

**ĐẠI HỌC Y DƯỢC TP HCM
BỆNH VIỆN ĐẠI HỌC Y DƯỢC**

Số: 1711/BVĐHYD-VTTB

V/v mời chào giá

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 8 năm 2022

Kính gửi: Quý nhà cung cấp

Bệnh viện Đại học Y Dược TP HCM kính mời các đơn vị có đủ năng lực và kinh nghiệm cung cấp vật tư y tế tiêu hao 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 vật tư y tế tiêu hao chuyên khoa Tim mạch, Chấn thương chỉnh hình và Ngoại thần kinh năm 2023.
2. Phạm vi cung cấp: chi tiết theo phụ lục đính kèm.
3. Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 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 TP HCM – 215 Hồng Bàng, Phường 11, Quận 5, TP HCM.
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 bên mời thầu.
8. Thời gian nhận hồ sơ chào giá: trước 15 giờ, ngày 26.8.2022
9. Quy định về tiếp nhận thông tin và hồ sơ chào giá: Quý đơn vị thực hiện gửi hồ sơ chào giá online tại website của Bệnh viện và gửi bản giấy có ký tên, đóng dấu về địa chỉ sau đây: Phòng Vật tư thiết bị, Lầu 4 Khu A, Bệnh viện Đại học Y Dược TP HCM – Cơ sở 1, số 215 Hồng Bàng, Phường 11, Quận 5, TP HCM.

Người liên hệ: Nguyễn Thị Kim Loan

Số điện thoại: 028 3952 5243

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);
- + Hồ sơ pháp lý, hồ sơ năng lực của nhà thầu;
- + Hợp đồng trúng thầu còn hiệu lực đối với các mặt hàng đã trúng thầu tại các cơ sở y tế (nếu có); kê khai giá.
- + Tài liệu kỹ thuật của hàng hóa: giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận lưu hành tự do (nếu có), catalogue sản phẩm và các tài liệu kỹ thuật liên quan khác.

Trân trọng./. 

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đơn vị Quản lý Đấu thầu (để đăng tin);
- Lưu: VT, VTTB (B11-144-nvdung) (2).



DANH MỤC, SỐ LƯỢNG, YÊU CẦU KỸ THUẬT VẬT TƯ Y TẾ TIÊU HAO CHUYÊN KHOA TIM MẠCH, CHẨN THƯƠNG CHỈNH HÌNH, NGOẠI THẦN KINH NĂM 2023

(Kèm theo Thư mời chào giá số 1714 /BVĐHYD-VTTB ngày 18 tháng 8 năm 2022)

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
1	1	Bộ bơm áp lực trong can thiệp mạch, kèm tubing nối dài 20cm	Bộ bơm áp lực trong can thiệp mạch - Chất liệu Polycarbonate - Áp lực 30atm - Thể tích 20ml - Phụ kiện kèm theo: Van cầm máu, Insertion tool (dụng cụ đưa dây dẫn), torque device (gắn đầu dây dẫn dễ xoay), khoá ba ngã, kèm tubing nối dài 20cm - Có khóa hỗ trợ kỹ thuật viên sử dụng 1 tay đuổi khí trong bơm. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Basix Compak	Bộ	400
2	3	Bộ bơm áp lực trong can thiệp mạch, kèm đồng hồ áp lực huỳnh quang	Bộ bơm áp lực trong can thiệp mạch - Chất liệu polycarbonate - Áp lực cao 30 atm - Phụ kiện kèm theo: van cầm máu, khóa 3 ngã, Insertion tool (dụng cụ đưa dây dẫn), torque device (gắn đầu dây dẫn dễ xoay), đồng hồ áp lực huỳnh quang thấy được trong điều kiện tối, van Y cầm máu dạng kết hợp van và bấm, đường kính lớn 10Fr. - Ống bơm loại 20ml/25ml - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại GM-30	Bộ	800
3	4	Bộ bơm áp lực trong can thiệp mạch, kèm van dạng Copilot chống gỉ máu	Bộ bơm áp lực trong can thiệp mạch có van - Chất liệu Polycarbonate - Áp lực tối đa 30atm - Phụ kiện kèm theo: dụng cụ mở đường cho dây dẫn, torque device (gắn đầu dây dẫn dễ xoay), van dạng Copilot chống gỉ máu, khóa chữ Y dạng bấm - Ống bơm loại 20ml - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Indeflator	Bộ	200
4	3	Bộ dụng cụ mở đường vào động mạch có lớp ái nước, đường kính 5 - 6Fr, dài 10 - 16cm	Bộ dụng cụ mở đường vào động mạch - Chất liệu: Lớp vỏ bằng ETFE, van bằng Silicone, phủ lớp ái nước hydrophilic. Chống xoắn. Không bị rỉ máu - Đường kính 5-> 6Fr, dài 10-> 16cm - Bao gồm sheath có van chống trào máu kiểu Cross-cut, dây dẫn nhỏ cỡ 0.025" x 45cm hoặc 0.025" x 80cm. Kim luồn cỡ 20G x 11/4". Bơm tiêm 2.5ml. Dilator (que nong). Dao rạch da - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Radifocus Introducer II M Coat	Bộ	1000
5	1	Bộ dụng cụ mở đường vào động mạch quay, cỡ 4 - 6Fr, dài 7 - 23cm	Bộ dụng cụ mở đường vào động mạch quay - Chất liệu: polyethylene và Polypropylene, mềm dẻo - Hemostasis valve ngăn chặn máu rò rỉ - Holster giúp cố định và giữ các dụng cụ trong bộ đúng chỗ - Dây dẫn bằng thép không gỉ, có đầu cong hình J, đường kính 0.018", dài 40cm - Kim chọc mạch 21G x 4cm, có khóa 3 ngã - Cỡ 4/ 5/ 6Fr dài 7/ 11/ 23cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Prelude Radial	Bộ	400
6	3	Bóng tắc mạch chẹn cổ túi phình mạch não	Bóng tắc mạch chẹn cổ túi phình mạch não, hỗ trợ thả coils - Chất liệu: PBx, Polyurethane. - Đường kính bóng 3-5mm - Bóng dài 10-30mm - Microcather mang bóng đường kính trong 0.010", dài 140 - 50cm, đường kính ngoài 2.2-2.8" - Hệ thống có lòng bóng cùng lòng với micro catheter mang bóng - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO/CE/ FDA Hoặc tương đương loại Hyperglide	Cái	5
7	3	Bóng nong can thiệp động mạch cảnh và ngoại biên, đường kính 4 - 6mm	Bóng nong động mạch cảnh và ngoại biên - Chất liệu: Pebax/Nylon - Đường kính bóng 4 - 6mm, dài 15 - 20mm - Hệ thống đưa bóng lên dạng Monorail. - Tương thích với vi dây dẫn 0.014-0.018" - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại sterling	Bộ	30



Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
8	1	Dây dẫn chẩn đoán mạch vành, có lớp heparin, dài 80 - 260cm	Dây dẫn chẩn đoán mạch vành - Chất liệu: lõi làm bằng thép không gỉ, phủ PTFE - Lớp Heparin giúp giảm ngưng tập huyết khối - Vòng xả (flush) để xả nước cho dây dẫn, cổng Flush xoay được bảo vệ đầu tip - Đầu dây dạng chữ J: 1.5; 3; 6; 15 mm. - Kích cỡ 0.038", 0.035", 0.025", 0.021", 0.018" dài 80, 150, 180, 260cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại InQwire	Cái	1300
9	3	Dây dẫn chẩn đoán mạch vành, dài 150 - 260cm	Dây dẫn chẩn đoán mạch vành - Chất liệu: thép không gỉ phủ PTFE, cân quang cao - Đường kính 0.035", dài 150, 180, 260cm - Đầu thẳng hoặc J - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Fixed Core / Worker	Cái	1400
10	3	Hệ thống nối đưa dây dẫn bảo màng xơ vữa và có đầu khoan, đường kính 1.25 - 2.0mm	Hệ thống nối đưa dây dẫn bảo màng xơ vữa có đầu khoan - Chất liệu: thép không gỉ - Hệ thống gồm 2 phần: dụng cụ kết nối với máy và dây dẫn có mũi khoan bằng kim cương - Kích thước: 1.25, 1.50, 1.75, 2.0mm, hệ thống dài 135cm - Hỗ trợ đặt máy - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Rotalink plus	bộ	80
11	3	Dây nối với máy bơm hút huyết khối, dài 200 - 300cm	Dây nối với máy bơm hút huyết khối - Chất liệu: nhựa mềm - Kích thước: dài 200 - 300cm, lòng trong 8 - 9Fr - Cấu trúc: có van bật tắt hút 1 chiều - Hỗ trợ lắp máy hút huyết khối - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Aspiration Tubing Max	Cái	60
12	3	Bộ dụng cụ mở đường vào mạch máu, cỡ 4 - 9Fr, dài 11 - 70cm	Bộ dụng cụ mở đường vào mạch máu - Chất liệu: bằng nhựa mềm, có wire bằng thép - Kèm dây dẫn nhỏ, kim chọc dò mạch máu - Kích cỡ: 4; 5; 6; 7; 8; 9Fr - Chiều dài: 11/ 23/ 45/ 70cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại StarFlex	bộ	300
13	3	Bộ dụng cụ mở đường vào mạch máu, cỡ 4 - 5Fr, dài 10cm	Bộ dụng cụ mở đường vào mạch máu, dạng siêu nhỏ, kim 21G dài 4cm, 7cm - Sheath kích cỡ: 4.0Fr, 5.0Fr, dài 10cm và Guide Wire có đường kính 0.018" và chiều dài 40cm - Phụ kiện đi kèm bao gồm dây dẫn làm bằng chất liệu thép không gỉ hoặc nitinol mềm dẻo - Ống thông nòng có cấu tạo mềm, mảnh - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Bộ	30
14	3	Mạch máu nhân tạo 3-4 nhánh kết hợp stent graft tái tạo cung động mạch chủ, các cỡ	Mạch máu nhân tạo 3-4 nhánh kết hợp stent graft dùng trong phẫu thuật phình hoặc bóc tách động mạch chủ ngực - Mạch máu làm từ polyester tẩm gelatin với giá đỡ bằng nitinol - Chiều dài stent graft 100mm/150mm. Chiều dài mạch máu kéo căng 240mm. Đường kính trong mạch máu 26 - 32mm, đường kính ngoài stent graft 28 - 40mm. Chiều dài nhánh phụ 150mm, đường kính 8, 10, 12mm - Các nhánh cong để tái cấu trúc mạch vòm riêng biệt. - Stent nhiều vòng xoắn lập đáp ứng tối ưu về mặt giải phẫu. - Đánh dấu cân quang - Phụ kiện bao gồm: 01 bóng nong động mạch chủ, 01 sheet 16F, 01 guidewire - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO/CE	Cái	2
15	3	Mạch máu nhân tạo có ngâm tẩm gelatin cho phình gốc động mạch chủ	Mạch máu nhân tạo có ngâm tẩm gelatin cho phình gốc động mạch chủ dùng trong phẫu thuật thay van động mạch chủ và động mạch chủ lên (Bentall) và phẫu thuật bảo tồn van động mạch chủ trong bệnh lý phình gốc động mạch chủ. - Mạch máu làm từ sợi Polyester ngâm tẩm gelatin - Đường kính thân: 16 - 34mm. Chiều dài thân 15cm, chiều dài cổ: 10mm - Đường kính váy: 21 - 44mm, chiều dài váy: 16 - 34mm - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO/CE - Tiệt khuẩn	Cái	5
16	3	Ống thông trung gian cho can thiệp mạch não	Ống thông trung gian cho can thiệp mạch não. - Chất liệu Polyme, mặt ngoài phủ lớp ái nước, có lớp PTFE bên trong. - Dài 115 - 145cm - Đường kính trong 0.039", 0.052", 0.065" - Cấu trúc: Đầu xa 25° - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Neurobridge	Bộ	20
17	3	Bình chứa dung dịch gắn với máy bơm hút huyết khối, 1000ml	Bình chứa dung dịch gắn với máy bơm hút huyết khối - Chất liệu: nhựa cứng - Có bộ phận lọc bụi bẩn trước khi gắn vào bơm hút chân không tiệt khuẩn - Thể tích: 1000ml - Hỗ trợ lắp máy hút huyết khối - Tiêu chuẩn chất lượng ISO/FDA Hoặc tương đương loại Canister	Bộ	40

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
18	3	Bộ điều khiển cắt coil	Bộ điều khiển cắt coil dùng nhận biết và chỉ ra điểm tách coil tốt nhất bằng các tín hiệu âm thanh, đèn ngay cả khi vị trí của marker thứ 2 của vi ống thông không hiển thị rõ dưới X-ray - Bộ điều khiển kết nối với pusher và Patient-side clip, sử dụng kèm với kim từ 20G - 22G để tiêm dưới da người bệnh - Đèn đỏ được bật khi được kết nối với pusher - Đèn xanh được bật khi đoạn tách coil ra khỏi vi ống thông - Nhấn 2 nút đồng thời trên bảng điều khiển để tách coil - Tương thích với coil cùng hãng - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại EDG v4	Cái	50
19	3	Bộ dụng cụ bít ống động mạch bằng coil, các cỡ	Bộ dụng cụ bít ống động mạch bằng coil: gồm coil và dụng cụ thả coil - Chất liệu: Nitinol - Đường kính đầu xa và gần: 4x4mm, 5x4mm, 6x5mm, 7x6mm, 9x6mm, 11x6mm - Chiều dài coil: 3.5 - 6.0mm, chiều dài catheter: 85cm. - Kích cỡ dụng cụ mở đường 4Fr, 5Fr - Coil xoắn ốc thích nghi với đa dạng kích cỡ và các hình dạng giải phẫu đối với bệnh lý còn ống động mạch. Coil được sắp xếp theo thứ tự độ cứng từ động mạch chủ đến đầu gần của coil. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Nit Occlud PDA	Bộ	10
20	3	Bộ dụng cụ kẹp van 2 lá can thiệp qua da	Bộ dụng cụ kẹp van 2 lá can thiệp qua da - Chất liệu: Cobalt Chromium, được bao bọc bằng sợi polyester tổng hợp - Bao gồm kẹp gắn trên hệ thống thả và thả thông tin. - Gồm 4 loại kích cỡ. Chiều rộng tối đa cánh kẹp: 4mm và 6mm, chiều dài cố định cánh kẹp: 9mm, 12mm, chiều rộng kẹp ở 180°: 20mm, 25mm - Ống thông dẫn đường có thể bẻ hướng được gồm: + 01 Ống thông dẫn đường có thể bẻ hướng dài 80cm và đường kính ngoài của đầu tip 23Fr (7.7mm) + 01 Dụng cụ nong dài 122cm và đường kính ngoài của đầu tip 4Fr + 01 miếng đệm silicon và 03 chốt khóa - Tiêu chuẩn ISO/CE Hoặc tương đương loại MitraClip G4	Bộ	2
21	3	Bộ dụng cụ lấy huyết khối trong lòng mạch vành, dài 136cm	Bộ dụng cụ lấy huyết khối trong lòng mạch vành - Chất liệu gồm 3 lớp: lớp ngoài hỗn hợp nylon và Pebax, lớp giữa sợi kim loại, lớp trong PTFE - Catheter 6Fr, dài 136cm, độ dài ống dẫn dây dẫn 22cm - Tương thích dây dẫn 0.014", kèm theo Stylet, 2 bơm tiêm 30ml, ống nối dài, kim xỏ, khóa 3 ngã, 2 cell strainer Hoặc tương đương loại Rebirth Pro2 - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Bộ	5
22	3	Bộ dụng cụ lấy huyết khối trong lòng mạch vành, dài 140cm	Bộ dụng cụ lấy huyết khối trong lòng mạch vành - Cấu trúc sợi bên đan xen, thiết kế trục stylet, phủ hydrophilic - Có marker chắn bức xạ ở đầu xa - Lòng hút rộng đường kính 0.070", 0.080", chiều dài 140cm - Vật tư kèm theo: bơm tiêm 30ml, dây nối có khóa 2 chiều, dụng cụ đẩy, màng lọc 70µm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Eliminate	Bộ	5
23	3	Bộ dụng cụ lấy huyết khối trong lòng mạch vành, phủ hydrophilic	Bộ dụng cụ lấy huyết khối trong lòng mạch vành - Chất liệu: Polyamide và polyethylene, phủ Hydrophilic (từ đoạn 30cm đến đầu tip), đầu tip với nòng lõi wire gia cố ở đầu - Phần mặt cắt đầu ống xiên + lòng đầu hút lớn, tròn - Chiều dài nòng dây dẫn 10mm, dài khả dụng 140cm - Vật tư kèm theo: bơm tiêm 30ml, khóa áp lực, dây nối khóa, dây dẫn nhỏ, lược - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Thrombuster	Bộ	5
24	3	Bộ dụng cụ lấy huyết khối trong lòng mạch vành, phủ nylon Pebax	Bộ dụng cụ lấy huyết khối trong lòng mạch vành - Chất liệu: phủ Nylon Pebax, bên trong có đường viền bên thép không gỉ, chống xoắn vặn, markers bằng chất liệu Platinum/Iridium - Đầu tip thuôn - Đường kính ≥ 2.0mm, dài ống thông 140 cm, đoạn ái nước dài 20cm - Markers tại các vị trí (tính từ đầu xa): 90cm, 100cm, 110cm - Đường kính trong guiding catheter tương thích nhỏ nhất 0.070" - Dây dẫn tương thích: 0.014". Có đầu chuyển dài 12cm - Vật tư kèm theo: 2 bơm hút 30 ml, 1 cái bơm xỏ 4 ml, 1 khay chứa và làm đông máu chứa tối đa 60ml dung dịch và 2 cái lọc 70µm, 1 ống dẫn: có khóa 21.5cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Asap LP	Bộ	5
25	5	Bộ dụng cụ mở đường vào động mạch, đường kính 5 - 7Fr, dài 25cm	Bộ dụng cụ mở đường vào động mạch - Chất liệu: vỏ sheath làm bằng ETFE, van làm bằng Silicone, dilator (que nong) làm bằng Polypropylene, lõi của mini plastic guide wire làm bằng hợp kim siêu đàn hồi - Đường kính 5 - 7Fr, dài 25cm - Có van chống trào máu kiểu cross-cut, chống xoắn, đường kính trong rộng. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Radifocus Introducer II (Long sheath)	bộ	50

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
26	5	Bộ dụng cụ mở đường vào động mạch, đường kính 4 - 10Fr, dài 7 - 10cm	Bộ dụng cụ mở đường vào động mạch - Chất liệu: Lớp vỏ bằng ETFE, van bằng Silicone. - Đường kính 4 - 10Fr, dài 7 - 10cm - Bao gồm: Kim chọc mạch cỡ 18G hoặc 20G. Mini plastic guide wire cỡ 0.025", 0.035", dài 45cm. Bơm tiêm 2.5ml. Introducer sheath. Dilator (que nong). Dao rạch da - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Radifocus Introducer II	Bộ	1320
27	3	Bộ dụng cụ mở đường vào động mạch quay, cỡ 6 - 7Fr, dài 10 - 16cm	Bộ dụng cụ mở đường vào động mạch quay - Chất liệu: lớp vỏ bằng ETFE, phủ lớp hydrophilic - Dụng cụ đi kèm: kim luồn chọc mạch cỡ: 20G x 51mm. Mini guidewire plastic cỡ 0.025" x 45cm, 0.025" x 80cm - Đường kính 6 - 7Fr, dài 10 - 16cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Glide Sheath Slender	Bộ	500
28	3	Bộ dụng cụ hỗ trợ can thiệp thông nối tĩnh mạch cửa chủ, dùng trong điều trị biến chứng chảy máu tiêu hóa do vỡ giãn tĩnh mạch thực quản - dạ dày ở người bệnh bị xơ gan, và hỗ trợ kỹ thuật TIPS.	Bộ dụng cụ hỗ trợ can thiệp thông nối tĩnh mạch cửa chủ, dùng trong điều trị biến chứng chảy máu tiêu hóa do vỡ giãn tĩnh mạch thực quản - dạ dày ở người bệnh bị xơ gan, và hỗ trợ kỹ thuật TIPS. - Kim bằng thép không gỉ, cỡ 16G, 18G, dài 50.5, 55.0cm - Sheath 9.0Fr, dài 38.5cm. - Vật tư kèm theo: ống thông nóng, ống thông MPB, ống thông có van loại Andel. - Có 2 loại dây dẫn: đầu thẳng và đầu cong - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Ring Transjugular Intrahepatic Access Set	Bộ	10
29	3	Bộ dụng cụ nong van tim hai lá, đường kính 12Fr.	Bộ dụng cụ nong van tim hai lá - Chất liệu: Polyvinyl Chloride - Bóng được gắn ở đầu xa - Thời gian bơm bóng và xì bóng nhanh: 5giây - Khẩu kính của bóng chính xác tương ứng với số ml thuốc cân quang bơm vào - Catheter mang bóng có đường kính 12Fr và chiều dài 75cm - Đường kính từ 20 - 30mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Inoue	Bộ	2
30	3	Bộ dụng cụ phẫu thuật điều trị đốt rung nhĩ đơn cực điều trị đốt rung nhĩ đơn cực các cỡ	Bộ dụng cụ phẫu thuật điều trị đốt rung nhĩ đơn cực - Chất liệu: tay cầm bằng nhựa, đầu đốt bằng hợp kim, sử dụng sóng cao tần kết hợp hệ thống tưới nước muối sinh lý điều trị rung nhĩ loại đơn cực - Kích thước: Đầu đốt phẫu thuật dài 8cm, 20cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Hỗ trợ đặt máy Hoặc tương đương loại đầu đốt đơn cực dùng trong phẫu thuật Maze điều trị rung nhĩ	bộ	40
31	6	Bộ dụng cụ thay van động mạch phổi qua đường ống thông	Bộ dụng cụ thay van động mạch phổi qua đường ống thông - Chất liệu: khung nitinol bên trong là van chất liệu mang ngoài tim của heo - Kích thước: 18Fr - 20Fr - Đường kính ngoài và độ lệch của van 18/22mm, 20/24mm, 22/26mm, 24/28mm, 26/30mm, 28/32mm, 30/34mm, 32/36mm - Cấu tạo: van tự bung, kèm hệ thống nén và bung van - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại PULSTA Transcatheter Pulmonary Valve System	Bộ	3
32	3	Bộ dụng cụ vít nội mạch được thiết kế riêng cho can thiệp động mạch chủ ngực và bụng. Sử dụng trong những tổn thương có giải phẫu phức tạp, hỗ trợ xử lý stent graft trôi tuột sau đặt, trường hợp rò nội mạc tuýp I	Bộ dụng cụ vít nội mạch được thiết kế riêng cho can thiệp động mạch chủ ngực và bụng. Sử dụng trong những tổn thương có giải phẫu phức tạp, hỗ trợ xử lý stent graft trôi tuột sau đặt, trường hợp rò nội mạc tuýp I - Chất liệu: hợp kim Nitinol + Marker hình chữ C ở đầu xa giúp định vị bên, trước và sau. Các bộ phận đi kèm: - Ống thông điều chỉnh hướng giúp định hình chính xác vị trí muốn đặt chân ghim - Điều khiển cầm tay để dàng sử dụng giúp đặt chân ghim chính xác vị trí mong muốn + Loại dùng trong can thiệp động mạch chủ ngực: - Ống thông điều chỉnh hướng: dài 90cm, đường kính ngoài 18Fr - Điều khiển cầm tay: dài 114cm, đường kính ngoài 12Fr + Loại dùng trong can thiệp động mạch chủ bụng: - Ống thông điều chỉnh hướng dài 62cm, đường kính ngoài 16Fr - Điều khiển cầm tay dài 86cm, đường kính ngoài 12Fr - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Heli-Fx	Bộ	3
33	3	Bộ kim chọc dẫn lưu đường mật xuyên gan qua da, các cỡ	Bộ kim chọc dẫn lưu đường mật xuyên gan qua da, bao gồm - Kim chọc cỡ kim: 21G, 22G - Dây dẫn bằng chất liệu Nitinol/ thép không gỉ kích cỡ 0.018" (dài 60cm), 0.038" (dài 145cm) - Cannula cứng, ống thông nóng cỡ 4.0 Fr - Sheath kích cỡ 6.0 Fr có cân quang trên đầu mũi. - Phủ lớp ái nước/ phủ silicone giảm ma sát và luồn vào mạch máu dễ dàng hơn. - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Galt stick	Bộ	50

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
34	4	Bộ nong dưới da dùng khi đặt cannula ECMO, phủ chất chống đông	Bộ nong dưới da dùng khi đặt cannula ECMO theo phương pháp Seldinger - Chất liệu của các chi tiết: o Ống nong: polyethylene độ đặc cao (HDPE) và BaSO4 o Dây dẫn hướng (guide wire): thép không gỉ o Dao mổ nhỏ: thép không gỉ, polystyrene, polyethylene độ đặc thấp (LDPE) o Ống bơm: polypropylene (PP), nhựa isoprene (IR) o Kim tiêm: thép không gỉ, polyacrylic - Kích cỡ: o Đường kính 0.097cm x chiều dài 100cm o Đường kính 0.097cm x chiều dài 150cm - Cấu tạo: gồm ống nong, dây dẫn hướng (guide wire), dao mổ nhỏ, bơm tiêm, kim tiêm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE	Bộ	75
35	1	Bộ phân phối 2, 3 đường	Bộ phân phối 2, 3 đường - Chất liệu Polycarbonate. - Đường kính trong 0.093" - Có luer xoay và đầu xoay đuôi khí - Chịu áp lực 200 - 500psi - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Merit Manifold	Cái	200
36	3	Bộ phân phối 3 đường, dài 180cm	Bộ phân phối 3 đường - Chất liệu polycarbonate - Dây theo dõi áp lực trong suốt dài 180cm. - Bao gồm: bộ phân phối 3 đường, dây theo dõi áp lực, dây truyền dịch, dây truyền thuốc cân quang, van 1 chiều ở cổng bơm thuốc cân quang. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại port manifold set	bộ	1000
37	5	Bộ phân phối 3 đường, dài 8 - 10cm	Bộ phân phối 3 đường - Chất liệu: polycarbonate - Kích thước: 8 - 10cm - Cấu tạo: thiết kế có tay cầm, van khóa 3 ngã, có 3 đường khóa male. Đầu nối luer tương thích cổng male/ female, cổng xoay mở/khóa. Chịu được áp lực cao 600psi. Đường dẫn trong suốt để dàng quan sát dòng chảy và phát hiện bọt khí. - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại HERA™ Manifold	Bộ	300
38	3	Bộ thả dù có van cầm máu	Bộ thả dù có van cầm máu - Chất liệu: PTFE - Kích thước: + Đường kính từ 5 - 14Fr + Chiều dài 80cm, độ dài lệch 30mm, 50mm - Cấu tạo bề mặt được phủ 1 lớp PEBAX - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Tương đương loại: SteerEase Introduce	Bộ	40
39	3	Bộ thả dù đóng lỗ tiểu nhĩ, kích cỡ 12 - 14Fr	Bộ thả dù đóng lỗ tiểu nhĩ - Chất liệu: nhựa và cáp bằng thép không gỉ - Đầu cong 45 x 45° - Kích cỡ: 12 - 14Fr, chiều dài 100cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Amplatzer TorqVue Delivery Sheath.	Bộ	5
40	3	Bộ thả dù đóng ống động mạch, liên thất, liên nhĩ, có cân quang, cỡ 6->12Fr	Bộ thả dù đóng ống động mạch, liên thất, liên nhĩ - Chất liệu: bằng nhựa, có cáp bằng thép không gỉ. Ống đây gồm vỏ cân quang, van plastic, cáp dẫn và ống đẩy. - Dụng cụ còn có van cầm máu-áp suất cao với khớp nối xoay - Chống gập gãy trong những giải phẫu sinh lý phức tạp. - Kích thước 6-> 12Fr - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Amplatzer TorqVue Delivery Systems	Bộ	90
41	6	Bộ thả dù đóng thông liên nhĩ	Bộ thả dù đóng thông liên nhĩ - Chất liệu: Nhựa (Pebax) với lớp lót PTFE bên trong - Kích thước: + Chiều dài từ 60 - 78cm + Đường kính ngoài từ 6 ->14F - Cấu tạo: Khả năng đẩy và chống gập khúc cao. Lớp trơn láng cho các dụng cụ khác dễ dàng đi qua. Nhiều kiểu đầu cong can thiệp khác nhau (45° và 180°) - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Platin Cocoon Septal Devivery	Cái	10

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
42	3	Bộ thả dù đóng thông liên thất, liên nhĩ,.....có van vận cầm máu áp suất cao	Bộ thả dù đóng thông liên thất, liên nhĩ,.....có van vận cầm máu áp suất cao, - Chất liệu: khung bên Tungsten phủ bên ngoài lớp Nylon, 30% BASO4 Colorant. Bên trong ống thông phủ lớp PTFE. Bộ phận loader được cấu tạo bằng Nylon và phủ bên trong PTFE - Kích thước sheath: 800mm, loader: 120, 160, 200mm - Cấu tạo: ống thông gồm: + Ống nong tương thích với dây dẫn 0.035". + Ống thả được gia cố bằng lưới kim loại, có đầu gắn kết nối với ống nong hoặc ống chứa dù. + Ống chứa dù trong suốt giúp kiểm tra bọt khí. - Ống nối chữ Y với van cầm máu, cho phép chống rò rỉ máu khi dây dẫn thả dù luồn qua. + Góc gấp 45° hoặc 180° - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Occlutech Delivery Set	Bộ	70
43	3	Bộ thay máu hoàn hồi dùng cho máy XTRA Cellsaver	Bộ thay máu hoàn hồi, thu nhận và lọc rửa máu liên tục dựa trên kỹ thuật quay ly tâm, truyền lại cho người bệnh - Cấu tạo: + Bình chứa máu 4 lít, bằng nhựa trong suốt không có DOP và Atossic PVC, giúp dễ quan sát, bình có 3 cổng kết nối 1/4" (0.64cm), 1 cổng kết nối 3/8" (0.95cm), bộ hút máu vào bình qua 1 màng lọc. + Cốc lọc có vòng quay 360 độ quay ly tâm, 125ml/175ml + Túi chứa dịch thái 5 lít + Các loại dây dẫn chống xoắn cho bơm hút XVAC, - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Tương thích với Máy tách tế bào và truyền máu tự động XTRA Cell Saver (máy bệnh viện)	Bộ	80
44	1	Bộ tim phổi nhân tạo dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể, diện tích màng trao đổi 0.5m², 1.5m² và 2.5m²	Bộ tim phổi nhân tạo dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể - Chất liệu vỏ bằng polycarbonate, sợi bằng microporous polypropylene, bộ phận trao đổi nhiệt bằng thép không gỉ. Bình trữ máu có vỏ bằng polycarbonate, phin lọc tĩnh mạch polyester kiểu lưới 47 micromet, phin lọc tâm vị polyester kiểu sáo, chất khử bọt polyurethane. Có Lớp phủ bề mặt polymer vừa ưa nước vừa kỵ nước - Diện tích màng trao đổi oxy 0.5m², 1.5m² và 2.5m², thể tích mỗi máu 43ml, 144ml và 260ml. Thể tích bình chứa máu 1000ml, 3000ml và 4000ml. Thể tích hoạt động tối thiểu 15ml, 70ml và 200ml. - Cấu tạo: Lớp phủ bề mặt polymer vừa ưa nước vừa kỵ nước tương thích sinh học giúp làm giảm tối đa sự kết dính tiểu cầu nhằm ngăn ngừa phản ứng đông máu. Phôi tích hợp lọc động mạch với màng lọc làm bằng polyester, lỗ màng lọc 32 micromet - Tiêu chuẩn ISO/CE - Hỗ trợ lắp đặt giá đỡ bộ phổi	Cái	530
45	3	Bộ tim phổi nhân tạo dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể, diện tích màng trao đổi 0.67m², lưu lượng máu trao đổi 0.1 - 2 lít/phút	Bộ tim phổi nhân tạo dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể - Phôi nhân tạo bằng polyethylene terephthalate, mặt trong phủ hợp chất sinh học gốc hydrophilic chống đông máu, Bộ phận trao đổi nhiệt làm bằng vật liệu Polyethylene Terephthalate (PET) - Thể tích bình chứa 1.200ml, có 2 màng lọc bên trong lỗ 30µm và 64µm, có van điều tiết áp lực âm/ dương diện tích màng trao đổi 0.67m², lưu lượng máu trao đổi 0.1 - 2 lít/phút, Cổng ra động mạch 1/4", Cổng vào tĩnh mạch 1/4" - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Phôi nhân tạo Oxygennator Affinity Pixie	Cái	20
46	3	Bộ tim phổi nhân tạo, bằng polyethylene terephthalate, diện tích màng trao đổi 2.5m², lưu lượng máu trao đổi 1 - 7 lít	Bộ tim phổi nhân tạo dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể - Chất liệu: phôi nhân tạo cấu tạo từ sợi rỗng ruột polyethylene terephthalate - Thể tích bình chứa máu 4500ml - Cấu tạo: được tích hợp bộ lọc động mạch. Bên trong được phủ bằng hợp chất hoá sinh Balance Biosurface nhằm làm tăng tính tương thích sinh học và giảm thiểu sự bám dính protein có trong huyết tương, bình chứa có 6 màng lọc trên trong với kích thước lỗ lọc có van điều tiết áp lực âm/dương và vạch cảnh báo thể tích thấp nhất. Lưu lượng máu trao đổi 1 - 7 Lit/phút. Áp lực trao đổi nước tối đa 30psi. Diện tích bề mặt màng trao đổi khí 2.5m². Cổng ra động mạch 3/8", cổng vào tĩnh mạch 3/8". Thể tích mỗi 260 ml - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Oxygennator Affinity Fusion	Cái	30

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
47	3	Bộ tim phổi nhân tạo trao đổi Oxy bên ngoài cơ thể kèm lọc động mạch cho người bệnh nặng cân ≥ 50kg	- Bộ tim phổi nhân tạo trao đổi Oxy bên ngoài cơ thể kèm lọc động mạch cho người bệnh nặng cân ≥ 50kg - Lớp phủ sinh học Phosphorylcholine (PH.I.S.I.O) - Dung tích chứa tối đa: 4500ml (hoạt động tối đa/tối thiểu: 4000ml/150ml) - Bình chứa tĩnh mạch + Phương tiện lọc: Màng polyester ngoài 41 μm + màng polyester trong 120μm - Bình chứa phẫu thuật tim mạch +Phương tiện lọc: Màng Polyeste 41 μm - Lưu lượng máu tối đa: 8L/phút - Thể tích dịch mỗi (oxygenator + bộ trao đổi nhiệt): 351 ml - Diện tích màng: 1.75m² - Bộ phận trao đổi nhiệt: + Loại vật liệu: Polyurethane + Diện tích bề mặt: 0.4m² + Lọc động mạch được làm từ Polyeste với kích cỡ lỗ: 38micron (diện tích bề mặt: 97cm²) - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Bộ	20
48	3	Bộ tim phổi nhân tạo trao đổi Oxy bên ngoài cơ thể kèm lọc động mạch cho người bệnh nặng cân từ 20-50kg	- Bộ tim phổi nhân tạo trao đổi Oxy bên ngoài cơ thể kèm lọc động mạch cho người bệnh nặng cân từ 20-50kg - Lớp phủ sinh học Phosphorylcholine (PH.I.S.I.O) - Dung tích chứa tối đa: 4500ml (hoạt động tối đa/tối thiểu: 4000ml/150ml) - Bình chứa tĩnh mạch + Phương tiện lọc: Màng polyester ngoài 41 μm + màng polyester trong 120 μm - Bình chứa phẫu thuật tim mạch +Phương tiện lọc: Màng Polyester 41μm - Lưu lượng máu tối đa: 6L/phút - Thể tích dịch mỗi (oxygenator + bộ trao đổi nhiệt): 284ml - Diện tích màng: 1.4m² - Bộ phận trao đổi nhiệt: + Loại vật liệu: Polyurethane + Diện tích bề mặt: 0.4 m² + Lọc động mạch được làm từ Polyeste với kích cỡ lỗ: 38 micron (diện tích bề mặt: 97cm²) - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Bộ	20
49	6	Bộ dây dẫn tuần hoàn (ECMO) trong hồi sức cấp cứu cho người bệnh dưới 20kg	- Bộ dây dẫn tuần hoàn (ECMO) trong hồi sức cấp cứu cho người bệnh dưới 20kg gồm 2 đường động mạch và tĩnh mạch - Chất liệu của các chi tiết: - o Bộ dây dẫn tuần hoàn: polyvinyl chloride (PVC) không chứa DEHP - o Thân bơm ly tâm: nhựa Polycarbonate (PC) - Chiều dài dây chính: 1/4 x 1/16 x 400cm - Chiều dài bộ dây kỹ thuật: - o 03 dây 1/4 x 1/16 x 120cm - o 01 dây 1/4 x 1/16 x 300cm - o 01 dây 1/4 x 1/16 x 10cm kèm bộ lọc khí - Cánh bơm ly tâm Rotaflow gắn kèm bộ dây: 3/8 x 3/32 x 15cm và 1/4 x 1/16 x 40cm - o Thể tích mỗi: 32 ml - o Tốc độ bơm ly tâm: 0 – 5000 vòng/phút - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE	bộ	2
50	3	Bộ tim phổi nhân tạo (ECMO) trong hồi sức cấp cứu cho người bệnh dưới 20 kg	- Bộ tim phổi nhân tạo (ECMO) trong hồi sức cấp cứu cho người bệnh dưới 20 kg - Chất liệu: + Sợi trao đổi khí: Polymethylpentene (PMP) + Sợi trao đổi nhiệt: Polyurethane (TPU) + Thân phổi: Polycarbonate (PC) + Thân bơm: nhựa Polycarbonate (PC) - Diện tích bề mặt trao đổi khí 0.8m², diện tích bề mặt trao đổi nhiệt 0.15m², đầu nối dây nước trao đổi nhiệt 1/2" (12.7mm) - Cấu tạo: Đầu bơm ly tâm gắn kèm dây dẫn, hai cổng kết nối máy lọc máu giữa đầu bơm và phổi - Đầu nối nước Hansen coupling đường kính 1/2" - Lưu lượng máu: 0.2 – 2.8 lít/phút - Lưu lượng khí: tối đa 5.6 lít/phút - Thể tích mỗi (priming): ≤ 90 ml - Đầu nối nước Hansen coupling đường kính 1/2" - Cổng lấy mẫu động mạch: Luer lock - Thời gian sử dụng phổi liên tục 30 ngày - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Phù hợp với máy tim phổi nhân tạo ECMO/Rotaflow	Cái	2

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
51	3	Bộ tim phổi nhân tạo (ECMO) trong hồi sức cấp cứu kèm dây dẫn cho người bệnh trên 20 kg	Bộ tim phổi nhân tạo (ECMO) trong hồi sức cấp cứu kèm dây dẫn cho người bệnh trên 20 kg - Chất liệu: + Sợi trao đổi khí: Polymethylpentene (PMP) + Sợi trao đổi nhiệt: Polyurethane (TPU) + Thân phổi: Polycarbonate (PC) + Thân bơm: nhựa Polycarbonate (PC) + Bộ dây dẫn với chất liệu: DEHP – Free polyvinyl chloride (PVC) phù Bioline - Kích thước: diện tích bề mặt trao đổi khí 1.8m², diện tích bề mặt trao đổi nhiệt 0.4m², đầu nối dây nước trao đổi nhiệt 1/2", đường kính bộ dây dẫn 3/8" - Lưu lượng máu: 0.5-7 lít/phút - Cấu tạo: Đầu bơm ly tâm ROTAFLOW gắn kèm dây dẫn, hai cổng kết nối máy lọc máu giữa đầu bơm và phổi - Thời gian sử dụng phổi liên tục 14 ngày - Tiêu chuẩn ISO/CE - Phù hợp với máy tim phổi nhân tạo ECMO/ Rotaflow	Bộ	40
52	3	Bơm tiêm cân quang 150ml	Bơm tiêm cân quang 150ml - Chất liệu: Copolyester, không latex, synthetic rubber, Polycarbonate. - Gồm: 1 ống lấy thuốc và 1 bơm tiêm 150ml - Kết nối đặc biệt Linden luer. - Ống tiêm có giới hạn áp suất: 1200 PSI / 84 bar. - Tương thích máy Optivantage Mallinkrodt - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Bộ	1000
53	1	Bơm tiêm dùng trong can thiệp mạch máu, các cỡ	Bơm tiêm dùng trong can thiệp mạch máu - Chất liệu Polycarbonate chịu áp lực, silicon - Đầu luer lock loại Fixed Male hoặc Slip - Kích cỡ 1ml, 3ml, 10ml - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Medallion	Cái	500
54	3	Bóng bơm ngược dòng động mạch chủ, cỡ 7Fr - 9Fr	Bóng bơm ngược dòng động mạch chủ - Chất liệu: Màng bóng Cardiothane II, lớp phủ Hydrophilic. Vật liệu catheter Polyurethane. - Kích cỡ: 7Fr, 8Fr, 9Fr - Thể tích bóng 30cc, 40cc, 50cc - Đường kính lumen trung tâm 0.027" - Guidewire tương thích: 0.025" - Tương thích với máy Autocat - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Rediguard	Bộ	20
55	3	Bóng bơm ngược dòng động mạch chủ, cỡ 7.5Fr	Bóng bơm ngược dòng động mạch chủ - Chất liệu durathan tăng độ bền và độ đàn hồi. Catheter và dụng cụ đi kèm không chứa Latex - Cỡ 7.5Fr, dung tích 25cc, 34cc, 40cc chiều dài bóng tương ứng (165 - 221 - 258mm), đường kính bóng 15mm, đường kính trong catheter 0.027" - Tiệt khuẩn - Tương thích máy bơm bóng đối xung động mạch chủ Datascope CS 300 - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Linear	cái	30
56	4	Bóng can thiệp mạch vành dạng dao cắt	Bóng can thiệp mạch vành dạng dao cắt - Chất liệu Nylon/Pebax, phủ lớp ái nước Zglide - Hệ thống mang 3 - 4 lưới dao - Đường kính từ 2.0 - 4.0mm, chiều dài từ 6 - 15mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Wolverine Cutting	Cái	50
57	4	Bóng chẹn cổ túi phình mạch máu não cổ rộng, 2 nòng	Bóng chẹn cổ túi phình mạch máu não cổ rộng, 2 nòng - Chất liệu: Nylon, có phủ Hydrophilic tại ngã ba (nòng- bóng - ống thông) - Thiết kế: rỗng nòng - Đường kính 4.0mm, chiều dài 10, 15, 20 mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Scepter	Cái	20
58	3	Bóng nong đo kích thước lỗ thông liên nhĩ, bằng nhựa, cỡ 18 - 34mm	Bóng nong đo kích thước lỗ thông liên nhĩ - Chất liệu: nhựa - Kích cỡ: 18, 24, 34mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Amplatzer Sizing	Bộ	50
59	6	Bóng nong đo đường kính lỗ thông liên nhĩ, cỡ 55 - 75mm	Bóng nong đo đường kính lỗ thông liên nhĩ - Chất liệu: Polymaide và Nhựa (Pebax) - Kích thước: + Chiều dài bóng từ 55 - 75mm + Đường kính bóng từ 24 - 34mm - Cấu tạo: dùng để đo đường kính lỗ thông liên nhĩ giúp xác định chính xác kích thước dù đóng lỗ thông liên nhĩ cần sử dụng - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Cocoon Sizing	Bộ	10

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
60	3	Bóng nong can thiệp hẹp động mạch não, bằng Pebax, đường kính 1.5 - 4.0mm	Bóng nong can thiệp hẹp động mạch não - Chất liệu: Pebax, Silicon - Kích thước: + Đường kính 1.5 - 4.0mm + Bóng dài 8mm - Bóng nằm ở đầu microcatheter dài 150cm, lòng trong vi ống thông mang bóng 0.0165" - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA hoặc tương đương loại Neurospeed	Bộ	10
61	3	Bóng nong can thiệp mạch máu ngoại biên áp lực cao, đường kính 4 - 10mm, dài 20 - 60mm	Bóng nong can thiệp mạch máu ngoại biên áp lực cao - Chất liệu: polyamide - Đường kính 4-> 10mm, dài 20-> 60mm - Thiết kế hệ thống: Over the Wire - Tương thích dây dẫn 0.035" - Áp lực tối đa 39 bar - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Cronus HP	Bộ	5
62	4	Bóng nong can thiệp mạch máu ngoại biên, đường kính 2.0 - 7.0mm	Bóng nong can thiệp mạch máu ngoại biên - Chất liệu: Flexitec - Đường kính 2.0->7.0mm, dài 20->150mm và có thể 200, 250, 300mm đáp ứng điều trị các tổn thương dài - Tương thích với vi dây dẫn 0.014-0.018" - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Pacific Xtreme	Cái	10
63	3	Bóng nong can thiệp mạch máu ngoại biên, đường kính 4 - 10mm, dài 20 - 120mm	Bóng nong can thiệp mạch máu ngoại biên - Chất liệu: polyamide - Thiết kế hệ thống: Over the Wire - Tương thích dây dẫn 0.035" - Đường kính 4 - 10mm, dài 20 - 120mm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Cronus Advanced	Bộ	5
64	3	Bóng nong can thiệp mạch máu ngoại biên, đường kính từ 1.5 -> 6 mm, dài từ 15 -> 120 mm	Bóng nong can thiệp mạch máu ngoại biên - Lớp phủ: Hydro; Silicone - Thiết kế OTW - Tương thích dây dẫn 0.014" - Đường kính từ 1.5 -> 6mm, dài từ 15 -> 120mm. - Áp lực vỡ bóng lên tới 22 atm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Jade	Bộ	20
65	3	Bóng nong can thiệp mạch máu ngoại biên phủ thuốc, đường kính 2 - 8mm, dài 30 - 150mm	Bóng nong can thiệp mạch máu ngoại biên phủ thuốc - Chất liệu bóng: Pebax - Thiết kế OTW, tương thích dây dẫn 0.018" - Phủ thuốc: Paclitaxel với mật độ khoảng 2µg/mm² - Đường kính: 2-> 8mm, dài: 30-> 150mm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Ranger	Bộ	30
66	3	Bóng nong can thiệp mạch máu ngoại biên khoeo và dưới gối, đường kính 3 - 8mm, dài 10 - 60mm	Bóng nong can thiệp mạch máu ngoại biên khoeo và dưới gối. - Chất liệu polyamide - Thiết kế OTW, tương thích dây dẫn 0.014" và 0.018" - Đường kính 3-> 8mm, dài 10-> 60mm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Triton	Bộ	5
67	3	Bóng nong can thiệp mạch máu ngoại biên, đường kính 1.5 - 10.0mm, dài 20 - 220mm	Bóng nong can thiệp mạch máu ngoại biên. - Chất liệu Semi Crystalline Polymer - Thiết kế OTW, Tương thích dây dẫn 0.014"/0.018"/0.035" - Đường kính 1.5 - 10.0mm; dài 20 - 220mm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn chất lượng FDA/ISO/CE Hoặc tương đương loại Passeo	Bộ	100
68	3	Bóng nong can thiệp mạch máu ngoại biên, đường kính 1.5 - 4mm, dài 20 - 220mm	Bóng nong can thiệp mạch máu ngoại biên - Chất liệu bóng: Nybax, Pybax - Thiết kế hệ thống: Monorail, Over The Wire. - Tương thích dây dẫn 0.014"/0.018" - Đường kính 1.5-> 4mm, dài 20 - 220mm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Coyote	Bộ	50

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
69	3	Bóng nong can thiệp mạch máu ngoại biên, đường kính 12 - 18mm, dài 20 - 60mm	Bóng nong can thiệp mạch máu ngoại biên - Chất liệu bóng: Co-Extruded - Thiết kế hệ thống: Over The Wire - Dạng bóng: Non-Compliant (kỹ thuật xếp 4 cạnh giúp bóng xếp nhỏ lại) - Lớp phủ: Medi-Glide ái nước - Đường kính bóng: 12-> 18mm - Chiều dài bóng: 20-> 60mm - Chiều dài trục thân: 75cm, 120cm - Dây dẫn tương thích: 0.035" - Áp suất tối đa: 8atm. - Entry profile: 0.037" - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại XXL Balloon	Bộ	50
70	3	Bóng nong can thiệp mạch máu ngoại biên, đường kính 3 - 12mm, dài 20 - 200mm	Bóng nong can thiệp mạch máu ngoại biên - Chất liệu bóng: Nybax - tương thích Dây dẫn 0.035" - Đường kính 3 - 12mm, dài 20 - 200mm - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Mustang	Bộ	30
71	3	Bóng nong can thiệp mạch máu ngoại biên, đường kính 3.0 - 7.0mm, dài 40 - 120mm	Bóng nong can thiệp mạch máu ngoại biên phủ thuốc - Chất liệu: Semi Crystalline Polymer - Phủ thuốc Paclitaxel khoảng (3.0µg/mm2). - Thiết kế OTW, tương thích dây dẫn 0.018" - Đường kính 3.0->7.0 mm; dài 40-> 120 mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Paseo-18 Lux	Bộ	25
72	4	Bóng nong can thiệp mạch máu ngoại biên, đường kính 3 - 10mm, dài 20->300mm	Bóng nong can thiệp mạch máu ngoại biên - Chất liệu bóng Flexitec - Thiết kế Over the Wire, tương thích: 0.035" - Đường kính 3-10mm, dài 20->300mm - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Admiral Xtreme	Bộ	10
73	3	Bóng nong đo lỗ thông liên nhĩ, đường kính 25 - 35mm, dài 45mm, 50mm	Bóng nong đo lỗ thông liên nhĩ - Chất liệu: Urethane, 3 điểm đánh dấu platinum - Kích thước: đường kính 25-> 35mm, chiều dài 45mm, 50mm, tương thích với dây dẫn 0.035" - Cấu tạo: có ba điểm đánh dấu cách nhau 5mm, bóng mềm, thời gian bơm và làm xả bóng nhanh - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA hoặc tương đương loại Occlutech Sizing balloon	Bộ	50
74	3	Bóng nong mạch vành áp lực cao, đường kính 1.5 - 4.5mm, dài 8 - 30mm	Bóng nong mạch vành áp lực cao - Chất liệu: Polyamide resin - Đường kính từ 1.5 - 4.5mm, dài 8-> 30mm - Định vị cân quang - Áp lực vỡ bóng 20 - 22 bar - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Raiden 3	Cái	100
75	3	Bóng nong động mạch vành với hóa nặng hoặc tái hẹp trong stent	Bóng nong động mạch vành dùng với hóa nặng hoặc tái hẹp trong stent - Chất liệu Nylon-12, mang 3 thành tố Nylon cách nhau 120° - Đường kính 2.0 - 4.0mm, độ dài 13mm - Định vị cân quang - Áp lực vỡ bóng 14 atm - Tiết khuẩn. - Tiêu chuẩn chất lượng ISO/CE/ FDA Hoặc tương đương loại bóng NSE	Cái	300
76	3	Bóng nong mạch vành áp lực cao, đường kính 2.5 - 4.0mm, dài 10- > 20mm	Bóng nong mạch vành áp lực cao - Chất liệu Nylon Blend - Đường kính 2.5 - 4.0mm, dài 10- > 20mm - Định vị cân quang - Áp lực vỡ bóng 20 atm - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại iVascular NC Xperience	Cái	70
77	2	Bóng nong mạch vành áp lực cao, đường kính 1.5 - 5.0mm, dài 6 - 25mm	Bóng nong mạch vành áp lực cao - Chất liệu Pebax - Đường kính 1.5 - 5.0mm, dài 6-> 25mm - Định vị cân quang - Áp lực vỡ bóng tối đa > 18atm - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn FDA/CE/ISO Hoặc tương đương loại NC Trek/ NC Traveler	Cái	100

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
78	3	Bóng nong mạch vành áp lực cao, đường kính 1.75 - 5mm, dài 8 - 18mm	Bóng nong mạch vành áp lực cao - Chất liệu: Nylon - Đường kính 1.75 → 5mm, dài 8 → 18mm - Thiết kế đầu bóng Z-tip bám sát dây dẫn. Có lớp phủ hydro-X cho đầu tip và đoạn xa, lớp phủ Invio lòng trong ống. - Áp lực gây vỡ bóng > 18atm. - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Sapphire NC, Sapphire II NC	Cái	350
79	3	Bóng nong mạch vành áp lực cao, đường kính 2.0 - 4.0mm, dài 8 - 20mm	Bóng nong mạch vành áp lực cao - Chất liệu Hypotube - Đường kính từ 2.0 - 4.0mm, dài 8 - 20mm - Định vị cân quang - Áp lực cao > 20 atm - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Mistral NC	Cái	50
80	3	Bóng nong mạch vành áp lực cao, đường kính 2.0 - 5.0mm, dài 6 - 30mm	Bóng nong mạch vành áp lực cao - Chất liệu: Elastomer và Polyamide - Đường kính 2.0 - 5.0mm, dài 6 - 30mm - Định vị cân quang - Áp lực cao > 22atm - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Accuforce	Cái	80
81	3	Bóng nong mạch vành áp lực cao, đường kính 2.0 - 5.0mm, dài 8 - 30mm, chất liệu polyamide	Bóng nong mạch vành áp lực cao - Chất liệu: polyamide - Tương thích ống thông dẫn đường (min): 5Fr. Độ dài hữu dụng ống thông: 140cm. Đánh dấu: Platinum và Iridium. Kích thước thân - distal: 2.4 - 2.9Fr - Kích thước thân Hypotube: 2.0Fr. Kích thước dây dẫn đường: tối đa 0.014" - Áp lực chuẩn: 10 bar với bóng cứng. Áp lực đỉnh (rated): 18-20bar với bóng cứng - Có đủ đường kính: 2.0 - 5.0mm và dài 8 - 30mm. Khẩu kính đầu vào cực nhỏ 0.016" - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Europa Ultra NC	Cái	50
82	3	Bóng nong mạch vành áp lực cao, đường kính 2.0 - 6.0mm, dài 6 - 30mm	Bóng nong mạch vành áp lực cao - Chất liệu Nylon - Định vị cân quang - Đường kính từ 2.0 - 6.0mm, dài 6 - 30mm - Áp lực cao > 20atm - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn FDA/ISO/CE Hoặc tương đương loại NC Emerge	Cái	300
83	3	Bóng nong mạch vành áp lực cao, đường kính 2.0 - 5.0mm, dài 8 - 30mm, chất liệu Semi Crystalline Polymer	Bóng nong mạch vành áp lực cao - Chất liệu Semi Crystalline Polymer - Đường kính từ 2.0 - 5.0mm; chiều dài 8 - 30mm - Định vị cân quang - Áp lực vỡ bóng > 20atm - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn FDA/ISO/CE Hoặc tương đương loại Pantera Leo	Cái	250
84	3	Bóng nong mạch vành áp lực cao, đường kính 2.25 - 4.5mm, dài 8 - 20mm	Bóng nong mạch vành áp lực cao - Chất liệu: Nylon - Định vị cân quang - Đường kính từ 2.25 - 4.5mm, độ dài 8 - 20mm - Áp lực vỡ bóng > 20atm - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA hoặc tương đương loại Powered Lacrosse 2	Cái	100
85	4	Bóng nong mạch vành áp lực cao, đường kính 2 - 5mm, dài 6 - 27mm	Bóng nong mạch vành áp lực cao - Chất liệu Fulcrum Plus - Đường kính 2.0 - 5.0mm, dài 6 - 27mm - Định vị cân quang - Áp lực vỡ bóng > 20 atm - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn FDA/ISO/CE Hoặc tương đương loại NC Sprinter	Cái	300
86	3	Bóng nong mạch vành áp lực cao, đường kính 2 - 5mm, dài 8 - 20mm	Bóng nong mạch vành áp lực cao - Chất liệu Nylon - Đường kính: 2.0 - 5.0 mm, dài 8- 20mm - Định vị cân quang - Áp lực vỡ bóng > 20 atm - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Veccho	Cái	100

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
87	6	Bóng nong mạch vành áp lực cao, đường kính từ 2.0 - 4.5mm, dài 8 - 25mm	Bóng nong mạch vành áp lực cao - Chất liệu: Nylon-12 - Đường kính từ 2.0- 4.5mm, dài 8- 25mm - Định vị cân quang - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn chất lượng FDA/ISO/CE Hoặc tương đương loại Rise™ NC	Cái	50
88	3	Bóng nong mạch vành siêu áp lực cao, đường kính 1.5 - 4.5mm, dài 10 - 20mm	Bóng nong mạch vành siêu áp lực cao - Chất liệu Grilamid - Đường kính 1.5- 4.5mm; dài 10- 20mm - Đánh dấu cân quang - Áp lực cao lên đến 35bar - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại OPN NC	Cái	100
89	6	Bóng nong mạch vành áp lực thấp, đường kính 1.5 - 4.0mm, dài 10 - 20mm	Bóng nong mạch vành áp lực thấp. - Chất liệu pebax - Đường kính 1.5 - 4.0mm, dài 10 - 20mm - Định vị cân quang - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Powerline	Cái	80
90	3	Bóng nong mạch vành áp lực thấp, đường kính 1.25 - 4.0mm, dài 6 - 30mm	Bóng nong mạch vành áp lực thấp - Chất liệu Semi Crystalline Co-Polymer - Đường kính 1.25 - 4.0mm, dài 6 - 30mm - Định vị cân quang - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn FDA Hoặc tương đương loại Pantera Pro	Cái	180
91	3	Bóng nong mạch vành áp lực thấp, bằng pebax, đường kính 1.0 - 4.0mm, dài 5 - 30mm	Bóng nong mạch vành áp lực thấp - Chất liệu: pebax. - Đường kính: 1.0 - 4.0mm, dài 5 - 30mm - Định vị cân quang - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Helix	Cái	100
92	3	Bóng nong mạch vành áp lực thấp, bằng nylon, đường kính 1.0 - 4.0mm, dài 5 - 30mm	Bóng nong mạch vành áp lực thấp - Chất liệu bóng: Nylon - Đường kính bóng: 1 → 4 mm, dài 5 → 30mm - Định vị cân quang - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Sapphire II, Sapphire II Pro	Cái	200
93	3	Bóng nong mạch vành áp lực thấp, đường kính 1.2 - 3.5mm, dài 6 → 20 mm	Bóng nong mạch vành áp lực thấp - Chất liệu: Polyamide resin - Đường kính từ 1.2 - 3.5mm, dài 6 → 20mm - Định vị cân quang - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Ikazuchi Rev	Cái	100
94	3	Bóng nong mạch vành áp lực thấp, đường kính 1.2 - 4.0mm, dài 8 - 30mm	Bóng nong mạch vành áp lực thấp - Chất liệu Optileap - Đường kính 1.2- 4.0mm; chiều dài 8- 30mm - Định vị cân quang - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn FDA Hoặc tương đương loại Emerge	Cái	200
95	2	Bóng nong mạch vành áp lực thấp, đường kính 1.2 - 5mm, dài 6 - 30mm	Bóng nong mạch vành áp lực thấp - Chất liệu: Pebax - Đường kính: 1.2 - 5.0mm, dài: 6 - 30mm - Định vị cân quang - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn FDA/CE/ISO Hoặc tương đương loại Trek/ Mini Trek/ Traveler	Cái	50
96	3	Bóng nong mạch vành áp lực thấp, đường kính 1.25 - 4.0mm, dài 10 - 30mm	Bóng nong mạch vành áp lực thấp - Chất liệu Hypotube - Đường kính 1.25 - 4.0mm, dài 10 - 30mm - Định vị cân quang - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Mistral SC	Cái	50

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
97	4	Bóng nong mạch vành áp lực thấp, đường kính 1.25 - 4.0mm, dài 6 - 30mm	Bóng nong mạch vành áp lực thấp - Chất liệu Fulcrum - Đường kính bóng 1.25 - 4.0mm, dài 6 - 30mm - Định vị cân quang - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn FDA Hoặc tương đương loại Sprinter Legend	Cái	150
98	3	Bóng nong mạch vành áp lực thấp, đường kính 1.25 - 4.0mm, dài 10 - 30mm	Bóng nong mạch vành áp lực thấp - Chất liệu Comax II - Đường kính 1.25- 4.0 mm, dài 10-30mm - Định vị cân quang - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại SEQUENT NEO	Cái'	50
99	3	Bóng nong mạch vành áp lực thấp, đường kính 1.25 - 5.0mm, dài 10 - 40mm	Bóng nong mạch vành áp lực thấp - Chất liệu Nylon/Pebax - Đường kính từ 1.25 - 5.0mm, dài từ 10 - 40mm - Định vị cân quang - Tiết khuẩn Hoặc tương đương loại iVascular Xperience - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	50
100	3	Bóng nong mạch vành áp lực thấp, đường kính 1.0 - 4.0mm, dài 10 - 20mm	Bóng nong mạch vành áp lực thấp - Chất liệu Polyeter block amide (Pebax) - Đường kính: 1.0 - 4.0mm, dài 10 - 20mm - Định vị cân quang - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại LAXA	Cái	40
101	3	Bóng nong mạch vành áp lực thấp, đường kính 1.5 - 4.0mm, dài 12 - 30mm	Bóng nong mạch vành áp lực thấp - Chất liệu Polyamide - Đường kính 1.50 - 4.0mm, dài 12 - 30mm - Định vị cân quang - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại CATHY No.4	Cái	50
102	4	Bóng nong mạch vành áp lực thấp, đường kính 1.5 - 4.0mm, dài 6 - 30mm	Bóng nong mạch vành áp lực thấp - Chất liệu polymer - Đường kính bóng 1.5 - 4.0mm, dài 6 - 30mm - Định vị cân quang - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn FDA Hoặc tương đương loại Euphora	Cái	100
103	3	Bóng nong mạch vành áp lực thấp, đường kính 2.0 - 3.0mm, dài 8 - 30mm	Bóng nong mạch vành áp lực thấp - Chất liệu Polyamide. - Đường kính: 2.0 - 3.0mm và độ dài 8 - 30mm - Định vị cân quang - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Europa Ultra	Cái	30
104	3	Bóng nong mạch vành áp lực thấp, đường kính 2.0 - 4.0mm, dài 10 - 40mm	Bóng nong mạch vành áp lực thấp - Chất liệu Comax II - Thuốc phủ Paclitaxel mật độ 3µg/mm ² ; Chất mang Iopromide - Kích cỡ bóng: đường kính từ 2.0; 2.25 2.5; 2.75; 3.0; 3.5; 4.0 mm; dài từ 10; 15; 20; 25; 30; 35; 40mm - Đường kính thân đầu xa: 2.5Fr, đầu gần: 1.9Fr - Tiết diện vào tổn thương: 0.016" - Tiết diện bóng: 0.033- 0.037" - Dây dẫn 0.014" - Tương thích Guiding catheter: 5Fr - Bóng bán đàn hồi. Áp lực bơm bóng NP 6 atm- RBP 14atm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại SEQUENT PLEASE NEO	Cái	50
105	3	Bóng nong mạch vành áp lực thấp, thích hợp can thiệp CTO, đường kính 1.0 - 4.0mm, dài 6 - 30mm	Bóng nong mạch vành áp lực thấp, thích hợp can thiệp CTO - Chất liệu: Polyamide resin - Đường kính 1.0 - 4.0mm, dài 6 - 30mm - Định vị cân quang - Tiết khuẩn. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Ikazuchi Zero	Cái	50
106	3	Bóng nong mạch vành áp lực thấp, đường kính 1.0 - 4.0mm, dài 5 - 40mm	Bóng nong mạch vành áp lực thấp - Chất liệu nylon (polyamide) - Đường kính 1.0 - 4.0mm. Chiều dài 5 - 40mm - Định vị cân quang - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Ryurei	Cái	50

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
107	5	Bóng nong mạch vành áp lực thấp, đường kính 1.5 - 4.0mm, dài 10 - 40mm	Bóng nong mạch vành áp lực thấp - Chất liệu Polyamide - Đường kính 1.5 - 4.0mm, dài 10-> 40mm - Định vị cân quang - Tiết khuẩn. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại BLOOMSABLE+	Cái	50
108	3	Bóng nong mạch vành phủ thuốc áp lực thấp, đường kính 2.0 - 4.0mm, dài 10 - 30mm	Bóng nong mạch vành phủ thuốc áp lực thấp - Chất liệu SCP (Semi Crystalline Polymer) - Phủ thuốc Paclitaxel (3.0µg/mm ²), khoảng giữa 2 marker, được hấp thu trên Butyryl-tri-hexyl citrate (BTHC). thuốc phóng thích nhanh chóng, sau một lần nong bóng duy trì nồng độ thuốc trong mô hơn 7 ngày - Loại bóng 3 nếp gấp. Dây dẫn tương thích 5 Fr. Dây dẫn tương thích 0.014". Ống thông dài 140cm - Đường kính 2.0 - 4.0mm; dài: 10 - 30mm - Áp suất bình thường 7atm. Áp lực vỡ bóng 12 - 13atm - Có chứng minh hiệu quả nghiên cứu lâm sàng Pepper và Delux cao và an toàn cho tổn thương mới và tổn thương tái hẹp trong stent - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Pantera Lux	Cái	40
109	3	Bóng nong mạch vành có hệ thống dây dẫn kép, đường kính 1.75 - 4.0mm, dài 10 - 20mm	Bóng nong mạch vành có hệ thống dây dẫn kép - Chất liệu bóng: Nylon blend. Chất liệu dây đính kèm: Nitinol. - Đường kính bóng: 1.75 - 4.0mm. Chiều dài bóng: 10-> 20 mm. - Định vị cân quang - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Scoreflex NC	Cái	300
110	3	Bóng nong phá vách liên nhĩ đường kính 9.5mm, 13.5mm	Bóng nong phá vách liên nhĩ - Chất liệu: nhựa tổng hợp (không DEHP) có marker platinum, - Kích thước: đường kính 9.5mm, 13.5mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Z-5 Balloon	Bộ	5
111	3	Bóng nong van động mạch phổi áp lực trung bình, đường kính 5 - 28mm, dài 20 - 60mm	Bóng nong van động mạch phổi áp lực trung bình - Chất liệu: Polymers - polyamide - Chiều dài khả dụng của ống thông 70cm/110cm. Đường kính 5 - 28mm, dài 20 - 60mm Guidewire .018"/.022"/.035"/.038" - Cấu tạo: Điểm đánh dấu cân X - quang trên phần đầu ống thông cho phép đặt bóng vị trí chính xác - Áp lực bơm bóng 2 - 2.5atm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Valver Balloon Valvuloplasty	Bộ	10
112	3	Bóng nong van động mạch phổi và hỗ trợ TAVI, áp lực cao, đường kính 5.0 - 25mm, dài 20 - 60mm	Bóng nong van động mạch phổi và hỗ trợ TAVI, áp lực cao - Chất liệu Co-Polymer mềm, bền - Có marker vàng cân quang, giúp định vị bóng chính xác trong quá trình thực hiện thủ thuật. Khi bơm bóng 2 đầu bóng nở trước, thân bóng eo nở sau. Bóng tăng áp và tháo áp nhanh, bề mặt bóng không bị chùn. Bóng được đưa vào sheath để đi vào lòng mạch nhẹ nhàng - Áp lực thường 2 - 6atm - Áp lực nổ 4 - 15atm - Đường kính 5.0 - 25.0mm, chiều dài bóng 20, 30, 40, 50, 60mm. Chiều dài hệ thống 100cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại VACS III	Bộ	10
113	3	Bóng nong van động mạch phổi và hỗ trợ TAVI, áp lực thấp, đường kính 4.0 - 30mm, dài 20 - 60mm	Bóng nong van động mạch phổi và hỗ trợ TAVI, áp lực thấp - Chất liệu Co-Polymer mềm - Có marker vàng cân quang, giúp định vị bóng chính xác trong quá trình thực hiện thủ thuật. Khi bơm bóng 2 đầu bóng nở trước, thân bóng eo nở sau - Bóng có khả năng tăng áp và tháo áp nhanh, bề mặt bóng không bị chùn. Bóng được đưa vào sheath để đi vào lòng mạch nhẹ nhàng - Áp lực thường 1.0 - 4.5atm - Áp lực nổ 1.5 - 6.0atm - Tương thích dây dẫn có kích cỡ 0.021", 0.035" - Nhiều size với chiều dài bóng từ 20, 30, 40, 50, 60mm - Đường kính từ 4.0 - 30.0mm, chiều dài 20 - 60mm. Chiều dài hệ thống 100cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Vacs II	Bộ	10
114	3	Bóng nong van động mạch phổi, đường kính 4 - 25mm, dài 20 - 60cm	Bóng nong van động mạch phổi - Chất liệu: Thermoplastic Elastomer (không có DEHP), chịu nhiệt. - Bóng bơm và xả nhanh. - Có marker bằng Platinum - Áp lực bóng 1- 6atm/ 2-40atm. Có độ đàn hồi cao, tránh làm tổn thương van. - Đường kính từ 4 - 25mm, chiều dài từ 20 - 60cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Tyshak, Z Med	Bộ	50

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
115	3	Cannula động mạch chủ đầu cong 90° dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể	- Cannula động mạch chủ đầu cong 90 độ dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể - Chất liệu: PVC hoặc Silicon - Kích thước: các cỡ 20-22 Fr, co nối 3/8", chiều dài cannula 10" - Đặc điểm: thân hình trụ nhỏ dần về hướng đầu cannula, có đường đánh dấu ở ống giúp xác định hướng đầu cannula, co nối có cổng thông khí - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại DLP Curved tip Arterial Cannulae	Cái	40
116	3	Cannula động mạch chủ đầu thẳng dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể	- Cannula động mạch chủ đầu thẳng dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể - Chất liệu nhựa có mặt vát, có đường đánh dấu ở ống giúp xác định hướng đầu cannula. - Các cỡ 8->16Fr, co nối 1/4" và 16 - 24Fr co nối 3/8", chiều dài cannula 7" - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại DLP Straight Tip Arterial Cannulae	Cái	50
117	3	Cannula động mạch đùi dùng tuần hoàn ngoài cơ thể, cỡ 15->21Fr	- Cannula động mạch đùi dùng tuần hoàn ngoài cơ thể trong phẫu thuật tim ít xâm lấn - Chất liệu: PVC và Silicon - Các cỡ 15-17-19-21Fr (5.0-7.0mm), với chiều dài đầu tip 18 cm, chiều dài tổng cộng 31.8 cm, cổng kết nối 3/8" - Thiết kế wirewound chống xoắn, chiều dày thành 0.48 mm cho phép dòng chảy cao, đầu tip với vùng chuyển tiếp không gờ thích hợp cho sử dụng kỹ thuật Seldinger - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Bio-Medicus NextGen	Cái	40
118	4	Cannula động mạch ECMO dùng trong oxy hóa máu qua màng ngoài cơ thể, cỡ 15 - 23Fr	- Cannula động mạch ECMO dùng trong oxy hóa máu qua màng ngoài cơ thể - Chất liệu: Ca-nuyn bằng polyurethane - Thiết kế: được gia cố bởi các vòng xoắn mỏng chống gập, cho dòng chảy cao nhất - Phủ lớp Bioline chống bám dính và tăng tương thích sinh học - Các cỡ 15 - 23Fr , chiều dài 15 - 23cm, cổng kết nối 3/8", gồm 2 lỗ trên đầu ống - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	50
119	3	Cannula động mạch dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể, dài 22cm	- Cannula động mạch dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể - Chất liệu: Nhựa trong không có DOP và Atossic PVC - Kích thước và đầu kẹp được in trực tiếp trên thân ống + Đầu kết nối: 3/16"- 1/4" + Chiều dài khả dụng: 22cm + Ca-nuyn không gờ khâu cỡ: 8 - 22Fr + Ca-nuyn có gờ khâu cỡ: 8 -12Fr - Cấu tạo: đầu cong 135 độ, có dây xoắn tăng cường và gờ ở cổ giúp cố định ca-nuyn. Có lớp phủ Phospholipid giúp tăng khả năng tương thích sinh học, có dấu định hướng đầu ca-nuyn trên thân ống - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	40
120	3	Cannula động mạch trẻ em dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể	- Cannula động mạch trẻ em dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể - Chất liệu: PVC và Silicon - Kích thước chiều dài 22.9cm, đường kính 6->16Fr, co nối 1/4", có lỗ thông đuôi khí (vented) - Cấu tạo: mặt vát, đầu canula có thành mỏng, thân canula có vòng xoắn chống gập - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại DLP Pediatric One Piece Arterial Cannulae	Cái	20
121	3	Cannula tĩnh mạch chủ dưới dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể	- Cannula tĩnh mạch chủ dưới dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể - Chất liệu: PVC hoặc Silicon - Kích thước: Chiều dài tổng cộng 30.5 - 38.1 cm, Các cỡ 28-30-32Fr , co nối 3/8" - Ca-nuyn tĩnh mạch chủ dưới một tầng, đầu thẳng, chống rạn, chống xoắn do có vòng lò xo gia cố, có dấu đánh giá độ sâu. - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc loại tương đương Medtronic DLP Single Stage Venous cannula	Cái	5
122	3	Cannula tĩnh mạch đùi 2 tầng dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể, co nối 3/8"-1/2", các cỡ	- Cannula tĩnh mạch đùi 2 tầng dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể - Chất liệu: bằng nhựa trong không có DOP và Atossic PVC - Đường kính thân ống có 2 loại + 22 Fr. Distal / 22 Fr. Proximal (7.3/7.3mm) + 23 Fr. Distal / 25 Fr. Proximal (7.7/8.3mm) - Co nối 3/8"-1/2" - Chiều dài khả dụng: 68.7cm - 72.5cm - Cấu tạo: có vòng xoắn tăng cường chống xoắn, có hai tầng lỗ trên thân cách nhau để lấy máu cùng lúc từ tĩnh mạch chủ trên và dưới làm trống tim, phù hợp cho phẫu thuật tim ít xâm lấn - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	40
123	3	Cannula tĩnh mạch đùi dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể, đầu tip dài 50 - 60cm, cỡ 15 - 25Fr	- Cannula tĩnh mạch đùi dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể - Chất liệu: PVC và Silicon - Cỡ 15-17-19- 21- 23-25 Fr (5.0 - 8.3mm) với chiều dài đầu tip 50-> 60 cm, chiều dài tổng cộng 64.8-76.2 cm, thành mỏng 0.48mm. Đầu nối 3/8" - Ca-nuyn có vòng lò xo chống xoắn, thành mỏng cho dòng chảy cao, đầu tip thích hợp cho sử dụng kỹ thuật Seldinger. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Bio-Medicus NextGen	Cái	2

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
124	4	Cannula tĩnh mạch ECMO dùng trong oxy hóa máu qua màng ngoài cơ thể, cỡ 19 - 29Fr	Cannula tĩnh mạch ECMO dùng trong oxy hóa máu qua màng ngoài cơ thể - Chất liệu: cannula bằng polyurethane - Được gia cố bởi các vòng xoắn mỏng chống gập, cho dòng chảy cao nhất - Phủ lớp Bioline chống bám dính và tăng tương thích sinh học - Các cỡ 19 - 29Fr, chiều dài 38 - 55 cm, cổng kết nối 3/8", số lỗ 12 - 32 lỗ - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	45
125	3	Cannula tĩnh mạch dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể, 1 tầng đầu cong, có nối 1/4", 3/8", các cỡ	Cannula tĩnh mạch dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể - Chất liệu PVC hoặc silicon - Kích thước: Chiều dài 14". Các cỡ 12-20Fr (4.0 - 6.7mm), có nối 1/4" và 12 - 31Fr (4.0 - 10.3mm) có nối 3/8" - Cannulae tĩnh mạch 1 tầng mũi cong đầu kim loại có nhiều cổng, hệ thống dây chằng lò xo chống xoắn ở thân, đường đánh dấu ở ống giúp xác định hướng đầu cannula. - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại DLP Single Stage Venous Cannulae with Right Angle Metal Tip	Cái	100
126	3	Cannula tĩnh mạch dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể, 2 tầng nhĩ phải, lò xo tăng cường, các cỡ	Cannula tĩnh mạch dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể - Chất liệu: PVC và Silicon - Các cỡ 32/40Fr, 36/46Fr, đầu nối có thông khí 1/2", chiều dài cannula 15" - Cannula tĩnh mạch 2 tầng đặt tại nhĩ phải có nhiều lỗ chia 2 tầng phân biệt, hệ thống dây chằng lò xo chống xoắn, thiết kế oval - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại MC2 Two Stage Venous Cannulae	Cái	15
127	3	Cannula động mạch truyền dung dịch liệt tim qua lỗ vành ở trẻ em, các cỡ	Cannula động mạch truyền dung dịch liệt tim qua lỗ vành ở trẻ em - Gồm 1 ống polyurethan nối với đầu nối hình bóng có hai cánh - Chất liệu: PVC và Silicon - Kích thước: cỡ 2.3", đầu bóng từ 2 - 6mm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	5
128	3	Cannula truyền dung dịch liệt tim ngược dòng	Cannula truyền dung dịch liệt tim ngược dòng trong phẫu thuật tim - Chất liệu: PVC và Silicon - Kích thước: 15Fr, chiều dài 12.5" - Ca-nuyn truyền dung dịch liệt tim ngược dòng có bóng ở đầu, đầu tip mềm giúp giảm sang chấn khi đặt vào trong cấu trúc mạch máu, lòng ống có lò xo giúp hạn chế cong, gập. Đầu có đường đo áp lực, đường bơm bóng và đường dẫn dung dịch liệt tim có đầu female, trên đường dẫn dung dịch liệt tim có khóa. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương: DLP Silicone RCSP Cannulae Retrograde with Manual-Inflate Cuff	Cái	10
129	3	Cannula truyền dung dịch liệt tim qua gốc động mạch chủ, cỡ 7 - 9Fr, dài 31cm	Cannula truyền dung dịch liệt tim qua gốc động mạch chủ trong phẫu thuật tim ít xâm lấn - Cannula bằng PVC trong suốt, kim bằng thép không gỉ - Kích thước: 7-> 9Fr chiều dài cannula 12.25" (31cm), đầu nối femal - luer - Cannula có đầu chắn bức xạ, đầu tiếp tiêu chuẩn có tính năng flow-guard giúp ngừng chảy máu sau khi rút cannula - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Minimally Invasive Aortic Root	Cái	40
130	3	Cannula truyền dung dịch liệt tim xuôi dòng qua gốc động mạch chủ, cỡ 12-> 16G	Cannula truyền dung dịch liệt tim xuôi dòng qua gốc động mạch chủ - Cannula dạng chữ Y bằng PVC, có đầu chắn bức xạ, kiểm soát áp lực động mạch chủ, kim chọc bằng thép không gỉ, - Kích thước: * Chiều dài Ca-nuyn: 5.5"(14cm) * Cỡ 12-14-16G (5-7-9Fr) - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương DLP Aortic root Ca-nuyn	Cái	50
131	3	Cannula truyền dung dịch liệt tim xuôi dòng qua gốc động mạch chủ, cỡ 18G	Cannula truyền dung dịch liệt tim xuôi dòng qua gốc động mạch chủ, trẻ em - Cannula bằng PVC, có đầu chắn bức xạ, kiểm soát áp lực động mạch chủ, kim chọc bằng thép không gỉ - Kích thước: Chiều dài Ca-nuyn: 2.5", cỡ 18G (4Fr) thẳng - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương DLP Aortic root Ca-nuyn	Cái	10
132	3	Cannula truyền dung dịch liệt tim xuôi dòng trực tiếp vào lỗ vành, chiều dài 25.4 cm	Cannula truyền dung dịch liệt tim xuôi dòng trực tiếp vào lỗ vành - Cannula mềm đầu có bóng bằng silicon, cổng kết nối female luer-lock - Kích thước: Các cỡ 15-17-20Fr (5.0 - 5.7 - 6.7mm), chiều dài cannula 10"(25.4 cm) - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương DLP Silicone Coronary Artery Ostial Cannulae	Cái	25
133	3	Cannula truyền dung dịch liệt tim, đầu silicone, cỡ 12Fr, dài 7.5"	Cannula truyền dung dịch liệt tim trực tiếp xuôi dòng vào lỗ vành - Cannula bằng thép không gỉ, dễ uốn cong, đầu silicon mềm có gờ chắn bức xạ - Kích thước: Loại đầu cong 45 độ cỡ 12Fr (4.0mm) và đầu cong 90° cỡ 12Fr (4.0mm), chiều dài cannula 7.5". Đầu nối female Luer - lock - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại DLP High Flow Coronary Artery Ostial Cannulae	Cái	35
134	Không phân nhóm	Cáp nối catheter cắt đốt điện sinh lý tim, đầu bện	Cáp nối catheter cắt đốt điện sinh lý tim, đầu bện, - Cápnối đốt phù hợp hệ thống Smartablate, kết nối tương thích cho catheter đốt cùng hãng - Hỗ trợ đặt máy - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	bộ	2

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
135	3	Cáp nối Catheter cắt đốt điện sinh lý	Cáp nối Catheter cắt đốt điện sinh lý - Chiều dài 2.5m. - Đầu cắm kết nối được với Catheter cắt đốt cùng loại - Tương thích máy cắt đốt điện sinh lý IBI 1500 - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại PK 142	Bộ	3
136	3	Cáp nối catheter cắt đốt điện sinh lý, độ cong 2 chiều, dài 150 - 300 cm	Cáp nối catheter cắt đốt điện sinh lý điều khiển độ cong 2 chiều tự động khóa - Chân pin 2mm, mạ vàng 24k - Cáp được mã hoá màu và ghi nhãn rõ ràng - Kết nối cho phép theo dõi nhiệt độ - Kênh hướng dẫn kết nối thuận tiện nhanh chóng - Dài 150-> 300 cm - Tương thích catheter cùng hãng - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Cable (Safire)	bộ	5
137	Không phân nhóm	Cáp nối catheter cắt đốt rối loạn điện sinh lý tim với hệ thống lập bản đồ điện sinh lý tim 3D, kết nối catheter 25-pin màu đen	Cáp nối catheter cắt đốt rối loạn điện sinh lý tim với hệ thống lập bản đồ điện sinh lý tim 3D - Cáp nối tương thích Catheter cắt đốt rối loạn điện sinh lý tim cùng hãng - Dài 3m, kết nối catheter 25-pin màu đen, PIU 34-pin màu đỏ - Tiêu chuẩn chất lượng CE/ISO/FDA	bộ	2
138	Không phân nhóm	Cáp nối catheter cắt đốt rối loạn điện sinh lý tim với hệ thống lập bản đồ điện sinh lý tim 3D, kết nối catheter 34-pin màu đỏ	Cáp nối catheter cắt đốt rối loạn điện sinh lý tim với hệ thống lập bản đồ điện sinh lý tim 3D - Cáp nối tương thích Catheter cắt đốt rối loạn điện sinh lý tim cùng hãng - Dài 3m, kết nối catheter 34-pin màu đỏ, PIU 34-pin màu đỏ - Tiêu chuẩn chất lượng CE/ISO/FDA	bộ	2
139	4	Catheter cắt đốt điện sinh lý tim, đầu bên, loại catheter 7Fr, đầu điện cực 4mm	Catheter cắt đốt điện sinh lý tim, đầu bên, - Kích cỡ: 7Fr, khoảng cách điện cực 2-5-2mm, dài 115 cm. - Điều khiển độ cong 1 chiều, 4 điện cực bằng Platinum, đầu điện cực 4 mm, các điện cực có thể được sử dụng để thu hình, giám sát nhiệt độ bằng cảm biến nhiệt Thermocouple - Tay cầm điều khiển độ cong dạng piston kiểm soát độ cong chính xác, độ cong A (1.5"/3.8cm, độ rộng uốn cong từ đầu Catheter đến thân là 32cm), độ cong B (2.0"/5.1cm, độ rộng uốn cong từ đầu Catheter đến thân là 43cm), độ cong C (2.5"/6.4cm, độ rộng uốn cong từ đầu Catheter đến thân là 40cm), có bảng màu để phân biệt, - Hỗ trợ đặt máy Hoặc tương đương loại CELSIUS - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	bộ	10
140	4	Catheter cắt đốt điện sinh lý tim, đầu uốn cong 02 hướng, 8.5Fr, đầu điện cực 3.5mm	Catheter cắt đốt điều trị rối loạn nhịp tim bằng RF, đầu uốn cong 02 hướng - Cấu tạo: phần đầu uốn cong 02 hướng, cỡ 8Fr, ống dẫn ≥8.5Fr, độ cong D-F hoặc F-J, đầu điện cực 3.5mm, khoảng cách 1-6-2mm, chiều dài 115cm Hoặc tương đương loại Thermocool Smarttouch SF Bi-Directional - Hỗ trợ đặt máy - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	bộ	10
141	3	Catheter cắt đốt điện sinh lý, độ cong 2 chiều, dài 115 cm, dùng với dịch truyền	Catheter cắt đốt điện sinh lý điều khiển độ cong 2 chiều - Kích cỡ 8Fr, khoảng cách điện cực 1-4-1, dài 115cm - Đầu điện cực: + Kích thước: 4mm, đầu điện cực tích hợp tưới nước được khắc laser + Góc cong 180 - 230° + Khả năng làm mát hơn 5 độ so với catheter cắt đốt điện sinh lý 12 lỗ + Dòng chảy hướng trực tiếp từ đầu catheter đến bề mặt mô từ 60-70% - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại FlexAbility	bộ	3
142	3	Catheter cắt đốt điện sinh lý, độ cong 2 chiều, tự động khóa, dài 115cm	Catheter cắt đốt điện sinh lý điều khiển độ cong 2 chiều tự động khóa - Kích cỡ: 7Fr, khoảng cách điện cực 2-5-2, dài 115 cm. - Đầu điện cực + Kích thước: 4 - 8 mm + Điện cực dây 1mm - Thiết kế tay cầm tự động khóa làm giảm chuyển động của Catheter - Cặp cảm biến nhiệt độ bằng cảm biến Thermocouple và Thermistor - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Safire	bộ	40
143	4	Catheter điều trị rối loạn nhịp tim bằng RF, đầu uốn cong 01 hướng, 7Fr	Catheter điều trị điều trị rối loạn nhịp tim 4mm, 04 điện cực - Kích thước: 7Fr - Cấu tạo: phần đầu catheter uốn cong 01 hướng, độ cong D hoặc F, khoảng cách điện cực 1-7-4mm, chiều dài 115cm - Hỗ trợ đặt máy - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Catheter điều trị NAVISTAR	bộ	10
144	3	Cáp nối Catheter chẩn đoán điện sinh lý 4 điện cực, độ cong cố định	Cáp nối Catheter chẩn đoán điện sinh lý 4 điện cực, độ cong cố định - Chân pin 2mm, mạ vàng 24K - Các kênh và chân chỉ dẫn rõ ràng kết nối nhanh chóng, thuận tiện - Dài 150 cm, nhiều màu - Tương thích catheter cùng hãng - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại cable (Supreme)	Bộ	20

