

Kính gửi: Quý nhà cung cấp

Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh kính mời các đơn vị có đủ năng lực và kinh nghiệm cung cấp hóa chất, vật tư xét nghiệm theo yêu cầu dưới đây vui lòng gửi hồ sơ chào giá cho Bệnh viện theo nội dung cụ thể như sau:

1. Tên dự toán: Cung cấp hóa chất, vật tư xét nghiệm cho Khoa Vi sinh năm 2026_lần 2.

2. Phạm vi cung cấp: chi tiết theo phụ lục đính kèm.

3. Thời gian cung cấp hàng hóa, dịch vụ: 18 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

4. Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định.

5. Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh.

6. Hiệu lực của hồ sơ chào giá: tối thiểu 12 tháng.

7. Yêu cầu về giá chào: giá chào đã bao gồm các loại thuế, phí, lệ phí theo luật định, chi phí vận chuyển, giao hàng và các yêu cầu khác của Chủ đầu tư.

8. Thời gian nhận hồ sơ chào giá: trước giờ, ngày/...../2026.

9. Quy định về tiếp nhận hồ sơ chào giá:

- Gửi báo giá online tại địa chỉ: <https://bvdaihoc.com.vn/dau-thau/thong-bao-moi-chao-gia> > chọn Thông báo mời chào giá của dự toán này > chọn “Gửi chào giá của nhà thầu”.

- Gửi bản giấy có ký tên, đóng dấu về địa chỉ sau đây: Phòng Vật tư thiết bị, Tầng 4, Khu A, Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh – Cơ sở 1, số số 215 Hồng Bàng, Phường Chợ Lớn, thành phố Hồ Chí Minh.

Người liên hệ: Nguyễn Văn Dũng Số điện thoại: 028 3952 5942

10. Yêu cầu khác:

Hồ sơ chào giá của nhà thầu bao gồm các tài liệu sau:

+ Thư chào giá, bảng báo giá của nhà thầu (có ký tên, đóng dấu);

+ Hợp đồng trúng thầu còn hiệu lực đối với các mặt hàng đã trúng thầu tại các cơ sở y tế (nếu có);

+ Tài liệu kỹ thuật của hàng hóa.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc (để báo cáo);
- Đơn vị Quản lý Đấu thầu (để đăng tin);
- Lưu: VT, VTTB (B11-144-nvdung) (01).

**TU. GIÁM ĐỐC
TRƯỞNG PHÒNG VẬT TƯ THIẾT BỊ**

Nguyễn Hữu Thịnh



Handwritten signature

PHỤ LỤC PHẠM VI CUNG CẤP VÀ YÊU CẦU KỸ THUẬT

(Đính kèm Công văn số /BVĐHYD-VTTB, ngày tháng năm 2026)

Stt	Tên danh mục	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất (nếu có)
1	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Cefazidime/Clavulanic acid 30/10 μ g	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Cefazidime/Clavulanic acid</p> <p>Nồng độ: 30/10μg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	16.000	
2	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Cefotaxim/Clavulanic acid 30/10 μ g	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Cefotaxim/Clavulanic acid</p> <p>Nồng độ: 30/10μg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	18.500	

Stt	Tên danh mục	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất (nếu có)
3	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Cefotaxim 30 μ g	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Cefotaxim</p> <p>Nồng độ: 30μg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	17.500	
4	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Cefotaxime 30 μ g	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Cefotaxime</p> <p>Nồng độ: 30μg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	18.500	

Stt	Tên danh mục	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất (nếu có)
5	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Cefoxitin 30 μ g	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Cefoxitin</p> <p>Nồng độ: 30μg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chi tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	17.500	
6	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Ceftriaxone 30 μ g	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Ceftriaxone</p> <p>Nồng độ: 30μg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chi tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	12.200	

Stt	Tên danh mục	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất (nếu có)
7	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Meropenem 10 μ g	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Meropenem</p> <p>Nồng độ: 10μg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chi tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	14.000	
8	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Amikacin 30 μ g	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Amikacin</p> <p>Nồng độ: 30μg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chi tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	13.000	

Stt	Tên danh mục	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất (nếu có)
9	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Levofloxacin 5µg	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Levofloxacin</p> <p>Nồng độ: 5µg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	17.000	
10	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Ciprofloxacin 5µg	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Ciprofloxacin</p> <p>Nồng độ: 5µg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	12.500	

