âm và các phụ kiện đi kèm. Đầu dò siêu âm: - Tần số $\geq 60\text{MHz}$ - Đường kính vượt qua tổn thương (crossing profile) $\leq 3.5\text{F}$; đường kính đầu vào (entry profile) $\leq 0.03''$ - Thân đầu dò có phủ lớp ái nước, có vạch đánh dấu cân quang - Chiều dài làm việc $\geq 130\text{cm}$. - Tương thích dây dẫn đường cỡ $\leq 0.014''$ và ống thông cỡ $\leq 6\text{F}$	Bộ	1000	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật) hoặc ARGV (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	
66	P66.1	66	Bộ đầu dò siêu âm trong lòng mạch vành (IVUS) loại 3	Bộ dụng cụ bao gồm đầu dò siêu âm và dụng cụ kéo liên tục. Đầu dò siêu âm: - Tần số $\geq 60\text{MHz}$ - Đường kính vượt qua tổn thương (crossing profile) $\leq 3.5\text{F}$; đường kính đầu vào (entry profile) $\leq 0.03''$ - Thân đầu dò có phủ lớp ái nước, có vạch đánh dấu cân quang - Chiều dài làm việc $\geq 130\text{cm}$. - Tương thích dây dẫn đường cỡ $\leq 0.014''$ và ống thông cỡ $\leq 6\text{F}$ - Hệ thống siêu âm lòng mạch tích hợp cận hồng ngoại	Bộ	300	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
67	P67.1	67	Bộ dụng cụ cố định Stent graft động mạch chủ	- Bộ dụng cụ cố định Stent graft động mạch chủ vào thành mạch bằng cơ chế vít cơ học - Bộ dụng cụ tối thiểu bao gồm: + 01 Ống thông điều chỉnh hướng chiều dài từ $\geq 60\text{cm}$ đến $\leq 90\text{cm}$, đường kính ngoài trong khoảng từ 16Fr đến 18Fr + 01 Tay điều khiển, chiều dài từ $\geq 80\text{cm}$ đến $\leq 110\text{cm}$, đường kính ngoài 12Fr - Tương thích với bộ stent động mạch chủ ngực, động mạch chủ bụng	Bộ	25	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật) hoặc ARGV (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	

42

Tên phần	STT trong phần	STT TB mời chào giá	Tên hàng hoá	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng/ Khối lượng	Chứng nhận	Xuất xứ
68	P68.1	68	Bộ dụng cụ dùng trong khoan phá động mạch vành	Bộ tối thiểu bao gồm: - 01 Mũi khoan dùng trong khoan phá mảng xơ vữa qua ống thông hình elip, mũi khoan phủ kim cương ở bề mặt đầu xa, bề mặt đầu gần mũi khoan nhẵn mịn. Mũi khoan gắn trên dây dẫn dài $\geq 130\text{cm}$, đường kính từ $\leq 1.5\text{mm}$ đến $\geq 2.5\text{mm}$. - 01 dây lái dài $\geq 300\text{cm}$, đường kính $0.014''$. - 01 lọ dung dịch làm trơn mũi khoan, đóng gói lọ $\geq 20\text{cc}$	Bộ	400	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
69	P69.1	69	Bộ dụng cụ đóng mạch máu sau can thiệp bằng cơ chế khâu rút	Cơ chế kiểu khâu rút, đóng được cho lỗ chọc mạch lớn từ 6F-24F, Một kích cỡ dùng cho tất cả các lỗ động mạch đùi cần đóng. Chỉ khâu là loại chỉ không tiêu khâu phẫu thuật động mạch, nút thắt được tạo sẵn. Kích cỡ: có các cỡ tối thiểu 6F hoặc 8F	Bộ	800	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
70	P70.1	70	Bộ dụng cụ đóng mạch máu sau can thiệp bằng nút collagen	Bộ dụng cụ bao gồm: - 01 Ống mở đường - 01 dây dẫn cỡ đường kính $\geq 0.035''$, dài $\geq 50\text{cm}$ - 01 Que nong - 01 Bộ phận đóng mạch gồm 1 móc neo bên trong lòng mạch và 1 nút collagen bên ngoài lòng mạch, được giữ bằng chỉ tự tiêu Kích cỡ: có các cỡ tối thiểu 6F hoặc 8F	Bộ	2000	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