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
145	Không phân nhóm	Cáp nối catheter thăm dò điện sinh lý tim loại cáp nối cho 20 điện cực	Cáp nối catheter thăm dò điện sinh lý tim loại cáp nối cho 20 điện cực - Cáp nối 20 điện cực cho catheter lập bản đồ 3D - Tương thích với điện cực cùng hãng Hoặc tương đương loại Cable connect 20 Pole eco - Hỗ trợ đặt máy - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Bộ	2
146	Không phân nhóm	Cáp nối Catheter thăm dò điện sinh lý tim với hệ thống lập bản đồ điện sinh lý tim 3D	Cáp nối Catheter thăm dò điện sinh lý tim với hệ thống lập bản đồ điện sinh lý tim 3D - Kích thước: dài 2.7m - Cáp kết nối catheter pin eco, được sử dụng để đảm bảo dữ liệu và tín hiệu từ catheter có nền tảng "eco" truyền tới hệ thống PIU. - Tương thích với catheter thăm dò rối loạn điện sinh lý tim cùng hãng - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Hỗ trợ đặt máy Hoặc tương đương loại Cable connect Soundstar 3D Eco	Bộ	2
147	Không phân nhóm	Cáp nối catheter thăm dò điện sinh lý tim với hệ thống lập bản đồ điện sinh lý tim 3D, catheter 34 pin xanh đen	Cáp nối catheter thăm dò điện sinh lý tim với hệ thống lập bản đồ điện sinh lý tim 3D - Kích thước: dài 3m - Cáp nối tương thích Catheter điện sinh lý tim cho chẩn đoán cùng hãng - Kết nối catheter 34 - pin xanh đen, PIU 34 pin màu xanh sáng - Tiêu chuẩn chất lượng CE/ISO/FDA - Hỗ trợ đặt máy	bộ	2
148	Không phân nhóm	Cáp nối Catheter thăm dò điện sinh lý tim với hệ thống lập bản đồ điện sinh lý tim 3D, loại 4,8,10 điện cực có tự động nhận dạng	Cáp nối Catheter thăm dò điện sinh lý tim với hệ thống lập bản đồ điện sinh lý tim 3D, loại 4,8,10 điện cực có tự động nhận dạng - Kích thước: dài 3m - Cáp kết nối catheter với loại 12 pin, hệ thống PIU 12 pin, PIU 34 pin - Tương thích với catheter thăm dò điện sinh lý tim loại 4, 8,10 điện cực có nhận dạng tự động - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Cable connect Catheter to CARTO 3 System PIU - Hỗ trợ đặt máy	Bộ	5
149	3	Catheter chẩn đoán điện sinh lý 4 điện cực, độ cong cố định, cỡ 4 - 6Fr	Catheter chẩn đoán điện sinh lý 4 điện cực, độ cong cố định - Kích cỡ 4/ 5/ 6Fr, dài 120 cm - Điện cực dài 1mm - Phần thân dạng bện cho phép kiểm soát tốt lực xoắn và lực đẩy - Đầu catheter thiết kế mềm không bện giảm nguy cơ thủng tim - Thiết kế để cung cấp độ trung thực điện tim cho phép việc chẩn đoán chính xác nhất - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Supreme Quad	Bộ	80
150	3	Catheter thăm dò điện sinh lý 10 điện cực lái chuyển hướng, dài 115cm	Catheter thăm dò điện sinh lý 10 điện cực lái chuyển hướng - Cỡ 5/ 6/ 7Fr, dài 115 cm, khoảng cách điện cực 2-5-2 - Tay cầm điều khiển trợ lực và tự động khóa độ cong - Không cần một lực liên tục được yêu cầu để duy trì độ cong - Thiết kế phần đầu catheter mềm - không bện giúp giảm nguy cơ thủng tim - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Livewire Steerable	Bộ	40
151	4	Catheter thăm dò điện sinh lý loại 22 điện cực, 5 nhánh, 7Fr, dài 115cm.	Catheter thăm dò điện sinh lý loại 22 điện cực, 5 nhánh - Kích thước: 7Fr, dài 115cm - Catheter thăm dò 22 điện cực, 05 nhánh, độ cong D hoặc F, khoảng cách điện cực 2-6-2mm Cấu tạo catheter từ ngoài vào trong: - Lớp vỏ bao ngoài và bao trong Polyurethane: chịu lực, chịu tải, chống rách - Lớp thép không gỉ dạng bện: phần thân 32 sợi dạng bện-sợi đôi mang lại sự ổn định cao, phần đầu 16 sợi dạng bện-sợi đơn cải thiện việc tiếp xúc mô và giảm sang chấn mô - Cuộn nén: ngăn ngừa phần trục thân cong khi thao tác - Dây kéo: ổn định, giảm thiểu tối đa rung lắc - Dây dẫn: số lượng dây dẫn trên catheter tương quan với số lượng điện cực (tỷ lệ 1:1) - Điện cực catheter gồm 02 thành phần chính: 90% Platinum - có tính dẫn truyền cao, và 10% Iridium - tăng độ cứng - Tương thích với máy lập bản đồ 3D - Hỗ trợ đặt máy - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại PENTARAY NAV Eco	Bộ	10

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
152	4	Catheter thăm dò điện sinh lý loại 4 điện cực, đầu uốn cong cố định, 5Fr, dài 110cm.	Catheter thăm dò điện sinh lý loại 4 điện cực, đầu uốn cong cố định - Kích thước: 5Fr, dài 110cm - Catheter thăm dò điện sinh lý 4 điện cực, phần đầu uốn cong cố định, độ cong F, khoảng cách điện cực 5mm. Cấu tạo catheter từ ngoài vào trong: - Lớp vỏ bao ngoài và bao trong Polyurethane: chịu lực, chịu tải, chống rách - Lớp thép không gỉ dạng bện: phần thân 32 sợi dạng bện-sợi đôi mang lại sự ổn định cao, phần đầu 16 sợi dạng bện-sợi đơn cải thiện việc tiếp xúc mô và giảm sang chấn mô. - Cuộn nén: ngăn ngừa phản trực thân cong khi thao tác - Dây kéo: ổn định, giảm thiểu tối đa rung lắc - Dây dẫn: số lượng dây dẫn trên catheter tương quan với số lượng điện cực (tỷ lệ 1:1) - Điện cực catheter gồm 02 thành phần chính: 90% Platinum - có tính dẫn truyền cao, và 10% Iridium - tăng độ cứng - Kết nối tới hệ thống lập bản đồ điện sinh lý tim thông qua cáp nối chuyển đổi 12 pin - Hỗ trợ đặt máy - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại WEBSTER Quadrapolar Catheter Fixed	Bộ	10
153	4	Catheter thăm dò điện sinh lý tim loại 10 điện cực, 7Fr, dài 115cm	Catheter thăm dò điện sinh lý tim loại 10 điện cực - Kích thước: 7Fr, chiều dài 115cm - Catheter thăm dò 10 điện cực, độ cong D; F, đầu điện cực dài 2mm, khoảng cách điện cực 2-8-2mm Cấu tạo catheter từ ngoài vào trong: - Lớp vỏ bao ngoài và bao trong Polyurethane: chịu lực, chịu tải, chống rách - Lớp thép không gỉ dạng bện: phần thân 32 sợi dạng bện-sợi đôi mang lại sự ổn định cao, phần đầu 16 sợi dạng bện-sợi đơn cải thiện việc tiếp xúc mô và giảm sang chấn mô. - Cuộn nén: ngăn ngừa phản trực thân cong khi thao tác - Dây kéo: ổn định, giảm thiểu tối đa rung lắc - Dây dẫn: số lượng dây dẫn trên catheter tương quan với số lượng điện cực (tỷ lệ 1:1) - Điện cực catheter gồm 02 thành phần chính: 90% Platinum - có tính dẫn truyền cao, và 10% Iridium - tăng độ cứng - Kết nối tới hệ thống lập bản đồ điện sinh lý tim thông qua cáp nối chuyển đổi 34 pin - Hỗ trợ đặt máy - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại DECANAV Catheter	Bộ	10
154	4	Catheter thăm dò điện sinh lý tim loại 10 điện cực, phần đầu uốn cong 02 hướng, 7Fr, dài 115cm	Catheter thăm dò điện sinh lý tim loại 10 điện cực, phần đầu uốn cong 02 hướng - Kích thước: 7Fr, chiều dài 115cm - Catheter thăm dò 10 điện cực, phần đầu uốn cong 02 hướng, độ cong D-F hoặc độ cong F-J, khoảng cách điện cực 2-8-2-mm Cấu tạo catheter từ ngoài vào trong: - Lớp vỏ bao ngoài và bao trong Polyurethane: chịu lực, chịu tải, chống rách - Lớp thép không gỉ dạng bện: phần thân 32 sợi dạng bện-sợi đôi mang lại sự ổn định cao, phần đầu 16 sợi dạng bện-sợi đơn cải thiện việc tiếp xúc mô và giảm sang chấn mô. - Dây dẫn: số lượng dây dẫn trên catheter tương quan với số lượng điện cực (tỷ lệ 1:1) - Điện cực catheter gồm 02 thành phần chính: 90% Platinum - có tính dẫn truyền cao, và 10% Iridium - tăng độ cứng - Kết nối tới hệ thống lập bản đồ điện sinh lý tim thông qua cáp nối chuyển đổi 12 pin sang 34 pin - Hỗ trợ đặt máy - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại WEBSTER CS Bi-Directional Catheter	Bộ	10
155	4	Catheter thăm dò điện sinh lý tim loại 4 điện cực, đầu uốn cong 1 hướng, 6Fr, dài 92cm	Catheter thăm dò điện sinh lý tim loại 4 điện cực, đầu uốn cong 1 hướng - Kích thước: 6Fr, dài 92cm - Catheter thăm dò điện sinh lý 04 điện cực phần đầu uốn cong 01 hướng, độ cong D, khoảng cách điện cực 5mm Cấu tạo catheter từ ngoài vào trong: - Lớp vỏ bao ngoài và bao trong Polyurethane: chịu lực, chịu tải, chống rách - Lớp thép không gỉ dạng bện: phần thân 32 sợi dạng bện-sợi đôi mang lại sự ổn định cao, phần đầu 16 sợi dạng bện-sợi đơn cải thiện việc tiếp xúc mô và giảm sang chấn mô - Cuộn nén: ngăn ngừa phản trực thân cong khi thao tác - Dây kéo: ổn định, giảm thiểu tối đa rung lắc - Dây dẫn: số lượng dây dẫn trên catheter tương quan với số lượng điện cực (tỷ lệ 1:1) - Điện cực catheter gồm 02 thành phần chính: 90% Platinum - có tính dẫn truyền cao, và 10% Iridium - tăng độ cứng - Kết nối tới hệ thống lập bản đồ điện sinh lý tim thông qua cáp nối chuyển đổi 12 pin - Hỗ trợ đặt máy - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại WEBSTER Quadrapolar Catheter Deflectable	Bộ	10
156	3	Đầu đo độ bão hòa oxy và hematocrit, nhiệt độ dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể	Đầu đo độ bão hòa oxy và hematocrit, nhiệt độ dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể - Chất liệu: Polycarbonate - Kích cỡ: đường kính đầu nối 1/2", 3/8", 1/4" - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Tiệt khuẩn - Tương thích máy B-Care5 hệ thống tim phổi nhân tạo S5 (máy bệnh viện)	Cái	200

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
157	1	Đầu đo oxy máu não dưới mô, không xâm lấn, trẻ sơ sinh	Đầu đo oxy máu não dưới mô, không xâm lấn - Chất liệu: cảm biến không PVC không latex có phủ lớp keo dính - Kích thước khoảng: 17.25cm ² , trẻ sơ sinh (< 5 kg) - Cấu tạo: bộ cảm biến đo vi mạch không xâm lấn, thiết kế bước sóng kép nhận tín hiệu quang từ người bệnh gửi đến hệ thống xử lý - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Tương thích máy INVOS 5100C (máy bệnh viện)	Cái	20
158	3	Đầu đo oxy máu não dưới mô, không xâm lấn, người lớn, trẻ em	Đầu đo oxy máu não dưới mô, không xâm lấn, người lớn, trẻ em - Chất liệu: cảm biến không PVC không latex có phủ lớp keo dính - Kích thước: người lớn (>40kg) 28.1cm ² , trẻ em (2.5-40 kg) 26.8cm ² - Cấu tạo: bộ cảm biến đo vi mạch không xâm lấn, thiết kế bước sóng kép nhận tín hiệu quang từ người bệnh gửi đến hệ thống xử lý - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Tương thích máy INVOS 5100C (máy bệnh viện)	Cái	250
159	4	Đầu dò siêu âm mạch vành 5Fr, 6Fr có tần số 40 MHz, chiều dài 135cm dùng cho máy siêu âm lòng mạch	Đầu dò siêu âm mạch vành tần số 40MHz - Chất liệu: Dây cáp bằng thép không gỉ, phủ lớp ái nước Bio-Slide. - Kích thước: 5Fr, 6Fr, tần số hoạt động 40 MHz, khả năng đường kính xâm nhập tối đa là 6mm, độ phân giải trục là 38 Micron cho hình ảnh sắc nét, chiều dài 135cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Dùng cho máy siêu âm lòng mạch (hỗ trợ đặt máy) Hoặc tương đương loại Opticross	Bộ	400
160	4	Đầu dò siêu âm mạch vành 5Fr, 6Fr có tần số 60MHz, chiều dài 135cm dùng cho máy siêu âm lòng mạch	Đầu dò siêu âm mạch vành tần số 60MHz - Chất liệu: Dây cáp bằng thép không gỉ, phủ lớp ái nước Bio-Slide - Kích thước: 5Fr, 6Fr, tần số hoạt động 60MHz, khả năng đường kính xâm nhập tối đa là 6mm, độ phân giải trục là 22 Micron cho hình ảnh sắc nét, chiều dài 135cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Dùng cho máy siêu âm lòng mạch (hỗ trợ đặt máy) Hoặc tương đương loại Opticross HD	Bộ	200
161	4	Đầu dò siêu âm mạch vành, tần số 45MHz, đường kính bên ngoài trục 3.5Fr	Đầu dò siêu âm mạch vành, tần số 45MHz, cho hình ảnh rõ nét, tiếp cận lòng mạch siêu tốt và chính xác - Chất liệu Polycarbonate, đầu tip trơn láng làm bằng vật liệu Etylen-Vinyl axetat, lõi làm bằng thép không gỉ 304 và điểm đánh dấu Marker được cấu tạo bằng 90% Platinum và 10% Iridium - Đường kính bên ngoài trục 3.5Fr, đường kính hình ảnh 3.2Fr, đường kính hình ảnh 14mm, chiều dài 135 cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Revolution	Bộ	100
162	3	Đầu mũi khoan kim cương bảo mỏng xo vừa, đường kính 1.25 - 2.5mm	Đầu mũi khoan kim cương bảo mỏng xo vừa - Chất liệu: Đầu mũi khoan được phủ kim cương - Đầu mũi khoan thiết kế hình elip. - Đường kính 1.25 - 2.5mm, chiều dài 135cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Dùng cho hệ thống máy bảo mỏng xo vừa (hỗ trợ đặt máy) Hoặc tương đương loại RotaLink Burr	bộ	20
163	6	Đầu nối Y dạng bấm và vặn	Đầu nối Y dạng bấm và vặn - Chất liệu: bằng nhựa cứng có van khóa. - Kích thước: Dài 3 - 10cm, lòng trong 9F Gồm: • Đầu nối chữ Y • Thiết bị mô-men xoắn • Kim dài 10cm • Dây truyền với khóa luer có 03 cổng, dài 25cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Y-Star	Bộ	1000
164	4	Dây bơm cân quang áp lực cao, chịu áp lực 500 - 1200 PSI, dài 25 - 183cm	Dây bơm cân quang áp lực cao - Chất liệu PVC, Nylon/ Polyurethane - Chịu áp lực từ 500 psi (34 bar), 900 psi (62 bar), 1200 psi (83 bar) với nhiều màu để dễ phân biệt, giúp tăng tính an toàn và giảm thời gian thủ thuật - Chiều dài: 25, 51, 76, 122, 183 cm (10", 20", 30", 48", 72") - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại High Pressure Tubing	Cái	1000
165	6	Dây chạy máy dùng cho bộ tim phổi nhân tạo dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể cho hạng cân 20-40kg và trên 40kg	Dây chạy máy dùng cho bộ tim phổi nhân tạo dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể - Chất liệu: silicone, nhựa PVC, polycarbonate + Thiết kế theo yêu cầu chuyên môn của người sử dụng (kèm bản vẽ) + Có bộ dây phẫu thuật (Surgeon Pack / Table) và bộ dây máy (Pump pack) - Thiết kế: dành cho hạng cân 20-40kg và trên 40kg - Tệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE	Bộ	450
166	4	Dây dẫn can thiệp mạch máu ngoại biên, dài 75 - 260cm	Dây dẫn can thiệp mạch máu ngoại biên - Chất liệu trực: thép không gỉ, phủ: PTFE - Đường kính: 0.035", 0.038" - Chiều dài: 75, 145, 180, 260cm - Loại đầu tip: Straight, dạng chữ J linh hoạt có đầu tự do dài 6-7cm, dạng Short Tip có đầu tự do dài 1-4cm. Đầu có cấu trúc xoắn, cuộn linh hoạt - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Amplatz Super Stiff Guidewire	Cái	10

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
167	3	Dây dẫn can thiệp ngoại biên có đầu tip cứng, dài 260cm, 300cm	Dây dẫn can thiệp ngoại biên có đầu tip cứng dùng trong can thiệp đặt stent graft động mạch chủ, TAVI - Chất liệu: bằng Stainless Steel, phủ PTFE - Chiều dài 260cm và 300cm đường kính 0.035", dạng double curved và curved, đầu tip dài 4cm và linh hoạt. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Lunderquist Extra Stiff DC Wire Guide	Cái	40
168	1	Dây dẫn chẩn đoán ái nước, dài 80 - 260cm	Dây dẫn chẩn đoán ái nước - Chất liệu lõi bằng Nitinol, lớp áo polyurethane và lớp ái nước giúp dễ lái vào các chỗ tổn thương khó, an toàn. - Dây dẫn có trợ lực tốt theo tỷ lệ 1:1 - Có đủ 2 dạng đầu cong chữ J và đầu thẳng - Kích cỡ 0.035", 0.038", 0.025", 0.018" chiều dài từ 80cm, 150cm, 180cm, 220cm, 260cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Laureate	Cái	500
169	5	Dây dẫn đường chẩn đoán phủ lớp ái nước, dài 150cm	Dây dẫn đường chẩn đoán phủ lớp ái nước - Chất liệu: hợp kim đàn hồi (Nitinol), lớp áo ngoài polyurethane, phủ hoạt chất tungsten, phủ lớp hydrophyllic - Đường kính 0.025", 0.035", 0.038" cong 3cm, dài 150cm. - Dạng đầu: đầu thẳng, đầu cong hoặc hình chữ J (Straight, Angled, J-Curve). - Đầu tip trơn, linh hoạt - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Radifocus Guide Wire M	Cái	2500
170	5	Dây dẫn đường chẩn đoán phủ lớp ái nước, dài 260cm.	Dây dẫn đường chẩn đoán phủ lớp ái nước - Chất liệu: hợp kim đàn hồi (Nitinol), lớp áo ngoài polyurethane phủ hoạt chất tungsten, phủ lớp hydrophyllic - Dạng đầu: đầu thẳng, đầu cong hoặc hình chữ J (Straight, Angled, J-Curve). - Đường kính 0.035", cong 3cm, dài 260cm. - Đầu tip trơn, linh hoạt - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Radifocus Guide Wire M	Cái	450
171	4	Dây dẫn cho đầu mũi khoan bảo màng xơ vữa, đầu cứng 2.8cm, đầu linh động 2.2cm	Dây dẫn cho đầu mũi khoan bảo mòn màng xơ vữa. - Chất liệu: Thép không gỉ - Đầu cứng 2.8cm, đầu linh động 2.2cm - Đường kính: 0.014", dài 330cm. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Dùng cho hệ thống máy bảo màng xơ vữa (hỗ trợ đặt máy) Hoặc tương đương loại Rotawire	bộ	100
172	3	Dụng cụ kết nối với máy bảo màng xơ vữa và đưa dây dẫn có mũi khoan bảo màng xơ vữa cho tổn thương tắc mãn tính với hóa.	Dụng cụ kết nối với máy bảo màng xơ vữa và đưa dây dẫn có mũi khoan bảo màng xơ vữa cho tổn thương tắc mãn tính với hóa - Chất liệu: Nhựa - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Hỗ trợ đặt máy Hoặc tương đương loại RotaLink Advancer	bộ	10
173	3	Dây dẫn đo áp lực dòng chảy động mạch vành, dài 175cm	Dây dẫn đo áp lực dòng chảy động mạch vành - Dây dẫn áp lực cao với đầu chóp linh hoạt loại dài 175cm: 01 cái - Chiều dài dây dẫn: 175cm - Chiều dài đoạn linh hoạt: 31cm - Chiều dài mũi chẩn bức xạ: 3cm - Phạm vi áp lực hoạt động: -30 đến 300 mmHg - Độ sai lệch: < 7 mmHg /h - Tần số đáp ứng: DC tới 25 Hz - Phạm vi truyền dẫn: 2 m (có thể lên đến 15-20m với điều kiện không có vật chắn) - Dải tần: 2.4000-2.4835 GHz - Dạng sóng sử dụng: trải phổ nhảy tần - Công suất: 1 mW cao điểm, 70 µW trung bình - Tổng thời gian trễ tín hiệu: < 10ms - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại PressureWire	Bộ	40
174	4	Dây dẫn đo áp lực trở lượng mạch vành có sensor cảm ứng	Dây dẫn đo áp lực trở lượng mạch vành có sensor cảm ứng - Đầu tip dây dẫn làm bằng Platinum và Tungsten, đoạn gần dây dẫn làm bằng thép không gỉ phủ lớp Polyimide trơn láng, đoạn xa dây dẫn làm bằng chất liệu đồng và Polyurethane-Nylon insulated, lõi khoá làm bằng thép không gỉ, phủ ái nước và lớp PTFE - Tích hợp được đo dòng chảy và đo kháng vi mô - Kết nối bằng phích cắm - Dài 185cm và 300cm - Đường kính 0.014" - Hỗ trợ đặt máy - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Verrata	Bộ	40
175	3	Dây dẫn đường can thiệp tim bẩm sinh, dài 260cm, 300cm	Dây dẫn đường can thiệp tim bẩm sinh - Chất liệu: thép không gỉ với lớp phủ PTFE bên ngoài. - Đầu tip dạng J, cỡ 1.5mm, 6mm, 7.5mm. - Đường kính trong 0.035", chiều dài 260cm và 300cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Amplatz Guidewire	Cái	80

Sst	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
176	3	Dây dẫn siêu cứng dùng trong can thiệp tim bẩm sinh, dài 260cm	Dây dẫn siêu cứng dùng trong can thiệp tim bẩm sinh - Chất liệu: thép không gỉ, có phủ PTFE ái nước - Kích thước: đường kính 0.035" dài 260cm - Cấu tạo: đầu J 3mm, đường kính 0.035" dài 260cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Occlutech Stiff Guide Wire	Cái	70
177	3	Dây dẫn máy tạo nhịp thượng tâm mạc đơn cực	Dây dẫn máy tạo nhịp thượng tâm mạc đơn cực, khâu cố định, pacing/sensing, đặt vào cơ tim nhĩ hoặc thất phải, đơn cực - Chất liệu: điện cực phủ platinum, có steroid - Kích thước: 4.5 Fr, chiều dài 35cm-50cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Capsure SP4965	Cái	2
178	3	Dây dẫn máy tạo nhịp thượng tâm mạc lưỡng cực	Dây dẫn máy tạo nhịp thượng tâm mạc lưỡng cực, - Chất liệu: làm bằng Platinum/Iridium, cuộn dẫn làm bằng MP35N - Kích thước: 7.2Fr, chiều dài 35 - 37cm - Tiêu chuẩn ISO/CE Hoặc tương đương loại Myopore Bipolar	Cái	2
179	Không phân nhóm	Dây dẫn, dây truyền dịch cho máy tưới rửa, trong điều trị điện sinh lý tim	Dây dẫn, dây truyền dịch cho máy tưới rửa, trong điều trị điện sinh lý tim - Hỗ trợ đặt máy - Tiêu chuẩn chất lượng CE/ISO/FDA Hoặc tương đương loại SMARTABlate System Irrigation Tubing Set	Bộ	10
180	4	Dây nối áp lực ≤ 8 bar	Dây nối áp lực - Chất liệu: nhựa PVC trong suốt, không chứa DEHP - Đường kính trong khoảng 1.5mm, đường kính ngoài khoảng 2.7mm, chiều dài dao động từ 125 đến 150cm - Chịu áp lực ≤ 8 bar - Mã màu: sọc đỏ (động mạch), sọc xanh (tĩnh mạch), sọc vàng (động mạch phổi) - Đầu nối male và female, tương thích với đầu nối của các loại catheter - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	1300
181	3	Dây tạo nhịp tạm thời mang bóng lưỡng cực	Dây tạo nhịp tạm thời mang bóng lưỡng cực - Chất liệu thép không gỉ - Điện cực kích thích dài 110cm. Catheter có marker mỗi 10cm để định vị, chiều dài điện cực 5mm. Khoảng cách giữa 2 điện cực 10mm. Hoặc tương đương loại Eledyn EB 10 5F - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	50
182	3	Bộ điện cực lập bản đồ tim 3D, định vị điện cực 102 lần/giây	Bộ điện cực lập bản đồ tim 3D - Định vị điện cực 102 lần/giây - Tương thích với hầu hết với các catheter chẩn đoán và cắt đốt - Có thể chọn bản đồ điện áp hay bản đồ kích hoạt - Hiện thị trực quan lên đến 128 điện cực - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hỗ trợ lắp đặt hệ thống lập bản đồ tim 3D Hoặc tương đương loại Ensite Precision	Bộ	3
183	3	Dù bảo vệ chống tắc mạch hạ lưu động mạch vành và các động mạch khác	Dù bảo vệ chống tắc mạch hạ lưu động mạch vành và các động mạch khác - Chất liệu: Nitinol, Platinum. - Kích thước: + Đường kính: 4mm, 5mm + Lưới dài 5-> 15mm. - Cấu tạo: hệ thống giữ dụng cụ có 2 đầu để đặt và thu lưới, có lõi dài 300cm có thể cắt bớt, hệ thống đưa lên theo dây dẫn đã chọn lọc qua chỗ hẹp - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA hoặc tương đương loại Spider FX.	Cái	20
184	3	Dù đóng đa năng dạng lưới	Dù đóng đa năng dạng lưới - Bằng thép nitinol phủ titanium, có màng PTFE. - 2 cánh dù có đường kính 10->18mm, 1 phần đáy 5-14mm, đường kính đầu thân 3-12mm kết nối 2 cánh, được cung cấp dụng cụ thể dù 4->8Fr - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại KONAR-MF	Cái	30
185	3	Dù đóng lỗ bầu dục bằng Nitinol phủ titanium	Dù đóng lỗ bầu dục - Chất liệu nitinol phủ titanium màu vàng óng. - Kèm cáp thả dù - Cỡ 18, 25, 30, 35mm - Không có núm nối phần nhĩ trái, có cáp nối tạo góc nghiêng 50 độ - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	10
186	3	Dù đóng lỗ còn ống động mạch và thông liên thất	Dù đóng lỗ còn ống động mạch và thông liên thất - Chất liệu: hợp kim nhớ hình Nitinol dạng lưới, thích ứng hình dạng của ống động mạch. - Đĩa được đệm thêm những mảnh kết cấu polyester giúp quá trình nội mạc hóa lên từ bên trong. - Kích cỡ đa dạng: 5/4, 6/4, 8/6, 10/8, 12/10, 14/12, 16/14mm; 3/4, 3/6, 4/4, 4/6, 5/4, 5/6, 6/4, 6/6mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại PDA Occluder, PDA II Occluder	Cái	30

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
187	3	Dù đóng lỗ thông liên nhĩ loại có khẩu kính nén nhỏ	Dù đóng lỗ thông liên nhĩ loại có khẩu kính nén nhỏ - Chất liệu hợp kim Nitinol nhớ hình dạng lưới và polymer, thích ứng hình dạng của vách liên nhĩ - Đã được đệm thêm những mảnh kết cấu polyester giúp quá trình nội mạc hóa lên từ bên trong - Kích cỡ 4 - 40mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Amplatzer ASD Occluder	Cái	50
188	3	Dù đóng lỗ thông liên nhĩ, đường kính 4 - 40mm	Dù đóng lỗ thông liên nhĩ - Phủ Titanium cho ra màu vàng óng. - Thiết kế đan bên giảm thiểu vật liệu cấy ghép, giảm đường kính sheat đến 20% (1-3F) - Cáp thả đủ tạo góc nghiêng 50 độ - Kèm cáp thả đủ - Đường kính 4-> 40mm Đan bên 1 núm, không có núm nối phần nhĩ trái, có cáp nối tạo góc nghiêng 50 độ - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Figulla Flex ASD, Flex II ASD, Flex UNI	Cái	50
189	6	Dù đóng lỗ thông liên nhĩ, đường kính 4 - 44mm	Dù đóng lỗ thông liên nhĩ - Chất liệu: Được làm từ sợi Nitinol phủ Platin - Kích thước: + Chiều rộng eo kết nối từ 3 - 4mm + Đường kính từ 4 - 44mm - Cấu tạo: dễ dàng sử dụng, tỷ lệ bít (lỗ thông) cao. Có khả năng dễ dàng thu lại và định vị ASD lại - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Cocoon Septal Occluder	Cái	10
190	4	Dù đóng lỗ thông liên thất	Dù đóng lỗ thông liên thất - Chất liệu: nitinol phủ titanium - Kích thước: từ 4-> 12mm - Cấu tạo: đan bên. Không có núm trung tâm đầu xa, ít vật liệu, ít nhô ra, có thể thu nhỏ lại để điều chỉnh vị trí lại dễ dàng - Kèm cáp thả đủ - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Occlutech PmVSD Occluder	Cái	10
191	3	Dù đóng lỗ thông liên thất phần màng	Dù đóng lỗ thông liên thất phần màng - Chất liệu hợp kim Nitinol nhớ hình dạng lưới và polymer, thích ứng hình dạng của vách liên thất - Đã được đệm thêm những mảnh kết cấu polyester giúp quá trình nội mạc hóa lên từ bên trong - Kích cỡ 4 - 18mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Amplatzer Membranous/ Muscular VSD Occluder	Cái	5
192	3	Dù đóng lỗ thông ống động mạch được chỉ định trên cả trẻ sơ sinh	Dù đóng lỗ thông ống động mạch được chỉ định trên cả trẻ sơ sinh. - Chất liệu: Nitinol - Thích ứng với nhiều hình thái giải phẫu sinh lý khác nhau của ống động mạch (kể cả hình nón, hình túi, cửa sổ, loại thai nhi,...); Được chỉ định trên cả trẻ sơ sinh (≥ 3 ngày tuổi) và sinh non ($\geq 700g + \geq 3$ ngày tuổi) - Đã được đệm thêm những mảnh kết cấu polyester giúp quá trình nội mạc hóa lên từ bên trong - Kích thước: 3/2, 3/4, 3/6, 4/2, 4/4, 4/6, 5/2, 5/4, 5/6mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Amplatzer Piccolo Occluder	Cái	5
193	4	Dù đóng ống động mạch	Dù đóng ống động mạch - Chất liệu: bằng nitinol phủ titanium, có lớp PET đặt bên trong dù - Kích thước: 5 - 18mm, dài 4.25 - 16mm - Cấu tạo: Không cần kẹp giữ đầu xa để tránh bất cứ phần trung tâm nhô ra từ đĩa động mạch, làm giảm nguy cơ gây tổn thương khi cấy ghép và huyết khối trong lòng động mạch chủ + Thân dù có dạng hình nón + Dụng cụ phổ biến ở 2 dạng thân (Thân dài và thân chuẩn) + Lớp PET siêu mỏng đặt bên trong dù bảo đảm việc đóng lỗ thông được tối ưu, kèm cáp thả đủ - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA hoặc tương đương loại Occlutech Standard&Long Shank PDA Plug	Cái	5
194	3	Dù đóng thông dò động mạch, tĩnh mạch	Dù đóng thông dò động mạch, tĩnh mạch - Chất liệu: Nitinol - Kích thước: 3, 4,6,8,10,12,14,16,18,20,22mm - Cấu tạo: Thiết kế nhiều lớp, bung ra và có thể thu hồi lại cho vị trí khác. Hoặc tương đương loại: Amplatzer Vascular Plug II - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	15
195	3	Dù đóng thông động tĩnh mạch dạng lưới, hình trụ	Dù đóng thông động tĩnh mạch dạng lưới, hình trụ (một eo) - Chất liệu: hợp kim Nitinol - Kích cỡ: 4,6,8,10,12,14,16mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Amplatzer Vascular Plug	Cái	10

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
196	3	Dụng cụ cắt đốt điện sinh lý, 270°, dài 110cm	Dụng cụ cắt đốt điện sinh lý - Chất liệu: đầu Platinum /Iridium - Có thể bẻ cong 270° - Chiều dài 110 cm. đầu đốt loại 4mm - Khoảng cách điện cực là 2-5-2mm. Nhiều độ cong, có cảm biến nhiệt đầu đốt - Kích thước nhả là 1.55mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Al cath full circle	Bộ	35
197	3	Dụng cụ cắt vòng xoắn kim loại bằng cơ	Dụng cụ cắt vòng xoắn kim loại, cắt bằng cơ học - Chất liệu: có vỏ bằng nhựa dẻo, dạng hình trụ - Không dùng pin, cắt khoảng 20 coils liên tục - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại phụ kiện cắt coils ID	Cái	50
198	3	Dụng cụ cắt vòng xoắn kim loại bằng tay	Dụng cụ cắt vòng xoắn kim loại bằng tay, theo cơ chế cắt cơ học, tương thích với coils lớn 0.020 - 0.025", không sử dụng pin - Chất liệu: có vỏ bằng nhựa dẻo - Kích thước: hình trụ dài khoảng 20cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Tương thích với coil cùng hãng Hoặc tương đương loại Detachment Handle	Cái	4
199	4	Dụng cụ cắt vòng xoắn kim loại coils	Dụng cụ cắt vòng xoắn kim loại coils - Chất liệu: nhựa - Dạng tay cầm được tích hợp điện sẵn, dùng cắt coils theo cơ chế nhiệt. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại V-Grip	Cái	150
200	3	Dụng cụ chốt chỉ, sử dụng kết hợp với dụng cụ và chỉ khâu polyester để thắt và cắt chỉ khâu trong phẫu thuật chung và phẫu thuật tim mạch	Dụng cụ chốt chỉ, sử dụng kết hợp với dụng cụ và chỉ khâu polyester để thắt và cắt chỉ khâu trong phẫu thuật chung và phẫu thuật tim mạch - Chốt có dạng nắm lăm từ chất liệu titan y tế - Tay cầm cong đầu cùn - Một bấy dây - Sử dụng kết hợp với dụng cụ và chỉ khâu polyester - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Bộ	40
201	3	Dụng cụ đóng lỗ bầu dục bằng nitinol dạng lưới	Dụng cụ đóng lỗ bầu dục - Chất liệu: nitinol hình dạng lưới - Kích thước: 18, 25, 35mm - Cấu tạo: đĩa được đệm thêm những mảnh kết cấu polyester giúp quá trình nội mạc hóa vách liên nhĩ mọc lên từ bên trong - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại PFO Occluder.	Cái	10
202	3	Dụng cụ đóng mạch máu bằng cách khâu chỉ	Dụng cụ đóng mạch máu bằng cách khâu chỉ - Chất liệu: monofilament polypropylene - Kích thước: + Tương thích với lỗ đâm kim dùng sheath 6-8F - Đặc điểm: đóng mạch máu bằng cách tạo mối chỉ 2 bên lỗ đâm động mạch và thắt chỉ - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Proglide	bộ	300
203	3	Dụng cụ đóng tiểu nhĩ	Dụng cụ đóng tiểu nhĩ - Chất liệu: nitinol - Kích thước 16 - 30 mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Amplatzer Cardiac Plug	Cái	5
204	3	Dụng cụ bắt dị vật kích thước lớn	Dụng cụ bắt dị vật kích thước lớn - Chất liệu: Nitinol, Platinum Cấu tạo: Ba dây cáp bằng Nitinol xoắn lại với nhau, dài Platinum liên kết chặt với các loop để tăng tính nhận biết, dây Nitinol siêu đàn hồi có đặc tính là mềm dẻo, có độ chịu xoắn tốt, độ xoắn được kiểm soát 1:1, có dải band marker cân quang giúp xác định thiết bị một cách chính xác. - Kích thước: 6-10mm, 9-15mm, 12-20mm, 18-30mm, 27-45mm - Chiều dài catheter: 100cm - Chiều dài của snare: 120 cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại EN Snare Standard	Cái	15
205	3	Dụng cụ bắt dị vật kích thước nhỏ	Dụng cụ bắt dị vật kích thước nhỏ - Chất liệu: Nitinol và Platinum Cấu tạo: có ba dây cáp bằng Nitinol xoắn lại với nhau, một dài Platinum liên kết chặt với các loop để tăng tính nhận biết, dây cáp Nitinol siêu đàn hồi, mềm dẻo, có độ chịu xoắn tốt, và độ xoắn được kiểm soát 1:1, có đánh dấu cân quang giúp xác định thiết bị một cách chính xác. - Kích thước: 2-4mm, 4-8mm - Chiều dài catheter: 150cm - Chiều dài của dụng cụ bắt dị vật: 175cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại EN Snare Mini	Cái	10

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
206	3	Dụng cụ bắt dị vật trong tim, mạch máu thiết kế vòng đôi	Dụng cụ bắt dị vật trong tim, mạch máu thiết kế vòng đôi - Chất liệu: platinum dạng sợi cuộn - Kích thước: + Đường kính thông lòng 5mm, 10mm, 15mm, 20mm và 30mm + Chiều dài 125cm + Kích cỡ dụng cụ mở đường 4Fr-6Fr - Cấu tạo: thiết kế vòng đôi giúp bắt/ thả và thu hồi những dụng cụ rơi trong lòng mạch máu từ mọi góc cạnh. Thông lòng có 2 mặt phẳng để bắt dị vật theo chiều thẳng đứng hoặc chiều ngang. Vòng thông lòng có thể xoay 360 độ - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Multi Snare Set.	Cái	30
207	1	Bộ dụng cụ mở đường vào động mạch đường đùi, cỡ 4 - 8Fr	Bộ dụng cụ mở đường vào động mạch đường đùi - Chất liệu polyethylene và Polypropylene, mềm dẻo - Có van ngăn chặn máu rò rỉ và khay cố định và giữ các dụng cụ trong bộ đúng chỗ - Kích cỡ 4/ 5 /6 / 7/ 8Fr, dài 11cm - Vật tư kèm theo: kim chọc mạch 18G x 7cm, khóa 3 ngã, dây dẫn (làm bằng thép không gỉ) có đầu cong hình J, đường kính hoặc 0.038", dài 50cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Prelude Femoral	Bộ	700
208	3	Dụng cụ thắt và cắt chỉ khâu loại nhỏ kèm dụng cụ nạp chốt titan dùng trong phẫu thuật mổ mở	Dụng cụ thắt và cắt chỉ khâu loại nhỏ để thắt và cắt chỉ khâu trong phẫu thuật mổ mở - Chất liệu: Thép không gỉ - tay cầm nhựa - Kích thước + Chiều dài 17cm + Đường kính vỏ 4mm - Sử dụng kết hợp với bộ nạp chốt titan và chỉ khâu polyester - Gồm 2 dụng cụ và 12 nút chỉ - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Bộ	5
209	3	Dụng cụ thắt và cắt chỉ khâu loại thông thường kèm dụng cụ nạp chốt titan dùng trong phẫu thuật nội soi van tim	Dụng cụ thắt và cắt chỉ khâu loại thông thường để thắt và cắt chỉ khâu trong phẫu thuật nội soi van tim - Chốt có dạng nắm làm từ chất liệu titan y tế - Tay cầm cong đầu cùn - Một bấy dây - Kích thước: + Chiều dài 31cm + Đường kính vỏ 5mm - Đặc tính kỹ thuật: Sử dụng kết hợp với chỉ khâu polyester - Gồm 2 dụng cụ và 12 nút chỉ - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Bộ	5
210	3	Dụng cụ thổi CO2 trong mổ mạch vành	Dụng cụ thổi CO2 trong mổ mạch vành, có chức năng phun sương áp lực cao giúp bộc lộ mạch vành khi phẫu thuật - Chất liệu: PVC và Silicon, đầu ống có thể uốn - Tay cầm khoảng 15cm, ống kim loại khoảng 15cm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại ClearView Blower/Mister	Cái	40
211	3	Dung dịch bôi trơn trong can thiệp bảo màng xơ vữa	Dung dịch bôi trơn giúp giảm ma sát giữa dây dẫn và hệ thống bảo màng xơ vữa . - Thành phần: Dầu ô liu, phospholipids, lòng đỏ trứng, sodium deoxycholate, L-histidine, disodium EDTA, sodium hydroxide, nước - Thể tích: 20ml - Tương thích với dây dẫn và hệ thống nối đưa dây dẫn bảo màng xơ vữa - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Lubricant	bộ	80
212	3	Dung dịch dùng bảo quản mô, tạng, giác mạc... và có tác dụng liệt tim	Dung dịch dùng bảo quản mô, tạng, giác mạc... và có tác dụng liệt tim - Thành phần khoảng 0.88g sodium chloride (15.0mmol), 0.67g potassium chloride (9.0mmol), 0.81g magnesium chloride x 6 H2O (4.0mmol), 28g histidine (180.0mmol), 4g histidine hydrochloride monohydrate (18.0mmol), 0.45g tryptophane (2.0mmol), 5g mannitol (30.0mmol), 0.002g calcium chloride x 2 H2O (0.015mmol), 0.18g potassium hydrogen 2-ketoglutarate (1.0mmol), potassium hydroxide, nước - Thể tích 1000 ml	Túi	1300
213	3	Stent lấy huyết khối can thiệp mạch máu não, bằng nitinol nhớ hình, đường kính 4mm, 6mm	Stent lấy huyết khối can thiệp mạch máu não - Chất liệu: Nitinol, Platinum - Đường kính 4, 6mm - Dài 20, 30, 40mm - Cấu tạo: kết cấu dạng tấm lưới cuộn tròn có hờ đầu, có marker cân quang trên thành stent nhìn rõ các đoạn stent - Tiêu chuẩn ISO/CE Hoặc tương đương loại Solitaire Platinum	Cái	35

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
214	6	Stent lấy huyết khối có thể điều chỉnh độ bung bằng tay cầm bên ngoài	Stent lấy huyết khối có thể điều chỉnh độ bung. - Chất liệu: Nitinol và Platinum. - Kích thước: + Đường kính: 1.5 - 6mm + Chiều dài: 32mm. - Đặc điểm: dạng lưới kín đầu, điều khiển độ bung mở bằng tay cầm bên ngoài. - Tương thích Microcatheter: 0.021" ID - Tiêu chuẩn chất lượng ISO/CE/ FDA Hoặc tương đương loại TIGERTRIEVER REVASCULARIZATION	Bộ	15
215	3	Stent lấy huyết khối mạch máu não, tự bung	Stent lấy huyết khối mạch máu não, tự bung. - Chất liệu: Nitinol - Thiết kế kết hợp mắt lưới đóng và mở - Có 3 marker ở đoạn đầu stent. - Đường kính: 3.5; 4.5; 6.0 mm - Chiều dài: 28; 30; 40; 50 mm - Kết hợp với vi ống thông có đường kính trong: 0.0165"; 0.021"; 0. 027" - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA hoặc tương đương loại Aperio	Bộ	20
216	3	Stent lấy huyết khối trong lòng mạch não dạng 3 chiều, tương thích microcatheter 0.021", 0.0165"	Stent lấy huyết khối trong lòng mạch não dạng 3 chiều - Chất liệu: nitinol và Platinum. - Thiết kế mở xoắn ốc gấp cuộn thân stent và khép kín vòng "ring" ở đầu gần giúp bắt giữ huyết khối tối ưu toàn bộ chiều dài khả dụng - Một marker ở đầu gần, hai marker ở đầu xa - Tương thích với microcatheter: 0.021", 0.0165" - Đường kính 3-> 6 mm. Chiều dài hữu dụng stent 20-> 30 mm - Chiều dài tổng thân stent 30-> 48 mm - Dùng cho mạch máu có đường kính tối thiểu 3 mm hoặc 1.5 mm hỗ trợ những ca huyết khối mạch sâu bên trong - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA hoặc tương đương loại Preset Thrombectomy stent	Cái	15
217	3	Chất tắc mạch dị dạng mạch máu não tuỷ dạng lỏng	Chất tắc mạch dị dạng mạch máu não tuỷ dạng lỏng - Chất liệu: Ethylene-vinyl alcohol copolymer, dymethyl sulfo-oxide, bột Tantalum. - Thể tích: 1.5ml dymethyl sulfo-oxide và 1.5ml chất gây tắc - Nồng độ: 18%, 34% - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Onyx	Lọ	100
218	3	Kim chọc vách liên nhĩ, tương thích nồng kim dẫn đường 8 - 8.5Fr	Kim chọc vách liên nhĩ - Chất Liệu: Thép không gỉ - Góc vát đầu kim 30 - 50 độ, mũi tên trên lá chắn kim cho thấy hướng của đường cong kim, ngăn chặn kim chọc vách tiền quá xa (khoảng 3 mm) - Dài 71 - 98 cm - Tương thích với nồng kim dẫn đường 8-> 8.5Fr - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại BRK	Cái	3
219	3	Lưới lọc tĩnh mạch chủ dưới tạm thời và vĩnh viễn, bằng thép không gỉ phi từ tính	Lưới lọc tĩnh mạch chủ dưới tạm thời và vĩnh viễn - Chất liệu thép không gỉ phi từ tính và tương thích với môi trường MRI - Thiết kế hình nón - Chiều dài lưới lọc: 55mm (không móc) và 59mm (có móc) - Lưới lọc phù hợp với tĩnh mạch có đường kính tối đa lên tới 32mm - 4 lõi vào: tĩnh mạch cánh, đùi, cánh tay, kheo - Được sử dụng với sheath 7Fr với marker cân quang. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	15
220	3	Lưới lọc tĩnh mạch chủ dưới tạm thời và vĩnh viễn, bằng Nitinol	Lưới lọc tĩnh mạch chủ dưới tạm thời và vĩnh viễn ngăn ngừa thuyên tắc phổi tái phát - Lưới lọc làm bằng Nitinol trong hộp dụng - Cờ sheath 5Fr, độ dài sheath 70cm hoặc 100cm, đường kính lọc tự mở đến 32mm - Đi kèm dụng cụ phân chia lưới lọc, cây đẩy cong có đánh dấu, nắp ống thông, cây nong mạch - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Option Elite	Cái	35
221	3	Lưới lọc tĩnh mạch chủ loại tạm thời dùng lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới	Lưới lọc tĩnh mạch chủ loại tạm thời dùng lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới - Chất liệu hợp kim Cobalt Chrom - Lưới lọc được nạp sẵn trong ống có đường kính 40mm và chiều cao 53mm, thanh đẩy ngắn khoảng 183mm, thanh đẩy dài khoảng 657mm - Dây dẫn đường chữ "J" đường kính 0.035" dài 150cm phủ lớp PTFE, được nạp sẵn trong ống có 2 đầu tiếp cận tương thích bộ dụng cụ mở đường 7F, Phụ kiện kèm theo gồm: dụng cụ mở đường 7F có van cầm máu và dây nối bên - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn chất lượng ISO/CE/FDA	Cái	10
222	3	Mạch máu nhân tạo, 3-4 nhánh, tấm Gelatin	Mạch máu nhân tạo, 3 - 4 nhánh dùng trong phẫu thuật thay cung động mạch chủ và động mạch chính liên quan - Chất liệu Sợi Polyester ngâm tẩm gelatin - Đường kính nhánh chính từ 20 - 34mm dài 40cm - Nhánh phụ: ba nhánh có đường kính 8mm dài 15cm và một nhánh có đường kính 10mm dài 15cm - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO/CE. - Tiệt khuẩn	Cái	8

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
223	3	Mạch máu nhân tạo chữ Y bằng polyester thấm gelatin, dài 45cm	Mạch máu nhân tạo chữ Y dùng thay thế động mạch bụng - chậu - Cấu tạo: bằng polyester, thấm gelatin có thể thủy phân, không bị thủng tổ ong, bền chặt với kiểu dệt chéo, cải tiến khả năng kiểm soát, tự giữ lại mũi khâu một cách chắc chắn - Kích thước: 14mm x 7mm x 45cm, 16mm x 8mm x 45cm, 18mm x 9mm x 45cm, 20mm x 10mm x 45cm. - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Gelweave Vascular Bifurcates Protheses	Cái	70
224	3	Mạch máu nhân tạo chữ Y bằng polyester, thấm Gelatin, dài 40 cm	Mạch máu nhân tạo loại chữ Y điều trị bắc cầu động mạch chủ, ngoại biên - Chất liệu polyester loại dệt kim, được tẩm gelatin, cấu trúc nhung đôi - Kích cỡ: đường kính 12 x 6, 12 x 7, 14 x 7, 14 x 8, 16 x 8, 16 x 9, 18 x 9, 18 x 10, 20 x 10, 20 x 11, 22 x 11, 24 x 12 mm; chiều dài 40cm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	15
225	6	Mạch máu nhân tạo có gắn sẵn van, dài 100mm	Mạch máu nhân tạo có gắn sẵn van dùng trong phẫu thuật tim - Ống được làm từ màng ngoài tim bò, và có dạng xếp nếp nhằm đạt được độ bền ổn định, đã qua xử lý bằng L-Hydro, không có các tác nhân gây sốt, thân ống mềm. Các lá van được làm từ van tim của heo - Kích thước: đường kính 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm, dài 100mm - Thiết kế lỗ 2 đầu trên dưới - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại VELUM	Cái	20
226	3	Mạch máu nhân tạo thẳng bằng polyester tẩm gelatin, đường kính 6 - 36 mm, dài 30cm	Mạch máu nhân tạo bằng loại dệt kim dùng trong phẫu thuật tim mạch - Chất liệu bằng polyester loại dệt kim, được tẩm gelatin, cấu trúc nhung đôi. - Kích cỡ: đường kính 6 - 36mm, chiều dài 30cm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	10
227	3	Mạch máu nhân tạo thẳng bằng polyester thấm gelatin, dài 20 - 30cm	Mạch máu nhân tạo thẳng dùng thay thế động mạch chủ ngực - bụng - Cấu tạo: bằng polyester, thấm gelatin có thể thủy phân, không bị thủng tổ ong, bền chặt với kiểu dệt chéo, cải tiến khả năng kiểm soát, tự giữ lại mũi khâu một cách chắc chắn - Kích thước: Dài 20 - 30cm, đường kính 8 - 32mm, - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Gelweave Vascular Straights Protheses	Cái	30
228	3	Mạch máu nhân tạo thẳng bằng Polytetrafluoroethylene, đường kính 6 → 8mm, dài 80cm, có vòng xoắn toàn phần	Mạch máu nhân tạo thẳng thay thế các mạch máu bị hư hại, các mạch máu bị tắc nghẽn hoặc bắc cầu nối động tĩnh mạch - Chất liệu: Polytetrafluoroethylene dạng bột (ePTFE) , vòng xoắn ngoài toàn phần chất liệu bằng Polytetrafluoroethylene (PTFE) - Kích thước: dài 80cm, đường kính 6/7/8mm, dây thành mạch 0.63mm - Sức chịu kéo chỉ khâu tối thiểu 300 grams. - Sức chịu nén trung bình tối thiểu: 218 +/- 31 psi - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	7
229	3	Máy tạo nhịp 1 buồng có đáp ứng nhịp theo vận động, trọng lượng 20 đến 21g	Máy tạo nhịp 1 buồng có đáp ứng nhịp theo vận động - Cho phép chụp MRI toàn thân 3 Tesla - Có tính năng điều chỉnh tự động biên độ xung thất và với biên độ từ +0.3V (thấp) cao hơn ngưỡng tạo nhịp, có thể chọn biên độ bắt đầu tìm ngưỡng từ 2.4V. - Điều chỉnh không dây, phát hiện tự động từ trường MRI có thể hoạt động 14 ngày sau khi lập trình - Trọng lượng khoảng 20 đến 21g, dây 6 đến 7 mm. - Bao gồm: máy + dây dẫn + kim chọc - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Evity 6 SR-T	Bộ	3
230	3	Máy tạo nhịp 1 buồng có đáp ứng nhịp theo vận động, trọng lượng 20 đến 25g	Máy tạo nhịp 1 buồng có đáp ứng nhịp theo vận động - Cho phép chụp MRI toàn thân 3 Tesla - Có đáp ứng tần số thông khí phút và gia tốc - Có tính năng ổn định nhịp và tự điều chỉnh thông số, kiểm (RVAC,AGC) - Có chương trình giám sát máy từ nhà - Trọng lượng khoảng 20 đến 25g - Điện cực phủ Pt - Ir tăng biên độ sóng, giảm ngưỡng - Bao gồm: máy + dây dẫn + kim chọc - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Ingevity MRI Lead	Bộ	3
231	4	Máy tạo nhịp 1 buồng đáp ứng nhịp theo vận động, trọng lượng khoảng 20 - 22 g	Máy tạo nhịp 1 buồng đáp ứng nhịp theo vận động - Vật liệu tiếp xúc mô: Titanium, polyurethane, silicone rubber - Cho phép chụp MRI toàn thân 3T - Hiện thị các sự kiện nổi bật, tóm tắt tỷ lệ tạo nhịp, biểu đồ dạng trend ngưỡng và trở kháng trên 1 màn hình - Có chức năng gợi ý các thông số giúp bác sĩ lập trình máy thích hợp cho người bệnh - Trọng lượng khoảng 20 - 22g - Bao gồm: máy + dây dẫn + kim chọc - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Sphera SR	Bộ	3

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
232	3	Máy tạo nhịp 2 buồng có đáp ứng nhịp theo vận động, trọng lượng 18 - 20g	Máy tạo nhịp 2 buồng có đáp ứng nhịp theo vận động - Cho phép chụp MRI toàn thân 1.5T - Chất liệu: + Vỏ máy: Titanium / Đầu kết nối: Epoxy, Polysulfone - Điện cực: Dây dẫn: MP35N / Phích cắm: thép không gỉ / Thân điện cực: phủ lớp Optim / Ống xiết chì: Cao su silicone / Điện cực nhả và đầu: Titanium Nitride phủ hợp chất Platinum Iridium / Đầu điện cực mềm chứa kháng viêm: Cao su silicone với dưới 1.0 mg dexamethasone sodium phosphate / Stylet: thép không gỉ - Hệ thống tạo nhịp cho phép đáp ứng tối đa với ngưỡng tạo nhịp với khả năng xác nhận dẫn tạo nhịp theo từng xung Beat-by-Beat. Hệ thống tạo nhịp tự động phát xung dự phòng 5V khi phát hiện mất dẫn, có thể lập trình cả đơn cực hoặc lưỡng cực. - Bộ tính năng tự động: Ưu tiên dẫn truyền thất nội tại, Tạo nhịp kiểm nén rung nhĩ và SenseAbility - Tự động nhận cảm - Có cảnh báo loạn nhịp nhanh nhĩ có thể lập trình được. - Lưu điện tâm đồ bên trong buồng tim lên đến 14 phút - Trọng lượng khoảng 18 đến 20g - Bao gồm: máy + dây dẫn + kim chọc - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Endurity	Bộ	10
233	3	Máy tạo nhịp 2 buồng có đáp ứng nhịp theo vận động, trọng lượng 22 đến 24g	Máy tạo nhịp 2 buồng có đáp ứng nhịp theo vận động, cho phép chụp MRI toàn thân 3 Tesla - Cho phép chụp MRI toàn thân 3 Tesla với thời gian hoạt động dự tính > 11 năm - Có tính năng điều chỉnh tự động biên độ xung thất và nhĩ với biên độ từ +0.3V (thất) và +0.5V (nhĩ) cao hơn ngưỡng tạo nhịp, có thể chọn biên độ bắt đầu tìm ngưỡng từ 2,4V. - Điều chỉnh không dây, phát hiện tự động từ trường MRI có thể hoạt động 14 ngày sau khi lập trình - Trọng lượng khoảng 22 đến 24g, dây khoảng 6 đến 7 mm - Bao gồm: máy + dây dẫn + kim chọc - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Evity 6 DR-T	Bộ	15
234	4	Máy tạo nhịp 2 buồng có đáp ứng nhịp theo vận động, trọng lượng 30 - 32 g	Máy tạo nhịp 2 buồng có đáp ứng nhịp theo vận động - Vật liệu tiếp xúc mô: Titanium, polyurethane, silicone rubber - Cho phép chụp MRI toàn thân 1.5T và 3T - Hiện thị các sự kiện nổi bật, tóm tắt tỷ lệ tạo nhịp, biểu đồ dạng trend ngưỡng và trở kháng chi trên 1 màn hình. - Quản lý tạo nhịp nhĩ thất: ACM và VCM - Có tính năng MVP và Search AV+ làm giảm tối đa các tạo nhịp không cần thiết của máy ở tâm thất. - Có PMOP, CAFr, APP nhằm giảm gánh nặng rung nhĩ, và ổn định nhịp thất cho người bệnh - Tính năng Rate Drop Response ngăn ngừa ngắt qua thần kinh trung ương - Có chức năng gọi ý các thông số giúp bác sĩ lập trình máy thích hợp cho người bệnh - Thể tích máy 13-14cm³, trọng lượng 30-> 32 g - Tuổi thọ pin trung bình > 12 năm - Bao gồm: máy + dây dẫn + kim chọc - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Attesta DR	Bộ	10
235	3	Máy tạo nhịp 2 buồng có đáp ứng nhịp theo vận động, trọng lượng từ 19 - 20g	Máy tạo nhịp 2 buồng có đáp ứng nhịp theo vận động - Cho phép chụp MRI 3 Tesla toàn thân không có vùng giới hạn. - Chất liệu: - Vỏ máy: Titanium / Đầu kết nối: Epoxy, Polysulfone - Điện cực: Dây dẫn: MP35N / Phích cắm: thép không gỉ / Thân điện cực: phủ lớp Optim / Ống xiết chì: Cao su silicone / Điện cực nhả và đầu: Titanium Nitride phủ hợp chất Platinum Iridium / Đầu điện cực mềm chứa kháng viêm: Cao su silicone với dưới 1.0 mg dexamethasone sodium phosphate / Stylet: thép không gỉ - Có thể kích hoạt và tắt kích hoạt chế độ chụp MRI bằng thiết bị cầm tay (SJM MRI Activator) - Hệ thống tạo nhịp cho phép đáp ứng tối đa với ngưỡng tạo nhịp với khả năng xác nhận dẫn tạo nhịp theo từng xung Beat-by-Beat. Hệ thống tạo nhịp tự động phát xung dự phòng 5V khi phát hiện mất dẫn, có thể lập trình cả đơn cực hoặc lưỡng cực. - Tự động nhận cảm - Có cảnh báo loạn nhịp nhanh nhĩ có thể lập trình được. - Tính năng tạo nhịp kiểm nén rung nhĩ AF Suppression - Lưu điện tâm đồ bên trong buồng tim lên đến 14 phút - Bao gồm máy, điện cực và phụ kiện chuẩn - Trọng lượng từ 19-> 20g - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Endurity	Bộ	10

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
236	3	Máy tạo nhịp 2 buồng có đáp ứng nhịp theo vận động, trọng lượng từ 23 đến 24g	Máy tạo nhịp 2 buồng có đáp ứng nhịp theo vận động, cho phép chụp MRI toàn thân 1.5 Tesla - Cho phép chụp MRI toàn thân 1.5 Tesla - Có Chương trình dò xung tự động dò biên độ ACC và tự động nhận cảm ở 2 kênh nhĩ, thất. - Có tính năng ghi lại 4 cơn điện tim ECG tối đa 10s mỗi cơn, và 75% tiền sử cơn ở cả 2 kênh. - Có chương trình giám tạo nhịp thất IRS+, giám suy tim, nhịp cơ bản lên đến 200 bpm. - Trọng lượng khoảng 23 đến 24g, dây khoảng 6 đến 7mm - Bao gồm: máy + dây dẫn + kim chọc - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Estella DR/ Enticos 4 DR	Bộ	25
237	6	Máy tạo nhịp, phá rung 2 buồng có đáp ứng nhịp theo vận động, trọng lượng 26 - 28g	Máy tạo nhịp, phá rung 2 buồng có đáp ứng nhịp theo vận động - Vật liệu tiếp xúc mô: Titanium, polyurethane, silicone rubber - Cho phép chụp MRI toàn thân 1.5T và 3T - Hiện thị các sự kiện nổi bật, tóm tắt tỷ lệ tạo nhịp, biểu đồ dạng trend ngưỡng và trở kháng chỉ trên 1 màn hình. - Quản lý tạo nhịp nhĩ thất: ACM và VCM - Dò tìm tự động khoảng nhĩ thất (Search AV+), giúp giám tạo nhịp thất không cần thiết - Có chức năng gợi ý các thông số giúp bác sĩ lập trình máy thích hợp cho người bệnh - Thể tích: 11-13 cm³, trọng lượng: 26-> 28g - Bao gồm: máy + dây dẫn + kim chọc - Tiêu chuẩn chất lượng ISO/ CE Hoặc tương đương loại Sphera DR	Bộ	12
238	4	Máy tạo nhịp, phá rung 3 buồng, trọng lượng 79 - 81 g	Máy tạo nhịp, phá rung 3 buồng - Vật liệu tiếp xúc mô: Titanium, polyurethane, silicone rubber, titanium dioxide. - Cho phép chụp MRI toàn thân 3T. - Điện cực thất trái 2 cực hoặc 4 cực chuẩn IS-1/ IS-4. Điện cực phá rung chuẩn DF-1/ DF-4. Điện cực thất trái 4 cực, chuẩn IS-1/ IS-4, cho phép lập trình 16 vector tạo nhịp thất trái. - Tính năng giám tối đa áp lực lên ngực người bệnh - Tính năng tự động tối ưu hoá tái đồng bộ tim khi kiểm tra máy. - Cung cấp tùy chọn không xâm lấn để xử lý các trường hợp bị "nhận lầm sóng T" và biên độ sóng R giảm. - Tính năng theo dõi dịch trong phổi, giúp sớm chẩn đoán suy tim - Tự động đảm bảo phương pháp tái đồng bộ tim trong AF với: đáp ứng nhận cảm thất và đáp ứng dẫn truyền AF - Có chức năng gợi ý các thông số giúp bác sĩ lập trình máy thích hợp cho người bệnh - Có tính năng ngăn chặn shock lầm. - Thể tích: 35 cm3, trọng lượng 79-> 81 g - Bao gồm: máy + dây dẫn + kim chọc - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Compia CRT-D	Bộ	1
239	3	Máy tạo nhịp, phá rung 3 buồng, trọng lượng 80 - 81g	Máy tạo nhịp, phá rung 3 buồng dây điện cực thất 4 cực, tạo nhịp đa điểm - cho phép chụp MRI 1.5 Tesla toàn thân - Có khả năng tạo nhịp đa điểm thất trái trên mỗi chu kỳ tim. Dây điện cực thất trái 4 cực với 10 hướng vector tạo nhịp tránh ngưỡng tạo nhịp cao và kích cơ hoành. - Chức năng giúp giảm sốc nhầm. Chức năng giúp giảm nhận cảm nhầm sóng T. Tương thích dây điện cực sốc chuẩn DF4. - Sử dụng pin QHR - Chức năng CorVue theo dõi điện trở lồng ngực giúp phát hiện phù phổi - Thiết kế tự động điều chỉnh khoảng nhĩ thất thay đổi dựa trên dẫn truyền nội tại của người bệnh để tinh chỉnh tạo nhịp đồng bộ hai thất. - Bảo động người bệnh bằng rung.- Năng lượng phát sốc 40J - Chất Liệu: - Vỏ máy: Titanium / Ấng ten RF: Titanium / Đầu kết nối: Epoxy / Vách ngăn: Silicone - Điện cực: Dây dẫn: MP35N và thép không gỉ / Phích cắm: MP35N / Thân điện cực: phủ lớp Optim, cao su silicone, ETFE và PTFE / Điện cực shock: hợp chất Platinum Iridium / Điện cực tạo nhịp: Titanium Nitride phủ hợp chất Platinum Iridium / Kháng viêm: Dexamethasone sodium phosphate. - Lớp phủ Parylene chống trầy xước. - Trọng lượng 80-> 81g - Chuẩn kết nối dây thất trái IS4-LLLL - Bao gồm máy + dây dẫn + kim chọc - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Quadra Assura MP	Bộ	1

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
240	3	Máy tạo nhịp 3 buồng tái đồng bộ tim, thất trái 4 cực, trọng lượng 25 - 27g	Máy tạo nhịp 3 buồng tái đồng bộ tim, thất trái 4 cực - Cho phép chụp MRI toàn thân 3 T - Chất liệu: + Vô máy: Titanium / Đầu kết nối: Epoxy, Polysulfone. - Điện cực: Dây dẫn: MP35N / Phích cắm: thép không gỉ / Thân điện cực: phủ lớp Optim / Ống xiết chì: Cao su silicone / Điện cực nhả và đầu: Titanium Nitride phù hợp chất Platinum Iridium / Đầu điện cực mềm chứa kháng viêm: Cao su silicone với dưới 1.0 mg dexamethasone sodium phosphate / Stylet: thép không gỉ - Tương thích dây thất trái bốn điện cực, tạo thành 14 hướng vector tạo nhịp - Thiết kế tự động điều chỉnh khoảng nhĩ thất thay đổi dựa trên dẫn truyền nội tại của người bệnh để khuyến khích tạo nhịp hai thất phù hợp với từng bệnh nhân. - Chức năng CorVue theo dõi điện trở lồng ngực giúp phát hiện phù phổi - Theo dõi bệnh nhân tốt hơn từ ngày đầu tiên khi dùng chung với máy phát từ điểm chăm sóc. - Tính năng tạo nhịp kiểm chế rung nhĩ AF Suppression có thể giảm rung nhĩ cơn và rung nhĩ kéo dài. - Lưu điện tâm đồ trong tim lên đến 14 phút - Máy có hình dạng sinh lý giọt nước giúp việc cuộn điện cực dễ hơn - Trọng lượng từ 25-27g - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Bao gồm: máy + dây dẫn + kim chọc Hoặc tương đương loại Quadra Allure	Bộ	1
241	3	Máy tạo nhịp 3 buồng, trọng lượng từ 26 - 27g.	Máy tạo nhịp 3 buồng, dây điện cực thất trái 4 cực, tạo nhịp đa điểm - Tạo nhịp đa điểm phát đa xung trên thất trái mỗi chu kỳ tim nhằm cải thiện huyết động và đáp ứng lâm sàng. - Tương thích chụp cộng hưởng từ 1.5 Tesla, toàn thân. - Chất liệu:- Vô máy: Titanium / Đầu kết nối: Epoxy, Polysulfone. - Điện cực: Dây dẫn: MP35N / Phích cắm: thép không gỉ / Thân điện cực: phủ lớp Optim / Ống xiết chì: Cao su silicone / Điện cực nhả và đầu: Titanium Nitride phù hợp chất Platinum Iridium / Đầu điện cực mềm chứa kháng viêm: Cao su silicone với dưới 1.0 mg dexamethasone sodium phosphate / Stylet: thép không gỉ - Tương thích dây thất trái LV 4 điện cực, tạo thành 14 hướng vector tạo nhịp - Thiết kế tự động điều chỉnh khoảng nhĩ thất thay đổi dựa trên dẫn truyền nội tại của người bệnh để tinh chỉnh tạo nhịp đồng bộ hai thất. - Chức năng CorVue theo dõi điện trở lồng ngực giúp phát hiện phù phổi - Tính năng tạo nhịp kiểm chế rung nhĩ AF Suppression có thể giảm rung nhĩ cơn và rung nhĩ kéo dài. - Lưu điện tâm đồ trong tim lên đến 14 phút - Máy có hình dạng sinh lý giọt nước giúp việc cuộn điện cực dễ hơn - Trọng lượng từ 26->27g - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Quadra Allure MP	Bộ	1
242	4	Máy tạo nhịp tái đồng bộ tim 3 buồng, trọng lượng từ 29->31g	Máy tạo nhịp tái đồng bộ tim 3 buồng. - Điện cực thất trái 2 cực/ 4 cực chuẩn IS-1/ IS-4. - Cho phép chụp MRI toàn thân 3T. - Cho phép truyền dữ liệu không dây thông qua kết nối Bluetooth. Cho phép đồng bộ hóa dữ liệu tự động và an toàn với điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng. - Leadless ECG cho phép thu thập tín hiệu EGM từ máy như ECG bề mặt - Tính năng quản lý ngưỡng kích thích LVCM, ACM, VCM - Tính năng Optivol theo dõi dịch trong phổi nhằm giúp chẩn đoán sớm suy tim. - Tự động đảm bảo phương pháp tái đồng bộ tim trong AF với: đáp ứng nhận cảm thất (Ventricular Sense Response) và đáp ứng dẫn truyền AF(Conducted AF Response) - Trọng lượng từ 29-> 31g • Thực hiện ATP cho buồng nhĩ với "Reactive ATP" • Cardiac Compass: cung cấp dữ liệu về hoạt động của tim lên đến 14 tháng - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Bộ	1
243	3	Máy tạo nhịp, phá rung 1 buồng, trọng lượng 66 - 68g	Máy tạo nhịp, phá rung 1 buồng - cho phép chụp MRI toàn thân 1.5 Tesla. - Lớp phủ Parylene chống trầy xước dây điện cực. - Lập trình cung cấp thêm vector sốc RV-SVC dự phòng trường hợp dây điện cực sốc bị lỗi - Chức năng giúp giảm sốc nhầm. Chức năng SenseAbility giúp giảm nhận cảm nhầm sóng T. Tương thích dây điện cực sốc chuẩn DF4. - Năng lượng phát sốc 36J - Chức năng theo dõi điện trở lồng ngực giúp phát hiện phù phổi. Tính năng FarField MD giúp phân biệt VT và SVT. Chức năng tạo nhịp cắt cơn nhịp nhanh ATP trước khi sạc và trong khi sạc tụ ở vùng VF. Có khả năng theo dõi ST chênh cho phép liên tục hiểu thấu các sự kiện chênh đoạn ST rõ rệt, có liên quan đến các cơn loạn nhịp thất. - Chất Liệu: - Vô máy: Titanium / Ăng ten RF: Titanium / Đầu kết nối: Epoxy / Vách ngăn: Silicone.- Điện cực: Dây dẫn: MP35N và thép không gỉ / Phích cắm: MP35N / Thân điện cực: phủ lớp Optim, cao su silicone, ETFE và PTFE / Điện cực shock: hợp chất Platinum Iridium / Điện cực tạo nhịp: Titanium Nitride phù hợp chất Platinum Iridium / Kháng viêm: Dexamethasone sodium phosphate - Trọng lượng từ 66 đến 68g - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO/CE - Bao gồm: máy, dây dẫn và kim chọc Hoặc tương đương loại Ellipse VR	Bộ	5

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
244	3	Máy tạo nhịp, phá rung 1 buồng, trọng lượng 74 - 75g	Máy tạo nhịp, phá rung 1 buồng - Cho phép chụp MRI toàn thân 1.5T và 3T, chuẩn DF4. - Có chương trình theo dõi qua vệ tinh, chương trình phân biệt VT/SVT dùng dạng sóng viễn trường trong suốt thời gian phát hiện loạn nhịp - Năng lượng sốc 40J ngay từ sốc đầu. Có chương trình ATP One shot. - Pin 3.2V với thời gian hoạt động >15 năm với bảo hành 10 năm. - Trọng lượng 74-75g, dây 10mm, hình dạng cong sinh lý - Bao gồm: máy + dây dẫn + kim chọc - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Rivacor 3VR-T	Bộ	5
245	4	Máy tạo nhịp, phá rung 1 buồng, trọng lượng 76 - 77 g	Máy tạo nhịp, phá rung 1 buồng - Vật liệu tiếp xúc mô: Titanium, polyurethane, silicone rubber - Cho phép chụp MRI toàn thân 1.5T và 3T, chuẩn DF4/DF1. - Có tính năng ATP Before/During Charging. - Có tính năng giảm tối đa áp lực lên ngực người bệnh. - Có tính năng cung cấp tùy chọn không xâm lấn để xử lý các trường hợp bị "nhận lầm sóng T" và biên độ sóng R giảm. - Có tính năng: cung cấp dữ liệu về hoạt động của tim lên đến 14 tháng, giúp bác sĩ theo dõi tình trạng của người bệnh, những thay đổi này tương quan với các biến đổi trong lập trình thiết bị, thuốc men, hoạt động của người bệnh, hoặc các triệu chứng. - Thể tích: 32-33 cm³, trọng lượng: 76-> 77 g - Bao gồm: máy + dây dẫn + kim chọc - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Mirro VR	Bộ	6
246	3	Máy tạo nhịp, phá rung 2 buồng, trọng lượng 67 - 68g	Máy tạo nhịp, phá rung 2 buồng, - Cho phép Chụp MRI toàn thân 1,5 Tesla. - Có thuật toán phát hiện quá dòng tự động thay đổi cấu hình shock điện để bảo đảm vẫn cung cấp điều trị điện thế cao khi phát hiện quá dòng. - Lập trình Cold Can cung cấp thêm vector sốc RV-SVC dự phòng trường hợp dây điện cực sốc bị lỗi - Tương thích dây điện cực sốc chuẩn DF4 - Chức năng CorVue theo dõi điện trở lồng ngực giúp phát hiện phù phổi - Chức năng tạo nhịp cắt cơn nhịp nhanh ATP trước khi sặc và trong khi sặc tự ở vùng VF - Có khả năng theo dõi ST chênh cao cho phép liên tục hiệu chỉnh các sự kiện chênh lệch ST rõ rệt, có liên quan đến các cơn loạn nhịp thất.- Năng lượng phát sốc 36J - Chất Liệu: - Vỏ máy: Titanium / Áng ten RF: Titanium / Đầu kết nối: Epoxy / Vách ngăn: Silicone - Điện cực: Dây dẫn: MP35N và thép không gỉ / Phích cắm: MP35N / Thân điện cực: phủ lớp Optim, cao su silicone, ETFE và PTFE / Điện cực shock: hợp chất Platinum Iridium / Điện cực tạo nhịp: Titanium Nitride phù hợp chất Platinum Iridium / Kháng viêm: Dexamethasone sodium phosphate. - Lớp phủ Parylene chống trầy xước. - Trọng lượng từ 67 đến 68g - Bao gồm: máy + dây dẫn + kim chọc - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Ellipse DR	Bộ	2
247	3	Máy tạo nhịp, phá rung 2 buồng, trọng lượng 76 - 77g,	Máy tạo nhịp, phá rung 2 buồng, - Cho phép chụp MRI toàn thân 1.5T và 3T - Năng lượng sốc 40 Joules ngay từ sốc đầu, với tối đa 8 sốc trong vùng rung thất (VF), ghi lại 56 phút 3 kênh điện tim với tiền sử. - Có chương trình tránh shock lầm. - Pin 3.2V với thời gian hoạt động > 12 năm. - Trọng lượng 76-> 77g, dây 10mm, hình dạng cong sinh lý Bioshape - Bao gồm: máy + dây dẫn + kim chọc - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Rivacor 3 DR-T	Bộ	2
248	4	Máy tạo nhịp, phá rung 2 buồng, trọng lượng 78 g	Máy tạo nhịp, phá rung 2 buồng, - Vật liệu tiếp xúc mô: Titanium, polyurethane, silicone rubber - Cho phép chụp MRI toàn thân 1.5T và 3T, chuẩn DF4/DF1. - Tính năng phân loại loạn nhịp bằng PR logic. - Tính năng ATP Before/During Charging. - Tính năng: giảm tối đa áp lực lên ngực người bệnh. - Cung cấp tùy chọn không xâm lấn để xử lý các trường hợp bị "nhận lầm sóng T" và biên độ sóng R giảm. - Cung cấp dữ liệu về hoạt động của tim lên đến 14 tháng, giúp bác sĩ theo dõi tình trạng của người bệnh, những thay đổi này tương quan với các biến đổi trong lập trình thiết bị, thuốc men, hoạt động của người bệnh, hoặc các triệu chứng. - Thể tích: 34 cm³, trọng lượng: 78 g - Bao gồm: máy + dây dẫn + kim chọc - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Mirro DR	Bộ	2
249	3	Miếng dán cầm máu một mặt cho mạch đùi	Miếng dán cầm máu một mặt cho mạch đùi - Chất liệu chitosan - Thời gian thao tác ngắn: 5-10 phút đối với chẩn đoán và 10-15 phút đối với can thiệp - Thời gian nằm bệnh là 2 tiếng sau thủ thuật - Dễ dàng tháo bỏ với nước trong vòng 48 tiếng - Có lớp kháng khuẩn ở một mặt của miếng dán - Kích thước: 1.5x1.5", 2x2" - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Miếng	200

Sst	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
250	3	Miếng dán cầm máu một mặt cho mạch quay	Miếng dán cầm máu một mặt cho mạch quay - Chất liệu chitosan - Cơ chế hoạt động của miếng dán cầm máu để dán chặt vết thương - Giảm thời gian thao tác trên vết thương - Dễ dàng tháo bỏ với nước trong vòng 48 tiếng - Có lớp kháng khuẩn ở một mặt của miếng dán - Kích thước: 1 x 4" - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Miếng	200
251	3	Miếng vá tim bằng màng ngoài tim bò, cỡ 4 x 4cm	Miếng vá tim nhân tạo sinh học dùng tạo hình mạch máu - Chất liệu: màng ngoài tim bò - Kích thước: 4 x 4cm, dày 0.55mm+/- 0.2mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Miếng	14
252	3	Ống đo quang độ bão hòa oxy và hematocrit	Ống đo quang độ bão hòa oxy và hematocrit - Chất liệu: nhựa PVC - Đường kính đầu nối 1/2", 3/8", 1/4" - Cấu tạo: ống được phủ lớp heparine chống huyết khối - Tiêu chuẩn chất lượng: CE - Tương thích máy theo dõi độ bão hòa oxy và hematocrit Biotrend	Cái	300
253	3	Ống hút mềm trực tiếp trong tim, cỡ 10 ->20Fr	Ống hút mềm trực tiếp trong tim - Chất liệu PVC hoặc silicon mềm - Kích thước: chiều dài 13" - 16". Các cỡ: 10 - 20Fr (3.3 - 6.7 mm) - Cấu tạo: dễ dàng hút mà không làm tổn thương mô, có nhiều lỗ hút phân tán ở vùng đầu dạng thẳng hoặc đầu vuông góc. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Left Heart Vent Catheters	Cái	60
254	3	Ống hút mềm trực tiếp trong tim, cỡ 12 - 20Fr, 30.5 - 38 cm	Ống hút mềm trực tiếp trong tim - Chất liệu: chất liệu PVC và silicon - Kích thước: * 12Fr (4mm) với 10 lỗ hút ở đầu hút, chiều dài 12" * 20Fr (6.7mm) chiều dài 15" - Đầu nối 1/4" - Cannula thân mềm, đầu tiếp hình mũi khoan mềm giúp giảm tổn thương mô, đầu hút nhiều lỗ. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại DLP Intracardiac Sumps	Cái	50
255	3	Ống mẫu sử dụng đo độ đông máu trong tuần hoàn ngoài cơ thể	Ống mẫu sử dụng đo độ đông máu trong tuần hoàn ngoài cơ thể - Thành phần: có 2 kênh xác định thời gian đông máu và thay đổi Heparin, với dung dịch hỗn hợp có chứa Kaolin giúp hợp nhất với máu - Tương thích máy đo độ đông máu ACT-Medtronic (máy bệnh viện) Hoặc tương đương ACT Disposable Test Cartridges - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	2700
256	3	Ống thông can thiệp mạch vành và tim bẩm sinh, kích cỡ 5 - 8F	Ống thông can thiệp mạch vành và tim bẩm sinh - Chất liệu trực tiếp ống thông bằng chất liệu PTFE (polytetrafluoroethylene), lớp thép không gỉ bên xung quanh trực tiếp - Bề mặt ngoài của ống thông làm bằng nylon Pebax cản quang - Ống thông chống gấp gãy tốt, chất liệu mềm giúp giảm chấn thương và có lực lái tương đương 1:1 - Kích thước 5F; 6F; 7F; 8F. Đường kính trong 0.057", loại 5F; 0.070", loại 6F; 0.078", loại 7F; 0.088" loại 8F - Có các dạng: JR, JL, SBS, MP, IM, AL, AR, LCB, RCB, EG, HS, UTL1, UTL2 - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Concierge	Cái	40
257	3	Ống thông can thiệp mạch vành, cỡ 5->7 Fr	Ống thông can thiệp mạch vành - Chất liệu: Polytetrafluoroethylene - PTFE bên trong trực tiếp, ở giữa là lớp lưới thép không gỉ phẳng được bọc cường độ cao, lớp vỏ ngoài mềm mại và có tính cản quang cao ở đoạn xa. - Thân ống thông bao gồm từ 5 đến 6 đoạn với độ cứng khác nhau trên mỗi đoạn. - Có các dạng BL, AL, JL, JR... - Lòng rộng 0.059" ->0.081" - Kích thước: 5-> 7Fr. Chiều dài 100cm. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Heartrail	Cái	100
258	3	Ống thông can thiệp mạch vành, cỡ 5->8Fr	Ống thông can thiệp mạch vành - Chất liệu lõi là các sợi kim loại dệt được kết nang polymer - Vest Tech nylon, giúp cho thành ống thông mỏng mà vẫn vững chắc. - Lòng ống thông rộng 0.071" - 0.081" - Có các dạng cong EBU, RBU, IMA, SAL, SL, AL,... - Có kích thước từ 5-> 8Fr - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Launcher	Cái	1400