Stt	Tên danh mục	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất (nếu có)
11	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Cefepime 30 μ g	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Cefepime</p> <p>Nồng độ: 30μg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chi tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	13.500	
12	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Gentamicin 10 μ g	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Gentamicin</p> <p>Nồng độ: 10μg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chi tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	12.000	

Stt	Tên danh mục	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất (nếu có)
13	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Ertapenem 10µg	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Ertapenem</p> <p>Nồng độ: 10µg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	12.000	
14	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Imipenem 10µg	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Imipenem</p> <p>Nồng độ: 10µg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	15.500	

Stt	Tên danh mục	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất (nếu có)
15	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Linezolid 30µg	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Linezolid</p> <p>Nồng độ: 30µg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chi tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	6.000	
16	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Piperacillin/tazobactam 100/10µg	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Piperacillin/tazobactam</p> <p>Nồng độ: 100/10µg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chi tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	15.000	

Stt	Tên danh mục	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất (nếu có)
17	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Doxycycline 30µg	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Doxycycline</p> <p>Nồng độ: 30µg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	4.200	
18	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Penicillin G 10 units	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Penicillin G</p> <p>Nồng độ: 10 units</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	5.000	

Stt	Tên danh mục	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất (nếu có)
19	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Ampicillin 10 μ g	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn Kháng sinh: Ampicillin Nồng độ: 10μg Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng, Tiêu chuẩn/Chi tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau: * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp.</p>	Đĩa	5.000	
20	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Erythromycin 15 μ g	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn Kháng sinh: Erythromycin Nồng độ: 15μg Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng, Tiêu chuẩn/Chi tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau: * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp.</p>	Đĩa	5.600	

Stt	Tên danh mục	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất (nếu có)
21	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Clindamycin 2 μ g	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Clindamycin</p> <p>Nồng độ: 2μg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chỉ tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	5.600	
22	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Metronidazole 5 μ g	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Metronidazole</p> <p>Nồng độ: 5μg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chỉ tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	500	

Stt	Tên danh mục	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất (nếu có)
23	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Amoxicillin/Clavulanic acid 20/10µg	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn Kháng sinh: Amoxicillin/Clavulanic acid 2/1 Nồng độ: 20/10µg Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng, Tiêu chuẩn/Chi tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau: * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp.</p>	Đĩa	1.200	
24	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Vancomycin 30µg	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn Kháng sinh: Vancomycin Nồng độ: 30µg Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng, Tiêu chuẩn/Chi tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau: * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp.</p>	Đĩa	3.000	

Stt	Tên danh mục	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất (nếu có)
25	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Sulfamethoxazole /trimethoprim 23.75/1.25µg	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Sulfamethoxazole/trimethoprim</p> <p>Nồng độ: 23.75/1.25µg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	12.000	
26	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Ampicillin/Sulbactam 10/10µg	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Ampicillin/Sulbactam</p> <p>Nồng độ: 10/10µg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	11.000	

Stt	Tên danh mục	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất (nếu có)
27	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Colistin 10 μ g	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Colistin</p> <p>Nồng độ: 10μg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chi tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	10.000	
28	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Minocycline 30 μ g	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Minocycline</p> <p>Nồng độ: 30μg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chi tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	5.400	

Stt	Tên danh mục	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất (nếu có)
29	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Fosfomycin G6P 200/50 µg	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Fosfomycin G6P</p> <p>Nồng độ: 200/50 µg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chi tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	4.000	
30	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Ceftazidime/Avibactam 30/20 µg	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Ceftazidime/Avibactam</p> <p>Nồng độ: 30/20 µg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chi tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	1.750	

Stt	Tên danh mục	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất (nếu có)
31	E-Test, Tetracycline 0,016 - 256 (µg/mL)	<p>E-Test, thanh plastic mỏng hoặc thanh giấy tẩm kháng sinh, xác định nồng độ ức chế tối thiểu MIC-Minimum Inhibitory Concentration</p> <p>Kháng sinh: Tetracycline</p> <p>Nồng độ: 0,016 - 256 (µg/mL),</p> <p>Tiêu chuẩn/Chi tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Test	100	
32	E-Test, Levofloxacin 0,002 - 32 (µg/mL)	<p>E-Test, thanh plastic mỏng hoặc thanh giấy tẩm kháng sinh, xác định nồng độ ức chế tối thiểu MIC-Minimum Inhibitory Concentration</p> <p>Kháng sinh: Levofloxacin</p> <p>Nồng độ: 0,002 - 32 (µg/mL),</p> <p>Tiêu chuẩn/Chi tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Test	100	