71	P71.1	71	Bộ dụng cụ lấy huyết khối động mạch vành	Bộ dụng cụ tối thiểu bao gồm: 01 Ống thông hút huyết khối kèm dây dẫn hỗ trợ, 02 xy lanh có khóa - Chất liệu ống thông bằng Polyamide hoặc tương đương. - Có lớp phủ ái nước - Có điểm đánh dấu cản quang - Đường kính lòng ống thông $< 0.044''$ - Tương thích với dây dẫn $0.014''$ và guiding catheter 6F	Bộ	200	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
72	P72.1	72	Bộ dụng cụ lấy huyết khối động mạch vành, loại có đường kính ống thông lớn	Bộ dụng cụ tối thiểu bao gồm: 01 Ống thông hút huyết khối kèm dây dẫn hỗ trợ, 02 xi-lanh có khóa - Chất liệu ống thông bằng Polyamide hoặc tương đương. - Có lớp phủ ái nước - Có điểm đánh dấu cản quang - Đường kính lòng ống thông $\geq 0.044''$ - Tương thích với dây dẫn $0.014''$ guiding catheter 6F	Bộ	120	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
73	P73.1	73	Dây bơm thuốc áp lực cao	- Chất liệu: Polyurethane (PUR) hoặc tương đương - Chịu được áp lực $\geq 1200\text{ psi}$ - Chiều dài $\geq 100\text{cm}$.	Cái	1000	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
74	P74.1	74	Vi dây dẫn can thiệp động mạch vành (Micro guide wire), loại dùng cho tổn thương tắc mãn tính (CTO), đầu xa có bện xoắn bằng kim loại, thuận nhọn, chịu lực $> 8.0\text{ gf}$, có phủ lớp ái nước một phần thân dây dẫn, không phủ đầu tip. - Đường kính $0.014''$.	Vi dây dẫn can thiệp động mạch vành (guide wire), loại dùng cho tổn thương tắc mãn tính (CTO), đầu xa có bện xoắn bằng kim loại, thuận nhọn, chịu lực $> 8.0\text{ gf}$, có phủ lớp ái nước một phần thân dây dẫn, không phủ đầu tip. - Đường kính $0.014''$.	Cái	100	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	

12

Tên phần	STT trong phần	Tên hàng hoá	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng/ Khối lượng	Chứng nhận	Xuất xứ
75	P75.1	Vi dây dẫn can thiệp động mạch vành (Micro guide wire), loại dùng cho tổn thương tắc mãn tính (CTO), đầu xa có bện xoắn bằng kim loại, thuận nhon, chịu lực > 1.5 gf, có phủ lớp silicon.	Vi dây dẫn can thiệp động mạch vành (guide wire), loại dùng cho tổn thương tắc mãn tính (CTO), đầu xa có bện xoắn bằng kim loại, thuận nhon, chịu lực > 1.5 gf, có phủ lớp ái nước hoặc bọc bằng polymer. - Đường kính 0,014".	Cái	500	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
76	P76.1	Vi dây dẫn can thiệp động mạch vành (Micro guide wire), loại dùng cho tổn thương tắc mãn tính (CTO), đầu xa có bện xoắn bằng kim loại, thuận nhon, bọc toàn bộ bằng polymer, chịu lực thấp ≤ 1.5 gf.	Vi dây dẫn can thiệp động mạch vành (guide wire), loại dùng cho tổn thương tắc mãn tính (CTO), đầu xa có bện xoắn bằng kim loại, thuận nhon, bọc toàn bộ bằng polymer, chịu lực thấp ≤ 1.0 gf. - Đường kính 0,014".	Cái	400	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