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
259	6	Ống thông can thiệp mạch vành, dài 100cm	Ống thông can thiệp mạch vành - Chất liệu: mặt ngoài phủ lớp silicon, phần ống trong (không bao gồm phần kết nối) được phủ lớp fluoropolymer, đường viền làm bằng thép không gỉ có độ cứng ống giảm dần từ đoạn gần tới đầu tip, đầu tip mềm dẻo (làm bằng urethane) hiển thị tốt, lòng trong ống rộng, được phủ lớp PTFE - Lòng trong ống rộng: 0.071", 0.081", 0.09" (6, 7, 8 Fr) - Có các dạng: JL, JR, AL, SAL, AR, HS, IM, PB, SC, SPB, MP - chiều dài khả dụng: 100cm. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Hyperion	Cái	100
260	6	Ống thông dẫn đường can thiệp mạch máu thần kinh 4.2 Fr, dài 105 - 130 cm.	Ống thông dẫn đường can thiệp mạch máu thần kinh - Chất liệu: Nhựa mềm có phủ ái nước và thành được gia cố bằng nitinol. - Kích thước: đường kính trong 0.043", đường kính ngoài 4.2Fr, dài 105-> 130cm. - Cấu tạo: Đầu mềm không tổn thương mạch máu, tự đi được trong lòng mạch máu - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại FUBUKI 043	Cái	20
261	3	Ống thông dẫn đường can thiệp mạch máu thần kinh dạng sheath, dài 80 - 100cm	Ống thông dẫn đường can thiệp mạch máu thần kinh dạng sheath - Chất liệu: Polymer. Lòng làm bằng thép đa lớp, đầu xa phủ lớp platinum cân quang. - Kích thước: + Đường kính trong: 0.088" + Chiều dài: 80cm, 90cm, 100cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA hoặc tương đương loại Neuron Max 088; Neuron Delivery	Cái	50
262	6	Ống thông dẫn đường can thiệp mạch máu thần kinh dạng sheath, dài 80->110cm	Ống thông dẫn đường can thiệp mạch máu thần kinh dạng sheath - Chất liệu: Polymer. - Đoạn phủ hydrophilic dài 15 cm. - Kích thước: + Đường kính trong: 0.090" + Chiều dài 80->110cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại FUBUKI	Cái	200
263	3	Ống thông dẫn đường can thiệp tim bẩm sinh và mạch máu ngoại biên, dài 30 - 110cm	Ống thông dẫn đường can thiệp tim bẩm sinh và mạch máu ngoại biên, mạch tạng và các mạch máu khác - Chất liệu: lõi thép không gỉ cuộn, lớp vỏ ngoài bằng chất liệu PTFE, phủ AQ Hydrophilic - Kích thước: + Đường kính: 4Fr - 16Fr + Chiều dài 30 - 110cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Ống thông mở đường dài - Long sheath	Cái	50
264	3	Ống thông chẩn đoán dạng đuôi heo, các cỡ	Ống thông chẩn đoán dạng đuôi heo - Chất liệu Nylon pebax cân quang, bề mặt nhẵn, trơn, bền ở nhiệt độ cơ thể, thành ống mỏng - Có 2 marker để xác định khoảng cách chính xác (1-2 cm), marker bằng chất liệu Platinum - Đường kính vòng Pigtail <1mm, có các lỗ tập trung tại vòng Pigtail, giúp thuốc cân quang bơm tập trung vào mạch máu. - Tương thích dây dẫn 0.035" - Chịu áp lực dòng chảy 1167-1138 PSI (loại 4Fr), 1196/84 PSI (loại 5Fr) - Kích cỡ 4Fr, 5Fr dài 65cm-100cm. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Performa Vessel Sizing	Cái	10
265	3	Ống thông chẩn đoán, can thiệp mạch máu não, tủy và ngoại biên, dạng đan bện	Ống thông chẩn đoán, can thiệp mạch máu não, tủy và ngoại biên. - Chất liệu: Polymer có gia cố lớp đan thép, thân có lớp gia cố đan bằng thép, đan bện - Kích thước: Đường kính trong: 0.038-0.035", đường kính ngoài 4Fr, 5Fr, dài 70-> 100 cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Loại rainbow	Cái	1300
266	3	Ống thông chẩn đoán, can thiệp mạch máu não, tủy và ngoại biên, loại 4Fr, 5Fr	Ống thông chẩn đoán, can thiệp mạch máu não, tủy và ngoại biên - Chất liệu Nylon Pebax trơn nhẵn - Có đường viền bện (thép không gỉ) giúp thân ống thông giữ được hình dạng tốt, dễ lái, khả năng nhớ hình đầu tip tốt. - Đường kính trong 0.040" loại 4Fr, 0.046" loại 5Fr. Dài 65cm, 100cm, 125cm - Tương thích dây dẫn 0.035"; 0.038". - Có các dạng Multipurpose A1, Cobra 1, Cobra 2, Simmon 1, Simmon 1, Vertebral,... - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Impress	Cái	50
267	3	Ống thông chụp mạch vành đường quay đa năng trái và phải, cỡ 5Fr	Ống thông chụp mạch vành đường quay đa năng trái và phải. - Chất liệu: các loại Polyamide khác nhau trong cấu trúc ống 2 lớp và sợi bện đôi (kép) - Đường kính 5Fr (lòng rộng 1.20mm), chiều dài 100cm - 120cm. - Tương thích guide wire 0.038" - Giới hạn áp lực: 1.200 psi (8.274kPa). - Lưu lượng dòng chảy tối đa 5Fr: 23ml/ giây. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Outlook	Cái	1000

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
268	3	Ông thông chẩn đoán tim đa năng, có cấu trúc lưới kép, các cỡ	Ông thông chẩn đoán tim đa năng, có cấu trúc lưới kép - Chất liệu: bằng thép không gỉ, 2 lớp nylon giàu polyurethane - Đường kính 4Fr/ 5Fr/ 6Fr, lòng rộng 1.03 - 1.20mm - Tương thích dây dẫn 0.038". - Giới hạn áp lực 750psi, 1000psi. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Radifocus Optitorque (MultiPurpose)	Cái	100
269	2	Ông thông chẩn đoán tim mạch, dạng JL, JR, AL, AR, Pigtail, các cỡ	Ông thông chẩn đoán tim mạch - Bằng nylon pebax, bền, mặt dụng cụ nhẵn, trơn, bền ở nhiệt độ cơ thể, thành ống mỏng, đầu tip nhỏ hình tốt, đường viền bên (thép không gỉ), có cân quang - Kích cỡ 4Fr, 5Fr, dài 100cm/125cm, đường kính trong 0.042"/1.07mm loại 4Fr, 0.046"/1.17mm loại 5Fr, 0.054"/1.37mm loại 6Fr - Có các loại JL, JR, AL, AR, Pigtail. - Loại có lỗ bên hoặc không có lỗ bên - Tương thích với dây dẫn 0.035"/0.038" - Chịu áp lực dòng chảy cao Hoặc tương đương loại Performa - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	400
270	5	Ông thông chẩn đoán tim, các cỡ	Ông thông chẩn đoán tim - Chất liệu thép không gỉ. - Đường kính 4Fr -5Fr, lòng rộng 1.03 - 1.20mm - Có cấu trúc lưới kép dạng đuôi heo (pigtail) - Tương thích dây dẫn 0.038". - Giới hạn áp lực 750psi, 1000psi. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Radifocus Optitorque (Angled Pigtail)	Cái	50
271	5	Ông thông chụp mạch vành có cấu trúc lưới kép, các cỡ	Ông thông chụp mạch vành có cấu trúc lưới kép. - Chất liệu: bằng thép không gỉ, 2 lớp nylon giàu polyurethane. - Kích cỡ: đường kính 4Fr (lòng rộng 1.03mm) -5Fr (lòng rộng 1.20mm), dạng JR, JL. - Tương thích guidewire 0.038". Giới hạn áp lực 4Fr: 750psi, 5Fr-6Fr: 1000psi. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Radifocus Optitorque	Cái	500
272	3	Ông thông chẩn đoán, can thiệp mạch máu tạng, dài 40 - 125 cm	Ông thông chẩn đoán, can thiệp mạch máu tạng hỗ trợ vi ống thông can thiệp TOCE (2.5F) - Chất liệu: Nylon trơn láng, có phủ lớp ái nước, đầu cong loại RH. Lõi bên thép không gỉ, có lớp vỏ bọc bằng chất liệu Nylon. - Đường kính 5.0Fr, dài 40-> 125 cm - Đầu tip cong gấp góc có đoạn móc hướng lên giúp tiếp cận mạch dễ dàng và hỗ trợ can thiệp TOCE - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại RH	Cái	50
273	3	Ông thông chẩn đoán, can thiệp mạch máu tạng, dài 70 - 100cm	Ông thông chẩn đoán, can thiệp mạch máu tạng - Chất liệu: polymer được phủ lớp ái nước hydrophilic. Lớp ngoài polyurethane. Lớp giữa là lớp bên đơn SUS. Lớp trong giàu nylon. - Đoạn xa có lớp phủ ái nước dài 25cm hoặc 40cm. - Đường kính 5Fr, chiều dài 70cm-> 100cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Radifocus Glidecath (Yashiro Type)	Cái	200
274	3	Ông thông dẫn đường can thiệp mạch máu ngoại biên tắc mãn tính, dài 65 - 150cm	Ông thông dẫn đường can thiệp mạch máu ngoại biên tắc mãn tính - Chất liệu Nylon + Lớp phủ ái nước giúp tăng độ trơn láng. - Có 3 dải đánh dấu cân quang giúp hình ảnh rõ nét hơn. - Đường kính: 0.014", 0.018", 0.035". - Chiều dài: 65cm, 90cm, 135cm, 150cm. - Entry profile nhỏ: 0.018". - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Rubicon Catheter	Cái	70
275	3	Ông thông dẫn đường can thiệp mạch máu ngoại biên, 45->100cm	Ông thông dẫn đường can thiệp mạch máu ngoại biên - Chất liệu thân bằng PTFE, bên ngoài xoắn sợi thép không gỉ cường lực chống gãy gấp lòng ống, mặt ngoài cùng phủ polymer. - Hình dáng: cong dùng cho mạch chậu và thẳng - Tương thích dây dẫn 0.035" - Có loại thẳng và đối bên - Đầu tip có marker cân quang - Có van cầm máu và khóa 3 ngã - Kích thước 4Fr, 5Fr, 6Fr dài 45->100cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Fortress	Cái	80
276	3	Ông thông dẫn đường can thiệp mạch máu ngoại biên, 65 - 150cm	Ông thông dẫn đường can thiệp mạch máu ngoại biên - Chất liệu Polymer - Tương thích dây dẫn 0.014", 0.018" và 0.035". - Chiều dài catheter 65 - 150 cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA hoặc tương đương loại Seeker	Cái	10

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
277	3	Ông thông làm tiêu huyết khối trong mạch máu ngoại biên, các cỡ	Ông thông làm tiêu huyết khối trong mạch máu ngoại biên - Chất liệu: Pebax, Bismuth Subcarbonate - Marker cân quang: Platinum, Iridium - Trục ống: Nylon - Bộ phận chống xoắn: Pebax - Đường kính 4Fr, 5Fr, chiều dài 45, 90, 135cm. Chiều dài của phần mang lỗ thoát dịch, xoắn nghiêng xung quanh ống thông giúp phân tán đồng đều các tác nhân chữa bệnh: 5, 10, 20, 30, 40, 50 cm. - Tương thích dây dẫn có đường kính 0.035". - Vật tư kèm theo dụng cụ bơm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Fountain	Bộ	25
278	3	Ông thông dẫn đường hỗ trợ xuyên vách, dài 61 - 82cm	Ông thông dẫn đường hỗ trợ xuyên vách điều khiển độ cong 2 chiều - Đầu kim thiết kế cân bức xạ, van cầm máu tích hợp - Tự động khóa giảm nguy cơ di lệch đầu kim - Thân kim thiết kế dạng bện kiểm soát tốt lực đẩy và lực xoắn - Van cầm máu bít kín khi sử dụng dây dẫn đường 0.014" tránh bọt khí lọt vào - Dài 61 - 82cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Agilis	Cái	3
279	3	Ông thông đường dẫn hỗ trợ xuyên vách liên nhĩ, dài 63cm	Ông thông đường dẫn hỗ trợ xuyên vách liên nhĩ - Lỗ bên có đường kính < 0,025" - Vò bện tăng cung cấp mô-men xoắn, kiểm soát lực đẩy mạnh và chống xoắn - Van cầm máu, bít kín dây dẫn 0.014" và chống hút không khí vào trong - Đánh dấu chắn bức xạ ở đầu kim và thân cho khả năng hiển thị dưới tia X. - Cỡ 8Fr, 8.5Fr dài 63cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Swartz	Cái	3
280	3	Ông thông hỗ trợ can thiệp động mạch vành, các cỡ	Ông thông hỗ trợ can thiệp động mạch vành - Chất liệu Thép không gỉ . - Lõi đan dài kim loại kiểu 1x1, lớp áo phủ ái nước Z-Glide. - Kích cỡ 6/ 7/ 8Fr, chiều dài 25cm và 40cm - Chiều dài thân 125cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Guidezilla II	Cái	20
281	4	Ông thông trung gian hỗ trợ can thiệp mạch não và hút huyết khối, đường kính 0.055", dài 125cm	Ông thông trung gian hỗ trợ can thiệp mạch não và hút huyết khối - Chất liệu: Nhựa mềm có phủ ái nước và thành được gia cố bằng nitinol toàn bộ chiều dài ống thông. - Kích thước: + Đường kính trong 0.055" + Chiều dài: 125cm + Chiều dài đầu xa 17cm - Cấu tạo: Đầu thẳng - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA hoặc tương đương loại Sophia	Cái	100
282	4	Ông thông hút huyết khối can thiệp mạch não, đường kính trong 0.07", đường kính ngoài 0.0825", dài 125, 131cm	Ông thông hút huyết khối - Chất liệu: Nhựa mềm có phủ ái nước và thành được gia cố bằng nitinol toàn bộ chiều dài ống thông. - Kích thước: + Đường kính trong 0.07" + Đường kính ngoài 0.0825" + Tổng chiều dài 125cm (Trong đó chiều dài đầu xa là 19cm, chiều dài gần là 106cm) hoặc 131cm (Trong đó chiều dài đầu xa 19cm và chiều dài đầu gần là 112cm), - Cấu tạo: Đầu mềm không tổn thương mạch máu, tự đi được trong lòng mạch máu - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA hoặc tương đương loại Sophia Plus	Cái	50
283	3	Ông thông hút huyết khối mạch não loại nhỏ, đường kính trong 0.035", dài 153cm	Ông thông hút huyết khối mạch não loại nhỏ. - Chất liệu: Polymer. - Kích thước: + Đường kính trong: 0.035" + Chiều dài: 153 cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA hoặc tương đương loại 3max	Cái	5
284	3	Ông thông lấy huyết khối mạch máu não cỡ lớn, đường kính trong 0.072", dài 132 - 136cm	Ông thông hút huyết khối mạch não loại lớn. - Chất liệu: Polymer, thành gia cố thép không gỉ và Nitinol. - Kích thước: + Đường kính trong: 0.072" đường kính ngoài 6F + Chiều dài: 132-> 136 cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại JET7	Cái	20
285	3	Ông thử chức năng đông máu dùng cho máy cầm tay tại chỗ	Ông thử chức năng đông máu dùng cho máy cầm tay tại chỗ - Chất phản ứng: silica, kaolin, phospholipid - Mức heparin đáp ứng: 1-6đv/ml máu, số kênh thử: 1 - Lượng máu cần thiết: 1-2 giọt, dùng xilanh 1ml - Tương thích máy Hemochron Signature Elite - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	hộp	5

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
286	6	Quả lọc máu tim phổi trẻ em/người lớn, diện tích màng lọc 0.07m²/1.2 m²	Quả lọc máu tim phổi dùng trong phẫu thuật tim cho trẻ em/người lớn - Chất liệu: polysulfone/ polyethersulfone - Diện tích màng lọc 0.07m²/1.2m², dung tích mỗi 6 - 75ml, áp lực xuyên màng tối đa 500mmHg - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE	Cái	400
287	3	Stent can thiệp động mạch chậu bụng bằng bóng có phủ silicon, đường kính 5 - 10 mm	Stent can thiệp động mạch chậu bụng bằng bóng. - Chất liệu thép không gỉ, phủ lớp Silicon Carbide (Probio) giúp ngăn chặn không cho ion kim loại khuếch tán ra lòng mạch theo thời gian như Nickel, giảm các triệu chứng như huyết khối trong stent, tái hẹp trong stent - Chiều dài ống thông 80cm và 130cm, ống thông loại OTW - Tương thích dây dẫn 0.035" và ống dẫn 5/ 6/ 7Fr - Độ dày stent 160µm (đường kính 5.0 - 8.0mm); 180µm (đường kính 9.0 - 10.0mm) - Đường kính 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10mm, dài: 15, 25, 38, 56mm. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Dynamic	Cái	10
288	3	Stent can thiệp động mạch chậu tự bụng bằng nitinol có phủ lớp silicon, đường kính 7 - 10 mm	Stent can thiệp động mạch chậu tự bụng - Chất liệu: Nitinol, phủ Silicon Carbide - Tương thích dây dẫn 0.035" - Đường kính: 7.0-> 10.0 mm, dài: 30-> 80 mm. - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Astron	Cái	15
289	3	Stent điều trị hẹp mạch máu nội sọ dạng tự bụng	Stent điều trị hẹp mạch máu nội sọ tự bụng - Chất liệu Nitinol. - Chiều dài: 15; 20 mm - Đường kính: 3.0; 4.0; 5.0 mm - Tiêu chuẩn chất lượng ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Credo	Cái	10
290	3	Stent hỗ trợ điều trị túi phình mạch não và dùng trong hẹp nội sọ	Stent hỗ trợ điều trị túi phình mạch não và dùng trong hẹp nội sọ - Chất liệu Nitinol - Kích thước: + Chiều dài: 15; 20; 25; 30; 35 mm + Đường kính: 3.0; 3.5; 4.0; 4.5; 5.5; 6.5 mm - Đặc điểm: là stent tự bụng, thiết kế lỗ mắt lưới bất đối xứng, 3 marker cân quang ở hai đầu. Đầu guidewire đẩy stent hình chữ J mạ vàng, đẩy được qua vi ống thông 0.0165" - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Accelino	Cái	10
291	4	Stent mạch não dùng cho túi phình cổ rộng, đường kính 2.5 - 3.5mm	Stent mạch não dùng cho túi phình cổ rộng - Chất liệu: các sợi Nitinol, 12 sợi nitinol bên vào nhau với các mắt lưới hình oval kích thước 1.6mm. - Có 6 điểm cân quang ở 2 đầu dụng cụ và 3 sợi cân quang suốt chiều dài thân. - Đường kính: 2.5 - 3.5 mm, chiều dài 13 - 33mm. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Stent chẹn cổ túi phình mạch não LVIS JR	Cái	2
292	3	Stent can thiệp mạch máu ngoại biên, bằng thép không gỉ, đường kính 5mm - 10mm, dài 17mm - 57mm	Stent can thiệp mạch máu ngoại biên. - Chất liệu: thép không gỉ 316L - Stent bung bằng bóng có cấu trúc Tandem Architecture với hai phần micro, macro giúp tạo nên tính cứng chắc cũng như mềm dẻo của stent. – Đối với đường kính từ 5 - 8 mm ta có thể nong lên đường kính 9.0mm và đường kính từ 9 - 10 mm ta có thể nong lên đường kính 11mm - Thiết kế hệ thống: Over the Wire - Đường kính: 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm - Chiều dài: 17mm, 25mm, 27mm, 37mm, 57mm - Chiều dài trục thân: 75cm, 135cm - Dây dẫn tương thích: 0.035" - Áp suất tối đa: 12atm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Express Vascular LD	Cái	10
293	3	Stent can thiệp mạch máu ngoại biên phủ thuốc Paclitaxel 0.167µg/mm², tương thích dây dẫn 0.035 "	Stent can thiệp mạch máu ngoại biên phủ thuốc - Chất liệu: Nitinol - Đường kính: 6 - 7 mm, dài: 40 - 150 mm - Phủ thuốc: Paclitaxel, mật độ phủ khoảng 0.167µg/mm² - Dây dẫn tương thích: 0.035" - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Eluvia stent	Cái	40
294	3	Stent can thiệp mạch máu ngoại biên, bằng coban-crom, đường kính 5 - 10mm, dài 18 - 58mm	Stent can thiệp mạch máu ngoại biên, nong bằng bóng. - Chất liệu Coban - Crom (L605) - Có đường kính trước khi bung nhỏ để đẩy và lái qua tổn thương - Tương thích sheath 6Fr - Đường kính 5 - 10mm, dài 18 - 58mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Besmooth	Cái	10

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
295	3	Stent can thiệp mạch máu ngoại biên, bằng Elgiloy, đường kính 2 - 24mm, dài 20 - 145mm	Stent can thiệp mạch máu ngoại biên - Chất liệu: hợp kim Elgiloy, lõi Platinum - Đường kính: 2 - 24mm. Chiều dài: 20 - 145mm - Chiều dài trực thân: 75cm, 135cm - Stent tự bung bằng sheath, có thể bung ra và thu lại khi chưa kéo sheath đến marker giới hạn - Thiết kế closed-cell tối ưu hóa việc bao phủ tổn thương và cung cấp 1 lòng mạch trơn láng - Dây dẫn tương thích: 0.035" - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Wallstent-Uni	Cái	50
296	3	Stent can thiệp mạch máu ngoại biên, bằng nitinol, đường kính 6 - 11mm, dài 20 - 150mm	Stent can thiệp mạch máu ngoại biên tự bung. - Chất liệu hợp kim Niken titanium (Nitinol) - Bung stent bằng một tay, tương thích dây dẫn loại 0.035". - Có mắt stent mở giúp stent áp sát thành mạch máu, chống gấp góc, được định vị bằng 8 điểm tantalum. - Đường kính 6 - 11mm, dài 20 - 150mm. Chiều dài hệ thống mang stent có 2 loại là 80 và 120cm. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Zeus SX	Cái	10
297	3	Stent can thiệp mạch máu ngoại biên, tự bung bằng nitinol có phủ silicon, đường kính 4 - 7mm, dài 20 - 200 mm	Stent can thiệp mạch máu ngoại biên tự bung - Chất liệu Nitinol, phủ Silicon Carbide - Tương thích dây dẫn 0.018"/ 0.035", 4Fr/6Fr - Đường kính: 4.0 - 7.0 mm, dài 20 - 200mm - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Pulsar-18/ Pulsar-35	Cái	30
298	3	Stent can thiệp mạch máu ngoại biên, tự bung, dạng xoắn ốc, đường kính 5 - 7mm, dài 80 - 135cm	Stent mạch máu ngoại biên tự bung dạng xoắn ốc. - Bằng nitinol - Sử dụng dây dẫn 0.035". - Đường kính 5 - 7mm, dài 80 - 135cm hoặc tương đương loại LifeStent - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	10
299	3	Stent can thiệp mạch máu ngoại biên, tự bung, đường kính 5->14mm, chiều dài 20->120mm	Stent can thiệp mạch máu ngoại biên tự bung - Chất liệu: Nitinol. - Thiết kế (open-cell và closed-cell) - Đường kính: 5->14mm, dài: 20->120mm. - Dây dẫn tương thích: 0.035". - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Epic stent	Cái	10
300	3	Stent can thiệp mạch máu ngoại biên, tự bung, đường kính: 5->8mm, dài: 20->200mm	Stent can thiệp mạch máu ngoại biên tự bung - Chất liệu: Nitinol. - Thiết kế (open-cell và closed-cell) - Đường kính: 5->8mm, dài: 20->200mm. - Dây dẫn tương thích: 0.035". - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Innova	Cái	20
301	3	Stent can thiệp mạch máu ngoại biên có màng bọc, đường kính 5->10 mm	Stent can thiệp mạch máu ngoại biên có lớp màng bọc graft, được chỉ định cho phình, thủng cấp, rách hoặc rò động mạch chậu, thân. - Chất liệu Coban - Crom (L605) được bọc bởi 1 lớp graft Micro-porous ePTFE dày 203±25µm. - Tương thích với sheath 6Fr - 8Fr - Đường kính 5 - 10 mm, dài 18 - 58 mm. - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Tương đương loại Begraft Peripheral	Cái	12
302	3	Stent can thiệp mạch máu ngoại biên, bằng nitinol có lớp bao PTFE, đường kính 6 ->13.5mm	Stent can thiệp mạch máu ngoại biên - Chất liệu nitinol có lớp bao PTFE, phủ carbon - Đường kính 6 - 13.5mm, dài 40 - 120mm hoặc tương đương loại Fluency Flus - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	5
303	3	Stent can thiệp mạch máu ngoại biên-chủ, bằng Coban - Chrom, bọc 1 lớp graft micro-porous ePTFE, đường kính 12 - 24 mm, dài 18 - 58 mm	Stent can thiệp mạch máu ngoại biên-chủ có lớp màng bọc graft, được chỉ định cho phình, thủng cấp, rách hoặc rò - Chất liệu Coban - Chrom (L605) được bọc bởi 1 lớp graft Micro-porous ePTFE dày 203±25µm. - Tương thích với sheath 9Fr - 16Fr. - Đường kính 12 - 24 mm, dài 18 - 58 mm. - Chiều dài ống thông có 2 loại 75cm và 120cm. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Begraft Aortic	Cái	10

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
304	3	Stent chặn dòng chảy nội túi phình mạch não	Stent chặn dòng chảy nội túi phình mạch não - Chất liệu: Bện bằng các sợi nitinol - Hoạt động theo cơ chế tự bung nở trong lòng túi phình mạch não, giúp ngăn dòng chảy vào túi phình mạch - Có dạng + Hình dạng trụ tròn, đường kính từ 3 - 11mm, chiều cao từ 2 - 9mm + Hình cầu đường kính từ 4 - 11mm, chiều cao từ 2.6 - 9.6mm. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Web	Cái	3
305	3	Stent chuyển dòng chảy cho túi phình mạch máu não gồm 48 hoặc 64	Stent chuyển dòng chảy điều trị phình động mạch não. - Chất liệu: Nitinol và Platinum - Kích thước: + Đường kính: 2.0 - 5mm. + Chiều dài: 9 - 30mm. - Đặc điểm: đan 48 hoặc 64 sợi, stent có thể kéo về lại và điều chỉnh lại guidewire khi đặt - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA hoặc tương đương Stent chuyển dòng Phenox P64,P48	Cái	15
306	6	Stent chặn cổ túi phình dạng lưới có thể đóng mở bằng tay cầm bên ngoài	Stent chặn cổ túi phình dạng lưới - Chất liệu: Nitinol và Platinum - Kích thước: + Đường kính: 0.5 - 3.5mm và 1.5 - 4.5mm + Chiều dài: 22, 24, 32mm - Tương thích Microcatheter: 0.017" ID/ 0.021" ID - Đặc điểm: dạng lưới kín đầu, điều khiển độ bung mở bằng tay cầm bên ngoài - Tiêu chuẩn chất lượng ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Comaneci	Cái	10
307	3	Stent có màng bọc chứa túi phình mạch vành, bằng Cobalt - chrome, đường kính 2.5 - 5.0 mm	Stent có màng bọc chứa túi phình mạch vành - Chất liệu: Cobalt Chromium (L-605), phủ Silicon Carbide siêu mỏng (PROBIO) ngăn chặn không cho ion kim loại khuếch tán ra lòng mạch, giảm các triệu chứng như huyết khối trong stent, tái hẹp trong stent. - Lớp màng bằng chất liệu electrospun polyurethane. Độ dày lớp phủ 90µm - Stent bung bằng bóng, làm trên nền bóng chất liệu semi-crystalline co-polymer (nền bóng Pantera), áp lực bình thường 7 atm, áp lực vỡ bóng từ 14 - 16 atm. - Thiết kế đơn lớp (single layer) giúp giảm thiết diện bóng đến 24% - Profile 1.57 mm. Thanh stent mỏng: đường kính 2.0, 3.0mm: 60µm (0.0024"); đường kính 3.5, 4.0 mm: 80µm (0.0031"); đường kính 4.5, 5.0mm: 120µm (0.0047") - Chiều dài Catheter stent 140cm - Đủ kích thước: đường kính: 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0mm, chiều dài: 15, 20, 26mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	3
308	3	Stent động mạch cảnh tự bung, bằng nitinol đường kính 4 - 9 mm, chiều dài 30 - 60 mm	Stent động mạch cảnh tự bung điều trị hẹp động mạch cảnh ngoài sọ. - Chất liệu: Nitinol - Kích thước: đường kính stent 4-> 9 mm, dài sau khi bung 30 - 60 mm - Cấu trúc mắt lưới stent dạng đóng. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Caritod wallstent	Cái	15
309	3	Stent động mạch chủ có màng bọc, đường kính 12 - 24 mm	Stent động mạch chủ có vỏ bao - Chất liệu: 90% Platinum, 10% iridium - Kích thước stent 16, 22, 28, 34, 39, 45 và 60 mm, đường kính nở: 12 - 24 mm. - Cấu tạo: Stent được tạo bởi dây Platinum/Iridium 0.013", cuộn lại theo đường zíc zắc, các nếp hàn bằng vàng. Sử dụng cho hẹp động mạch chủ tối thiểu 20%. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại CP Stent Covered.	Cái	5
310	3	Bộ stent graft hỗ trợ điều trị bóc tách động mạch chủ ngực, bằng nitinol bao phủ lớp polyester, dành cho bóc tách động mạch chủ, cơ chế kéo thả	Bộ stent graft hỗ trợ điều trị bóc tách động mạch chủ ngực - Chất liệu: bằng nitinol, thiết kế theo hình chữ Z độc lập tạo nên sự linh hoạt - Lớp phủ: bằng polyester, khâu bằng chỉ polypropylene và polyester. - Đặc điểm: đầu gần được may bên trong khung giá đỡ, không có thanh kim loại chạy dọc trên lưng stent, không cần xoay chỉnh hệ thống khi đặt. Có marker bằng vàng ở mỗi đầu. - Hệ thống bung stent theo cơ chế kéo thả - Đường kính stent: 22 -> 42 mm, chiều dài: 79 - 218 mm. - Đường kính dụng cụ: 20Fr, 22Fr, - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft	Cái	3
311	3	Bộ stent graft hỗ trợ điều trị phình động mạch chủ ngực, bằng nitinol bao phủ lớp polyester, dành cho bóc tách động mạch chủ, cơ chế kéo thả	Bộ stent graft hỗ trợ điều trị phình động mạch chủ ngực - Chất liệu: bằng nitinol, thiết kế theo hình chữ Z độc lập tạo nên sự linh hoạt - Lớp phủ: bằng polyester, khâu bằng chỉ polypropylene và polyester. - Đặc điểm: Có các mắt stent dài 15 mm, ở đầu gần không có lớp phủ hoặc được may bên trong khung giá đỡ, không có thanh kim loại chạy dọc trên lưng stent, không cần xoay chỉnh hệ thống khi đặt. Có marker bằng vàng ở mỗi đầu. - Hệ thống bung stent theo cơ chế kéo thả - Đường kính stent: 18 -> 46 mm, chiều dài 105 - 233 mm. - Đường kính dụng cụ: 18 - 22 Fr, - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft	Cái	2

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
312	3	Stent động mạch chủ ngực, chủ chậu, thận... có phủ lớp màng PTFE, đường kính 5 - 16mm, dài 16 - 61mm	Stent động mạch chủ ngực, sử dụng trong điều trị bệnh lý mạch máu như hẹp động mạch cánh, thận, chậu-chủ, đùi, hẹp eo động mạch chủ.... - Chất liệu: thép không gỉ 316L, được bao phủ lớp màng PTFE - Kích thước: + Đường kính 5 - 16 mm + Chiều dài 16, 21, 22, 24, 38, 41, 59, 61 mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Đặc điểm: Có gắn bóng sẵn bên trong stent, có khả năng nong stent lên đến kích cỡ 22 mm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Covered stent V12	Cái	5
313	3	Stent graft bổ sung động mạch chủ ngực bằng hợp kim nitinol, đường kính 22 - 46mm, dài 100 - 250mm	Stent graft bổ sung sử dụng kết hợp với bộ stent graft chính trong điều trị phình hoặc bóc tách động mạch chủ ngực - Hệ thống stent bằng hợp kim nitinol, và phần màng làm bằng lớp Polyester. Thanh giằng trên stent - Đường kính stent: 22 - 46mm, bước nhảy 2mm. Độ dài stent: 100mm, 150mm, 200mm, đặc biệt có độ dài 250mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA - Bộ trợ cụ đi kèm: 1 guidewire cứng, 1 pigtail catheter, 1 bóng nong, 1 sheath 12F.	Cái	4
314	3	Stent graft cho động mạch chủ ngực, bằng hợp kim nitinol, đường kính 20 - 46mm, dài 52 - 229mm	Bộ stent graft cho động mạch chủ ngực - Chất liệu: khung giá đỡ bằng hợp kim Nitinol. Lớp phủ bằng polyester đa sợi mật độ cao - Cấu tạo: Có 8 mắt stent ở đầu gần không có lớp phủ, dài 12 mm. Có marker hình số 8 ở đoạn đầu và giữa, một marker hình 0 ở đoạn cuối. Hệ thống bung stent điều khiển bằng cách xoay tròn. - Đường kính khung giá đỡ: 20 - 46 mm, dài 52 - 229 mm - Đường kính dụng cụ: 22 - 25F Hoặc tương đương loại Valiant Captivia - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	8
315	3	Stent graft động mạch chủ ngực, bằng hợp kim nitinol, đường kính 22 - 46mm, dài 100 - 250mm	Stent graft sử dụng điều trị phình hoặc bóc tách động mạch chủ ngực. - Chất liệu: hệ thống stent bằng hợp kim nitinol, và phần màng làm bằng lớp Polyester. Thanh giằng trên stent - Đường kính stent: 22-46mm, bước nhảy 2mm. Độ dài stent: 100mm, 150mm, 200mm, đặc biệt có độ dài 250mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA - Bộ trợ cụ đi kèm: 1 guidewire cứng, 1 pigtail catheter, 1 bóng nong, 1 sheath 12F.	Cái	6
316	3	Stent graft động mạch chủ ngực, bung stent xoay tròn, loại bổ sung, bằng hợp kim nitinol, đường kính 22 - 46mm, dài 150 - 200mm	Stent graft động mạch chủ ngực loại bổ sung - Chất liệu: khung giá đỡ bằng hợp kim Nitinol, lớp phủ bằng polyester - Cấu tạo: không có thanh kim loại chạy dọc trên lưng stent, không cần xoay chỉnh hệ thống khi đặt, được nén trong dụng cụ bằng nhựa tổng hợp, giúp đưa vào cơ thể qua động mạch đùi. Có Marker hình số "8" ở đầu và giữa, một marker hình "O" ở đoạn cuối. - Đường kính khung giá đỡ: 22 -> 46 mm, chiều dài 150 - 200 mm - Đường kính dụng cụ: 20 - 25 Fr, - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại stent graft bổ sung cho động mạch chủ ngực Valiant Captivia	Cái	8
317	3	Stent graft động mạch chủ ngực, cơ chế Bóp-rời-Thả.	Stent graft động mạch chủ ngực - Chất liệu: Khung giá đỡ (stent) làm từ Nitinol, phần graft làm bằng polyester. - Kích thước: Đường kính stent từ 24 -> 44 mm, chiều dài: 100, 130, 170, 230 mm. - Đường kính dụng cụ: 20Fr, chiều dài 95cm, được phủ lớp áo nước - Cấu tạo: Stent graft dạng thẳng hoặc uốn cong, cung cấp nhiều độ thuận (do chênh lệch giữa đường kính đầu gần và đầu xa): 0, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12 mm, nhằm đáp ứng đa dạng nhiều hình thái giải phẫu khác nhau. Hệ thống bung stent theo cơ chế Bóp-rời-Thả (The Squeeze-to-release). - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại E-vita THORACIC 3G	Cái	6
318	3	Stent graft động mạch chủ ngực, loại bổ sung, cơ chế Bóp-rời-Thả.	Stent graft động mạch chủ ngực loại bổ sung - Chất liệu: Khung giá đỡ (stent) làm từ Nitinol, phần graft làm bằng polyester. - Đường kính stent: 24 -> 44 mm, Chiều dài: 100, 130, 170, 230 mm - Đường kính dụng cụ: 20Fr - Cấu tạo: Có nhiều độ thuận (do chênh lệch giữa đường kính đầu gần và đầu xa) :0, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12 mm. - Hệ thống bung Stent được điều khiển bằng cách Bóp-rời Thả (The Squeeze-to-release) - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại E-vitaTHORACIC 3G bổ sung	Cái	4
319	3	Stent động mạch thận bằng bóng, đường kính 4.5 - 7 mm, dài 12- >19 mm	Stent động mạch thận bằng bóng. - Chất liệu Cobalt Chromium (L605), phủ Silicon Carbide - Độ dày stent 120µm - 140µm - Tương thích dây dẫn 0.014" - Đường kính: 4.5->7.0 mm; dài 12->19 mm. - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Dynamic Renal	Cái	5
320	3	Stent nong động mạch thận, đường kính: 4 - 7mm, dài 14 - 19mm	Stent nong động mạch thận. - Chất liệu: thép không gỉ 316L - Đường kính: 4-> 7mm, dài 14-> 19mm. - Thiết kế monorail, tương thích dây dẫn 0.014"/0.018". - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	5

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
321	3	Stent động mạch vành không phủ thuốc, bằng Cobalt-Chromium, đường kính 2.0 - 5.0mm, dài 9 - 40mm	Stent động mạch vành không phủ thuốc. - Chất liệu Cobalt Chromium, phù hợp chất Silicon Carbide a-SiC:H (Probio) - Độ dày stent 60µm, 80µm, 120µm cho phép stent di chuyển linh hoạt và đi vào được các mạch máu nhỏ. - Tương thích guiding 5Fr, dây dẫn tương thích 0.014" - Profile 0.017" - Đường kính thân ống thông đầu gần 2.0Fr, đầu xa 2.5Fr đối với cỡ 2.0 - 3.5 mm, đầu xa 2.8Fr đối với cỡ 4.0 - 5.0mm. - Stent bung trên nền bóng chất liệu semi-crystalline co-polymer, áp lực bình thường 9atm, áp lực vỡ bóng từ 14 → 16atm - Đường kính: 2.0 - 5.0mm, chiều dài: 9 - 40mm - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại PRO-Kinetic Energy	Cái	10
322	6	Stent động mạch vành phủ thuốc Biolimus A9, bằng coban - chrom, đường kính 2.25 - 4.0mm, dài 11 - 36mm	Stent động mạch vành phủ thuốc biolimus A9 - Chất liệu bằng coban - chrom, phủ lớp polymer tự tiêu sinh học - Độ dày stent 89µm - Phủ thuốc mật độ 15.6µg/mm - Đường kính: 2.25 - 4.0 mm, chiều dài: 11 - 36mm. Hoặc tương đương loại BioMatrix Alpha - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	200
323	3	Stent động mạch vành phủ thuốc Everolimus, đường kính: 2.25 - 4.0 mm, dài 8 - 48 mm	Stent động mạch vành phủ thuốc - Chất liệu: hợp kim Cobalt-Chromium. - Độ dày 81-82 µm - Phủ thuốc: Everolimus khoảng 100 µg/cm², có phủ polymer - Đường kính: 2.25 - 4.0 mm, dài 8 - 48 mm. - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Xience Alpine/ Xience Xpedition	Cái	200
324	3	Stent động mạch vành phủ thuốc Everolimus, đường kính 2.0 - 4.0 mm, dài: 8 - 38 mm.	Stent động mạch vành phủ thuốc - Chất liệu: hợp kim Cobalt-Chromium - Độ dày 81-82 µm - Phủ thuốc: Everolimus, có phủ polymerr - Đường kính: 2.0 - 4.0 mm, dài: 8 - 38 mm. - Mức giãn nở tối đa: từ 3.75 - 5.5 mm theo size - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Xience Siera	Cái	200
325	3	Stent động mạch vành phủ thuốc Everolimus, đường kính 2.25 - 4.0 mm, dài 8 - 48 mm	Stent động mạch vành phủ thuốc Everolimus - Chất liệu Platinum Chromium (PtCr) - Độ dày 74µm-75µm - Phủ thuốc Everolimus¹ 1µg/mm², có phủ polymer - Đường kính: 2.25 - 4.0 mm, dài 8 - 48 mm. - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn FDA Hoặc tương đương loại Synergy	Cái	400
326	3	Stent động mạch vành phủ thuốc Novolimus, đường kính 2.5 - 4.0 mm, dài: 14 - 38 mm	Stent động mạch vành phủ thuốc Novolimus - Chất liệu Cobalt Chromium - Độ dày Stent 81µm - 82µm - Liều thuốc: 5microgram/mm độ dài stent, có phủ polymer - Đường kính: 2.5 - > 4.0 mm, chiều dài: 14 - 38 mm - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Desyn X2	Cái	40
327	6	Stent động mạch vành phủ thuốc Ridaforolimus, đường kính 2.5 - 4.0 mm, dài 8 - 44mm	Stent động mạch vành phủ thuốc Ridaforolimus. - Chất liệu Cobalt Chromium. - Stent dày 90 µm-91 µm - Phủ thuốc Ridaforolimus khoảng 1.1µg/mm², có phủ polymer - Đường kính từ 2.5 - 4.0 mm, dài 8 - 44 mm. - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Elunir	Cái	50
328	3	Stent động mạch vành phủ thuốc Sirolimus, đường kính 2.25 - 4.0mm, dài 9 - 38mm	Stent mạch vành phủ thuốc Sirolimus - Chất liệu: hợp kim Cobalt-Chromium L605 - Độ dày stent 80µm- 81µm - Phủ thuốc Sirolimus hàm lượng: khoảng 3.9 µg/mm chiều dài khung giá đỡ, có phủ polymer - Đường kính từ 2.25mm->4.0mm, dài từ 9mm-> 38mm - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Ultimaster Tansei	Cái	80

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
329	3	Stent động mạch vành phủ thuốc Sirolimus, đường kính 2.0 - 4.0 mm, dài: 9 - 38 mm	Stent động mạch vành phủ thuốc Sirolimus - Chất liệu: hợp kim Cobalt-Chromium - Độ dày stent mỏng từ 55µm - 65µm. - Phủ thuốc Sirolimus khoảng 1.2µg/mm2, không phủ polymer. - Kích cỡ stent: đường kính: 2.0-> 4.0 mm; dài: 9-> 38 mm. - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại COROFLEX ISAR NEO	Cái	40
330	3	Stent động mạch vành phủ thuốc Sirolimus, đường kính 2.0 - 4.5mm, dài 9 - 39 mm	Stent mạch vành phủ thuốc Sirolimus. - Chất liệu: Cobalt Chromium L605 - Độ dày stent: 75 µm-76 µm - Lượng thuốc phủ khoảng 1.4 µg/mm2, phủ Polymer - Đường kính 2.0 - 4.5mm, dài 9 - 39 mm - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại iVascular Angiolite Sirolimus	Cái	30
331	3	Stent động mạch vành phủ thuốc Sirolimus, đường kính 2.25 - 4.0 mm, dài: 9 - 40 mm.	Stent mạch vành phủ thuốc Sirolimus. - Chất liệu: Cobalt chromium. - Độ dày stent dày trung bình 70 µm - Phủ thuốc Sirolimus liều lượng khoảng 1.4µg/mm2, có phủ Polymer - Đường kính 2.25 - 4.0 mm; dài: 9 - 40 mm - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn FDA Hoặc tương đương loại Orsiro	Cái	350
332	3	Stent động mạch vành phủ thuốc Sirolimus, đường kính 2.0 - 4.0 mm, dài 8- >40 mm	Stent mạch vành phủ thuốc Sirolimus (Rapamycin). - Chất liệu Cobalt Chromium. - Độ dày stent 68µm /79 µm. - Phủ thuốc Sirolimus khoảng 1.5µg/mm2, có phủ Polymer . - Đường kính stent 2.0 mm - 4.0 mm, chiều dài 8- >40 mm. - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại YUKON CHROME PC	Cái	30
333	5	Stent động mạch vành phủ thuốc Sirolimus, đường kính 2.25 - 4.0 mm, dài 8 - 48 mm	Stent động mạch vành phủ thuốc Sirolimus - Chất liệu: hợp kim CoCr L605 - Độ dày thanh chống: 65- 72 µm - Phủ thuốc sirolimus, liều lượng khoảng 1.4µg/mm2, có phủ polymer tương thích sinh học - Đường kính stent: 2.25 - 4.00 mm. Chiều dài 8 - 48 mm - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Xplosion	Cái	50
334	3	Stent động mạch vành phủ thuốc Sirolimus, đường kính 3.0, 3.5 mm, dài 15, 20, 25 mm	Stent động mạch vành phủ thuốc Sirolimus - Chất liệu hợp kim Magnesium tự tiêu sinh học, tự tiêu 95% trong vòng 12 tháng. - Độ dày stent khoảng 150 µm - Phủ thuốc Sirolimus. Liều lượng thuốc khoảng 1.4µg/mm ² , có phủ polymer tự tiêu sinh học. - Đường kính 3.0, 3.5mm. Chiều dài 15, 20, 25 mm - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Magmaris	Cái	40
335	3	Stent động mạch vành phủ thuốc Sirolimus, kính: 2.0 - 4.0 mm, dài 10 - 38 mm	Stent động mạch vành phủ thuốc Sirolimus - Chất liệu: Hợp kim thép carbon - Độ dày 110 - 115 µm - Phủ thuốc Sirolimus khoảng 2.0µg/mm2, có phủ polymer. - Đường kính: 2.0 - 4.0 mm, chiều dài 10 - 38 mm - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Itrix	Cái	25
336	3	Stent động mạch vành phủ thuốc Zotarolimus, đường kính 2.0 - 5.0 mm, dài 8 - 38 mm	Stent động mạch vành phủ thuốc Zotarolimus. - Chất liệu Cobalt-Chromium. - Độ dày 81µm- 91µm - Phủ thuốc Zotarolimus khoảng 1.6 µg/mm2, phủ BioLinx tương thích sinh học. - Đường kính 2.0 - 5.0 mm, dài 8 - 38 mm. - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn FDA Hoặc tương đương loại Resolute Onyx.	Cái	350
337	3	Stent động mạch vành tự tiêu phủ thuốc Sirolimus, đường kính 2.5 - 4.0 mm, dài 9 → 38 mm	Stent mạch vành phủ thuốc sirolimus - Chất liệu: Thép không gỉ 316L, phủ lớp kháng thể anti CD-34 - Độ dày stent: khoảng 0.1 mm. - Phủ thuốc sirolimus, có phủ polymer sinh học tự tiêu - Đường kính stent: 2.5 - 4.0 mm. Chiều dài: 9 → 38mm - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Combo plus	Cái	200

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
338	5	Stent mạch vành phủ thuốc Everolimus, đường kính 2.00 mm - 4.50 mm, dài 08 mm - 48 mm	Stent mạch vành phủ thuốc Everolimus - Chất liệu làm kim loại Cobalt Chromium L605 (CoCr) - Độ dày stent khoảng 65µm. - Phủ thuốc Everolimus liều lượng 1µg/mm², có phủ Polymer tự tiêu sinh học - Chiều dài stent 08 - 48 mm, đường kính 2.00 - 4.50 mm. - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Evenam	cái	20
339	3	Stent graft động mạch chủ bụng và 1 bên động mạch chậu, bằng nitinol, đường kính 23 ~36 mm, dài 103 mm	Stent graft động mạch chủ bụng và 1 bên động mạch Chậu - Khung giá đỡ (stent) bằng hợp kim Nitinol. - Lớp phủ bằng polyester Cấu tạo: Stent dạng thẳng cho 1 bên động mạch chậu, đầu gần có stent chữ M, giúp chống gấp gẫy, áp sát thành mạch và hạn chế sự gấp nếp, được nén trong dụng cụ bằng nhựa tổng hợp, giúp đưa vào cơ thể qua động mạch đùi. Có Marker tận cùng của nhánh ống ghép Hệ thống bung stent: điều khiển bằng cách xoay tròn - Đường kính stent: 23 - 36 mm, chiều dài 103 mm - Đường kính dụng cụ: 18 - 20Fr - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Stent graft bổ sung cho động mạch chủ bụng Endurant IIs AUI	Cái	3
340	3	Stent graft động mạch chủ bụng, bằng hợp kim Nitinol, phủ Polyester, đường kính 23 - 38 mm, dài 103 mm	Stent graft động mạch chủ bụng - Khung giá đỡ (stent) bằng hợp kim Nitinol. - Lớp phủ bằng polyester Đặc điểm: Stent dạng chữ Y, có 6 - 7 mắt stent dài 15 mm, ở đầu gần không có lớp phủ, có 02 kim cố định vào thành động mạch chủ ở mỗi mắt stent, làm cho đầu gần của stent bám chắc hơn, giảm thiểu di lệch, đầu gần có stent chữ M, độ gấp góc đến 75 độ, được nén trong dụng cụ bằng nhựa tổng hợp, giúp đưa vào cơ thể qua động mạch đùi. Có Marker hình chữ "E" và hình tròn ở đầu, hình marker hình tròn ở chỗ chia đôi và tận cùng của mỗi nhánh ống ghép Hệ thống bung stent: điều khiển bằng cách xoay tròn - Đường kính stent chính: 23 - 38mm, chiều dài: 103mm - Đường kính stent nhánh: đầu gần 16 mm, đầu xa từ 10 - 28mm, chiều dài: 82, 93, 124, 156 và 199mm - Đường kính dụng cụ: 18 - 20Fr - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Endurant IIs	Cái	20
341	3	Stent graft động mạch chủ bụng, cơ chế bóp-rời-Thả	Stent graft động mạch chủ bụng - Chất liệu: Khung giá đỡ (stent) làm từ Nitinol, phần graft làm bằng polyester. - Kích thước: Thân chính có đường kính từ 23 → 36mm, độ dài từ 100 → 160mm. Phần chân nối dài có đường kính đầu gần 15mm, độ dài từ 60 → 135mm. Cấu tạo: Thân Stent có thiết kế bắt đối xứng gồm 1 chân gần và 1 chân dài, vòng Stent bắt đối xứng đảm bảo tăng độ linh hoạt lên đến 360 độ. Stent graft được bung theo cơ chế Bóp-rời-Thả cho phép kiểm soát tốt độ bung của Stent Hệ thống đưa stent: kích thước từ 18Fr - 20Fr - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại E-tegra	Cái	10
342	3	Stent graft động mạch chủ bụng, kiểu chữ Y, cơ chế kéo thả	Stent graft động mạch chủ bụng kiểu chữ Y. - Chất liệu: bằng nitinol, thiết kế theo hình chữ Z độc lập tạo nên sự linh hoạt - Lớp phủ: bằng polyester. Đặc điểm: đầu gần không có lớp phủ làm cho đầu gần của stent bám chắc hơn, giảm thiểu di lệch, thân chính có 7 vị trí đánh dấu cân quang bằng vàng: đầu gần có bốn vị trí gồm 4 điểm đánh dấu cân quang bằng vàng cách mép vật liệu graft 2mm. Chỗ phân nhánh có một vị trí gồm 1 điểm đánh dấu cân quang. Đầu xa đối bên có một vị trí gồm 1 điểm đánh dấu cân quang hình dấu tích. Đầu xa cùng bên có một vị trí gồm 2 điểm đánh dấu cân quang. Stent graft được nén trong dụng cụ bằng nhựa tổng hợp, giúp đưa vào cơ thể qua động mạch đùi. Hệ thống bung stent: theo cơ chế kéo thả - Đường kính stent: 22 - 36mm, chiều dài thân chính đối bên từ 70mm - 128mm, chiều dài thân chính cùng bên từ 94mm - 152mm - Hai stent grafts động mạch chậu: Đường kính từ 9mm - 24mm, chiều dài từ 42mm - 125mm. - Đường kính dụng cụ: 16 Fr, 17 Fr, hoặc tương đương loại Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	2

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
343	3	Stent graft động mạch chủ bụng, loại bỏ sung bằng hợp kim Nitinol, phủ Polyester đa sợi	Stent graft động mạch chủ bụng loại bỏ sung - Khung giá đỡ (stent) bằng hợp kim Nitinol. - Lớp phủ bằng polyester Cấu tạo: Stent dạng thẳng và 1 bên động mạch chậu, Có 6 - 7 mắt stent dài 15 mm, ở đầu gần không có lớp phủ, có 02 kim cố định vào thành động mạch chủ ở mỗi mắt stent, làm cho đầu gần của stent bám chắc hơn, giảm thiểu di lệch, đầu gần có stent chữ M, độ gấp góc đến 75 độ, được nén trong dụng cụ bằng nhựa tổng hợp, giúp đưa vào cơ thể qua động mạch đùi. Có Marker hình chữ "E" và hình tròn ở đầu, hình marker hình tròn ở chỗ chia đôi và tận cùng của nhánh ống ghép. Hệ thống bung stent: điều khiển bằng cách xoay tròn - Đường kính khung giá đỡ: đầu gần 16 mm, đầu xa từ 10 - 28 mm, chiều dài 82, 93, 124, 156 và 199 mm - Đường kính dụng cụ: 14->18Fr - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Endurant IIs	Cái	5
344	3	Stent graft động mạch chủ bụng, loại bỏ sung, Cơ chế Bóp-rời-Thả	Stent graft động mạch chủ bụng loại bỏ sung - Chất liệu: Khung giá đỡ (stent) làm từ Nitinol, phần graft làm bằng polyester. - Kích thước: Đầu gần: đường kính 13 - 27 mm. Đầu xa: đường kính 10 - 27mm Cấu tạo: Stent graft được bung theo cơ chế Bóp-rời-Thả cho phép kiểm soát tốt độ bung của Stent. Phù hợp với bộ Stent graft cho động mạch chủ bụng, có thân chính gồm 1 chân ngắn và 1 chân dài. Hệ thống đưa stent: kích thước từ 16F - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại E-tegra bỏ sung.	Cái	3
345	3	Stent graft động mạch chủ- chậu, có nhánh bảo tồn động mạch chậu trong, Cơ chế Bóp-rời-Thả	Stent graft động mạch chủ- chậu chung có nhánh bảo tồn động mạch chậu trong - Chất liệu: Khung giá đỡ (stent) làm từ Nitinol, phần graft làm bằng polyester - Kích thước: Đầu gần: đường kính từ 14, 16, 18mm, chiều dài 65mm. Đầu xa: đường kính từ 10, 12, 14mm, chiều dài: 44, 56mm Cấu tạo: Thân stent được đặt ở động mạch chậu chung, có nhánh để đi vào động mạch chậu trong cùng bên đặt stent. Stent graft được bung theo cơ chế Bóp-rời-Thả cho phép kiểm soát tốt độ bung của Stent. Các marker bằng vàng hình ống trụ đặt dọc thân Stent graft, có marker hình chữ "E" giúp phân biệt hướng nhánh phụ và thân chính Hệ thống đưa stent được phủ lớp áo nước, độ dài khả dụng 43cm, kích thước từ 18F - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại E-liac độc lập	Cái	5
346	3	Stent graft động mạch chủ ngực kèm mạch máu nhân tạo trong phẫu thuật phình hoặc bóc tách động mạch chủ ngực	Stent graft động mạch chủ ngực kèm mạch máu nhân tạo trong phẫu thuật phình hoặc bóc tách động mạch chủ ngực Hệ thống stentgraft bao gồm hai thành phần: - Mạch máu bằng polyester, dạng thẳng hoặc có nhánh, dài 50mm, 70mm - Khung bằng Nitinol thiết kế chữ Z, dài 120mm, 130mm, 175mm, 180mm - Graft bằng polyester - Đường kính đoạn mạch từ 22 - 40 mm - Phần chuyển tiếp giữa phần mạch máu và stent graft có vòng định vị. - Stentgraft tự mở rộng với bộ điều hợp mạch polyester tích hợp - Bộ dụng cụ mang stent hoạt động bằng cơ chế bóp - thả - Tiêu chuẩn chất lượng ISO/CE - Tiệt khuẩn	Bộ	2
347	3	Stent thiết kế hybrid không kèm bóng dùng để nong hẹp eo động mạch chủ, động mạch thận, động mạch phổi, mạch máu ngoại biên	Stent thiết kế hybrid không kèm bóng dùng để nong hẹp eo động mạch chủ, động mạch thận, động mạch phổi, mạch máu ngoại biên - Chất liệu: Stent được làm từ chất liệu hợp kim Cobalt-Crome - Kích thước: + Đường kính của stent có thể nong tối đa lên đến 25mm; chiều dài stent: 17, 21, 30, 35, 39, 43, 48, 57mm + Kích cỡ Sheath: 7Fr (+1), 8Fr(+1). 10Fr (+1) Thiết kế Hybrid giữa mắt đóng và mắt mở có thể bung tốt với lực ly tâm tối đa mà vẫn duy trì được sự linh hoạt, có 2 marker bằng chất liệu Platinum and Iridium, cấu trúc đồng trục giúp tăng áp và giảm áp nhanh chóng - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Bộ Stent thiết kế hybrid không kèm bóng loại Andrastent	Cái	2
348	6	Stent kim loại xuyên tĩnh mạch gan, 3 lớp phủ PTFE	Stent kim loại xuyên tĩnh mạch gan - Chất liệu Nitinol. Đan kiểu Comvi, gồm 3 lớp: lớp màng PTFE ở giữa 2 lớp kim loại kiểu D, tương thích với nhau tạo thành cấu trúc đơn nhất dựa trên kiểu D. -Duy trì được hình dạng của stent theo hình dạng cơ thể, chống xâm lấn của các tế bào ung thư, chống dịch chuyển. Đoạn bare không phủ dài 2cm. Điểm cân quang: 3 điểm ở cuối đoạn không phủ, 2 điểm ở đoạn bắt đầu phủ, đầu phần được phủ. -Đường kính bộ đặt 9 Fr, chiều dài bộ đặt 80cm, Bộ đặt được phủ lớp Teflon nhằm giảm tối đa ma sát. Stent có đường kính từ 6mm-8mm-10mm, có chiều dài từ 4-5-6-7-8-9-10-12cm. Hoặc tương đương loại Comvi - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	10

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
349	3	Stent nội mạch làm thay đổi hướng dòng chảy, phủ bề mặt BlueXide	Stent nội mạch làm thay đổi hướng dòng chảy điều trị phình động mạch não - Chất liệu: tổng hợp Nitinol với lõi Platinum, phủ bề mặt BlueXide - Có 3 maker ở hai đầu. - Kích thước: + Đường kính: 2.5; 3.0; 3.5; 4.0; 4.5; 5.0; 5.5; 6.0 mm + Chiều dài: 15; 20; 25; 30; 40; 50 mm - Đặc điểm: cán quang rõ toàn bộ thành stent, lớp phủ blueoxide giảm ma sát. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA hoặc tương đương loại Derivo	Cái	20
350	3	Stent nội mạch làm thay đổi hướng dòng chảy, gồm 16 dây ngoài, 48 dây trong	Stent nội mạch làm thay đổi hướng dòng chảy điều trị túi phình động mạch não 2 lớp - Chất liệu các sợi Nitinol, gồm 16 dây đan ngoài, 48 dây đan trong - Hoạt động theo cơ chế tự bung nở trong lòng túi phình động mạch não, giúp ngăn dòng chảy vào túi phình mạch - Có 8 điểm cán quang ở 2 đầu, có 2 sợi cán quang trong suốt chiều dài thân. Có thể kéo Stent vào lại vì ống thông nếu Stent bị bung ra chưa quá 50%. Tương thích vi ống thông cỡ 2.6F - Đường kính từ 3.0 - 5.5mm. Chiều dài 05 - 62mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Fred	Cái	25
351	3	Stent nội mạch làm thay đổi hướng dòng chảy, tự giãn nở, mắt lưới dày, đường kính từ 2.5 đến 5mm, đan 48-64 sợi	Stent nội mạch làm thay đổi hướng dòng chảy, tự giãn nở, mắt lưới dày, điều trị túi phình động mạch não. - Chất liệu: Nitinol, Platinum - Đường kính từ 2.5mm đến 5mm, dài hoạt động: 10-35mm - Cấu tạo: đan 48-64 sợi, 1 lớp, có phủ lớp nano chống huyết khối. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại PIPELINE SHIELD	Cái	50
352	3	Thanh trượt dùng cho dụng cụ siêu âm lòng mạch	Thanh trượt dùng cho dụng cụ siêu âm lòng mạch. - Chất liệu: Nhựa Plastic. - Chiều dài: 100mm. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Dùng cho máy siêu âm lòng mạch (hỗ trợ đặt máy) - Tương thích với dụng cụ cùng hãng Hoặc tương đương loại Pullback Sled	Bộ	100
353	4	Thẻ xét nghiệm ACT	Thẻ xét nghiệm ACT bao gồm các thông số đông máu - Hỗ trợ lắp đặt máy Hoặc tương đương loại Celite - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	1000
354	3	Van tim động mạch chủ cơ học, có khung bảo vệ, các cỡ	Van tim động mạch chủ cơ học - Chất liệu: Lá van và lỗ van bằng carbon nhiệt phân phủ lên chất nền graphite, vòng van từ sợi polyester đan nhưng kép, cấu trúc toàn vẹn và độ bền cao. - Đường kính vòng van: 17-29 mm, đường kính trong: 15.9 - 26.8 mm, diện tích lỗ van: 1.87-5.44 cm ² , diện tích lỗ van hiệu quả: >1.42 cm ² , - Đặc điểm: Độ chênh áp qua van khoảng 16 mmHg ngay cả đối với van kích thước nhỏ 19mm. Đạt hơn 84% tỉ lệ lỗ van - vòng van. Độ mở lá van 80-85° gia tăng dòng chảy theo lớp qua van và giảm chuyển động xoay. Đáp ứng được cộng hưởng từ. - Kèm theo một tay cầm/xoay van, và được đóng gói trong một khung nhựa để chống đỡ và bảo vệ trong quá trình vận chuyển và bảo quản, tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Regent Mechanical Heart Valve	Cái	35
355	3	Van tim động mạch chủ cơ học, trục xoay gờ nổi, giảm tiếng ồn, các cỡ	Van tim động mạch chủ cơ học - Van tim cấu tạo bằng carbon rắn nhiệt phân cứng, vòng van chứa một lớp lót polytetrafluoroetylen (PTFE) bên trong vải polyester nhưng đôi. - Các cỡ 16 - 24, đường kính lỗ van 14.8 - 22.8mm, diện tích mở van 1.55 - 3.84cm ² - Thiết kế trục xoay gờ nổi, giảm tụ huyết khối, giảm tiếng ồn. - Kèm tay cầm van và dụng cụ hỗ trợ - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại AP360 cơ học gờ nổi Medtronic open pivot Aortic valve	Cái	5
356	3	Van tim động mạch chủ cơ học, vòng khâu móng PTFE, các cỡ	Van tim động mạch chủ cơ học - Chất liệu carbon nhiệt phân tinh khiết, bề mặt mượt giúp giảm huyết khối. Góc mở lá van tới 90 độ, Đầu ra dạng ống lọc. Vòng khâu làm bằng Polytetrafluoroethylene (PTFE), 3 dạng vòng khâu: vòng khâu chuẩn, vòng khâu thích nghi hoặc vòng khâu giải phẫu - Van động mạch chủ vòng khâu số 19, 21, 23, 25, 27, 29 - Độ chênh áp thấp (Gradient Pressure) ≤ 10 mmHg, an toàn cho người bệnh với ngưỡng INR thấp từ 1.5 - 2.0 - Hỗ trợ dụng cụ đo van và tay cầm van - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại On-X Aortic Prosthetic Heart valve with comform-X sewing ring	Cái	20
357	3	Van động mạch chủ nhân tạo sinh học gồm ba lá riêng biệt từ màng tim bò, cỡ 19 - 29 mm	Van động mạch chủ nhân tạo sinh học - Cấu tạo gồm ba lá riêng biệt từ màng tim bò được gắn vào một khung bằng hợp kim Cobalt - chromium và được phủ bởi lớp Polyester dệt. Vòng khâu van bằng silicone. - Kích thước: Cỡ 19 - 29 mm. - Đặc điểm: Lá van được loại bỏ aldehyde tự do trong khi vẫn bảo vệ mô, có vùng nối rộng van và có marker đánh dấu hiển thị dưới hình ảnh cán quang cho cỡ 19 - 25 mm dành cho quy trình can thiệp van trong van - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Hỗ trợ dụng cụ đo van và tay cầm Hoặc tương đương loại Inspiris Resilia	Cái	2

Sst	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
358	3	Van động mạch chủ sinh học thay qua da, khung van: cobalt-chromium, lá van làm bằng mô của màng ngoài tim bò	Van động mạch chủ sinh học thay qua da, - Khung van: cobalt-chromium, lá van làm bằng mô của màng ngoài tim bò và lớp áo bên ngoài chất liệu polyetylen terephthalate (PET), - Đường kính van: 20, 23, 26, 29 mm. - Chiều cao van: 15.5, 18, 20, 22.5mm - Thể tích bóng nong: 11, 17, 23, 33ml - Sheath: 14 - 16Fr - Kèm bộ nạp van và hệ thống Commander chuyển van - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	cái	10
359	3	Van tim động mạch chủ ngoại tâm mạc sinh học, vòng khâu van bằng silicone, các cỡ	Van tim động mạch chủ ngoại tâm mạc sinh học - Chất liệu: 3 lá van tách rời có cấu tạo từ màng tim bò được gắn vào một khung bằng hợp kim Cobalt - chromium và được phủ bởi lớp Polyester dệt. - Vòng khâu van bằng silicone, có đánh dấu chỉ màu. - Cỡ 19 - 29 mm. - Đặc điểm: Van được xử lý dưới quy trình sử dụng nhiệt loại bỏ 2 yếu tố chính gây canxi hóa là gốc andehyde tự do và phospholipid nhằm xử lý cả 2 vị trí liên kết chính với canxi. - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Kèm bộ đo van và tay cầm van Hoặc tương đương Perimount Magna Ease Aortic	Cái	35
360	3	Van tim động mạch chủ nhân tạo sinh học, bằng màng ngoài tim bò, phủ polyester, các cỡ	Van tim động mạch chủ nhân tạo sinh học - Chất liệu: lá van bằng màng ngoài tim bò, giá đỡ bằng titan chấn xạ phủ Polyester và màng tim heo, vòng van bằng polyester. - Kích cỡ: đường kính van: 19-29mm, đường kính ngoài vòng khâu: 24-35mm, độ lồi động mạch chủ: 12-16 mm, tổng chiều cao: 15-20mm - Đặc điểm: An toàn với MRI, đáp ứng điều kiện từ trường tĩnh 1.5 tesla hoặc 3.0 tesla - Được xử lý chống canxi hóa bằng glutaraldehyde, formaldehyde và ethanol. - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Hỗ trợ bộ dụng cụ đo van, tay cầm Hoặc tương đương loại Trifecta GT	Cái	20
361	3	Van tim động mạch chủ sinh học thay qua da bằng màng tim heo	Van tim động mạch chủ sinh học thay qua da - Chất liệu khung van bằng Nitinol, lá van làm bằng màng tim heo - Kích thước van 23, 26, 29, 34 cm. Kích thước hệ thống catheter chuyển van: 18F - Van được cung cấp chung với bộ nạp van và hệ thống catheter chuyển van. - Hệ thống van động mạch chủ tự bung - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Van động mạch chủ sinh học qua da Evolut R	Cái	10
362	3	Van tim hai lá nhân tạo cơ học, 100% carbon, vòng khâu mỏng, các cỡ	Van tim hai lá nhân tạo cơ học - Chất liệu: 100% carbon nhiệt phân tinh khiết, Vòng khâu làm bằng Polytetrafluoroethylene, - Vòng khâu chuẩn cỡ 23, 25, 27/29, và 31/33 hoặc vòng khâu thích nghi số 25/33 - Cấu tạo: bề mặt van mượt giúp giảm huyết khối. Góc mở lá van tới 90 độ giúp tăng cường dòng chảy, đầu ra dạng loa. Tối ưu hóa diện tích hiệu dụng lỗ van (EOA) đến 2.1cm2. Độ chênh áp thấp ≤ 4.4 mmHg - Hỗ trợ dụng cụ đo van và tay cầm. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương On-X Mitral Prosthetic Heart valve	Cái	20
363	3	Van tim hai lá nhân tạo cơ học, có khung bảo vệ chốt van bằng titanium, các cỡ	Van tim hai lá nhân tạo cơ học - Chất liệu Lá van và lỗ van bằng carbon nhiệt phân phủ lên chất nền graphite, có khung bảo vệ chốt van bằng titanium, Vòng van từ sợi polyester đan nhưng kép. - Kích cỡ van 23-> 33mm. đường kính trong lỗ van 18.6 - 26.1mm, diện tích lỗ van 2.55 - 5.18cm ² - Đặc điểm: Độ mở lá van 85° gia tăng dòng chảy theo lớp qua van và giảm chuyển động xoay. Cơ chế xoay van có kiểm soát giúp dễ dàng điều chỉnh vị trí lá van trong quá trình thủ thuật, có khung bảo vệ chốt van. Đáp ứng được cộng hưởng từ có điều kiện - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Hỗ trợ tay cầm và dụng cụ đo van Hoặc tương đương loại Masters Series	Cái	60
364	3	Van tim hai lá nhân tạo cơ học, thiết kế trục xoay gờ nổi, các cỡ	Van tim hai lá nhân tạo cơ học - Chất liệu/ thành phần: Van tim cấu tạo bằng carbon rắn nhiệt phân cứng, vòng van chứa một lớp lót polytetrafluoroetylen (PTFE) bên trong vải polyester nhưng đối. - Các cỡ 23 - 33, đường kính lỗ van 18.8 - 26.8mm, diện tích mở van 2.56 - 5.35cm2 - Thiết kế trục xoay gờ nổi, giảm tụ huyết khối, giảm tiếng ồn. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Kèm tay cầm van và dụng cụ hỗ trợ Hoặc tương đương loại Van hai lá cơ học gờ nổi Medtronic Open Pivot	Cái	10

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
365	3	Van tim hai lá nhân tạo sinh học, lá van bằng màng ngoài tim heo, các cỡ	Van tim hai lá nhân tạo sinh học - Chất liệu: lá van màng ngoài tim heo, kết cấu mô quanh lõi: màng ngoài tim bò, giá giữ van được phủ polyester chứa chất đông trùng hợp acetal giúp tạo độ cong cho giá đỡ giúp tối ưu hóa tầm nhìn và tiếp cận vòng van, vòng trên van được cấu tạo có lõi được trộn polyester và phủ bên ngoài bằng vải đan sợi polyester - Kích cỡ: 25 - 33mm, đường kính vành mô: 25 - 33mm, đường kính trong: 23-31mm, điểm nhô ra ở tâm thất: 9 - 11mm, tổng chiều cao: 16 - 20mm - Cấu tạo: Giá đỡ có tuổi thọ là 20 năm, chống vôi hóa (tiệt trùng và xử lý chống canxi hóa bằng glutaraldehyde, formaldehyde và ethanol, Thời gian rửa nước: 2 x 10giây - Đóng gói: Van được gắn vào một khung bảo vệ và đóng gói trong một bình kín có chứa một dung dịch formaldehyde, vô trùng và không có tác nhân gây sốt - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Hỗ trợ bộ dụng cụ đo van, Hoặc tương đương Epic Valve Mitral	Cái	40
366	3	Van tim hai lá nhân tạo sinh học, màng ngoài tim bò, các cỡ	Van tim hai lá nhân tạo sinh học - Chất liệu 3 lá van tách rời có cấu tạo từ màng tim bò được gắn vào một khung bằng hợp kim Cobalt - chromium - Cỡ 25 - 33 mm - Cấu tạo: Van có vòng chỉ hướng dẫn vị trí khâu. Tay cầm van có 1 vị trí cắt giúp tháo van nhanh chóng. Thiết kế van ở vị trí supra-annular (khung van nằm trên vòng van) và có 2 markers đánh dấu chỉ dẫn vị trí đặt van để tối ưu hóa dòng chảy thất trái (LVOT) - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Kèm bộ đo van và tay cầm van - Hoặc tương đương Perimount Magna Mitral Ease	Cái	25
367	3	Vật liệu nút mạch điều trị ung thư gan loại tải thuốc, có gia tăng kích thước gấp 4 lần sau khi ngâm thuốc	Vật liệu nút mạch điều trị ung thư gan loại tải thuốc - Chất liệu từ Polymer có khả năng siêu hấp thụ (thuốc Doxorubicin và Irinotecan) gia tăng kích thước gấp 4 lần ban đầu sau khi ngâm thuốc, khả năng chịu nén 80% - Kích thước ban đầu: 20-40, 30-60, 50-100, 100-150, 150-200µm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Hoặc tương đương loại Hepasphere™ Microspheres	Lọ	200
368	3	Vật liệu nút mạch điều trị ung thư gan loại tải thuốc, kích thước hạt 30 - 125 µm.	Vật liệu nút mạch điều trị ung thư gan loại tải thuốc - Vật liệu: hạt vi cầu hydrogel, phủ polymer Polyzene - F, tương thích sinh học, không tan trong dung môi - Khả năng mang thuốc doxorubicin-HCl và irinotecan-HCl lên đến 50mg/1 ml hạt Tandem (hấp thụ đến 100mg thuốc với 2ml hạt, hấp thụ đến 150mg thuốc với 3ml hạt) - Thời gian hấp thụ nhanh: thuốc doxorubicin - 60phút; thuốc irinotecan - 30phút. - Kích thước hạt: 30 - 125µm - Đóng gói: dạng lỏng, chứa trong syringe 2ml hoặc 3ml. - Hoặc tương đương loại Tandem	Lọ	150
369	3	Vật liệu nút mạch điều trị ung thư gan tải thuốc, kích thước 70 - 700 µm	Vật liệu nút mạch điều trị ung thư gan tải thuốc - Thành phần: hydrogel - Có khả năng tắc mạch máu trong khối u ác tính và truyền hóa chất Doxorubicin, Irrinotecan điều trị ung thư biểu mô tế bào gan nguyên phát hoặc thứ phát do khối u đại trực tràng di căn gan - Hạt vi cầu tắc mạch tải hóa chất PVA được nhuộm xanh để hỗ trợ trực quan trong quá trình chuẩn bị và tải thuốc, kích thước 70 - 700µm - Kích thước hạt khi ngâm thuốc được kiểm soát, thời gian tải thuốc trong khoảng 30-90 phút tùy kích thước hạt khi tải với Doxorubicin 25mg/ml đảm bảo tải ≥ 98% lượng thuốc tương ứng. Kiểm soát việc phóng thích thuốc trong quá trình điều trị. - Hạt sau khi tải doxorubicin bảo quản trong nhiệt độ 2-8°C có thể giữ được tới 14 ngày hoặc 7 ngày nếu đã trộn cân quang - Khả năng ngâm thuốc doxorubicin lên đến 37.5mg/ml hạt. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Hoặc tương đương loại DC BEAD M1 DC BEAD	Lọ	300
370	6	Vật liệu nút mạch tạm thời, bằng gelatin, các cỡ	Vật liệu nút mạch tạm thời thúc đẩy sự hình thành huyết khối trong động mạch hoặc tĩnh mạch bằng cơ chế nhân tạo để ngăn chặn hoặc làm chậm dòng máu. - Chất liệu gelatin - Kích thước từ 50 - 4000µm và được hiệu chuẩn chính xác. - Có tính tương thích sinh học, ưa nước và hấp thụ trong mạch máu. - Thể tích: 20ml/lọ. Mỗi lọ chứa khoảng 100mg vật liệu nút mạch trong điều kiện vô trùng. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Hoặc tương đương loại EGgel /EGgel S PLUS MAX	Lọ	1000
371	3	Vật liệu nút mạch hình cầu	Vật liệu nút mạch sử dụng tác dị dạng động tĩnh mạch, mạch khối u, và triệu chứng u xơ tử cung - Chất liệu: acrylic kết hợp với gelatin, thể tích 2ml - Nhiều kích cỡ trong cùng 1 lọ, khả năng chịu nén lên 33% - Hạt hình cầu, kích cỡ (µm):40-120, 100-300, 300-500, 500-700, 700-900, 900-1200µm - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA/CE/ISO - Hoặc tương đương loại Embospheres Microspheres	Lọ	50
372	3	Vật liệu nút mạch không tải thuốc, kích thước hạt 40 - 1200µm	Vật liệu nút mạch không tải thuốc hình cầu dùng trong tất dị dạng động mạch - Băng Acrylic polymer + gelatin, tương thích sinh học, không tan trong dung môi. - Kích thước hạt 40 - 1200µm, kích thước đa dạng, kích thước hạt đồng đều, nút mạch hiệu quả cao. - Loại không màu hoặc có màu - Hoặc tương đương loại Embosphere Color 2ml - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Lọ	100

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
373	5	Vi dây dẫn can thiệp mạch não, đường kính 0.008"	Vi dây dẫn can thiệp mạch não. - Chất liệu: thép không gỉ, nitinol. - Kích thước: + Đường kính sợi dây 0.008" + chiều dài 200cm - Cấu tạo: thiết kế coil kép duy trì hình dạng đầu tip và định vị catheter dễ dàng, có lớp phủ ái nước - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA hoặc tương đương loại Chikkai 0.008"	Cái	100
374	5	Vi dây dẫn can thiệp mạch não, đường kính 0.010, 0.014, 0.018"	Vi dây dẫn can thiệp mạch não - Chất liệu: thép không gỉ, nitinol - Kích thước: + Đường kính sợi dây 0.010", 0.014", 0.018" + chiều dài 200cm, 300cm - Cấu tạo: thiết kế coil kép duy trì hình dạng đầu tip và định vị catheter dễ dàng, có lớp phủ ái nước - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA hoặc tương đương loại Chikkai	Cái	200
375	3	Dây dẫn can thiệp mạch não, đường kính 0.014", 0.012"	Dây dẫn can thiệp mạch não - Chất liệu: lõi đầu xa bằng Nitinol, lõi đầu gần bằng stainless hypbrid, lớp vỏ là PTFE, phủ Hydrophilic trơn mềm - Đường kính 0.014", 0.012". Chiều dài 200cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Traxess	Cái	150
376	4	Dây dẫn can thiệp mạch máu ngoại biên, đường kính 0.014", 0.018"	Dây dẫn can thiệp mạch máu ngoại biên - Chất liệu trực: Scitanium - Lớp phủ: ICE ái nước được phủ trên 8cm và 12cm đầu xa, đảm bảo độ cứng chắc và trơn láng, có thể qua được các tổn thương khúc khuỷu. - Đường kính: 0.014", 0.018", dài: 110cm, 150cm, 182cm, 200cm và 300cm - Loại đầu tip: Straight/ Angled. (Đầu tip cân quang cho hình ảnh rõ nét hơn) - Tip load: 3gr, 6gr. cấu trúc polymer sleeve ở 35cm đầu giúp đầu linh hoạt hơn và ổn định hình dạng hơn - Tiêu chuẩn chất lượng ISO/ CE/ FDA Hoặc tương đương loại V-14 Control/V-18 Control	Cái	30
377	3	Dây dẫn can thiệp mạch máu ngoại biên, đường kính 0.014", 0.018", phủ silicon	Dây dẫn can thiệp mạch máu ngoại biên - Chất liệu trực: thép không gỉ, phủ Silicone - Đầu có cấu trúc xoắn, cuộn linh hoạt - Điểm đánh dấu: Có 2 điểm ở đầu gần (tại vị trí 90 và 100 cm), loại đường kính 0.014" có cân quang ở đầu xa cho hình ảnh rõ nét. Loại đầu tip: Straight, J-Tip - Đường kính: 0.014", 0.018". Chiều dài: 130cm, 190cm, 300cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Thruway Guidewire	Cái	10
378	5	Vi dây dẫn can thiệp mạch máu ngoại biên, đường kính 0.014", 0.016"	Vi dây dẫn can thiệp mạch máu ngoại biên - Chất liệu thép không gỉ. Phủ Hydrophilic hoặc hydrophilic trên nền polymer - Có cấu trúc vòng xoắn kép tại phần đầu dây dẫn, duy trì hình dạng đầu tip, phản hồi momen xoắn tốt - Đường kính: 0.014", 0.016", chiều dài: 135cm - 180 cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Meister, Chikai	Cái	200
379	6	Vi dây dẫn can thiệp ngoại biên, đường kính 0.014", 0.018", phủ hydrophilic	Vi dây dẫn can thiệp ngoại biên - Chất liệu Thép không gỉ, phủ Hydrophilic/Hydrophilic trên nền polymer - Dây dẫn đơn lõi/ đa lõi, vòng xoắn kép tại phần đầu dây dẫn, đầu tip nhọn hoặc tù, tip load 1 - 40gf - Đường kính 0.014" và 0.018", dài: 180 - 300cm. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Treasure, Astato, Regalia, Gaia, Gladius	Cái	150
380	3	Vi dây dẫn can thiệp ngoại biên, đường kính 0.018"	Vi dây dẫn can thiệp ngoại biên - Chất liệu thép không gỉ, trơn nhẵn, có phủ PTFE - Có cân quang ở đầu xa, đầu tip linh hoạt cân quang 2cm, Platinum/Tungsten. - Kích thước: 195cm, 300cm Có 2 loại đầu tip: vừa và cứng, thích hợp can thiệp mạch máu ngoại biên. - Đường kính 0.018" - Tiêu chuẩn chất lượng FDA/ISO/CE Hoặc tương đương loại Cruiser18	Cái	10
381	6	Vi dây dẫn can thiệp mạch vành CTO, đường kính 0.014", dài 180, 300cm	Vi dây dẫn can thiệp mạch vành CTO - Chất liệu: thép không gỉ, phủ hydrophilic trên nền polymer - Dây dẫn đơn lõi hỗ trợ cho các trường hợp mạch khúc khuỷu và gần tắc hoàn toàn - Tip load 0.8gf - Đầu tip: thẳng, J - Đường kính: 0.014". Chiều dài: 180, 300 cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Fielder FC	Cái	30

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
382	6	Vi dây dẫn can thiệp mạch vành CTO, đường kính 0.014", dài 180 - 330cm	Vi dây dẫn can thiệp mạch vành CTO - Chất liệu: Thép không gỉ, phủ lớp hydrophilic/ hydrophilic trên nền polymer/ hydrophilic trên nền silicon, có vòng xoắn kép tại phần đầu dây dẫn, tăng độ bền đầu tip, khả năng phản hồi momen xoắn và chống giết - Đầu tip: Pre-shape, thẳng, J - Có dạng đơn lõi và đa lõi - Tip load từ 0.3 - 20gf - Đường kính 0.014". Chiều dài: 180, 190, 300, 330cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Miracle, Fielder, Gaia, Conquest, RG3, Ultimate, ...	Cái	350
383	6	Vi dây dẫn can thiệp mạch vành mềm, đường kính 0.014"	Vi dây dẫn can thiệp mạch vành mềm - Chất liệu: thép không gỉ, phủ lớp silicon/ hydrophilic, có vòng xoắn kép tại phần đầu dây dẫn, tăng độ bền đầu tip, khả năng phản hồi momen xoắn và chống giết - Đầu tip: thẳng, J - Có dạng đơn lõi và đa lõi - Tip load: 0.5 gf, 0.7gf, 0.8 gf. - Đường kính: 0.014", dài 150, 165, 180, 190, 300cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Sion, Sion blue, Rinato, Extension	Cái	1400
384	3	Vi dây dẫn can thiệp mạch vành, bằng thép không gỉ Durasteel đường kính 0.014", dài 190/300cm	Vi dây dẫn can thiệp mạch vành - Chất liệu nền thép không gỉ Durasteel, phủ Hydrophilic polymer (polymer với tubocoat) toàn thân, bề mặt đầu gắn phủ microglide - Đầu liền thân, đầu thẳng hoặc cong chữ J, mài nhẵn, bo tròn - Đường kính ngoài 0.014", dài: 190/ 300cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Hi-Torque Whisper ES-MS	Cái	50
385	3	Dây dẫn can thiệp mạch vành, đường kính 0.014"	Dây dẫn can thiệp mạch vành - Chất liệu: phần lõi đầu xa làm bằng hợp kim Nickel-Titanium, lớp cuộn bên ngoài là Platinum ở đoạn xa, thép không gỉ ở đoạn gần, nối không mối nối, phủ lớp ái nước Hydrophilic. - Đường kính 0.014" dài 180cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Runthrough NS	Cái	1000
386	3	Vi ống thông can thiệp mạch máu não, bằng Polymer, dài 155cm	Vi ống thông can thiệp mạch máu não - Chất liệu: Polymer - Kích thước: + Đường kính trong: 0.0165 ", 0.021" + Chiều dài: 155cm - Cấu tạo: lớp lót PTFE bên trong - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Neuroslider	Cái	15
387	3	Vi ống thông can thiệp mạch máu não, bằng polymer, dài 156 - 165cm	Vi ống thông can thiệp mạch máu não - Chất liệu: nhựa Polymer, lớp ngoài phủ Hydrophilic tương thích với chất tắc mạch Co-Polymer và iodine pha trong Dimethyl Sulfoxide - Đường kính trong 0.013 ", đường kính ngoài 1.5-2.7F. Chiều dài: 156 - 165cm - Đặc điểm cấu tạo: có điểm nối đoạn đầu vi ống thông 1.5-3cm, có thể tách rời khi kéo - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Apollo	Cái	100
388	3	Vi ống thông can thiệp mạch máu não, bằng Polymer, đường kính trong 0.027", dài 155cm	Vi ống thông can thiệp mạch máu não - Chất liệu: Polymer. - Kích thước: + Đường kính trong: 0.027" + Chiều dài: 155 cm - Cấu tạo: Lớp lót PTFE bên trong - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA hoặc tương đương loại Neuroslider	Cái	15
389	4	Vi ống thông can thiệp mạch máu não, dài 156 - 167cm	Vi ống thông can thiệp mạch máu não - Chất liệu: mặt trong phủ PTFE, mặt ngoài phủ Hydrophilic - Đầu thuôn nhọn, có marker cân quang - Kích thước: + Đường kính trong 0.013", 0.0165". Chiều dài 156 - 167cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Tiệt khuẩn Hoặc tương đương loại Headway Duo	Cái	100
390	3	Vi ống thông can thiệp mạch máu não, đường kính 2.2Fr->3.4Fr, dài 133 - 154cm	Vi ống thông can thiệp mạch máu não chuyên dụng dùng cho stent cùng hãng Kích thước: đường kính 2.2Fr->3.4Fr, dài 133-154cm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Via	Cái	3