Stt	Tên danh mục	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất (nếu có)
33	E-Test, Penicillin G 0,016 - 256 (µg/mL)	<p>E-Test, thanh plastic mỏng hoặc thanh giấy tẩm kháng sinh, xác định nồng độ ức chế tối thiểu MIC-Minimum Inhibitory Concentration</p> <p>Kháng sinh: Penicillin G</p> <p>Nồng độ: 0,016 - 256 (µg/mL),</p> <p>Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chỉ tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Test	100	
34	E-Test, Amoxicillin 0,016 - 256 (µg/mL)	<p>E-Test, thanh plastic mỏng hoặc thanh giấy tẩm kháng sinh, xác định nồng độ ức chế tối thiểu MIC-Minimum Inhibitory Concentration</p> <p>Kháng sinh: Amoxicillin</p> <p>Nồng độ: 0,016 - 256 (µg/mL),</p> <p>Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chỉ tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Test	100	

Stt	Tên danh mục	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất (nếu có)
35	E-Test, Metronidazole 0,016 - 256 (µg/mL)	<p>E-Test, thanh plastic mỏng hoặc thanh giấy tẩm kháng sinh, xác định nồng độ ức chế tối thiểu MIC-Minimum Inhibitory Concentration</p> <p>Kháng sinh: Metronidazole</p> <p>Nồng độ: 0,016 - 256 (µg/mL),</p> <p>Tiêu chuẩn/Chi tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Test	100	
36	E-Test, Amoxicillin/Clavulanic acid 0,016 - 256 (µg/mL)	<p>E-Test, thanh plastic mỏng hoặc thanh giấy tẩm kháng sinh, xác định nồng độ ức chế tối thiểu MIC-Minimum Inhibitory Concentration</p> <p>Kháng sinh: Amoxicillin/Clavulanic acid 2/1</p> <p>Nồng độ: 0,016 - 256 (µg/mL),</p> <p>Tiêu chuẩn/Chi tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Test	100	

Stt	Tên danh mục	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất (nếu có)
37	E-Test, Anidulafugin 0,002 - 32 (µg/mL)	<p>E-Test, thanh plastic mỏng hoặc thanh giấy tẩm kháng sinh, xác định nồng độ ức chế tối thiểu MIC-Minimum Inhibitory Concentration</p> <p>Kháng sinh: Anidulafugin</p> <p>Nồng độ: 0,002 - 32 (µg/mL),</p> <p>Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Test	100	
38	E-Test, Caspofungin 0,002 - 32 (µg/mL)	<p>E-Test, thanh plastic mỏng hoặc thanh giấy tẩm kháng sinh, xác định nồng độ ức chế tối thiểu MIC-Minimum Inhibitory Concentration</p> <p>Kháng sinh: Caspofungin</p> <p>Nồng độ: 0,002 - 32 (µg/mL),</p> <p>Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Test	100	

Stt	Tên danh mục	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất (nếu có)
39	E-Test, Micafungin 0,002 - 32 (µg/mL)	<p>E-Test, thanh plastic mỏng hoặc thanh giấy tẩm kháng sinh, xác định nồng độ ức chế tối thiểu MIC-Minimum Inhibitory Concentration</p> <p>Kháng sinh: Micafungin</p> <p>Nồng độ: 0,002 - 32 (µg/mL),</p> <p>Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chỉ tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Test	100	
40	E-Test, Fluconazole 0,016 - 256 (µg/mL)	<p>E-Test, thanh plastic mỏng hoặc thanh giấy tẩm kháng sinh, xác định nồng độ ức chế tối thiểu MIC-Minimum Inhibitory Concentration</p> <p>Kháng sinh: Fluconazole</p> <p>Nồng độ: 0,016 - 256 (µg/mL),</p> <p>Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chỉ tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Test	100	

Stt	Tên danh mục	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất (nếu có)
41	E-Test, Itraconazole 0,002 - 32 (µg/mL)	<p>E-Test, thanh plastic mỏng hoặc thanh giấy tẩm kháng sinh, xác định nồng độ ức chế tối thiểu MIC-Minimum Inhibitory Concentration</p> <p>Kháng sinh: Itraconazole</p> <p>Nồng độ: 0,002 - 32 (µg/mL),</p> <p>Tiêu chuẩn/Chi tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Test	100	
42	E-Test, Voriconazole 0,002 - 32 (µg/mL)	<p>E-Test, thanh plastic mỏng hoặc thanh giấy tẩm kháng sinh, xác định nồng độ ức chế tối thiểu MIC-Minimum Inhibitory Concentration</p> <p>Kháng sinh: Voriconazole</p> <p>Nồng độ: 0,002 - 32 (µg/mL),</p> <p>Tiêu chuẩn/Chi tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Test	100	