77	P77.1	Vi dây dẫn đường (Micro guidewire) cho bóng nong và stent đường kính 0.014", loại mềm	- Chất liệu: Có cấu tạo dạng lõi kép nitinol - thép không gỉ; đầu xa có bện xoắn bằng kim loại, có lớp phủ silicone hoặc tương đương - Đầu tip dạng đầu thẳng hoặc uốn sẵn, đầu mềm, đường kính đầu tip ≤ 0.014" - Đầu tip có đoạn cản quang dài ≥ 3cm - Chiều dài dây dẫn: ≥ 180cm. - Đường kính dây dẫn: 0.014" - Phần đuôi dây dẫn có đoạn chờ để nối dài và có marker đánh dấu để phân biệt các loại dây dẫn khác nhau - Độ cứng của đầu tip ≤ 1 gf	Cái	3500	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
78	P78.1	Vi dây dẫn đường (Micro guidewire) cho bóng nong và stent đường kính 0.014", loại mềm, dùng cho can thiệp ngược dòng	- Chất liệu: Nitinol hoặc thép không gỉ hoặc tương đương. Có cấu tạo dạng lõi đơn, đầu xa có bện xoắn bằng kim loại, có lớp phủ lớp ái nước hoặc silicone hoặc tương đương - Đầu tip dạng đầu thẳng hoặc uốn sẵn, đầu mềm, đường kính đầu tip ≤ 0.014" - Đầu tip có đoạn cản quang dài ≥ 3cm - Chiều dài dây dẫn: ≥ 180cm. Tối thiểu có loại dài 300 cm - Đường kính dây dẫn: 0.014" - Phần đuôi dây dẫn có đoạn chờ để nối dài và có marker đánh dấu để phân biệt các loại dây dẫn khác nhau - Độ cứng của đầu tip ≤ 0.5 gf	Cái	3500	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
79	P79.1	Vi dây dẫn đường (Micro guidewire) cho bóng nong và stent đường kính 0.018", loại cứng	- Chất liệu Nitinol hoặc thép không gỉ hoặc tương đương - Đầu tip dạng đầu thẳng hoặc uốn sẵn, có lớp phủ lớp ái nước hoặc silicone hoặc tương đương, đường kính đầu tip ≤ 0.018" - Đầu tip có đoạn cản quang dài ≥ 3cm - Chiều dài dây dẫn ≥ 200cm - Đường kính dây dẫn: 0.018" - Độ cứng của đầu tip trong khoảng từ 10- 40 gf	Cái	500	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	

Tên phần	STT trong phần	Tên hàng hoá	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng/ Khối lượng	Chứng nhận	Xuất xứ
80	P80.1	Vi dây dẫn đường (Micro guidewire) cho bóng nong và stent đường kính 0.018", loại mềm	- Chất liệu Nitinol hoặc thép không gỉ hoặc tương đương - Đầu tip dạng đầu thẳng hoặc uốn sẵn, có lớp phủ lớp ái nước hoặc silicone hoặc tương đương, đường kính đầu tip $\leq 0.018"$ - Đầu tip có đoạn cân quang dài $\geq 3\text{cm}$ - Chiều dài dây dẫn $\geq 260\text{cm}$ - Đường kính dây dẫn: $0.018"$ - Độ cứng của đầu tip $\leq 10\text{gf}$	Cái	1000	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
81	P81.1	Dây dẫn đường cho Catheter ái nước loại dài	Dây dẫn đường cho ống thông chất liệu nitinol hoặc tương đương Có lớp tungsten để làm tăng cân quang dưới màn tầng sáng Có phủ lớp hydrophilic Có tối thiểu các loại đầu thẳng, đầu gấp góc; đầu tip linh hoạt dài có tối thiểu các cỡ 1, 3, 5, 8 cm Chiều dài $\geq 260\text{cm}$ Đường kính dây dẫn $0.035"$ Có cả loại cứng và mềm	Cái	3500	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
82	P82.1	Dây dẫn đường cho catheter, lõi bằng thép không gỉ hoặc tương đương, loại dài	- Chất liệu: lõi bằng thép không gỉ hoặc tương đương, phủ PTFE hoặc Teflon hoặc tương đương - Đầu dây dẫn dạng thẳng hoặc uốn sẵn - Chiều dài dây dẫn: $\geq 260\text{cm}$ - Đường kính dây dẫn $0.038"$	Cái	200	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