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
391	4	Vi ống thông can thiệp mạch máu não, lớp trong cùng PTFE, lớp ngoài phủ Hydrophilic, dài 150 - 156cm	Vi ống thông can thiệp mạch máu não - Chất liệu: mặt trong phủ PTFE, mặt ngoài phủ Hydrophilic - Có các dạng đầu thẳng, 45 độ, 90 độ và hình chữ J, đầu xa kết cấu bo tròn, 7 khớp nối, thành gia cố bằng coils, trơn và linh hoạt. Có hai markers đầu xa - Đường kính trong 0.017", 0.021", 0.027". Chiều dài 150 - 156cm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Headway	Cái	300
392	3	Vi ống thông can thiệp mạch máu não, dài 156-165cm	Vi ống thông can thiệp mạch máu não - Chất liệu: nhựa Polymer tương thích với dymethyl sulfo-oxide (DMSO), lớp ngoài phủ Hydrophilic - Đường kính trong 0.013-0.015 ", đường kính ngoài 1.5-2.7F, dài 156-165cm - Đặc điểm cấu tạo: vi ống thông siêu mềm theo dòng chảy. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Marathon	Cái	30
393	3	Vi ống thông can thiệp mạch máu tạng và ngoại biên, 3 lớp bọc tungsten phủ lớp hydrophilic, dài 110 - 130cm	Vi ống thông can thiệp mạch máu tạng và ngoại biên - Chất liệu: bằng 3 lớp bọc tungsten, phủ lớp ái nước hydrophilic, điểm đánh dấu bằng platinum - Đường kính trong 2.7Fr, chiều dài 110-> 130cm - Kèm theo 1 dây dẫn nhỏ can thiệp TOCE - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Progreat	Bộ	200
394	3	Vi ống thông can thiệp mạch máu tạng và ngoại biên, đầu tip cong cổ thiên nga, các cỡ	Vi ống thông can thiệp mạch máu tạng và ngoại biên. - Chất liệu: đan từ sợi Nylon phủ lớp Hydrophilic - Đầu tip thẳng/ cong 45 độ/ cong cổ thiên nga thuận tiện cho kỹ thuật Toce, Tace... Và can thiệp mạch máu khác, đầu gần nhỏ hơn đầu xa phủ lớp Hydrophilic giúp tăng độ linh hoạt và dễ dàng di chuyển trong mạch máu - Bộ phận kèm theo: dẫn đường (Fr)/ đầu xa (Fr): 2.1/2.8, 2.4/2.8, 2.8/2.8, 2.9/2.9. Chiều dài 110, 130, 150cm - Dụng cụ đi kèm: vi dây dẫn can thiệp - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Tiệt khuẩn Hoặc tương đương loại Maestro	Cái	200
395	3	Vi ống thông can thiệp mạch máu tạng và ngoại biên, phủ ái nước hydro, đường kính 2.4F/3F	Vi ống thông can thiệp mạch máu tạng và ngoại biên - Chất liệu sợi bền kim loại, phủ ái nước hydro. - Đường kính lòng 2.4F/3F - Bộ phận kèm theo: dẫn đường Transend: dây dẫn ái nước ICE, lõi Scitanium, đầu tungsten. - Tương thích hạt hình cầu 700 micron hoặc hạt không hình cầu 500 micron - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Renegade STC-18	Cái	200
396	6	Vi ống thông can thiệp mạch máu tạng và ngoại biên, sợi bền Tungsten phủ hydrophilic, đầu tip 1.9F	Vi ống thông can thiệp mạch máu tạng và ngoại biên. - Chất liệu: sợi bền Tungsten tăng khả năng hiển thị và duy trì hình dạng lòng trong ống, phủ Hydrophilic đoạn 65 - 100 cm - Đầu tip dạng thẳng, cong 45°, cong 80° - Đầu tip 1.9F. Áp lực bơm lên tới 1000 psi - Đường kính 0.022 ", 0.027 ", chiều dài khả dụng 105, 125, 150cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Tiệt khuẩn Hoặc tương đương loại PARKWAY SOFT	Cái	200
397	6	Vi ống thông can thiệp mạch máu tạng và ngoại biên, sợi bền Tungsten phủ hydrophilic	Vi ống thông can thiệp mạch máu tạng và ngoại biên - Chất liệu: sợi bền Tungsten tăng khả năng hiển thị và duy trì hình dạng lòng trong ống, phủ Hydrophilic đoạn 65 - 100 cm - Đường kính trong ống: 0.69mm, đường kính ngoài đoạn xa/ đoạn gần: 2.6Fr/2.8Fr (0.88/0.93mm) - Áp lực bơm 1000psi - Có kèm torque rời. Dây dẫn đi kèm 0.021" với hình dạng đầu tip: angle hoặc multi curve - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Tiệt khuẩn Hoặc tương đương loại Masters Parkway HF kit	Cái	300
398	6	Vi ống thông can thiệp mạch vành, đầu tip thuận 1.4F	Vi ống thông can thiệp mạch vành - Chất liệu: Mặt ngoài làm bằng nhựa polyamide elastomer phủ bởi polymer ái nước. Đầu tip được làm bằng polyurethane cân quang. Mặt trong ống (không bao gồm đoạn nối) được viền bởi fluoropolymer - Đầu tip thuận: 1.4Fr - Đường kính ngoài ống: 1.9Fr. Đường kính trong (đầu tip/ ống): 0.016/ 0.022". Chiều dài khả dụng: 135 - 150cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Tiệt khuẩn Hoặc tương đương loại Caravel	Cái	100

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
399	6	Vi ống thông can thiệp mạch vành, 2 nòng, thiết kế ống hình bầu dục	Vi ống thông can thiệp mạch vành 2 nòng (1 nòng OTW và 1 nòng RX) thích hợp cho mạch nhánh và tổn thương CTO - Chất liệu gồm 2 lõi thép không gỉ chống xoắn, phủ lớp hydrophilic - Chiều dài từ đầu tip tới nòng OTW dài 6.5 mm. - Ống hình bầu dục. - Đường kính ngoài đầu tip 1.5Fr và đoạn xa 2.5/3.3Fr - Chiều dài: 145cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Sasuke	Cái	20
400	3	Vi ống thông can thiệp mạch vành, có 2 nòng, dài 140cm	Vi ống thông can thiệp mạch vành 2 nòng - Chất liệu Polyamide resin và Polyimide - Có cấu trúc 2 lớp nòng sử dụng chuyên biệt cho các tổn thương phân nhánh và tắc nghẽn mãn tính - Khẩu kính đầu xa: 0.43mm - Tương thích dây dẫn 0.36mm (0.014") - Đường kính thân 0.97mm (2.9Fr), chiều dài khả dụng 140cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Crusade	Cái	40
401	6	Vi ống thông hỗ trợ đi qua tổn thương CTO, đầu tip thuận 1.3Fr, 1.8 Fr	Vi ống thông hỗ trợ đi qua tổn thương CTO. - Chất liệu: thép không gỉ, platinum cân quang; lớp ngoài bên 10 dây dẫn làm bằng thép không gỉ, lớp trong bên sợi tungsten giúp thao tác vừa xoay vừa đẩy. Mặt ngoài làm bằng nhựa polyamide elastomer phủ bởi polymer ái nước. Lòng trong phủ bằng PTFE. - Đầu tip thuận 1.3Fr, 1.8Fr - Đường kính ngoài: 2.1Fr, 2.6Fr, 2.8Fr. Chiều dài khả dụng: 135 - 150cm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Corsair, Corsair Pro, Tornus	Cái	50
402	3	Vòng van tim hai lá nhân tạo hình yên ngựa, lõi cứng phần trước, mềm phần sau, cỡ 24 - 40 mm	Vòng van tim hai lá nhân tạo dùng trong phẫu thuật sửa van tim hai lá - Lõi cấu tạo từ dải elgiloy, cứng ở phần trước để định hình lại vòng van và mềm dẻo ở phần sau để duy trì cử động bình thường của tim. Thiết kế hình yên ngựa. Có 3 vị trí giúp định vị vòng van. - Cỡ 24 - 40mm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Hỗ trợ dụng cụ đo van, tay cầm Hoặc tương đương loại Vòng van hai lá Physio II	Cái	50
403	3	Vòng van tim hai lá/ba lá nhân tạo loại bán cứng	Vòng van tim hai lá/ba lá nhân tạo - Chất liệu gồm lõi MP35N được phủ silicone và bọc sợi polyester. - Kích thước: Cỡ 24 - 36 mm - Đặc điểm: Vòng van được thiết kế bán cứng (Semi – rigid) giúp vòng van đủ độ cứng để tái tạo mô vòng van tự nhiên nhưng cũng đủ uyển chuyển để cho phép vòng van tự nhiên di chuyển trong các chu chuyển tim. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại CG Future	Cái	20
404	3	Vòng van tim ba lá nhân tạo mềm dẻo có chọn lọc, hình dạng lượn sóng 3D, thiết kế hở, cỡ 24 - 36 mm	Vòng van tim ba lá nhân tạo dùng trong phẫu thuật sửa van tim ba lá - Lõi bằng titanium mềm dẻo có chọn lọc giúp định hình lại vòng van nhưng vẫn giữ cử động tự nhiên. Hình dạng lượn sóng 3D, thiết kế hở - Kích thước: Cỡ 24 - 36 mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Hỗ trợ dụng cụ đo van, tay cầm Hoặc tương đương loại Vòng van ba lá Physio	Cái	55
405	3	Vòng xoắn kim loại coils gây tắc mạch, đường kính 2 - 11mm	Vòng xoắn kim loại coils gây tắc mạch, dạng coil đẩy. - Chất liệu hợp kim platinum, có sợi dacron bao phủ. - Đường kính 2->11 mm. - Chiều dài trong introducer: 2mm - 85mm. Chiều dài khi thả: 2.5mm - 17mm - Thiết kế: có nhiều hình dạng, có độ cân quang cao, cho hình ảnh rõ nét. Vòng ngoài cuộn dây được thiết kế để dễ dàng xuyên qua microcatheter và giảm khả năng gây tổn thương thành mạch. Hình dạng: kim cương, hình nón, vòng xoắn lặp lại, thẳng, vòng xoắn, xoắn ốc phức tạp - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Helical, VortX, Multi-loop, Figure	Cái	30
406	4	Vòng xoắn kim loại dạng coils điều trị nút phình mạch máu não, đường kính 1 - 24mm	Vòng xoắn kim loại dạng coils điều trị nút phình mạch máu não - Chất liệu: Platinum, không phủ gel - Đường kính 1 - 24mm. Chiều dài từ 1 - 68cm - Cấu tạo: các kiểu hình xoắn Microplex Helical, Cosmos, Hypersoft, Hypersoft 3D, VFC - Cắt tách bằng kim xung điện - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	800

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
407	3	Vòng xoắn kim loại dạng coils điều trị nút túi phình mạch máu não và ngoại biên, các cỡ	Vòng xoắn kim loại dạng coils điều trị nút túi phình mạch máu não và ngoại biên. - Chất liệu platinum nối với pusher qua 1 đoạn PVA. - Kích thước: + Loại ExtraSoft: đường kính coil 0.010", đường kính vòng từ 1.5 - 4mm, chiều dài từ 1 - 8cm + Loại Standard: đường kính coil 0.014", đường kính vòng 2 - 12mm, chiều dài từ 9-30cm - Thiết kế: coil siêu linh hoạt, mềm tạo điều kiện lắp đặt túi phình, thường sử dụng cho bước "finishing"; coil xoắn ốc với cấu trúc αSpiral uốn theo thành túi phình, thích hợp cho tạo khung và lắp đặt - Đoạn 30mm từ đầu tip linh hoạt giúp vi ống thông tránh bị giật lại trong quá trình đặt coil - Cơ chế: coil platinum nối với pusher qua 1 đoạn PVA. Đoạn PVA sẽ tan chảy dưới dòng điện với tần số cao tạo ra bởi Generator v4 (dụng cụ hỗ trợ cắt coil) và tách coil ra - hoặc tương đương loại ED COIL 10 và EX COILS 14 - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	250
408	3	Vòng xoắn kim loại dạng coils dùng tắc mạch nội sọ và ngoại biên, đường kính 2 - 20mm	Vòng xoắn kim loại dạng coils dùng tắc mạch nội sọ và ngoại biên - Chất liệu: Platium và Nitinol - Đường kính vòng xoắn từ 2-> 20mm, đường kính sợi coils 0.018 - 0.035". Chiều dài khi duỗi thẳng cuộn dây 4 - 60cm - Cấu tạo: trên sợi kim loại có các lông tơ nhỏ kích thích tạo huyết khối, khớp nối giữa coils và dây dẫn dạng khớp xoay để có thể tự rời khi đẩy hết coils ra vi ống thông - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Tiệt khuẩn Hoặc tương đương loại Interlock	Cái	250
409	3	Vòng xoắn kim loại lớn dùng tắc mạch nội sọ và ngoại biên, đường kính 2 - 32mm	Vòng xoắn kim loại lớn dùng tắc mạch nội sọ và ngoại biên - Chất liệu: Platium - Đường kính sợi coil 0.020", 0.025", đường kính coil 2-> 32mm. Chiều dài cuộn coil từ 2-60 cm - Cấu tạo: hệ thống cắt bằng cơ học - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Coils400	Cái	20
410	3	Vòng xoắn kim loại nút phình mạch não và ngoại biên, bằng chất liệu Platium	Vòng xoắn kim loại nút phình mạch não và ngoại biên - Chất liệu: Platium - Đường kính sợi coil 0.010", 0.0115", 0.0108", 0.015" đường kính vòng coil từ 1 - 25mm, chiều dài cuộn coil từ 1 - 50cm - Cấu tạo: hệ thống cắt bằng cơ học, có các hình dạng 3D và Helico, siêu mềm - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO/CE/ FDA Hoặc tương đương loại Axium Prime	Cái	400
411	4	Bộ kit đo độ Oxy bão hòa động mạch liên tục trong chạy tuần hoàn ngoài cơ thể, bằng nhựa PC	Bộ kit đo độ Oxy bão hòa động mạch liên tục trong chạy tuần hoàn ngoài cơ thể: - Chất liệu : Polycarbonate (PC) - Kích thước: 75 x 110 x 29mm, trọng lượng đầu dò 100g, đường kính ống dùng cảm biến: 3/8; 1/4; 3/16 - Phương pháp đo pO2: Phát quang - Phương pháp đo nhiệt độ: Cảm biến nhiệt hồng ngoại - Lưu lượng máu qua 100 – 5000ml/phút, áp lực tối đa 1bar (750mmHg) - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE - Hỗ trợ đặt máy tại bệnh viện	cái	10
412	4	Bộ kit đo độ Oxy bão hòa tĩnh mạch liên tục trong chạy tuần hoàn ngoài cơ thể, bằng nhựa PC	Bộ kit đo độ Oxy bão hòa tĩnh mạch liên tục trong chạy tuần hoàn ngoài cơ thể: - Chất liệu: Polycarbonate (PC) - ngoài cơ thể, bằng nhựa PC - Kích thước: 75 x 110 x 29mm, trọng lượng 100g, đường kính ống dùng cảm biến: 1/2", 3/8", 1/4" - Phương pháp đo SvO2, Hb, Hct bằng, quang phổ, phương pháp đo nhiệt độ bằng cảm biến nhiệt hồng ngoại - Tốc độ dòng máu qua 100-7000ml/phút, áp lực tối đa 1bar (750mmHg) - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE - Hỗ trợ đặt máy tại bệnh viện	cái	10
413	3	Dụng cụ cắt điện dùng cho dụng cụ chuyển dòng túi phình mạch máu não dạng cầu	Dụng cụ cắt điện dùng cho dụng cụ chuyển dòng túi phình mạch máu não dạng cầu - Chất liệu: nhựa - Dạng tay cầm được tích hợp điện sẵn, theo cơ chế nhiệt - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Tương thích với stent cùng hãng Hoặc tương đương loại WDC	Cái	3
414	3	Miếng dán kiểm soát mức dịch dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể, 2 x 8cm	Miếng dán kiểm soát mức dịch dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể - Chất liệu: miếng dán bằng nhựa, có phủ lớp keo dính. - Kích thước: hình chữ nhật 2 x 8cm - Đặc điểm: Hoạt động dựa trên một cảm biến cảm nhận thay đổi dung môi - Tương thích máy tim phổi nhân tạo Sorin S5 - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	miếng	400
415	3	Miếng đệm khâu phẫu thuật 152 x 12.7 x 1.6mm	Miếng đệm khâu phẫu thuật bảo vệ các mô khỏi bị vỡ hoặc ma sát bởi chỉ khâu - Chất liệu Polytetrafluoroethylene dạng bột (ePTFE) - Kích thước 152 x 12.7 x 1.6mm, hình chữ nhật - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Miếng	180

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
416	6	Dây chạy máy dùng cho bộ tim phổi nhân tạo dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể cho hạng <10kg đến >50kg	Dây chạy máy dùng cho bộ tim phổi nhân tạo dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể - Chất liệu: nhựa PVC và silicone - Bao gồm Table pack, pump pack, priming pack và connector pack được đóng gói riêng biệt - Thiết kế: dành cho hạng cân dưới 10kg và đến trên 50kg, kèm bản vẽ thiết kế theo yêu cầu của bệnh viện - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE	Bộ	270
417	3	Quả lọc máu tim phổi dùng trong phẫu thuật tim cho trẻ em và người lớn, diện tích màng lọc 0.3m²/1.4m²	Quả lọc máu tim phổi dùng trong phẫu thuật tim cho trẻ em và người lớn. - Chất liệu: polysulfone/ polyethersulfone - Diện tích bề mặt màng lọc 0.3m²/1.4m², thể tích máu 32-85 ml, áp suất <40-45mmHg, kích thước quả lọc dài 160 - 305mm, đường kính quả lọc 35 - 55mm - Tốc độ lọc: 16-61 ml/h/mmHg - Bộ lọc có dòng máu có khả năng lọc Urea, photphat, Vitamin B12, creatinine - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE	Bộ	100
418	3	Quả lọc máu tim phổi dùng trong phẫu thuật tim cho trẻ em/ người lớn, diện tích màng lọc 0.25m²/0.68m²	Quả lọc máu tim phổi dùng trong phẫu thuật tim cho trẻ em/ người lớn - Chất liệu: polyethersulfone - Diện tích bề mặt: 0.25m²/0.68m², thể tích dịch mỗi (Circuit): 45ml/137ml, áp lực tối đa: 66kPa - Lọc được các chất: Urea, Creatine, Phosphates, Vitamine B12 - Dây dẫn quả lọc máu kèm túi đựng chất thải. - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE	Bộ	170
419	3	Bộ tim phổi nhân tạo dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể, diện tích màng trao đổi 0.84m², lưu lượng máu trao đổi 0.5- 3 lít/phút	Bộ tim phổi nhân tạo dùng trong tuần hoàn ngoài cơ thể - Chất liệu: phù PC phosphorylcholine - Diện tích bề mặt trao đổi 0.84m², diện tích bề mặt trao đổi nhiệt 0.04m², lưu lượng máu: 0.5 - 3.0L/phút, lưu lượng máu tham chiếu (điều kiện ISO 7199): 3.2L/phút, thể tích mỗi 99ml - Cấu tạo gồm: + Bình chứa Reservoir: 2500 ml + Kích thước lỗ lọc bề chứa tĩnh mạch: 80 µm + Kích thước lỗ lọc Cardiotomy: 40 µm - Mức hoạt động tối thiểu: + 100 ml (3.5 L/phút) + 50 ml (2.0 L/phút) + 30 ml (0.5 L/phút) - Thiết kế có valve an toàn cho chân không - Hệ số hiệu suất trao đổi nhiệt: η = 0.60 (3L/phút) - Kết nối: 3/8" - 1/4" - Sử dụng cho người bệnh có trọng lượng từ 12 - 25kg Tiêu chuẩn ISO/CE - Hỗ trợ lắp đặt giá đỡ bộ phổi	Bộ	30
420	3	Dung dịch cố định màng ngoài tim Glutaraldehyde 0.625%	Dung dịch Glutaraldehyde 0.625% dùng để cố định màng ngoài tim, được sử dụng trong rất nhiều các phẫu thuật tim như sửa chữa các dị tật tim bẩm sinh (đóng lỗ thông liên nhĩ, lỗ thông liên thất, tứ chứng fallot, chuyển vị đại động mạch, thất phải hai đường thoát), cũng như các bệnh tim mạch phải (sửa van hai lá, sửa van động mạch chủ,...) - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Chai	20
421	3	Miếng và tim bằng màng ngoài tim bò, cỡ 10 x 15cm	Miếng và tim nhân tạo sinh học dùng vá tim và tạo hình mạch máu - Chất liệu: bằng màng ngoài tim bò chứa hàm lượng protein cấu trúc cao tăng độ đàn hồi - Kích cỡ 10 x 15cm, dày 0.5mm +/- 0.25mm - Đóng gói trong dung dịch glutaraldehyde. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Miếng	5
422	3	Chỉ khâu không tiêu bằng expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE), số 2/0-5/0, dài 75cm, 2 kim dài 13-25mm 3/8C-1/2C	Chỉ khâu không tiêu dây chằng nhân tạo dùng trong phẫu thuật sửa van tim hai lá - Chỉ bằng expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE), số 2/0 - 5/0, dài 75cm - 2 kim 3/8C hoặc 1/2C dài 13 - 25mm, đường kính kim 0.24 - 0.53mm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Tép	70
423	3	Máy tạo nhịp 2 buồng có đáp ứng theo vận động, dùng dây thượng tâm mạc, trọng lượng khoảng 23 đến 24g	Máy tạo nhịp 2 buồng có đáp ứng theo vận động, dùng dây thượng tâm mạc - Thời gian hoạt động > 12 năm - Có chương trình dò xung tự động dò biên độ ACC và tự động nhận cảm ở 2 kênh nhĩ, thất. - Có tính năng ghi lại 4 con điện tim ECG tối đa 10s mỗi con, và 75% tiền sử cơn ở cả 2 kênh. - Có chương trình giảm tạo nhịp thất IRS+, giảm suy tim, nhịp cơ bản lên đến 200 bpm. - Dây điện cực tạo nhịp lưỡng cực dài 35 - 37cm - Trọng lượng khoảng 23 - 24g, dây khoảng 6 - 7mm - Bao gồm: máy + dây dẫn + kim chọc - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Enticos 4 DR	Bộ	2

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
424	3	Máy tạo nhịp 1 buồng có đáp ứng theo vận động, dùng dây thượng tâm mạc, trọng lượng khoảng 20 đến 21g	Máy tạo nhịp 1 buồng có đáp ứng theo vận động, dùng dây thượng tâm mạc - Có tính năng điều chỉnh tự động biên độ xung thất và với biên độ từ +0.3V (thất) cao hơn ngưỡng tạo nhịp, có thể chọn biên độ bắt đầu tim ngưỡng từ 2.4V - Nhịp tối đa tạo nhịp lên tới 200 bpm, phù hợp với trẻ em - Trọng lượng khoảng 20 đến 21g, dây 6 đến 7 mm - Dây điện cực tạo nhịp lưỡng cực dài 35 đến 37 cm - Thời gian hoạt động >16 năm - Bao gồm: máy + dây dẫn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Enticos 4 SR	Bộ	1
425	3	Mạch máu nhân tạo thẳng bằng polyester tẩm collagen, đường kính 16, 18, 20mm, dài 30cm	Mạch máu nhân tạo thẳng dùng trong phẫu thuật tim mạch - Cấu tạo: bằng Polyester dệt thoi, có 2 lớp nhung đôi, được ngâm tẩm collagen, giảm mất máu trong phẫu thuật - Kích thước: đường kính: 16, 18, 20mm. Chiều dài 30cm - Độ thấm nước: dưới 5 mL/min/cm ² - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	15
426	3	Vòng van tim hai lá/ba lá nhân tạo, chất liệu gồm lõi silicone cán quang phủ polyester	Vòng van tim hai lá/ba lá nhân tạo - Chất liệu gồm lõi silicone cán quang phủ polyester - Đặc điểm: vành đai vòng van lớn giảm mỗi khâu phù hợp cho phẫu thuật tim ít xâm lấn - Kích cỡ vòng 25-35mm. Kích thước trong khoảng 28 - 41mm, kích thước ngoài khoảng 34 - 48mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Tailor annuloplasty ring	Cái	5
427	4	Stent chặn cổ túi phình mạch não có đường kính 3.5-5 mm, dài 17- 33 mm	Stent chặn cổ túi phình mạch não dùng hỗ trợ chặn coil bất cho túi phình cổ rộng - Chất liệu: Nitinol - Kích thước: + Đường kính: 3.5mm - 5.5mm + Chiều dài: 17mm - 33 mm - Thiết kế: 16 sợi nitinol bện vào nhau với các mắt lưới hình oval kích thước 0.8mm. Có marker cân quang ở 2 đầu dụng cụ và có 2 sợi cân quang suốt chiều dài thân. - Tương thích lòng mạch có đường kính 2.5 - 5.5mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Lvis	Cái	3
428	4	Stent lấy huyết khối mạch máu não dạng lưới hình cầu, có đường kính 3-6mm, dài 15- 44 mm	Stent lấy huyết khối mạch máu não dạng lưới hình cầu, có đường kính 3-6mm, dài 15- 44 mm - Chất liệu: Nitinol - Kích thước: + Đường kính 3mm - 6 mm + Chiều dài 15mm - 44 mm - Thiết kế: Được thiết kế dạng các khung lồng dạng lưới hình cầu, liên kết với nhau nhất quán. Có 3 - 5 đoạn khung lồng hình cầu liên tiếp - Tiêu chuẩn ISO/CE Hoặc tương đương loại Eric	Cái	30
429	5	Stent mạch vành phủ thuốc sirolimus khoảng 1.33µg/mm2, đường kính 2.25-4.50 mm, dài 9-48mm	Stent mạch vành phủ thuốc sirolimus - Chất liệu : CoCr (Cobalt Chromium L605) - Độ dày thanh chống: 65µm - Đường kính: 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 4.00, 4.50 mm. Chiều dài: 9, 13, 15, 18, 23, 28, 33, 38, 40, 44, 48 mm. - Thiết kế khung stent hình zigzag, thiết kế 6 đỉnh - 3 kết nối giữa các vòng của stent đường kính 2.25-2.75 mm, thiết kế 8 đỉnh - 4 kết nối giữa các vòng của stent đường kính 3.00-4.50mm - Liều lượng thuốc: 1.33µg/mm2. Polymer tự tiêu: PLLA/PLGA 50:50. Độ dày lớp phủ: 3-5µm - Đầu cân quang: 02 đầu cân quang Platinum-Iridium (Pt90 / Ir10) - Áp suất : 7 bar. Áp suất giới hạn: 14 – 16 bar - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO / GMP-FDA Hoặc tương đương loại Vstent	Cái	50
430	1	Ống thông hút huyết khối gia cố thành toàn bộ thân bằng kim loại đan chéo và đan lò xo, dài 132cm.	Ống thông hút huyết khối - Chất liệu: Nhựa mềm có phủ ái nước, thành có gia cố bằng kim loại đan chéo và đan lò xo - Kích thước: + Đường kính trong 0.068", 0.071" + Đường kính ngoài 5-6F + Dài 132cm. - Cấu tạo: thành được gia cố bằng nitinol 2 lớp lò xo và bện chéo toàn bộ chiều dài ống thông. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Loại React hoặc tương đương	Cái	30
431	1	Vi ống thông can thiệp mạch máu não dùng trong can thiệp lấy huyết khối nội sọ	Vi ống thông can thiệp mạch máu não dùng trong can thiệp lấy huyết khối nội sọ - Chất liệu: nhựa Polymer tương thích với dymethyl sulfo-oxide (DMSO), lớp ngoài phủ Hydrophilic - Kích thước: + Đường kính trong 0.015", 0.017", 0.021" và 0.027", đường kính ngoài gần-xa 2.3Fr-1.7Fr, 1.4Fr-1.9Fr, 2.4Fr-2.7Fr và 2.8Fr-2.8Fr + Chiều dài: 130 - 153cm - Tương thích với dụng cụ lấy huyết khối dạng lưới Solitaire - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Loại Rebar hoặc tương đương.	Cái	30

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
432	3	Ống thông dẫn đường can thiệp mạch máu não có bóng Silicone ở đầu ống thông, dài 100-103cm	Ống thông dẫn đường can thiệp mạch máu não - Chất liệu: Nhựa mềm có phủ ái nước, thành có gia cố bằng lớp sợi dệt thép không gỉ. Có bóng Silicone ở đầu ống thông - Kích thước: + Đường kính trong 0.051", 0.067", 0.075", 0.085" + Đường kính ngoài 6-9F + Dài 100-103cm - Cấu tạo: thành có gia cố bằng lớp sợi dệt thép không gỉ. Có 2 lòng: 1 lòng bơm bóng và 1 lòng đi các dụng cụ can thiệp, có 2 marker đầu bóng, bóng dài 7 - 10mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Loại CELLO hoặc tương đương	Cái	15
433	3	Bóng nong điều trị hẹp tắc mạch máu não, đường kính bóng 1.25-4.0mm	Bóng nong điều trị hẹp tắc mạch máu não - Có tiết diện thâm nhập 0.016" - Marker cân quang "Zero profile" - Đường kính/ chiều dài bóng: 1.25 - 4.0mm/ 10 - 40mm - Chiều dài catheter 160cm. NP: 6atm, RBP: 14atm - Loại PITA hoặc tương đương	Cái	10
434	3	Stent mạch vành phủ thuốc Biolimus A9, không polymer, khung Cobalt Chromium.	Stent mạch vành phủ thuốc Biolimus A9 - Chất liệu: Cobalt Chromium (CoCr), không phủ lớp polymer. - Hàm lượng thuốc: 15.6µg/mm - Đường kính từ 2.25mm đến 4.0mm, chiều dài từ 9mm đến 36mm. - Bề dày thanh giá đỡ ≤ 88µm (thiết kế 9 vành), ≤ 84µm (thiết kế 6 vành). Độ rút ngắn: ≤ 2.29%. Độ co lại đàn hồi: ≤ 3.87% - Tương thích dây dẫn 0.014" và ống thông 5F - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Hoặc tương đương loại Biofreedom Ultra	Cái	30
435	3	Ống thông dẫn đường hỗ trợ đưa các dụng cụ can thiệp mạch vành đến các tổn thương khó tiếp cận	Ống thông dẫn đường hỗ trợ đưa các dụng cụ can thiệp mạch vành đến các tổn thương khó tiếp cận. - Dụng cụ gồm: một đầu tip, trục xa, trục bảo vệ gắn được làm bằng dây thép - Độ dài ống thông 145cm, bao lớp thân nước - Đường kính trong 1.33mm - Độ dài trục đoạn xa 25cm, đánh dấu tại vị trí 900mm và 1000mm so với đầu tip, phù hợp với ống thông can thiệp 6F - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn:: ISO/CE - Hoặc tương đương loại Guide plus II	Cái	15
436	2	Vi ống thông can thiệp mạch máu não, đường kính trong 0.017", 0.021", 0.027", dài 105-160cm	Vi ống thông can thiệp mạch máu não - Chất liệu: nhựa Polymer tương thích với dymethyl sulfo-oxide (DMSO), gia cố thành bằng nitinol và kim loại, bên trong có phủ lớp chống ma sát. - Kích thước: + Đường kính trong 0.017", 0.021", 0.027", đường kính ngoài 1.7-3.2F + Chiều dài: 105, 135, 150, 160cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Loại Phenom hoặc tương đương.	Cái	40
437	3	Stent chặn cổ túi phình mạch máu não, đường kính 4mm, dài 16-39mm	Stent chặn cổ túi phình mạch máu não - Chất liệu: nitinol, Platinum. - Kích thước: + Đường kính stent: 4mm + Chiều dài: 16-39mm - Đặc điểm: thiết kế closed cell, marker bằng platinum - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Dạng Enterprise 2 hoặc tương đương.	Cái	5
438	3	Vật liệu nút mạch các cỡ dùng để tắc mạch. dạng hạt khô, kích thước hạt 300-500 micron	Vật liệu nút mạch các cỡ dùng để tắc mạch. - Chất liệu: polyvinyl Alcohol - Kích thước hạt: 300-500 micron - Dạng hạt khô không chứa trong dịch/nước. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Loại Contour PVA hoặc tương đương	Lọ	50
439	3	Ống thông dẫn đường can thiệp mạch máu não tiếp cận đầu xa, đường kính trong: 0.071", dài 95-105cm, thiết kế 7 phân đoạn Polymer	Ống thông dẫn đường can thiệp mạch máu não tiếp cận đầu xa - Chất liệu: Polymer. - Kích thước: + Đường kính trong: 0.071" + Chiều dài: 95cm, 105cm - Đặc điểm: Thiết kế bên kim loại và 7 phân đoạn Polymer, phủ lớp ái nước - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Dạng ENVOY DA hoặc tương đương.	Cái	10
440	3	Ống thông dẫn đường can thiệp mạch máu não, đường kính trong 0.071", dài 90-105cm, thiết kế 4 phân đoạn Polymer	Ống thông dẫn đường can thiệp mạch máu não - Chất liệu: Polymer. - Kích thước: + Đường kính trong: 0.071", đường kính ngoài 5-7F + Chiều dài: 90cm, 95cm, 105cm - Đặc điểm: Thiết kế 4 phân đoạn Polymer, phủ lớp ái nước PTFE, đầu xa mềm, có nhiều dạng đầu tip. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Dạng ENVOY hoặc tương đương.	Cái	5

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
441	3	Ống thông dẫn đường can thiệp mạch máu não hỗ trợ bổ sung 27%, đường kính trong: 0.070", dài 90-100cm	Ống thông dẫn đường can thiệp mạch máu não hỗ trợ bổ sung 27%, - Chất liệu: Polymer. - Kích thước: + Đường kính trong: 0.070", đường kính ngoài 6F + Chiều dài: 90cm, 100cm - Đặc điểm: Thiết kế 4 phân đoạn Polymer, phủ lớp ái nước PTFE, đầu xa mềm, có nhiều dạng đầu tip. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Dạng ENVOY XB hoặc tương đương.	Cái	5
442	3	Vi ống thông can thiệp mạch máu não, đường kính trong 0.021", dài 150cm, 170cm	Vi ống thông dùng trong can thiệp mạch máu não - Chất liệu: Polymer. - Kích thước: + Đường kính trong: 0.021", đường kính ngoài 2.8-3F + Chiều dài: 150cm, 170cm. - Đặc điểm: bên ngoài được phủ lớp ái nước, bên trong lòng ống phủ lớp PTFE - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Dạng Rapid Infusion hoặc tương đương.	Cái	5
443	4	Dây dẫn can thiệp mạch máu não, đường kính 0.014", dài 205- 300cm	Dây dẫn can thiệp mạch máu não - Chất liệu: thép không gỉ phủ lớp ái nước, platinum đầu xa - Kích thước: + Đường kính: 0.014". + Chiều dài: 205, 300cm - Đặc điểm: 10cm platinum đầu xa - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Dạng Neuroscout hoặc tương đương.	Cái	20
444	Không phân nhóm	Dây cáp điều khiển hỗ trợ cắt vòng xoắn kim loại, có nút tách rời điều khiển từ xa	Dây cáp điều khiển hỗ trợ cắt vòng xoắn kim loại, có nút tách rời điều khiển từ xa - Tiệt khuẩn - Sử dụng để cắt/ tách vòng xoắn cùng hãng - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại ENPOWER CONTROL CABLE	Cái	10
445	Không phân nhóm	Dây cáp kết nối hỗ trợ cắt vòng xoắn kim loại, không có nút tách rời	Dây cáp kết nối hỗ trợ cắt vòng xoắn kim loại, không có nút tách rời - Tiệt khuẩn - Sử dụng để cắt/ tách vòng xoắn cùng hãng - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Tương đương loại Connecting Cable	Cái	10
446	Không phân nhóm	Bộ điều khiển hỗ trợ cắt vòng xoắn kim loại theo cơ chế cơ - nhiệt	Bộ điều khiển hỗ trợ cắt vòng xoắn kim loại theo cơ chế cơ - nhiệt - Tiệt khuẩn - Sử dụng để cắt/ tách vòng xoắn cùng hãng - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Tương đương loại ENPOWER Detachment Control Box	Cái	10
447	Không phân nhóm	Ống bơm dùng trong can thiệp mạch máu não hỗ trợ cắt vòng xoắn kim loại theo cơ chế áp lực nước	Ống bơm dùng trong can thiệp mạch máu não hỗ trợ cắt vòng xoắn kim loại theo cơ chế áp lực nước - Tiệt khuẩn - Sử dụng để cắt/ tách vòng xoắn cùng hãng - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Tương đương loại TRUFILL DCS SYRINGE II	Cái	10
448	4	Vi ống thông can thiệp mạch máu não, đường kính trong 0.015"	Vi ống thông dùng trong can thiệp mạch máu não - Chất liệu: Polymer - Kích thước: Đường kính trong 0.015", đường kính ngoài đoạn đầu gần/xạ: 2.3F/1.7F, dài 150cm. - Đặc điểm:: đoạn xa được phủ lớp ái nước, bên trong lòng ống phủ lớp PTFE.có các loại đầu thẳng, cong 45, 90, J, có 1 và 2 marker - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA loại Prowler 10 hoặc tương đương	Cái	10
449	4	Vi ống thông can thiệp mạch máu não, đường kính trong 0.0165"	Vi ống thông dùng trong can thiệp mạch máu não - Chất liệu: Polymer - Kích thước: Đường kính trong 0.0165", đường kính ngoài đoạn đầu gần/xạ: 2.3F/1.9F, dài 150cm. - Đặc điểm: đoạn xa được phủ lớp ái nước, bên trong lòng ống phủ lớp PTFE.có các loại đầu thẳng, cong 45, 90, J, có 1 và 2 marker - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA loại Prowler 14 hoặc tương đương	Cái	20
450	3	Vi ống thông can thiệp mạch máu não, đường kính trong 0.021"	Vi ống thông dùng trong can thiệp mạch máu não - Chất liệu: Polymer - Kích thước: Đường kính trong 0.021", đường kính ngoài đoạn đầu gần/xạ: 2.8F/2.3F, dài 150cm-170cm - Đặc điểm: đoạn xa được phủ lớp ái nước, bên trong lòng ống phủ lớp PTFE,có các loại đầu thẳng, cong 45, 90, J, có 1 và 2 marker. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA loại Prowler PLUS hoặc tương đương	Cái	10
451	3	Ống thông dẫn đường can thiệp mạch máu não dạng sheath, đường kính trong 0.090"	Ống thông dẫn đường can thiệp mạch máu não dạng sheath. - Chất liệu: Polymer. - Kích thước: + Đường kính trong: 0.090", đường kính ngoài 5-7F + Chiều dài: 80cm, 90cm - Đặc điểm: lớp vỏ bên ngoài ưa nước ở 20 cm đầu xa, lớp lót PTFE tron ở lòng ống -Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Dạng CEREBASE DA hoặc tương đương.	Cái	50

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
452	3	Vòng xoắn kim loại điều trị túi phình mạch máu não, sợi coils 0.012-0.014"	Vòng xoắn kim loại điều trị túi phình mạch máu não - Chất liệu, Platinum - Kích thước: đường kính 2-20mm, dài 1.5-30cm, sợi coils 0.012-0.014" - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Orbit Galaxy coil	Cái	100
453	3	Vòng xoắn kim loại điều trị túi phình mạch máu não, sợi coil 0.009-0.012"	Vòng xoắn kim loại điều trị túi phình mạch máu não - Chất liệu, Platinum - Kích thước: đường kính 1-1.5mm, dài 2-4cm. sợi coils 0.009-0.012" - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Galaxy G3 Mini Microcoil	Cái	50
454	4	Dụng cụ đóng mạch máu động mạch đùi bằng Anchor - Collagen	Dụng cụ đóng mạch máu động mạch đùi - Chất liệu Anchor - Collagen - Kích thước: + 6F tương thích sheath 6-7F + 8F tương thích sheath 8-9F - Đặc điểm: Được thiết kế chuyên biệt tương thích với dụng cụ mở đường vào lòng mạch chuẩn và cầm máu trong thủ thuật can thiệp	Cái	10
455	3	Vi ống thông can thiệp mạch máu não đường kính trong 0.022", dài 155 cm	Vi ống thông can thiệp mạch máu não - Chất liệu: Polymer. - Kích thước: + Đường kính trong: 0.022" + Chiều dài: 155 cm - Cấu tạo: phủ hydrophilic - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Loại pNOVUS 21.	Cái	10
456	3	Stent động mạch vành phủ thuốc, chất liệu Cobalt Chromium L-605, phủ thuốc Sirolimus	Stent động mạch vành phủ thuốc - Chất liệu Cobalt Chromium L-605. - Phủ thuốc Sirolimus (Rapamycin), lớp polymer sinh học. - Độ dày thuốc phủ 2µm, lượng thuốc: 1.25µg/mm² trên bề mặt Stent - Độ dày thanh chống: 71µm- 73µm, 0.0029" (71µm hợp kim + 2µm thuốc phủ) - Đường kính: 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50, 5.00 mm - Chiều dài: 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40 mm - Thiết kế mắt đóng (6 mắt: 2.25 - 2.5mm, 8 mắt: 2.75 - 3.50mm, 10 mắt: 4.00 - 5.00mm) giải phóng thuốc hiệu quả. Độ dài stent = Độ dài bóng = khoảng cách giữa các markers. - Tương thích guidewire tối đa 0.014" - Tỷ lệ co ngắn < 1% - Tương thích ống thông: 5F (0.058" ID) ngoại trừ đường kính 4.5 và 5.0 - 6F (0.071") - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại XLIMUS	Cái	20
457	3	Stent mạch vành phủ thuốc Novolimus, có khớp mở	Stent mạch vành phủ thuốc Novolimus - Chất liệu : Cobalt Chromium L605, bao polymer tự tiêu - Độ dày mắt cáo 71 µm. Lớp phủ thuốc và polymer mỏng 3µm. - Liều thuốc: 5microgram/mm độ dài stent - Thiết kế bởi dây vòng hình sin chữ V với 6 đỉnh cho stent có đường kính từ 2.25mm đến 3.0mm và 8 đỉnh cho stent có đường kính 3.5, mỗi vòng được kết nối với vòng liền kề bằng 3 liên kết hình chữ S có chứa 3 đoạn khớp tháo. Tái cấu trúc dương, phục hồi chức năng cơ giãn, mạch đập và độ giãn mạch máu. - Đường kính: 2.25;2.5; 2.75;3.0;3.5;4.0mm - Độ dài: 14,18,23,28,32,38,43,46,48mm - Đặc điểm: đường kính 4.0 mm có độ dài 15,18,23,28,32,38,41mm - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO/ CE/ FDA Hoặc tương đương Novolimus DynamX	Cái	50
458	1	Bộ dụng cụ mở đường động mạch quay, cỡ 4 - 7Fr, dài 7 - 23cm	Bộ dụng cụ mở đường động mạch quay - Chất liệu: Polyethylene và Ethylene Tetrafluoroethylene, mềm dẻo chống gãy gấp, có lớp phủ ái nước giúp dễ tiếp cận mạch máu, giúp giảm lực đẩy đến 30%, đoạn chuyển giao mượt mà giúp cải thiện sự dễ chịu cho bệnh nhân - Có khóa ba ngã - Có kèm: Guidewire làm bằng thép không gỉ/nitinol/platinum, có 3 dạng thiết kế: dạng lõi chuẩn, dạng cuộn hoặc phủ plastic, đầu tip có dạng đầu thẳng, thẳng dạng floppy, đầu nghiêng góc, đường kính 0.018", 0.021", 0.025"; dài 40, 45, 80cm - Kích cỡ kim 20G, 21G; chiều dài 2.5 - 4cm - Có thiết bị hỗ trợ đưa vào dây dẫn 0.018", phù hợp với vi dây dẫn - Có holster giúp cố định và giữ các dụng cụ trong bộ đúng chỗ - Kích cỡ 4, 5, 6, 7Fr - Chiều dài 7, 11, 16, 23cm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Prelude EASE	Cái	100
459	3	Bóng nong mạch vành áp lực thấp, đường kính 1.5 - 4.0mm, dài 10 - 50mm	Bóng nong mạch vành áp lực thấp - Chất liệu Polyamide. - Đường kính 1.50 - 4.0 mm, dài 10 - 50 mm. - Định vị cân quang - Tiết khuẩn. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại MSM PTCA Balloon	Cái	50

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
460	6	Bộ dụng cụ bơm bóng áp lực cao 30atm, có 2 loại bơm bóng: loại đẩy và loại súng	Bộ bơm áp lực trong can thiệp mạch - Thể tích: 20ml - Áp lực cao 30atm - Dụng cụ đi kèm gồm có: khoá chữ y, dây nối, kim luồn và torque, có 2 loại bơm bóng: loại đẩy và loại súng - Tiêu chuẩn ISO/CE Hoặc tương đương loại Feather	Bộ	50
461	6	Ống thông chẩn đoán mạch máu não, tạng, vành và ngoại biên, cỡ 4F, 5F, chiều dài 65 - 125cm	Ống thông chẩn đoán mạch máu não, tạng, vành và ngoại biên - Kích thước: 4F, 5F - Chiều dài: 65, 70, 80, 100, 125cm - Đầu xa ống thông linh hoạt chuyên cho mạch máu tạng và ngoại biên. Mức độ xoay cao - Độ cản quang dưới màn hình soi huỳnh quang cao; Phần thân ống thông được đan bằng các sợi thép không gỉ giảm thiểu sự xoắn nút trong mạch máu - Tiêu chuẩn ISO/CE Hoặc tương đương loại Grafia Catheter	Cái	50
462	6	Dây dẫn can thiệp chẩn đoán mạch máu phủ lớp ái nước đường kính: 0.035", chiều dài: 45cm - 180cm.	Dây dẫn can thiệp chẩn đoán mạch máu phủ lớp ái nước hydrophilic - Cấu tạo: Nitinol. - Đường kính: 0.035" - Chiều dài khác nhau: 45cm - 180cm - Có 06 loại đầu tip khác nhau: Angled; Straight; 1.5J; 2.0J; 3.0J; Beak - Tiêu chuẩn ISO/CE Hoặc tương đương loại Anguis guidewire	Cái	200
463	6	Dây dẫn can thiệp chẩn đoán mạch máu phủ lớp ái nước đường kính: 0.035", chiều dài 200 - 260cm	Dây dẫn can thiệp chẩn đoán mạch máu phủ lớp ái nước hydrophilic - Cấu tạo: Nitinol - Đường kính: 0.035" - Chiều dài: 200cm - 260cm - Có 05 loại đầu tip khác nhau: Straight; 1.5J; 2.0J; 3.0J; Beak - Tiêu chuẩn ISO/CE Hoặc tương đương loại Anguis guidewire	Cái	50
464	6	Dây dẫn can thiệp chẩn đoán mạch máu phủ lớp ái nước đường kính: 0.014", chiều dài: 200 - 300cm	Dây dẫn can thiệp chẩn đoán mạch máu phủ lớp ái nước hydrophilic - Cấu tạo: Nitinol. - Đường kính: 0.014"; - Có 02 kích cỡ - Chiều dài: 200cm - 300cm; - Có 03 loại đầu tip khác nhau: Angled, Straight, Double Angled - Tiêu chuẩn ISO/CE Hoặc tương đương loại Anguis guidewire	Cái	30
465	3	Vi ống thông hỗ trợ thả coil có 2 marker	Vi ống thông hỗ trợ thả coil. - Bọc Tungsten chống vận xoắn; lớp lót PTFE bên trong, phủ lớp ái nước Hydrophilic; Đầu tip 2 marker Platinum định vị nhanh, chính xác và hỗ trợ việc thả coil - Chiều dài: 130cm và 150cm; - Phủ lớp ái nước dài: 60cm, 110cm - Đường kính trong: 0.021" - Đường kính ngoài đầu gần/ đầu xa: 2.8F/1.9F - Tương thích vi dây dẫn: 0.018" - Tiêu chuẩn ISO/CE Hoặc tương đương loại Carnelian SI	Cái	30
466	6	Keo nút mạch dạng lỏng dùng để tắc dị dạng mạch máu, u mạch máu	Keo nút mạch dạng lỏng dùng để tắc dị dạng mạch máu, u mạch máu... - Thành phần: + EVOH (ethylene vinyl alcohol): 5-7%; không kết dính, 1.5ml + DMSO (dimethyl sulfoxide): 1.5ml + Bột Tantalum: tăng khả năng cản quang - Độ dẻo: 18-34 cSt - Thời gian đông đặc: trong vòng 3 phút - Thể tích: 1.5ml - đi kèm 01 bơm tiêm 1ml màu xanh, 02 bơm tiêm 1ml trong suốt - Tiêu chuẩn ISO/CE Hoặc tương đương loại Menox	lọ	30
467	4	Keo nút mạch dị dạng mạch máu não tuỷ dạng lỏng	Keo nút mạch dị dạng mạch máu não tuỷ dạng lỏng - Thành Phần: Co-polymer và iodine, cản quang, không bị phân hủy trong Dimethyl sulfoxide (DMSO) - Bao gồm: 01 bơm tiêm 1ml chứa hợp chất Co- Polymer với Iodine; 1 bơm tiêm 1ml chứa chất DMSO - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Phil	Cái	120
468	3	Stent động mạch cánh tự bung, đường kính 6-10mm	Stent động mạch cánh tự bung - Chất liệu Nitinol - Chiều dài ống thông có gắn stent 135cm, tương thích với dây dẫn 0.014" - Khung giá đỡ gồm 02 loại: thẳng và hình nón (Tapering) phù hợp với động mạch cánh. - Khung thẳng: Đường kính 6 - 10mm, chiều dài 20, 30, 40, 60mm - Khung hình nón có 2 loại: đường kính 2 đầu to nhỏ loại 8mm - 6mm và loại 10mm - 7mm ứng với chiều dài stent là 30mm và 40 mm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Protégé RX	Cái	10

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
469	3	Bộ dây dẫn dịch vào khớp, 2 kim đầu nhọn, dài áp lực 10 - 150mmHg	Bộ dây dẫn dịch vào khớp dùng trong nội soi khớp - Chất liệu: nhựa/ Silicone - Thiết kế: có dài áp lực 10 - 150mmHg, dài lưu lượng 0.1 - 2.0 l/phút. Dây bơm nước có 2 kim đầu nhọn cắm vào bình đựng nước và nắp đáy đầu kim, 3 kẹp bấm, đầu nối với ống soi và nắp đáy đầu nối - Tiêu chuẩn CE/ISO Cung cấp kèm máy bơm nước khi sử dụng	Bộ	80
470	3	Bộ dây dẫn dịch vào khớp, 2 đường ra vào riêng biệt	Bộ dây dẫn dịch vào khớp dùng trong nội soi khớp - Chất liệu: nhựa - Thiết kế: có 2 đường ra vào riêng biệt - Tương thích với máy FloControl Arthroscopy Pump - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	175
471	3	Chi bền siêu bền đa sợi dùng trong nội soi khớp vai và gối	Chi bền siêu bền đa sợi dùng trong nội soi khớp vai và gối - Chất liệu: Polyethylen và Polyester có trọng lượng phân tử cực cao trên lõi sợi - Kích thước: chiều rộng 2mm, dài khoảng 90 ± 3 cm, không kim - Được bền 2 đầu bằng chỉ tròn Fiberwire giúp thao tác dễ dàng - Tiêu chuẩn ISO/FDA - Hoặc tương đương chỉ siêu bền fibertape	Cái	60
472	3	Chi khâu siêu bền liên kim, chất liệu polyethylene cao phân tử, lực kéo >167N	Chi khâu siêu bền liên kim - Chất liệu chỉ là Polyethylene trọng lượng phân tử cao, kim khâu là thép không gỉ austenitic - Kích thước: dài khoảng 80 - 90cm, 2 sợi chỉ bền. Kim dài khoảng 26mm, 1/2 vòng tròn - Thiết kế: lực kéo nút thắt > 167N - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Chi khâu chính hình siêu bền BRAIDED SUPER FIBER	Tép	365
473	3	Chi khâu tiêu chậm bằng Polyethylene, dài khoảng 96 ± 3 cm	Chi khâu tiêu chậm tổng hợp, đa sợi dùng trong nội soi khớp - Chỉ bằng Polyethylene, dài khoảng 96 ± 3 cm - 1 Kim tròn đầu tròn dài khoảng 25-26mm - Lực tải tối đa đạt 35kg - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương chỉ bền dùng trong mổ nội soi siêu bền Fiber wire	Tép	465
474	3	Chi thép khâu xương bánh chè	Chi thép khâu xương bánh chè - Chất liệu: thép không gỉ 316L - Kích thước: chiều dài kim 120mm, chiều dài chỉ 60cm - Thiết kế: vòng kim dạng nửa vòng tròn, mũi tam giác - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE	cái	450
475	3	Lưỡi bảo da	Lưỡi bảo da - Bằng thép không gỉ, sắc mảnh - Kích thước dài 158mm, rộng 18mm - Tiệt khuẩn - Tương thích cán dao watson - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	80
476	3	Lưỡi bảo khớp nội soi đường kính 3.5 - 5.5mm, thiết kế đầu tulip có răng cưa sắc bén	Lưỡi bảo khớp nội soi khớp gối để cắt mô, sụn - Chất liệu: thép không gỉ - Đường kính: khoảng 3.5 - 5.5mm - Thiết kế: đầu tulip có răng cưa sắc bén, có thể dùng cho cả khớp vai và khớp gối. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương lưỡi bảo HNM	Cái	25
477	3	Lưỡi bảo khớp nội soi, đường kính 3.5, 4.5 và 5.5mm, thiết kế rỗng nông nhằm hút được các mô vụn	Lưỡi bảo khớp nội soi dùng bảo cắt lọc mô xơ, sụn, hút các mô vụn giúp phẫu trường trong suốt trong phẫu thuật nội soi gối và vai. - Chất liệu: thép không gỉ - Đường kính: 3.5, 4.5 và 5.5mm - Thiết kế: lưỡi bảo có răng hoặc không răng, của sổ bảo rộng cho phép bảo được phía trước và bên hông. Có tính năng khóa của sổ hút. Có hai chế độ cắt dao động - Thiết kế rỗng nông nhằm hút được các mô vụn đẩy ra ngoài - Hỗ trợ đặt máy tại Bệnh viện - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại lưỡi bảo INCISOR DYONICS	Cái	55
478	3	Lưỡi bảo khớp nội soi, đường kính từ 4.0 - 4.5mm	Lưỡi bảo khớp nội soi dùng cho mô mềm diện rộng, sụn chêm, cắt bỏ hoạt dịch khớp nội soi - Chất liệu/ thành phần: thép không gỉ - Kích thước: Đường kính 4.0 - 4.5mm, chiều dài 13cm $\pm$ 1cm - Thiết kế: cho phép vận hành 2 lưỡi bảo cùng lúc, tự động phát hiện tay điều khiển bảo, sử dụng với 3 tốc độ khác nhau, công suất tối đa lên tới 8000rpm - Tương thích máy bảo Arthrex - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	95
479	3	Lưỡi bảo ổ khớp tích hợp tay cầm không dây	Lưỡi bảo ổ khớp tích hợp tay cầm không dây - Đường kính lưỡi bảo: khoảng 3.0 - 5.5mm - Có sẵn 7 chế độ trên tay cầm với các tốc độ khác nhau - Có bộ phận điều khiển bên trong tay cầm - Tiêu chuẩn ISO/CE	Cái	25

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
480	3	Lưỡi bảo xương ngược chiều rỗng nông	- Lưỡi bảo xương ngược chiều rỗng nông sử dụng trong kỹ thuật tái tạo dây chằng chéo bên trong - Chất liệu: nhựa, thép không gỉ - Kích thước: mũi khoan dẫn đường 2.4mm và cây rút chỉ. Khoan tiến tạo đường hầm đường kính 4.9mm. - Lưỡi cắt có thể thu vào, bảo ngược tạo đường hầm đường kính 5.5mm - 12mm, bước tăng 0.5mm - Có ống đo chiều dài cầu xương - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	50
481	3	Lưỡi cắt đốt bằng sóng radio cao tần, đường kính 5.25 mm	- Lưỡi cắt đốt bằng sóng radio cao tần, phù plasma cắt và loại bỏ mô mềm trong nội soi khớp - Chất liệu: thép không gỉ - Đường kính mũi 5.25 mm. Đường kính phần thân 3.5 ± 0.25mm. Đầu mũi nghiêng 90° - Có mạch bảo vệ ống kính, ngắt đầu đốt khi lại gần hoặc tiếp xúc với kim loại. Có đường hút nước - Tạo plasma dày 100-200µm giúp cắt đốt chính xác, tối thiểu tổn thương tới mô xung quanh - Hỗ trợ đặt máy tại bệnh viện - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Tương đương loại SUPER TURBO VAC 90	Cái	110
482	3	Lưỡi mài ổ khớp tích hợp tay cầm không dây	- Lưỡi mài ổ khớp tích hợp tay cầm không dây - Đường kính lưỡi mài: khoảng 4.5 - 6.0mm - Thiết kế: lưỡi hình bầu dục, có 5-7 chế độ trên tay cầm với các tốc độ khác nhau, có bộ phận điều khiển bên trong tay cầm - Tiêu chuẩn ISO/CE	Cái	20
483	3	Lưỡi mài ổ khớp, đầu mài kiểu oval	- Lưỡi mài ổ khớp dùng mài xương trong phẫu thuật nội soi khớp - Chất liệu: thép không gỉ - Kích thước: 4.5 - 5.5mm - Thiết kế đầu mài kiểu oval - Hỗ trợ đặt máy - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Hoặc tương đương lưỡi mài HNM	Cái	10
484	3	Lưỡi mài xương nội soi, đường kính 3.5 - 4.5mm	- Lưỡi mài xương nội soi dùng trong phẫu thuật nội soi khớp - Chất liệu: thép không gỉ - Kích thước: đường kính khoảng 3.5 - 4.5mm - Thiết kế: cho phép vận hành 2 lưỡi bảo cùng lúc, tự động phát hiện tay điều khiển bảo, sử dụng với 3 tốc độ khác nhau, tốc độ tối đa lên tới 8000 vòng/phút - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA - Tương thích với máy mài nội soi Arthrex	Cái	25
485	3	Lưỡi cắt đốt bằng sóng cao tần, cong 90°, đường kính khoảng 4.2mm	- Lưỡi cắt đốt bằng sóng cao tần dùng trong phẫu thuật nội soi khớp - Đường kính thân đốt khoảng 4.2mm - Đầu lưỡi cong 90 độ - Công hút nước theo dạng lỗ đơn và hình sao nâng cao khả năng hút, đảm bảo tầm nhìn rõ ràng trong phẫu thuật đồng thời loại bỏ mô mềm nhanh chóng và chuẩn xác - Hỗ trợ lắp đặt máy - Tiêu chuẩn ISO/CE - Hoặc tương đương Lưỡi cắt đốt sóng cao tần Plasma EZ-Blator90, đầu lưỡi cong 90 độ	Cái	70
486	3	Lưỡi cắt đốt bằng sóng Radio cao tần, cong 90°, đường kính 3.5 đến 4mm	- Lưỡi cắt đốt bằng sóng Radio cao tần trong mổ nội soi khớp - Chất liệu: nhựa và thép không gỉ - Đường kính khoảng 3.5 - 4mm, góc cong 90°, chiều dài khoảng 150 - 160mm - Thiết kế: đầu đốt nhiều lỗ giúp giảm bong bóng khi đốt, tay cầm thiết kế công thái học dễ cầm. - Dùng sóng radio, có đầu dây nước ra giảm độ nóng - Tương thích máy đốt bằng sóng cao tần Bệnh viện - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	115
487	6	Chuôi nối dài xương chày	- Chuôi nối dài xương chày giúp nối dài trong lòng tủy xương chày tăng độ vững cho khớp - Chất liệu: hợp kim Titanium - Kích thước: có độ dài 30, 75, 100, 150, 200mm đối với chuôi dạng thẳng và 150mm đối với chuôi dạng cong - Thiết kế: dạng thẳng và cong nhiều kích cỡ khác nhau phù hợp với lòng tủy tự nhiên - Dùng với khớp gối thay lại cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	bộ	8
488	6	Chuôi nối dài xương đùi	- Chuôi nối dài xương đùi giúp nối dài trong lòng tủy xương đùi tăng độ vững cho khớp - Chất liệu bằng hợp kim Titanium - Kích thước: chuôi dạng thẳng có độ dài khoảng 30 - 200mm; chuôi dạng cong dài khoảng 150 - 200mm - Thiết kế: dạng thẳng và dạng cong phù hợp với lòng tủy tự nhiên - Sử dụng với khớp gối thay lại cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	bộ	8

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
489	3	Khớp quay lõi cầu ngoài nhân tạo không xi măng, dạng mô đun	Khớp quay lõi cầu ngoài nhân tạo không xi măng, dạng mô đun 1. Chòm quay: - Chất liệu: Ti6Al4V + PE - Kích cỡ khoảng 18 -23mm - Mặt trên đầu chòm quay lõm theo cấu trúc giải phẫu, phủ lớp TiNbN không gây dị ứng. 2. Cổ lưỡng cực: hình cầu ở phía trên. - Vật liệu Titanium phủ thêm lớp TiNbN, tự cân chỉnh hướng tâm cho đầu chòm chuyển động tự do 10° - Có các cỡ với độ lệch khoảng 1 - 5mm 3. Chuôi xương quay không xi măng: - Vật liệu Titanium - Hình nón, bề mặt nguyên khối 3 chiều Ti- Por - Có 8 -9 kích cỡ - Tiêu chuẩn FDA/ISO/CE	bộ	3
490	3	Khớp háng toàn phần không xi măng, loại chuỗi phủ HA toàn phần chòm 36mm với miếng lót 50mm	1. Chuôi - Chất liệu: Titan TiAl6V4 phủ HA toàn phần - Kích thước: có khoảng 10-11 cỡ , dài 115 - 190mm - Góc cổ thân : 133/135/138° 2. Chòm - Chất liệu CoCrMo. - Kích thước: 32mm và 36mm, mỗi đường kính có khoảng 3 - 4 cỡ 3. Ổ cối - Chất liệu: Bên trong Titan nguyên chất TiAl6V4, mặt ngoài phủ HA - Kích thước: từ 46 đến khoảng 68mm với bước tăng 2mm. - Thiết kế: có 3 lỗ vít ổ cối , cơ chế khóa đặc biệt tránh độ ma sát giữa ổ cối và lớp lót 4. Miếng lót ổ cối - Chất liệu polyethylene cao phân tử siêu liên kết - Đường kính trong/ngoài: chòm 32m với miếng lót 46mm, chòm 36mm với miếng lót 50mm - Chống trượt: 10° 5. Vít ổ cối - Chất liệu: TiAl6V4 - Kích thước: 15 - 80mm bước tăng 5mm, đường kính 6.5mm - Tiêu chuẩn ISO/CE Hoặc tương đương khớp háng toàn phần không xi măng loại Implantcast	Bộ	5
491	3	Khớp háng toàn phần không xi măng, chòm ceramic lót polyethylene, vành ổ cối có đỉnh cố định chống lật và chống xoay	1. Chuôi - Chất liệu: Titanium (TA6V Alloy), phủ titanium (T40) và HA - Chiều dài: khoảng 130 - 170mm - Góc cổ thân: 135° - Kích cỡ: khoảng 7-8 cỡ 2. Chòm - Chất liệu: Ceramic - Đường kính: khoảng 22 - 28mm - Kích cỡ: có dạng cổ ngắn; cổ trung bình ; cổ dài 3. Ổ cối - Chất liệu: Cobalt - Chrome - molybdenum, lớp bên dưới phủ titanium, lớp trên phủ lớp HA toàn phần - Kích thước: khoảng 44 - 60 mm với bước tăng 2 mm - Thiết kế: vành có khoảng 5 - 6 đỉnh cố định chống xoay; đỉnh ổ cối có 3 - 4 đỉnh chống lật và xoay 4. Miếng lót - Chất liệu: polyethylene cao phân tử (UHMW-PE) - Thiết kế: miếng lót và chòm lắp sẵn với nhau, lớp đệm chuyển động bên trong ổ cối, chòm chuyển động bên trong lớp đệm, tạo thành chuyển động kép - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	15
492	3	Khớp háng toàn phần không xi măng, chòm ceramic miếng lót ceramic, ổ cối nhiều chốt khóa chống xoay, chuỗi có khoảng cách trục thân và tâm chòm loại thường và dài, thiết kế chuỗi nhỏ với 15 cỡ	1. Chuôi - Chất liệu: Titanium (Ti-6Al-4V). Phủ Titanium Plasma - Chiều dài: đủ cỡ từ 120 - 160mm, có 2 loại: Khoảng cách trục thân đến tâm chòm thường và dài , mỗi loại có từ 15 cỡ - Thiết kế chuỗi: Loại cổ định đầu gần, dạng nêm 2 chiều có rãnh và cổ trơn. Chuôi và ổ cối có cơ nhỏ phù hợp với những người bệnh có lòng tùy hẹp và ổ cối nhỏ. - Góc cổ thân: 130° 2. Chòm - Chất liệu: Ceramic - Đường kính: 28 - 40mm - Số cỡ: Mỗi đường kính có từ 3 - 4 cỡ 3. Ổ cối - Chất liệu: Titanium, phủ TiPlasma 0.5mm và HA 0.08mm - Kích thước: từ 44 - 70mm (bước tăng 2mm). - Thiết kế: Có loại ít lỗ vít hoặc nhiều lỗ vít, các lỗ vít mở hướng xoay khoảng 30-32 độ. Các lỗ bắt vít có nút chặn, hình bán nguyệt với 10-12 chốt khóa chống xoay 4. Miếng lót ổ cối -Chất liệu: Ceramic 5.Vít - Chất liệu: Titanium - Đường kính 6.5mm , dài 15 - 50mm , bước tăng 5mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	12

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
493	3	Khớp háng toàn phần không xi măng, chòm ceramic miếng lót ceramic, ổ cối gờ vẩy chống xoay, cổ chuôi dạng rời điều chỉnh 8° - 15° góc vẹo trong/ngoài và trước/sau	1. Chuôi - Chất liệu: Titanium alloy (Ti6Al4V), toàn bộ bề mặt phủ HA khoảng 100 -150µm - Chiều dài: khoảng 130 - 170mm - Kích cỡ chuôi: có khoảng 8 - 9 kích cỡ - chuôi dạng hình nêm có rãnh ngang chống lún và rãnh dọc chống xoay, phần cổ được đánh bóng gương làm giảm thiểu sự ma sát - Góc cổ thân: 125° và 135°. - Cổ chuôi dạng cổ rời, có khoảng 12 - 14 cỡ cổ điều chỉnh 8° - 15° góc vẹo trong/vẹo ngoài và độ nghiêng trước/sau. 2. Chòm - Chất liệu: Ceramic thể hệ 4 - Đường kính: khoảng 32 - 40mm, mỗi đường kính có 3 - 4 cỡ 3. Ổ cối - Chất liệu: Titanium(Ti-6Al-4v) phủ Titan Y367 và Plasma Ti-Growth-C 400 µm - Kích thước: đủ cỡ 44 - 72mm - dạng bán cầu, 3 vẩy cá chống xoay. Cơ chế khóa lớp đệm bằng neo hình nón ngăn chặn các vi chuyển động giữa lớp đệm và ổ cối. 4. Miếng lót ổ cối - Chất liệu: Ceramic thể hệ 4 5. Vít - Chất liệu: Titanium. - Kích thước: đường kính 6.5mm và chiều dài khoảng 20 - 50mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	10
494	3	Khớp háng toàn phần không xi măng, chòm ceramic miếng lót ceramic, ổ cối có bờ chống trật, chuôi Titanium-Niobium dạng chêm 3 chiều, cổ có các cỡ ngắn, trung bình và dài	1. Chuôi - Chất liệu: Titanium-Niobium (Ti6Al7Nb), toàn bộ bề mặt phun nhám và phủ HA - Chiều dài: khoảng 125 - 165mm - Thiết kế chuôi: dạng thẳng, có cấu trúc thân rãnh dọc, rãnh ngang; bờ cạnh vuông, tiết diện hình chữ nhật/hình thang; dạng chêm 3 chiều - Góc cổ thân: 127° hoặc 135° - Số cỡ cổ: Có khoảng 10 - 12 cỡ trung bình, cỡ ngắn và cỡ dài. 2. Chòm - Chất liệu: Ceramic thể hệ 4 - Đường kính: 32 - 40mm với mỗi đường kính có 4 - 5 cỡ - Chòm 32mm từ ổ cối 46mm; 36mm từ ổ cối 50mm; 40mm từ ổ cối 56mm. 3. Ổ cối - Chất liệu: Titanium-Vanadium, phủ bên ngoài bằng 2 lớp: Titan có độ dày khoảng 100 -150µm và lớp Hydroxypatite (HA) có độ dày khoảng 80 - 90µm - Kích thước: đủ cỡ từ 42 - 64mm - Thiết kế: Ellip có đáy bằng ngang, cấu trúc rãnh tròn tăng diện tích tiếp xúc với xương lên 30-40%, - Chống trật: Bờ sau ổ cối được thiết kế cao lên 5° 4. Miếng đệm - Chất liệu: Ceramic thể hệ 4 - Thiết kế: trung tính và có bờ chống trật 10° trên lớp đệm. 5. Vít - Chất liệu: Titanium. - Kích thước: đường kính 6.5mm , chiều dài 20 - 45mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA 6. Hỗ trợ đặt bộ định vị di động tại Bệnh viện	Bộ	10
495	3	Khớp háng toàn phần không xi măng, chòm ceramic miếng lót polyethylene, ổ cối và miếng lót có bờ chống trật, chuôi Titanium-Niobium dạng chêm 3 chiều, cổ có các cỡ ngắn, trung bình và dài	1. Chuôi - Chất liệu: Titanium-Niobium (Ti6Al7Nb), bộ bề mặt phủ nhám và phủ 1 lớp HA có độ dày khoảng 80 - 90µm. - Chiều dài: đủ cỡ từ 125 - 165mm - Thiết kế chuôi: cấu trúc thân rãnh dọc, rãnh ngang; bờ cạnh vuông, tiết diện hình chữ nhật/hình thang; dạng chêm 3 chiều. - Góc cổ thân: 127° hoặc 135° - Số cỡ cổ: Có khoảng 10 - 12 cỡ trung bình, cỡ ngắn và cỡ dài. 2. Chòm - Chất liệu: Ceramic thể hệ 4 - Đường kính: khoảng 32 - 40mm, mỗi đường kính có 4 đến 5 cỡ. - Chòm 32mm từ ổ cối 46mm; 36mm từ ổ cối 50mm; 40mm từ ổ cối 56mm. 3. Ổ cối - Chất liệu: Titanium-Vanadium. phủ Titan có độ dày 100µm - 150µm và lớp HA có độ dày 80 - 90µm - Kích thước: đủ cỡ 42 - 64mm - Thiết kế: hình dạng Ellip có đáy bằng ngang, cấu trúc rãnh tròn đường kính 0.7mm tăng diện tích tiếp xúc với xương lên 30-40%, . - Chống trật: Bờ sau thiết kế cao lên 5°, bờ chống trật trên ổ cối. 4. Miếng lót - Chất liệu: Polyethylene cao phân tử liên kết chéo - Thiết kế: trung tính và có bờ chống trật 10° trên lớp đệm. 5. Vít - Chất liệu: Titanium. - Kích thước: đường kính 6.5mm và chiều dài 20-45mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA 6. Hỗ trợ đặt bộ định vị di động tại Bệnh viện	Bộ	8

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
496	3	Khớp háng toàn phần không xi măng, chòm ceramic miếng lót polyethylene, chuỗi phủ toàn bộ calcium phosphate miếng lót có chốt định tâm	1. Chuôi: Bên ngoài phủ toàn thân chuỗi lớp calcium phosphate dày 15µm, hợp kim titanium Ti6Al4V, có trụ cụ cho lõi mổ trước ít xâm lấn, chuỗi dạng thẳng, có các rãnh dọc, rãnh ngang chống lún, chống xoay. Được đánh bóng đầu chuỗi - Góc cổ thân chuỗi: 130°, có các 6 - 8 cỡ, chiều dài khoảng từ 120 - 160mm 2. Chòm: - Chất liệu: Ceramic - Kích cỡ: Đường kính từ 28 - 36mm, mỗi đường kính có khoảng 3-4 cỡ 3. Ổ cối: Làm bằng hợp kim titanium Ti6Al4V, cấu trúc tổ ong dày 170µm, phủ ngoài lớp HA dày 60µm, kích cỡ từ 46 - 58 mm, mỗi bước tăng 2mm, hỗ trợ 3 lỗ bắt vít. 4. Miếng lót: Chất liệu nhựa siêu bền (UHMWPE) có bờ chống trật cao 7mm, ở giữa có chốt định tâm, có vòng khóa bằng hợp kim titanium Ti6Al4V. 5. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO/CE - Hoặc tương đương Khớp háng toàn phần không xi măng, góc cổ thân chuỗi 130 độ, chuỗi phủ calcium phosphate (CaP) HX, LCU-CombiCup, Ceramic on PE.	Bộ	5
497	3	Khớp háng toàn phần không xi măng, chòm ceramic lót polyethylene, chuôi ngăn bảo tồn xương, chòm ceramic zirconia	1. Chuôi: dạng ngăn bảo tồn xương, không xi măng - Chất liệu: Ti6Al4V, bề mặt phủ 2 lớp: bên trong phủ titanium dày 200 - 250 µm, bên ngoài phủ 20 - 25 µm Calcium Phosphate (CaP). - Chiều dài chuỗi: có 11 - 22 cỡ (với bước tăng 1). Chiều dài từ 80-115 mm - Góc cổ thân 133° - 134°. Khoảng cách tâm chòm đến trục thân: có dạng tiêu chuẩn và dài. 2. Chòm: - Chất liệu: Ceramic Zirconia toughened alumina - Đường kính: 28; 32, 36mm; mỗi đường kính có 3 - 4 cỡ 3. Ổ cối: - Chất liệu: Ti6Al4V, phủ lớp titanium. - Kích thước: có các cỡ 40 - 70mm (bước tăng 2 mm) - hình bán cầu dẹt có 3 lỗ bắt vít; có cấu trúc rãnh nhỏ bên ngoài; Kết cấu khía rãnh làm tăng cường sự ổn định và độ xoay của khớp 4. Miếng lót ổ cối: - Chất liệu: polyethylene liên kết chéo cao với Vitamin E - Thiết kế: chống trật 0° và 10° 5. Vít: - Chất liệu: Ti6Al4V - Kích thước: Đường kính 6.5mm; chiều dài 16 - 68mm bước tăng 4mm 6. Điểm đặc biệt nổi trội: Có thể lựa chọn đường mổ lõi trước bên. Cơ chế khóa vòng giúp lắp chòm xương đùi đơn giản ngăn ngừa trật khớp. 7. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO/ CE /FDA	Bộ	5
498	3	Khớp háng toàn phần không xi măng, chòm ceramic miếng lót polyethylene, ổ cối dạng gờ vẩy cá chống xoay, cổ chuôi dạng rời chính 8°- 15° góc vẹo trong/ngoài và trước/sau, miếng lót có Vitamin E có gờ chống trật	1. Chuôi: - Chất liệu: Titanium alloy (Ti6Al4V), toàn bộ phủ HA dày khoảng 100µm đến 150µm. - Kích cỡ: có khoảng 8 - 9 kích cỡ, chiều dài: khoảng 125 - 170mm - chuỗi dạng hình nêm có rãnh ngang chống lún và rãnh dọc chống xoay. - Góc cổ thân: 125° và 135° - Số cỡ cổ: cổ dạng tháo rời, có khoảng 12-14 cỡ cổ điều chỉnh 8°-15° góc vẹo trong/vẹo ngoài và độ nghiêng trước/sau. 2. Chòm: - Chất liệu: Ceramic thể hệ 4 - Đường kính: từ 32 - 40mm với mỗi đường kính có 3 - 4 cỡ 3. Ổ cối: - Chất liệu: Titanium(Ti-6Al-4V) phủ Titan Y367 và Plasma Ti-Growth-C 400 micron.. - Kích thước: đủ cỡ 44 -72mm. - dạng bán cầu, 3 vẩy cá chống xoay. Cơ chế khóa lớp đệm bằng neo hình nón ngăn chặn các vi chuyển động giữa lớp đệm và ổ cối. 4. Miếng lót ổ cối: - Chất liệu: Polyethylene cao phân tử liên kết ngang có chứa Vitamin E - có 2 dạng: bờ chống trật 0° và 5° chống trật. 5. Vít: - Chất liệu: Titanium. - Kích thước: đường kính 6.5mm và chiều dài 20-50mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	7

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
499	3	Khớp háng toàn phần không xi măng, chỏm ceramic miếng lót polyethylene, ổ cối nhiều chốt khóa chống xoay, chuỗi nhỏ từ 110mm phù hợp lồng tùy nhỏ, miếng đệm có vitamin E và chống trượt 20°	1. Chuỗi: - Chất liệu: Titanium (Ti-6Al-4V), phủ Titanium Plasma dày 0.5mm. - Kích thước: Khoảng cách trục thân đến tâm chỏm thường và dài, mỗi loại có từ 15 cỡ. Chiều dài khoảng từ 110mm -150mm -Bề rộng tăng tối ưu theo kích cỡ nhằm khít tối đa lồng tùy. Chuỗi và ổ cối có cỡ nhỏ phù hợp với những người bệnh có lồng tùy hẹp và ổ cối nhỏ -Góc cổ thân: 130° 2. Chỏm: Ceramic -Đường kính: 28 - 36mm với mỗi đường kính có 3 - 4 cỡ 3. Ổ cối: Titanium, Phủ TiPlasma dày 0.5mm và phủ HA 0.08mm. -Kích thước: đủ cỡ từ 44-70mm với bước tăng 2mm. -Thiết kế: Các lỗ bắt vít có nút chặn, hình bán nguyệt với 10-12 chốt khóa chống xoay. 4. Miếng lót ổ cối: -Chất liệu: Polyethylene siêu cao phân tử bổ sung vitamin E chịu mài mòn, ổn định oxy hóa và độ bền cơ học. -Thiết kế: Có dạng thường 0° và dạng chống trượt 20°. 5. Vít: - Chất liệu: Titanium - Kích thước: Đường kính 6.5mm với các độ dài 15 - 50mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	8
500	3	Khớp háng toàn phần không xi măng, chỏm CobaltChrome, miếng lót polyethylene, ổ cối nhỏ	1. Chuỗi - Chất liệu: Ti6Al4V, phủ Titanium nguyên chất, lớp ngoài phủ HA dày 50µm. - Chiều dài khoảng từ 120 mm → 160 mm - Góc cổ: từ khoảng 125° - 145° - Kích cỡ: có khoảng 7 - 12 cỡ mỗi góc cổ 2. Chỏm: - Chất liệu: CobaltChrome - Kích thước: 22mm, 28mm, 32 mm với mỗi đường kính có 4 cỡ. - Tương quan chỏm/ổ cối: 22mm/40,42,44mm; 28mm/46 đến 60mm; 32/48 đến 62mm; 36/52 đến 68mm 3. Ổ cối: - Chất liệu: Titanium 6Al-4V, Phủ bột titan không đối xứng ba chiều, độ xốp khoảng 60%, kích thước rỗng trung bình 150-200 µm, - Đường kính: Ổ cối nhỏ phù hợp người Châu Á, đường kính từ 40mm → 68mm, bước tăng 2mm. - Thiết kế : có kênh khoá kép và 12 rãnh chống trượt,. 4. Miếng lót: - Chất liệu Polyethylene liên kết chéo - Thiết kế : có hai loại nghiêng 0° và 20°, loại thường và loại có viền bổ sung 4mm bên ngoài. 6. Vít ổ cối: titanium, dài từ 15 - 70mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	5
501	3	Khớp háng toàn phần không xi măng, chỏm thép không gỉ lót polyethylene, vành ổ cối có đinh cố định chống lật và chống xoay	1. Chuỗi: - Chất liệu: Titanium 6 - Aluminium 4 - Vanadium (TA6V Alloy), phủ 2 lớp gồm 1 lớp bột titanium (và 1 lớp hydroxyapatite) - Chiều dài chuỗi: khoảng 130 - 170mm - Thiết kế: rãnh ngang chống lún, rãnh dọc chống xoay. - Góc cổ thân: 135° - Kích cỡ: có khoảng 7-8 cỡ 2. Chỏm: - Chất liệu: Thép không gỉ - Đường kính: 22.2mm và 28mm. - Kích cỡ: có cỡ từ -3.5 - +7mm 3. Ổ cối: - Chất liệu: Cobalt - Chrome - molybdenum, lớp bên dưới phủ titanium, lớp trên phủ hydroxyapatite toàn phần - Kích thước: khoảng từ 44 - 60 mm với bước tăng 2 mm -Thiết kế: vành ngoài ổ cối có 5-6 đinh cố định chống xoay; đinh ổ cối có 3-4 đinh chống lật và xoay 4. Miếng lót: - Chất liệu: polyethylene cao phân tử (UHMW-PE) -Thiết kế: Miếng lót và chỏm được đóng thành 1 khối, chuyển động kép giữa lớp đệm và chỏm, lớp đệm chuyển động trong chỏm và chỏm chuyển động trong lớp đệm. Lớp đệm xoay, trượt được bên trong ổ cối. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	7

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
502	3	Khớp háng toàn phần không xi măng, chỏm thép không gỉ miếng lót polyethylene, chuỗi phủ HA toàn bộ, ổ cối phủ hạt titanium	1. Chuỗi : - Chất liệu : Hợp kim Titanium, phủ toàn bộ chuỗi bằng Hydroxyapatite dày 150-155µm. - Chiều dài chuỗi: 110 - 165mm - Chiều dài offset: 39- 43mm - Thiết kế chuỗi: Thiết kế các rãnh dọc và ngang trên bề mặt chuỗi giúp chống lún, chống xoay. - Góc cổ thân: 135° - Số cỡ chuỗi: 9-10 cỡ 2. Chỏm : - Chất liệu: kim loại CoCr - Đường kính: 28mm, 32mm, mỗi đường kính có 3 cỡ. 3. Ổ cối : - Chất liệu: Titanium phủ hạt titanium - Thiết kế: phủ các hạt titanium giúp xương có thể phát triển xen kẽ vào lớp phủ, kích cỡ hạt trung bình 250 micron. Dài 2mm ngoại biên phía trên của lớp phủ giúp giảm va chạm mô mềm. Thiết kế giao diện nghiêng thuận, trụ chống xoay giúp khóa chặt lớp lót vào ổ cối. - Kích thước: 46 - 56mm. Chỏm 32mm với ổ cối 48mm 4. Miếng lót ổ cối : - Chất liệu: Polyethylen - Thiết kế: sử dụng nhựa liên kết chéo trung bình tại 5 megarads - Chống trật: 10° 5. Vít : - Chất liệu: Titanium - Kích thước: 25 - 35mm 8. Tiêu chuẩn chất lượng : ISO/CE/FDA	Bộ	5
503	3	Khớp háng toàn phần không xi măng, chuỗi phủ CaP, ổ cối khoảng 40mm đến 68mm, miếng lót vitamin E	1. Chuỗi: hợp kim Titanium - Chiều dài chuỗi: Có khoảng 11 cỡ với chiều dài khoảng từ 110 - 150mm - Thiết kế chuỗi có cánh và rãnh chống xoay chuyên biệt - Góc cổ thân: 135° 2. Chỏm: Chất liệu Cobalt-chromium CoCrMo - Đường kính: Có đường kính khoảng từ 22 đến 40mm - Số cỡ : khoảng 4-5 cỡ 3. Ổ cối: Chất liệu Titanium Ti6Al4V, Phủ CaP - Kích thước: các cỡ từ khoảng 40 - 68mm - Thiết kế : 3 lỗ bắt vít 4. Miếng lót ổ cối : - Chất liệu : Chất liệu bằng polyethylene siêu cao phân tử kết hợp Vitamine E - Thiết kế: Bờ chống trật 5° hoặc 10° 5. Vis: Titanium - Kích thước: có các cỡ từ khoảng 15 - 45mm - Tiêu chuẩn ISO/CE	Bộ	5
504	6	Khớp háng toàn phần thay lại, ổ cối có nhiều chốt khóa chống xoay, chuỗi dài dạng thẳng và cong, hình nêm 3 chiều chống xoay, miếng chêm có vitamin E và chống trật 20°	1. Chuỗi: - Chất liệu: Titanium, bề mặt phun Titanium plasma toàn thân - Chiều dài chuỗi: có 2 loại dạng thẳng và dạng cong, mỗi dạng có 7-8 cỡ , chiều dài khoảng từ 200 - 230mm - Thiết kế: dạng hình nêm 3 chiều chống xoay - Góc cổ thân: 130°. 2. Chỏm: - Chất liệu: Cobalt Chrome - Đường kính: 28 - 36mm với mỗi đường kính có 4-5 cỡ 3. Ổ cối: - Chất liệu: Titanium, Phun TiPlasma và phủ HA - Kích thước: khoảng từ 44-70mm (bước chuyển 2mm). - Thiết kế: Có loại ít lỗ vít hoặc nhiều lỗ vít, các lỗ vít mở hướng xoay khoảng 300. Các lỗ bắt vít có nút chặn, hình bán nguyệt với 10-12 chốt khóa chống xoay. Chuỗi và ổ cối có cỡ nhỏ phù hợp với những người bệnh có lòng tùy hẹp và ổ cối nhỏ. 4. Miếng lót: - Chất liệu: Polyethylene siêu cao phân tử liên kết chéo bổ sung vitamin E - Thiết kế: Có dạng thường 0° và dạng chống trật 20°. 5. Vít: - Chất liệu: Titanium - Kích thước: Đường kính 6.5mm, độ dài 15 - 50mm với bước tăng 5mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Khớp háng toàn phần không xi măng chuỗi dài U2 Revision - lớp lót Metal on PE có vitamin E	Bộ	4