Stt	Tên danh mục	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất (nếu có)
43	E-Test, Cefotolozane/Tazobactam 0,016 - 256 (µg/mL)	<p>E-Test, thanh plastic mỏng hoặc thanh giấy tẩm kháng sinh, xác định nồng độ ức chế tối thiểu MIC-Minimum Inhibitory Concentration</p> <p>Kháng sinh: Cefotolozane/Tazobactam</p> <p>Nồng độ: 0,016 - 256 (µg/mL),</p> <p>Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chỉ tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Test	100	
44	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Azithromycin 15µg	<p>Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn</p> <p>Kháng sinh: Azithromycin</p> <p>Nồng độ: 15µg</p> <p>Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng,</p> <p>Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chỉ tiêu chất lượng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp. 	Đĩa	250	

Stt	Tên danh mục	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất (nếu có)
45	Thuốc tẩy màu tím vi khuẩn trong phương pháp nhuộm Gram, dạng dung dịch, sẵn sàng sử dụng	Thuốc tẩy màu tím vi khuẩn trong phương pháp nhuộm Gram, dùng để tẩy màu tím/xanh của phức hợp Violet-iod cho các vi khuẩn Gram âm, trong khi không gây ảnh hưởng đến phức hợp Violet-iod của các vi khuẩn Gram dương. Dạng dung dịch, sẵn sàng sử dụng, Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: ISO 13485 hoặc FDA hoặc CE	mL	45.800	
46	Khay Colistin pha loãng trong môi trường lỏng	Khay colistin vi pha loãng trong môi trường lỏng, dùng để xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của kháng sinh Colistin. Thành phần: Mỗi panel gồm tối thiểu 12 giếng: 1 giếng Chứng và 11 giếng dải nồng độ pha loãng (gồm 0.12/0.25/0.5/1/2/4/8/16/32/64/128 ug/mL); môi trường Mueller Hinton II Broth hoặc tương đương phù hợp kèm theo Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau: * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp.	Test	2.700	x
47	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, Aztreonam 30µg	Đĩa giấy tẩm kháng sinh, xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn Kháng sinh: Aztreonam Nồng độ: 30µg Đóng gói trong ống: 50-100 đĩa kháng sinh xếp chồng trong mỗi ống, kèm hệ thống lò xo giúp cố định kháng sinh khi sử dụng, Tiêu chuẩn/Chỉ tiêu chất lượng: Có tối thiểu 1 trong các tiêu chuẩn/chi tiêu chất lượng sau: * Tiêu chuẩn chất lượng FDA 510(k) (FDA Cleared) hoặc FDA PMA (Pre-market Approval). * Giấy Xác nhận đăng ký cơ sở và liệt kê thiết bị (FDA Establishment Registration and Device Listing) cùng với Giấy chứng nhận xuất khẩu (CFG) do FDA cấp có liệt kê mã hàng dự thầu (chỉ áp dụng đối với phân loại rủi ro thấp/Class I thuộc nhóm miễn trừ 510k). * Tiêu chuẩn CE tuân thủ Quy định IVDR (EU) 2017/746: Giấy chứng nhận được cấp bởi Tổ chức chứng nhận (Notified Body) đối với phân loại rủi ro B, C, D; hoặc Tuyên bố về sự phù hợp (Declaration of Conformity - DoC) đối với phân loại rủi ro A. * Giấy chứng nhận phê duyệt (Approval) hoặc Chứng nhận lưu hành (Certification) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). * Giấy phép thiết bị y tế (Medical Device License) do Bộ Y tế Canada (Health Canada) cấp. * Giấy chứng nhận ARTG do Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (TGA) Úc cấp.	Đĩa	1.000	