83	P83.1	Dây dẫn đường trợ giúp can thiệp tim bẩm sinh, lõi bằng thép không gỉ hoặc tương đương, loại dài	- Chất liệu: lõi bằng thép không gỉ hoặc tương đương, phủ PTFE hoặc Teflon hoặc tương đương - Dây dẫn loại thân cứng, đầu mềm, có tối thiểu đầu cong chữ J để can thiệp tim bẩm sinh - Chiều dài dây dẫn: $\geq 260\text{cm}$ - Đường kính dây dẫn cỡ $0.035"$ hoặc $0.038"$.	Cái	500	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
84	P84.1	Dù bảo vệ chống tắc mạch hạ lưu trong can thiệp động mạch vành, động mạch cảnh, động mạch ngoại biên loại chiều dài đầu dây dẫn có thể thay đổi được	Bộ dụng cụ tối thiểu bao gồm: 1 dù lọc gắn với dây dẫn dài $\geq 260\text{cm}$, 01 ống thông dẫn và thu hồi dù lọc. Chất liệu dù lọc: Cobalt Chromium hoặc hợp kim titan hoặc tương đương Phù hợp với đường kính mạch máu từ $\leq 3\text{mm}$ đến $\geq 6\text{mm}$ Hệ thống tương thích với dây dẫn $0.014"$ Dù lọc có điểm đánh dấu cân quang - Khoảng cách từ đầu dây dẫn đến vị trí của dù lọc có thể thay đổi được.	Cái	50	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
85	P85.1	Dù bảo vệ chống tắc mạch hạ lưu trong can thiệp động mạch vành, động mạch cảnh, động mạch ngoại biên loại chiều dài đầu dây dẫn cố định	Bộ dụng cụ tối thiểu bao gồm: 1 dù lọc gắn với dây dẫn dài $\geq 260\text{cm}$, 01 ống thông dẫn và thu hồi dù lọc. Chất liệu dù lọc: Cobalt Chromium hoặc hợp kim titan hoặc tương đương Phù hợp với đường kính mạch máu từ $\leq 3\text{mm}$ đến $\geq 6\text{mm}$ Hệ thống tương thích với dây dẫn $0.014"$ Dù lọc có điểm đánh dấu cân quang - Khoảng cách từ đầu dây dẫn đến vị trí của dù lọc cố định	Cái	150	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
86	P86.1	Dụng cụ mở đường vào động mạch đùi	Bộ dụng cụ tối thiểu bao gồm: 1 dụng cụ mở đường, 1 que nong, 1 dây dẫn đường kính $\leq 0.038"$ - Dụng cụ mở đường chất liệu polyethylene hoặc polypropylene hoặc ETPE hoặc tương đương - Có tối thiểu các kích cỡ: 5F; 6F; 7F; 8F - Chiều dài: $\geq 10\text{cm}$	Cái	8000	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	G7 hoặc Liên minh Châu Âu

Tên phần	STT trong phần	STT TB mời chào giá	Tên hàng hoá	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng/ Khối lượng	Chứng nhận	Xuất xứ
87	P87.1	87	Dụng cụ mở đường vào động mạch đùi, loại có van xoáy	- Bộ dụng cụ tối thiểu bao gồm: 1 dụng cụ mở đường, 1 que nong, 1 dây dẫn đường kính $\leq 0.038''$ - Dụng cụ mở đường chất liệu polyethylene hoặc polypropylene hoặc ETPE hoặc tương đương - Có tối thiểu các kích cỡ: 6F; 8F - Chiều dài: ≥ 11 cm - Có van xoáy giúp cho catheter cố định đúng vị trí	Cái	1500	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
88	P88.1	88	Dụng cụ mở đường vào động mạch đùi, loại dài	- Bộ dụng cụ tối thiểu bao gồm: 1 dụng cụ mở đường, 1 que nong, 1 dây dẫn đường kính $\leq 0.038''$ - Dụng cụ mở đường chất liệu polyethylene hoặc polypropylene hoặc ETPE hoặc tương đương - Có tối thiểu các kích cỡ 8F hoặc 8.5F, có các kiểu đầu cong khác nhau. - Chiều dài ≥ 60 cm	Cái	250	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