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
505	3	Khớp háng toàn phần thay lại ổ cối phủ nhám titanium có móc và tai gắn vào xương, chuỗi Hợp kim Titanium (Ti6Al4V, TiAl6Nb7 và TiAl6V4), thiết kế chuỗi rời 3 thành phần	1. Cuồng xương đùi : Cốt xương đùi dạng mô đun, tùy chỉnh 360 - Vật liệu : Titanium Alloy (Ti6Al4V, TiAl6Nb7 and TiAl6V4) - Góc cổ chuỗi: 130 - Cốt xương đùi có cạnh hoặc không cạnh-tùy chỉnh hướng 360 , 3 kích cỡ dài 50, 60, 70mm - Chiều dài chuỗi: Thiết kế dạng hoa khế, hình côn chống xoay, loại 260mm, cong có vít chốt tương ứng đường kính từ 11 - 29mm (bước tăng 1mm). - Chuỗi cong, không dùng xi măng. 2. Chỏm : - Vật liệu : Ceramic Biolox Delta - Đường kính đầu: 28mm, 32mm 3. Ổ cối - Ổ cối phía trong có khuyên hãm và vít chốt an toàn , dạng mô đun, tùy chỉnh xoay tại 6 vị trí, kích cỡ: 48/52/56/60/64mm - Vỏ ổ cối chất liệu titan, cấu tạo dạng mô đun, đa tầng, không xi măng có đai, móc, có 2 loại đai dài: 45mm và 60 mm, kích cỡ: 48/52/56/60/64mm, có nhiều lỗ bắt vít vào vòm, bờ ổ cối và xương cánh chậu, sử dụng vít khóa và vít trơn. 4. Lớp đệm: - Vật liệu : Polyethylene cao phân tử , chống trật 0-20 độ - Đường kính trong: 28, 32 mm. 5. Vít: - Chất liệu: titanium - Kích thước từ 15 - 80mm 6. Tiêu chuẩn ISO/CE Hoặc tương đương khớp háng thay lại toàn phần không xi măng loại Peter-Brehm	Bộ	2
506	3	Khớp háng bán phần không xi măng , chuỗi có cổ rời điều chỉnh 8° đến 15° góc vẹo trong/ngoài và độ nghiêng trước/sau	1. Chuỗi: - Chất liệu: Titanium alloy (Ti6Al4V), toàn bộ bề mặt phủ HA 150µm. - Chiều dài: 130m - 175mm. - Kích cỡ: 9 cỡ - Thiết kế: chuỗi dạng hình nêm, có rãnh ngang chống lún và rãnh dọc chống xoay. - Góc cổ thân: 125° và 135°. - Số cỡ cổ: 14 cỡ cổ rời điều chỉnh 8° đến 15° góc vẹo trong/vẹo ngoài; 8° đến 15° nghiêng trước/sau. 2. Chỏm trong: - Chất liệu: Cobalt Chrome - Đường kính: 22mm, 28mm, 32mm với mỗi đường kính có 5-7 cỡ, cỡ lớn nhất +11 3. Chỏm lưỡng cực: - Chất liệu: Thép không gỉ (Cobalt Chrome Molybde), lớp đệm Polyethylene cao phân tử, - Thiết kế: 2 tấm vận động chống trật khớp. - Kích cỡ: 40mm->58mm. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	15
507	3	Khớp háng bán phần không xi măng , chuỗi có góc cổ từ 125° đến 145°, cổ rời phù hợp kỹ thuật đường mổ nhỏ	1. Chuỗi: - Chất liệu: Titanium Alloy (Ti6Al4v), phủ HA dày 180µm. - Chiều dài: đủ cỡ dài từ 110-155mm - Thiết kế: Xé rãnh chống xoay và chống lún. Chuỗi nhỏ và cổ rời phù hợp kỹ thuật đường mổ nhỏ Superpath. - Góc cổ thân: Góc cổ thẳng và cổ điển 8°, góc cổ từ khoảng 125° - 145° - Chiều dài cổ: cổ rời dài từ 28 - 38mm 2. Chỏm trong: - Chất liệu: Cobalt - Chrome - Đường kính: 22, 28, 32, 36mm với mỗi đường kính có 4-5 cỡ. 3. Chỏm lưỡng cực: từ 36mm - 65mm với mỗi kích cỡ tăng 1mm. 4. Miếng lót: - Chất liệu: Polyethylene (A-CLASS UHMWPE) cao phân tử - Thiết kế: Liên kết ngang, có vòng nhả khóa chống trật. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	12
508	3	Khớp háng bán phần không xi măng , chuỗi phủ µ-CaP, có cánh và rãnh chống xoay	1. Chuỗi: - Chất liệu: hợp kim titanium (ISOTAN F-Ti6Al4V), bề mặt vùng chịu lực chính ở đầu gần được phủ lớp với µ-CaP (calcium phosphate CaP) - Chiều dài chuỗi: Có khoảng 10- 11 cỡ và chiều dài từ 120 - 150mm - Thiết kế: có cánh & rãnh chống xoay - Góc cổ thân: 135° 2. Chỏm: - Chất liệu: Cobalt-chromium forged alloy - Đường kính: 22.2mm, 28mm. 3. Chỏm lưỡng cực: - Chất liệu: Ngoài là thép không gỉ, trong là lớp UHMWPE - Kích thước: khoảng từ 39mm- 55mm - Thiết kế: Có vòng khóa chống trật. Biên độ xoay 135° - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	12

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
509	6	Khớp háng bán phần không xi măng, chỏm lưỡng cực nhỏ từ 38mm	1. Chuôi: - Chất liệu: Titanium, bề mặt phun Titanium plasma toàn thân - Chiều dài chuôi: có 2 loại dạng thẳng và dạng cong, mỗi dạng có 7-8 cỡ, chiều dài khoảng từ 200 - 230mm -Thiết kế: dạng hình nêm 3 chiều chống xoay -Góc cổ thân: 130°. 2. Chỏm: - Chất liệu: Cobalt Chrome - Đường kính: 28 - 36mm với mỗi đường kính có 4-5 cỡ 3. Ổ cối: - Chất liệu: Titanium, Phun TiPlasma và phủ HA - Kích thước: khoảng từ 44-70mm (bước chuyển 2mm). - Thiết kế: Có loại ít lỗ vít hoặc nhiều lỗ vít, các lỗ vít mở hướng xoay khoảng 30°. Các lỗ bắt vít có nút chặn, hình bán nguyệt với 10-12 chốt khóa chống xoay. Chuôi và ổ cối có cơ nhỏ phù hợp với những người bệnh có lòng tùy hẹp và ổ cối nhỏ. 4. Miếng lót: - Chất liệu: Polyethylene siêu cao phân tử liên kết chéo bổ sung vitamin E - Thiết kế: Có dạng thường 0° và dạng chống trật 20°. 5. Vít: - Chất liệu: Titanium - Kích thước: Đường kính 6.5mm, độ dài 15 - 50mm với bước tăng 5mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Khớp háng toàn phần không xi măng chuôi dài U2 Revision - lớp lót Metal on PE có vitamin E	Bộ	15
510	3	Khớp háng bán phần không xi măng, chuôi dài từ 200 - 300mm	1. Chuôi: - Chất liệu: Titanium alloy (Ti6Al4V), toàn bộ bề mặt phủ HA 150µm. - Chiều dài: 130mm - 175mm. - Kích cỡ: 9 cỡ - Thiết kế: chuôi dạng hình nêm, có rãnh ngang chống lún và rãnh dọc chống xoay. - Góc cổ thân: 125° và 135°. - Số cỡ cổ: 14 cỡ cổ rời điều chỉnh 8 hoặc 15° góc vẹo trong/vẹo ngoài; 8 hoặc 14° nghiêng trước/sau. 2. Chỏm trong: - Chất liệu: Cobalt Chrome - Đường kính: 22mm, 28mm, 32mm với mỗi đường kính có 5-7 cỡ, cỡ lớn nhất +11 3. Chỏm lưỡng cực: - Chất liệu: Thép không gỉ (Cobalt Chrome Molybde), lớp đệm Polyethylene cao phân tử, - Thiết kế: 2 tấm vận động chống trật khớp. - Kích cỡ: 40mm->58mm. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	15
511	6	Khớp háng bán phần không xi măng, chuôi dạng thẳng và cong, hình nêm 3 chiều, chỏm lưỡng cực 38 - 56mm phù hợp ổ cối nhỏ	1. Chuôi: - Chất liệu: Titanium, bề mặt phun Titanium Plasma toàn thân - Chiều dài chuôi: 2 loại: Dạng thẳng và Dạng cong, mỗi loại có 8 cỡ + Dạng thẳng: dài 180mm + Dạng cong: dài 230mm, chân trái và chân phải. - Thiết kế chuôi: Được thiết kế dạng hình nêm 3 chiều và cổ trơn. - Góc cổ thân: 130°. 2. Chỏm: - Chất liệu: Cobalt Chrome - Đường kính: 22.2mm, 28mm với mỗi đường kính có 4-6 cỡ 3. Chỏm lưỡng cực: - Chất liệu: Cobalt Chrome, độ nhám ≤ 0.02 µm - Đường kính: đủ từ 38mm - 56mm (bước chuyển 1mm). - Thiết kế: Thiết kế chống quay giảm tối thiểu vi chuyển động giữa chỏm lớn và lớp lót PE - Chống trật: Hệ thống liên khối , cơ chế vòng khóa trong chống tuột chỏm và duy trì độ bền. Chuôi và ổ cối có cơ nhỏ phù hợp với những người bệnh có lòng tùy hẹp và ổ cối nhỏ. 4. Lớp đệm - Chất liệu: PE siêu phân tử liên kết chéo (UHMWPE) - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	9
512	3	Khớp háng bán phần không xi măng chuôi dài , Toàn bộ bề mặt chuôi phủ lớp HA , chỏm trong 22.2- 32mm.	1. Chuôi : - Chất liệu: Ti6Al4V. Toàn bộ bề mặt được phun nhám và phủ lớp HA dày 140-160µm, bên dưới lớp phủ HA bề mặt được đánh nhám bằng cách phun corundum. - Chiều dài chuôi : có 4 cỡ 12 - 15 (bước tăng 1), dài 180 - 210mm (bước tăng 10mm) - Thiết kế chuôi: thân được thiết kế có rãnh cấu trúc sừng; tiết diện hình thang; dạng chêm 3 chiều - Góc cổ thân: 132°-134° 2. Chỏm trong: - Chất liệu: CoCrMo - Đường kính: 22.2mm; 28mm; 32mm - Kích thước 22.2 mm với 3 cỡ ; 28 mm và 32 mm với 5 cỡ. 3. Chỏm lưỡng cực - Chất liệu: CoCrMo; UHMWPE - Kích thước: có 18-20 cỡ từ 39 - 59mm, bước tăng 1mm - Thiết kế: Cơ chế khóa vòng giúp lắp chỏm xương đùi đơn giản ngăn ngừa trật khớp 4. Tiêu chuẩn ISO/CE	Bộ	5

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
513	3	Khớp háng bán phần không xi măng, chuỗi Titanium-Niobium dạng chêm 3 chiều, cổ có các cỡ ngắn, trung bình và dài ,tương thích bộ định vị di động	1. Chuôi: - Chất liệu: Titanium-Niobium (Ti6Al7Nb), toàn bộ bề mặt phun nhám và phủ Hydroxyapatite (HA) có độ dày 80µm. - Chiều dài: đủ cỡ từ 125mm - 165mm. - Thiết kế chuỗi: dạng thẳng, có cấu trúc thân rãnh dọc, rãnh ngang; bờ cạnh vuông, tiết diện hình chữ nhật/hình thang; dạng chêm 3 chiều - Góc cổ thân: 127° hoặc 135°. - Số cỡ cổ: 11 cỡ trung bình , 12 cỡ cổ ngắn và 10 cỡ cổ dài 2. Chôm trong: - Chất liệu: Cobalt Chrome. - Đường kính: 22mm, 28mm với mỗi đường kính có 5-7 cỡ, cỡ lớn nhất +10.5 3. Chôm lưỡng cực: - Chất liệu: bên ngoài làm bằng thép không gỉ và lớp đệm bên trong bằng Polyethylene cao phân tử . - Thiết kế: vòng tự khóa đàn hồi chống trật khớp - Kích cỡ: 39mm-60mm. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA 5. Hỗ trợ đặt bộ định vị tại Bệnh viện	Bộ	20
514	3	Khớp háng bán phần không xi măng, rãnh ngang chống lún, rãnh dọc chống xoay	1. Chuôi: - Chất liệu: Titanium(TA6V Alloy) phủ 1 lớp bột titanium và 1 lớp HA - Chiều dài: đủ cỡ từ 130 - 170mm - Thiết kế: rãnh ngang chống lún, rãnh dọc chống xoay, tiết khuôn sẵn bằng tia gamma. - Góc cổ thân: 135° - Kích cỡ: 8 cỡ 2. Chôm trong: - Chất liệu: Thép không gỉ - Đường kính: 22.2mm và 28mm; 22.2mm có 2 cỡ chôn, 28mm có 4 cỡ chôn 3. Chôm lưỡng cực: - Chất liệu: Bề mặt ngoài bằng thép ko gỉ, đánh bóng gương. Bề mặt bên trong bằng polyethylene - Kích thước: 42-60mm bước tăng 2mm - Thiết kế: Chôm lưỡng cực có cơ chế khóa ràng duy nhất, 1 vòng bên trong ngăn chặn chống trật khớp. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Tương đương Khớp háng bán phần không xi măng, loại UHL-PAVI	Bộ	32
515	3	Khớp háng bán phần thay lại, chuỗi Hợp kim Titanium (Ti6Al4V, TiAl6Nb7 and TiAl6V4), thiết kế chuỗi rời 3 thành phần	1. Chuôi: - Chất liệu: Hợp kim Titanium (Ti6Al4V, TiAl6Nb7 và TiAl6V4), phủ Titanium. - Chiều dài : Đuôi chuỗi dài 200 - 260mm, đầu chuỗi dài 50 - 70mm - Thiết kế: Chuôi rời gồm đầu chuỗi, miếng nối và đuôi chuỗi. Thiết kế cong theo xương đùi, không dùng xi măng. Đầu chuỗi có cạnh hoặc không cạnh-tùy chỉnh hướng 360° - Góc cổ thân: 130° - Số cỡ: 3 cỡ miếng nối , 3 cỡ đầu chuỗi 2. Chôm lưỡng cực: - Vật liệu: CoCrMo - Đường kính: 39mm - 56mm với bước tăng 2mm 3. Chôn: - Vật liệu: CoCrMo - Đường kính: 22mm và 28mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	2
516	3	Khớp gối loại một ngăn bảo tồn xương giống nhau cho ngăn trong và ngăn ngoài	Khớp gối loại một ngăn bảo tồn xương 1. Phần xương đùi: - Chất liệu: Cobalt Chromium Alloy - Kích thước: nhỏ (16x40mm), trung bình-nhỏ (17x46mm), trung bình (18x52mm), lớn (20x60mm) - Thiết kế: Không cắt xương lồi cầu nhiều, chỉ làm sạch bề mặt, bảo tồn xương tối đa. Có các lồi cầu phù đều bề mặt tăng tối đa độ bám giữa phần xương đùi và xi măng, có 2 chốt cố định có đường kính nhỏ, bảo tồn xương tối đa, dễ dàng tháo ra khi cần thiết làm thay lại khớp 2. Phần xương chày: - Chất liệu: Cobalt Chromium Alloy - Kích thước: dây 8 - 13mm và đường kính 45, 50, 55mm - Thiết kế đối xứng dùng được cho cả ngăn trong và ngăn ngoài 3. Miếng lót: - Chất liệu: Polyethylen - Kích thước: dây 7, 9, 11, 13mm và đường kính 45, 50, 55, 58mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Tương đương khớp gối loại một ngăn bảo tồn xương Unicodylar Sled	Bộ	10

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
517	3	Khớp gối toàn phần cổ định, lõi cầu có cỡ hẹp hơn 2mm.	1. Lõi cầu: hợp kim Cobalt Chrome - Kích thước: + Có khoảng 7-8 cỡ, lõi cầu có cỡ hẹp hơn 2mm + Chiều trước sau từ khoảng 45mm đến 75mm + Lõi cầu sau có bề dày bằng nhau khoảng 9-9.5mm - Thiết kế: Mặt trước nghiêng 3 độ. Phân biệt cỡ cho 2 bên trái và phải riêng 2. Mâm chày: Titanium - Kích thước: 5 - 6 kích cỡ riêng biệt trái, phải. Bề dày khoảng 2mm - 2.5mm - Thiết kế: độ dốc khoảng 3-5° 3. Lót mâm chày: Polyethylene cao phân tử - Kích thước: có khoảng 5 - 6 cỡ, độ dày khoảng 10- 18mm 4. Bánh chè: Polyethylene cao phân tử - Kích thước: đường kính khoảng 25 - 35mm; độ dày khoảng 9 - 10mm 5. Xi măng không kháng sinh có chất chỉ thị màu xanh 6. Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Bộ	5
518	3	Khớp gối toàn phần cổ định, thiết kế không cắt xương rãnh liên lõi cầu, lõi cầu xoay $\geq 12.5^\circ$, mâm chày có vị trí gắn chuỗi nối dài và miếng ghép bù xương, miếng chêm polyethylen bổ sung vitamin E	1. Lõi cầu - Chất liệu : Cobalt Chrome - Kích thước: 13 cỡ mỗi bên trái và phải với bước tăng 2mm. Độ dày: 9mm - Thiết kế: không cắt xương tại rãnh liên lõi cầu ,tốt hơn trong trường hợp không giữ lại dây chằng chéo sau . Độ gấp trung bình> 150°. Dây chằng chéo sau còn thể được giữ lại hoặc loại bỏ. Độ gấp gối tối đa $\geq 155^\circ$. Độ xoay trong/ngoài $\geq 12.5^\circ$ 2. Mâm chày - Chất liệu: Titanium - Kích thước: 8 cỡ, độ rộng trong/ngoài: 60mm-84mm và độ rộng trước/sau:39.5 - 58.5mm. Cuống chân mâm chày dài 33 - 42mm. Chuôi nối dài lồng tùy với có chiều dài 30 - 150mm và đường kính 10mm đến 20mm. Miếng ghép bù xương mâm chày trong/ ngoài với chiều dày 5mm; 10mm - Thiết kế: mâm chày dạng cổ định, đối xứng mâm chày trong, ngoài. Có đầu chờ để gắn thêm miếng ghép bù xương hoặc gắn thêm chuỗi nối dài xuống xương chày. Bắt vít tăng cường 3. Miếng chêm - Chất liệu: Polyethylene siêu cao phân tử liên kết chéo bổ sung vitamin E tăng khả năng chịu mài mòn, tăng độ cứng vật liệu và chống Oxi hóa - Kích thước: 8 cỡ. Bề dày: đủ cỡ độ dày 9 - 18mm - Thiết kế: Loại siêu tương hợp (Ultra congruent (UC). Cấu trúc chống trật: Có gờ khóa bằng cơ chế khóa ngàm cùng với rãnh trượt. Độ dốc sau 5° và cạnh trước cao 12.5mm tăng khả năng chống trật ra trước và sau. 4. Bánh chè: - Chất liệu: Polyethylene liên kết chéo - Kích thước: đủ cỡ với đường kính khoảng 26 - 44mm. Bề dày: đủ cỡ 7 - 10mm - Thiết kế: Thiết kế bánh chè dạng vòm với 3 chân cổ định và rãnh chứa xi măng 4. Xi măng: - Chất liệu: PMMA kết hợp bột Bari Sulfat bán rã có tác dụng chấn bức xạ - Thời gian thao tác: 12 phút Có kết nối hệ thống định vị hoặc robot	Bộ	20
519	3	Khớp gối toàn phần có xi măng kháng sinh	Khớp gối toàn phần có xi măng kháng sinh 1. Lõi cầu: - Chất liệu: Hợp kim Cobalt Chrome /Titanium - Kích thước: khoảng 7 - 9 cỡ lõi cầu đùi phải và 7 - 9 cỡ lõi cầu đùi trái: đường kính từ khoảng 60mm - 80mm - Bán kính góc ổn định 0 - 90°. Độ gấp gối khoảng 145°. Lõi cầu lặn trên lớp đệm như gối tự nhiên. Lõi cầu trái cho chân trái, phải cho chân phải. Chuyển động xoay sâu 1 góc 15° 2. Mâm chày: Cobalt Chrome/ Titanium - Kích thước: có khoảng 10 - 11 kích cỡ. Chiều dài thân: khoảng từ 30mm đến 50mm - Thiết kế: bề mặt nhám tạo độ kết dính với xi măng và xương 3. Miếng chêm: Polythylene cao phân tử - Kích thước: có khoảng 5 - 6 cỡ, độ dày khoảng 10 - 20mm 4. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO/CE	Bộ	12

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
520	3	Khớp gối toàn phần di động, lõi cầu nghiêng trước 4° giảm cản, mâm chày có chuỗi nối dài, lớp đệm dạng ultracongruent, xi măng trùng hợp nhiệt độ thấp	Khớp gối toàn phần di động dùng thay lần đầu 1. Lõi cầu: - Chất liệu: Cobalt-Chrome (CoCr) - Kích thước: + có khoảng 5-6 cỡ phải, 5-6 cỡ trái + Tương quan kích thước lõi cầu và miếng đệm: Kích thước lõi cầu dài bằng kích thước miếng đệm - Thiết kế: nghiêng trước 4° để giảm cản. Rãnh bánh chè 6 độ. Vì chính góc vẹo ngoài từ 0-9°; kiểm tra chéo độ xoay ngoài lõi cầu dài và cỡ lõi cầu dài trước sau; di chuyển trước sau từng milimet; kiểm tra khớp gấp và độ xoay ngoài lõi cầu dài trực tiếp trên trước khi cắt + Loại hi sinh dây chằng chéo sau. 2. Mâm chày: - Chất liệu: Cobalt-Chrome (CoCr) bề mặt được đánh bóng. - Kích thước: có khoảng 6 cỡ, tương thích với khoảng 20 cỡ cuống xương chày - Thiết kế: + Cơ chế khóa Biolock. Mỗi mâm chày tương thích với mọi cỡ miếng đệm + Di động. + Có chuỗi nối dài lồng tùy xương chày. 3. Miếng đệm - Chất liệu: Polyethylene cao phân tử. - Kích thước: khoảng 6 cỡ; độ dày mỗi cỡ từ khoảng 10 - 15mm. - Thiết kế: Lõi cầu dài và lớp đệm luôn cùng kích thước. + kiểu Ultra-congruent/CR/Dynamic mặt trong lớp đệm hình cầu cho phép lõi cầu dài xoay quanh trục trong lúc gấp gối + Dạng hy sinh dây chằng chéo sau, mặt trước nhô cao nhằm tránh khớp gối trượt ra phía trước, khóa vào mâm chày bằng cơ chế Biolock và vít tăng cường 4. Bánh chè: - Chất liệu: UHMWPE - Thiết kế: cỡ từ khoảng 28 - 36mm. rãnh bánh chè 6°.	Bộ	25
521	3	Khớp gối toàn phần di động, lõi cầu thiết kế đa trục, chỉnh độ xoay trục 10°, mâm chày có chuỗi nối dài, lớp đệm dạng siêu tương hợp, xi măng trùng hợp nhiệt độ thấp, tương thích hệ thống định vị kết nối cảm biến	1. Lõi cầu:- Chất liệu: Cobalt-Chrome (CoCr) - Kích thước: 7 cỡ trung bình và 7 cỡ hẹp (Narrow) phù hợp người Châu Á + Khoảng cách trước sau đủ cỡ khoảng từ 38mm - 58mm + Độ dày: phần xa 8mm; lõi cầu sau 8mm. Bảo tồn xương tối đa + Thiết kế: đa trục dạng cong chữ J: trục R1 giúp tiếp xúc tối đa với lớp đệm, giúp gối vững hơn; R2 giảm mức độ gối trượt về phía sau; R3 làm giảm bề mặt tiếp xúc khi gấp gối hoàn toàn, 4° chêm mặt cắt trước. Lõi cầu tương thích tối thiểu 3 cỡ liên tiếp miếng lót + Chỉnh độ xoay trục +/-10° chống lại việc cần 2 bên lõi cầu. + Loại hi sinh dây chằng chéo sau hoặc giữ lại dây chằng chéo sau + Góc gấp tối đa: 140°. 2. Mâm chày: Cobalt-Chrome - Kích thước: gồm 6 cỡ trái và 6 cỡ phải - Thiết kế: Loại di động. Không đối xứng trái-phải nhằm tăng cường tối đa độ che phủ xương. Cuống dài 34mm dạng vẩy cá 130°. Có chuỗi nối dài lồng tùy xương chày. 3. Miếng đệm:- Chất liệu: Polyethylene cao phân tử. - Kích thước: Có 6 cỡ khác nhau, bề dày đủ cỡ từ 10mm - 20mm - Thiết kế: dạng chuẩn, dạng siêu tương hợp(Ultra Congruent-UC) và dạng cố định phía sau. Có đỉnh cao chống trật phía trước từ 8.5 - 10mm 4. Bánh chè:- Chất liệu: Polyethylen(UHMWPE) - Kích cỡ: 4 cỡ dày 8mm và 10mm - Thiết kế: 2 dạng đối xứng và không đối xứng, rãnh bánh chè 6°. 5. Xi măng:- Chất liệu: Bột xi măng Polymethyl Methacrylate (87.3%-87.6%) - Thời gian trộn nhanh; thời gian làm việc từ 6 phút trở lên, thời gian đông cứng ngắn. Nhiệt độ phản trùng hợp thấp hơn 10°C so với các xi măng khác, do đó không làm hoại tử xương. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA 6. Hỗ trợ đặt bộ định vị tại Bệnh viện	Bộ	25
522	3	Khớp gối toàn phần di động, lõi cầu thiết kế đa bán kính, rãnh bánh chè sâu, xi măng kháng sinh	1. Lõi cầu dài: Cobalt Chrome, - Có 6 kích cỡ - Dạng đa bán kính, phía trước và sau mở góc 4-5° giảm cản vào trước xương đùi, rãnh sâu hạn chế áp lực lên bánh chè giảm đau trước gối, 2. Mâm chày: Cobalt Chrome - Thiết kế: Mỗi mâm chày phù hợp với nhiều loại thiết kế miếng lót: giữ hoặc hi sinh dây chằng chéo sau, miếng lót loại siêu tương hợp. - Có 6 kích cỡ. 3. Lớp lót mâm chày: - Chất liệu: Polyethylene - Kích thước: 6 kích cỡ, mỗi cỡ có độ dày sau đủ cỡ từ 10 - 20mm 4. Bánh chè: - Chất liệu: UHMWPE - Đường kính: từ 28mm - 41mm. 5. Xi măng: có kháng sinh Gentamicine - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA - Tương đương Khớp gối toàn phần có xi măng loại di động MULTIGEN	Bộ	15

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
523	3	Khớp gối toàn phần di động, mâm chày titanium, thiết kế trái phải, lót mâm chày phủ vitamin E	1. Lõi cầu: - Vật liệu: hợp kim Cobalt Chrome. - Kích thước: + 11 cỡ lõi cầu đùi phải và trái. Kích thước trước sau khoảng 48-70 mm. Kích thước trong ngoài khoảng 55-70mm + Độ dày: 8mm, 9 mm. - Thiết kế: Linh hoạt với nhiều cỡ trung gian giúp tăng cường độ an toàn và độ gấp duỗi lên đến 155°. 2. Mâm chày: - Vật liệu: hợp kim Titanium. - Kích thước: 18 kích cỡ mâm chày phải và trái - Được thiết kế trái, phải theo giải phẫu học của cơ thể con người, bảo tồn dây chằng (CR) 3. Lót mâm chày: - Vật liệu: Polyethylene cao phân tử phủ Vitamin E giúp tăng độ bền, giảm thiểu độ mài mòn và thích ứng tốt với cơ thể con người. - Kích thước: + 7 độ dày phải: 10 - 18mm + 7 độ dày trái: 10 - 18mm 4. Bánh ché: - Vật liệu: Polyethylene cao phân tử phủ Vitamin E - Kích thước: đường kính từ 26mm-> 38mm với bước tăng 3mm; Độ dày 7.5mm - 10mm với bước tăng 0.5mm. 5. Xi măng: Polymer không cần quang và Monomer Liquid, tỉ lệ 40g/20ml - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	5
524	3	Khớp gối toàn phần thay lại, thiết kế chuỗi nối dài lõi cầu dạng thẳng và cong, miếng đệm có dạng bản lè, có Vitamin E	1. Lõi cầu - Chất liệu : Cobalt Chrome. - Kích thước: Gồm 6 cỡ , mỗi bên trái và phải với bước nhảy 4mm/cỡ. Độ dày: 9mm. - Thiết kế: có đầu chò để gắn chuỗi nối dài và gắn thêm mảnh ghép. Lõi cầu tương thích với tất cả các kích cỡ của các phần lớp đệm mâm chày. + Chuỗi nối dài lồng tùy xương đùi: Có 2 loại thân thẳng và thân cong, với chiều dài từ 30mm - 200mm và đường kính Ø10 - Ø20 + Miếng ghép bù xương lõi cầu sau và đầu xa, có độ dày 4mm,8mm,12mm, 16mm cho bên trái và bên phải. + Góc gấp tối đa: ≥134°.+ Độ xoay trong ngoài: ≥12.5° 2. Mâm chày - Chất liệu: Titanium. - Kích thước: có 8 cỡ, độ rộng trong/ngoài: 63-80mm và độ rộng trước/sau: 42-55.5mm tùy theo kích cỡ. + Chuỗi nối dài lồng tùy với chiều dài từ 30mm - 150mm và đường kính từ Ø10 - Ø20. + Miếng ghép bù xương mâm chày trong / ngoài với chiều dày 5mm và 10mm. - Thiết kế: Đối xứng mâm chày trong, ngoài. Mâm chày dạng cổ định, có đầu chò để gắn chuỗi nối dài. Có thể gắn mảnh ghép bù xương cho cả khoang trong và khoang ngoài. Có thể gắn đầu chuyển trực xương trong trường hợp mất mốc giải phẫu. Bắt vít tăng cường 3. Miếng đệm: - Chất liệu: Polyethylene liên kết chéo bổ sung vitamin E tăng khả năng chịu mài mòn, chống Oxi hóa . - Kích thước:+ Số cỡ: Có 8 cỡ dày từ 9mm - 30mm. - Thiết kế: Loại hi sinh dây chằng chéo sau và loại bản lè dùng được cho cả những trường hợp dây chằng bên suy giảm chức năng. Có gờ khóa bằng cơ chế khóa ngầm cùng với rãnh trượt phía dưới. Chiều cao trục trung tâm lên tới 21.4mm; xoay trong/ngoài ≥3.7° và vẹo trong/ngoài ≤ 1.4°. 4. Bánh ché: - Chất liệu: Polyethylene liên kết chéo.	Bộ	7
525	3	Khớp vai bán phần có xi măng, chuỗi Titanium	1. Chuỗi cánh tay có xi măng - Vật liệu: Titanium(Ti6Al4V) - Đường kính: 12mm - 20mm, chiều dài từ 120mm - 200mm 2. Đầu cánh tay với vít khoá: - Vật liệu: hợp kim titanium - Có 1 size: trung bình 3. Chỏm: - Chất liệu: hợp kim CoCrMo với giá đỡ khoá chất liệu Titanium với một kích cỡ với đường kính từ 40 - 54mm với bước tăng là 2mm. 4. Xi măng: có kháng sinh Gentamicine 5. Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Tương đương Khớp vai bán phần có xi măng SMR Hemi	Bộ	2
526	3	Khớp vai toàn phần nhân tạo dạng ngược không xi măng, titanium	1. Chuỗi cánh tay không xi măng: - Vật liệu: Titanium(Ti6Al4V) - Kích thước: đường kính 12 - 20mm(bước tăng 2mm) , chiều dài: từ 120mm-> 200mm 2. Đầu cánh tay : - Vật liệu: hợp kim Ti6Al4V cùng với vít khoá - Đường kính: 40, 46, 52, 56 mm. 3. Ó chảo: - Cấu tạo bởi chỏm khớp: hợp kim Ti6Al4V phủ HA và titanium, bên trong chỏm cấu tạo bởi chất liệu với 2 loại: CoCrMo và Ti6Al4V 4. Phần đệm ổ chảo : Polyethylene cao phân tử (UHMWPE)/ thép không gỉ được thiết kế tiêu chuẩn kích thước 36mm (+3, +6) 5. Vít xương: chất liệu Titan (Ti6Al4V) đường kính 6.5mm dài 20- 40mm. 6. Thiết kế dạng ngược Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Tương đương Khớp vai toàn phần không xi măng SMR Reverse	Bộ	3

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
527	6	Miếng ghép bù xương mâm chày	Miếng ghép bù xương mâm chày sử dụng cho trường hợp lồi cầu bị mất xương, bù xương cho lồi cầu sau. - Chất liệu: Vật liệu bằng hợp kim Titanium - Kích thước: Có 6 cỡ và có độ dày 5mm, 10mm, 15mm - Thiết kế: Thiết kế dạng cạnh tròn khuyết cho cả khoang trong và khoang ngoài - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Sử dụng với khớp gối thay lại cùng hãng	Cái	8
528	6	Miếng ghép bù xương phía sau lồi cầu đùi	Miếng ghép bù xương phía sau lồi cầu đùi sử dụng cho trường hợp lồi cầu bị mất xương, bù xương cho lồi cầu sau. - Chất liệu: bằng Cobalt Chrome - Kích thước: Miếng ghép có độ dày 4mm, 8mm, 12mm, 16mm cho khoang trong và khoang ngoài hoặc lồi cầu phía sau xương đùi. - Thiết kế: dạng cạnh tròn cho phần xương lồi cầu sau và dạng cạnh vuông cho phần đầu xa xương đùi đối với cả khoang trong và khoang ngoài. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Sử dụng với khớp gối thay lại cùng hãng	Cái	3
529	3	Xương nhân tạo dạng bơm dung tích 5ml	Xương nhân tạo dạng bơm - Chất liệu: 38wt%HA (Ca10(PO4)6(OH)2 - Kích thước: hạt HA kích cỡ khoảng 30-50 nm - Thiết kế: Dễ dàng định hình, không cần trộn. Độ phủ ~100m²/g. Diện tích bề mặt nano lớn hơn 50-100 lần các loại xương tổng hợp truyền thống Bộ gồm : - 1 xilanh xương dạng bơm, dung tích 5ml - 1 ống bơm ngắn, 1 ống bơm dài - 1 cây đẩy - Tiêu chuẩn ISO/CE	hộp	13
530	3	Xương nhân tạo HA/TCP, kích thước hạt xương từ 1-4mm, dung tích 10ml	Xương nhân tạo - Chất liệu 60%HA + 40% TCP, - Kích thước hạt xương từ 1-4mm, có các lỗ lớn khoảng 200-800 µm, lỗ nhỏ khoảng 1.0-10 µm, tỷ lệ lỗ khoảng 80% - Dung tích 10 ml - Tiêu chuẩn ISO/CE - Hoặc tương đương xương nhân tạo exabone	hộp	21
531	3	Bộ ghép sụn xương	Bộ ghép sụn xương cho phẫu thuật nội soi khớp - Chất liệu: nhựa, thép không gỉ - Kích thước: 6mm, 8mm, 10mm - Thiết kế: Thiết kế đầu nhọn phía trước dùng để ghép sụn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	bộ	8
532	3	Vít neo cổ định dây chằng khớp, có chỉ bán đet 1.3mm và chỉ siêu bền khâu gân	Vít neo cổ định dây chằng khớp nhỏ (cổ tay - bàn tay, cổ chân-bàn chân, khuỷu tay) - Chất liệu: PEEK; UHMWPE - Kích thước: vít neo 3.5 x 13.5mm - Tiết diện - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Vít neo 3.5mm chất liệu PEEK dùng cho khớp nhỏ	Bộ	32
533	3	Bộ vòng treo cổ định gọng chày mác điều chỉnh được, chỉ siêu bền số 5	Bộ vòng treo cổ định gọng chày mác dùng trong phẫu thuật ổn định gọng chày mác, gãy mất cả - Chất liệu: Titan/ thép y tế - Kích thước: vòng treo bằng chỉ siêu bền số 5, nút chốt thuận 3.5 x 13mm, nút chốt tròn có đường kính 6.5mm - Thiết kế: kỹ thuật không thắt nút; không mổ lần 2 lấy ra, vòng treo dạng động phù hợp với sinh học cơ thể - Các bộ phận khác đi kèm: cây vít luồn vòng treo, 1 mũi khoan đặc 3.7 và 1 mũi khoan rộng 3.7, dẫn khoan, tay cầm siết chỉ - Tiết diện - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	2
534	3	Cây đẩy chỉ nội soi khớp, tự động kéo chỉ	Cây đẩy chỉ nội soi khớp - Chất liệu: thép không gỉ - Đường kính ống thông dò 5mm/ 7mm - Thiết kế: tự động kéo chỉ - Sử dụng với cây bắn chỉ cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	5
535	3	Cây móc chỉ nội soi khớp, cong 45°	Cây móc chỉ trong phẫu thuật nội soi khớp - Chất liệu: Nhựa, thép không gỉ - Đường kính ngoài 1.8mm - Thiết kế cong 45°, vòng khâu Nitinol - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại SutureLasso	Cái	9
536	3	Cây móc chỉ nội soi khớp, cong 90°	Cây móc chỉ nội soi dùng trong phẫu thuật nội soi khớp - Chất liệu: Nhựa, thép không gỉ - Thiết kế: cong 90°, vòng khâu Nitinol - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA - Tương đương loại SutureLasso	Cái	9

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
537	6	Đinh dẻo titanium	Đinh dẻo - Chất liệu: titanium, có độ dẻo đàn hồi - Đường kính khoảng 2.0 - 5.0mm - Dài khoảng 300 - 450mm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE	cái	8
538	3	Đinh Kirschner hai đầu nhọn	Đinh Kirschner hai đầu nhọn - Chất liệu thép y tế - Đường kính khoảng 1.0 - 2.5mm - Thân đinh dài khoảng 150 - 300mm - Thiết kế: không có ren - Tiêu chuẩn ISO/CE	cái	500
539	4	Đinh nội tủy đầu trên xương đùi, đường kính 9 đến 13mm, có vít chốt khóa	Đinh nội tủy đầu trên xương đùi - Chất liệu titanium - Kích thước: đường kính đủ cỡ từ 9, 10, 11, 12, 13mm. Dài 180 - 400mm - Vít nén ép và lưỡi xoắn ốc đường kính khoảng 10 -10.5mm, dài 70 - 120mm - Vít chốt khóa đường kính khoảng 5.0mm, dài khoảng 20 - 80mm - Nắp đinh có các cỡ: 5, 10, 15mm - Bộ gồm: Đinh + Vít nén ép/ Lưỡi xoắn ốc + Vít khóa + Nắp - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Bộ đinh đầu trên xương đùi Canwell các cỡ	Cái	9
540	3	Khóa thép với miếng đệm titanium	Khóa thép không gỉ - Chất liệu: miếng đệm bằng titanium - Kích thước: đường kính khoảng 1.2 - 1.5mm - Tiêu chuẩn ISO/ CE	Cái	10
541	6	Nẹp cố định ngoài bằng hợp kim nhôm và titanium	Nẹp cố định ngoài cổ định xương gầy bên ngoài, chỉnh hình xương - Chất liệu: Hợp kim nhôm, thép không gỉ, titanium - Thiết kế & kích thước: Bộ gồm: + Kẹp định thẳng + Thân nẹp các cỡ 0-80mm/0-40mm/ 0-20mm/ mini + Bộ điều chỉnh nén ép-kéo giãn + Khớp nối + Đinh steinmann đường kính thân đinh 4.0-6.0mm, đầu ren 2.5-6.0mm. Dài: 80 - 250mm - Đặc điểm: Thiết kế đa dạng kích cỡ, chủng loại, kết cấu chắc chắn, kỹ thuật lắp ráp đơn giản, trợ cụ tốt và dễ sử dụng. Đinh steinmann tự khoan, tự tạo ren, chia vụn ren các cỡ - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Tương đương Nẹp cố định ngoài kiểu Orthofix DA1	Bộ	5
542	6	Nẹp cố định ngoài cho đầu xương	Nẹp cố định ngoài cho đầu xương - Chất liệu: Hợp kim nhôm, thép không gỉ hoặc Titanium - Kích thước: 4 đinh đường kính thân đinh khoảng 4.0-6.0mm, đầu ren khoảng 2.5-6.0mm, dài khoảng 80 - 250mm, Tự khoan, tự tạo - Bộ gồm : 1 Kẹp định thẳng, 1 Thân nẹp các cỡ 0-80mm/0-40mm/ 0-20mm/ mini, 1 bộ điều chỉnh nén ép kéo giãn, 2 khớp nối, kẹp chữ T hoặc kẹp hành xương hoặc kẹp cổ chân hoặc kẹp gấp góc - Tiêu chuẩn ISO/CE Hoặc tương đương Nẹp cố định ngoài Aike kiểu orthofix	Cái	2
543	3	Nẹp đầu dưới xương chày, dài 130 - 190mm thiết kế ron vít khóa bên trong lỗ nẹp	Nẹp đầu dưới xương chày - Chức năng: Cố định đầu dưới xương chày - Chất liệu: nẹp bằng thép không gỉ - Kích thước: Chiều dài 130mm - 190mm - Thiết kế: Nẹp khóa đầu dưới xương chày. Ron vít bằng titanium khóa bên trong lỗ nẹp, cơ chế khóa kiểu thiết kế hình nón côn 2 độ. Đầu nẹp có 7 lỗ khóa, thân nẹp có 4 - 7 lỗ khóa và 1 lỗ nén ép - Loại vít sử dụng: vít tự khóa titanium đường kính 3.5mm, dài 10-70mm; vít vỏ xương thép không gỉ đường kính 3.5mm, dài 10-70mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	3
544	3	Nẹp đầu dưới xương chày, dài 250mm, thiết kế ron vít khóa bên trong lỗ nẹp	Nẹp đầu dưới xương chày cố định mặt ngoài đầu dưới xương chày - Chất liệu: Nẹp bằng thép không gỉ - Chiều dài 250mm - Thiết kế: Nẹp khóa mặt ngoài đầu dưới xương chày. Ron vít bằng titanium khóa bên trong lỗ nẹp, cơ chế khóa kiểu hình nón côn 2 độ. Đầu nẹp có 7 lỗ khóa, thân nẹp có 10 lỗ khóa và 1 lỗ nén ép. - Loại vít sử dụng: vít tự khóa titanium đường kính 3.5mm, dài 10-70mm; vít vỏ xương thép không gỉ đường kính 3.5mm, dài 10-70mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	2

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
545	3	Nẹp đầu dưới xương chày, lỗ khóa đôi toàn bộ thân nẹp	Nẹp đầu dưới xương chày Chất liệu : Titanium Thiết kế : sử dụng vít khoá 2.7mm/ 3.5mm, vít xương cứng 3.5mm, vít chêm 3.5mm - Loại đầu dưới xương chày mặt trong Kích thước : nẹp dài 5 đến 14 lỗ, tương ứng chiều dài 110 - 230mm, trái/ phải Nẹp dày : đầu nẹp dày 2.0mm-2.2mm, thân nẹp dày 4.0mm-4.3mm. Nẹp rộng : đầu nẹp rộng 20mm-22mm, thân nẹp rộng 11mm-12mm - Loại đầu dưới xương chày mặt trong có móc Kích thước : nẹp dài 5 đến 14 lỗ, tương ứng chiều dài 120 - 250mm, trái/ phải. Nẹp dày : đầu nẹp dày 2.0mm-2.2mm, thân nẹp dày 4.0mm-4.2mm. Nẹp rộng : đầu nẹp rộng 20mm-23mm, thân nẹp rộng 10mm-11mm - Loại đầu dưới xương chày mặt ngoài trước bên. Kích thước : đầu nẹp 4 lỗ, thân nẹp 5 đến 20 lỗ, tương ứng chiều dài 80 - 280mm, trái/phải. Nẹp dày : đầu nẹp dày 2.0mm-2.2mm, thân nẹp dày 3.5mm-3.6mm. Nẹp rộng : đầu nẹp rộng 40mm- 42mm, thân nẹp rộng 13mm-14mm. - Loại đầu dưới xương chày mặt ngoài bản mỏng . Kích thước : đầu nẹp 8-10 lỗ, thân nẹp 6 lỗ đến 18 lỗ, tương ứng chiều dài 95 - 230mm, trái/ phải - Các nẹp đều có lỗ khóa đôi trên toàn bộ thân nẹp. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Canwell	Cái	7
546	3	Nẹp đầu dưới xương chày, lỗ khóa đơn hình tròn	Nẹp đầu dưới xương chày - Chức năng: Cố định mặt ngoài đầu dưới xương chày - Chất liệu: Titanium TiAl6V4 99.6% - Kích thước: Độ dày nẹp: 2.8 - 4.0 mm, bề rộng đầu nẹp: 22 - 26.5 mm, bề rộng thân nẹp: 15.0 - 15.5mm - Thiết kế: Lỗ vít khóa hình tròn, phù hợp với chiều cong sinh lý của xương. Đầu cỡ từ 5 - 13 lỗ. - Tương thích với vít khóa cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	10
547	4	Nẹp khóa xương bản ngón chân, nhiều hình dạng nẹp	Nẹp khóa xương bản ngón chân Chất liệu: Titanium Thiết kế: sử dụng vít khoá 2.7mm, vít xương cứng 2.7mm - Loại có gờ chêm 4 lỗ, gờ chêm rộng 3-7mm - Loại bản lẻ: dài 50-60mm - Loại chữ T: đầu 2 lỗ, thân 2-4 lỗ - Loại nẹp thẳng: dài 2-4 lỗ - Loại bản lẻ: 4-6 lỗ - Loại bản chân trước: 4 lỗ, dài 22-28mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Canwell	Cái	4
548	4	Nẹp khóa bản ngón tay, lỗ khóa đôi toàn bộ thân nẹp	Nẹp khóa bản ngón tay - Chất liệu: titanium - Nẹp dùng vít khoá 2.4mm, vít xương cứng 2.4mm cùng hãng - Loại chữ T, đầu 2 lỗ, thân 2-5 lỗ, dài khoảng 20-40mm, dày 1.6mm, - Loại móc xích, thân 4-6 lỗ, dài khoảng 22-38mm, dày 1.6mm - Loại chữ Y, đầu 3 lỗ, thân 2-7 lỗ, dài khoảng 40-60mm, dày 1.8mm - Loại chữ T, đầu 3 lỗ, thân 4-7 lỗ, dài khoảng 35-55mm, dày 1.8mm - Loại lồi cầu, đầu 2 lỗ, thân 3-7 lỗ, dài khoảng 30-60mm, nẹp dày 1.8mm - Loại nẹp thẳng có lỗ khoá, thân 4-10 lỗ, dài khoảng 36-80mm, dày 1.6mm - Loại nẹp khoá thích ứng, 12 lỗ, dài khoảng 90mm, dày 1.8mm - Tất cả đều có lỗ khóa đôi trên toàn bộ thân nẹp - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA - Hoặc Tương đương loại Canwell	Cái	12
549	4	Nẹp khóa đầu dưới xương cánh tay, lỗ khóa đôi toàn bộ thân nẹp	Nẹp khóa đầu dưới xương cánh tay Chất liệu: Titanium Thiết kế: sử dụng vít khoá 2.4/2.7/3.5mm, vít xương cứng 3.5mm, vít xóp 4.0mm, vít chêm 3.5mm - Loại mặt bên lưng lồi cầu cánh tay Kích thước: 3/5/7/9/14 lỗ, tương ứng chiều dài 65 - khoảng 210mm, trái/ phải Nẹp dày: đầu nẹp dày 2.5mm, thân nẹp dày 2.5mm Nẹp rộng: đầu nẹp rộng khoảng 23mm, thân nẹp rộng 12mm - Loại mặt trong lồi cầu cánh tay Kích thước : dài 3/5/7/9/14 lỗ, tương ứng chiều dài khoảng 60mm-200mm, trái/ phải Nẹp dày: đầu nẹp dày 3.0mm-3.5mm, thân nẹp dày 3.0mm-3.5mm Nẹp rộng: đầu nẹp rộng 10mm-11mm, thân nẹp rộng 10mm-11mm - Loại giữa hành xương lồi cầu cánh tay Kích thước: 7/9/11/13/15 lỗ, tương ứng chiều dài khoảng 80 - 180mm Nẹp dày: đầu nẹp dày 1.2mm-1.4mm, thân nẹp dày 3.0mm-3.2mm Nẹp rộng: đầu nẹp rộng 10mm-11mm, thân nẹp rộng 11mm-12mm - Tất cả đều có lỗ khóa đôi trên toàn bộ thân nẹp - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc Tương đương loại Canwell	Cái	8

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
550	3	Nẹp khóa đầu dưới xương đùi, lỗ khóa đơn hình tròn	Nẹp khóa đầu dưới xương đùi - Chức năng: Cố định đầu dưới xương đùi - Chất liệu: Titanium TiAl6V4 99.6% - Kích thước: Độ dày nẹp: 5.5mm-5.7 mm, bề rộng đầu nẹp: 39mm-40mm, bề rộng thân nẹp: 17.0 mm -18mm - Thiết kế: Lỗ vít khóa hình tròn, thiết kế phù hợp với chiều cong sinh lý của xương. Đủ cỡ từ 5 - 13 lỗ, khoảng cách giữa các lỗ thân nẹp: 20.0 mm. - Loại vít sử dụng: vít khóa từ hợp kim TiAl6V4, đường kính 4.5 mm và 5.5 mm - Sử dụng vít cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	13
551	3	Nẹp khóa đầu dưới xương đùi, ron vít khóa bên trong lỗ nẹp	Nẹp khóa đầu dưới xương đùi - Chức năng: Cố định đầu dưới xương đùi - Chất liệu: Nẹp bằng thép không gỉ - Kích thước: Chiều dài khoảng 140mm - 250mm - Thiết kế: Nẹp khóa bao quanh đầu dưới xương đùi. Ron vít bằng titanium khóa bên trong lỗ nẹp, cơ chế khóa kiểu thiết kế hình nón côn 2 độ. Đầu nẹp có 7 lỗ khóa, thân nẹp có đủ cỡ từ 4-> 8 lỗ khóa - Loại vít sử dụng: vít tự khóa titanium đường kính 5.0mm, dài 12-110mm - Sử dụng với vít cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	2
552	3	Nẹp khóa đầu dưới xương quay mặt lòng, lỗ khóa đơn hình tròn	Nẹp khóa đầu dưới xương quay mặt lòng - Chức năng: cố định xương gãy đầu dưới xương quay - Chất liệu: Titanium TiAl6V4 nguyên chất 99.6% - Kích thước: Độ dày đầu nẹp: 3.0 mm, bề dày phần thân nẹp: 2.3mm - Thiết kế: Thiết kế phù hợp với chiều cong sinh lý của xương. Lỗ khóa đơn hình tròn, đủ cỡ từ 3 - 12 lỗ - Loại vít sử dụng: vít khóa TiAl6V4, đường kính 3.5 mm - Sử dụng vít cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	20
553	3	Nẹp khoá đa hướng đầu dưới xương quay mặt lòng, sử dụng vít khoá 2.4mm/ 2.7mm, vít khoá đa hướng 2.4mm, vít xương cứng 2.4mm	Nẹp khoá đa hướng đầu dưới xương quay mặt lòng Chất liệu: Titanium Thiết kế: nẹp có ren khoá đa hướng, sử dụng vít khoá 2.4mm/ 2.7mm, vít khoá đa hướng 2.4mm, vít xương cứng 2.4mm - Loại nẹp đầu 6 lỗ Kích thước: đầu 6 lỗ, thân có các cỡ từ 2 -5 lỗ, dài từ 45 - 75mm, trái/ phải Nẹp dây: đầu nẹp dày 2.0-2.2mm, thân nẹp dày 2.0-2.2mm Nẹp rộng: đầu nẹp rộng 20-22mm, thân nẹp rộng 7-7.5mm - Loại nẹp đầu 7 lỗ Kích thước: đầu 7 lỗ, thân có các cỡ từ 2 đến 11 lỗ, dài khoảng 45 - 130mm, trái/ phải - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Canwell	Cái	13
554	3	Nẹp khóa đầu dưới xương quay, ron vít khóa bên trong lỗ nẹp	Nẹp khóa đầu dưới xương quay - Chức năng: cố định xương gãy đầu dưới xương quay - Chất liệu: Titanium - Kích thước: Chiều dài khoảng 50mm - 90mm - Thiết kế: Nẹp khóa đầu dưới xương quay. Ron vít bằng titanium khóa bên trong lỗ nẹp, cơ chế khóa kiểu hình nón côn 2 độ. Đầu nẹp có 7 lỗ khóa, thân nẹp có 2-4 lỗ khóa và 1 lỗ nén ép - Loại vít sử dụng: Titanium, vít khóa đường kính 2.5mm, dài 8-50mm; vít vỏ xương đường kính 2.7mm, dài 6-40mm. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Tương đương nẹp khóa wristar	Cái	9
555	3	Nẹp khóa đầu dưới, giữa xương cánh tay	Nẹp khóa đầu dưới, giữa xương cánh tay - Chất liệu: nẹp bằng thép không gỉ - Kích thước: Chiều dài 103mm; 148mm - Ron vít bằng titanium khóa bên trong lỗ nẹp, cơ chế khóa kiểu thiết kế hình nón côn 2 độ. Đầu nẹp có 3 lỗ khóa, thân nẹp có 4 -7 lỗ khóa - Tiêu chuẩn: ISO/CE	Cái	3
556	3	Nẹp khóa đầu dưới, phía bên xương cánh tay	Nẹp khóa đầu dưới, phía bên xương cánh tay - Chất liệu: nẹp bằng thép không gỉ - Kích thước: Chiều dài 98mm; 143mm - Ron vít bằng titanium khóa bên trong lỗ nẹp, cơ chế khóa kiểu thiết kế hình nón côn 2 độ. Đầu nẹp có 5 lỗ khóa, thân nẹp có 4 - 7 lỗ khóa - Tiêu chuẩn: ISO/CE	Cái	3
557	3	Nẹp khóa đầu ngoài xương đòn dạng móc, ron vít khóa bên trong lỗ nẹp	Nẹp khóa đầu ngoài xương đòn dạng móc - Chức năng: Cố định xương đòn qua khớp cùng đòn - Chất liệu: Nẹp bằng thép không gỉ - Kích thước: Chiều dài khoảng 60mm - Thiết kế: Nẹp khóa đầu ngoài xương đòn dạng móc. Ron vít bằng titanium khóa bên trong lỗ nẹp, cơ chế khóa kiểu thiết kế hình nón côn 2 độ. Đầu nẹp có 3-4 lỗ khóa, thân nẹp có 3-4 lỗ khóa. - Loại vít sử dụng: vít tự khóa titanium đường kính 3.5mm, dài 10-70mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	8

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
558	3	Nẹp khóa đầu trên xương cánh tay, lỗ khóa đơn hình tròn	Nẹp khóa đầu trên xương cánh tay - Chức năng: Cố định đầu trên xương cánh tay - Chất liệu: titanium TiAl6V4 99.6% - Kích thước: Độ dày nẹp: 4.0 mm, bề rộng đầu nẹp: 23.4 mm, bề rộng thân nẹp: 15.5 mm - Thiết kế: Lỗ vít khóa đơn hình tròn. Thiết kế phù hợp với chiều cong sinh lý của xương. Đủ cỡ từ 5 - 18 lỗ. Sử dụng vít cùng hãng - Loại vít sử dụng: Vít khóa TiAl6V4, đường kính 4.5 mm và 5.5 mm. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	7
559	3	Nẹp khóa đầu trên xương cánh tay, vít khóa đa hướng, lỗ khóa đôi toàn bộ thân nẹp	Nẹp khóa đầu trên xương cánh tay dùng cố định gãy đầu trên xương cánh tay - Chất liệu: hợp kim Ti-6Al-4V - Kích thước: Nẹp có 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12 lỗ, tương ứng chiều dài 90mm; 108mm; 126mm; 144mm; 162mm; 180mm; 198mm; 216mm; 234mm; 252mm; chiều rộng nẹp 12.5 mm, khoảng cách giữa các lỗ 18 mm, độ dày nẹp 4.0 mm. - nẹp bản nhỏ, bề mặt trơn láng với các góc cong, tránh dính gân và mô mềm lên bề mặt nẹp. - khả năng chịu lực uốn bẻ so với nẹp khóa thông thường 23%, tăng khả năng chống gãy mới 31%. - Lỗ bắt vít hình giọt nước phù hợp cho lựa chọn bắt vít khóa hoặc vít vô - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	6
560	4	Nẹp khoá đầu trên xương chày mặt trong/mặt sau, lỗ khóa đôi toàn bộ thân nẹp	Nẹp khoá đầu trên xương chày mặt trong/mặt sau Chất liệu : Titanium - Loại đầu trên xương chày mặt trong Kích thước : đầu nẹp 4-5 lỗ, thân nẹp dài 4/6/8 lỗ, tương ứng chiều dài khoảng 60 - 110mm, trái/ phải - Loại đầu trên xương chày mặt sau Kích thước : đầu nẹp 3-4 lỗ, thân nẹp 1/2/4/6 lỗ, tương ứng chiều dài khoảng 70 - 130mm - Loại vít sử dụng vít khoá 3.5mm, vít xương cứng 3.5mm, lỗ khóa đôi trên toàn bộ thân nẹp - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Canwell	Cái	5
561	3	Nẹp khóa đầu trên xương chày cố định mặt trong, lỗ khóa đơn hình tròn	Nẹp khóa đầu trên xương chày dùng cố định mặt trong đầu trên xương chày - Chất liệu: Titanium TiAl6V4 99.6% - Kích thước: Độ dày: từ 3.0 - 4.0 mm, bề rộng đầu nẹp khoảng 29.5 - 36 mm, bề rộng thân nẹp: 15.0 mm - Thiết kế: Lỗ vít khóa hình tròn, phù hợp với chiều cong sinh lý của xương. Đủ cỡ 3 - 15 lỗ, (khoảng cách giữa các lỗ phần thân: 16.0 mm). - Loại vít sử dụng: vít khóa TiAl6V4, đường kính 4.5 và 5.5mm - Sử dụng với vít cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	7
562	3	Nẹp khóa đầu trên xương đùi, lỗ khóa đôi toàn bộ thân nẹp	Nẹp khoá đầu trên xương đùi Chất liệu : Titanium - Loại đầu trên xương đùi Kích thước : đầu nẹp 4 lỗ, thân nẹp dài 4/6/8/10/12 lỗ, tương ứng chiều dài khoảng 170 - 320mm, trái/ phải Nẹp dày : đầu nẹp dày 3.0mm, thân nẹp dày 5.0mm-5.8mm Nẹp rộng : đầu nẹp rộng 25mm-25.5mm, thân nẹp rộng 17mm-18mm - Loại đầu trên xương đùi thế hệ I Kích thước : nẹp dài 2/4/6/9/12 lỗ, tương ứng chiều dài khoảng 100 - 290mm Thiết kế : Sử dụng vít khoá 5.0/6.5mm, vít xương cứng 4.5mm, vít chêm 5.0mm, lỗ khóa đôi trên toàn bộ thân nẹp - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Canwell	Cái	6
563	3	Nẹp khóa khớp cùng đòn, lỗ khóa đơn hình tròn	Nẹp khóa khớp cùng đòn - Chức năng: Cố định khớp cùng đòn - Chất liệu: Titanium TiAl6V4 99.6% - Kích thước: Độ dày nẹp: 4.0 mm, bề rộng đầu nẹp: 21.0 mm, bề rộng thân nẹp: 10.0 mm, chiều dài móc 18.5mm, độ sâu của móc 18.0mm - 21.0mm - Thiết kế: Lỗ vít khóa đơn hình tròn, phù hợp với chiều cong sinh lý của xương. Đủ cỡ từ 3 - 6 lỗ. - Loại vít sử dụng: vít khóa TiAl6V4 đường kính 3.5 mm - Sử dụng vít cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	24
564	3	Nẹp khoá lồng máng, lỗ khóa đơn hình tròn	Nẹp khoá lồng máng - Chức năng: Cố định xương - Chất liệu: Titanium TiAl6V4 99.6% - Kích thước: Độ dày: 2.0 mm, bề rộng: 9.0 mm - Thiết kế: Lỗ vít khóa đơn hình tròn, Thiết kế phù hợp với chiều cong sinh lý của xương. Đủ cỡ từ 6 - 12 lỗ, khoảng cách giữa các lỗ: 12.0 mm. - Loại vít sử dụng với vít khóa TiAl6V4: đường kính 3.5 mm - Sử dụng vít cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	14

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
565	3	Nẹp khóa mắt cá chân, lỗ khóa đơn hình tròn	Nẹp khóa mắt cá chân - Chức năng: Cố định xương mắt cá - Chất liệu: Titanium TiAl6V4 99.6% - Kích thước: Độ dày nẹp: 2.5 mm, bề rộng đầu nẹp: 16.1 mm, bề rộng thân nẹp: 9.7 mm - Thiết kế: Lỗ vít khóa đơn hình tròn, Thiết kế phù hợp với chiều cong sinh lý của xương. Đủ cỡ từ 5 - 9 lỗ (khoảng cách giữa các lỗ: 12.0 mm) - Loại vít sử dụng: vít khóa TiAl6V4: đường kính 3.5 mm - Sử dụng vít cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	19
566	3	Nẹp khóa mắt cá chân, ron vít khóa bên trong lỗ nẹp	Nẹp khóa mắt cá chân - Chức năng: Cố định mắt cá - Chất liệu: nẹp bằng thép không gỉ - Kích thước: Chiều dài 80mm - 150mm - Thiết kế: Nẹp khóa đầu dưới xương mác. Ron vít bằng titanium khóa bên trong lỗ nẹp, cơ chế khóa kiểu thiết kế hình nón côn 2 độ. Đầu nẹp có 4 lỗ khóa và 1 lỗ nén ép, thân nẹp có 3 - 6 lỗ khóa và 1 - 3 lỗ nén ép - Loại vít sử dụng: vít tự khóa titanium đường kính 2.5mm, dài 8-50mm; vít vỏ xương titanium đường kính 2.7mm, dài 6-40mm - Vít sử dụng cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Tương đương Nẹp khóa đầu dưới xương mác KITE	Cái	10
567	3	Nẹp khóa móm khuỷu, dạng móc, ron vít khóa bên trong lỗ nẹp	Nẹp khóa móm khuỷu - Chức năng: Cố định xương móm khuỷu - Chất liệu: thép không gỉ - Kích thước: Chiều dài 90mm - Thiết kế: Nẹp khóa móm khuỷu, đầu trên xương trụ dạng móc. Ron vít bằng titanium khóa bên trong lỗ nẹp, cơ chế khóa kiểu thiết kế hình nón côn 2 độ. Thân nẹp có 5 lỗ khóa. Sử dụng vít cùng hãng - Loại vít sử dụng: vít tự khóa titanium đường kính 3.5mm, dài 10-70mm - Sử dụng vít cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	2
568	4	Nẹp khóa móm khuỷu, lỗ khóa đôi toàn bộ thân nẹp	Nẹp khóa móm khuỷu - Chất liệu: Titanium - Thiết kế: sử dụng vít khóa 3.5mm, vít xương cứng 3.5mm, vít chêm 3.5mm. Lỗ khóa đôi trên toàn bộ thân nẹp. - Kích thước: nẹp dài 2/4/6/8/10/12 lỗ, tương ứng chiều dài khoảng 85 - 210mm, trái/ phải - Nẹp dày: đầu nẹp dày 2.5mm, thân nẹp dày 2.5mm - Nẹp rộng: đầu nẹp rộng 14mm-15mm, thân nẹp rộng 10mm-11mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Canwell	Cái	3
569	4	Nẹp khóa xương cẳng tay bán nhỏ, lỗ khóa đôi toàn bộ thân nẹp	Nẹp khóa xương cẳng tay bán nhỏ - Chất liệu: Titanium - Thiết kế: sử dụng vít khóa 3.5mm, vít xương cứng 3.5mm, vít xoắn 4.0mm. Lỗ khóa đôi trên toàn bộ thân nẹp - Kích thước: dài 4/5/6/7/8/9/10/11/12 lỗ, tương ứng chiều dài khoảng 60 - 160mm - Nẹp dày: đầu nẹp dày 3mm-3.2mm, thân nẹp dày 3mm-3.2mm - Nẹp rộng: đầu nẹp rộng 11mm-12mm, thân nẹp rộng 11mm-12mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Canwell	Cái	12
570	3	Nẹp khóa xương cẳng tay, lỗ khóa đơn	Nẹp khóa xương cẳng tay - Chức năng: Cố định xương trụ, quay - Chất liệu: Titanium nguyên chất 99.6% - Kích thước: đủ cỡ từ 3 - 12 lỗ. Độ dày nẹp: 3.4mm, bề rộng nẹp: 11.1mm - Thiết kế: lỗ vít khóa đơn hình tròn, thiết kế phù hợp với chiều cong sinh lý của xương, - Loại vít sử dụng: vít khóa TiAl6V4, đường kính 3.5mm - Sử dụng vít cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	25
571	3	Nẹp khóa xương cẳng tay, thép không gỉ, ron vít khóa bên trong lỗ nẹp	Nẹp khóa xương cẳng tay - Chức năng: cố định xương trụ, quay - Chất liệu: thép không gỉ - Kích thước: chiều dài 79mm - 145mm. Đủ cỡ từ 4-> 6 và 2 lỗ nén ép - Thiết kế: Nẹp khóa thẳng. Ron vít bằng titanium khóa bên trong lỗ nẹp, cơ chế khóa kiểu thiết kế hình nón côn 2 độ. Sử dụng vít cùng hãng. - Loại vít sử dụng: vít tự khóa titanium đường kính 3.5mm, dài 10-70mm; vít vỏ xương thép không gỉ đường kính 3.5mm, dài 10-70mm - Sử dụng vít cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Tương đương nẹp ACP	Cái	8
572	4	Nẹp khóa xương cánh tay (bán hẹp), lỗ khóa đôi toàn bộ thân nẹp	Nẹp khóa xương cánh tay (bán hẹp) - Chất liệu: Titanium - Thiết kế: sử dụng vít khóa 5.0mm, vít xương cứng 4.5mm. Lỗ khóa đôi trên toàn bộ thân nẹp - Kích thước: dài đủ cỡ từ 5 đến 16 lỗ, tương ứng chiều dài khoảng 100 - 300mm - Nẹp dày: đầu nẹp dày 2.6mm-2.8mm, thân nẹp dày 4.5mm-5mm - Nẹp rộng: đầu nẹp rộng 13mm-14mm, thân nẹp rộng 13mm-14mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Canwell	Cái	4

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
573	3	Nẹp khóa xương cánh tay (bản hẹp), lỗ khóa đơn hình tròn	Nẹp khóa xương cánh tay (bản hẹp) - Chức năng: cố định xương cánh tay - Chất liệu: titanium TiAl6V4 99.6% - Kích thước: độ dày nẹp: 4.2 mm, bề rộng nẹp: 13.5 mm - Thiết kế: lỗ vít khóa đơn hình tròn, Thiết kế phù hợp với chiều cong sinh lý của xương, có nẹp mặt ngoài và mặt trong. Đủ cỡ từ 6 -14 lỗ - Loại vít sử dụng: vít khóa TiAl6V4, đường kính 4.5mm - Vít sử dụng cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	11
574	3	Nẹp khóa xương cánh tay (bản hẹp), ron vít khóa bên trong lỗ nẹp	Nẹp khóa xương cánh tay (bản hẹp). - Chức năng: cố định xương cánh tay - Chất liệu: nẹp bằng thép không gỉ - Kích thước: chiều dài 120mm; 180mm - Thiết kế: nẹp khóa xương cánh tay. Ron vít bằng titanium khóa bên trong lỗ nẹp, cơ chế khóa kiểu thiết kế hình nón côn 2 độ. Thân nẹp 8 hoặc 10 lỗ khóa - Loại vít sử dụng: vít tự khóa titanium đường kính 3.5mm, dài 10-70mm - Sử dụng vít cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	2
575	4	Nẹp khóa xương đòn, lỗ khóa đôi toàn bộ thân nẹp	Nẹp khóa xương đòn Chất liệu : Titanium Thiết kế : sử dụng vít khóa 3.5mm, vít xương cứng 3.5mm, vít chêm 3.5mm. Lỗ khóa đôi trên toàn bộ thân nẹp - Loại thân xương đòn mặt trên trước Kích thước : 6/7/8 lỗ, tương ứng chiều dài khoảng 95mm - 120mm, trái/ phải Nẹp dày : đầu nẹp dày 3.0mm, thân nẹp dày 3.0mm Nẹp rộng : đầu nẹp rộng 10mm, thân nẹp rộng 10mm - Loại mặt trên xương đòn mắc xích Kích thước : dài 5/7/9/11 lỗ, tương ứng chiều dài khoảng 60 - 110mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Canwell	Cái	30
576	3	Nẹp khóa xương đòn, lỗ khóa đơn hình tròn	Nẹp khóa xương đòn - Chức năng: Cố định xương đòn - Chất liệu: Titanium TiAl6V4 99.6% - Kích thước: Độ dày nẹp: 3.5 mm, bề rộng nẹp: 10mm - Thiết kế: Lỗ vít khóa đơn hình tròn, thiết kế phù hợp với chiều cong sinh lý của xương. Đủ cỡ 6-9 lỗ. Sử dụng vít cùng hãng - Loại vít sử dụng: vít khóa làm từ hợp kim TiAl6V4: đường kính 3.5 mm. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	45
577	3	Nẹp khóa xương đùi (bản rộng), lỗ khóa đơn hình tròn.	Nẹp khóa xương đùi (bản rộng) - Chức năng: Cố định xương đùi - Chất liệu: Titanium TiAl6V4 99.6% - Kích thước: Độ dày nẹp: 5.2mm, bề rộng nẹp: 17.5mm, khoảng cách giữa 2 phía 26.4mm - Thiết kế: Lỗ vít khóa đơn hình tròn. Thiết kế phù hợp với chiều cong sinh lý của xương. Đủ cỡ từ 6 - 16 lỗ. - Loại vít sử dụng: vít khóa TiAl6V4, đường kính 4.5mm Sử dụng vít cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	6
578	3	Nẹp khóa xương đùi dùng cho gãy quanh chuỗi cố định xương đùi	Nẹp khóa xương đùi dùng cho gãy quanh chuỗi cố định xương đùi - Chất liệu: nẹp bằng thép không gỉ - Kích thước: dài từ khoảng 200 - 300mm. - Ron vít bằng titanium khóa bên trong lỗ nẹp, cơ chế khóa kiểu thiết kế hình nón côn 2 độ. Thân nẹp có khoảng từ 14 đến khoảng 18 lỗ khóa. - Sử dụng vít cùng hãng - Tiêu chuẩn ISO/CE	Cái	2
579	3	Nẹp khóa xương gót, ron vít khóa bên trong lỗ nẹp	Nẹp khóa xương gót - Chức năng: cố định xương gót - Chất liệu: Titanium - Kích thước: Chiều dài 56mm - 67mm - Thiết kế: Nẹp khóa xương gót. Ron vít bằng titanium khóa bên trong lỗ nẹp, cơ chế khóa kiểu thiết kế hình nón côn 2 độ. Nẹp có 11 lỗ khóa - Loại vít sử dụng: vít tự khóa titanium đường kính 2.5mm, dài 8-50mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Tương đương Nẹp khóa xương gót MERCURY	Cái	2
580	3	Nẹp mắt xích tạo hình, lỗ khóa đơn hình tròn	Nẹp mắt xích tạo hình - Chức năng: Cố định xương - Chất liệu: Titanium TiAl6V4 99.6% - Kích thước: Độ dày nẹp: 2.5 mm, bề rộng nẹp: 10.0 mm - Thiết kế: Lỗ vít khóa đơn hình tròn. Đủ cỡ từ 4 - 10 lỗ - Loại vít sử dụng: vít khóa TiAl6V4, đường kính 3.5 mm - Sử dụng vít cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	34

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
581	4	Nẹp khóa dùng cố định gãy xương bả vai, xương chậu, lỗ khóa đa hướng	Nẹp khóa dùng cố định gãy xương bả vai, xương chậu - Chất liệu: hợp kim Ti-6Al-4V - Kích thước: Nẹp có đủ cỡ từ 4 đến 16 lỗ, tương ứng chiều dài khoảng 55 - 225mm, chiều rộng nẹp 10mm-11mm, khoảng cách giữa các lỗ 12mm, độ dày nẹp 3mm-3.2mm. - nẹp bản nhỏ, bề mặt trơn láng với các góc cong, khả năng chịu lực uốn bẻ so với nẹp khóa thông thường 23%, tăng khả năng chống gãy mới 31%. Lỗ bắt vít hình giọt nước phù hợp cho lựa chọn bắt vít khóa hoặc vít vô. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	4
582	3	Vít chỉ khâu chớp xoay bằng 30% β TCP (TriCalxi Phosphat) + 70% PLDL	Vít chỉ khâu chớp xoay - Chất liệu: 30% β TCP (TriCalxi Phosphat) + 70% PLDL - Đường kính 4.5-5.5-6.5mm. Các mẫu neo thiết kế hình nón, được nạp sẵn vào một tuốc nơ vít dùng một lần để siết dây khâu. Kỹ thuật không thắt nút - Tiêu chuẩn CE/ISO/FDA - Tiệt khuẩn	Cái	15
583	3	Vít chỉ khâu chớp xoay bằng 30% β TCP (TriCalxi Phosphat) + 70% PLDL, có hai sợi chỉ khâu	Vít chỉ khâu chớp xoay - Chất liệu: 30% β TCP (TriCalxi Phosphat) + 70% PLDL - Đường kính 4.5-5.5-6.5mm. Các mẫu neo thiết kế hình nón, đầu vít có sẵn hai sợi chỉ khâu, quan sát thấy rõ vít qua hình ảnh nội soi. - Tiêu chuẩn CE/ISO/FDA - Tiệt khuẩn	Cái	15
584	3	Vít chỉ khâu chớp xoay bằng peek	Vít chỉ khâu chớp xoay - Vật liệu Peek - Đường kính 4.5-5.5-6.5mm. Đầu vít được tích hợp kim dùi làm bằng thép không rỉ, kim dùi được loại bỏ khi đặt vít. trên nút neo có 4 sợi khâu chất liệu bằng UHMWPE/Polyester có độ bền cao. - Tiêu chuẩn CE/ISO/FDA	Cái	20
585	3	Vít chỉ neo khâu chớp xoay bằng Biocomposite (β - TCP)	Vít chỉ neo khâu chớp xoay - Chất liệu: Biocomposite (β - TCP) - Đường kính khoảng 5.5mm, chiều dài khoảng 14 đến 15mm - Thiết kế mô neo có lỗ thông hơi kèm 2 sợi chỉ màu trắng / xanh lam và trắng / đen - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	10
586	3	Vít chỉ neo khâu chớp xoay, bằng PEEK, thiết kế ren ngược, chỉnh độ căng sau chốt neo.	Vít chỉ neo khâu chớp xoay sử dụng trong phẫu thuật nội soi khâu chớp xoay khớp vai, đính bám dây chằng. - Chất liệu: PEEK - OPTIMA - Kích thước: Đường kính: 4.5 và 5.5mm - Vít ren ngược, gồm lớp vỏ bên ngoài và vít có ren xoắn ốc bên trong. Cho phép điều chỉnh độ căng ngay cả sau khi chèn, đảm bảo sự cố định và độ căng chỉ phù hợp. Kỹ thuật khâu bảo đảm không phụ thuộc vào chất lượng xương - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít neo khâu chớp xoay FOOTPRINT ULTRA PK	Cái	85
587	3	Vít chỉ neo khâu chớp xoay, bằng PLLA phủ HA, chỉ đôi, ren chuyển tiếp	Vít chỉ neo khâu chớp xoay dùng trong phẫu thuật Nội soi chớp xoay khớp vai - Chất liệu: PLLA tự tiêu tương thích sinh học, phủ HA giúp tăng tốc độ liền xương, kèm 2 sợi chỉ đôi siêu bền - Kích thước: đường kính 4.5mm, 5.5mm, 6.5mm - Thiết kế: ren chuyển tiếp giúp đặt vít và cố định chắc chắn ngay cả trong điều kiện chất lượng xương kém, chỉ siêu bền tạo nút thắt chắc chắn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	75
588	3	Vít chỉ neo khâu chớp xoay, đầu neo có đường kính khoảng 2.5mm đến 3mm, chỉ đôi siêu bền	Vít chỉ neo khâu chớp xoay, cố định chớp xoay vai - Chất liệu: chỉ siêu bền - Kích thước: đầu neo có đường kính khoảng 2.5 - 3mm - Thiết kế: cố định xoay 360 độ trong xương. 2 chỉ siêu bền số 2. Chịu được lực căng khoảng 500N-600N - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Vít neo Y-Knot cố định chớp xoay đường kính 2.8mm	Cái	35
589	3	Vít chỉ neo khâu chớp xoay, cỡ 4.5mm x 24mm, thiết kế 2 mảnh rời	Vít chỉ neo khâu chớp xoay dùng để khâu tổn thương trong nội soi khớp - Vật liệu: Chỉ Fiber Wire, neo ren hoàn toàn không thắt nút làm bằng β - TCP/PEEK hoặc BioComposite hoặc PLLA - Kích cỡ: 4.5mm x 24mm - Thiết kế: ren chuyển tiếp giúp đặt vít và cố định chắc chắn ngay cả trong điều kiện chất lượng xương kém, chỉ siêu bền tạo nút thắt chắc chắn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Vít chỉ neo Pushlock tự tiêu	Cái	10
590	3	Vít chỉ neo khâu chớp xoay khớp vai, chất liệu 96L/4D PLLA (Poly L-Lactic Acid), đường kính 5mm	Vít chỉ neo khâu chớp xoay khớp vai dùng cố định chớp xoay vai - Vật liệu: 96L/4D PLA (Poly (L-Lactic Acid), với 2 sợi chỉ siêu bền số 2 - Đường kính 5mm - Chiều dài 15.3mm, 16.3mm - Chịu được lực căng 450N - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Tương đương vít neo Paladin	Cái	15
591	3	Vít chỉ neo khâu gân khớp vai 3mm	Vít chỉ neo khâu gân khớp vai dùng trong kỹ thuật khâu sụn viền - Chất liệu: PLDLA và UHMWPE - Kích thước: đường kính 3mm, dài 14mm-15mm - Thiết kế: lực tái chỉ tối đa đạt khoảng 40kg - Các bộ phận khác đi kèm: kèm chỉ siêu bền fiberwire chất liệu Polyethylene cao phân tử - Tiêu chuẩn FDA	Cái	40

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
592	3	Vít chỉ neo khâu sụn viên, bằng PLLA, 2 sợi siêu bền.	Vít chỉ neo khâu sụn viên dùng trong phẫu thuật nội soi khớp - Chất liệu: tự tiêu PLLA kết hợp HA - Đường kính khoảng 2.5 đến 3mm. Đường kính ngoài khoảng 3.5 - 4mm, dài khoảng 10 - 12 mm - Vít được kết nối sẵn với tay đóng. Kèm hai sợi chỉ siêu bền - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	55
593	3	Vít chỉ neo khâu sụn viên, đường kính đầu neo khoảng 1.3mm đến 2.0mm, thân uốn cong, chỉ siêu bền số 2	Vít chỉ neo khâu sụn viên khớp vai - Chất liệu: Hoàn toàn bằng chỉ siêu bền - Kích thước: Đường kính đầu neo khoảng 1.3 - 2.0mm. 1 đến 2 sợi chỉ siêu bền số 2 - Thiết kế: Thân có khả năng uốn cong. Cổ định xoay được 360 độ trong xương. Chịu được lực căng 250N đối với đường kính 1.3mm và >350N đối với đường kính >1.8mm. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc Tương đương Vít neo Y-Knot Flex	Cái	28
594	3	Vít chỉ neo khớp vai khâu sụn viên, đường kính 2.9mm và 3.3mm	Vít chỉ neo khớp vai sụn viên dùng trong nội soi khớp vai - Vật liệu PEEK - Đường kính 2.9mm và 3.3mm, thân nút neo có răng 10mm, trên nút neo có 2 sợi chỉ khâu chất liệu UHMWPE/Polyester có độ bền cao - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	13
595	3	Vít chỉ neo sinh học cỡ nhỏ 1.8 - 2.4mm, chất liệu BioComposite	Vít chỉ neo sinh học cỡ nhỏ - Chất liệu: BioComposite - Kích thước: đường kính từ 1.8 - 2.4mm , dài 8 - 8.5mm - Thiết kế: kèm sẵn chỉ siêu bền liền kim Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	28
596	3	Vít chốt neo cổ định gong chày mác	Vít chốt neo cổ định gong chày mác - Chất liệu: Titan - Đường kính: nút chốt thuận 3.5 x 13mm, nút chốt tròn đường kính khoảng 6mm - Vòng treo bằng chỉ siêu bền số 5 - Kỹ thuật không thắt nút; vòng treo dạng động phù hợp với sinh học cơ thể - Tiêu chuẩn FDA/ISO/CE	Cái	7
597	3	Vít hàn gắn, chất liệu PEEK, kích cỡ từ 3 - 9mm	Vít hàn gắn cổ định mảnh ghép vào xương, hàn gắn các loại. - Chất liệu: PEEK - Kích thước: đường kính đủ cỡ từ 3->9mm, dài từ 8mm - 23mm - Thiết kế: thân vít rỗng, có các lỗ thoát giúp lưu thông máu và giúp xương phát triển vào trong - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	20
598	3	Vít chỉ khâu sụn chêm 2 neo	Vít chỉ khâu sụn chêm 2 neo - Chất liệu: PEEK, kèm chỉ siêu bền - Kích thước vít neo 2 x 5 mm - Thiết kế: sử dụng kỹ thuật tắt cả bên trong, được thiết kế để dễ dàng làm bung chốt. Đầu kim cứng, sắc, có khả năng xuyên sâu. Đâm vào nhỏ làm tối thiểu hóa rách sụn chêm do đầu kim - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA - Tương đương Vít khâu sụn chêm ULTRA FASTFIX	Cái	15
599	4	Vít khóa đa hướng, đầu dạng sao, đường kính 2.4mm, 5.0mm	Vít khóa đa hướng, đầu dạng sao, các cỡ - Chất liệu: Titanium, đầu vít có ren khoá đa hướng, vít tự taro - Vít 2.4mm: tua vít ngôi sao, thân vít dài 8 - 30mm (bước ren 2mm) - Vít 5.0mm: tua vít ngôi sao, thân vít dài 26 - 44mm (bước ren 2mm), dài 50 - 100mm (bước ren 5mm) - Sử dụng với nẹp cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Canwell	Cái	100
600	3	Vít khóa đường kính 2.5mm, đầu vít hình nón 2°	Vít khóa dùng trong phẫu thuật kết hợp xương - Chất liệu: titanium - Thiết kế: vít tự khóa, tự tạo ren, đầu vít hình nón 2° - Kích thước: đường kính 2.5mm, dài 8 - 50mm - Sử dụng với nẹp cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	160
601	3	Vít khóa đường kính 3.5mm	Vít khóa bắt vào nẹp khóa cổ định xương - Chất liệu: hợp kim TiAl6V4 - Thiết kế: vít khóa bắt vào xương cứng, sử dụng với nẹp cùng hãng - Kích thước: độ dài: 12 - 80 mm, đường kính 3.5mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít khóa D	Cái	500
602	3	Vít khóa đường kính 3.5mm, đầu vít hình nón 2°	Vít khóa dùng trong phẫu thuật kết hợp xương - Chất liệu: titanium - Thiết kế: Vít tự khóa, tự tạo ren, đầu vít hình nón 2° - Kích thước: Đường kính 3.5mm, dài 10-> 90mm - Sử dụng với nẹp cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	120

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
603	3	Vít khóa đường kính 4.5 mm	Vít khóa bắt vào nẹp khóa cố định xương - Chất liệu: hợp kim TiAl6V4, - Thiết kế: vít khóa bắt vào xương cứng, sử dụng với nẹp cùng hãng - Kích thước: độ dài: 12 - 85 mm, đường kính 4.5mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít khóa D	Cái	300
604	3	Vít khóa đường kính 5.0mm, đầu vít hình nón 2°	Vít khóa dùng trong phẫu thuật kết hợp xương - Chất liệu: titanium - Thiết kế: Vít tự khóa, tự tạo ren, đầu vít hình nón 2° - Kích thước: Đường kính 5.0mm, dài 12-110mm - Sử dụng với nẹp cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	20
605	3	Vít neo 4.75mm, chất liệu Biocomposite , có chỉ bản dẹt 2.0mm	Vít neo dùng để neo để tăng cường độ vững chắc cho gân, dây chằng trong phẫu thuật khớp - Chất liệu: BioComposite - Kích thước: 4.75mm x 19.1mm - Thiết kế: kèm chỉ bản dẹt 2.0mm siêu bền, sử dụng cấu trúc chuỗi polyethylene dài, các lỗ thông giúp kích thích mọc xương và lưu thông máu - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	55
606	3	Vít neo tái tại dây chằng chéo trước tự chỉnh độ dài, vòng treo dài tối đa 105mm, vòng treo bao bọc tránh tổn thương gân ghép	Vít neo tái tại dây chằng chéo trước tự chỉnh độ dài dùng trong nội soi tái tạo dây chằng chéo khớp gối - Chất liệu: nẹp bằng titanium , vòng treo bằng Polyethylene siêu cao phân tử , chỉ kéo siêu bền bằng polyester - Kích thước: nẹp dài 12mm rộng 4mm dày 2mm; 8 lỗ, đường kính sợi vòng treo 1.5mm - Thiết kế: điều chỉnh được chiều dài vòng treo từ 10 → 105 mm, Cơ chế một chiều, vòng treo chỉ thắt lại, không nới được. Chỉ thắt dạng vòng tròn, có thể kéo chỉnh chiều dài vòng treo bằng một tay. Dùng 1 sợi chỉ polyester để kéo và lật chốt ngang. Vòng treo được bao bọc tránh tổn thương gân ghép. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Tương đương Vít neo cổ định dây chằng chéo có vòng treo gân liên tục không điểm nối, tùy chỉnh độ dài ULTRABUTTON	Cái	170
607	3	Vít neo tái tạo dây chằng chéo trước tự chỉnh độ dài, có loại nút chặn dài 20mm	Vít neo tái tạo dây chằng chéo trước tự chỉnh độ dài, cổ định dây chằng trong phẫu thuật nội soi khớp gối bằng kỹ thuật tất cả bên trong - Chất liệu: Nút chặn bằng Titanium, dây treo 2 sợi chỉ bền bằng PolyEthylene cao phân tử. - Kích thước: 4 x 12 x 2mm sử dụng cho đường hầm 4.5mm; 4 x 20 x 2mm sử dụng cho đường hầm 5 đến 10mm - Thiết kế: Nút treo có 4 lỗ, 2 đầu bo tròn, 2 sợi chỉ bền bập bênh có thể điều chỉnh độ dài vòng treo, có loại nút chặn dài 20mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA - Tương đương vít treo gân cổ định dây chằng chéo có thể điều chỉnh độ dài dây treo Pullup	Cái	85
608	3	Vít neo tái tạo dây chằng chéo trước tự chỉnh độ dài, thiết kế khóa 4 điểm, vòng treo có thể nới lỏng	Vít neo tái tại dây chằng chéo trước tự chỉnh độ dài dùng cho phẫu thuật nội soi tái tạo dây chằng chéo kiểu tất cả bên trong. - Chất liệu: titanium, dây treo bằng Polyethylene siêu cao phân tử (UHMWPE) - Kích thước : độ rộng chốt neo 11mm-12mm, chiều dài vòng treo từ 15mm-60mm. - Thiết kế: Hình trụ, thiết kế dây treo khóa 4 điểm, tự điều chỉnh chiều dài vòng treo và có thể nới chiều dài vòng treo sau khi rút ngắn. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Tương đương vít neo tái tại dây chằng chéo trước TightRope	Cái	220
609	6	Vít rỗng đường kính 2.5 đến 6.5mm	Vít rỗng - Chất liệu: Titanium, lòng vít rỗng, vít thuận nhon, có chức năng nén ép xương, đầu vít chìm - Đường kính vít từ khoảng 2.5 - 6.5mm, dài khoảng 8 - 120mm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE Hoặc tương đương loại Canwell	cái	15
610	6	Vít rỗng đường kính 3.0 đến 7.3mm	Vít rỗng - Chất liệu : Titanium - Đường kính khoảng 3.0mm - 7.3mm - Chiều dài khoảng 10mm - 140mm - Thiết kế lòng vít rỗng, tự khoan, tự taro, kèm đệm vít, đầu vít dạng chữ thập, ngôi sao và lục giác - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Vít xốp rỗng Canwell các cỡ	cái	30
611	3	Vít vò đường kính 3.5mm	Vít vò dùng bắt vào nẹp khóa cố định xương - Chất liệu: hợp kim TiAl6V4 - Thiết kế: vít vò bắt vào xương cứng, sử dụng với nẹp tương đương cùng hãng - Kích thước: độ dài: 12 - 50 mm, đường kính 3.5mm - Sử dụng với nẹp cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít vò D	Cái	285
612	3	Vít vò đường kính 4.5mm	Vít vò dùng bắt vào nẹp khóa cố định xương - Chất liệu: hợp kim TiAl6V4 - Thiết kế: vít vò bắt vào xương cứng, sử dụng với nẹp tương đương cùng hãng - Kích thước: độ dài: 12-> 85 mm, đường kính 4.5mm - Sử dụng với nẹp cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít vò D	Cái	215