Stt	Tên danh mục	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất (nếu có)
48	Giấy thử nghiệm phát hiện men beta-lactamase	Giấy thử nghiệm phát hiện men beta-lactamase: giấy thử sử dụng Nitrocefin làm chất nền chỉ thị màu. Nitrocefin được tẩm trong thanh giấy hoặc khoanh giấy, khi vi khuẩn có enzyme beta-lactamase tiếp xúc với nitrocefin, enzyme này sẽ thủy phân vòng beta-lactam của nitrocefin, làm thay đổi màu giấy thử sang màu đỏ hồng. Thành phần tối thiểu: Nitrocefin Tiêu chuẩn/Chi tiêu chất lượng: ISO 13485 hoặc FDA hoặc CE	Test	1.000	
49	Khay kháng sinh đồ nấm	Khay kháng nấm dùng thực hiện thử nghiệm nhạy cảm kháng sinh bằng phương pháp vi pha loãng cho vi nấm Thành phần kháng nấm (đãi nồng độ - µg/ml): Miconazole (0.008-8); Caspofungin (0.008-8); 5-Flucytosine (0.06-64); Posaconazole (0.008-8); Voriconazole (0.008-8); Itraconazole (0.015-16); Fluconazole (0.12-256); Anidulafungin (0.015-8); Amphotericin B (0.12-8), kèm túi chứa chất hút ẩm Tiêu chuẩn/Chi tiêu chất lượng: ISO 13485 hoặc FDA hoặc CE	Khay	1.500	x
50	Canh thang thực hiện kháng sinh đồ vi pha loãng dành cho Colistin	Canh thang thực hiện kháng sinh đồ vi pha loãng dành cho Colistin Thành phần: canh thang Muller Hinton có điều chỉnh cation đối với các ion canxi, magie Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA	mL	30.000	x
51	Đầu phân phối huyền dịch cho thử nghiệm kháng nấm đồ	Đầu phân phối huyền dịch, phù hợp với máy phân phối tự động, thực hiện kháng nấm đồ bằng phương pháp vi pha loãng Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA	Cái	4.200	x
52	Đầu côn hút và phân phối mẫu cho máy phân phối mẫu tự động	Đầu côn hút và phân phối mẫu dành cho các xét nghiệm định danh hoặc kháng sinh đồ, kháng nấm đồ. Đóng gói: Tịch trùng, đóng gói riêng từng cái Chất liệu: Nhựa, Chiều dài: 60-80 mm Có thể sử dụng trên các máy phân phối mẫu tự động	Cái	2.000	x

Yêu cầu về cung cấp thiết bị hỗ trợ sử dụng hóa chất: Nhà thầu (hoặc bên thứ ba có thỏa thuận với nhà thầu) cung cấp đầy đủ dụng cụ, thiết bị hỗ trợ để thực hiện các dịch vụ kỹ thuật, bao gồm cả hóa chất, vật tư dùng để thẩm định trước khi đưa vào sử dụng và tập huấn sử dụng, chuyển giao kỹ thuật liên quan đến hàng hóa trúng thầu khi sử dụng theo yêu cầu của Chủ đầu tư và có đầy đủ tài liệu pháp lý của dụng cụ, thiết bị hỗ trợ (nếu có) để đưa vào sử dụng tại Bệnh viện.

CÔNG TY.....

Mã số thuế:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

BẢNG BÁO GIÁ

Kính gửi: Bệnh viện Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh

Địa chỉ: 215 Hồng Bàng, Phường Chợ Lớn, thành phố Hồ Chí Minh

Theo thư mời chào giá số/BVĐHYD-VTTB ngày/...../....., Công ty chúng tôi báo giá theo như sau:

Stt	Thông tin theo thư mời chào giá			Thông tin hàng hóa chào giá							Tên thiết bị y tế hỗ trợ sử dụng (nếu có)	Ghi chú	
	Stt TMCG	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Tên thương mại/ tên hàng hóa	Thông tin hàng hóa	Đặc tính kỹ thuật cơ bản	Đvt	Số lượng có khả năng cung ứng	Đơn giá (VND)	Thành tiền (VND)			
					- Ký mã hiệu/ mã sản phẩm: - Hãng sản xuất: - Xuất xứ: - Số lưu hành: - Quy cách đóng gói:	<i>Lưu ý: Liệt kê các đặc tính hàng hóa chào giá tương ứng với đặc tính mời chào giá</i>							Chứng minh giá chào.....

Đơn giá chào đã bao gồm các loại thuế, phí, lệ phí (nếu có) theo thuế suất, mức phí, lệ phí tại thời điểm 28 ngày trước ngày chào giá

Chúng tôi cam kết: Về đơn giá chào hàng bằng hoặc thấp hơn giá trên thị trường của cùng nhà cung ứng hoặc cùng chủng loại

Báo giá này có hiệu lực 12 tháng kể từ ngày báo giá

Thông tin liên hệ nhân sự phụ trách chào giá: (Họ tên, số điện thoại):.....

....., ngày ... tháng năm

ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký tên và đóng dấu)