89	P89.1	89	Dụng cụ mở đường vào động mạch quay	Bộ dụng cụ tối thiểu bao gồm: 01 dụng cụ mở đường, 01 que nong, 01 kim chọc, 01 dây dẫn đường kính $\leq 0.025''$ - Dụng cụ mở đường chất liệu polyethylene hoặc polypropylene hoặc ETPE hoặc tương đương - Có tối thiểu các kích cỡ: 5F; 6F - Chiều dài: ≥ 7 cm	Cái	10000	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	G7 hoặc Liên minh Châu Âu
90	P90.1	90	Dụng cụ mở đường vào động mạch quay có phủ lớp ái nước, loại thành mỏng	- Bộ dụng cụ tối thiểu bao gồm: 01 dụng cụ mở đường, 01 que nong, 01 kim chọc, 01 dây dẫn đường kính $\leq 0.025''$ - Dụng cụ mở đường chất liệu polyethylene hoặc polypropylene hoặc ETPE hoặc tương đương - Có phủ lớp ái nước - Có tối thiểu các kích cỡ: 5F; 6F - Có thành mỏng, dụng cụ cỡ 5F có thể đưa được catheter tối đa cỡ 6F, dụng cụ cỡ 6F có thể đưa được catheter tối đa cỡ 7F, - Chiều dài: ≥ 10 cm	Cái	600	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
91	P91.1	91	Dụng cụ mở đường vào cầm máu hỗ trợ can thiệp mạch chi	Bộ dụng cụ tối thiểu bao gồm: 01 dụng cụ mở đường, 01 que nong - Chất liệu: Cấu tạo gồm 3 lớp, lớp giữa bằng thép không gỉ dạng cuộn, lớp trong và lớp ngoài bằng PTFE hoặc tương đương - Có nhiều hình dáng: cong và thẳng, đầu tip có điểm đánh dấu cản quang - Đường kính sheath tối thiểu 4F; 6F - Chiều dài sheath: Có nhiều kích thước, tối thiểu có cỡ 90 cm.	Cái	120	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật) hoặc ARGV (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	
92	P92.1	92	Kẹp sinh thiết cơ tim	Kẹp sinh thiết cơ tim dùng trong can thiệp qua da. - Chất liệu: thép không gỉ hoặc tương đương. - Loại hàm cơ học, có khóa. - Đường kính hàm các cỡ từ ≤ 1.0 mm đến ≥ 2.0 mm - Thể tích sinh thiết: tối thiểu ≤ 1 mm ³ đến tối đa ≥ 6.5 mm ³ - Đầu kẹp sinh thiết có các loại: đầu mềm, đầu uốn sẵn, có thể uốn được - Chiều dài các cỡ trong khoảng từ 50 cm - 120 cm - Tương thích với Sheath các cỡ: 4.5F - 10F	Cái	10	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật) hoặc ARGV (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	

Tên phần	STT trong phần	STT TB mới chào giá	Tên hàng hoá	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng/ Khối lượng	Chứng nhận	Xuất xứ
93	P93.1	93	Kim chọc động mạch đùi	- Chất liệu bằng kim loại - Kích cỡ: 18G	Cái	10000	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
94	P94.1	94	Kim chọc vách liên nhĩ	- Kim chọc vách liên nhĩ, gồm kim chọc vách và stylet bằng thép không gỉ. - Kim chọc vách: Góc xiên 50 độ. Chiều dài tối đa 98 cm. Kích thước ≤ 18 ga. - Stylet: mỏng, đường kính đầu xa của stylet ≤ 0.35 mm	Cái	200	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật) hoặc ARGV (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	