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
613	4	Vít vô xương cứng đường kính từ 1.5mm đến 4.5mm, đầu vít dạng sao, chữ thập và lục giác	Vít vô xương cứng dùng cố định nẹp vào xương, nắn chỉnh, kết hợp xương gãy, chỉnh hình xương - Chất liệu : Titanium, vít xương cứng - Đường kính khoảng 1.5mm-4.5mm - Thân vít dài khoảng 6mm-60mm - Chiều cao đầu vít khoảng 1.0mm - 4.5mm - Thiết kế: đầu vít dạng sao, chữ thập và lục giác - Sử dụng với nẹp cùng hãng Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Canwell	Cái	125
614	3	Vít vô xương đường kính 2.7mm, 3.5mm đầu vít hình nón 2°	Vít vô xương dùng trong phẫu thuật kết hợp xương - Chất liệu: titanium - Thiết kế: Vít tự tạo ren, đầu vít hình nón 2° - Kích thước: Đường kính 2.7mm, 3.5mm; chiều dài 6-70mm - Sử dụng với nẹp cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít vô Intrauma	Cái	60
615	4	Vít xoắn 4.0mm/ 6.5mm, đầu lục giác	Vít xoắn - Chất liệu : Titanium, vít xương xoắn - Vít 4.0mm đầu ren, tua vít lục giác 2.5mm, đường kính lõi vít 1.9mm, đầu vít 6.0mm, cánh ren 1.05mm, bước ren 1.75mm, chiều cao đầu vít 3.2mm, thân vít dài 12-52mm (tăng 2mm) - Vít 4.0mm 1 phần ren, tua vít lục giác 2.5mm, đường kính lõi vít 1.9mm, đầu vít 6.0mm, cánh ren 1.05mm, bước ren 1.75mm, chiều cao đầu vít 3.2mm, thân vít dài 20-60mm (tăng 2mm) - Vít 6.5mm đầu ren, tua vít lục giác 3.5mm, đường kính lõi vít 3.0mm, đầu vít 8.0mm, cánh ren 1.75mm, bước ren 2.75mm, chiều cao đầu vít 4.8mm, thân vít dài 20-120mm (tăng 5mm) - Vít 6.5mm 1 phần ren, thân vít dài 50-120mm (tăng 5mm) - Sử dụng với nẹp cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Canwell	Cái	90
616	3	Vít xoắn đường kính 3.5mm	Vít xoắn - Chức năng: Bắt vào nẹp khóa cố định xương - Chất liệu: hợp kim TiAl6V4 - Thiết kế: vít xoắn khóa bắt vào xương cứng, sử dụng với nẹp tương đương cùng hãng - Kích thước: độ dài: 14-> 60 mm, đường kính 3.5mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít xoắn Intercus	Cái	220
617	3	Vít xoắn đường kính 5.5mm	Vít xoắn - Chức năng: Bắt vào nẹp khóa cố định xương - Chất liệu: hợp kim TiAl6V4, - Thiết kế: vít xoắn khóa bắt vào xương cứng, sử dụng với nẹp tương đương cùng hãng - Kích thước: độ dài: 30 - 90 mm, đường kính 5.5mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít xoắn D	Cái	290
618	3	Xi măng hóa học thành phần có kháng sinh Gentamycine, có chất chỉ thị màu	Xi măng hóa học dùng trong thay khớp gối, thay khớp háng, vá sọ, bù xương khuyết - Chất liệu: Polymethyl Methacrylate, Zirconium dioxide, Benzoyl peroxide, N.N-dimethyl-p-toluidine, Hydroquinone; Độ nhớt cao - Đóng gói hộp có 1 gói xi măng nặng khoảng 42-45g và 20ml dung dịch pha - Thời gian làm việc ≥ 6 phút; Sử dụng tại nhiệt độ phòng (20-30°C); Thành phần có chứa thêm chất kháng sinh Gentamycine, Có chất chỉ thị màu phân biệt với xương trên hình ảnh X.Quang - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA - Tương đương Xi măng xương có kháng sinh màu xanh PALACOS	Lọ	18
619	3	Bộ kit chiết tách tế bào gốc từ máu tủy xương	Bộ kit chiết tách tế bào gốc từ máu tủy xương - Có thể chiết tách từ 30 - 180ml máu - Kim lấy máu tủy xương có chiều dài khoảng 45 - 80mm - Thành phẩm (huyết tương giàu tế bào gốc và các yếu tố tăng sinh nguồn gốc tiểu cầu) - Thể tích đầu ra 3 - 30ml - Nồng độ tế bào gốc trung mô và tế bào gốc máu tăng gấp 5 - 6 lần so với máu tủy xương - Nồng độ các yếu tố tăng sinh có nguồn gốc tiểu cầu đạt được so với nồng độ trong máu cơ thể: PDGF-AB ,PDGF-AA ,PDGF-BB,VEGF, EGF tăng khoảng 10 lần đến 12 lần, TGF-β1, FGF-β tăng 4 - 6 lần	Bộ	10
620	3	Bộ kit Fibrin giàu tiểu cầu	Bộ kit Fibrin giàu tiểu cầu - Thành phần: gồm bộ kit chiết tách và bộ kit trộn bơm keo với đầu vòi nội soi - Có thể điều chế được 5 - 6ml keo Fibrin giàu tiểu cầu - Tỷ lệ tiểu cầu trong thành phẩm Fibrin giàu tiểu cầu gấp xấp xỉ khoảng 7 lần nồng độ cơ bản trong máu - Nồng độ fibrin khoảng 17mg/ml - Bảo quản được ở nhiệt độ phòng trong 8 giờ sau khi chiết tách	Bộ	15

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
621	3	Lưỡi bảo xương sử dụng trong kĩ thuật tái tạo dây chằng chéo tất cả bên trong, thay đổi từ mũi khoan thẳng sang mũi khoan lùi ngay trên đầu mũi khoan bằng nút bấm	Lưỡi bảo xương nội soi kỹ thuật tất cả bên trong, dùng cho phẫu thuật nội soi tái tạo dây chằng - Chất liệu: Thép không gỉ - Kích thước: đường kính đủ cỡ từ 6 - 13mm với bước tăng 0.5mm - Thiết kế: thay đổi từ mũi khoan thẳng sang mũi khoan lùi ngay trên đầu mũi khoan bằng nút bấm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	70
622	3	Trocar nội soi khớp	Trocar nội soi khớp dùng trong nội soi khớp. - Chất liệu: polycarbonate, nhựa - Đường kính: đủ cỡ từ 4.5, 5.5, 6.5, 7.0mm - Dài các cỡ từ 45mm, 55mm, 72mm, 90mm. - Thiết kế: Tích hợp khóa ba lớp giảm rò dịch khi thao tác, có khóa chống rò dịch và chỗ kiểm soát chỉ - Tiêu chuẩn ISO/ CE	Cái	7
623	3	Vít treo dây chằng cố định dây chằng sử dụng trên xương đùi, Titanium, chỉ siêu bền Hi-Fi	Vít treo dây chằng cố định dây chằng sử dụng trên xương đùi - Chất liệu: Titanium - Kích thước: Chiều rộng 3mm, chiều cao 1.5mm, chiều dài 10 - 13mm. - Vòng treo mảnh ghép: Vật liệu bằng chỉ siêu bền số 5, chịu được lực căng 1020N - 1025N, độ dẫn 1±0.02mm. - Chỉ kéo thanh treo: Vật liệu bằng chỉ siêu bền số 2. Chỉ của tab đảo ngược: Vật liệu chỉ siêu bền số 2 - Tiêu chuẩn ISO/ CE/FDA - Tương đương vít treo gân Infinity xương đùi	cái	20
624	3	Vít treo dây chằng cố định dây chằng sử dụng trên xương chày, Titanium, chỉ siêu bền Hi-Fi	Vít treo dây chằng cố định dây chằng sử dụng trên xương chày - Thanh treo: Vật liệu Titanium, có 2 kích cỡ 14mm và 17mm. Thiết kế rãnh chèn mới, dễ dàng lắp vòng treo mảnh ghép. - Vòng treo mảnh ghép: Vật liệu bằng chỉ siêu bền số 5 màu trắng/xanh, chịu được lực căng 958N, độ dẫn 1.8mm. Vòng treo có khóa ma sát kép đảm bảo cố định chắc chắn. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Tương đương vít treo gân Infinity xương chày	cái	20
625	3	Mũi khoan dùng trong phẫu thuật nội soi tái tạo dây chằng	Mũi khoan dùng trong phẫu thuật nội soi tái tạo dây chằng dùng khoan dẫn đường với chế độ khoan nội tuyến, và khoan đường hầm với chế độ khoan ngược. - Chất liệu: Thép không gỉ - Chiều dài trục: 23.5cm - Đường kính đầu mũi khoan: 3.5mm - Đường kính khoan đường hầm: 6.0/6.5/7.0/7.5/8.0/8.5/9.0/9.5/10/11/12mm - Thiết kế: Có 2 chức năng: khoan định hướng và khoan ngược - Đầu mũi khoan có đường khắc laser xung quanh. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	5
626	3	Vít chỉ neo khớp vai khâu sụn viền, đường kính 2.1mm và 2.6mm	Vít neo tự tiêu khâu sụn viền khớp vai dùng cố định khâu sụn viền khớp vai - Vật liệu PEEK - Đường kính 2.1mm, 2.6mm - Dùng với 1 sợi chỉ siêu bền số 2, hoặc 2 sợi chỉ siêu bền số 0 hoặc số 1 - Lực căng: 200N - Neo có ren tạo nhiều điểm cố định xương - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Tương đương với vít neo PressFT	cái	10
627	3	Vít chỉ neo chóp xoay dùng cố định chóp xoay, vật liệu PEEK	Vít chỉ neo chóp xoay - Vật liệu: PEEK - Đường kính 4.5mm, chiều dài 11mm - Là neo không cần thắt chỉ. Chỉ được khóa bên trong neo. Có khả năng căng chỉ một cách độc lập và tách biệt với chỗ cố định neo - Chỉ được khóa vào giữa 2 bộ phận trượt, tách biệt với bề mặt xương-neo, cánh neo được bung ra để cố định chắc chắn - Có khả năng thay đổi lực căng tác động lên mô mềm ngay khi neo được đưa vào, nhằm giảm thiểu nguy cơ ảnh hưởng đến nguồn nuôi mạch máu, giúp vết thương nhanh lành hơn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Tương đương với vít neo chóp xoay Poplok	cái	10
628	3	Dây dẫn nước trong nội soi chạy bằng máy	Dây dẫn nước trong nội soi chạy bằng máy - Chất liệu: polyvinyl chloride dẻo, không có mù cao su - Chiều dài đường ống dòng chảy vào với đoạn nối linh hoạt khoảng 3 - 4m - Có kẹp dòng chảy vào vỏ trùng để kiểm soát tốc độ dòng chảy - Đường kính ống cực lớn duy trì tốc độ chảy cao ở những tình huống đòi hỏi khát khe nhất - Hỗ trợ đặt máy tại bệnh viện - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	130
629	3	Vít chỉ khâu sụn chêm 7 neo	Vít chỉ khâu sụn chêm 7 neo - Chất liệu: PEEK - Kèm theo chỉ siêu bền kèm dài khoảng 70cm ± 1cm - Khâu được 7 mũi liên tiếp, khâu toàn bộ bên trong. - Tiêu chuẩn ISO/CE - Tương đương vít khâu sụn chêm Sequent	cái	30

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
630	3	Lưỡi bảo khớp nội soi, đường kính 3.5; 4.2, 4.8 và 5.5mm	Lưỡi bảo khớp nội soi dùng cắt bỏ mô mềm, gốc dây chằng, màng hoạt dịch, sụn chêm. - Chất liệu: Thép không gỉ. - Chiều dài làm việc 13cm, đường kính 3.5mm, 4.2mm, 4.8mm, 5.5mm. - Thiết kế: tốc độ làm việc dao động từ 2500 vòng/phút đến tối đa 6000 vòng/phút. Các góc và hình dạng răng được tối ưu hóa để cắt mô và xương. - Độ đồng tâm gần như hoàn hảo giữa ống bên trong và ống bên ngoài làm giảm nguy cơ bị kẹt kim loại - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Hỗ trợ đặt máy tại bệnh viện	Cái	20
631	3	Lưỡi mài xương nội soi, đường kính 3.5 - 6.0mm	Lưỡi mài xương nội soi dùng trong phẫu thuật nội soi khớp - Chất liệu: Thép không gỉ - Chiều dài làm việc 13cm - Đường kính 3.5mm, 4.0mm, 4.5mm, 5.0mm, 5.5mm, 6.0mm - Tốc độ vòng quay lớn nhất 12000 vòng/ phút. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Hỗ trợ đặt máy tại bệnh viện	Cái	5
632	3	Lưỡi mài xương nội soi, đường kính 4.0mm, 5.5mm	Lưỡi mài xương nội soi dùng trong phẫu thuật nội soi khớp gối và vai - Đường kính: 4.0mm, 5.5mm - Chất liệu: thép không gỉ - Thiết kế rỗng lòng nhằm hút được các mô vụn đẩy ra ngoài, giúp trường phẫu thuật trong suốt. Tốc độ tối đa 8000 vòng/phút - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương lưỡi mài xương DYONICS	Cái	5
633	3	Dây bơm nước có kèm hộp điều khiển	Dây bơm nước có kèm hộp điều khiển dùng bơm rửa phẫu trường nội soi gối và vai - Chất liệu: nhựa - Lưu lượng nước lên tới 2.5l/phút, có hộp điều khiển - Hỗ trợ đặt máy tại bệnh viện - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	15
634	3	Vít tự tiêu sinh học dùng trong nội soi tái tạo dây chằng chéo khớp gối, cổ định dây chằng vào đầu đường hầm xương chày hoặc xương đùi.	Vít tự tiêu sinh học dùng trong nội soi tái tạo dây chằng chéo khớp gối, cổ định dây chằng vào đầu đường hầm xương chày hoặc xương đùi. - Chất liệu: sinh học tự tiêu PLLA (Poly-L-Lactic Acid) kết hợp với Hydroxyapatite (HA) - Đường kính 7, 8, 9, 10, 11 mm; chiều dài 20, 25, 30, 35mm. - Thiết kế: Ren cùn, đường kính rỗng giữa 1.5mm không gây tổn thương cho dây chằng - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Vít BIORCI HA	Cái	5
635	3	Cây đẩy chỉ dùng cho súng khâu chóp xoay	Cây đẩy chỉ dùng cho súng khâu chóp xoay - Chất liệu: thép không gỉ - Mũi kim phủ Polymer giúp xuyên qua mô mềm một cách trơn tru, bảo vệ mũi kim tránh gãy. Cho phép xuyên chỉ qua mô dày tới 10mm. Phù hợp xuyên chỉ số 2 - Sử dụng với cây bắn chỉ cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại TRUEPASS	Cái	5
636	3	Chỉ khâu liên kim bền siêu bền đa sợi, Polyethylen cao phân tử, kim số 2	Chỉ khâu liên kim bền siêu bền đa sợi dùng trong nội soi khớp vai và gối - Chất liệu: Polyethylen cao phân tử siêu cao, siêu bền - Kim số 2, dài khoảng 78 -> 80cm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	50
637	3	Nẹp khóa nhỏ bàn ngón tay, dạng thẳng, lỗ khóa đơn hình tròn	Nẹp khóa nhỏ bàn ngón tay, dạng thẳng dùng cố định xương - Chất liệu: Titanium TiAl6V4 99.6% - Kích thước: Độ dày nẹp: 1.2 mm, bề rộng phần thân nẹp: 5.0 mm - Lỗ vít khóa hình tròn. Đuôi cỡ từ 3 đến 6 lỗ, khoảng cách giữa các lỗ: 6.0 mm - Loại vít sử dụng: vít khóa TiAl6V4, đường kính 2.0mm. Sử dụng vít cùng hãng - Tiêu chuẩn ISO/CE	cái	5
638	3	Nẹp khóa nhỏ bàn ngón tay, dạng chữ T, lỗ khóa đơn hình tròn	Nẹp khóa nhỏ bàn ngón tay, dạng chữ T dùng cố định xương - Chất liệu: Titanium TiAl6V4 99.6% - Kích thước: độ dày nẹp: 1.0 mm, bề rộng phần đầu nẹp 12.5-12.7 mm, bề rộng phần thân nẹp: 5.0-5.2 mm - Lỗ vít khóa hình tròn. Đuôi cỡ từ 2 đến 9 lỗ, khoảng cách giữa các lỗ: 7.0 mm - Loại vít sử dụng: vít khóa TiAl6V4, đường kính 2.0mm. Sử dụng vít cùng hãng - Tiêu chuẩn ISO/CE	cái	5
639	3	Nẹp khóa đầu trên xương chày dùng cố định mặt ngoài đầu trên xương chày, lỗ khóa đơn hình tròn	Nẹp khóa đầu trên xương chày dùng cố định mặt ngoài đầu trên xương chày - Chất liệu: Titanium TiAl6V4 99.6% - Kích thước: Độ dày: 3.0 mm, bề rộng đầu nẹp: 29mm-30mm, bề rộng thân nẹp: 14 - 15.0mm - Thiết kế: Lỗ vít khóa đơn hình tròn, phù hợp với chiều cong sinh lý của xương. Đuôi cỡ 3 -13 lỗ, khoảng cách giữa các lỗ phần thân: 15.0mm - Tương thích với vít khóa TiAl6V4, đường kính 4.5 và 5.5 mm. Sử dụng vít cùng hãng - Tiêu chuẩn ISO/CE	cái	3

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
640	3	Nẹp khóa đầu trên trong/ngoài xương chày, vít khóa đa hướng, lỗ vít hình giọt nước	Nẹp khóa đầu trên trong/ngoài xương chày dùng cố định gãy đầu trên xương chày - Chất liệu: hợp kim Ti-6Al-4V - Kích thước: Nẹp có 4 đến 10 lỗ, trái/phải, tương ứng chiều dài khoảng 80 - 175mm, chiều rộng nẹp 11-12 mm, khoảng cách giữa các lỗ 15-16 mm, độ dày nẹp 3.0-3.5 mm. - Bề mặt trơn láng với các góc cong, tránh dính gân và mô mềm lên bề mặt nẹp. - Chịu lực uốn bẻ so với nẹp khóa thông thường 20%-25%, tăng khả năng chống gãy mới 30%-35%. - Lỗ bắt vít hình giọt nước phù hợp cho lựa chọn bắt vít khóa hoặc vít vò. - Sử dụng vít khóa đa hướng đường kính 5.0mm, vít khóa đa hướng đường kính 5.5mm, vít xương xỏp đường kính 5.5mm, vít vò đường 4.5mm cùng hãng - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	3
641	4	Vít khóa đường kính từ 1.5mm đến 6.5mm	Vít khóa dùng cố định xương gãy - Chất liệu : Titanium - Đường kính khoảng 1.5mm - 6.5mm - Chiều dài khoảng 6mm - 110mm - Đường kính lỗ vít khoảng: 1.4mm - 5.7mm - Thiết kế: đầu vít có ren khóa, vít tự taro, đầu vít dạng chữ thập và ngôi sao - Sử dụng với nẹp cùng hãng - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Canwell	Cái	545
642	3	Xi măng hóa học có kháng sinh, độ nhớt trung bình	Xi măng hóa học có kháng sinh - Gói bột xi măng 40-45g có kháng sinh màu xanh lá cây, thành phần gồm: Polymethyl methacrylate 80%-83%, Barium Sulphate 10%-12%, Benzoyl Peroxide 3.00%, Gentamicin Sulphate 4%-5%, Chất màu 0.1%. - Lọ chất lỏng 16-17g thành phần bao gồm: Methylmethacrylate 95%-98.50%, N,N-Dimethyl-p-toluidine 1.5%-5%, Hydroquinone 70-75 ppm. - Độ nhớt trung bình, ứng dụng được cho cả bơm tiêm và nặn thủ công. - Hoặc tương đương Xi măng Xương CEMEX ID GREEN	Lọ	10
643	3	Xương nhân tạo dạng hạt nhỏ đường kính 1.5mm, dung tích 15ml	Xương nhân tạo dạng hạt - Thành phần 100% β -TCP (Tricalcium Phosphate) - Đường kính 1.5mm - Dung tích 15ml - Thiết kế: Độ xốp vật liệu dao động từ 30 đến 70%, độ bền cơ học tương tự như độ bền của thành vỏ xương chịu nén (lên đến 45 MPa)	hộp	10
644	3	Khớp háng toàn phần không xi măng, chòm ceramic lót ceramic	Khớp háng toàn phần thay lần đầu 1. Chuôi khớp loại không xi măng, cổ chuôi 12/14: - Chất liệu Titanium - Chiều dài chuôi: 93 mm; 128,5mm; 138,5mm; 143,5mm; 148mm; 153mm; 158mm; 163mm; 168mm; 176mm và 186mm. - Có các rãnh ngang ở đầu gần chống lún và rãnh dọc ở đầu xa giúp cực đại hóa diện tích tiếp xúc của xương và chuôi, đồng thời cải thiện sự cố định thứ cấp của chuôi (chống xoay) - Lớp phủ : phủ lớp HA dày 80 Microns +/- 20Mµ toàn bộ bề mặt thân chuôi. - Góc cổ thân :135° - Số cỡ cổ: 12/14 2. Chén - Chất liệu Titanium được in 3 chiều nguyên nguyên khối, với lớp đệm chất liệu BioloX Delta Ceramic được lắp sẵn vào chén - Kích thước: 13 kích cỡ từ 42 - 66mm, bước tăng 2mm - Thiết kế: Chén hình bán cầu + Lớp đệm chất liệu BioloX Delta Ceramic được lắp sẵn vào chén in 3 chiều, tối đa hóa diện tích tiếp xúc và đồng thời đưa lớp ceramic bên trong chịu ứng suất nén theo chu vi 3. Đầu chòm xương đùi - Chất liệu Delta Alumina Ceramic, - Kích thước: đường kính 32 dùng với chén 42-44, 36 dùng với chén đường kính 46-48, 40 dùng với chén đường kính 50-52, 44 dùng với chén đường kính 54-56 với 3 kích cỡ chiều dài cổ S,M,L cho mỗi đường kính; đường kính 48mm dùng với chén đường kính 58-66 dạng mô đun với đầu nổi hình nón kích cỡ S,M,L, XL. 4. Tiêu chuẩn ISO/CE	Bộ	7

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
645	3	Khớp háng toàn phần chuyển động kép, chòm ceramic miếng lót polyethylene, ổ cối in 3 chiều nguyên khối	1. Chuôi : loại không xi măng - Chất liệu Titanium, phủ lớp HA dày 80+/- 20µm toàn bộ bề mặt thân chuôi. - Chiều dài chuôi : từ 95 - 185mm. - Có các rãnh ngang ở đầu gần chống lún và rãnh dọc ở đầu xa, đồng thời cải thiện sự chống xoay - Góc cổ thân : 135° 2. Chòm: - Chất liệu: Hợp kim CoCrMo - Đường kính : 22mm, 28mm 3. Ổ cối : - Chất liệu: Hợp kim CoCrMo được in 3 chiều nguyên khối. Bề mặt 3 chiều có kích thước lỗ trung bình là 600-700µm với độ xốp khoảng 60% được phủ một lớp hydroxyapatite 35-40µm để tăng cường sự tích hợp chính với xương chủ. - Kích thước: 13-14 kích cỡ (từ kích thước 42 đến 68 bước tăng 2mm). - Dạng chuyển động đôi giúp tăng tầm vận động và giảm trật khớp nhân tạo. + Ổ cối được in 3 chiều nguyên khối từ bột CoCrMo. Hình dạng bán cầu bên ngoài chèn cộng thêm lớp viền hình trụ nâng cao 3mm. + Lớp vỏ thô ráp của bề mặt nguyên khối 3 chiều + Bề mặt bên trong chèn là lớp gương bóng 4. Miếng lót ổ cối : - Chất liệu : Polyethylen siêu cao phân tử chống mài mòn 5. Tiêu chuẩn ISO/CE	Bộ	5
646	3	Khớp gối toàn phần cố định loại ổn định	1. Lõi cầu: - Chất liệu CoCrMo - Có 7 kích cỡ - Thiết kế độ cong của bề mặt chịu tải được tối ưu hóa nhằm mục đích bù lại không gian khe hở khi gấp gối và hệ quả của sự mất ổn định khi loại bỏ dây chằng chéo sau. Độ nghiêng của lõi cầu 3°, nghiêng trước 6°, nghiêng sau 3°. Sử dụng hệ thống cân chỉnh ngoài lòng tủy 2. Mâm chày cố định: - Chất liệu Ti6Al4V - Đường kính: có 8 - 9 kích cỡ với các kích thước trong - ngoài 60 - 85mm và trước sau 39 - 55mm 3. Lót đệm cố định: - Chất liệu UHMWPE - Kích thước: có 7 - 8 kích cỡ, với 5 - 6 cỡ độ dày 10 - 20mm - Thiết kế: có chèn xương chày cố định phía sau. 4. Bánh chè: - Chất liệu UHMWPE - Thiết kế: độ dày: 8mm, đường kính: 27mm, 30mm, 33mm, 36mm 5. Tiêu chuẩn ISO/CE 6. Có bộ bơm rửa khớp gối tự động khi sử dụng	Bộ	6
647	3	Khớp gối toàn phần cố định, lõi cầu phủ TiNbN, mâm chày dạng giữ vững phía trước	Khớp gối toàn phần cố định 1. Thành phần đầu xương đùi - Chất liệu: hợp kim Cobalt Chromium Molybdenum. Lớp phủ bề mặt CrCo và phủ nhám TiNbN - Kích cỡ: 10-11 kích cỡ, phân biệt trái, phải. 2. Thành phần mâm chày: - Chất liệu: hợp kim Titanium Aluminium Vanadium - Kích cỡ: 10 kích cỡ mâm chày kết hợp với đệm mâm chày 3. Đệm mâm chày - Chất liệu: Polyethylen siêu cao phân tử, có dạng vitamin E - Độ dày: 9-10 độ dày từ 9mm đến 20mm - Bảo tồn dây chằng chéo sau, có dạng giữ vững phía trước 4. Bánh chè: - Chất liệu: UHMWPE cao phân tử - Kích cỡ: 6-7 kích cỡ (28mm-38mm, mỗi bước tăng 2mm) 5. Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	5

Sst	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
648	3	Khớp gối toàn phần cố định, đệm mâm chày dày từ 5mm-12mm, polyethylen chống oxi hóa 8Mrad	1. Lõi cầu xương đùi. - Chất liệu: Cobalt Chrome - Thiết kế: lõi cầu giảm dần bán kính đa vi điểm - Số cỡ: 10 cỡ trái/phải 2. Mâm chày: - Chất liệu: Cobalt Chrome - Thiết kế: cơ chế khóa trung tâm - Số cỡ: 5-6 cỡ 3. Đệm mâm chày: - Chất liệu: Polyethylen siêu cao phân tử kết hợp chất chống oxi hóa liên kết chéo trung bình tại 8MRad - Độ dày: 5, 6, 7, 8, 10, 12mm 4. Bánh chèn: - Chất liệu: Polyethylen siêu cao phân tử kết hợp chất chống oxi hóa liên kết chéo trung bình tại 8MRad - Kích thước: Khoảng 29mm đến 40mm. 5. Xi măng: - Thành phần bột gồm: Polymethyl Methacrylate, Methyl Methacrylate - Thành phần dung dịch pha gồm: Methyl Methacrylate, N,N-Dimethyl-p-toluidine. - Khối lượng: 40g 6. Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Bộ	7
649	3	Khớp háng toàn phần không xi măng, chòm ceramic miếng lót ceramic, ổ cối và chuỗi phủ HA	1. Chuôi: - Chất liệu: Titan TiAl6V4 phủ HA toàn phần - Kích thước: có khoảng 10-11 cỡ, dài từ 115 - 190mm - Góc cổ thân : 133°/135°/138° 2. Chòm: - Chất liệu: Ceramic thể hệ 4 - Đường kính: 32mm, 36mm, mỗi đường kính có 3-4 cỡ 3. Ổ cối: - Chất liệu: bên trong Titan nguyên chất TiAl6V4, mặt ngoài phủ HA - Kích thước: từ 46 - 68mm với bước tăng 2mm. - Thiết kế: có 3 lỗ vít ổ cối, cơ chế khóa đặc biệt tránh độ ma sát giữa ổ cối và lớp lót. 4. Miếng lót ổ cối: - Chất liệu: Ceramic thể hệ 4 (BioloX Delta) - Đường kính trong/ngoài: chòm 32mm với miếng lót 46mm, chòm 36mm với miếng lót 50mm 5. Vít ổ cối - Chất liệu: TiAl6V4 - Kích thước: 15 - 80mm bước tăng 5mm, đường kính 6.5mm - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO/ CE	Bộ	5
650	6	Lưỡi cắt đốt sóng cao tần Plasma, đầu lưỡi hình móc câu	Lưỡi cắt đốt bằng sóng cao tần tạo Plasma - Thiết kế trục nhỏ với đường kính thân đốt khoảng 3.8mm. - Đầu lưỡi cắt đốt hình móc câu để cắt và cắt bỏ mô mềm. Toàn bộ đầu móc có chức năng cắt bỏ và cầm máu, giúp đầu đốt hoạt động tốt ở mọi góc độ. - Tiêu chuẩn ISO/CE	Cái	60
651	3	Khớp gối toàn phần loại bán lẻ -xoay, chuỗi dài dạng rời	1. Xương đùi bán lẻ - Chất liệu làm từ hợp kim CoCrMo - Thiết kế có 04 cỡ lõi cầu đùi phải và 04 cỡ lõi cầu đùi trái, có bán lẻ kết nối với mâm chày. - Kết hợp với chuỗi dài chất liệu CoCrMo dài: 50 - 220mm 2. Mâm chày có chốt bán lẻ - Chất liệu : làm từ hợp kim CoCrMo - Kiểu xoay lúc gập và khóa xoay lúc duỗi tối đa để đi lại. Có 04 cỡ mâm chày phải và 04 cỡ lõi cầu đùi trái. Có chốt cố định bán lẻ liên kết với lõi cầu tăng tối đa sự cố định các thành phần - Kết hợp với chuỗi dài chất liệu CoCrMo dài: 50 - 220mm 3. Miếng lót mâm chày - Vật liệu Polyethylene cao phân tử - Thiết kế khóa xoay, có vít cố định với mâm chày. 3. Đệm cho lõi cầu : có 2 loại - Bảng chất liệu Tilastan-S (Ti6Al4V) các 4 cỡ sử dụng cho khuyết xương lõi cầu - Bảng chất liệu nhựa siêu bền liên kết chéo với 4 cỡ sử dụng cho khuyết xương lõi cầu 4. Đệm cho mâm chày : có 2 loại - Bảng chất liệu Tilastan-S (Ti6Al4V) với 4 cỡ, kích thước 5,10,10mm và 5,10,15mm sử dụng cho khuyết xương mâm chày - Bảng chất liệu nhựa siêu bền liên kết chéo với 4 cỡ, kích thước 5,10,10mm và 5,10,15mm sử dụng cho khuyết xương mâm chày 5. Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Bộ	2

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
652	3	Khớp gối toàn phần có xi măng bán lẻ -xoay chuỗi dài dạng cố định	1. Xương đùi bán lẻ - Chất liệu làm từ hợp kim CoCrMo - Kích cỡ: có 04 cỡ lõi cầu đùi phải và 04 cỡ lõi cầu đùi trái - Kích thước từ 55/160 - 75/190mm Thiết kế : có bán lẻ kết nối với mâm chày, chuỗi vẹo ngoài sẵn 6 độ góc gấp gối 142 độ. 2. Mâm chày có chốt bán lẻ - Chất liệu làm từ hợp kim CoCrMo. - Kích cỡ: có 04 cỡ mâm chày phải và 04 cỡ lõi cầu đùi trái. - Kích thước : 4 cỡ với chiều dài từ 120 - 160mm. - Thiết kế : Kiểu xoay lúc gấp và khóa xoay lúc duỗi tối đa để đi lại . Có chốt cố định bán lẻ liên kết với lõi cầu tăng tối đa sự cố định các thành phần. 3. Miếng lót mâm chày - Vật liệu Polyethylene cao phân tử - Thiết kế: khóa xoay, có vít cố định với mâm chày 4. Đệm cho mâm chày - Chất liệu: nhựa siêu bền liên kết chéo - Kích cỡ: 4 cỡ - Kích thước 5,10,10mm và 5,10,15mm sử dụng cho khuyết xương mâm chày 5. Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Bộ	3
653	3	Đinh nội tuỷ thân xương chày, khung định vị ba chiều	Đinh nội tuỷ thân xương chày - Chất liệu: hợp kim Ti-6Al-4V - Kích thước: Đường kính 8.0 - 11mm, chiều dài khoảng 250 - 350mm, bước tăng 20mm, trái - phải - Thiết kế: có lỗ bắt vít đa hướng, sử dụng tay khung định vị ba chiều; ngàm đa hướng. Có thể sử dụng trong các trường hợp gãy từ mâm chày đến trần chày. Có vít chốt chéo ở đầu xa - Vít chốt đầu gần được thiết kế dạng tĩnh hoặc động, có thể bắt đa hướng phù hợp cho nhiều kiểu gãy khác nhau - Vít chốt ngang dạng vít khóa được thiết kế với 2 bước ren khác nhau làm tăng độ vững - Phần nắp đinh được thiết kế để chống mô mềm bám dính - Tiêu chuẩn ISO/CE Hoặc tương đương Đinh xương chày rỗng Mediox	bộ	5
654	3	Đinh nội tuỷ thân xương đùi, khung định vị ba chiều	Đinh nội tuỷ thân xương đùi - Chất liệu: hợp kim Ti-6Al-4V - Kích thước: đường kính 9.0 - 12mm, chiều dài 340 - 420mm, bước tăng 20mm, trái - phải - Thiết kế: sử dụng tay khung định vị ba chiều, ngàm đa hướng. - Có nhiều chọn lựa vít khóa: khóa ngang, chốt khóa vào cổ xương đùi, khóa chéo quang liên mấu chuyển, đường kính 6.5mm. Có thể chọn lựa chốt khóa tĩnh/ động cho đầu xa và đầu gần làm tăng tính vững chắc - Chốt khóa gồm 2 dạng bước ren tăng độ vững - Chốt đầu gần có 2 loại vít: vít rỗng ruột và vít thường - Chốt đầu xa: có sự lựa chọn tĩnh hoặc động khi chốt - Phần nắp đinh được thiết kế để chống mô mềm bám dính - Tiêu chuẩn ISO/CE Hoặc tương đương Đinh xương đùi rỗng Mediox	bộ	5
655	2	Đinh nội tuỷ thân xương chày, đường kính 8 - 11mm, có vít chốt khóa	Đinh nội tuỷ thân xương chày - Chất liệu Titanium - Kích thước: đường kính 8 - 11mm, dài khoảng 250 - 370mm - Vít khoá đường kính khoảng 4.0 - 5.0mm, dài 25 - 90mm - Nắp khóa dài 5 - 20mm - Thiết kế: đinh lòng rỗng - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Bộ đinh xương chày Canwell các cỡ	Bộ	15
656	2	Đinh nội tuỷ thân xương đùi, đường kính 9 đến 12mm, có vít chốt khóa	Đinh nội tuỷ thân xương đùi - Chất liệu Titanium, đinh lòng rỗng - Kích thước: đường kính 9 - 12mm, dài 300 - 460mm - Vít nén ép đường kính 7.0mm, dài 60 - 150mm - Vít khóa đường kính khoảng 5.0mm, dài 20 - 80mm - Nắp khóa dài 5 - 30mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Bộ đinh xương đùi Canwell các cỡ	Bộ	15

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
657	3	Khớp thang bàn ngón cái, chuyển động đôi	1. Chuôi : - Chất liệu :Titanium - Lớp phủ : titan và HA - Thiết kế chuôi : Tiết diện có 3 thùy . Có hệ thống cố định cổ - Đường kính: 7.5 - 10.5 mm - Chiều dài chuôi: 22 - 28 mm 2. Cổ : - Chất liệu : Thép - Chiều cao : 6, 8, 10 mm - Đường kính: 3-4 mm - Thiết kế: thẳng và lệch 10-15 độ 3. Ổ cối : - Chất liệu :Thép - Lớp phủ : titan và HA - Thiết kế: chuyển động đôi, 2 lựa chọn về hình dạng: hình bán cầu có 5 vẩy chống xoay và hình nón, - Đường kính: 9, 10mm 4. Miếng lót ổ cối : - Chất liệu : Polyethylen siêu cao phân tử 5. Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	cái	2
658	3	Khớp liên đốt gần ngón tay	Khớp liên đốt gần ngón tay - Chất liệu: Silicone - Kích cỡ : 6 kích cỡ - Thiết kế: dạng bán lẻ tương thích với khớp, hạn chế xung đột với cơ chế mở rộng. - Độ uốn cong / mở rộng hoàn toàn của khớp: 0° - 90° - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	cái	5
659	3	Khớp bàn ngón tay	Khớp bàn ngón tay - Chất liệu: Silicone - Kích cỡ: 7 kích cỡ - Thiết kế: dạng bán lẻ tương thích với khớp, hạn chế xung đột với cơ chế mở rộng - Độ uốn cong/ mở rộng hoàn toàn của khớp: 0° - 90° - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	cái	5
660	3	Kim chọc dò bơm xi măng thân sống, cỡ 11G, 13G, dài 125mm	Kim chọc dò bơm xi măng dùng trong phẫu thuật tạo hình thân đốt sống - Chất liệu nhựa - Kích thước: 11G và 13G, dài 125mm - Thiết kế: Nòng rỗng và có cây lõi bên trong - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Teknimed	Cái	80
661	3	Kim chọc dò cuống sống 2 kim dùng trong phẫu thuật xâm lấn tối thiểu	Kim chọc dò cuống sống 2 kim dùng trong phẫu thuật xâm lấn tối thiểu cột sống ngực, lưng - Chất liệu: thép y tế và nhựa - Kim được thiết kế với 2 đường kính: phía mũi đường kính nhỏ và phía sau đường kính lớn hơn - Gồm 1 kim đầu vát 35° và 1 kim đầu trocar hình kim cương 3 cạnh - Tương thích với vít da trực rỗng nòng cánh ren ngược bắt qua da cột sống lưng cùng hăng - Tệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Sextant	Cái	40
662	3	Kim chọc dò đốt sống qua da, tương thích súng bơm xi măng có ống nối dài	Kim chọc dò đốt sống qua da dùng trong phẫu thuật tạo hình thân đốt sống - Chất liệu: nhựa Polyurethane - Kích thước: 11G - Thiết kế tương thích với súng bơm xi măng có ống nối dài cùng hăng - Quy cách: 20g/8.2g hoặc 40g/16.4g - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Affirm	Cái	20
663	3	Kim chọc dò tạo đường dẫn xi măng, tương thích bộ dụng cụ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống qua da	Kim chọc dò tạo đường dẫn xi măng dùng trong phẫu thuật tạo hình thân đốt sống - Chất liệu: kim titan có đầu kim cương Kích thước: 9, 11, 13, 15 G, độ dài 120, 150mm Có 02 dạng + Tay cầm bằng nhựa với đầu kim vát và kim cương + Tay cầm bằng thép không gỉ với đầu kim vát 3 cạnh - Tương thích bộ dụng cụ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống qua da cùng hăng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương kim chọc dò tạo đường dẫn xi măng Needle	Cái	20
664	4	Cannula dùng cho chế độ đốt xung tương thích với điện cực RCE 66cm	Cannula dùng cho chế độ đốt xung điều biến thân kinh (Pulsed RF) - Chất liệu thép không gỉ - Tương thích điện cực RCE 66cm cùng hăng - Tương thích với máy Cosman G4 - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	10
665	4	Cannula dùng với điện cực RF, cong, dài 10cm, ngâm hoạt động dài 10mm, cỡ 20G	Cannula dùng với điện cực RF, cong, dùng cho cột sống cổ, cột sống lưng, xương cùng cụt - Chất liệu: thép không gỉ - Dài 10cm, ngâm hoạt động dài 10mm, 20G - Tương thích máy Cosman G4 - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	5

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
666	4	Cannula dùng với điện cực RF, thẳng dài 10cm, ngâm hoạt động dài 10mm, cỡ 20G	Cannula dùng với điện cực RF, thẳng, dùng cho cột sống lưng và cổ - Chất liệu: thép không gỉ - Dài 10cm, ngâm hoạt động dài 10mm, 20G - Tương thích với máy Cosman G4 - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	20
667	4	Cannula dùng với điện cực RF, thẳng dài 10cm, ngâm hoạt động dài 5mm, cỡ 20G	Cannula dùng với điện cực RF thẳng, dùng cho cột sống cổ, cột sống lưng, xương cùng cụt - Chất liệu: thép không gỉ - Dài 10cm, ngâm hoạt động dài 5mm, 20G - Tương thích với máy Cosman G4 - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	5
668	4	Cannula dùng với điện cực RF, thẳng dài 15cm, ngâm hoạt động dài 10mm, cỡ 20G	Cannula dùng với điện cực RF, thẳng, dùng cho cột sống cổ, cột sống lưng, xương cùng cụt - Chất liệu: thép không gỉ - Dài 15cm, ngâm hoạt động dài 10mm, 20G - Tương thích với máy Cosman G4 - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	5
669	4	Cannula dùng với điện cực RF, thẳng sắc dài 15cm, ngâm hoạt động dài 10mm, cỡ 20G	Cannula dùng với điện cực RF dùng cho cột sống lưng, cổ và xương cùng cụt, đầu tip thẳng, sắc, màu vàng - Chất liệu: thép không gỉ - Dài 15cm, ngâm làm việc dài 10mm, 20G - Tương thích với máy Cosman G4 - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	20
670	4	Dây nối điện cực định vị tương thích với máy Cosman G4, dài 8ft	Dây nối điện cực định vị, sử dụng 1 lần - Chất liệu: Nhựa dẻo cách nhiệt - Kích cỡ: dài 8ft - Tương thích với máy Cosman G4 - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	1
671	3	Ống thông nội tủy 4 lớp dùng trong phẫu thuật bơm kênh tủy	Ống thông nội tủy 4 lớp dùng trong phẫu thuật bơm kênh tủy điều trị co cứng cơ - Thiết kế một ống bên trong của ống bằng silicon được bao phủ bởi nhựa nhiệt dẻo và lớp ngoài bằng polyurethane, đầu nối bơm không khâu, đầu kín và 6 mặt lỗ hồng - Dài 135-140cm, đường kính ngoài 1.2mm (4Fr), đường kính trong 0.5mm, khoảng cách các lỗ 1 cm - Tương thích với bơm dẫn truyền nội tủy sống cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Ống thông Ascenda	Cái	1
672	3	Bộ dẫn lưu dịch não tủy từ não thất ra ngoài có thang đo áp lực theo dòng chảy	Bộ dẫn lưu dịch não tủy có thang đo áp lực dòng chảy dùng trong phẫu thuật dẫn lưu não thất ra ngoài - Hệ thống hút dịch não bên ngoài, vật liệu Polyme - Hệ thống gồm dây dẫn 35cm, Van điều chỉnh dòng chảy, túi chứa dịch 700ml, cột theo dõi áp xuất dòng chảy, trocar 15cm. catheter não thất dài 35cm, đường kính trong 1.5mm, đường kính ngoài 2.8mm, kích thước lỗ 1.1mm - Bộ phận Hydrophobic Vent đặc biệt chống chảy ngược - Thang đo áp lực dòng chảy đảm bảo cho dịch chảy đúng áp xuất yêu cầu, hỗ trợ việc theo dõi áp xuất não - Túi chứa dịch có vạch đo được lượng dịch chảy, có thể tháo rời - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Becker External Drainage and Monitoring System	Bộ	20
673	3	Bộ dẫn lưu dịch não tủy từ não thất vào màng bụng có phủ kháng sinh, van thanh có bộ điều chỉnh áp lực từ bên ngoài thích hợp người lớn và trẻ em có 5 mức áp lực	Bộ dẫn lưu dịch não tủy từ não thất vào màng bụng - Vật liệu Polypropylene cùng với màn chắn bằng silicone - Van có 5 mức áp lực: 0.5; 1.0; 1.5; 2.0; 2.5 - Catheter phủ thuốc kháng sinh Rifampicin và clindamycin, - Tương thích với Hệ thống chụp cộng hưởng từ (MRI) lên đến 3.0 Tesla - Catheter dẫn lưu não thất gồm 1 que thông bằng thép không gỉ và ghim góc vuông - Catheter có đường kính ngoài 2.5mm; đường kính trong 1.3mm - Catheter não thất chiều dài: 23cm - Catheter ổ bụng chiều dài: 120cm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Strata shunt - Ares	Bộ	20
674	3	Bộ dẫn lưu dịch não tủy từ não thất xuống ổ bụng, van điều chỉnh áp lực theo lưu lượng	Bộ dẫn lưu dịch não tủy, tự điều chỉnh áp lực dùng trong phẫu thuật dẫn lưu não thất ổ bụng - Chất liệu Silicone và Polypropylene - Kích thước van 36mm x 12.5mm x 5.8mm - Thiết kế van tự động đáp ứng tất cả các mức áp lực, không cần sử dụng dụng cụ điều chỉnh bên ngoài. Van tích hợp catheter dẫn lưu bụng dài 110cm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	5
675	3	Bộ dẫn lưu dịch não tủy từ não thất xuống ổ bụng, van điều chỉnh áp lực từ bên ngoài, có 6 mức áp lực	Bộ dẫn lưu dịch não tủy từ não thất xuống ổ bụng dùng trong phẫu thuật dẫn lưu não thất ổ bụng, có thể điều chỉnh được áp lực van - Chất liệu titan, silicon không chứa latex - Thiết kế bao gồm: + Catheter dẫn lưu dài 1200mm + Van điều chỉnh có kích thước 17mm, van hấp dẫn có kích thước 15mm, áp lực van được điều chỉnh từ bên ngoài bằng bộ điều chỉnh cùng hãng. Có 6 mức áp lực van - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại proGAV	Bộ	10

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
676	3	Bộ dẫn lưu dịch não tủy từ não thất xuống ổ bụng, van phẳng dính liền dây dẫn lưu, mức áp lực cố định trung bình và thấp	Bộ dẫn lưu dịch não tủy từ não thất xuống ổ bụng dùng trong phẫu thuật dẫn lưu não thất ổ bụng - Chất liệu Silicone và Polypropylene - Thiết kế: van có bề mặt dưới phẳng, đúc liền với catheter dẫn lưu bụng, loại chống xoắn, có kiểm soát trào ngược. Van có áp lực trung bình và áp lực thấp - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	5
677	3	Bộ dẫn lưu dịch não tủy từ thất lưng ra ngoài có thang đo áp lực cột nước	Dùng trong dẫn lưu và theo dõi dịch não tủy từ khoang dưới nhện thất lưng - Chất liệu Silicone - Bao gồm: + Van chống trào ngược và cổng lấy mẫu + Van 4 chiều, vent lọc khí + Buồng dẫn lưu thể tích 50ml, thể tích túi chứa dịch 700ml có tích hợp thang đo theo mmHg và cmH2O + 1 Catheter thất lưng dài 80cm, cỡ 5Fr. Kim Tuohy 14G, bộ nối có khóa luer, dây dẫn hướng đặt catheter có chia vạch - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	80
678	2	Bộ dẫn lưu thất lưng ra ngoài với buồng dẫn lưu áp lực 120mL có khả năng theo dõi dòng chảy	Bộ dẫn lưu thất lưng ra ngoài có khả năng theo dõi dòng chảy - Chất liệu: Catheter phủ barium, làm từ silicone giúp chống xoắn. - Chiều dài catheter 80cm - Đường kính trong là 0.7mm; đường kính ngoài là 1.5mm - Dung tích 0.308mL - Túi chứa dịch 700ml - Bộ phận đi kèm: + Gồm bộ phận dẫn lưu lắp ráp sẵn với buồng dẫn lưu áp lực 120mL + Gồm kim Tuohy chọc dò 14G, dài 9cm, với đầu tip Huber và kim Blunt 20G, guidewire với nút chặn có thể điều chỉnh - Thiết kế: có khả năng theo dõi dòng chảy, có vị trí tiêm không chứa latex để có thể lấy dịch não tủy đi xét nghiệm hoặc truyền thuốc và hóa chất. Khóa chặn ở đường dây bệnh nhân giúp dễ dàng lấy mẫu dịch não tủy. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Loại EDM Lumbar Drainage Kit with 120 mL Graduated Chamber	Bộ	40
679	3	Bộ van dẫn lưu nhân tạo từ não thất xuống màng bụng có van kiểm soát hiện tượng thay đổi áp lực theo tư thế mức áp lực cố định thấp, trung bình, cao	Bộ van dẫn lưu nhân tạo từ não thất xuống màng bụng dùng trong phẫu thuật dẫn lưu não thất ổ bụng - Vật liệu phi kim loại không bị ảnh hưởng khi chụp CT, MRI - Thiết kế 3 loại áp lực khác nhau: 1; 1.5 và 2 (thấp, trung bình, cao) - Catheter phủ lớp cán quang chống nhiễm trùng, kèm phụ kiện cố định chống xoắn Catheter - Van có bộ phận thử khả năng ngẹt van trước và sau khi đặt shunt - Van 2 đầu rời, phù hợp để điều chỉnh độ dài của Catheter - Màng silicone đàn hồi ở phía trên cho phép chọc kim qua da để lấy dịch não tủy. Phía dưới là lớp nhựa polymer - Các ký hiệu ở phía trên van cho biết mức áp lực và chiều dòng chảy của van. - Có thiết bị kiểm soát hiện tượng siphon - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại DELTA shunt	Bộ	5
680	3	Bộ van dẫn lưu dịch não tủy từ não thất xuống ổ bụng, van dạng bóng, điều chỉnh được áp lực bên ngoài, 4 mức áp lực 10 - 400mmH ₂ O	Bộ van dẫn lưu dịch não tủy từ não thất xuống ổ bụng điều chỉnh áp lực bên ngoài dùng trong phẫu thuật dẫn lưu não thất ổ bụng - Catheter van và dây dẫn dịch bằng polypropylene với màng chắn silicone chống dính, van thiết kế viên bi rubi đặt trên thanh cong - Thiết kế van có thể điều chỉnh bằng bộ điều khiển bên ngoài 4 hệ áp lực từ 10 - 400mmH ₂ O. - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Sophysa SM8	Bộ	20
681	3	Bộ van dẫn lưu dịch não tủy từ não thất xuống ổ bụng, van điều chỉnh áp lực bên ngoài, có 5 mức áp lực	Bộ van dẫn lưu dịch não tủy từ não thất xuống ổ bụng van có thể điều chỉnh áp lực, có khóa chống ngoại lực dùng trong phẫu thuật dẫn lưu não thất ổ bụng - Thiết kế van dạng bóng lồi. Vỏ van bằng polysulfone - Catheter não thất dài 23cm, đường kính trong 1.1mm, đường kính ngoài 2.5mm - Van có 05 mức áp lực từ 30-70-110-150-200 mmH2O. Đường kính van 16mm - Dây dẫn lưu xuống ổ bụng dài 110 cm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Sophysa SPV	Bộ	20
682	3	Bóng dẫn lưu não thất tạo đường truyền liên tục	Bóng dẫn lưu não thất tạo đường truyền liên tục dùng trong các trường hợp điều trị viêm màng não nặng, viêm não thất cần truyền kháng sinh trực tiếp vào não thất - Chất liệu: silicon - Bao gồm 1 bóng dẫn lưu kiểu Burr hole đường kính ngoài sọ 2.2cm, đường kính trong sọ 1.5cm, chiều cao bóng ngoài sọ 6mm và chiều cao trong sọ 5.8mm. Có đầu nối trong tích hợp sẵn, đường kính trong 1.1mm, đường kính ngoài 1.9mm. - Thể tích xá 0.68ml, 01 catheter não thất - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	bộ	10

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
683	3	Đĩa đệm cột sống cổ chuyển động sinh lý 6 mặt phẳng	Đĩa đệm cột sống cổ chuyển động sinh lý 6 mặt phẳng dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu: Có 2 bề mặt Endplate bằng titanium, polymer polyether ether ketone (PEEK) - Kích thước: Ngang x dài 16x15mm/ 18x15mm, cao 5 - 6 - 7 - 8mm - Thiết kế: Đĩa đệm có giảm sốc trực dọc, chuyển động theo 6 mặt phẳng - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE Hoặc tương đương loại Move-C	Cái	10
684	3	Đĩa đệm cột sống cổ có bắt vít	Đĩa đệm cột sống cổ bắt vít dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu titanium - Chiều sâu 12 - 14mm - Chiều rộng 15 - 17mm - Chiều cao 5; 6; 7; 8; 9; 10mm - Thiết kế: Khoảng trống lớn để nhồi xương, có 2 lỗ bắt vít với thiết kế hệ thống chống trật vít - Bộ bao gồm: 1 miếng ghép đĩa đệm + 2 Vít - Vít đi kèm bằng titanium, có đường kính 3; 3.5mm; dài 12; 14; 16; 18mm. Góc xoay của mỗi con vít so với đĩa đệm là 35° - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/ CE/ FDA Hoặc tương đương loại Scarlet	Cái	5
685	3	Đĩa đệm cột sống cổ có khớp	Đĩa đệm cột sống cổ nhân tạo có khớp dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu Titanium - Cao: 5, 6, 7, 8mm - Sâu (trước - sau): 12, 14, 16, 18mm - Nghiêng, gập: +/- 10° - Có 4 rãnh để cố định đĩa đệm vào thân đốt sống - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại PRESTIGE	Cái	15
686	3	Đĩa đệm cột sống cổ có khớp động	Đĩa đệm cột sống cổ có khớp động dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Thiết kế 3 phần: 2 tấm để trên / dưới bằng titanium, tráng ceramic, 1 lõi chuyển động bằng ceramic. - 1 vòng chống sốc bằng polymer polyether ether ketone (PEEK) optima. - Kích thước: 15x13mm, 17x14mm, 20x15mm; cao 4.3 – 5 – 6 – 7mm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Granvia -C	Cái	10
687	3	Đĩa đệm cột sống cổ dùng độc lập, kèm vít	Đĩa đệm cột sống cổ dùng độc lập, kèm vít 1. Nẹp cổ trước liền đĩa đệm hình thang, có răng 2 phía chống tuột, 2 lỗ dành cho bắt vít có ren xương cứng và ren xương xốp với vòng xoay khóa vít. - Chất liệu: PEEK - Kích thước: cao 5 - 10mm x rộng 15mm x sâu 12mm/cao 5-10mm x rộng 17mm x sâu 14mm. Độ dày: cạnh sau 2.5mm, cạnh bên 2.25mm, cạnh trước 3.8mm - Độ nghiêng khi bắt vít: + Dùng dụng cụ dẫn hướng: Hướng đầu-đuôi 40°, Hướng ra ngoài 8° + Không dùng dụng cụ dẫn hướng: Hướng đầu-đuôi 27-47°, Hướng ra ngoài 1-10° - Độ nghiêng Lordosis: 0°, 6° - Số điểm đánh dấu cân quang: 2 điểm bằng chất liệu hợp kim Titan - Khoảng ghép xương: 0.35cc-1.04cc đối với miếng ghép thẳng và 0.31cc -0.97cc đối với miếng ghép nghiêng 6° 2. Vít tự khoan/ tự taro - Vật liệu: hợp kim Titanium - Đường kính 3.5/4.0mm - Chiều dài: 11, 13, 15mm Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Tương đương đĩa đệm Divergence	Cái	10
688	3	Đĩa đệm cột sống cổ hình thang	Đĩa đệm cột sống cổ hình thang dùng trong phẫu thuật thoát vị đĩa đệm cổ - Chất liệu polymer polyether ether ketone (PEEK) - Đường kính: 4.0mm- 4.5mm. - Chiều dài: từ 11mm - 19mm. - Hình thang, tương thích hệ thống nẹp vít cột sống cổ cùng loại. - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại CoRoENT	Cái	5
689	3	Đĩa đệm cột sống cổ kèm xương ghép, hình bán tròn	Đĩa đệm cột sống cổ kèm xương ghép dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu: polymer polyether ether ketone (PEEK) kèm xương nhân tạo - Kích thước: Cao 4 – 5 – 6 – 7 – 8 mm, rộng 14 - 16mm, độ sâu 12.5mm/14.5mm - Thiết kế: hình bán tròn, phẳng ở mặt dưới, lõm ở mặt trên. Trên thân đĩa có 2 mấu gai ở hai bên. Hai khoang nhồi xương đã có sẵn xương ghép - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Impix -C+	Cái	5

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
690	3	Đĩa đệm cột sống cổ toàn phần	Đĩa đệm cột sống cổ toàn phần dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu: polymer polyether ether ketone (PEEK) optima. Bề mặt phía trên và dưới đĩa phủ plasma với titan - Kích thước: 11x12mm, 13x14mm, 14x16mm và 15x18mm - Phần nhân động khớp, chiều cao từ 5 - 9mm, bước tăng 1mm - Khớp hình cầu và hình trụ, cho phép dịch chuyển theo chiều trước sau ± 1.25mm. Thiết kế 2 mảnh đĩa tận và phần lõi riêng biệt, khi ráp vào nhau có khớp xoay. Bề mặt đĩa đệm có các sổng đứng. Đĩa gấp duỗi $\pm 15^\circ$, uốn theo hướng bên ngoài lên tới $\pm 10^\circ$, không giới hạn quay quanh trục - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại SECURE - R	Cái	15
691	3	Đĩa đệm cột sống cổ tự khóa kèm 3 vít tự tạo ren	Đĩa đệm cột sống cổ tự khóa dùng trong phẫu thuật thoát vị đĩa đệm cổ - Chất liệu: polymer polyether ether ketone (PEEK) - Góc nghiêng: 7° - Cơ chế tự khóa đầu vít. Dùng 3 vít cột sống cổ tự khoan để cố định miếng ghép vào thân sổng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại InterLock	Cái	5
692	3	Đĩa đệm cột sống cổ, có nẹp liên khối	Đĩa đệm cột sống cổ có nẹp liên khối dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu polymer polyether ether ketone (PEEK) - Kích thước: cao 5-9mm x rộng 16mm x sâu 14mm, độ nghiêng khi bắt vít $35^\circ - 45^\circ$ - Hình dáng: là mảnh ghép gian đốt cổ liền với nẹp ở 1 đầu có 2 lỗ dành cho bắt vít với cơ chế tự khóa vít chống tuột bằng 2 sợi chỉ Nitinol - Số điểm đánh dấu: 3 - Khoảng ghép xương 0.4 - 0.8cc cho các chiều cao 5 - 9mm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Prevail	Cái	5
693	3	Đĩa đệm cột sống cổ, có răng cưa	Đĩa đệm cột sống cổ dùng trong phẫu thuật thoát vị đĩa đệm cột sống cổ - Chất liệu: polymer polyether ether ketone (Peek) Optima - Cao 4 - 9mm, rộng 14mm, sâu 13mm - Bề mặt cong theo giải phẫu, răng cưa cao 0.8mm, có khoang ghép xương - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại NUBIC	Cái	5
694	3	Đĩa đệm cột sống cổ, có răng cưa, có sẵn xương	Đĩa đệm cột sống cổ dùng trong phẫu thuật thoát vị đĩa đệm cột sống cổ - Chất liệu: polymer polyether ether ketone (Peek) Optima - Cao 4 - 9mm, rộng 14mm, sâu 13mm - Bề mặt cong theo giải phẫu, răng cưa cao 0.8mm, nhồi xương ghép xương, có sẵn xương - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại NUBIC	Cái	10
695	3	Đĩa đệm cột sống cổ, có sẵn xương ghép	Đĩa đệm cột sống cổ có sẵn xương ghép dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu: polymer polyether ether ketone (PEEK), tricalciumphosphate - Kích thước: 12 x 15 x cao 5 - 6 - 7mm - Đĩa đệm có 2 điểm đánh dấu bằng titanium. - Răng cưa cố định, dày 0.5mm. Bên trong có khoang chứa xương ghép sẵn - Khoảng trống ghép xương khoảng 258-259mm² - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại TRYPTIK CA	Cái	5
696	3	Đĩa đệm cột sống cổ, góc nghiêng 5°	Đĩa đệm cột sống cổ nghiêng góc 5° dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu: polymer polyether ether ketone (PEEK) - Kích thước: ngang 14mm, 15mm; chiều sâu 12mm, 14mm - Thiết kế: dạng thẳng và dạng cong vòng mặt trên, có điểm đánh dấu, nghiêng góc 5°. Có các điểm đánh dấu bằng Tantal - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Cerv-X	Cái	5
697	6	Đĩa đệm cột sống cổ, góc uốn 7°	Đĩa đệm cột sống cổ góc uốn 7° dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu: polymer polyether ether ketone (PEEK) - Kích thước: ngang x dài 12 x 14mm/ 14 x 17mm, cao 5mm - 10mm - Thiết kế: đĩa đệm cong lõi, góc uốn 7°, có khoang ghép xương tương ứng với chiều cao đĩa lần lượt 5mm/2.19cc, 6mm/2.63cc, 7mm/3.07cc, 8mm/3.52cc, 9mm/3.96cc, 10mm/ 4.41mm. - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại CastleLoc-C	Cái	15
698	3	Đĩa đệm cột sống cổ, khớp động	Đĩa đệm cột sống cổ, khớp động dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu: cobalt-chrome-molybdenum - Kích thước: cao 5-> 7mm, rộng 15-> 19mm, sâu 13-> 15mm - Thiết kế: bề mặt nhám có răng cố định. Độ xoay uốn 20°, nghiêng bên 16°, quay 360°. Hai mảnh gắn với nhau bởi trục xoay có trung tâm biến thiên - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại ROTAIO	Cái	20

Sst	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
699	3	Đĩa đệm cột sống cổ, khớp toàn phần	Đĩa đệm cột sống cổ, khớp toàn phần dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu: Titanium có lõi phủ Diamolít - Kích thước: sâu 13 mm, rộng 16 mm, cao 5-7mm - Thiết kế: gồm 2 đĩa, mỗi đĩa bề mặt ngoài có 3 đỉnh chống trượt, phủ lớp bột Titanium. Nhân đệm bên trong tròn, có tính đàn hồi, di động. Vòng khuyết bên dưới có lỗ nhỏ, hấp thu lực - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Baguera	Cái	35
700	3	Đĩa đệm cột sống cổ, lõi trước hình thang	Đĩa đệm cột sống cổ, lõi trước hình thang dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu polymer polyether ether ketone (PEEK) OPTIMA - Rộng: 14/ 16/ 18mm, cao 4, 5, 6, 7, 8 và 9mm, sâu 11/ 14/ 16mm - Hai bề mặt có răng. Số điểm đánh dấu cân quang: 3 điểm - Độ uốn: 4°. Khoảng ghép xương từ: 0.12 - 0.26cc tùy kích thước - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương đĩa đệm cổ Cornerstone	Cái	5
701	6	Đĩa đệm cột sống lưng có răng cưa, có khung nhồi xương, cao 7 - 16mm	Đĩa đệm cột sống lưng dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu: polymer polyether ether ketone (PEEK) - Kích thước: dài 22/ 26/ 30mm; rộng 9/ 10/ 11mm; cao 7 - 16mm, mỗi kích thước tăng 1mm, góc nghiêng: 0 , 4 , 8 - Thiết kế dạng thẳng có đầu hình viên đạn; bề mặt có răng cưa. Có khung nhồi xương - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại VELOFIX	Cái	5
702	3	Đĩa đệm cột sống lưng cong bán nguyệt, có 2 khung nhồi xương, cao 7 - 13mm	Đĩa đệm cột sống lưng dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu: polymer polyether ether ketone (PEEK) Optima - Kích thước: dài 22, 26, 27, 32, 36mm, cao 7 - 13mm, rộng 9 - 11mm, góc nghiêng 5° - Thiết kế: dạng cong bán nguyệt, thân xẻ rãnh dọc. Bề mặt có răng cưa, có 2 khung nhồi xương - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại TLIFBOX	Cái	15
703	3	Đĩa đệm cột sống lưng cong, có mũi hình nhọn phẳng phần đầu, cao 7 - 14mm	Đĩa đệm cột sống lưng cong dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu: polymer polyether ether ketone (PEEK) - Dài x rộng: 29x11mm, 29x14mm, 34x16mm, cao 7 - 14mm (mỗi size tăng 1mm) - Thiết kế: dạng cong, phần đầu miếng ghép thon nhọn và phẳng. Bề mặt đĩa có các răng bám dạng nghiêng. Góc nghiêng 5° và 12° - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương đĩa đệm cột sống lưng cong pezo-T	Cái	40
704	3	Đĩa đệm cột sống lưng hình móng ngựa, đầu vào hình viên đạn, cao 7 - 13mm	Đĩa đệm cột sống lưng hình móng ngựa đầu vào hình viên đạn - Chất liệu polymer polyether ether ketone (PeeK), có 3 vạch cân quang tantalum để định vị vị trí đĩa đệm, độ nghiêng 5° - Cao 7 - 13mm, rộng 11 - 11.5mm, dài 26 - 34mm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại T-Space	Cái	150
705	6	Đĩa đệm cột sống lưng loại cong, cao 7 - 16mm	Đĩa đệm cột sống lưng loại cong dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu: polymer polyether ether ketone (PEEK) - Dài 28/ 32mm; rộng 9/ 10/ 11mm, cao 7 - 16mm. Độ uốn: 0 độ, 5 độ và 8 độ - Thiết kế hình trái chuối có khớp nối giúp đĩa có thể xoay. Bề mặt răng hình kim tự tháp, khung nhồi xương lớn với 2 lỗ trước và sau - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại VELOFIX loại cong TLIF	Cái	20
706	3	Đĩa đệm cột sống lưng loại cong, có 2 khoang nhồi xương, cao 8 - 14mm	Đĩa đệm cột sống lưng, loại cong dùng trong phẫu thuật cột sống thắt lưng - Chất liệu polymer polyether ether ketone (peek) - Cao 8/ 10/ 12/ 14mm, rộng 9/ 11mm, dài 25mm, góc nghiêng 8 - Đầu thiết kế hình viên đạn. Có 2 khoang ghép xương, trên đĩa đệm có 3 điểm đánh dấu kiểm tra trên C- Arm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại CoRoENT	Cái	30
707	3	Đĩa đệm cột sống lưng loại thẳng, đặt xoay 90°, cao 8 - 14mm	Đĩa đệm cột sống lưng, loại thẳng dùng trong phẫu thuật cột sống thắt lưng - Chất liệu polymer polyether ether ketone (peek) - Rộng 9/ 11mm, dài 25/ 30mm, cao 8/ 10/ 12/ 14mm, độ nghiêng 0° - Thiết kế đĩa đệm đặt xoay 90°. Trên bề mặt có bước răng ngược và 1 khoang nhồi xương - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại CoRoENT	Cái	10
708	6	Đĩa đệm cột sống lưng thẳng, cao 6-16mm	Đĩa đệm cột sống lưng thẳng dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu: polymer polyether ether ketone (PEEK), đánh dấu chất liệu Tantalum - Kích thước: độ nghiêng 0°, 4°, 8°, cao 6-16mm, 28mm/30mm/32mm, rộng 11mm - Thiết kế: đầu thẳng, thân đĩa thon gọn - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại PLIF/ T-PLIF	Cái	30

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
709	3	Đĩa đệm cột sống lưng thẳng, cao 8 - 13mm	Đĩa đệm cột sống lưng dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu: polymer polyether ether ketone (PEEK) không thấm xạ có chỉ cân quang 2 đầu - Kích thước: cao 8 - 13mm, bước tăng 1mm và 15mm, 17mm, dài 22/ 26/ 30mm, rộng 8/ 10/ 12mm - Thiết kế: góc uốn 7°. Bề mặt có răng, mũi định hướng thon gọn. Các góc miềng ghép được bo tròn - Tương thích vít trượt cột sống lưng đơn trục cổ cao - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại SUSTAIN - O	Cái	20
710	3	Đĩa đệm cột sống lưng thẳng, có mũi nhọn phẳng, cao 7 - 14mm	Đĩa đệm cột sống lưng thẳng dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu: polymer polyether ether ketone (PEEK) - Dài x rộng: 24x10mm/ 29x10mm, cao 7 - 14mm (mỗi size tăng 1mm). - Thiết kế: Dạng thẳng, phần đầu miềng ghép thon nhọn và phẳng. Bề mặt đĩa có các răng bám dạng nghiêng. Góc nghiêng 5° và 12° - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại pezo-P	Cái	20
711	3	Đĩa đệm cột sống lưng thẳng, đầu hình viên đạn, cao 8 - 14mm	Đĩa đệm cột sống lưng đầu hình viên đạn dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu: polymer polyether ether ketone (PEEK) - Dài 20/25/28mm, cao 8 - 14mm, góc nghiêng 0°/ 6°/ 10° - Thiết kế: Dạng thẳng, có đầu hình viên đạn. Bề mặt đĩa có răng cưa, kèm khung nhồi xương - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương đĩa đệm thẳng PLIFBOX	Cái	10
712	3	Đĩa đệm nhân tạo cột sống thắt lưng loại cong góc nghiêng 0°, cao 6 - 14mm	Đĩa đệm nhân tạo cột sống thắt lưng loại cong dùng trong phẫu thuật cột sống - Chất liệu PEEK OPTIMA LT1 - Chiều cao đĩa đệm 6 - 14mm (tăng 1mm mỗi size) - Chiều dài đĩa đệm 27mm, chiều ngang 11mm - Khoang nhồi xương rộng từ 0.6cc - 1.4cc - Thiết kế: Góc nghiêng 0°. Có 2 vạch cân quang tantalum. Răng đĩa đệm có chiều cao 0.7mm. Thân hình răng cưa, có rãnh chống trượt - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại PLATEAU	Cái	10
713	3	Đĩa đệm cột sống lưng, có sẵn xương ghép bên trong	Đĩa đệm cột sống lưng, có sẵn xương ghép bên trong dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu polymer polyether ether ketone (PEEK), 2 điểm đánh dấu bằng tantalum, xương ghép sẵn được làm bằng vật liệu tricalciumphosphate với tricalciumphosphate (TCP) 95% hidroxyapatite(HA) 5% - Dài 28mm, rộng 11mm, độ nghiêng 4°, chiều 8-10-12-14mm - Thiết kế: Độ dày của răng cưa đĩa đệm là 0.7mm; khoảng cách từ thành phía trước đến điểm đánh dấu là 2mm và khoảng cách từ thành phía sau đến điểm đánh dấu là 5mm. Bên trong có khoang chứa xương, khoảng trống ghép xương khoảng 159 - 161 mm² - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại JULIET TL	Cái	60
714	3	Đĩa đệm cột sống lưng, cong, cao 7 - 17mm	Đĩa đệm cột sống lưng dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực giải ép qua lỗ liên hợp (TLIF) - Chất liệu: nhựa tổng hợp PEEK polymer (Polyether ether ketone), titanium plasma - Kích thước: 10 x 27mm, 10 x 30mm. Chiều cao 7 - 17mm - Thiết kế: có răng ở mặt trên và dưới. Kênh trục dọc lớn. Mũi đĩa đệm thiết kế thon dần Hoặc tương đương miềng ghép đĩa đệm lưng SUSTAIN -ARCH - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	40
715	6	Đĩa đệm cột sống lưng, ngực cong, cao 7 - 16mm	Đĩa đệm cột sống lưng dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu: polymer polyether ether ketone (PEEK), đánh dấu chất liệu Tantalum - Kích thước: độ nghiêng 0°, 4°, 8°, cao 7 - 16mm, 28mm/30mm/32mm, rộng 11mm - Thiết kế: đầu cong, thân đĩa thon gọn - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại LnK TLIF	Cái	40
716	3	Đĩa đệm cột sống thắt lưng lồi sau, dạng thẳng, cao 8 - 16mm	Đĩa đệm cột sống lưng lồi sau, dạng thẳng dùng trong phẫu thuật cột sống thắt lưng, ngực - Chất liệu polymer polyether ether ketone (PEEK) - Chiều dài trước - sau: 22, 26, 32 và 36mm - Chiều cao 8 - 16mm - Chiều sâu: 10mm - Hình viên đạn lồi giữa, có răng 2 bên để chống trượt - Số điểm đánh dấu cân quang: 3 điểm - Khoang ghép xương từ: 0.32 - 1.98cc tùy kích thước - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại CAPSTONE	Cái	30

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
717	6	Đĩa đệm cột sống thắt lưng, loại cong, nghiêng 7°, cao 7 - 16 mm	Đĩa đệm cột sống thắt lưng dùng phẫu thuật cột sống thắt lưng - Chất liệu polymer polyether ether ketone (PEEK) - Dài 25/ 27/ 30/ 33 mm, rộng 10/12 mm, cao 7 - 16 mm - Hình dáng: cong theo cấu trúc khoang đĩa đệm, mặt trên và mặt dưới của đĩa song song hoặc nghiêng 7° - Thê tích nhồi xương tùy theo kích thước đĩa đệm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Taurus - P cage	Cái	20
718	3	Đĩa đệm cột sống thắt lưng, lõi bên, dạng cong, cao 8 - 14mm	Đĩa đệm cột sống lưng lõi bên, dạng cong dùng trong phẫu thuật cột sống thắt lưng, ngực - Chất liệu polymer polyether ether ketone (PEEK) - Cao 8 - 14mm x rộng 22, 26, 32, 36mm, góc nghiêng 0° - Thiết kế hình viên đạn. Có khoang ghép xương - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Crescent	Cái	20
719	3	Đốt sống cột sống cổ nhân tạo liền khối, điều chỉnh được độ cao	Đốt sống cột sống cổ nhân tạo liền khối dùng trong phẫu thuật cắt bỏ thân đốt sống cổ - Chất liệu: Hợp kim Titanium - Đường kính 12/ 14/ 16mm - Thiết kế: Đốt sống nhân tạo có chiều cao điều chỉnh được từ 10mm - 65mm bởi 1 vòng điều chỉnh độ cao. Trên thân có một vít khóa cố định chiều cao thân sống sau khi chỉnh. - Đốt sống có góc uốn 0°, 6° - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại ADD	Cái	5
720	3	Đốt sống cột sống cổ, kèm vít cố định	Đốt sống cột sống cổ kèm vít cố định dùng trong phẫu thuật cắt bỏ thân đốt sống cổ - Chất liệu: Hợp kim Titanium - Đường kính: 12mm, (chiều cao x góc uốn): 13-18mm x 0°; 17-26mm x 6°; 25-41mm x 12°; 40-65mm x 18° - Thiết kế: Liền khối có chiều cao điều chỉnh được. Trên thân có một vít khóa cố định chiều cao thân sống sau khi chỉnh. Vít cố định thân đốt sống nhân tạo đi kèm có 2 loại: vít thường và vít nở - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương đốt sống nhân tạo ADD Plus	Cái	10
721	3	Đốt sống cột sống ngực, lưng, hình trụ, có thân rỗng nhồi xương	Đốt sống cột sống ngực lưng dùng trong phẫu thuật cột sống ngực lưng - Chất liệu Titanium - Đường kính: 10, 12, 14, 16, 20, 24mm - Chiều cao: 6, 7, 8, 9, 10, 30, 50, 90mm - Hình trụ tròn, có thể cắt và tạo hình, có thể nhồi xương tự thân hoặc xương nhân tạo - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại MESH	Cái	10
722	3	Đốt sống cột sống ngực, lưng	Đốt sống cột sống nhân tạo liền khối dùng trong phẫu thuật cắt bỏ thân đốt sống ngực, lưng - Chất liệu: Hợp kim Titanium - Đường kính 20mm. Loại nhỏ nhất được gắn sẵn 2 nắp đậy. Loại nhỏ thứ 2 được cố định 1 đầu nắp đậy và 1 đầu còn lại có thể lựa chọn đường kính khác nhau (20mm, 24mm, 26mm, 29mm, 32mm), chiều dài có 3 loại 35mm, 45mm, 55mm, có nhiều loại góc khác nhau (0°, 5°, 10°, 15°). Nắp có loại hình oval (32 x 26mm) với các góc khác nhau 0°, 5°, 10°, 15°, 20° - Chiều cao có thể điều chỉnh được trong khoảng 17-132mm Nắp đậy có dạng hình tròn hoặc hình oval - Chiều cao của thân điều chỉnh được: 17mm- 23mm; 16mm - 24mm; 15mm-23mm; 19mm-30mm; 24mm - 39mm; 32mm-54mm; 45mm-79mm; 68mm -124mm - Chiều cao nắp đậy: mặt thấp là 4mm và mặt cao là 4mm-12mm - Chiều cao nắp đậy lõi bên: mặt thấp là 3mm - 4mm; mặt cao là 4mm - 8mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương đốt sống nhân tạo Obelisc Pro	Cái	5
723	3	Đốt sống cột sống ngực, lưng nhân tạo dạng lồng	Đốt sống cột sống ngực, lưng nhân tạo dạng lồng dùng trong phẫu thuật thay thân sống ngực, lưng Vật liệu: Titanium - Đường kính: 13, 16, 19mm - Dài 30, 40, 60, 90mm - Dạng hình trụ tròn có mắt lưới hình tam giác - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại PRM	Cái	5
724	3	Xương nhân tạo bằng β Tricalcium Phosphate, 1ml	Xương nhân tạo dùng trong phẫu thuật cột sống để kích thích hàn xương - Thành phần β Tricalcium Phosphate tái hấp thu dạng vi hạt - Thê tích: 1ml, dạng gel - Các hạt kết nối với nhau tạo lỗ xốp có kích thước 1-100µm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương bột xương uDesis	Cái	5

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
725	3	Xương nhân tạo bằng β Tricalcium Phosphate, 2.5ml	Xương nhân tạo dùng trong phẫu thuật cột sống để kích thích hàn xương - Thành phần β Tricalcium Phosphate tái hấp thu dạng vi hạt - Thể tích: 2.5ml, dạng gel - Thiết kế: Các hạt kết nối với nhau tạo lỗ xốp có kích thước 1-100 μ m - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương bột xương uDesis	Cái	5
726	3	Xương nhân tạo bằng β Tricalcium Phosphate, 5ml	Xương nhân tạo dùng trong phẫu thuật cột sống để kích thích hàn xương - Thành phần β Tricalcium Phosphate tái hấp thu dạng vi hạt - Thể tích: 5ml, dạng gel - Thiết kế: Các hạt kết nối với nhau tạo lỗ xốp có kích thước 1-100 μ m - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương bột xương uDesis	Cái	5
727	6	Xương nhân tạo khử khoáng, bằng Bone morphogenetic protein, dạng gel, 0.25 - 1.0ml	Xương khử khoáng dạng gel dùng trong phẫu thuật cột sống để kích thích hàn xương - Thành phần: Bone morphogenetic protein 2 (BMP2) gồm: MP2 (rhBMP2) + DBM và natural polymer - Thể tích 0.25 - 1.0 ml, dạng gel Hoặc tương đương xương Rafugen DBM - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Gói	5
728	6	Xương nhân tạo khử khoáng, bằng Demineralized Bone Matrix, 0.25-2.0ml	Xương nhân tạo khử khoáng dùng trong phẫu thuật cột sống để kích thích hàn xương - Thành phần: Demineralized Bone Matrix (80%), chất phụ gia 20% - Thể tích 0.25 - 2.0ml, dạng gel - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Gói	5
729	6	Xương nhân tạo khử khoáng, 3ml	Xương khử khoáng dạng bột dùng trong phẫu thuật cột sống để kích thích hàn xương - Chất liệu: xương Demineralized Bone Matrix (80%), chất phụ gia 20% - Thể tích 3ml, dạng gel - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương xương DBM	Gói	5
730	6	Xương nhân tạo, thể tích 0.25-3ml	Xương nhân tạo dùng trong phẫu thuật cột sống để kích thích hàn xương - Thành phần: Xương Bone morphogenetic protein 2 (BMP2) gồm: MP2 (rhBMP2) + DBM và natural polymer - Thể tích 0.25 - 3ml, dạng gel - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương xương Bio BMP2	Cái	5
731	6	Xương nhân tạo, thể tích 0.5ml	Xương nhân tạo dạng bột dùng trong phẫu thuật cột sống để kích thích hàn xương - Thành phần Xương Bone morphogenetic protein 2 (BMP2) gồm: MP2 (rhBMP2) + DBM và natural polymer - Thể tích 0.5 ml, dạng gel - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương xương Bio BMP2	Cái	5
732	3	Xương nhân tạo, dạng hạt, thể tích 1- 10ml	Xương nhân tạo dùng trong phẫu thuật cột sống để tạo hàn xương - Thành phần: 90% beta-tricalcium phosphate (β -TCP) và 10% hydroxyapatite (HA) - Thể tích 1-10ml, dạng hạt - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại AttraX	Cái	10
733	3	Miếng vá khuyết sọ 100 x 120mm, dạng ma trận	Miếng vá khuyết dùng trong phẫu thuật sọ não để che phủ vị trí khuyết sọ - Chất liệu Titanium - Cỡ 100 x 120mm - Thiết kế: cấu tạo mắt lưới dạng ma trận, tương thích với vít và sọ cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Miếng	5
734	3	Miếng vá khuyết sọ 120 x 120 x 0.6mm, dạng 3D	Miếng vá khuyết sọ dùng trong phẫu thuật ghép sọ - Chất liệu Titan cấu trúc lưới 3D, bề mặt lưới khử oxi hóa quang phổ vàng. - Lỗ bắt vít chìm - Cỡ 120 x 120 x 0.6mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Anton Hipp	Miếng	5
735	3	Miếng vá khuyết sọ 150 x 150 x 0.6mm, dạng 3D	Miếng vá khuyết sọ dùng trong phẫu thuật ghép sọ - Chất liệu Titan Cấu trúc lưới 3D, bề mặt lưới khử oxi hóa quang phổ vàng - Lỗ bắt vít chìm - Cỡ 150 x 150 x 0.6mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Anton Hipp	Miếng	5
736	3	Miếng vá khuyết sọ 200 x 200mm, dạng zigzag	Miếng vá khuyết sọ dùng trong phẫu thuật sọ não để che phủ vị trí khuyết sọ - Chất liệu Titanium - Cỡ 200 x 200mm - Thiết kế: cấu tạo mắt lưới kiểu zigzag, màu bạc - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Miếng	5
737	3	Miếng vá khuyết sọ tự tiêu 100 x 100mm, dạng miếng	Miếng vá khuyết sọ tự tiêu dùng trong phẫu thuật sọ não che phủ vị trí khuyết sọ - Chất liệu sinh học (82% Poly-L-Lactic Acid và 18% Poly-Glycolic Acid), tự tiêu sau 12-18 tháng - Cỡ 100 x 100mm - Dạng miếng hình vuông - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Miếng	5

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
738	3	Miếng và khuyết sọ tự tiêu 25 x 25mm, dạng miếng	Miếng và khuyết sọ tự tiêu dùng trong phẫu thuật sọ não che phủ vị trí khuyết sọ - Chất liệu sinh học (82% Poly-L-Lactic Acid và 18% Poly-Glycolic Acid) tự tiêu sau 12-18 tháng - Cỡ 25 x 25mm - Dạng miếng hình vuông - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Miếng	10
739	3	Miếng và khuyết sọ tự tiêu 50 x 50mm, dạng miếng	Miếng và khuyết sọ tự tiêu dùng trong phẫu thuật sọ não che phủ vị trí khuyết sọ - Chất liệu sinh học (82% Poly-L-Lactic Acid và 18% Poly-Glycolic Acid), tự tiêu sau 12-18 tháng - Cỡ 50 x 50mm - Dạng miếng hình vuông - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Miếng	10
740	6	Miếng và khuyết sọ tự tiêu polycaprolacton, cỡ 100 x 2 x 4mm, dạng xốp	Miếng và khuyết sọ não tự tiêu dùng lấp khoảng trống và tái tạo xương đường cắt sọ sau phẫu thuật cắt sọ - Chất liệu polycaprolacton 40 - 85%, dạng xốp - Kích thước lỗ 250 - 1600µm, cỡ 100 x 2 x 4mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương OSTEOMESH-OSTEOSTRIP	Miếng	50
741	6	Miếng và khuyết sọ tự tiêu polycaprolacton, cỡ 100 x 3.5 x 4mm, dạng xốp	Miếng và khuyết sọ não tự tiêu dùng lấp khoảng trống và tái tạo xương đường cắt sọ sau phẫu thuật cắt sọ - Chất liệu polycaprolacton 40 - 85%, dạng xốp - Kích thước lỗ 250 - 1600µm, cỡ 100 x 3.5 x 4mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương OSTEOMESH-OSTEOSTRIP	Miếng	50
742	6	Miếng và khuyết sọ tự tiêu, polycaprolacton tái tạo lỗ khoan sọ trong phẫu thuật shunt, dạng xốp	Miếng và khuyết sọ tự tiêu tái tạo các lỗ khoan sọ trong phẫu thuật đặt shunt - Chất liệu polycaprolacton 40 - 85%, dạng xốp - Kích thước lỗ 250 - 1600µm dây 0.5 - 30mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Osteoplug-C	Miếng	20
743	6	Miếng và khuyết sọ tự tiêu, polycaprolacton tái tạo lỗ khoan sọ, dạng xốp	Miếng và khuyết sọ tự tiêu tái tạo các lỗ khoan sọ - Chất liệu polycaprolacton 40 - 85%, dạng xốp - Kích thước lỗ 250 - 1600µm dây 0.5 - 30mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Osteoplug	Miếng	20
744	6	Miếng và khuyết sọ tự tiêu, polycaprolacton, cỡ 25 x 25 x 1.25mm, dạng xốp	Miếng và khuyết sọ não tự tiêu dùng lót sản ở mắt và khiếm khuyết vùng sọ mặt, - Chất liệu polycaprolacton 40 - 85%, dạng xốp - Kích thước lỗ 250 - 1600µm, cỡ 25 x 25 x 1.25mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương OSTEOMESH	Miếng	20
745	6	Miếng và khuyết sọ tự tiêu, polycaprolacton, cỡ 50 x 50 x 1.25mm, dạng xốp	Miếng và khuyết sọ não tự tiêu dùng lót sản ở mắt và khiếm khuyết vùng sọ mặt, - Chất liệu polycaprolacton 40 - 85%, dạng xốp - Kích thước lỗ 250 - 1600µm, cỡ 50 x 50 x 1.25mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương OSTEOMESH	Miếng	20
746	6	Miếng và khuyết sọ tự tiêu, polycaprolacton, cỡ 50 x 50 x 2mm, dạng xốp	Miếng và khuyết sọ não tự tiêu dùng lót sản ở mắt và khiếm khuyết vùng sọ mặt, - Chất liệu polycaprolacton 40 - 85%, dạng xốp - Kích thước lỗ 250 - 1600µm, cỡ 50 x 50 x 2mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương OSTEOMESH	Miếng	20
747	3	Miếng và nhân tạo hố yên	Miếng và nhân tạo hố yên dùng trong phẫu thuật vùng hố yên, tái tạo sản sọ vùng hố yên - Chất liệu Polyethylene - Cỡ 40 x 40 x 2.7 x 0.7mm - Dạng miếng, hình vuông, bên trong có vi hốc liên thông đa hướng với tổng thể tích rỗng lên đến 50% thể tích toàn phần - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Miếng	20
748	4	Keo sinh học dán màng não và cột sống chống rò dịch não tủy 5ml	Keo sinh học dán màng não và cột sống dùng trong phẫu thuật thần kinh để ngừa rò dịch não tủy - Thành phần: trilycine amine, Polyethylene Glycol và Phosphate Buffer - Dung tích 5ml - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương với keo dán màng não DuraSeal	Bộ	20
749	3	Màng cứng nhân tạo Collagen tự dính dùng trong phẫu thuật thần kinh cỡ 10 x 12.5cm	Màng cứng nhân tạo dùng trong phẫu thuật thần kinh có khuyết màng cứng, điều trị và lỗ rò dịch não tủy - Chất liệu Collagen siêu tinh khiết - Kích thước 10 x 12.5cm - Thiết kế toàn bộ miếng và đều có các vi hốc kích thước 50 - 150micron - Tự tiêu và biến thành màng cứng tự thân sau khoảng 12 tháng, tự dính, không cần khâu - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương miếng và màng cứng DuraGen	Cái	10
750	3	Màng cứng nhân tạo Collagen tự dính dùng trong phẫu thuật thần kinh cỡ 2.5 x 2.5cm	Màng cứng nhân tạo dùng trong phẫu thuật thần kinh có khuyết màng cứng, điều trị và lỗ rò dịch não tủy - Chất liệu Collagen siêu tinh khiết - Kích thước 2.5 x 2.5cm - Thiết kế toàn bộ miếng và đều có các vi hốc kích thước 50 - 150micron - Tự tiêu và biến thành màng cứng tự thân sau khoảng 12 tháng, tự dính, không cần khâu - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương miếng và màng cứng DuraGen	Cái	40

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
751	3	Màng cứng nhân tạo Collagen tự dính dùng trong phẫu thuật thần kinh cỡ 2.5 x 7.5cm	Màng cứng nhân tạo dùng trong phẫu thuật thần kinh có khuyết màng cứng, điều trị và lỗ rò dịch não tủy - Chất liệu Collagen siêu tinh khiết - Kích thước 2.5 x 7.5cm - Thiết kế toàn bộ miếng và đều có các vi hốc kích thước 50-150micron - Tự tiêu và biến thành màng cứng tự thân sau khoảng 12 tháng, tự dính, không cần khâu - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương miếng và màng cứng DuraGen	Cái	20
752	3	Màng cứng nhân tạo Collagen tự dính dùng trong phẫu thuật thần kinh cỡ 7.5 x 7.5cm	Màng cứng nhân tạo dùng trong phẫu thuật thần kinh có khuyết màng cứng, điều trị và lỗ rò dịch não tủy - Chất liệu Collagen siêu tinh khiết - Kích thước 7.5x 7.5cm - Thiết kế toàn bộ miếng và đều có các vi hốc kích thước 50-150 micron - Tự tiêu và biến thành màng cứng tự thân sau khoảng 12 tháng, tự dính, không cần khâu - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương miếng và màng cứng DuraGen	Cái	15
753	3	Màng cứng nhân tạo Collagen vừa dán vừa khâu dùng phẫu thuật thần kinh kích thước 2.5 x 2.5cm	Màng cứng nhân tạo sử dụng trong các phẫu thuật thần kinh và cột sống - Chất liệu Collagen, nguồn gốc từ da phôi bò - Kích thước 2.5 x 2.5cm - Các sợi collagen như một ma trận bền vững đan xen tạo nên bề mặt xốp (kích thước lỗ 10-100micron) - Có thể dán hoặc khâu vào màng cứng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Durepair	Cái	20
754	3	Màng cứng nhân tạo Collagen vừa dán vừa khâu dùng phẫu thuật thần kinh kích thước 2.5 x 7.5cm	Màng cứng nhân tạo sử dụng trong các phẫu thuật thần kinh và cột sống - Chất liệu Collagen, nguồn gốc từ da phôi bò. - Kích thước 2.5 x 7.5cm - Các sợi collagen như một ma trận bền vững đan xen tạo nên bề mặt xốp (kích thước lỗ 10-100 micron) - Có thể dán hoặc khâu vào màng cứng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Durepair	Cái	30
755	3	Màng cứng nhân tạo Collagen vừa dán vừa khâu dùng phẫu thuật thần kinh kích thước 5.0 x 5.0cm	Màng cứng nhân tạo sử dụng trong các phẫu thuật thần kinh và cột sống - Chất liệu Collagen, nguồn gốc từ da phôi bò. - Kích thước 5.0 x 5.0cm - Các sợi collagen như một ma trận bền vững đan xen tạo nên bề mặt xốp (kích thước lỗ 10-100micron) - Có thể dán hoặc khâu vào màng cứng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Durepair	Cái	10
756	3	Màng cứng nhân tạo Collagen vừa dán vừa khâu dùng phẫu thuật thần kinh kích thước 7.5 x 7.5cm	Màng cứng nhân tạo sử dụng trong các phẫu thuật thần kinh và cột sống - Chất liệu Collagen, nguồn gốc từ da phôi bò. - Kích thước 7.5 x 7.5cm - Các sợi collagen như một ma trận bền vững đan xen tạo nên bề mặt xốp (kích thước lỗ 10-100micron) - Có thể dán hoặc khâu vào màng cứng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Durepair	Cái	10
757	4	Màng cứng nhân tạo Poly-L-Lactic Acid tự dính dùng phẫu thuật thần kinh cỡ 5 x 5cm/ 6 x 6cm	Màng cứng nhân tạo dùng thay thế màng cứng trong phẫu thuật thần kinh sọ não và cột sống - Chất liệu Poly-L-Lactic Acid - Kích cỡ 5 x 5cm/ 6 x 6cm - Có dạng miếng, hình chữ nhật, bên trong dạng vi cấu trúc lập phương, không dính mô, tự dính, tự tiêu - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương miếng và màng cứng NeoDura	Cái	40
758	4	Màng cứng nhân tạo Poly-L-Lactic Acid tự dính dùng phẫu thuật thần kinh cỡ 15 x 15cm	Màng cứng nhân tạo dùng thay thế màng cứng trong phẫu thuật thần kinh sọ não và cột sống - Chất liệu Poly-L-Lactic Acid - Kích cỡ 15 x 15cm - Có dạng miếng, hình chữ nhật, bên trong dạng vi cấu trúc lập phương, không dính mô, tự dính, tự tiêu. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương miếng và màng cứng NeoDura	Cái	10
759	4	Màng cứng nhân tạo Poly-L-Lactic Acid tự dính dùng phẫu thuật thần kinh cỡ 2.5 x 7.5cm	Màng cứng nhân tạo dùng thay thế màng cứng trong phẫu thuật thần kinh sọ não và cột sống - Chất liệu Poly-L-Lactic Acid - Kích cỡ 2.5 x 7.5cm - Có dạng miếng, hình chữ nhật, bên trong dạng vi cấu trúc lập phương, không dính mô, tự dính, tự tiêu - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương miếng và màng cứng NeoDura	Cái	15
760	3	Bóng kép nong phá thông sán não thất III ra bể trước cầu não, phá thông nang vào não thất	Bóng kép nong phá thông sán não thất III dùng trong phẫu thuật nội soi phá sán não thất III ra bể trước cầu não, phá thông nang vào não thất - Chất liệu polyurethane, silicon - Thiết kế: Catheter gắn kèm tiếp hợp khóa xoay âm, nối với bóng kép silicone trong suốt, kèm 1 xi lanh 1ml - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	3

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
761	3	Bóng nong thần đốt sống, áp lực 400psi, tương thích xi măng sinh học tạo hình thần sống, có kháng sinh	Bóng nong thần đốt sống, áp lực 400psi dùng trong phẫu thuật tạo hình thần đốt sống - Đường kính 10, 15, 20mm, dung tích tối đa là 6ml - Bóng nong thần đốt sống dưới áp lực của dung dịch, chịu được áp lực tối đa là 400psi trong xương xốp - Tiệt khuẩn - Tương thích xi măng sinh học tạo hình thần sống, có kháng sinh cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Kypho	Bộ	20
762	4	Bộ điện cực nhiệt đông qua 2 điểm mở đầu tip và kim cột sống, đầu tip 0.25x1.8mm tương thích với máy Cosman G4	Bộ điện cực nhiệt đông qua 2 điểm mở đầu tip và kim cột sống cho phẫu thuật hủy bỏ dẫn truyền cảm giác đau, sử dụng 1 lần - Chất liệu: thép không gỉ - Đầu tip 0.25x1.8mm - Tiệt khuẩn - Tương thích với máy Cosman G4 - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	1
763	3	Điện cực áp vỏ não loại 2x4	Điện cực áp vỏ não hình lưới sử dụng đo điện não trong lúc mổ - Chất liệu: các điện cực dạng silicon mỏng, dẻo có đĩa tiếp xúc bạch kim với khoảng cách 1cm và nhãn số - Kích thước lưới 2x4 (Ghi chú: 2x4 điện cực, xếp thành 2 dãy, mỗi dãy 4 cái) - Dây dẫn dài 1.5m, kết thúc với đầu nối cảm biến loại 1.5mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA - Tiệt khuẩn - Tương thích với kỹ thuật IOM - Tương thích máy cảnh báo liệt tủy	Cái	5
764	3	Điện cực cấy ghép kích thích tủy sống, loại dùng cho can thiệp thử nghiệm dưới da	Điện cực cấy ghép kích thích tủy sống, loại dùng cho can thiệp thử nghiệm dưới da dùng trong phẫu thuật điều trị đau mạn tính Bao gồm: - Điện cực kích thích, loại 4 - 8 điện cực, loại dưới da, thiết bị kết nối - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	3
765	3	Điện cực cấy ghép kích thích tủy sống, loại không sặc	Điện cực cấy ghép kích thích tủy sống, loại không sặc dùng trong phẫu thuật điều trị đau mạn tính Bao gồm: - Thiết bị điều khiển trung tâm kích thích tủy sống - Điện cực kích thích tủy sống - Thiết bị lập trình dành cho người bệnh - Bộ dụng cụ tạo đường hầm dưới da - Dụng cụ kết nối thử điện cực - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại PrimeAdvanced	Cái	2
766	3	Điện cực cấy ghép kích thích tủy sống, loại sặc	Điện cực cấy ghép kích thích tủy sống, loại sặc được dùng trong phẫu thuật điều trị đau mạn tính Bao gồm: - Thiết bị điều khiển trung tâm kích thích tủy sống - Điện cực kích thích tủy sống - Bộ sặc thiết bị điều khiển trung tâm - Thiết bị lập trình dành cho người bệnh - Bộ dụng cụ tạo đường hầm dưới da - Dụng cụ kết nối thử điện cực - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Intellis	Cái	1
767	3	Điện cực của máy dò thần kinh, đơn cực, dạng nón, uốn cong	Điện cực thần kinh đơn cực dạng nón dùng để theo dõi điện sinh lý thần kinh quá trình phẫu thuật - Loại điện cực: uốn cong - Chiều dài dây cáp: $\approx 2.5m$. Kết nối dạng touch-proof - Tiệt khuẩn - Tương thích với máy dò thần kinh Neuro-IOM 32B - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương điện cực Bent Monopolar Stimulation Probe	Cái	20
768	3	Điện cực của máy dò thần kinh, đơn cực, dạng thẳng	Điện cực thần kinh đầu dò đơn cực thẳng dùng để theo dõi điện sinh lý thần kinh quá trình phẫu thuật - Chiều dài: $100 \pm 0.05mm$ - Tay cầm: 9 - 11cm - Chiều dài dây cáp: $\approx 2.5m$ - Kết nối dạng touch-proof - Tương thích với máy dò thần kinh Neuro-IOM 32B - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương điện cực Monopolar Stimulation Probe	Cái	20

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
769	3	Điện cực của máy dò thần kinh, lưỡng cực, dạng cong	Điện cực của máy dò thần kinh, lưỡng cực cong dùng để theo dõi điện sinh lý thần kinh quá trình phẫu thuật - Chiều dài: $95 \pm 0.05\text{mm}$ - Tay cầm: 9 - 11cm - Chiều dài dây cáp: $\approx 2.5\text{m}$. Kết nối dạng touch-proof - Tương thích với máy dò thần kinh Neuro-IOM 32B. - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương điện cực Bent Bipolar Minifork Stimulation Probe	Cái	20
770	3	Điện cực của máy dò thần kinh, lưỡng cực, dạng đồng tâm	Điện cực của máy dò thần kinh dùng để theo dõi điện sinh lý thần kinh quá trình phẫu thuật - Đầu dò dạng đồng tâm lưỡng cực - Chiều dài: $100 \pm 0.05\text{mm}$ - Đường kính: $1.0 \pm 0.05\text{mm}$ - Chiều dài dây cáp: $\approx 2.5\text{m}$ - Kết nối dạng touch-proof - Tương thích với máy dò thần kinh Neuro-IOM 32B - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương điện cực Concentric Bipolar Stimulation Probe	Cái	10
771	3	Điện cực của máy dò thần kinh, lưỡng cực, dạng móc	Điện cực của máy dò thần kinh, lưỡng cực móc dùng để theo dõi điện sinh lý thần kinh quá trình phẫu thuật - Dài $20 \pm 0.5\text{mm}$, tay cầm: 9 - 11 cm, chiều dài dây cáp: $\approx 2.5\text{m}$ - Kết nối dạng touch-proof - Tương thích với máy dò thần kinh Neuro-IOM 32B. - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương điện cực Bipolar Hooked Stimulation Probe	Cái	10
772	6	Điện cực dán dạng đơn nối đất dùng cho máy Nimeclip, dài 2m	Điện cực dán dạng đơn nối đất dùng để theo dõi điện sinh lý thần kinh quá trình phẫu thuật - Dài 2m - Thiết kế gồm 1 đầu dán nối với dây dẫn - Tương thích với máy Nimeclip - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	200
773	6	Điện cực dạng đầu dò qua nẹp vít dùng cho máy Nimeclip, dài 2.5m	Điện cực dạng đầu dò qua nẹp vít dùng để theo dõi điện sinh lý thần kinh quá trình phẫu thuật - Dài 2.5m, đầu dò dài 100mm - Gồm 1 đầu dò thẳng, có đầu mũi dò hình tròn, đều, nối với dây dẫn - Tương thích với máy Nimeclip - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	20
774	3	Điện cực đầu dò qua chân cung dùng cho máy dò thần kinh	Điện cực thần kinh đầu dò chân cung dùng để theo dõi điện sinh lý thần kinh quá trình phẫu thuật - Đầu dò dạng hình tròn, đường kính $3.0 \pm 0.05\text{mm}$, chiều dài $100 \pm 0.05\text{mm}$. - Nối với dây cáp dài $\approx 1.9\text{m}$ - Kết nối dạng touch-proof - Tương thích với máy dò thần kinh Neuro-IOM 32B. Hoặc tương đương Ball Monopolar Stimulation Probe - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	20
775	4	Điện cực định vị, đầu đốt 1.6mm, dài 10mm	Điện cực định vị cho phẫu thuật xâm lấn tối thiểu, sử dụng 1 lần - Chất liệu: thép không gỉ - Đường kính đầu đốt 1.6mm, chiều dài đầu đốt 10mm, chiều dài thân 250mm - Tương thích với máy Cosman G4 - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	1
776	4	Điện cực định vị, đầu đốt 1.6mm, dài 2mm	Điện cực định vị cho phẫu thuật xâm lấn tối thiểu, sử dụng 1 lần - Chất liệu: thép không gỉ - Đường kính đầu đốt 1.6mm, chiều dài đầu đốt 2mm, chiều dài thân 250mm - Tương thích với máy Cosman G4 - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	1
777	3	Điện cực đơn kim dưới da dùng cho máy dò thần kinh, dài 1m	Điện cực kim dưới da dùng để theo dõi điện sinh lý thần kinh quá trình phẫu thuật - Điện cực hình kim, thẳng dài $13 \pm 0.05\text{mm}$, đường kính $0.4 \pm 0.05\text{mm}$ - Chiều dài dây cáp: $\approx 1\text{m}$. Kết nối dạng touch-proof - Tiệt khuẩn - Tương thích với máy dò thần kinh Neuro-IOM 32B - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương điện cực Subdermal Needle Electrode	Cái	300
778	3	Điện cực hai kim dưới da và cáp xoắn dùng cho máy dò thần kinh, dài 1.5m	Điện cực thần kinh kim dưới da xoắn dùng để theo dõi điện sinh lý thần kinh - Điện cực hình kim, thẳng dài $13 \pm 0.05\text{mm}$, đường kính $0.4 \pm 0.05\text{mm}$ - Chiều dài dây cáp: $\approx 1.5\text{m}$, cáp xoắn. Kết nối dạng touch-proof (cáp xoắn) - Tiệt khuẩn - Tương thích với máy dò thần kinh Neuro-IOM 32B - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương điện cực Twisted Subdermal Needle Electrode	Cái	1000

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
779	3	Điện cực kim dưới da dạng cong dùng cho máy dò thần kinh, dài 1m	Điện cực kim cong dưới da - Chiều dài: $13 \pm 0.05\text{mm}$ - Đường kính: $0.4 \pm 0.05\text{mm}$ - Chiều dài dây cáp: $\approx 1\text{m}$ - Kết nối dạng touch - proof - Tiệt khuẩn - Tương thích với máy dò thần kinh Neuro-IOM 32B - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương dạng Hook needle electrode	Cái	300
780	3	Điện cực kim dưới da dạng móc dùng cho máy dò thần kinh, dài 1m	Điện cực kim móc dưới da - Đường kính: $0.4 \pm 0.05\text{mm}$, dài $13 \pm 0.05\text{mm}$ - Chiều dài dây cáp: $\approx 1\text{m}$ - Kết nối dạng touch-proof - Tiệt khuẩn - Tương thích với máy dò thần kinh Neuro-IOM 32B - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương với loại Hook needle electrode	Cái	300
781	3	Điện cực kim dưới da dạng xoắn dùng cho máy dò thần kinh, dài 1.5m	Điện cực thần kinh kim dưới da dạng xoắn dùng để theo dõi điện sinh lý thần kinh quá trình phẫu thuật - Chiều dài dây cáp $1.5 \pm 0.05\text{m}$ - Kết nối dạng touch-proof - Tiệt khuẩn - Tương thích với máy dò thần kinh Neuro-IOM 32B - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương điện cực Cork Screw Needle Electrode	Cái	300
782	4	Điện cực RCE 66 cm dùng cho chế độ đốt xung Pulsed RF	Điện cực RCE, dùng cho chế độ đốt xung Pulsed RF, dùng 1 lần - Chất liệu: thép không gỉ - Kích cỡ: dài 66 cm - Tương thích với máy Cosman G4 - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	10
783	4	Điện cực TC CSK dẫn sóng RF đốt dây thần kinh trong phẫu thuật vùng cột sống lưng và cổ, dài 10cm	Điện cực TC CSK dẫn sóng RF đốt dây thần kinh vùng cột sống lưng và cổ - Chất liệu: thép không gỉ - Kích cỡ: dài 10cm - Tiệt khuẩn - Tương thích với máy Cosman G4 - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	20
784	4	Điện cực TC CSK dẫn sóng RF đốt dây thần kinh trong phẫu thuật vùng cột sống lưng, cổ và xương cùng cột, dài 15 cm	Điện cực TC CSK dẫn sóng RF đốt dây thần kinh vùng cột sống lưng, cổ và xương cùng cột - Chất liệu: thép không gỉ - Kích cỡ: dài 15cm - Tiệt khuẩn - Tương thích với máy Cosman G4 - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	20
785	4	Điện cực TC CSK dùng để dẫn sóng RF đốt dây thần kinh trong phẫu thuật dây thần kinh sinh ba, dài 5cm	Điện cực TC CSK, dùng để dẫn sóng RF đốt dây thần kinh, trong phẫu thuật dây thần kinh sinh ba - Chất liệu: thép không gỉ - Kích cỡ: dài 5cm - Tương thích với: Tương thích với máy Cosman G4 - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	10
786	6	Điện cực thần kinh dạng dán 2 kênh dùng cho máy Nimeclip, dài 2.5m	Điện cực thần kinh dạng dán 2 kênh dùng để theo dõi điện sinh lý thần kinh quá trình phẫu thuật - Dài 2.5m, miếng dán kích thước $2.7 \times 2\text{cm}$ - Thiết kế: gồm 1 miếng dán nối với dây dẫn - Tương thích máy Nimeclip - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	300
787	6	Điện cực thần kinh dạng kim 1 kênh dùng cho máy Nimeclip, dài 2.5m	Điện cực thần kinh dạng kim 1 kênh dùng để theo dõi điện sinh lý thần kinh quá trình phẫu thuật - Dài 2.5m - Thiết kế: có 1 kim, nối với dây dẫn - Tương thích hệ thống máy Nimeclip - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	300
788	6	Điện cực thần kinh dạng kim 2 kênh dùng cho máy Nimeclip, dài 2.5m	Điện cực thần kinh dạng kim 2 kênh dùng để theo dõi điện sinh lý thần kinh quá trình phẫu thuật - Dài 2.5m - Thiết kế: có 2 kim, nối với dây dẫn - Tương thích hệ thống máy Nimeclip - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	1000
789	6	Điện cực thần kinh dạng xoắn dùng cho máy Nimeclip, dài 1.2m	Điện cực thần kinh dạng xoắn dùng để theo dõi điện sinh lý thần kinh quá trình phẫu thuật - Dài 1.2m - Thiết kế 1 đầu có dạng hình xoắn ốc, nối với dây dẫn - Tương thích máy Nimeclip - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	300
790	6	Điện cực thần kinh đầu dò kích thích dây thần kinh tương thích hệ thống máy Nimeclip	Điện cực thần kinh đầu dò kích thích dây thần kinh dùng cho phẫu thuật thần kinh cột sống dùng để kích thích dây thần kinh cho máy cảnh báo dây thần kinh liệt tủy Nimeclip - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	20

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
791	3	Điện cực vỏ não và cột sống đa lớp, Tương thích với máy dò thần kinh Neuro-IOM 32B.	Điện cực dùng đo điện não trong mổ, điện cực bạch kim - Số điện cực tiếp xúc: 8 - Đường kính tiếp xúc 4mm - Cấp dài 250cm - Đầu nối cảm ứng 1.5mm DIN 42802 - Dây chỉ Cu / Sn với vỏ bọc bằng PVC - Kết nối CuZn / Ni với vỏ bọc bằng PVC - Tương thích với máy dò thần kinh Neuro-IOM 32B. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	5
792	3	Bộ bơm áp lực đẩy xi măng dùng kèm vít đa trục bơm xi măng bắt qua da trong phẫu thuật cột sống	Bộ bơm áp lực đẩy xi măng dùng kèm vít đa trục bơm xi măng bắt qua da trong phẫu thuật cột sống - Bộ trộn kín được làm bằng nhựa trong đó nắp có khóa và có 1 quả bóng bằng kim loại. Với kích thước nhỏ bộ trộn có thể làm lạnh xi măng và tăng thời gian làm việc - Bơm áp lực được thiết kế với tay cầm tiện dụng, gồm 1 xi lanh 10ml, ống nối dài 20cm có cơ chế dùng xi măng bằng cách quay 180° ngược chiều kim đồng hồ Hoặc tương thích vít đa trục bơm xi măng 15 lỗ cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	10
793	4	Bộ bơm xi măng có bóng	Bộ bơm xi măng có bóng dùng trong phẫu thuật tạo hình thân đốt sống có bơm bóng Thiết kế bao gồm: + 01 kim chọc dẫn đường + 02 ghim dạng dây (1 mũi tròn, 1 mũi vít trocar) + 01 ống thông và dụng cụ mở rộng để tạo lối vào đốt sống + 01 dụng cụ khoan xương xốp của đốt sống. + 01 xi lanh bơm phồng bóng với đồng hồ đo áp lực. Xi lanh có dung tích 20ml. Xi lanh tạo áp suất từ 0 – 24.6atm + 01 bóng nong để tạo khoang trong thân đốt sống (có 3 cỡ 10, 15, 20) + 03 ống đẩy xi măng có khả năng bơm 2cc xi măng mỗi ống. Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương bộ bơm xi măng có bóng B-Two	Bộ	10
794	3	Bộ dụng cụ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống qua da 20g	Bộ dụng cụ bơm xi măng dùng trong phẫu thuật tạo hình thân đốt sống - Thành phần: + Lọ bột xi măng 20g: - Polymethylmethacrylate 67.50%, Barium sulphate 30%, Benzoyl peroxide 2.50% + Lọ chứa dung môi: Methylmethacrylate 99.10%, N,N-dimethyl-p-toluidine 0.90%, Hydroquinone 75ppm. - Bơm áp lực đẩy xi măng: có xy lanh, dây nối kim chọc dò - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Mendec spine Kit	Bộ	15
795	3	Bộ dụng cụ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống, kèm kim chọc dò	Bộ dụng cụ bơm xi măng dùng trong tạo hình thân đốt sống, kèm kim chọc dò - Thành phần: polymetyl - metaacrylat, kim chọc dò thép nguyên chất, đầu kim cương, góc mũi vít 19°. Bộ trộn bằng vật liệu không có cao su latex - Đường kính: 11G/13G, 2.4 / 3.0 mm, dài 100mm, 125mm, 150mm - Bộ trộn gồm 01 đầu nối chuyên dụng Luer, 01 bộ trộn, 01 phễu rót, 01 thìa khuấy và 04 xi lanh (tay cầm cứng) - Súng bơm áp lực cao có tay vặn ren rộng, xi-lanh bơm có tay cầm tách rời, thân bơm có chia vạch và công tắc ON/OFF để dừng bơm cũng như giảm áp lực bơm khi cần thiết - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	30
796	3	Bộ dụng cụ đưa xi măng vào thân đốt sống tương thích xi măng sinh học tạo hình thân sống, có kháng sinh	Bộ dụng cụ đưa xi măng vào thân đốt sống, dùng trong phẫu thuật tạo hình thân đốt sống - Chất liệu: thép 304 và nhựa - Bao gồm: + 01 ống rỗng nong có đường kính 8G + 01 kim chọc đẩy xi măng có vạch chia dung tích - Dung tích 1.5cc, cỡ 3 Hoặc tương thích xi măng sinh học tạo hình thân sống, có kháng sinh cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Kypho	Bộ	30
797	3	Bộ kit bơm xi măng dùng bóng trong phẫu thuật hình thân đốt sống có bơm bóng	Bộ kit bơm xi măng dùng bóng dùng trong phẫu thuật tạo hình thân đốt sống có bơm bóng - Kích thước bóng 10U, thể tích bơm tối đa 4cc ± 0.4cc. Áp suất bơm tối đa 400 psi. Đường kính bơm thông thường: 16mm. Chiều dài bơm 20mm. - Thành phần: + 2 Cannula (8Ga) + Nòng cannula, trocar tip và quad tip. + Khoan + Kim bơm xi măng (6 cái) + Dụng cụ bơm bóng (2) + Bóng (2) - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Affirm	Bộ	2

Stt	Phân nhóm thống tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
798	3	Bộ trộn và phân phối xi măng hóa học bơm thân sống	Bộ trộn và phân phối xi măng dùng cho phẫu thuật tạo hình thân đốt sống, - Chất liệu bóng bằng kim loại/ thủy tinh - Gồm: + Ống trộn xi măng + 5 xi lanh bơm xi măng (3ml) + Khóa vận - Thể tích 15ml - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại EASY KIT	Bộ	20
799	3	Bộ trộn và phân phối xi măng sinh học có độ quán quang có kháng sinh, có cân quang	Bộ trộn và phân phối xi măng dùng trong phẫu thuật tạo hình thân đốt sống - Chất liệu nhựa y tế - Tương thích với xi măng sinh học có độ quán quang, có kháng sinh, có cân quang cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Kypho	Bộ	15
800	3	Bộ trộn và súng bơm xi măng	Bộ trộn và súng bơm xi măng dùng trong phẫu thuật tạo hình thân đốt sống - Chất liệu: nhựa Polyurethane - Bao gồm bộ trộn, phễu, pitt tông trộn, súng bơm xi măng và ống nối dài - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương bộ trộn và súng bơm xi măng FORTRESS	Bộ	20
801	3	Bơm áp lực đẩy xi măng dùng kèm xi măng sinh học tạo hình thân sống có độ quán quang có kháng sinh, có cân quang	Bơm áp lực đẩy xi măng dùng trong phẫu thuật tạo hình thân đốt sống - Chất liệu nhựa y tế cao cấp - Dạng xilanh có đồng hồ thể hiện áp lực qua màn hình LCD. Áp lực bơm tối đa 400psi - Tương thích xi măng sinh học tạo hình thân sống có độ quán quang có kháng sinh, có cân quang cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Kypho	Bộ	15
802	3	Bộ nẹp vít cố định sọ, đường kính 1.5/1.7mm	Bộ nẹp vít cố định sọ dùng trong phẫu thuật thần kinh sọ não để cố định sọ - Chất liệu: Titanium - Gồm 3 nẹp thẳng và 6 vít tự khoan đường kính 1.5mm/ 1.7mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	40
803	3	Bộ nẹp vít và sọ, đường kính 2.0mm	Bộ nẹp vít và sọ dùng trong phẫu thuật thần kinh sọ não để cố định sọ - Chất liệu: titanium - Kích thước: dây 1.0mm, đường kính lỗ nẹp 2.0mm - Gồm 1 nẹp sọ thẳng 16 lỗ, và 10 vít và sọ - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	100
804	3	Kim chuyển đổi vít đa trục bơm xi măng	Kim chuyển đổi vít đa trục bơm xi măng dùng trong phẫu thuật cột sống ngực, lưng - Chất liệu: titanium - Thiết kế: hình que - Tương thích với vít bơm xi măng qua da cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại uCentum	Cái	30
805	3	Kim đẩy xi măng dùng cho vít bơm xi măng và bắt vít qua da	Kim đẩy xi măng dùng cho vít bơm xi măng và bắt vít qua da dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu: Titanium - Tương thích với vít nắn trượt, bơm xi măng, bắt vít qua da cùng hãng - Tiêu chuẩn chất lượng: CE/ISO Hoặc tương đương loại DIPLOMAT	Cái	120
806	3	Kim định vị và dùi chân cung cho vít đa trục rỗng nông, bắt qua da, khóa ngàm vuông	Kim định vị và dùi chân cung cho vít đa trục rỗng nông, bắt qua da, khóa ngàm vuông dùng trong phẫu thuật cột sống ít xâm lấn - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Precept	Cái	20
807	3	Nẹp chằm cố định giữa, rộng 47/ 57mm	Nẹp chằm cố định giữa dùng để cố định vào xương chằm trong phẫu thuật cố định cột sống cổ lõi sau đoạn cổ cao - Chất liệu hợp kim titanium. - Rộng 47/ 57mm - Thiết kế: trên nẹp có khoảng 4 đến 5 vị trí bắt vít cố định nẹp vào hộp sọ - Tương thích với vít chằm cùng hãng Hoặc tương đương loại Neon - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	5
808	3	Nẹp chằm cổ sau, 5 lỗ, dài 35/ 40/ 45mm	Nẹp chằm cổ sau dùng trong phẫu thuật cột sống cổ đoạn cao lõi sau - Chất liệu: Titanium - Dài 35/ 40/ 45mm - Hình dáng: giữa hình tròn, hai bên có 2 ngàm nổi dọc - Trên nẹp có điểm đánh dấu bằng màu sắc để tránh nhầm lẫn chiều khi đặt - Có 5 lỗ trên thân nẹp để đặt vít chằm - 2 bên có điểm nổi với nẹp nổi dọc chằm cổ với cơ chế khóa là góc nghiêng vít 20° - Tương thích vít chằm cổ sau cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Vuepoint	Cái	4
809	3	Nẹp che đường cắt xương sọ cỡ 102 x 10 x 4.7 x 0.6mm	Nẹp che đường cắt xương sọ dùng trong phẫu thuật sọ não - Chất liệu Polyethylene ti trọng cao không tiêu có các vi hốc liên thông đa hướng hỗ trợ mô phát triển - Kích cỡ 102 x 10 x 4.7 x 0.6mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	40

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
810	3	Nẹp che lỗ khoan xương sọ, kích cỡ 24 x 13 x 6.5mm	Nẹp che lỗ khoan xương sọ dùng trong phẫu thuật sọ não - Chất liệu Polyethylene ti trọng cao không tiêu có các vi hốc liên thông đa hướng hỗ trợ mô phát triển - Kích cỡ 24 x 13 x 6.5mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	40
811	3	Nẹp cố định xương chẩm cổ, hình thang rộng 9mm, sâu 3mm	Nẹp cố định xương chẩm cổ dùng trong phẫu thuật cột sống cổ đoạn cao - Chất liệu Titan - Kích thước: rộng 9mm, sâu 3mm - Hình dạng: hình thang - Tương thích vít cố định chẩm cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Vertex	Cái	5
812	3	Nẹp cột sống cổ lõi trước bán động 1-2 tầng, dài 22 - 54mm	Nẹp cột sống cổ lõi trước bán động 1 - 2 tầng - Chất liệu hợp kim Titanium (Ti6Al4V) - Dài 22 - 54mm, dày 1.8mm - Nẹp bán cứng. Khóa vít tự động nhờ vòng ở lỗ nẹp. có vít nối xương và đĩa đệm - Tương thích vít cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại ASCOT	Cái	10
813	3	Nẹp cột sống cổ lõi trước bán động 3 - 4 tầng, dài 50 - 100mm	Nẹp cột sống cổ lõi trước bán động 3 - 4 tầng - Chất liệu hợp kim Titanium (Ti6Al4V) - Dài 50 - 100mm, dày 1.8mm - Nẹp bán cứng. Khóa vít tự động nhờ vòng ở lỗ nẹp. có vít nối xương và đĩa đệm - Tương thích vít cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại ASCOT	Cái	10
814	6	Nẹp cột sống cổ lõi trước kèm vít khóa, ngang 1.7mm, dài 19 - 80mm	Nẹp cột sống cổ lõi trước kèm vít khóa dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu: Titanium - Kích thước: ngang 1.7mm, dài 19 - 80mm - Thiết kế: nẹp được uốn cong, lực khóa vít 126N - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương nẹp cổ CastleLoc-P	Cái	10
815	3	Nẹp cột sống cổ lõi trước, khóa tự động, dài 19 - 32.5mm	Nẹp cột sống cổ lõi trước, khóa tự động dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu: hợp kim Titanium - Dài 19- 32.5mm (bước nhảy là 2mm hoặc 2.5mm), dày 2.5mm, rộng 17.8mm - Trên nẹp có khóa vít. Xoay 90° để khóa vít. thiết kế 4 lỗ, 1 tầng - Tương thích với vít cột sống cổ lõi trước cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương nẹp loại Atlantis	Cái	5
816	3	Nẹp cột sống cổ lõi trước, khóa tự động, dài 27.5 - 55mm	Nẹp cột sống cổ lõi trước, khóa tự động dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu: hợp kim Titanium - Dài 27.5- 55mm (bước nhảy của chiều dài nẹp là 2mm hoặc 2.5mm), dày 2.5mm, rộng 17.8mm - Trên nẹp có khóa vít. Xoay 90° để khóa vít. thiết kế 6 lỗ, 2 tầng - Tương thích với vít cột sống cổ lõi trước cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương nẹp loại Atlantis	Cái	5
817	3	Nẹp cột sống cổ lõi trước, khóa tự động, dài 45 - 72.5mm	Nẹp cột sống cổ lõi trước, khóa tự động dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu: hợp kim Titanium - Dài 45 - 72.5mm, dày 2.5mm, rộng 17.8mm - Trên nẹp có khóa vít. Xoay 90° để khóa vít. thiết kế 8 lỗ, 3 tầng - Tương thích với vít cột sống cổ lõi trước cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương nẹp loại Atlantis	Cái	5
818	3	Nẹp cột sống cổ trước có vòng khóa 1 tầng, dài 12 - 26mm	Nẹp cột sống cổ trước có vòng khóa 1 tầng dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu: hợp kim Titan (Ti-6Al-4V ELI) - Kích thước: dài 12 - 26mm, dày 2.0mm, chỗ rộng nhất là 16.5mm và nhỏ nhất là 14.5mm - Thiết kế: nẹp có có vòng khóa xoay 1/4 vòng để khóa vít. Nẹp có cửa sổ, - Tương thích vít đơn và đa hướng cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại uNion	Cái	5
819	3	Nẹp cột sống cổ trước có vòng khóa 2 tầng, dài 24 - 46mm	Nẹp cột sống cổ trước có vòng khóa 2 tầng dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu: hợp kim Titan (Ti-6Al-4V ELI) - Kích thước: dài 24 - 46mm, dày 2.0mm, chỗ rộng nhất là 16.5mm và nhỏ nhất là 14.5mm - Thiết kế: nẹp có có vòng khóa xoay 1/4 vòng để khóa vít. Nẹp có cửa sổ, - Tương thích vít đơn và đa hướng cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại uNion	Cái	5
820	3	Nẹp cột sống cổ trước có vòng khóa 3 tầng, dài 39 - 69mm	Nẹp cột sống cổ trước có vòng khóa 3 tầng dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu: hợp kim Titan (Ti-6Al-4V ELI) - Kích thước: dài 39 - 69mm, dày 2.0mm, chỗ rộng nhất là 16.5mm và nhỏ nhất là 14.5mm - Thiết kế: nẹp có có vòng khóa xoay 1/4 vòng để khóa vít. Nẹp có cửa sổ, - Tương thích vít đơn và đa hướng cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại uNion	Cái	5

Sst	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
821	3	Nẹp cột sống cổ trước có vòng khóa 4 tầng, dài 60 - 84mm	Nẹp cột sống cổ trước có vòng khóa 4 tầng dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu: hợp kim Titan (Ti-6Al-4V ELI) - Kích thước: dài 60 - 84mm, dày 2.0mm, chỗ rộng nhất là 16.5mm và nhỏ nhất là 14.5mm - Thiết kế nẹp cổ có vòng khóa xoay 1/4 vòng để khóa vít. Nẹp có cửa sổ, - Tương thích vít đơn và đa hướng cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại uNion	Cái	5
822	3	Nẹp cột sống cổ trước, dài 20 - 90mm	Nẹp cột sống cổ trước dùng trong phẫu thuật thoát vị đĩa đệm cổ - Chất liệu: Titanium - Dày 2.4mm, rộng 16mm, dài 20 - 90mm - Nẹp được uốn sẵn theo cấu trúc sinh lý của cột sống cổ hoặc cũng có thể uốn. Cơ chế tự khóa đầu mũ vít bằng vòng xoắn. - Tương thích với vít xỏ tự tạo ren đa hướng cột sống cổ cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương nẹp cột sống cổ loại Helix	Cái	10
823	3	Nẹp cột sống lưng ngực lõi bên dạng hình chữ C	Nẹp cột sống ngực dạng hình chữ C dùng trong phẫu thuật cột sống ngực lõi bên - Chất liệu hợp kim titanium - Dài 45- 130mm, rộng 26mm - Thiết kế đầu nẹp được bo tròn. Trên nẹp có 4 lỗ bắt vít, khoảng cách giữa trung tâm 2 lỗ ngang là 13.5mm. - Nẹp hình chữ C có hai loại: + Loại A: Vị trí bắt vít dịch chuyển được ở phía trên + Loại B: Vị trí bắt vít dịch chuyển được ở phía dưới - Tương thích với vít đa trục cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Golden Gate	Cái	5
824	3	Nẹp cột sống lưng ngực lõi bên dạng thẳng	Nẹp cột sống ngực dạng thẳng dùng trong phẫu thuật cột sống ngực lõi bên - Chất liệu hợp kim titanium - Dài 45- 130mm. - Tương thích với vít đa trục cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Golden Gate	Cái	5
825	3	Nẹp dọc chẩm cổ uốn sẵn, dài 240mm, đường kính 3.5mm	Nẹp dọc chẩm cổ dùng trong phẫu thuật cột sống cổ đoạn cao lõi sau - Chất liệu Titanium - Dài 240mm, đường kính 3.5mm - Có uốn sẵn 45° - Tương thích hệ thống vít, nẹp chẩm cổ cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương nẹp dọc loại Vuepoint	Cái	5
826	3	Nẹp dọc cột sống cổ đường kính 3.5mm, dài 60 - 240mm	Nẹp dọc cột sống cổ dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi sau - Chất liệu titanium - Đường kính: 3.5mm, dài 60/ 120/ 240mm - Tương thích vít cột sống cổ sau, cung xoay tối đa 80° cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại nẹp Vuepoint	Cái	20
827	6	Nẹp dọc cột sống cổ lõi sau 2 đầu	Nẹp dọc cột sống cổ lõi sau 2 đầu - Chất liệu: Titanium - Nẹp dọc có 2 đường kính 3.5/ 6.0mm, dài 100/300mm, 150/250mm - Thiết kế: hình trụ - Tương thích với vít cổ sau cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương nẹp dọc 2 đầu CastleLoc-S	Cái	20
828	3	Nẹp dọc cột sống cổ sau, dài 240mm dùng kèm vít đa trục cổ sau góc xoay ± 30°	Nẹp dọc cột sống cổ sau dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi sau - Chất liệu Titanium - Dài 240mm, đường kính 3.2mm - Dễ dàng uốn - Tương thích vít đa trục cổ sau góc xoay ± 30° cùng hãng Hoặc tương đương nẹp dọc loại Vertex - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	20
829	3	Nẹp dọc cột sống cổ sau, dài 25 - 240mm, đường kính 4.0mm	Nẹp dọc cột sống cổ sau dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi sau. - Chất liệu hợp kim titanium/ CoCr - Đường kính 4.0mm, dài 25 - 240mm - Đầu nẹp phẳng hoặc hình lục giác. Nẹp có thể uốn được góc 90° - Tương thích hệ thống vít cổ sau và ốc khoá trong cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương nẹp dọc Neon	Cái	20
830	6	Nẹp dọc cột sống cổ, dài 50mm, đường kính 3.3mm	Nẹp dọc cột sống cổ dài dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi sau - Chất liệu: Titanium. - Đường kính 3.3mm, dài 50mm - Tương thích với vít cột sống cổ cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại SKY	Cái	10
831	3	Nẹp dọc cột sống cổ, tự chuyển đổi cổ và ngực từ đường kính 3.5mm ra 5.5mm	Nẹp dọc tự chuyển đổi cổ và ngực dùng trong phẫu thuật cột sống cổ và ngực lõi sau - Chất liệu Titanium - Tự chuyển đổi đường kính 3.5mm ra 5.5mm, không cần cầu nối - Tương thích hệ thống vít cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Vuepoint	Cái	4

Sst	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
832	6	Nẹp dọc cột sống lưng dài 480mm, đường kính 5.5mm	Nẹp dọc cột sống lưng dùng trong phẫu thuật cột sống lưng ngực - Chất liệu titanium - Đường kính 5.5mm, dài 480mm - Thiết kế hình trụ tròn. - Tương thích với vít đơn trực - đa trực cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương nẹp dọc ANAX	Cái	20
833	6	Nẹp dọc cột sống lưng đi kèm vít cột sống lưng rộng nông, dài 50 - 200mm, đường kính 6.0mm	Nẹp dọc cột sống lưng dùng trong mổ cột sống xâm lấn tối thiểu - Chất liệu Ti-6Al-4V ELI - Đường kính: 6.0mm, dài 50- 200mm - Nẹp dọc tương thích với vít cột sống mổ xâm lấn tối thiểu cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương nẹp dọc PathLocL MIS	Cái	30
834	3	Nẹp dọc cột sống lưng dùng cho vít bán động, dài 40 - 60mm, đường kính 6.0mm	Nẹp dọc cột sống lưng cho vít bán động dùng trong phẫu thuật điều trị bệnh lý thoái hóa cột sống lưng, ngực - Chất liệu hợp kim titanium - Dài 40 - 60mm, đường kính 6.0mm - Tương thích vít bán động cùng hãng - Đầu nẹp dọc có khoan lỗ và được đánh dấu vùng kết hợp với vít bằng vạch laser - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại cosmicMIA	Cái	5
835	6	Nẹp dọc cột sống lưng dùng cho vít cột sống đa trục cánh ren ngược khóa tuyến tính, dài 500mm, đường kính 6.0mm	Nẹp dọc cột sống lưng dùng trong phẫu thuật cột sống lưng ngực - Chất liệu titanium - Đường kính 6.0mm, dài 500mm - Thân nẹp có đường kẻ đánh dấu - Tương thích với vít cột sống đơn trục - đa trục cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Iliad	Cái	20
836	6	Nẹp dọc cột sống lưng dùng trong phẫu thuật loãng xương, dài 40 - 200mm, đường kính 5.5mm	Nẹp dọc cột sống lưng dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, lưng, thắt lưng ở người bệnh loãng xương - Chất liệu: Titanium - Đường kính 5.5mm, dài 40 - 200mm - Thiết kế: bề mặt trơn láng, - Tương thích vít đa trục cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương nẹp dọc ReBorn Essence Lumbar	Cái	10
837	6	Nẹp dọc cột sống lưng đường kính 5.5mm, dài 40 - 150mm, cho vít đa trục (kiểu 1/4 ống)	Nẹp dọc cột sống lưng dùng trong phẫu thuật ít xâm lấn cột sống lưng, ngực lõi sau - Chất liệu: Titanium - Đường kính 5.5mm, dài 40 - 150mm - Thiết kế: uốn cong sẵn. 1 đầu thuận nhọn, 1 đầu gấn - Tương thích với vít đa trục 1/4 ống cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương với nẹp dọc Nova MISS	Cái	20
838	3	Nẹp dọc cột sống lưng ngực, dài 500mm, đường kính 6.0mm	Nẹp dọc dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu bằng hợp kim titanium/ Cor - Dài 500mm, đường kính 6.0mm - Nẹp dọc cột sống lưng có các dạng cong và thẳng, đầu nẹp dọc phẳng hoặc hình lục giác. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại uCentum	Cái	20
839	3	Nẹp dọc cột sống lưng ngực, dài 60 - 95mm, đường kính 6.0mm	Nẹp dọc dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu bằng hợp kim titanium/ Cor - Dài 60 - 95mm, đường kính 6.0mm - Thiết kế: Có các dạng cong và thẳng, đầu nẹp dọc phẳng hoặc hình lục giác. - Tương thích với vít có rãnh mặt trong mũ vít hình vuông cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại uCentum	Cái	10
840	3	Nẹp dọc cột sống lưng uốn sẵn, dài 30 - 130mm, đường kính 5.5mm, tương thích vít rộng nông cánh ren ngược bắt qua đa	Nẹp dọc cột sống lưng uốn sẵn dùng trong phẫu thuật xâm lấn tối thiểu cột sống lưng, lưng - Chất liệu Titanium - Đường kính 5.5mm, dài 30- 130mm, bước tăng 5mm - Tương thích vít rộng nông cánh ren ngược bắt qua đa cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Sextant	Cái	40
841	6	Nẹp dọc cột sống lưng, dài 120 - 200mm, đường kính 5.5/6.0mm	Nẹp dọc cột sống lưng đầu nhỏ dùng cố định, chỉnh trượt, chỉnh hình cột sống lưng, lưng - Chất liệu: Titanium 6Al-4V ELI Alloy - Dài 120 - 200mm, đường kính 5.5mm/ 6.0mm - Thiết kế: thanh tròn, tương thích vít cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương nẹp dọc OpenLoc-L	Cái	20
842	6	Nẹp dọc cột sống lưng, dài 400mm, đường kính 5.5/6.0mm	Nẹp dọc cột sống lưng đầu nhỏ dùng cố định, chỉnh trượt, chỉnh hình cột sống lưng, lưng - Chất liệu: Titanium 6Al-4V ELI Alloy - Dài 400mm, đường kính 5.5mm/ 6.0mm - Thiết kế: thanh tròn - Tương thích vít cột sống lưng đầu nhỏ, ren đôi lõi hình nón cùng hãng Hoặc tương đương nẹp dọc OpenLoc-L - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	20

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
843	6	Nẹp dọc cột sống lưng, dài 400mm, đường kính 6.0mm	Nẹp dọc cột sống lưng - Chất liệu Titanium - Đường kính 6.0mm, dài 400 mm, - Tương thích với vít có 2 loại ren bên và ren tù trên cùng 1 con vít - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại GSS	Cái	20
844	3	Nẹp dọc cột sống lưng, dài 550mm, đường kính 5.4mm	Nẹp dọc cột sống lưng - Chất liệu: titanium - Dài 550mm, đường kính 5.4mm, nẹp thẳng - Tương thích với vít đơn trục/đa trục có 2 loại ren bên và nhuyến trên cùng 1 con vít - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	20
845	3	Nẹp dọc cột sống lưng, ngực cho vít bán động, dài 200mm, đường kính 6.0mm	Nẹp dọc cho vít bán động dùng trong trong phẫu thuật điều trị bệnh lý thoái hoá cột sống lưng, ngực - Chất liệu Titanium - Dài 200 mm, đường kính 6.0mm - Đầu nẹp dọc có khoan lỗ và được đánh dấu vùng kết hợp với vít bằng vạch laser - Tương thích vít bán động cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại cosmicMIA	Cái	5
846	3	Nẹp dọc cột sống lưng, ngực, cong, dài 30 - 200mm, đường kính 5.5mm	Nẹp dọc cột sống lưng, ngực, cong - Chất liệu: titanium - Đường kính 5.5 - 6.0mm, dài 30- 200 mm - Thiết kế: hình trụ, thân nẹp uốn cong, 2 đầu dạng nhọn - Tương thích với vít bơm xi măng 15 lỗ cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại uCentum	Cái	10
847	3	Nẹp dọc cột sống lưng, thẳng, dài 30 - 500 mm, đường kính 5.5mm	Nẹp dọc cột sống lưng, thẳng cố định ốc và vít trong khi cố định cột sống lưng, ngực - Chất liệu: hợp kim titan TAV - Dài 30- 500mm, đường kính 5.5 mm - Thiết kế: thẳng, uốn cong được - Tương thích vít khóa trong 2 tầng và vít trượt cột sống lưng cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Revere	Cái	60
848	3	Nẹp dọc cột sống lưng, tròn, dài 500mm, đường kính 5.5mm	Nẹp dọc cột sống lưng, tròn, dùng trong phẫu thuật cột sống lưng ngực - Chất liệu: Cobalt chrome và Titan - Đường kính: 5.5mm và chiều dài 500mm - Có đường đánh dấu chạy dọc theo thanh dọc - Tương thích với vít đơn trục, đa trục cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Armada	Cái	20
849	3	Nẹp dọc cột sống thẳng, dài 40 - 450mm, đường kính 5.0/ 5.5/ 6.0mm	Nẹp dọc thẳng dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu Titanium alloy - Đường kính 5.0/ 5.5/ 6.0mm, dài 40 - 450mm - Thiết kế: thẳng, uốn cong được - Tương thích với vít đa trục hai rãnh mũ vít cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại KM	Cái	30
850	3	Nẹp dọc cột sống thắt lưng cho vít đa trục rộng nòng, bắt qua da, khóa ngâm vuông, dài 20 - 300mm	Nẹp dọc cột sống lưng loại qua da dùng trong phẫu thuật cột sống thắt lưng, ngực xâm lấn tối thiểu - Chất liệu Cobalt chromium và titanium - Dài 20 - 300mm, bước tăng 10mm - Uốn sẵn theo chiều cong sinh lý, 1 đầu nhọn và 1 đầu còn lại được thiết kế phù hợp với dụng cụ mang thanh dọc của hệ thống cùng hãng - Tương thích vít đa trục rộng nòng, khóa ngâm vuông cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	20
851	1	Nẹp dọc thẳng cột sống thắt lưng hợp kim Cobalt Chrome	Nẹp dọc cột sống thắt lưng dùng trong phẫu thuật cột sống đoạn ngực thắt lưng - Vật liệu: Hợp kim Cobalt Chrom - Đường kính 4.75mm, chiều dài 500mm, loại thẳng - Tương thích với vít đơn trục/ đa trục 2 bước ren và ốc khóa trong cùng hãng - Tương thích với ốc vít cùng hãng - Tiêu chuẩn ISO/ CE/ FDA	Cái	10
852	3	Nẹp dọc dài 50-125mm loại thẳng, dùng cho vít loại 2 ren bơm xi măng, bắt vít qua da	Nẹp dọc dùng cho vít 2 ren bơm xi măng dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu: titanium - Kích thước: 50-125mm, đường kính 5.5mm - Thiết kế: Hình trụ, thẳng, một đầu nhọn, một đầu then hoa thị - Tương thích vít nắn trượt, bơm xi măng, bắt vít qua da cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	20
853	6	Nẹp dọc uốn sẵn đường kính 5.5mm, dài 40 - 90mm, tương thích vít đa trục khóa đôi	Nẹp dọc dùng cho phẫu thuật cột sống qua da - Chất liệu Titanium. - Đường kính 5.5mm, dài 40- 90 mm - Nẹp dọc uốn sẵn, một đầu thanh dọc hơi nhọn, một đầu đẹp, có lỗ tròn - Tương thích với vít đa trục khóa đôi cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Anyplus	Cái	20

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
854	3	Nẹp gắn liền đĩa đệm cột sống cổ, dài 25mm, tương thích vít đa trục cột sống cổ lõi trước	Nẹp gắn liền đĩa đệm cột sống cổ dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu gồm PEEK và titanium. - Dày 1mm, dài 25mm, rộng 7.5mm, có 2 lỗ để bắt vít. - Thiết kế: dày của răng cưa: 0.5mm. - Bên trong có khoang chứa xương, kích thước + Sâu 12 x rộng 15 x cao (5-6-7) mm (khoảng cách từ thành tường phía trước đến điểm đánh dấu là 0.95mm và khoảng cách từ thành tường phía sau đến điểm đánh dấu là 1.3mm) + Sâu 14mm x rộng 17mm x cao (5-6-7) mm (khoảng cách từ thành tường phía trước đến điểm đánh dấu là 1.2mm và khoảng cách từ thành tường phía sau đến điểm đánh dấu là 1.75mm) - Tương thích với vít cột sống cổ lõi trước cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại TRYPTIK MC	Cái	10
855	3	Nẹp kèm vít khóa nối, tương thích vít xương chậu rộng nông đầu mũi thấp	Nẹp kèm vít khóa nối dùng trong phẫu thuật bắt vít xương chậu. - Chất liệu hợp kim titanium - Vít nối với vít xương chậu tạo góc xoay $\pm 8^{\circ}$ - Tương thích vít xương chậu rộng nông đầu mũi thấp cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại uBase	Cái	10
856	6	Nẹp liên kết vít cổ lõi sau	Nẹp liên kết vít cổ lõi sau dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi sau - Chất liệu: Ti-6Al-4V ELI - Loại đồng trục nối rod-rod: đường kính 3.6/3.6, dài 13.5mm/3.6/6.1, dài 19mm - Loại mặt bên nối rod-rod: đường kính/ chiều dài: 3.6/13.5mm, 3.6/14.5mm, 3.6/15.5mm, 3.6/6.1/13.5mm, 3.6/6.1/14.5mm, 3.6/6.1/15.5mm - Loại bên phải/ trái nối rod-rod (10 độ): 3.6/6.1/16mm, 3.6/6.1/17mm, 3.6/6.1/18mm - Loại lateral connector stopper: 3.5mm, dài 10mm, 11mm - Tương thích với vít cổ sau cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	5
857	3	Nẹp ngang cổ sau góc xoay $\pm 20^{\circ}$, dài 34 - 59mm, đường kính 4.0mm, tương thích vít cổ sau đa trục	Nẹp ngang cổ sau góc xoay $\pm 20^{\circ}$ dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi sau - Chất liệu hợp kim titanium/ CoCr. - Đường kính 4.0mm, dài 34 - 59mm, cao 12.5mm. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Neon	Cái	5
858	6	Nẹp ngang cột sống cổ dài 30 - 70mm tương thích vít đa trục cột sống cổ	Nẹp ngang cột sống cổ dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi sau - Chất liệu: Titanium. - Dài 30- 70mm, bước tăng 5mm - Tương thích với vít đa trục cột sống cổ cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương nẹp ngang cột sống cổ loại SKY	Cái	5
859	3	Nẹp ngang cột sống lưng, dài 10 - 75mm, tương thích vít đơn/đa trục cánh ren ngược và nẹp dọc	Nẹp ngang dùng trong phẫu thuật cột sống đoạn ngực thắt lưng. - Dài 10 - 75mm - Kèm theo 02 ốc khóa trong để siết chặt vào thanh dọc. - Tương thích vít đơn/đa trục cánh ren ngược và nẹp dọc cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại M8	Cái	5
860	6	Nẹp ngang lưng dùng cùng vít cột sống lưng đầu nhỏ ren đôi	Nẹp ngang lưng dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu: Titanium 6Al-4V ELI Alloy - Dài: loại nhỏ (30mm-34mm), nhỏ (34mm-42mm/40-48mm/40-54mm), lớn (42-64mm) và cỡ đại (50-74mm) - Thiết kế: Có móc 2 đầu có thể điều chỉnh độ dài (dùng cho cột sống lưng). - Tương thích vít cột sống lưng đầu nhỏ ren đôi cùng hãng. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương nẹp nối ngang lưng Crosslink	Cái	5
861	3	Nẹp ngang lưng, dài 22.5 - 60mm dùng cho vít ren đôi khóa ngàm vuông cột sống lưng	Nẹp ngang lưng dùng trong phẫu thuật cột sống lưng ngực - Chất liệu: Titan - Chiều dài 22.5 - 60mm - Nẹp động, ren đôi kèm ốc khóa vào nẹp dọc. Bước tăng 2.5mm - Tương thích vít ren đôi khóa ngàm vuông cột sống lưng cùng hãng Hoặc tương đương nẹp nối ngang SPHERX - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	5
862	3	Nẹp sọ não, hình quạt tròn 6 lỗ bắt vít hoặc thẳng 20 lỗ bắt vít, đường kính 18mm	Nẹp sọ não dùng trong phẫu thuật thần kinh sọ não - Chất liệu: titanium - Đường kính 18mm, đường kính lỗ nẹp 1.5mm - Nẹp hình quạt tròn, 6 lỗ bắt vít - Nẹp thẳng 20 lỗ bắt vít - Có tay cầm cố định nẹp khi bắt vít - Tương thích Vít và sọ não cùng hãng Hoặc tương đương loại Plate - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	100
863	3	Nẹp thẳng cố định sọ dùng trong phẫu thuật sọ não để cố định sọ	Nẹp thẳng cố định sọ dùng trong phẫu thuật sọ não để cố định sọ - Chất liệu: Titanium - Dày 0.6- 1mm, dạng thẳng, có 6 - 12 lỗ - Tương thích với vít sọ cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	125

Sst	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
864	3	Nẹp thẳng và sọ não, 16/ 18/ 34 lỗ	Nẹp và sọ thẳng dùng trong phẫu thuật thần kinh sọ não để cố định sọ - Chất liệu Titanium - Đường kính lỗ nẹp 1.6mm, dày 0.5 - 1.0mm - Nẹp thẳng, 16/ 18/ 34 lỗ - Tương thích hệ thống vít tự khoan cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Osteomed	Cái	100
865	3	Nẹp thẳng và sọ sinh học tự tiêu, 20 lỗ	Nẹp thẳng và sọ sinh học dùng trong phẫu thuật sọ não, độ bền phù hợp trong suốt quá trình liền xương - Chất liệu sinh học với 82% Poly-L-Lactic Acid và 18% Poly-Glycolic Acid - Dạng thẳng, có 20 lỗ, kích cỡ 1.5/2.0mm - Tương thích vít cố định xương sọ sinh học tự tiêu (5-7mm) cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	20
866	3	Nẹp và sọ, 16 lỗ	Nẹp và sọ dùng trong phẫu thuật thần kinh sọ não - Chất liệu Titan - 16 lỗ, dài 10cm, khoảng cách lỗ 5mm - Tương thích vít và sọ tự tạo ren cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Anton Hipp	Cái	100
867	3	Vít chấm cổ đường kính 5.0mm, dài 6 - 16mm, tương thích nẹp chấm cổ	Vít chấm cổ dùng trong phẫu thuật cố định cột sống cổ lõi sau đoạn cổ cao - Chất liệu hợp kim titanium. - Đường kính 5.0mm, dài 6 - 16mm - Tự tạo ren - Tương thích với nẹp chấm cổ cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít chấm Neon	Cái	25
868	3	Vít chấm cổ sau, đường kính 4.5/ 5.0mm, dài 6 - 14mm, tương thích nẹp chấm cổ	Vít chấm cổ sau dùng trong phẫu thuật cột sống cổ đoạn cao lõi sau - Chất liệu Titanium, tự tạo ren - Đường kính: 4.5/ 5.0 mm. dài 6 - 14mm, bước cách là 2mm - Tương thích nẹp chấm cổ cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Vuepoint	Cái	20
869	3	Vít chốt xương sọ, 1 nòng, dùng cố định đầu đo oxy tổ chức não	Vít chốt xương sọ, 1 nòng dùng cố định đầu đo oxy tổ chức não - Tương thích với máy đo oxy não Licox - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại IP1	Cái	2
870	3	Vít chốt xương sọ, 2 nòng, dùng cố định đầu đo áp lực nội sọ và oxy tổ chức não	Vít chốt xương sọ, 2 nòng dùng cố định đầu đo oxy tổ chức não và đo áp lực nội sọ - Tương thích với máy đo oxy não Licox và máy đo áp lực nội sọ - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại IP2	Cái	2
871	3	Vít cố định chấm cổ, hình thang, dài 6 - 14mm, đường kính 4.0/ 4.5mm	Vít cố định chấm cổ dùng kèm nẹp cố định xương chấm cổ, hình thang - Vật liệu: Titanium - Đường kính: 4.0/ 4.5 mm, dài 6 - 14mm - Vít ren xương cứng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Vertex	Cái	20
872	3	Vít cố định đơn/ đa trục, bơm xi măng, kèm kim đẩy xi măng, đường kính 4.5 - 8.5mm, dài 25 - 80mm	Vít cố định dùng trong phẫu thuật cột sống thắt lưng xâm lấn tối thiểu, - Chất liệu: Titanium - Đường kính 4.5 - 8.5mm, dài 25 - 80mm - Thiết kế đa trục/đơn trục, lòng rỗng có lỗ bơm xi măng, kèm kim đẩy xi măng Vít đa trục có góc xoay 46 °- 60 ° - Tương thích ốc khóa trong cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại ENNOVATE	Cái	160
873	3	Vít cố định nẹp lõi bên, đường kính 7mm, dài 20 - 50mm	Vít cố định nẹp lõi bên dùng trong phẫu thuật cột sống ngực lõi bên - Chất liệu hợp kim titanium. - Đường kính 7mm, dài 20 - 50mm - Thiết kế: Trên thân vít có hai kiểu bước ren. Vít có góc ổn định. - Tương thích với nẹp cột sống ngực lõi bên cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Golden gate	Cái	40
874	3	Vít cố định xương sọ sinh học tự tiêu, đường kính 1.5mm, dài 5mm	Vít cố định xương sọ sinh học dùng trong phẫu thuật sọ não, cố định nắp sọ, độ bền phù hợp trong suốt quá trình liền xương - Chất liệu sinh học với 82% Poly-L-Lactic Acid và 18% Poly-Glycolic Acid - Đường kính 1.5mm, dài 5mm - Tương thích với nẹp tự tiêu 1.5mm cùng hãng - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	80
875	3	Vít cố định xương sọ sinh học tự tiêu, đường kính 2.0mm, dài 7mm	Vít cố định xương sọ sinh học dùng trong phẫu thuật sọ não, cố định nắp sọ, độ bền phù hợp trong suốt quá trình liền xương - Chất liệu sinh học với 82% Poly-L-Lactic Acid và 18% Poly-Glycolic Acid - Đường kính 2.0mm, dài 7mm, - Tương thích với nẹp tự tiêu 1.5mm cùng hãng - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	80

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
876	3	Vít cổ sau đa trục có vòng ren nghiêng góc 55°	Vít cổ sau đa trục có vòng ren nghiêng góc 55° dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi sau - Chất liệu: Hợp kim titanium - Kích thước: + Đường kính 3.5mm, dài 10 - 20mm, góc xoay ± 48° + Đường kính 4.0mm, dài 10 - 20mm, góc xoay ± 46° + Đường kính 4.0mm, rỗng nông, dài 20- 36mm, góc xoay ± 38° + Đường kính 4.0mm, 1 phần ren trên thân dài 13mm, rỗng nông, dài 26 - 40mm, góc xoay ± 46° + Đường kính 4.5mm, dài 25 - 50mm, góc xoay ± 30° - Thiết kế: Vít cổ sau đa trục tự tạo ren/ tự khoan. - Vít có loại: vít đặc, vít rỗng nông và vít một phần ren, vòng ren nghiêng góc 55°. Vòng ren cuối cách mũi vít 1.67mm, đầu vít mở góc 20° - Tương thích ốc khoá trong vít cổ sau cùng hãng. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít cổ sau đa trục Neon	Cái	60
877	6	Vít cột sống cổ đa trục đường kính 3.5 - 4.5mm	Vít cột sống cổ đa trục dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi sau - Chất liệu: Titanium. - Đường kính 3.5mm dài 8 - 40mm; đường kính 4.0mm, dài 8 - 52mm; đường kính 4.5mm, dài 8 - 50mm - Thiết kế: vít đa trục, góc xoay 50° - Tương thích với vít khoá trong cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít đa trục cột sống cổ loại SKY	Cái	80
878	3	Vít cột sống cổ đa trục, đường kính 4.5mm, dài 14/ 16/ 18mm, tương thích nẹp gắn liền đĩa đệm cột sống cổ	Vít cột sống cổ đa trục dùng trong mổ cột sống cổ lõi trước - Chất liệu titanium - Đường kính 4.5mm, dài 14/ 16/ 18mm - Tương thích với nẹp gắn liền đĩa đệm cột sống cổ cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít cột sống cổ loại TRYPTIK CS	Cái	20
879	3	Vít cột sống cổ lõi sau đa trục, góc xoay ± 30°	Vít cột sống cổ lõi sau đa trục góc xoay ± 30° dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi sau - Chất liệu Titanium - Đường kính vít 3.5, 4.0, 4.5 mm, dài vít từ 10 mm - 52mm - Đầu vít tự taro. Tương thích với nẹp 3.2mm và 3.5mm - Góc nghiêng tối đa 45°, có 03 rãnh bù góc để tăng độ linh hoạt của vít - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít loại Vertex	Cái	80
880	3	Vít cột sống cổ lõi trước đa hướng dùng kèm nẹp cổ trước có vòng khóa	Vít cột sống cổ lõi trước đa hướng dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu: Hợp kim Titan (Ti-6Al-4V ELI) - Đường kính vít: 4.0mm và 4.5mm, chiều dài: 12 - 18mm mỗi bước tăng 2mm - Thiết kế: vít đa hướng, có rãnh tự tạo ren. - Tương thích nẹp cổ trước có vòng khóa cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít đa hướng cổ lõi trước uNion	Cái	30
881	3	Vít cột sống cổ lõi trước đường kính 4.0/4.35mm, dài 12 - 16mm tương thích nẹp bán động	Vít cột sống cổ lõi trước, tự khóa, tự khoan, tự tạo ren. Có khóa ở đầu vít, cơ chế khóa tự động. Góc xoay 10° so với trục vuông góc nẹp. - Chất liệu Hợp kim Titanium (Ti6Al4V) - Đường kính 4.0/ 4.35mm; dài 12- 16mm - Tương thích nẹp bán động cùng hãng Hoặc tương đương loại Ascot - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	80
882	3	Vít cột sống cổ lõi trước, đơn/đa hướng, đường kính 4.0/ 4.5mm, dài 11 - 17mm	Vít cột sống cổ, đơn/ đa hướng dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu Titanium Alloy - Đường kính 4.0/ 4.5mm, dài 11 - 17mm - Góc nghiêng của vít đơn hướng: 12 độ lên trên/xuống dưới; 6 độ từ trong ra ngoài. - Góc nghiêng của vít đa hướng: 22 độ/-2 độ lên trên/xuống dưới; 17 độ/4 độ từ trong ra ngoài. - Tương thích nẹp cột sống cổ cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Atlantis	Cái	60
883	3	Vít cột sống cổ sau, cung xoay tối đa 80° kết hợp được hệ thống theo dõi thần kinh trong mổ	Vít cột sống cổ sau, cung xoay tối đa 80 độ dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi sau - Chất liệu Titanium - Đường kính: 3.5mm, 4.0mm và 4.5 mm - Chiều dài: từ 10mm - 40 mm với bước cách là 2mm - Đường kính cung xoay giữa đầu vít và đuôi vít là 80°. Bán kính góc xoay lớn nhất 55° - Tương thích với hệ thống theo dõi thần kinh - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Vuepoint	Cái	60
884	6	Vít cột sống đa trục cánh ren ngược khóa tuyến tính	Vít cột sống đa trục cánh ren ngược dùng trong phẫu thuật cột sống lưng ngực - Chất liệu: Titanium - Đường kính đầu bên ngoài: 13.80mm, đường kính 4 - 8.5mm, dài 20 - 120mm - Vít cột sống đa trục có cánh ren ngược, tự ta rô, cơ chế khóa vít tuyến tính, góc dao động lên đến 60° - Tương thích với vít khóa trong cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít cột sống đa trục loại Iliad	Cái	80

Sst	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
885	6	Vít cột sống đa trục rỗng 4 lỗ bơm xi măng kèm ốc khóa trong	Vít cột sống đa trục rỗng dùng trong phẫu thuật cột sống lưng ngực có chỉ định bơm xi măng - Chất liệu: Titanium - Đường kính 6-8.5 mm, bước tăng 0.5mm, dài 20 - 120mm - Thiết kế: Đa trục, thân vít rỗng có 4 lỗ để bơm trực tiếp xi-măng qua thân đốt sống. Cánh ren ngược, cơ chế khóa vít tuyến tính, góc dao động lên đến 60°, đường kính đầu bên ngoài: 13.80 mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Iliad	Cái	50
886	6	Vít cột sống đơn trục rỗng 4 lỗ bơm xi măng kèm ốc khóa trong	Vít cột sống đơn trục rỗng dùng trong phẫu thuật cột sống lưng ngực có chỉ định bơm xi măng - Chất liệu: Titanium - Đường kính đầu bên ngoài: 13.80mm, đường kính 4 - 8.5mm, dài 20 - 120mm - Thiết kế: đơn trục, thân vít rỗng có 4 lỗ để bơm trực tiếp xi-măng qua thân đốt sống. Vít đơn trục có cánh ren ngược, tự ta rô, cơ chế khóa vít tuyến tính, góc dao động lên đến 60 độ, kèm ốc khóa trong - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Iliad	Cái	10
887	3	Vít cột sống lưng bán động, phù chất kích thích mọc xương, đường kính 5.5/6.5/7.5mm, dài 30 - 55mm	Vít cột sống lưng bán động, phù chất kích thích mọc xương dùng trong phẫu thuật điều trị bệnh lý thoái hoá cột sống lưng, ngực - Chất liệu bằng hợp kim titanium được phủ bionit (canxium phosphate) - Đường kính 5.5/ 6.5/ 7.5mm, dài 30 - 55mm (mỗi size tăng 5mm) - Thiết kế: mũ vít có dạng hình tulip, mũ vít được nối với thân vít bởi một khớp nối tròn. Lõi vít hình nón, đầu mũ vít tự cắt và có lỗ dẫn đường bắt vít. - Tương thích với ốc khóa trong vít bán động cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại cosmicMIA	Cái	20
888	3	Vít cột sống lưng cố định kép rãnh mũ vít hình vuông, đường kính 4.5 - 8.5mm, dài 25 - 80mm	Vít cột sống lưng cố định kép dùng trong phẫu thuật cột sống thắt lưng - Chất liệu: Titanium - Kích thước: đường kính 4.5 - 8.5mm, dài 25 - 80mm - Trên mũ vít có rãnh mặt trong hình vuông cách nhau 0.51± 0.05mm, mũ vít có lót lớp đệm phía trong. Mũ vít mỏng, thấp 16.6mm, bước ren vít 2.5mm, góc giữa hai vòng ren là 62° - Tương thích với ốc khóa trong dạng khóa kép cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại uCentum	Cái	40
889	6	Vít cột sống lưng đa trục (kiểu 1/4 ống)	Vít cột sống lưng đa trục kiểu 1/4 ống dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực ít xâm lấn - Chất liệu: Titanium - Kích thước: 4.5/5.0/5.5/6.0/6.5/6.25/6.5/7.0/7.5/8.0mm, dài 30 - 60mm - Thiết kế: Đầu vít dài có thiết kế dạng 1/4 ống, có lỗ pilot và cửa sổ rộng, - Tương thích với vít khóa trong cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Nova MISS	Cái	40
890	3	Vít cột sống lưng đa trục bơm xi măng 15 lỗ, có rãnh mũ vít hình vuông bắt qua da trong phẫu thuật cột sống, đường kính 4.5 - 10mm, dài 25 - 60mm	Vít cột sống lưng đa trục bơm xi măng qua da dùng trong phẫu thuật điều trị bệnh lý thoái hoá cột sống lưng ở nhóm người bệnh loãng xương - Chất liệu: Titanium - Đường kính vít các cỡ 4.5- 10.0mm, dài 25 - 60mm (mỗi size tăng 5mm) - Vít cột sống lưng qua da, có 15 lỗ, đường kính lỗ bơm xi măng là 1.2mm, khoảng cách giữa các lỗ là 2.46mm, lỗ gần nhất cách mũ vít 4.5mm. Ống nong qua da 17mm. - Vít đa trục tự tạo ren, góc xoay ± 30°, có đầu vít thon hình nón. - Trên mũ vít có các rãnh ngoài cho phép dụng cụ hướng dẫn xoay 90°, bước ren đầu mũ vít dạng vuông và cách nhau 0.51 ± 0.05mm. Mũ vít mỏng, thấp 16.6mm. Đường kính mũ vít là 2.7mm, bước ren 2.5mm, góc giữa hai vòng ren là 62°. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại uCentum	Cái	40
891	1	Vít cột sống đa trục hai bước ren, đường kính 4.0 - 6.0mm	Vít cột sống lưng đa trục, 2 bước ren dùng trong phẫu thuật cột sống đoạn ngực thắt lưng. - Chất liệu: Hợp kim Titanium với mũ vít bằng Cobalt Chrome, đầu vuông miền bằng Titanium - Đường kính 4.0 - 6.0mm với bước tăng 0.5mm và đường kính 6.5 - 8.5mm với bước tăng 1mm, - Chiều dài từ 20mm - 60mm - vít có 2 bước ren: phần ren xương xấp phía đầu vít với khoảng cách giữa 2 bước ren là 4mm và phần ren xương cứng phía mũ vít với khoảng cách giữa hai bước ren là 2mm - Tiêu chuẩn: ISO/ CE/ FDA - Tương thích với ốc khóa trong cùng hãng	Cái	40
892	3	Vít đa trục/ đơn trục cột sống lưng, bước ren đôi 2.5mm (kèm ốc khóa trong)	Vít đa trục/ đơn trục cột sống lưng, bước ren đôi 2.5mm dùng trong phẫu thuật cột sống - Chất liệu làm bằng hợp kim titanium (Ti-6Al-4V ELI) - Đầu vít hình tu lip, chiều cao từ 16.1mm – 16.7mm, đường kính 12.9mm - Thiết kế ren đôi, Khoảng cách giữa 2 bước ren 2.5mm - Góc xoay vít đa trục từ 34 đến 62° - Đường kính vít từ 4.5mm đến 8.5mm (mỗi size tăng 1mm) - Chiều dài vít 30mm đến 55mm (mỗi size tăng 5mm) - Tương thích với thanh dọc titanium cùng loại - Đi kèm ốc khóa, đầu ốc hình lục giác - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại NAUTILUS	Cái	20

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
893	3	Vít cột sống lưng đa trục có rãnh mặt trong mũ vít hình vuông, đường kính 4.5 - 10mm, dài 25 - 60mm	Vít cột sống lưng đa trục có rãnh mặt trong mũ vít hình vuông dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu: Titanium - Đường kính vít các cỡ 4.5; 5.5; 6.5; 7.5; 8.5; 10.0mm, dài từ 25 - 60mm (mỗi size tăng 5mm) - Thiết kế: Đa trục, tự tạo ren, góc xoay $\pm 30^\circ$, đầu vít thon hình nón. Trên mũ vít có rãnh mặt trong hình vuông cách nhau $0.51 \pm 0.05\text{mm}$. Mũ vít mỏng, thấp 16.6mm, bước ren vít 2.5mm, góc giữa hai vòng ren là 62° - Tương thích với ốc khoá trong cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại uCentum	Cái	60
894	3	Vít cột sống lưng đa trục cột sống mũi cùn, đường kính 4.0 - 10mm, dài 20 - 90mm	Vít cột sống lưng đa trục mũi cùn dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu: titanium - Đường kính 4.0- 10.0mm, dài 20 – 90mm, lên tới 120mm với vít đường kính 9.0 và 10.0mm - Thiết kế: đa trục, tự tạo ren, mũi vít cùn, đường kính ngoài cố định, thân vít có ren dẫn đường kép - Tương thích với vít khoá trong loại không ren cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại REVERE	Cái	40
895	6	Vít cột sống lưng đa trục đuôi siêu dài	Vít cột sống lưng đa trục đuôi siêu dài dùng trong phẫu thuật bắt vít qua da ở cột sống ngực, lưng - Chất liệu: Titanium - Đường kính ngoài: 5.0; 5.5 6.0; 6.5; 7.0; 7.5mm, dài 25-100mm - Thiết kế: đa trục, đuôi vít siêu dài 120mm - Tương thích với vít khoá trong dùng trong phẫu thuật bắt vít qua da cùng hãng. - Tiêu chuẩn: ISO/CE Hoặc tương đương loại LONG ARM	Cái	40
896	3	Vít cột sống lưng đa trục hai rãnh mũ vít kèm ốc khoá trong cột sống lưng, đường kính 4.5 - 7.5mm, dài 25 - 120mm	Vít cột sống lưng đa trục kèm ốc khoá trong dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu: Titanium - Đường kính 4.5 - 7.5mm (bước nhảy 1mm), dài 25 - 120mm - Thiết kế: Mũ vít được mã hóa màu theo đường kính vít, có 2 rãnh trên mũ có chức năng làm giả đỡ, chiều cao của mũ vít 15.3mm. - Vít tự tạo ren, đa trục, góc dao động lên đến 60 độ, góc xoay 20 độ so với trục thẳng đứng, - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại KM	Cái	100
897	3	Vít cột sống lưng đa trục mũi cùn có phủ hydroxyapatite, đường kính 4.0 - 10mm, dài 20 - 90mm	Vít cột sống lưng đa trục mũi cùn dùng trong phẫu thuật điều trị bệnh lý thoái hoá cột sống lưng trên người bệnh có nguy cơ loãng xương/ loãng xương mức độ nhẹ - Chất liệu: titanium, bề mặt vít phủ hydroxyapatite - Đường kính vít: 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.5, 7.5, 8.5, 9.0, 10.0mm, dài 20→ 90mm, lên tới 120mm với vít đường kính 9.0 và 10.0mm - Thiết kế: tự tạo ren, mũi vít cùn. Đầu vít đa trục, biên độ hoạt động $\pm 30^\circ$ (tổng cộng 60 độ). - Tương thích với vít khoá trong cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Transition HA	Cái	40
898	3	Vít cột sống lưng đa trục nắn trượt dùng trong phẫu thuật nắn chỉnh trượt cột sống ngực, lưng	Vít cột sống lưng đa trục nắn trượt dùng trong phẫu thuật nắn chỉnh trượt cột sống ngực, lưng - Chất liệu: Titanium - Đường kính 4mm, khoảng cách ren 2.2mm, dài 25- 45mm. - Vít đa trục, đầu vít có góc xoay 50 độ, mũ vít thon nhỏ, thân vít có 2 loại ren bên và nhuyến trên cùng 1 vít. - Tiệt khuẩn - Tương thích với vít khoá trong cùng hãng. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại ROMEO	Cái	80
899	6	Vít cột sống lưng đa trục ren đôi dạng xoắn kép	Vít cột sống lưng đa trục dùng trong phẫu thuật cột sống lưng ngực - Chất liệu: Titanium - Đường kính 4,0mm, 4.5mm, 5.0mm, 5.5mm, 6.0 mm, 6.5mm, 7.0mm, 7.5mm, 8.0mm; dài 30mm đến 95mm - Thiết kế: Vít quay đa hướng với góc quay lên đến 65 độ xung quanh thân vít; thân vít có ren đôi dạng xoắn kép tự tạo ren. - Tương thích với ốc khoá trong cùng hãng. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít đơn trục cột sống lưng ANAX 5.5 POLYAXIA	Cái	40
900	6	Vít cột sống lưng đa trục ren đôi dạng xoắn kép nắn trượt, đuôi dài cường nhỏ	Vít cột sống lưng đa trục đuôi dài dùng trong phẫu thuật cột sống lưng ngực - Chất liệu: Titanium - Đường kính 4,0mm, 4.5mm, 5.0mm, 5.5mm, 6.0 mm, 6.5mm, 7.0mm, 7.5mm, 8.0mm; dài 30mm - 95mm - Dạng cường nhỏ; thân vít có ren đôi dạng xoắn kép tự tạo ren. Vít quay đa hướng với góc quay lên đến 65 độ, được thiết kế dài hơn gồm 2 phần, sau khi siết đủ lực, một phần đầu ốc sẽ gãy và rơi ra. - Tương thích với ốc khoá trong cùng hãng. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại ANAX 5.5 POIY-REDUCTION	Cái	40