95	P95.1	95	Ống thông RF tĩnh mạch	Ống thông tĩnh mạch sử dụng sóng cao tần - Đường kính đầu đốt ≥ 2.3 mm - Chiều dài đầu đốt từ ≤ 3 cm đến ≥ 7 cm - Chiều dài ống thông từ ≤ 60 cm đến ≥ 100 cm. - Sử dụng công nghệ đốt theo đoạn bằng sóng cao tần - Tương thích với dụng cụ mở đường có đường kính trong tối thiểu 6F - Tương thích với dây dẫn 0.025"	Cái	400	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
96	P96.1	96	Ống thông (Catheter) hỗ trợ dây khung giá đỡ	- Chất liệu: thân bằng thép không gỉ hoặc tương đương, dạng xoắn có phủ lớp ái nước, phần đầu có đánh dấu cân quang - Đường kính: có tối thiểu các cỡ 6F, 7F, 8F - Chiều dài: ≥ 150 cm. - Tương thích với ống thông dẫn hướng cỡ ≥ 0.070 "	Cái	120	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
97	P97.1	97	Ống thông (Catheter) chụp động mạch vành 2 bên	- Chất liệu: Nylon hoặc polyamide hoặc tương đương - Chụp được 2 nhánh động mạch vành trái và phải - Đường kính ngoài có tối thiểu các kích cỡ: 4F; 5F. Đường kính trong lớn: với ống thông 4F ≥ 1 mm, ống thông 5F ≥ 1.2 mm - Chiều dài: từ ≤ 80 cm đến ≥ 110 cm. - Tương thích với dây dẫn 0.038" - Chịu được áp lực ≥ 1200 PSI	Cái	2500	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
98	P98.1	98	Ống thông (Catheter) chụp động mạch vành, chụp buồng tim	- Chất liệu Nylon hoặc polyamide hoặc tương đương - Có tối thiểu các loại: JL, JR, AL, AR, MP, Pigtail - Đường kính trong có tối thiểu các kích cỡ: 4F; 5F - Chiều dài ≥ 80 cm. Tối thiểu cỡ 125 cm - Tương thích với dây dẫn 0.038" - Chịu được áp lực ≥ 1200 PSI.	Cái	2500	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
99	P99.1	99	Ống thông (Guiding Catheter) trợ giúp can thiệp động mạch vành, mạch cảnh, mạch thận loại 1	- Chất liệu: cấu tạo tối thiểu 3 lớp gồm: + Lớp ngoài bằng nylon hoặc tương đương + Lớp giữa bằng kim loại được ép dẹt + Lớp trong bằng polymer hoặc tương đương - Đường kính trong ≥ 0.058 " - Chiều dài ống thông đến ≥ 90 cm - Kích thước: 5F-8F - Có nhiều loại đầu cong khác nhau	Cái	3000	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	

112

Tên phần	STT trong phần	STT TB mới chào giá	Tên hàng hoá	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng/ Khối lượng	Chứng nhận	Xuất xứ
100	P100.1	100	Ống thông (Guiding Catheter) trợ giúp can thiệp động mạch vành, mạch cảnh, mạch thận loại 2	- Chất liệu: cấu tạo tối thiểu 3 lớp gồm: + Lớp ngoài bằng nylon hoặc tương đương + Lớp giữa bằng kim loại được ép dẹt + Lớp trong bằng polymer hoặc tương đương - Đường kính trong $\geq 0.058"$ - Chiều dài ống thông đến ≥ 90 cm - Kích thước: 5F-8F - Có nhiều loại đầu cong khác nhau - Có ≥ 2 lỗ bên	Cái	1000	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật) hoặc ARG (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	
101	P101.1	101	Vi ống thông (Microcatheter) hỗ trợ can thiệp động mạch vành	- Chất liệu: Vò bằng polyamide hoặc tương đương phủ lớp ái nước, lõi bằng kim loại có cấu trúc dạng bện nhiều sợi xuyên suốt thành ống, mặt trong phủ PTFE hoặc tương đương - Đầu ống thông có điểm đánh dấu cản quang. - Đường kính đầu tip $\leq 2.8F$ - Chiều dài ống thông trong khoảng 100cm đến 150cm - Tương thích với dây dẫn 0.014"	Cái	200	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
102	P102.1	102	Vi ống thông (Microcatheter) loại 2 nòng hỗ trợ can thiệp	- Có cấu tạo 2 nòng: over the wire và rapid exchange - Chất liệu: Polyamide hoặc tương đương, mặt trong phủ silicone hoặc tương đương - Có tối thiểu 1 điểm đánh dấu cản quang nằm trên over the wire và 1 điểm đánh dấu cản quang nằm trên rapid exchange - Đường kính trong khoảng từ 2F đến 4F - Chiều dài ống thông trong khoảng 100cm đến 150cm - Tương thích với dây dẫn 0.014"	Cái	120	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
103	P103.1	103	Vi ống thông (Microcatheter) hỗ trợ can thiệp động mạch vành ngược dòng	- Chất liệu: Vò bằng polyamide hoặc tương đương phủ lớp ái nước, lõi bằng kim loại có cấu trúc dạng bện nhiều sợi xuyên suốt thành ống, mặt trong phủ PTFE hoặc tương đương - Đầu ống thông có điểm đánh dấu cản quang. - Đường kính ngoài đầu tip $\leq 1.4F$ - Chiều dài ống thông trong khoảng 100cm đến 150cm - Tương thích với dây dẫn 0.014"	Cái	100	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
104	P104.1	104	Bộ dụng cụ sửa van hai lá qua đường ống thông	- Bộ gồm có Hệ thống đưa sửa van hai lá và hệ thống ống thông dẫn đường có thể lái - Ống thông vận chuyển: Chiều dài có thể nối rộng > 65 mm - Phần cánh tay quay: Chiều dài làm việc ≥ 1000 mm - Phần kẹp van cấy ghép: + Chiều dài kẹp khi đóng: tối đa ≥ 9 mm + Độ rộng khi kẹp ở mức 120 độ: Tối đa ≥ 17 mm + Độ rộng của kẹp: Tối đa ≥ 4 mm - Phần ống thông dẫn đường có thể lái: Chiều dài làm việc ≥ 800 mm - Nòng ống thông: Chiều dài làm việc ≥ 1200 mm; Đường kính trong thân 1.0 mm (3 F); Đường kính ngoài thân 5.4 mm (16 F); Đường kính ngoài đầu chóp đoạn xa 1.5 mm (4 F) - Chất liệu: Hợp kim kim loại và sợi Polyester	Cái	30	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	

1A

Tên phần	STT trong phần	STT TB mời chào giá	Tên hàng hoá	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng/ Khối lượng	Chứng nhận	Xuất xứ
105	P105.1	105	Bộ van động mạch chủ thay qua đường ống thông loại nở bằng bóng	Bộ van tim động mạch chủ sinh học thay qua đường ống thông bao gồm 01 bộ nạp van ; 01 hệ thống catheter chuyển van ; 01 van động mạch chủ nở bằng bóng và 02 bóng nong van ĐM chủ - Chất liệu van: khung bằng hợp kim Cobalt tương đương, lá van làm bằng mô màng tim bò hoặc tương đương và lớp áo bên ngoài bằng chất liệu polyetylen terephthalate (PET) hoặc tương đương - Mỏ van bằng bằng bóng nong - Kích cỡ van: đường kính van ≥ 20 mm - Kích cỡ hệ thống thả van ≤ 16 F	Cái	30	FDA (PMA- Mỹ)	
106	P106.1	106	Bình chứa huyết khối	Sử dụng kết nối với máy bơm hút huyết khối. - Cấu tạo: Nắp đậy có thể tháo rời Có bộ lọc để ngăn chất bẩn - Vật liệu: Nhựa - Dung tích: 1000ml	Cái	60	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
107	P107.1	107	Dây dẫn chọc tách huyết khối (khoan huyết khối)	Đường kính đầu chia tách huyết khối: 0.055"; 0.068" Chiều dài: 150cm; 175cm.	Cái	20	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
108	P108.1	108	Ống hút huyết khối ngoại biên loại lớn các cỡ	Cấu tạo: có nhiều vật liệu chuyển tiếp Đầu tip: lại thẳng, loại cong Đường kính ngoài: 6F; 8F Đường kính trong: 5,4F; 6,7F. Chiều dài: 85cm; 115cm; 135cm.	Cái	60	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
109	P109.1	109	Hệ thống ống thông và bóng nong mạch ngoại biên đa chức năng	Hệ thống bao gồm 3 phần: Ống thông hỗ trợ, dụng cụ nong và bóng can thiệp ngoại biên có thể điều chỉnh kích cỡ Ống thông hỗ trợ: có vật liệu làm bằng polymer dạng bền chống biến dạng Dụng cụ nong: với đầu tip của dụng cụ nong làm bằng vật liệu thép không gỉ và đầu có hình dạng thuôn ô-liu Bóng can thiệp ngoại biên có vật liệu bằng Semi-crystalline polymer (Polymer bán tinh thể) với kích thước đa dạng. - Hệ thống 4F (tương thích dây dẫn 0.014"): Đường kính: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 mm, chiều dài bóng có thể điều chỉnh được trong khoảng từ 20 -180 mm. Áp lực định danh (NP) ≥ 8 atm, áp lực tối đa (RBP) $\geq 14-16$ atm - Hệ thống 6F (tương thích dây dẫn 0.018"): Đường kính: 4.0, 5.0, 6.0 mm, chiều dài có thể điều chỉnh được: 20 -180 mm và đường kính 7.0 mm, chiều dài có thể điều chỉnh được trong khoảng từ 20 -100 mm. Áp lực thường (NP) ≥ 6 atm, áp lực tối đa (RBP) $\geq 12-14$ atm	Bộ	100	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	

Handwritten signature

Tên phần	STT trong phần	STT TB mời chào giá	Tên hàng hoá	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng/ Khối lượng	Chứng nhận	Xuất xứ
110	P110.1	110	Dụng cụ đốt laser nội mạch	Ống thông (catheter) dùng trong điều trị suy, giãn tĩnh mạch Bộ dụng cụ đốt Laser nội mạch gồm: - 01 dụng cụ mở đường vào mạch máu cỡ $\geq 5F$ đến $\leq 6F$; chiều dài ≤ 10 cm; có 01 kim chọc kích cỡ 20 G hoặc 18G hoặc 16G; - 01 dây dẫn chiều dài ≥ 45cm. - Dây đốt bao gồm đầu đốt và cán cầm có chiều dài ≥ 2.5m trên thân dây đốt có đánh dấu khoảng cách chiều dài, đường kính đầu phát tia laser $\geq 1,3$mm (Tối thiểu có 3 đường kính đầu đốt 1,3mm; 1,6mm; 1,8mm); - Tương thích các bước sóng laser: 1470nm và 1940nm; - Độ dài đoạn phát tia laser ≥ 4mm.	Cái	1000	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
111	P111.1	111	Dụng cụ mở đường có van xoáy loại dài, có lái hướng	- Dụng cụ mở đường vào mạch máu loại dài, lái hướng, có van cầm máu - Đường kính trong ≤ 8.5 F, đường kính ngoài ≥ 11.5 F. - Chiều dài sheath tối thiểu 71 cm - Đường kính dây dẫn tối đa 0.032"	Cái	200	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật)	
112	P112.1	112	Miếng dán cảm ứng theo dõi điện tim 7 ngày	* Dụng cụ theo dõi điện tim có thời gian ghi lên đến 168 giờ (7 ngày). * Theo dõi 1 chuyển đạo điện tim phát hiện các rối loạn nhịp rung nhĩ, nhịp nhanh, nhịp chậm, ngoại tâm thu... * Nút ghi lại các biểu hiện bất thường của bệnh nhân mỗi khi xuất hiện triệu chứng * Bộ dụng cụ bao gồm: - 1 Miếng dán điện tâm đồ - 1 Giấy nhật ký sử dụng của bệnh nhân - 1 Khung định hình - 1 Miếng giấy thấm cồn - 2 Miếng tẩy da chết - 1 Miếng gạc	Miếng	200	FDA (bao gồm PMA hoặc 510k-Mỹ) hoặc PMDA/MHLW (Nhật) hoặc ARGV (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	