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
901	3	Vít cột sống lưng đa trục ren đôi khóa ngàm vuông cột sống lưng, đường kính 4.0 - 8.5mm, dài 25 - 60mm	Vít cột sống lưng đa trục khóa ngàm vuông, titan dùng trong phẫu thuật cột sống lưng ngực - Chất liệu Titan - Đường kính 4.0 → 8.5 mm, dài 25 → 60 mm, góc xoay 60 độ. - Vít thiết kế ren đôi, ren đầu vít dạng khóa ngàm vuông. Trên vít đa trục và vít khóa trong đều có điểm đánh dấu - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít ARMADA	Cái	80
902	3	Vít cột sống lưng đa trục rỗng nòng 6 lỗ bơm xi măng cột sống lưng, dài 30 - 55mm, đường kính 5.5 - 7.5mm	Vít cột sống lưng đa trục rỗng nòng cột sống lưng dùng trong phẫu thuật cột sống ở người bệnh loãng xương - Vật liệu: Titanium - Vít có đường kính từ 5.5mm đến 7.5mm, chiều dài vít từ 30 - 55mm - Đầu vít có 06 lỗ để bơm xi măng qua lỗ vít. - Tương thích vít khóa trong cùng hãng. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại FNS	Cái	40
903	3	Vít cột sống lưng đa trục rỗng nòng cánh ren ngược bắt qua da cột sống lưng, đường kính 5.5/6.5/7.5mm, dài 30 - 50mm	Vít cột sống lưng đa trục rỗng nòng cánh ren ngược dùng trong phẫu thuật xâm lấn tối thiểu cột sống ngực, lưng - Chất liệu hợp kim Titanium - Đường kính: 5.5/ 6.5/ 7.5mm, dài 30- 50mm - Vít thiết kế rỗng nòng. Góc nghiêng tối đa giữa mũ vít và thân vít là 28 độ. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Sextant	Cái	80
904	3	Vít cột sống lưng đa trục rỗng nòng, bắt qua da, khóa ngàm vuông, đường kính 4.5/ 6.5/ 7.5/ 8.5mm, dài 25 - 100mm	Vít cột sống lưng đa trục rỗng nòng, bắt qua da, nhiều tầng dùng trong phẫu thuật cột sống thắt lưng, ngực xâm lấn tối thiểu - Chất liệu Titanium - Đường kính 4.5- 8.5mm, dài 25- 100mm - Đầu vít được thiết kế dạng khóa ngàm vuông. Cánh ren trên thân vít dạng ren đôi. Góc xoay của vít là 60 độ - Vít dạng rỗng nòng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Precept	Cái	40
905	3	Vít cột sống lưng đa trục rỗng ruột hai loại ren dùng để bơm xi măng dành cho người bệnh loãng xương, đường kính 5/6/7mm, dài 35 - 60mm	Vít cột sống lưng đa trục rỗng sử dụng cho người bệnh loãng xương - Vít bằng titanium, canulla bằng hợp kim y tế, thể tích 2ml, mỗi vạch là 0.5ml - Đường kính 5/ 6/7mm, dài 35- 60mm. - Vít có 2 loại ren bên và nhuyền, trên thân vít có 6 lỗ bơm xi măng, mỗi bên có 3 lỗ (3x3) cho phép việc bơm xi măng đồng nhất. - Đầu vít thiết kế để gắn với canulla bơm xi măng. Phần rỗng bên trong của vít được thiết kế theo nguyên lý cơ học của dịch cho phép xi măng dễ dàng xuyên qua các lỗ mà không chảy xuống tận cùng của thân vít. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Romeo PP	Cái	80
906	6	Vít cột sống lưng đa trục, bằng titanium hai loại ren bên và tù, đường kính 4.5 - 7.5mm, dài 20 - 60mm	Vít cột sống lưng đa trục dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu: Titanium - Đường kính 4.5; 5.5; 6.5; 7.5mm, dài: 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60mm. - Thiết kế: đa trục, vít có 2 loại ren bên và ren tù trên cùng 1 con vít. Đầu gắn ren tù cho vỏ xương, đầu xa ren bên cho xương xốp, góc xoay 40 độ (±20 độ). - Tương thích với vít khoá trong cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít đa trục cột sống lưng GSS	Cái	80
907	6	Vít cột sống lưng đầu dài dùng cổ định, chỉnh trượt, chỉnh hình cột sống ngực, lưng 27.2mm/28.2mm, đường kính 4.5 - 8.5mm, dài 20 - 130mm	Vít cột sống lưng đầu dài dùng cổ định, chỉnh trượt, chỉnh hình cột sống ngực, lưng - Chất liệu: Titanium 6Al-4V ELI Alloy - Kích thước: Đầu vít dài 27.2mm/28.2mm, đường kính vít 4.5- 8.5mm, dài 20- 130mm - Thiết kế: Đầu vít và lõi hình nón, dài, đa trục góc xoay 45 độ. Mũi vít tự tạo ren. Trục vít và lõi vít dày. Vít có thiết kế ren đôi - Tương thích với vít khoá trong cùng hãng. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít cột sống lưng đầu dài OpenLoc-L	Cái	60
908	6	Vít cột sống lưng đầu nhỏ ren đôi lõi hình nón, 15.2mm/ 16.2mm, đường kính 4.5 - 8.5mm, dài 25 - 130mm	Vít cột sống lưng đầu nhỏ dùng cổ định, chỉnh trượt, chỉnh hình cột sống ngực, lưng - Chất liệu: Titanium 6Al-4V ELI Alloy - Kích thước: Đường kính 4.5- 8.5mm, dài 25- 130mm - Thiết kế: Đầu vít và lõi hình nón, kích thước nhỏ 15.2mm/16.2mm, vít đa trục góc xoay 45 độ. Mũi vít tự tạo ren. Trục vít và lõi vít dày, cơ chế chống gãy vít. Vít có thiết kế ren đôi - Tương thích vít khoá trong đầu nhỏ cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít cột sống lưng OpenLoc-L	Cái	80
909	6	Vít cột sống lưng rỗng nòng, dài 30-60mm, đường kính 5.5 - 7.5mm,	Vít cột sống lưng dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực xâm lấn tối thiểu - Chất liệu Ti-6Al-4V ELI đạt chuẩn ASTM F136 - Đường kính 5.5 - 7.5mm, dài 30- 60mm, đầu vít dài 77/127mm - Thiết kế: Lồng vít rỗng, vít tự tạo ren. - Tương thích vít khóa trong cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít cột sống PathLoc-L MIS	Cái	60

Sst	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
910	6	Vít cột sống lưng, ngực đa trục lồng rỗng kèm xi măng sinh học ren đôi, đường kính 5.5 - 6.5mm, dài 35 - 60mm	Vít cột sống lưng, ngực đa trục lồng rỗng có kèm xi măng sinh học dùng trong phẫu thuật cột sống ngực, lưng, thắt lưng trên người bệnh loãng xương - Chất liệu: Titanium - Đường kính vít: 5.5/ 6.0/ 6.25/ 6.5mm, chiều dài 35 - 60mm - Thiết kế: Vít đa trục, ren đôi, góc xoay 30 độ, lồng vít rỗng, có các lỗ dọc đầu thân vít để bơm xi măng giữ vít cố định. Trên vít có khắc laser mã nhận diện loại vít, có phần đệm vít - Tương thích với vít khoá trong cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít đa trục lồng rỗng ReBorn Essence Lumbar	Cái	40
911	3	Vít cột sống ngực đa trục gắn với nẹp lõi bên, đường kính 7mm, dài 25 - 55mm	Vít cột sống ngực đa trục dùng trong phẫu thuật cột sống ngực lõi bên - Chất liệu: Titanium - Kích thước: đường kính vít 7mm, chiều dài từ 25 - 55mm. - Thiết kế: Vít đa trục, được mã hóa các màu khác nhau trên thân để xác định chiều sâu khi vít vào thân sống. Trên thân vít có hai kiểu ren. Góc xoay 7 độ Hoặc tương đương loại Golden gate - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	20
912	3	Vít đa trục cột sống lưng đuôi nhỏ, kèm vít khóa trong	Vít đa trục cột sống lưng đuôi nhỏ, kèm vít khóa trong - Chất liệu titanium - Đường kính 12.5mm, cánh dài 15mm, góc xoay 42 độ, tự tạo ren, đường kính 4.5 - 10mm, dài 25 - 110mm, - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại S4 element	Cái	160
913	3	Vít đa trục rỗng đuôi vít rời, có lỗ bơm xi măng kèm ốc khóa trong	Vít đa trục rỗng đuôi vít rời, có lỗ bơm xi măng dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu Titanium - Thiết kế: Bước ren lớn ở mũi vít (phần xương xốp) và bước ren nhỏ đuôi vít (phần vỏ xương). Thân vít rỗng (1.9mm), tự ta rô. Thân vít và đuôi vít rời, đường kính 4.5-9.5mm, dài 25-100mm. Đuôi vít tiêu chuẩn 14.9mm. - Ren tiết diện hình thang, kích thước 9.7 x 4.2mm - Tiêu chuẩn chất lượng CE/ ISO	Cái	100
914	3	Vít đơn trục cột sống có rãnh mặt trong mũ vít hình vuông, đường kính 4.5 - 10mm, dài 25 - 60mm	Vít đơn trục có rãnh mặt trong mũ vít hình vuông dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu: Titanium - Đường kính 4.5- 10.0mm, dài 25 - 60mm (mỗi size tăng 5mm). - Đơn trục, tự tạo ren, đầu vít thon hình nón. Trên mũ vít có rãnh mặt trong hình vuông cách nhau 0.51± 0.05mm. Mũ vít mỏng, thấp 16.6mm, bước ren vít 2.5mm, góc giữa hai vòng ren là 62 độ. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại uCentum	Cái	20
915	6	Vít đơn trục cột sống lưng ren đôi, dạng cuộn nhỏ đường kính 4.0 - 8.0mm, dài 30 - 95mm	Vít đơn trục cột sống lưng dùng trong phẫu thuật cột sống lưng ngực - Chất liệu: Titanium - Đường kính 4.0- 8.0mm; dài 30- 95mm - Thiết kế: Dạng cuộn nhỏ; thân vít có ren đôi dạng xoắn kép tự tạo ren. Đầu vít cố định, được thiết kế dài hơn gồm 2 phần, sau khi siết đủ lực, một phần đầu ốc sẽ gãy và rời ra. - Tương thích với ốc khóa trong cùng hãng. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại ANAX 5.5 MONO-REDUCTION	Cái	20
916	6	Vít đơn trục cột sống lưng ren đôi, đường kính 4.0 - 8.0mm, dài 30 - 95mm	Vít đơn trục cột sống lưng dùng trong phẫu thuật cột sống lưng ngực - Chất liệu: Titanium - Đường kính 4.0- 8.0mm; dài 30- 95mm Thiết kế: Đầu vít gắn cố định; thân vít có ren đôi dạng xoắn kép tự tạo ren. - Tương thích với ốc khóa trong cùng hãng. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại ANAX MONOAXIAL	Cái	10
917	3	Vít đơn trục cột sống mũi cùn, đường kính 4.0 - 10mm, dài 20 - 90mm	Vít đơn trục mũi cùn dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu: titanium - Đường kính 4.0- 10.0mm, dài 20→ 90mm, lên tới 120mm với vít đường kính 9.0 và 10.0mm - Thiết kế: Đơn trục, tự tạo ren, mũi vít cùn, đường kính ngoài cố định. Thân vít có ren dẫn đường kép - Tương thích với vít khoá trong loại không ren cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại REVERE	Cái	10
918	3	Vít đơn trục ren đôi khóa ngầm vuông cột sống lưng, đường kính 4.0 - 8.5mm, dài 25 - 60mm	Vít đơn trục khóa ngầm vuông, titan dùng trong phẫu thuật cột sống lưng ngực - Chất liệu Titan - Đường kính 4.0 → 8.5 mm, dài 25 → 60 mm, góc xoay 60 độ. - Vít thiết kế ren đôi, ren đầu vít dạng khóa ngầm vuông. - Trên vít đơn trục và vít khóa trong đều có điểm đánh dấu - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít ARMADA	Cái	20
919	3	Vít khóa dạng lục giác dùng cho nẹp lõi bên	Vít khóa dạng lục giác dùng cho nẹp lõi bên trong phẫu thuật cột sống ngực lõi bên - Chất liệu hợp kim titanium. - Thiết kế dạng lục giác, - Tương thích với vít cột sống ngực cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại golden gate	Cái	40

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
920	6	Vít khóa đi kèm vít đa trục hệ thống khóa đôi dùng trong phẫu thuật cột sống qua da, cao 5.3mm, đường kính 10mm	Vít khoá trong hình sao dùng trong phẫu thuật bắt vít qua da ở cột sống ngực, lưng - Chất liệu: Titanium - Cao 5.3mm, đường kính 10mm - Hình lục giác/ ngôi sao, - Tương thích với vít đa trục rỗng nòng có khóa đôi cùng hãng. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại ANYPLUS	Cái	80
921	3	Vít khóa dùng cho nẹp lõi bên	Vít khóa cho nẹp lõi bên dùng trong phẫu thuật cột sống ngực lõi bên - Chất liệu hợp kim titanium. - Tương thích với vít đa trục gấp nẹp lõi bên cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Golden gate	Cái	20
922	3	Vít khóa nẹp chằm	Vít khóa nẹp chằm dùng trong phẫu thuật cố định cột sống cổ lõi sau đoạn cổ cao - Chất liệu hợp kim titanium. - Thiết kế: vít khóa nẹp chằm có bước ren vuông, đường ren dạng bo tròn phần đầu với bán kính 0.2mm và nghiêng góc 45° - Tương thích với nẹp chằm cùng hãng. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương ốc khóa nẹp chằm Neon	Cái	10
923	6	Vít khóa trong cao 5.3mm, đường kính 10mm, tương thích vít đa trục cột sống lưng hai loại ren bên và tù	Vít khóa trong hình ngôi sao dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu: Titanium - Cao 5.3mm, đường kính 10mm - Thiết kế: hình lục giác/ ngôi sao - Tương thích với vít đa trục loại hai ren bên và tù cùng hãng. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít khóa trong cột sống lưng GSS	Cái	80
924	3	Vít khóa trong cho vít cổ sau nghiêng góc 55°	Vít khóa trong dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi sau. - Chất liệu hợp kim titanium. - Thiết kế: vít khóa trong, có phần chụp đầu mũ vít, được siết chặt với lực 3.5Nm. - Tương thích với vít cổ sau nghiêng góc 55° cùng hãng. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Neon	Cái	80
925	6	Vít khóa trong cho vít cột sống đa trục cánh ren ngược khóa tuyến tính	Vít khoá trong cánh ren ngược dùng trong phẫu thuật cột sống lưng ngực - Chất liệu: Titanium - Thiết kế: Vòng trong ốc khóa có khe tuyến tính, - Tương thích với vít cột sống đa trục cánh ren ngược cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít khóa trong loại Iliad	Cái	80
926	3	Vít khóa trong cho vít cột sống lưng cố định kép rãnh mũ vít hình vuông	Vít khoá trong cột sống lưng dạng khoá kép dùng trong phẫu thuật cột sống thắt lưng - Chất liệu: titanium - Ốc khóa trong dạng khóa kép, dạng vít lồng trong vít. Vít trong siết bởi dụng cụ có trợ lực 6Nm, vít ngoài siết bởi trợ lực 9Nm. Ốc khóa trong có bước ren ngang với góc mở 12 độ và chiều rộng của bước ren là 0.48± 0.05mm Ốc khóa trong có lỗ hình lục giác - Tương thích với vít cột sống lưng cố định kép cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại uCentum.	Cái	80
927	6	Vít khóa trong cho vít cột sống lưng đơn/đa trục ren đôi dạng xoắn kép	Vít khoá trong cánh ren ngược dùng trong phẫu thuật cột sống lưng ngực - Chất liệu: Titanium - Thiết kế: cánh ren ngược - Tương thích với vít đơn trục và đa trục, thiết kế theo hình lục giác, cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Anax	Cái	80
928	3	Vít khóa trong cho vít đa trục cổ sau góc xoay ±30°	Vít khóa trong dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi sau - Chất liệu: Titanium - Thiết kế ren chịu lực, giúp cải thiện độ siết ốc. Lồng phía trong hình lục giác 2.5mm. - Tương thích với vít cột sống cổ góc xoay ±30° cùng hãng. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	80
929	3	Vít khóa trong cho vít đa trục nắn trượt hai loại ren bên nhuyến, mũ vít nhỏ	Vít khóa trong ren bên nhuyến dùng trong phẫu thuật cột sống ngực, lưng - Chất liệu titanium - Thiết kế hình lục giác tương thích với vít đa trục cùng hãng. - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại ROMEO	Cái	160
930	3	Vít khoá trong cho vít đa trục rỗng nòng cánh ren ngược bắt qua da cột sống lưng	Vít khoá trong góc xoay 27 độ dùng trong phẫu thuật xâm lấn tối thiểu cột sống ngực, lưng - Chất liệu hợp kim Titanium - Tự gãy khi vận đủ lực. - Tương thích với vít đa trục rỗng nòng cánh ren ngược bắt qua da cột sống lưng cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại sextant	Cái	80
931	3	Vít khóa trong cho vít đa trục rỗng nòng, bắt qua da, khóa ngàm vuông	Vít đa trục rỗng nòng, bắt qua da, nhiều tầng dùng trong phẫu thuật cột sống thắt lưng, ngực xâm lấn tối thiểu - Chất liệu: Titanium - Đầu vít khóa dạng hình sao, rỗng nòng - Cánh ren trên đầu vít dạng khóa ngàm vuông - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Precept	Cái	40

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
932	3	Vít khóa trong cho vít đơn và đa trục ren đôi khóa ngàm vuông cột sống lưng	Vít khóa trong ngàm vuông dùng trong phẫu thuật cột sống lưng ngực - Chất liệu: Titan - Đầu vít khóa trong hình sao, khóa ngàm vuông. - Tương thích với vít đơn trục, đa trục cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại ARMADA	Cái	100
933	6	Vít khóa trong cho vít đơn/đa trục cột sống lưng ren đôi dạng xoắn kép nắn trượt, đuôi dài cuộn nhỏ	Vít khóa trong cánh ren ngược dùng trong phẫu thuật cột sống lưng ngực - Chất liệu: Titanium - Thiết kế: cánh ren ngược - Tương thích vít cột sống đơn/ đa trục nắn trượt cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương ốc khóa trong Reduction	Cái	60
934	3	Vít khóa trong cột sống cổ sau, lõi hình sao tương thích vít cột sống cổ sau	Vít khóa trong cột sống cổ sau dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi sau - Chất liệu titanium - Thiết kế lõi hình sao, dạng đóng, khóa bằng cơ chế tự đo lực, cung xoay tối đa 80 độ - Tương thích với vít cột sống cổ sau cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Vuepoint	Cái	60
935	6	Vít khóa trong cột sống cổ, đường kính 3.5 - 4.5mm	Vít khóa trong cột sống cổ dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi sau - Chất liệu: Titanium. - Đường kính 3.5 - 4.5mm - Thiết kế: hình lục giác/ ngôi sao, ren vít thiết kế bên ngoài. - Tương thích với vít cột sống cổ cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại SKY	Cái	80
936	3	Vít khóa trong của vít cố định đơn/ trục trong phẫu thuật cột sống lưng xâm lấn tối thiểu	Vít khóa trong tự khóa tự ngắt, - Chất liệu hợp kim Titanium, - Tương thích với Vít cố định đơn và đa trục trong phẫu thuật cột sống lưng xâm lấn tối thiểu có kèm kim bơm xi măng cùng hãng, - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Ốc khóa trong Ennovate Set Screw	Cái	120
937	3	Vít khóa trong hai tầng loại không ren dùng cho vít cột sống mũi cùn	Vít khóa trong hai tầng loại không ren dùng trong phẫu thuật cột sống thắt lưng, ngực - Chất liệu: titanium - Cơ chế khóa xoay 90 độ - Tương thích với vít mũi cùn cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại LOCKING CAP REVERE	Cái	80
938	1	Vít khóa trong dùng cho vít cột sống lưng tự ngắt, tự đo lực, đường kính khoảng 7-> 8mm	Vít khóa trong dùng cho vít cột sống lưng tự ngắt, tự đo lực dùng trong phẫu thuật cột sống đoạn ngực thắt lưng - Chất liệu: Hợp kim Titanium - Đường kính khoảng 7-> 8mm - Chiều cao ban đầu khoảng 12-> 13mm - Chiều cao sau khi bẻ vít khoảng 4-> 9mm (không tính điểm khuyết của vít khóa trong) - Khoảng cách giữa 2 bước ren 0.9mm - vít có đặc tính với đầu tù, cánh ren ngược, tự ngắt khi vận đủ lực - Tương thích với vít cùng hãng - Tiêu chuẩn ISO/ CE/ FDA - Tương thích với vít Solera	Cái	40
939	3	Vít khóa trong vít bán động cột sống lưng	Vít khóa trong vít bán động dùng trong phẫu thuật điều trị bệnh lý thoái hoá cột sống lưng, ngực - Chất liệu: titanium - Tương thích vít cột sống lưng bán động cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại cosmicMIA	Cái	20
940	3	Vít khóa trong vít có rãnh mặt trong mũ vít hình vuông	Vít khóa trong dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Chất liệu: Titanium - Ốc khóa trong có bước ren ngang với góc mở 12° và chiều rộng của bước ren là 0.48± 0.05mm. Ốc khóa trong có lỗ hình lục giác - Tương thích với các loại vít cột sống lưng có mặt trong mũ vít hình vuông cùng hãng. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại uCentum	Cái	80
941	6	Vít khóa trong vít cột sống lưng đầu nhỏ ren đôi lõi hình nón, đường kính 9.7mm, cao 5.6mm	Vít khóa trong đầu nhỏ dùng cố định, chỉnh trượt, chỉnh hình cột sống ngực, lưng - Chất liệu: Titanium 6Al-4V ELI Alloy - Đường kính khoảng 9.7mm, cao khoảng 5.6mm - Cánh ren ngược, đầu gài ngôi sao, - Tương thích vít cột sống lưng cùng hãng. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	160
942	6	Vít khóa trong vít cột sống lưng rỗng nòng mở xâm lấn tối thiểu	Vít khóa trong dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực xâm lấn tối thiểu - Chất liệu: Titanium - Thiết kế: Đầu vít hình ngôi sao, - Tương thích vít cột sống lưng cùng hãng. Hoặc tương đương loại PathLoc-L MIS - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	60

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
943	6	Vít khóa trong vít đa trục (kiểu 1/4 ống) trong phẫu thuật cột sống lưng ít xâm lấn	Vít khóa trong vít đa trục 1/4 ống dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực ít xâm lấn - Chất liệu: Titanium - Đầu vít hình ngôi sao, - Tương thích với vít đa trục kiểu 1/4 ống cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Nova MISS	Cái	40
944	6	Vít trượt cổ sau kèm ốc khóa trong dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi sau	Vít trượt cổ sau kèm ốc khóa trong dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi sau - Chất liệu: Titanium. - Đường kính 3.5/ 4.0mm (lõi 2.4mm) - Thiết kế: Vít tự tạo ren, đầu ren/ 1 phần ren, góc xoay 45 độ - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại CastleLoc-S	Cái	120
945	3	Vít trượt cột sống lưng đơn diện cổ cao, đường kính 4.5/5.0/5.5/6.5mm, dài 25 - 55mm	Vít trượt cột sống đơn diện cổ cao dùng trong phẫu thuật cột sống thắt lưng, ngực - Chất liệu: titanium - Đường kính 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.5mm, dài 25- 55mm, bước tăng 5 mm - Vít có mũ vít dạng đơn diện, mũ vít cùn, ren dẫn đường kép. - Đường kính ren cổ định. Biên độ hoạt động $\pm 20^\circ$ (Tổng cộng 40°) - Tương thích với vít khóa trong cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Vít trượt đơn diện cổ cao REVERE	Cái	20
946	3	Thanh dọc titanium đường kính 5.5mm dài 450mm	Thanh dọc dùng trong phẫu thuật cột sống - Chất liệu làm bằng hợp kim titanium(Ti-6Al-4V ELI) - Đường kính 5.5mm, dài 450mm - Tương thích với vít đơn trục/đa trục có đầu vít hình tulip - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại NAUTILUS	Cái	10
947	3	Vít và sọ não tự khoan, đường kính 1.6 mm, dài 4mm	Vít và sọ não tự khoan dùng trong phẫu thuật thần kinh sọ não - Chất liệu Titanium - Đường kính: 1.6 mm, dài 4mm - Trên thân vít có đường rãnh. - Tương thích nẹp cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Self- Drilling	Cái	800
948	3	Vít và sọ tự khoan, đường kính 1.6mm, dài 4 - 6 mm	Vít và sọ tự khoan dùng trong phẫu thuật thần kinh sọ não để cố định sọ - Chất liệu: Titanium - Đường kính 1.6mm, dài 4 - 6mm. - Tương thích Nẹp và sọ não cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít và sọ titanium Osteomed	Cái	800
949	3	Vít và sọ tự khoan, mũ vít 1.65mm/2mm	Vít và sọ tự khoan dùng trong phẫu thuật sọ não để cố định sọ - Chất liệu: Titanium - Mũ vít cỡ 1.65mm và 2mm, đầu vít tự khoan, tự tạo ren - Tương thích miếng và khuyết sọ nẹp thẳng cố định sọ cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít loại High Torque	Cái	800
950	3	Vít và sọ tự khoan, tự tạo ren, đường kính 2.0mm, dài 5 - 6mm, tương thích với nẹp và sọ 16 lỗ	Vít và sọ tự khoan, tự tạo ren, dùng trong phẫu thuật thần kinh sọ não - Chất liệu Titan - Đường kính 2.0mm, dài 5- 6 mm, - Mũ vít có lỗ docking guide, cổ vít có ren khóa, bước ren dài 1 mm - Tương thích nẹp và sọ 16 lỗ cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Agomed	Cái	1000
951	3	Vít xoắn đường kính 4.0/ 4.5mm	Vít xoắn tự tạo ren đa hướng dùng trong phẫu thuật thoát vị đĩa đệm cổ - Chất liệu Titanium. - Đường kính: 4.0/ 4.5mm, dài 11- 19mm. - Tương thích với hệ thống nẹp cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít Helix	Cái	60
952	3	Vít xương chậu đường kính 7.5 - 10mm	Vít xương chậu rỗng nòng dùng trong phẫu thuật bắt vít xương chậu, đầu mũ vít thấp nên không gây tổn thương mô mềm. - Chất liệu hợp kim titanium, - Đường kính 7.5; 8.5, 10.0mm, dài 40- 140mm - Vít có nòng rỗng, - Tương thích nẹp, ốc khoá nối vít xương chậu cùng loại. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương vít xương chậu uBase	Cái	10
953	3	Thanh luồn cố định vít đa trục rỗng nòng 6 lỗ bơm xi măng cột sống lưng	Thanh luồn cố định vít dùng trong phẫu thuật cột sống ở người bệnh loãng xương - Tương thích vít đa trục rỗng nòng cùng hãng. Hoặc tương đương FNS - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	20
954	3	Xi măng hóa học bơm thân sống	Xi măng hóa học tạo bơm thân sống dùng trong phẫu thuật tạo hình thân đốt sống - Thành phần: polymetyl - metacrylate, có tính cân quang (50% chất cân quang tốc độ cao, 5% Hydroxyapatite) - Tính sền sền trung bình. Tự cứng lại - Trọng lượng: 27.2 gam bột và 9.2 gam dịch - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại OPACITY+	Lọ	30

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
955	3	Xi măng hóa học tạo hình đốt sống dùng kèm vít đơn và đa trục bơm xi măng	Xi măng hóa học tạo hình đốt sống dùng kèm vít đơn và đa trục bơm xi măng trong phẫu thuật cột sống thắt lưng ngực - Thành phần: polymetyl metacrylate, có tính cân quang (50% chất cân quang tốc độ cao, 5% Hydroxyapatite) - Thời gian cứng (ở nhiệt độ phòng 23° C): 15 phút, thời gian hoạt động 3-15 phút - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại SPINE FIX	Lọ	40
956	3	Xi măng hóa học tạo thân sống, tương thích vít cột sống đa trục rỗng 4 lỗ bơm xi măng	Xi măng hóa học tạo thân sống dùng trong phẫu thuật tạo hình thân đốt sống - Thành phần: Polymethylmethacrylate 67.50%, Barium sulphate 30%, Benzoyl peroxide 2.50% - Khối lượng xi măng sau khi pha trộn để bơm tạo thân đốt sống ≥ 20 ml - Gồm: bột xi măng 20g, 01 lọ dung môi - Tương thích vít cột sống đa trục rỗng 4 lỗ bơm xi măng cùng hãng. - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Mendec sipne Resin	Lọ	15
957	3	Xi măng sinh học dùng kèm vít đa trục bơm xi măng 15 lỗ	Xi măng sinh học dùng trong phẫu thuật cột sống - Thành phần 45% Zirconium dioxide, PMMA. Xi măng đạt độ nhớt cao ngay sau khi trộn. - Bột xi măng 24g và dung dịch pha xi măng 10ml - Tương thích vít đa trục bơm xi măng 15 lỗ cùng hãng - Tiết khuẩn - Hoặc tương đương loại Renova - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Lọ	20
958	3	Xi măng sinh học dùng trong phẫu thuật tạo hình thân đốt sống, có độ quán tính cao có kháng sinh, có cân quang	Xi măng sinh học dùng trong phẫu thuật tạo hình thân đốt sống qua da - Bao gồm dung dịch đơn phân và polymer dạng bột trong đó bao gồm 30% Barisunfat - Độ kết dính cao, có cân quang - Thời gian đông 8 phút ở nhiệt độ 22° C. - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Kypho	Lọ	15
959	3	Xi măng sinh học dùng trong phẫu thuật tạo hình thân đốt sống, cứng nhanh, loại 20g	Xi măng sinh học loại cứng nhanh dùng trong phẫu thuật tạo hình thân đốt sống - Thành phần poly methylmethacrylate (PMMA) cân xạ với 28% Barium sulfate. - Thời gian cứng (nhiệt độ phòng 23° C): 15 phút, thời gian hoạt động 3-15 phút - Trọng lượng 20g, kèm dung dịch pha 8.2g - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại FORTRESS Plus	Lọ	5
960	3	Xi măng sinh học dùng trong phẫu thuật tạo hình thân đốt sống, loại 20g	Xi măng sinh học dùng trong phẫu thuật tạo hình thân đốt sống - Thành phần sinh học poly methylmethacrylate (PMMA) cân xạ với 28% Barium sulfate. - Thời gian cứng (nhiệt độ phòng 23° C): 23 phút, thời gian hoạt động 10 -23 phút - Trọng lượng 20g, kèm dung dịch pha 8.2 g - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại FORTRESS	Lọ	5
961	3	Bộ dẫn lưu dịch não tủy từ não thất ra ngoài có thang đo áp lực dòng chảy kèm catheter não thất	Bộ dẫn lưu dịch não tủy từ não thất ra ngoài, có 2 vị trí chọc hút riêng biệt. Phin lọc khí kháng khuẩn - Thể tích buồng dẫn lưu 50ml, thể tích túi dẫn lưu 700ml. - Thang áp lực đa đơn vị đo theo mmHg và Cm H2O. - Kèm theo 1 Catheter não thất dài 35cm, đường kính ngoài 3.0-3.3mm, đường kính trong 1.6-1.9mm, - Có dụng cụ đặt thả catheter 38cm, trocar cỡ 10F dài 15cm. - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	15
962	3	Bộ dẫn lưu dịch não tủy từ thất lưng xuống ổ bụng, van áp lực cố định các mức thấp, trung bình, cao	Bộ van dẫn lưu nhân tạo thất lưng ổ bụng dùng trong phẫu thuật dẫn lưu thất lưng ổ bụng - Chất liệu Silicone và Polypropylene. - Kích thước van dài 2.1cm, rộng 5mm. - Thiết kế hai đầu van có khớp nối catheter dạng buộc chỉ. - Chiều dài tổng 3.2cm. Các cỡ áp lực cao, trung bình, thấp. - Kèm theo 1 catheter liền 1 mảnh có 2 đầu dài 80cm, đầu hờ đặt vào khoang màng tủy, đầu kín đặt vào khoang màng bụng, 3 nẹp cố định catheter có thể trượt thay đổi vị trí, lắp dọc thân catheter, khớp nối catheter đa năng, 1 kim chọc dò tủy sống Tuohy cỡ 14G - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	5
963	3	Bộ dẫn lưu máu tủy dưới màng cứng mạn tính liên tục dùng trong phẫu thuật dẫn lưu máu tủy dưới màng cứng	Bộ dẫn lưu máu tủy dưới màng cứng mạn tính liên tục dùng trong phẫu thuật dẫn lưu máu tủy dưới màng cứng - Chất liệu silicon, polypropylen Bao gồm: + Catheter, đầu mũi kiểu cụp xòe + Cốc hứng máu tủy + Dụng cụ đặt thả catheter (introducing rod) + Nẹp cố định catheter 90° (right angle guide) + Nẹp cố định catheter 180° (sutureable tubing clamp 8F) + Tiếp hợp khóa xoay tiêu chuẩn (luer lock connector) - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	2

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
964	3	Bộ đo áp lực nội sọ tại não thất, cỡ 4Fr	Bộ đo áp lực nội sọ tại não thất dùng trong phẫu thuật sọ não cần theo dõi áp lực nội sọ - Catheter bằng silicon, dây cáp quang gắn đầu vi cảm biến - Kiểu cáp quang 4Fr - Tiệt khuẩn Hoặc tương thích với máy ICP Camino - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	20
965	3	Bộ đo áp lực nội sọ tại nhu mô não kèm đo nhiệt độ thân não, cỡ 4Fr	Bộ đo áp lực nội sọ tại nhu mô não kèm nhiệt độ thân não dùng trong phẫu thuật sọ não cần theo dõi áp lực nội sọ - Catheter bằng silicon, dây cáp quang gắn đầu vi cảm biến - Kiểu cáp quang 4Fr - Tiệt khuẩn Hoặc tương thích với máy ICP Camino - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	10
966	3	Bộ đo áp lực nội sọ tại nhu mô não kết hợp đo oxi não, cỡ 4Fr	Bộ đo áp lực nội sọ tại nhu mô não kết hợp đo oxi não dùng trong phẫu thuật sọ não cần theo dõi áp lực nội sọ - Catheter bằng silicon, dây cáp quang gắn đầu vi cảm biến - Kiểu cáp quang 4Fr - Tiệt khuẩn Hoặc tương thích với máy ICP Camino - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	5
967	3	Bộ đo áp lực nội sọ tại nhu mô não, cỡ 4Fr	Bộ đo áp lực nội sọ tại nhu mô não dùng trong phẫu thuật sọ não cần theo dõi áp lực nội sọ - Catheter bằng silicon, dây cáp quang gắn đầu vi cảm biến - Kiểu cáp quang 4Fr - Tiệt khuẩn Hoặc tương thích với máy ICP Camino - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	10
968	3	Đầu đo oxy tổ chức não, tương thích máy Licox	Đầu đo oxy tổ chức não để đo áp suất riêng phần Oxy tại nhu mô não, đầu dò vi cảm biến và dây dẫn silicone cao cấp - Tương thích với máy đo oxy não Licox - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	10
969	3	Kẹp cổ túi phình mạch máu não dùng trong mổ mở và xâm lấn tối thiểu	Kẹp cổ túi phình mạch máu não dùng trong phẫu thuật kẹp túi phình mạch máu não - Chất liệu Titanium - Khớp hộp chống lệch ngàm dài 2.8mm - 20.0mm - Ngàm khắc hình kim tự tháp tăng diện tích tiếp xúc 1.08N - 1.96N - Có dụng cụ gắn kẹp - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại YASARGIL	Cái	400
970	3	Kẹp vá sọ não tự tiêu loại hai miếng cố định trong và ngoài bán sọ	Kẹp vá sọ não tự tiêu dùng trong phẫu thuật sọ não để cố định nắp sọ - Đường kính 11- 20mm - Gồm 1 trục và 2 đĩa kẹp cố định trong và ngoài bán sọ - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương kẹp vá sọ não CRANIOFIX	Cái	80
971	3	Mũi khoan cắt sọ, hình răng cưa, tương thích với máy khoan model IPC	Mũi khoan cắt sọ dùng trong phẫu thuật thần kinh - Đường kính 2.3mm, dài 16.4mm - Mũi khoan hình răng cưa, đuôi hình trụ có 6 cạnh đều nhau dài 4mm, có lỗ nhỏ phía dưới đuôi, chiều dài làm việc 8 cm - Tiệt khuẩn - Tương thích với máy khoan model IPC - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	500
972	3	Mũi khoan đốt sống, rỗng nòng, cỡ 3	Mũi khoan đốt sống, rỗng nòng dùng trong phẫu thuật tạo hình thân đốt sống - Chất liệu: hợp kim và nhựa y tế - Kích thước: size 3, cỡ 8G (đường kính ngoài 4.2mm) - Bao gồm: + 02 ống Trocar dạng rỗng nòng có đường kính ngoài 4.2mm, có vạch chia trên thân 120mm + 01 nòng bên trong ống Trocar + 01 mũi khoan thân sống có vạch chia độ thể hiện độ sâu vào thân sống trên thân mũi khoan (tối đa 40mm) + 02 kim dẫn đường mũi nhọn + 02 kim dẫn đường đầu tù - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Kyphe	Cái	30
973	3	Mũi khoan mài kim cương có đường dẫn nước, tương thích với máy khoan model IPC	Mũi khoan mài kim cương, có đường dẫn nước dùng trong phẫu thuật nội soi u tuyến yên - Đường kính 3mm - Đầu mũi khoan hình kim cương, có đường dẫn nước tưới hốc mổ trên mũi khoan, đuôi mũi khoan bằng nhựa - Tương thích với máy khoan model IPC - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	20

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
974	3	Mũi khoan mài kim cương nội soi u tuyến yên, tương thích với máy khoan model IPC	Mũi khoan mài kim cương dùng trong phẫu thuật nội soi u tuyến yên - Đường kính 2mm/ 2.5mm/ 3mm - Đầu mũi khoan hình kim cương, uốn cong được, đuôi hình chóp có 4 cạnh đều nhau, chiều dài làm việc 12 - 16 cm - Tiệt khuẩn - Tương thích với máy khoan model IPC - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	10
975	3	Mũi khoan mài sọ, mũi mài hình tròn, tương thích với máy khoan model IPC	Mũi khoan mài sọ dùng trong phẫu thuật thần kinh - Đường kính 2 - 5mm - Đầu mũi mài hình tròn, 8 cạnh sắc đều như nhau, đuôi hình trụ có 6 cạnh đều nhau dài 4mm, có lỗ nhỏ phía dưới đuôi, chiều dài làm việc 9 - 14 cm - Tiệt khuẩn - Tương thích với máy khoan model IPC - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	30
976	3	Mũi khoan phá sọ, mũi hình tròn, tương thích với máy khoan model IPC	Mũi khoan phá sọ dùng trong phẫu thuật thần kinh - Đường kính 2 - 7.5mm - Đầu mũi khoan hình tròn, 8 cạnh sắc đều như nhau, đuôi hình trụ có 6 cạnh đều nhau dài 4mm, có lỗ nhỏ phía dưới đuôi, chiều dài làm việc 9 - 14cm - Tiệt khuẩn - Tương thích với máy khoan model IPC - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	30
977	3	Mũi khoan tạo lỗ xương sọ, tương thích với máy khoan model IPC	Mũi khoan tạo lỗ xương sọ dùng trong phẫu thuật thần kinh - Đường kính từ 1 - 2mm - Đầu mũi khoan nhỏ, đuôi hình trụ có 6 cạnh đều nhau dài 4mm, có lỗ nhỏ phía dưới đuôi, chiều dài làm việc 8cm - Tiệt khuẩn - Tương thích với máy khoan model IPC - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương mũi khoan tạo lỗ loại Legend	Cái	20
978	3	Bộ lập chương trình cho người bệnh đặt điện cực kích thích não sâu	Bộ lập chương trình cho người bệnh đặt điện cực kích thích não sâu dùng trong phẫu thuật điều trị bệnh lý rối loạn vận động - Thiết bị chuyên biệt để chỉnh sửa các thông số, dành cho người bệnh - Gồm thiết bị, bao da, hướng dẫn sử dụng, pin gắn vào sản phẩm, tiện dụng khi mang bên người - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại DBS Programmer	Bộ	7
979	3	Bộ nạp thuốc cho bơm dẫn truyền nội tủy dùng trong phẫu thuật bơm kênh tủy điều trị co cứng cơ	Bộ nạp thuốc cho bơm dẫn truyền nội tủy dùng trong phẫu thuật bơm kênh tủy điều trị co cứng cơ - Bao gồm: kim 22G x 1.5/2.0", ống nối dài, phễu lọc 0.22micron, bơm tiêm 20ml, bảng dẫn, tấm phủ - Tương thích với bơm dẫn truyền nội tủy sống loại 20ml, 40ml - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Bộ	1
980	3	Bộ pin điều khiển trung tâm kích thích não sâu sạc nhiều lần	Bộ pin điều khiển trung tâm kích thích não sâu, pin sạc nhiều lần dùng trong phẫu thuật điều trị bệnh lý rối loạn vận động - Chất liệu thép y tế đặc biệt và vi mạch điều khiển - Tuổi thọ sản phẩm từ 9-10 năm - Loại có thể sạc không dây qua da nhiều lần. - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại ACTIVA RC	Bộ	3
981	3	Bộ pin điều khiển trung tâm kích thích não sâu, không sạc lại	Bộ pin điều khiển trung tâm kích thích não sâu, không sạc lại dùng trong phẫu thuật điều trị bệnh lý rối loạn vận động, dành cho người bệnh bị Parkinson cần thay pin - Chất liệu thép y tế đặc biệt và vi mạch điều khiển - Tuổi thọ sản phẩm từ 4-5 năm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại ACTIVA PC	Bộ	3
982	4	Bộ sạc pin dùng cho bộ pin điều khiển trung tâm kích thích não sâu sạc nhiều lần	Bộ sạc pin dùng cho thiết bị cấy ghép DBS dùng trong phẫu thuật điều trị bệnh lý rối loạn vận động - Kết nối không dây qua dây đeo, tiện sử dụng cho người bệnh - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại ACTIVA RC	Cái	5
983	3	Bộ thiết bị kích thích não sâu dùng trong phẫu thuật điều trị bệnh lý rối loạn vận động (gồm điều khiển trung tâm, bộ lập trình, dây nối dài, dây cáp, vi điện cực), không sạc lại	Bộ thiết bị kích thích não sâu dùng trong phẫu thuật điều trị bệnh lý rối loạn vận động Bao gồm: - Dây cáp kết nối vi điện cực - Vi điện cực kích thích não sâu - Bộ đầu điện cực kích thích não sâu, dài 40cm - Bộ dây nối dài điện cực, dài 60cm - Dụng cụ tạo đường hầm - Thiết bị kiểm tra tín hiệu điện trở - Thiết bị điều khiển trung tâm kích thích não sâu, loại không sạc lại được, tuổi thọ trung bình 5 năm - Thiết bị điều chỉnh pin dành cho người bệnh - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại ACTIVA PC	Bộ	5

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
984	3	Bộ thiết bị kích thích não sâu (gồm điều khiển trung tâm, bộ lập trình, dây nối dài, dây cáp, vi điện cực), pin sạc sử dụng nhiều lần	Bộ thiết bị kích thích não sâu dùng trong phẫu thuật điều trị bệnh lý rối loạn vận động Bao gồm - Dây cáp kết nối vi điện cực - Vi điện cực kích thích não sâu - Bộ đầu điện cực kích thích não sâu, dài 40cm - Bộ dây nối dài điện cực, dài 60cm - Dụng cụ tạo đường hầm - Thiết bị kiểm tra tín hiệu điện trở - Thiết bị điều khiển trung tâm kích thích não sâu, loại sạc lại được, tuổi thọ trung bình 9-10 năm - Thiết bị điều chỉnh pin dành cho người bệnh - Bộ thiết bị sạc pin di động cho người bệnh - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại DBS ACTIVA RC	Bộ	5
985	3	Bơm dẫn truyền nội tủy sống điều trị co cứng cơ, loại 20ml, 40ml	Bơm dẫn truyền nội tủy sống loại 20ml, 40ml dùng trong phẫu thuật bơm kênh tủy điều trị co cứng cơ - Bao gồm thân bơm, kim chọc 22G, 24G 1.5", thể tích 20ml, 40ml. Hoặc tương đương loại Synchromed II - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	1
986	4	Dụng cụ đo độ sâu cho điện cực định vị 1.6mm, Tương thích với máy Cosman G4	Dụng cụ đo độ sâu cho điện cực định vị 1.6mm, dùng 1 lần - Chất liệu polyme - Tương thích với máy Cosman G4 - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	1
987	4	Miếng đệm nền có dây cho máy Cosman G4	Miếng đệm nền có dây nối - Chất liệu: Hydrogel - Tương thích với máy Cosman G4 - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hỗ trợ lắp đặt	Cái	5
988	3	Mô tơ tay khoan cho phẫu thuật thần kinh tương thích với máy khoan model IPC	Mô tơ tay khoan dùng trong phẫu thuật thần kinh, tích hợp hệ thống động cơ ngay trên tay khoan tạo ra lực chuyển động trực tiếp không gián đoạn. - Tốc độ ≥ 75.000 vòng/phút - Kích thước: dài ≤ 7.77 cm, đường kính ≤ 1.65 cm - Trọng lượng: ≤ 90 g - Hấp tiệt khuẩn được - Tương thích với máy khoan model IPC	Cái	2
989	4	Ống dẫn cho điện cực định vị 1.6mm, kích thước 1.6 x 76mm, Tương thích với máy Cosman G4	Ống dẫn cho điện cực định vị 1.6mm cho phẫu thuật xâm lấn tối thiểu, sử dụng 1 lần - Chất liệu thép không gỉ - Kích cỡ 1.6 x 76mm - Tương thích với máy Cosman G4 - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	1
990	3	Ống phun keo sinh học sử dụng cho keo sinh học dán màng não và cột sống chống rò dịch não tủy	Ống phun keo sinh học dùng trong phẫu thuật thần kinh sọ não, cột sống để ngừa rò dịch não tủy - Chất liệu nhựa - Ống phun sương dài 14cm - Tương thích ống nối phun keo có áp lực cùng hãng - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương ống phun keo MicroMyst Applicator	Cái	20
991	3	Vi điện cực kích thích não sâu điều trị rối loạn vận động	Vi điện cực kích thích não sâu dùng trong phẫu thuật điều trị bệnh lý rối loạn vận động - Vi điện cực Micro Electrode đặt tọa độ xác định trước, kích thích não sâu - Tiệt khuẩn	Cái	4
992	3	Dụng cụ tạo đường hầm rỗng dài 38 cm. dùng trong điều trị co cứng cơ	Dụng cụ tạo đường hầm rỗng dùng trong phẫu thuật bơm kênh tủy điều trị co cứng cơ - Chất liệu bằng thép không gỉ, độ dài 38 cm, đầu bịt bằng polypropylene sử dụng với ống thông nội tủy - Tương thích bơm dẫn truyền nội tủy sống cùng hãng Hoặc tương đương loại Passer	Cái	2
993	3	Nẹp dọc cột sống lưng, dài 250 - 500mm, đường kính 5.5mm	Nẹp dọc cột sống lưng - Chất liệu: titanium - Dài 250 - 500mm, đường kính 5.5mm, nẹp thẳng - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	20
994	3	Nẹp dọc cột sống lưng, dài 35 - 500mm, đường kính 5.5mm	Nẹp dọc cột sống lưng - Chất liệu: titanium - Dài 35 - 500mm, đường kính 5.5mm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	40
995	1	Vít cột sống đa trục rỗng nông hai bước ren các cỡ	Vít cột sống đa trục rỗng nông hai bước ren các cỡ - Mũ vít vật liệu Colbalt Chrome với vòng vương miện Titanium - Thân vít vật liệu hợp kim Titanium - Vít có hai bước ren để tăng cố định vào xương, phù hợp cho vùng xương xốp và vùng xương cứng - Phần bẻ của mũ vít lên tới 13.8mm cho phép nắn chỉnh trượt - Đường kính: từ 4.5mm - 8.5mm, bước tăng 1mm - Chiều dài vít từ 35mm - 80mm với bước tăng 5mm - Tương thích nẹp dọc, khóa trong qua da cùng hãng Hoặc tương đương loại VOY	Cái	60

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
996	3	Nẹp dọc qua da uốn sẵn các cỡ	Nẹp dọc qua da uốn sẵn các cỡ - Vật liệu: Cobalt Chrome - Đường kính khoảng 4.75 mm - Chiều dài từ 30mm - 90mm với bước tăng 5mm - Tương thích vít cột sống ngực/thắt lưng đa trục rỗng nông qua da và ốc khóa trong qua da cùng hãng - Tiệt khuẩn Hoặc tương đương loại VOY	Cái	60
997	3	Vít khóa trong	Vít khóa trong - Vật liệu: hợp kim Titanium - Khoảng cách giữa hai bước ren 0.9mm - Đường kính ren khoảng 7-> 8mm - Chiều cao sau khi bẻ mũ vít khóa trong khoảng 4-> 5mm - Chiều cao ban đầu trước khi bẻ mũ vít khóa trong khoảng 10->11mm - Tương thích với vít cột sống ngực/thắt lưng đa trục rỗng nông qua da và nẹp dọc qua da uốn sẵn 4.75mm cùng hãng Hoặc tương đương loại VOY	Cái	120
998	4	Nẹp dọc tương thích vít đa trục đầu tulip, dài 200mm	Nẹp dọc tương thích vít đa trục đầu tulip - Chất liệu Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI - Đường kính khoảng 5.5mm - Chiều dài khoảng 200mm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/ CE/ FDA	cái	5
999	4	Vít cột sống đa trục đầu tulip 14.2mm, 2 loại ren tám, kèm khoá trong	Vít cột sống lưng đa trục, đầu tulip kèm khoá trong dùng trong phẫu thuật cột sống - Chất liệu Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI - Kích thước: + Đầu vít: 14.2mm + Thân vít : đường kính 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5/ 7.0/ 7.5/ 8.0/ 8.5mm, chiều dài 20mm - 150mm (bước tăng 5mm) - Thiết kế đầu vít hình tulip, tương thích rod 5.5mm. - Tiêu chuẩn ISO/ CE/ FDA	cái	20
1000	4	Vít khoá hàn khớp cùng chậu	Vít khoá hàn khớp cùng chậu dùng trong phẫu thuật cột sống - Chất liệu Titanium Ti-6Al-4V ELI - Kích thước: 6.0/ 7.0/ 8.0mm, dài 30 - 70mm - Tương thích với vít hàn khớp cùng chậu cùng hãng - Tiêu chuẩn ISO/ CE/ FDA	cái	10
1001	4	Vít hàn khớp cùng chậu	Vít hàn khớp cùng chậu dùng trong phẫu thuật cột sống - Chất liệu Titanium Ti-6Al-4V ELI - đường kính 12mm, rỗng, có khoang ghép xương, dài 30- 70mm - Tiêu chuẩn ISO/ CE/ FDA	cái	10
1002	4	Nẹp nối rod cột sống lưng	Nẹp nối rod dùng trong phẫu thuật cột sống - Chất liệu Ti-6Al-4V ELI - Thiết kế: + Loại đồng trục nối rod-rod : các cỡ 20/22/24/26mm, tương thích vít đường kính 5.5mm - 6.35mm, 2 đầu mở + Loại bên side click nối rod-rod : các cỡ 20/22/24/26mm, tương thích vít đường kính 5.5mm - 6.35mm, 2 đầu mở + Loại bên lateral connector nối vít cánh chậu: các cỡ 15/20/25/30/35/40mm, 2 loại mở/ đóng - Hỗ trợ lắp đặt máy - Tương thích vít cổ sau cùng loại và trụ cụ - Tiêu chuẩn ISO/ CE/ FDA	cái	20
1003	4	Đĩa đệm cột sống lưng điều chỉnh độ cao, độ uốn 0°, 8°, 15°, cao 8 - 14mm	Đĩa đệm cột sống lưng điều chỉnh độ cao dùng trong phẫu thuật cột sống - Chất liệu Titanium - Kích thước : - Loại cao 8-12mm : đĩa rộng 11mm, dài 27mm (closed), dài 22mm (expanded) - Loại cao 10-14mm : đĩa rộng 11mm, dài 28mm (closed), dài 22mm (expanded) - Thiết kế: đĩa có đầu bullet nhỏ, độ uốn 0°, 8°, 15°, đĩa có thể chỉnh được độ cao - Hỗ trợ lắp đặt máy - Tiêu chuẩn ISO/ CE/ FDA Hoặc tương đương loại đĩa đệm lưng điều chỉnh độ cao AccelFix	cái	20
1004	3	Vít đa trục bắt vít qua da, loại hai ren, đuôi vít rời	Vít đa trục bắt vít qua da, loại hai ren, đuôi vít rời dùng trong phẫu thuật cột sống xâm lấn tối thiểu - Chất liệu hợp kim Ti (Ti6Al4V) - Thiết kế ren đơn ở mũi vít (phần xương xốp) và ren đôi ở đuôi vít (phần vỏ xương). Thân vít rỗng (1.9mm), Ø= 4.5 - 9.5mm, dài 25 - 100mm. Tự ta rời. Vít đa trục, có thân vít và đuôi vít rời. Đuôi vít dài Ø12.5×150 mm - Tiêu chuẩn ISO/ CE/ FDA Hoặc tương đương loại DIPLOMAT	cái	20
1005	3	Vít đa trục bắt vít qua da, loại hai ren, đuôi vít rời có bơm xi măng	Vít đa trục bắt vít qua da, loại hai ren, đuôi vít rời có bơm xi măng dùng trong phẫu thuật cột sống xâm lấn tối thiểu kèm bơm xi măng - Chất liệu hợp kim Ti (Ti6Al4V) - Thiết kế ren đơn ở mũi vít (phần xương xốp) và ren đôi ở đuôi vít (phần vỏ xương). Thân vít rỗng (1.9mm), Ø=4.5-9.5mm, dài 25-100mm. Tự ta rời. Vít đa trục, có thân vít và đuôi vít rời. Đuôi vít dài Ø12.5×150 mm - Kèm kim đẩy xi măng Ø1.8mm, dài 273mm - Tiêu chuẩn ISO/ CE/ FDA Hoặc tương đương loại DIPLOMAT	cái	40

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
1006	3	Vít khoá của vít bắt qua da, hai ren, đuôi vít rời	Vít khoá của vít hai ren đuôi vít rời dùng trong phẫu thuật cột sống xâm lấn tối thiểu - Chất liệu: hợp kim Titanium - Có thiết kế ren vít bên ngoài ăn khớp với ren trong của đầu vít, đầu vặn hình hoa thị - Tương thích với 2 ren đuôi rời các loại - Tiêu chuẩn ISO/ CE/ FDA Hoặc tương đương loại DIPLOMAT	cái	40
1007	1	Nẹp dọc cột sống lưng dùng kèm vít bắt qua da hai ren, đuôi vít rời, đường kính 5.5mm	Nẹp dọc cột sống lưng dùng trong phẫu thuật cột sống xâm lấn tối thiểu - Chất liệu bằng titanium - Đường kính 5.5mm - Chiều dài 30 - 150mm - Khối trụ, loại thẳng hoặc uốn sẵn, một đầu có then hoa thị, dùng kèm vít bắt qua da hai ren, đuôi vít rời - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại DIPLOMAT	cái	10
1008	1	Vít cột sống cổ trước của nẹp cổ có vòng khoá	Vít cột sống cổ trước của nẹp cổ có vòng khoá dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Chất liệu: hợp kim titan - Thiết kế đơn trục hoặc đa trục, tự khoan hoặc tự taro. Biên độ hoạt động $\pm 20^\circ$. Góc bắt vít nghiêng trong 6 độ, nghiêng tương ứng theo trục đầu/chân 10° - Đường kính 4.2mm/ 4.6mm, chiều dài vít từ 10 - 26mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại vít cột sống cổ lõi trước PROVIDENCE	cái	40
1009	3	Kim chọc dò cuống sống 11G, 13G, 15G	Kim chọc dò cuống sống 15G dùng trong phẫu thuật tạo hình thân sống - Chất liệu: Phần cán được làm bằng nhựa, có hệ thống khóa chống xoay và phần còn lại được làm bằng thép AISI 304 - Thiết kế: mũi vát, cỡ 11G, 13G, 15G - Chiều dài 100mm, 120mm, 150mm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	cái	30
1010	3	Xi măng sinh học kèm dung dịch pha trong bơm thân sống	Xi măng sinh học kèm dung dịch pha dùng trong phẫu thuật tạo hình thân sống - Bột xi măng 20g & dung dịch pha xi măng 8ml - Thành phần: + Bột xi măng: Polymethyl methacrylate (PMMA): 12.7g; Barium sulphate (BaSO4): 7.0g; Benzoyl peroxide (BPO): 0.3g + Dung dịch pha: Methyl methacrylate (MMA): 7.9ml, Dimethylparatoluide (DmpT): 0.1ml, Hydroquinone (HQ): 75ppm	cái	10
1011	3	Vít đa trục rỗng nòng bắt qua da, bơm xi măng, góc xoay 50 độ	Vít đa trục rỗng nòng bắt qua da, bơm xi măng, góc xoay 50 độ dùng trong phẫu thuật cột sống xâm lấn tối thiểu - Vật liệu: Titanium. - Góc xoay 50 độ. - Đường kính vít: 5, 6, 7, 8mm. - Chiều dài vít: 35, 40, 45, 50, 55mm - Mũi vít có bước ren 45mm - Thiết kế: đầu vít tự taro, thân vít có ren đôi, hình nón, 6mm mỗi vòng xoay, thân vít rỗng - Tiêu chuẩn ISO/ CE/ FDA	Cái	40
1012	3	Nẹp dọc uốn sẵn dùng cho vít rỗng nòng bắt qua da đường kính 5.5mm	Nẹp dọc uốn sẵn dùng cho vít rỗng nòng bắt qua da dùng trong phẫu thuật cột sống xâm lấn tối thiểu - Vật liệu Titanium - Đường kính 5.5mm - Chiều dài từ 20 - 130mm - Thiết kế: Nẹp dọc uốn cong sẵn, một đầu nhọn và một đầu tròn có khóa cài - Đóng gói Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	10
1013	3	Guide dẫn đường rỗng nòng dùng cho vít đa trục bắt qua da đường kính 1.5mm	Guide dẫn đường rỗng nòng dùng trong phẫu thuật cột sống xâm lấn tối thiểu - Vật liệu Titanium - Đường kính 1.5mm x 380mm - Đóng gói Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	40
1014	4	Vít đa trục cột sống cổ lõi sau đường kính đầu vít 8.5mm, các cỡ	Vít đa trục dùng trong phẫu thuật cột sống lõi sau - Đường kính đầu vít 8.5mm, góc mở tối đa về 2 hướng của vít là 75° , trong đó 1 hướng 30° và 1 hướng 45° (có vạch laser màu đen đánh dấu để xác định hướng 45°) - Đường kính vít 3.5mm, 4.0mm, dài 10 đến 36mm, bước tăng 2mm - Vật liệu Titanium Hoặc tương đương vít cổ lõi sau Poseidon	Cái	40
1015	4	Vít khóa trong cho Vít đa trục cột sống cổ lõi sau	Vít khóa trong dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi sau - Đường kính khoảng 7mm - Chiều dài khoảng 3.2mm - Tương thích với Vít đa trục cột sống lõi sau đường kính đầu vít 8.5mm cùng hãng - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	40
1016	3	Đĩa đệm cột sống cổ in 3D các cỡ	Đĩa đệm cột sống cổ in 3D dùng trong phẫu thuật ghép đĩa đệm cột sống cổ lõi trước - Chất liệu : PEEK và titanium - Kích thước: chiều sâu x chiều rộng 13x14; 13x16; 13x18; 15x16; 15x18mm - Chiều cao 4 -> 8mm, bước tăng 1mm. - Thiết kế: hình dạng có 2 lựa chọn: cong theo cấu trúc giải phẫu với góc nghiêng 5 độ và hình nêm. Bề mặt trên và dưới đĩa có rãnh hình chóp nhọn đối xứng chống trượt, có 4 mấu gai bằng Ti6Al4V ELI ở 4 góc đĩa, có điểm đánh dấu cân quang. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	5

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
1017	3	Đĩa đệm cột sống cổ có khớp động dùng trong phẫu thuật ghép đĩa đệm cột sống cổ lõi trước	- Chất liệu: các tấm để Titanium được phun plasma phủ HA - Kích thước :Dài x Rộng 13 x 17, 15 x 15, 15 x 17, 15 x 19, 17 x 17, 17 x 19mm - Chiều cao 5, 6, 7mm - Thiết kế: + Bao gồm các tấm để được phun plasma titanium phủ HA, có hệ thống răng cưa nghiêng bên chống di trượt đĩa và lõi di động (mobile bearing). + Khả năng chuyển động có kiểm soát: Xoay, Uốn cong theo hướng bên ngoài $\pm 10^\circ$, Gấp / duỗi $\pm 10^\circ$ + Lõi di động được thiết kế để tạo điều kiện cho chuyển động độc lập và khớp nối, tương tự như chuyển động cột sống cổ tự nhiên - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	5
1018	3	Đĩa đệm cột sống lưng loại cong in 3D nguyên khối, cao 6 -14mm	- Đĩa đệm cột sống lưng loại cong in 3D dùng trong phẫu thuật ghép đĩa đệm cột sống lưng, ngực - Chất liệu: Ti6Al4V ELI - Chiều dài 28, 32mm - Chiều cao 6, 8, 10, 12, 14mm - Độ nghiêng đĩa 12° - Thiết kế: tự dẫn hướng, đầu hình viên đạn, hai mặt lõi. Giao diện đồng nhất giữa đĩa và chất liệu nội mạc. Bề mặt trên và dưới đĩa có răng cưa - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	10
1019	3	Đĩa đệm cột sống lưng loại cong dài 28mm, cao 7 - 13mm	- Đĩa đệm cột sống lưng dùng trong phẫu thuật ghép đĩa đệm cột sống lưng, ngực - Chất liệu: PEEK - Chiều dài 28mm - Chiều cao 7 - 13mm, bước tăng 1mm - Đĩa hình viên đạn, mũi nhọn, góc nghiêng 6°. Đĩa có lỗ nhồi xương lớn. Bề mặt trên và dưới đĩa có răng cưa. Bề mặt đĩa được tạo nhám siêu nhỏ để tăng diện tích bề mặt cũng như độ ẩm. Có 3 điểm đánh dấu căn quang nhỏ không làm ảnh hưởng đến hình ảnh chụp (CT, MRI, ...) - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	20
1020	3	Vít cột sống lưng đa trục, hai bước ren, mũi vít tự dẫn hướng	- Vít cột sống lưng đa trục, hai bước ren, mũi vít tự dẫn hướng dùng trong phẫu thuật cột sống - Chất liệu: Ti6Al4V ELI - Đường kính 5.2, 6.2mm tương ứng chiều dài 35, 40, 45, 50, 55, 60mm; đường kính 7.2mm tương ứng chiều dài 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80mm - Bước ren đôi, hai bước ren, mũi vít tự dẫn hướng, khoảng cách ren 5mm, mũi vít tự dẫn hướng. Góc dao động: 52° - Tương thích với nẹp dọc đường kính 5.5 và vít khóa cùng hãng. - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	20
1021	3	Vít cột sống lưng rỗng nòng bơm xi măng đa trục, hai bước ren	- Vít cột sống lưng rỗng nòng bơm xi măng đa trục, hai bước ren dùng trong phẫu thuật cột sống xâm lấn tối thiểu ở bệnh nhân loãng xương - Chất liệu: Ti6Al4V ELI - Đường kính 5.2, 6.2mm tương ứng chiều dài 35, 40, 45, 50, 55, 60mm ; đường kính 7.2mm tương ứng chiều dài 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80mm - Thân vít rỗng nòng và có lỗ bơm xi măng, mũi vít tù. Bước ren đôi, hai bước ren với khoảng cách 5 mm. Góc dao động: 52° - Tương thích với nẹp dọc đường kính 5.5 và ốc khóa trong cùng hãng. - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	20
1022	3	Vít khóa trong cho vít cột sống đa trục, 2 bước ren	- Vít khóa trong cho vít cột sống đa trục, 2 bước ren dùng trong phẫu thuật cột sống - Chất liệu: Ti6Al4V ELI - Thiết kế: Lỗ ốc khóa hình ngôi sao, ren vuông - Tương thích với các vít cột sống đa trục, 2 bước ren cùng hãng - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	20
1023	3	Nẹp dọc thẳng đường kính 5.5mm dài 470mm	- Nẹp dọc thẳng dùng trong phẫu thuật cột sống thắt lưng, ngực - Chất liệu: Ti6Al4V ELI - Đường kính: 5.5mm - Chiều dài: 470mm - Thiết kế: đầu nẹp dọc hình thập giác - Tương thích với các vít cột sống, thanh ngang cùng hãng - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	10

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
1024	3	Nẹp nối ngang tự điều chỉnh kích cỡ với 2 trục xoay	Nẹp nối ngang tự điều chỉnh với 2 trục xoay dùng trong phẫu thuật cột sống thắt lưng, ngực - Chất liệu: Ti6Al4V ELI - Kích thước: 33 mm-34 mm; 34 mm-36 mm; 36 mm-40 mm; 39 mm-47 mm; 47 mm-61 mm; 61 mm-90 mm. - Thiết kế có thể co rút được với 2 trục xoay và chiều dài có thể điều chỉnh được. Lắp sẵn các ốc khóa trong để siết chặt vào thanh nối dọc với lực siết chặt 20 Torx - Tương thích với các vít cột sống, thanh dọc cùng hãng - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	2
1025	3	Vít cột sống lưng đa trục rỗng nòng, ren đôi, hai bước ren, mũi vít tự dẫn hướng	Vít cột sống lưng đa trục rỗng nòng, ren đôi, hai bước ren, mũi vít tự dẫn hướng dùng trong phẫu thuật cột sống xâm lấn tối thiểu - Chất liệu: Ti6Al4V ELI - Đường kính khoảng 4.5mm - 7.2mm - Chiều dài khoảng 25mm - 80mm - Thiết kế: Thân vít có bước ren đôi, hai bước ren rỗng nòng, mũi vít tự ta rô. Có lỗ cho phép bơm xi măng. Bước ren đôi 5 mm. Góc dao động: 52° - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	20
1026	3	Dụng cụ đưa xi măng sinh học vào vít đa trục rỗng nòng, 2 bước ren	Dụng cụ đưa xi măng sinh học vào vít đa trục rỗng nòng, 2 bước ren dùng trong phẫu thuật cột sống lưng xâm lấn tối thiểu + bơm xi măng - Chất liệu: Thép không gỉ - Tương thích với các vít rỗng nòng đa trục, bơm xi măng, 2 bước ren cùng hãng - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	10
1027	3	Bộ 2 nẹp dọc uốn sẵn, một đầu nhọn, một đầu dẹp có lỗ tròn	Bộ 2 nẹp dọc uốn sẵn dùng trong phẫu thuật làm cứng cột sống lưng, ngực bắt vít qua da - Chất liệu: Ti6Al4V ELI - Kích thước: 5.5mm; chiều dài: 40mm - 135mm - Thiết kế: một đầu nhọn, một đầu dẹp có lỗ tròn - Tương thích với các Vít cột sống dùng trong phẫu thuật cột sống bắt vít qua da cùng hãng - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	10
1028	3	Xi măng sinh học cột sống độ nhớt cao đóng kín hoàn toàn	Xi măng sinh học cột sống độ nhớt cao đóng kín hoàn toàn dùng trong tạo hình thân đốt sống - Thành phần: bao gồm 18g bột polymer và 8.3g dung môi monomer - Độ nhớt cao - Bộ phân đi kèm: bộ trộn và phân phối - Thời gian làm việc của xi măng sau khi trộn 17.30 phút - Thể tích xi măng sau khi trộn là 16.6 cc. - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	10
1029	3	Kim chọc dò đốt sống với đầu kim loại chống sốc các cỡ	Kim chọc dò đốt sống với đầu kim loại chống sốc dùng kết hợp với xi măng tạo hình thân đốt sống - Chất liệu: Phần cán làm bằng nhựa, phần kim làm bằng thép không gỉ - Kích thước: 9G, 11G, 13G và 15G - Chiều dài 120mm và 150mm - Thiết kế: Kim chọc dò đốt sống với đầu kim loại chống sốc các cỡ, mũi kim vát hoặc mũi kim cương, loại có khóa ở tay cầm. Có đường đánh dấu laser trên thân kim, đầu nối Luer Lock - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	10
1030	3	Bộ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống không có bóng bao gồm xi măng, bộ trộn và phân phối xi măng, kim chọc dò đốt sống	Bộ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống không có bóng dùng trong phẫu thuật tạo hình thân đốt sống - Thành phần xi măng tạo hình đốt sống gồm 20g bột (bao gồm: 67.50% Polymethylmethacrylate, 30% Barium sulphate, 2.5% Benzoyl peroxide đựng sẵn trong ống trộn xi măng và 9.4g chất lỏng có thành phần 99.1% Methylmethacrylate, 0.9% N,N-dimethyl-p-toluidine, Hydroquinone 75 ppm) - Thiết kế: + Bơm áp lực đẩy xi măng dạng súng và dây nối kim chọc dò + Kim chọc dò đốt sống mũi vát, loại có khóa ở tay cầm 13G, dài 120mm với đầu kim loại chống sốc, có đầu nối Luer Lock - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	10
1031	3	Hệ thống phân phối xi măng thủy lực giảm đáng kể mức độ phơi nhiễm bức xạ	Hệ thống phân phối xi măng thủy lực giảm đáng kể mức độ phơi nhiễm bức xạ dùng chung với xi măng tạo hình thân đốt sống - Chất liệu: bằng nhựa - Dài 155cm - có bộ giới hạn mô-men xoắn, khi đạt đến giới hạn áp suất, cơ chế sẽ không hoạt động, đảm bảo quy trình an toàn Hệ thống thủy lực cho phép nhân lực vận của người vận hành hơn gấp 3 lần - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	10

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
1032	2	Bộ van dẫn lưu nhân tạo từ não thất xuống màng bụng, có thể điều chỉnh áp lực bằng bộ nam châm bên ngoài (kèm que luồn)	- Bộ van dẫn lưu nhân tạo từ não thất xuống màng bụng - Van có lớp nền bằng polypropylene và acetalplastic, lớp vòm bằng silicone. Phần vòm có in mũi tên đánh dấu cân quang bằng tantalum chỉ hướng dòng chảy - Có 5 mức áp lực: 0.5; 1.0; 1.5; 2.0; 2.5 - Catheter được phủ barium có đường kính trong là 1.3mm; đường kính ngoài là 2.5mm - Kích thước van là 35 x 13 x 7mm hoặc 47 x 16 x 7mm. - Chiều dài catheter não thất: 23cm, catheter ổ bụng: 90cm - Bao gồm hệ thống bóng và van áp lực hình nón, màng kiểm soát siphon .Tương thích với Hệ thống chụp cộng hưởng từ (MRI) lên đến 3.0 Tesla - Van có nút ấn để kiểm tra khả năng nghẹt van trước và sau khi đặt Shunt - Van có thể điều chỉnh mức áp lực sau mổ bằng dụng cụ ngoài bộ điện tử hoặc nam châm - Kèm que luồn sử dụng 1 lần dài 60cm làm từ thép không gỉ, Đường kính trong là 3.3mm; Đường kính ngoài là 4.8mm. -Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Hoặc tương đương loại Strata II	Bộ	10
1033	3	Miếng keo sinh học dán mô, cầm máu, 45 x 90mm	- Miếng keo sinh học dán mô cầm máu dùng cầm máu, bịt kín vết thương trong phẫu thuật thần kinh - Thành phần cấu tạo từ collagen bò - Bề mặt tiếp xúc với mô có lớp NHS-PEG - Kích thước 45 x 90mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Miếng	10
1034	3	Miếng keo sinh học dán mô, cầm máu, 45 x 45mm	- Miếng keo sinh học dán mô cầm máu dùng cầm máu, bịt kín vết thương trong phẫu thuật thần kinh - Thành phần cấu tạo từ collagen bò - Bề mặt tiếp xúc với mô có lớp NHS-PEG - Kích thước 45 x 45mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Miếng	10
1035	3	Miếng keo sinh học dán mô, cầm máu, 27 x 27mm	- Miếng keo sinh học dán mô cầm máu dùng cầm máu, bịt kín vết thương trong phẫu thuật thần kinh - Thành phần cấu tạo từ collagen bò - Bề mặt tiếp xúc với mô có lớp NHS-PEG - Kích thước 27 x 27mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Miếng	10
1036	3	Miếng ghép tạo hình khuyết sọ một bên bán cầu cỡ 174 x 133 x 5.0mm	- Miếng ghép tạo hình một bên bán cầu sọ dùng trong phẫu thuật sọ não - Chất liệu Polyethylene ti trọng cao có các vi hốc liên thông đa hướng hỗ trợ mô phát triển - Kích cỡ 174 x 133 x 5.0mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	5
1037	3	Miếng ghép tạo hình cân cơ thái dương các cỡ trái, phải	- Miếng ghép tạo hình cân cơ thái dương dùng trong phẫu thuật sọ não - Chất liệu Polyethylene ti trọng cao có các vi hốc liên thông đa hướng hỗ trợ mô phát triển - Tối thiểu có các kích cỡ: 76 x 61 x 19mm(cỡ nhỏ); 90 x 73 x 19mm(cỡ trung bình); 101 x 85 x 19mm (cỡ lớn); trái/phải - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	5
1038	3	Miếng ghép tạo hình sọ hàm mặt cỡ 50x76x1.5mm	- Miếng ghép dùng trong phẫu thuật sọ não - Chất liệu Polyethylene ti trọng cao có các vi hốc liên thông đa hướng hỗ trợ mô phát triển - Kích cỡ: 50 x 76 x 1.5mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	5
1039	3	Miếng ghép tạo hình sọ hàm mặt cỡ 50x50x2.0mm	- Miếng ghép dùng trong phẫu thuật sọ não - Chất liệu Polyethylene ti trọng cao có các vi hốc liên thông đa hướng hỗ trợ mô phát triển - Kích cỡ: 50 x 50 x 2.0mm - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA	Cái	5
1040	6	Bộ đo áp lực nội sọ và dẫn lưu não thất	- Bộ đo áp lực nội sọ và dẫn lưu não thất dùng trong phẫu thuật sọ não - Bao gồm: - Bộ chuyển đổi áp lực (DPT) để đo ICP - Khoang kiểm soát dịch dẫn lưu: Thể tích 100ml. Van đối lưu không khí kháng khuẩn, van điều lưu 1 chiều chống trào ngược, tiếp hợp chống xoắn dạng chữ L - Có thang áp lực kép với 2 loại đơn vị mmHg và CmH2O - Thể tích túi dẫn lưu 800ml - Tiêu chuẩn: ISO/CE	Bộ	5
1041	3	Đầu dao 36kHz, đường kính 1.57mm, dài 12.15cm	- Đầu dao 36kHz dùng cho phẫu thuật thần kinh - Đầu dao là titanium - Đường kính 1.57mm, dài 12.15cm. Biên độ dao động 175-193micrometers tương ứng với 10 chế độ trên máy chính - Trọng lượng 7.5g, có cáp thông tắc đầu mũi dao - Tiết khuẩn - Tương thích máy Cusa Excel - Tiêu chuẩn chất lượng ISO/CE/FDA	Cái	5
1042	3	Đầu dao 36khz, đường kính 1.98mm, dài 4.57cm	- Đầu dao 36kHz cỡ chuẩn dùng cho phẫu thuật thần kinh - Đầu dao là titanium. - Đường kính 1.98mm, dài 4.57cm. Biên độ dao động 137 -155micrometers tương ứng với 10 chế độ trên máy chính. - Trọng lượng 1.31g, có cáp thông tắc đầu mũi dao - Tiết khuẩn - Tương thích máy Cusa Excel - Tiêu chuẩn chất lượng ISO/CE/FDA	Cái	5

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
1043	3	Bộ dây bơm cho tay dao 36kHz	Bộ dây bơm cho tay dao 36kHz, dùng 1 lần - Chất liệu Silicone - Đánh dấu màu phân biệt cho đường bơm phun dịch và đường hút - Tốc độ bơm từ 1->10ml - Tốc độ tưới nhanh từ 25-> 30ml. Áp lực đáp ứng khoảng 660mmHg - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn CE/ISO/FDA	Cái	5
1044	3	Đầu dao 36khz, đường kính 1.98mm, dài 11.44cm	Đầu dao 36kHz dùng cho phẫu thuật thần kinh - Đầu dao là titanium - Đường kính 1.98mm, dài 11.44cm. Biên độ dao động 137 - 155micrometers tương ứng với 10 chế độ trên máy chính - Trọng lượng 7.48g, có cáp thông tắc đầu mũi dao - Tiệt khuẩn - Tương thích máy Cusa Excel - Tiêu chuẩn chất lượng ISO/CE/FDA	Cái	5
1045	3	Đầu dao 36khz, đường kính 1.57mm, dài 19.27cm	Đầu dao 36kHz dùng cho phẫu thuật thần kinh - Đầu dao là titanium - Đường kính 1.57mm, dài 19.27cm. Biên độ dao động 137 - 155micrometers tương ứng với 10 chế độ trên máy chính. - Trọng lượng 7.97g, có cáp thông tắc đầu mũi dao - Tiệt khuẩn - Tương thích máy Cusa Excel - Tiêu chuẩn chất lượng ISO/CE/FDA	Cái	5
1046	3	Đầu dao 36khz, đường kính 1.14mm, dài 11.49cm	Đầu dao 36kHz, là đầu mũi dao dành cho mô canxi hoá, phẫu thuật thần kinh - Đầu dao là titanium - Đường kính 1.14mm, dài 11.49cm. Biên độ dao động 117 - 135micrometers tương ứng với 10 chế độ trên máy chính. - Trọng lượng 9.55g, có cáp thông tắc đầu mũi dao - Tiệt khuẩn - Tương thích máy Cusa Excel - Tiêu chuẩn chất lượng ISO/CE/FDA	Cái	5
1047	3	Đầu dao 36khz, đường kính 1.57mm, dài 11.79cm	Đầu dao 36kHz, là đầu mũi dao dành cho mô xơ, phẫu thuật thần kinh - Đầu dao là titanium - Đường kính 1.57mm, dài 11.79cm. Biên độ dao động 165 - 203micrometers tương ứng với 10 chế độ trên máy chính. - Trọng lượng 7.77g, có cáp thông tắc đầu mũi dao - Tiệt khuẩn - Tương thích máy Cusa Excel - Tiêu chuẩn chất lượng ISO/CE/FDA	Cái	5
1048	3	Vít đa trục cột sống 2 kiểu ren, dạng đa hướng, khóa ngàm xoắn, ren dẫn kép	Vít đa trục cột sống 2 kiểu ren dùng trong phẫu thuật cột sống - Vật liệu: Hợp kim Titan (Ti - 6Al-4V) - Đường kính: 4.0mm - 8.5mm, bước tăng 0.5mm - Chiều dài: 25mm - 60mm, bước tăng 0.5mm - Tương thích nẹp dọc cùng hãng - khóa ngàm xoắn, ren dẫn kép - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	40
1049	3	Vít khóa trong đồng bộ vít đa trục 2 kiểu ren	Vít khóa trong đồng bộ vít đa trục 2 kiểu ren dùng trong phẫu thuật cột sống - Vật liệu: Hợp kim Titan (Ti - 6Al-4V) - Kích thước: 1.38mm - 2.75mm - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	40
1050	3	Nẹp dọc tròn dành cho mật độ xương trung bình và thấp	Nẹp dọc tròn dành cho mật độ xương trung bình và thấp - Chất liệu: Hợp kim Titan (Ti - 6Al-4V) - Đường kính: 5.5mm - Chiều dài: 500mm - Tương thích với vít đa trục cột sống 2 bước ren - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	20
1051	3	Màng cứng nhân tạo sinh học tự tiêu	Màng cứng nhân tạo sinh học tự tiêu - Chất liệu: Collagen tinh khiết, từ màng ngoài tim bò, kết hợp 2 vật liệu (polyester và Polypropylen) - Kích thước 7.5 x 7.5cm - phủ khuyết điểm màng cứng khoảng 1 cm để đảm bảo độ bám dính cao - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	miếng	30
1052	1	Nẹp và sọ thẳng, chất liệu titanium, 12 lỗ, dày 1.0 mm	Nẹp và sọ thẳng dùng trong phẫu thuật thần kinh sọ não để cố định sọ - Chất liệu Titanium - Đường kính lỗ nẹp 2.0mm, dày 1.0mm - Nẹp thẳng, 12 lỗ. Khoảng cách lỗ nẹp: 4.5mm, rộng 3.7mm - Tương thích hệ thống vít tự khoan cùng hãng. - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Osteomed	Cái	100
1053	1	Vít và sọ tự khoan, đường kính 2.0mm, dài 4 - 8 mm	Vít và sọ tự khoan dùng trong phẫu thuật thần kinh sọ não để cố định sọ - Chất liệu: Titanium - Đường kính 2.0mm, dài 4 - 8 mm. Tự Khoan, tự taro - Tương thích nẹp và sọ não cùng hãng - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương với vít và sọ Titanium Osteomed	Cái	500

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
1054	1	Bộ nẹp vít gồm 1 nẹp tròn, 6 vít	Bộ nẹp vít và sọ dùng trong phẫu thuật thần kinh sọ não để cố định sọ - Chất liệu Titanium - Gồm 1 nẹp tròn 6 lỗ, kèm 6 vít - Bề dày bản nẹp 0.25/0.5mm - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương với vít và sọ Titanium Osteomed	Cái	30
1055	3	Vít cột sống đa trục kèm ốc khóa trong , đuôi vít hình Tulip, 4.75- 8.5 mm	Vít cột sống đa trục ren đôi, đuôi vít hình Tulip dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Vật liệu làm bằng Titanium - Vít quay đa hướng có góc quay 45 độ xung quanh thân vít. - Thân vít có ren đôi dạng xoắn ốc tự Tarro. - Đường kính từ 4.75mm, 5.5mm, 6.25mm, 7.0mm, 7.75mm, 8.5mm. Chiều dài 25mm - 80mm. - Đi kèm ốc khóa trong hình sao 6 cạnh, 3 đường ren - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Loại Apex	Cái	40
1056	3	Vít cột sống đơn trục kèm ốc khóa trong , đuôi vít hình Tulip, đường kính 4.75 - 8.5mm, dài 25 - 80mm	Vít cột sống đơn trục ren đôi, đuôi vít hình Tulip dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Vật liệu làm bằng Titanium - Thân vít có ren đôi dạng xoắn ốc tự Tarro. - Đường kính từ 4.75mm, 5.5mm, 6.25mm, 7.0mm, 7.75mm, 8.5mm. Chiều dài từ 25mm - 80mm. - Đi kèm ốc khóa trong hình sao 6 cạnh, 3 đường ren - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Loại Apex	Cái	10
1057	3	Nẹp dọc cột sống lưng đi kèm vít đa trục đuôi vít Tulip, đường kính 5.5 - 6.0mm, dài 450mm	Nẹp dọc cột sống lưng, tròn, dùng trong phẫu thuật cột sống lưng ngực - Chất liệu bằng Cobalt chrome và Titanium - Đường kính 5.5mm - 6.0mm - Chiều dài 450mm - Thiết kế thẳng có thể uốn cong, đầu thanh dọc có hình lục giác điều chỉnh hướng - Tương thích vít đa trục mũ vít hình tulip - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA Hoặc tương đương Loại Apex	Cái	20
1058	3	Chụp khoan mài cỡ chuẩn, thẳng, dài 70mm	Chụp khoan mài cỡ chuẩn dùng cho máy mài trong phẫu thuật sọ sống - Dài 70mm - Thiết kế: thẳng, tích hợp hệ thống tưới rửa làm mát trong chụp, có thể xoay đầu tưới rửa 360°. Có thể thay các chụp cắt sọ cho chụp mài ngay lập tức khi muốn. Chụp cho phép thay đổi 3 mức kích thước chiều dài mũi mài - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	5
1059	3	Chụp khoan mài cỡ nhỏ, gấp góc, 95mm	Chụp khoan mài cỡ nhỏ dùng cho máy mài trong phẫu thuật sọ sống - Thiết kế: Gập góc, dành cho mũi mài cỡ 95mm. - Chụp cho phép thay đổi 2 mức kích thước chiều dài mũi mài - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	5
1060	3	Chụp khoan mài cỡ nhỏ, gấp góc, 125mm	Chụp khoan mài cỡ nhỏ dùng cho máy mài trong phẫu thuật sọ sống - Thiết kế: gấp góc, dành cho mũi mài cỡ 125mm - Chụp cho phép thay đổi 2 mức kích thước chiều dài mũi mài - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	5
1061	3	Chụp khoan mài cỡ nhỏ, gấp góc, 150mm	Chụp khoan mài cỡ nhỏ dùng cho máy mài trong phẫu thuật sọ sống - Thiết kế: Gập góc, dành cho mũi mài cỡ 150mm - Chụp cho phép thay đổi 2 mức kích thước chiều dài mũi mài - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	10
1062	3	Ống vỏ chụp cắt sọ loại 15mm xoay được	Ống vỏ chụp cắt sọ dùng trong phẫu thuật cắt mở sọ não - Dành cho mũi cắt cỡ 15mm - Ống vỏ chụp xoay được, tích hợp hệ thống tưới rửa làm mát trong chụp, có thể xoay đầu tưới rửa 360° - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Tương thích với máy khoan mài model OSSEODUO	Cái	10
1063	3	Dây tưới rửa	Dây tưới rửa 2 tốc độ - Chất liệu silicone - Dây chịu được tốc độ 16 đến 135ml/phút và tốc độ 8 đến 110ml/phút - Hỗ trợ lắp đặt máy - Tiệt khuẩn	Cái	10
1064	3	Mũi khoan mài xương	Mũi khoan mài xương dùng cho phẫu thuật cột sống - Vật liệu: tùy chọn thép/ kim cương/ kim cương thô/ Carbide/ Full carbide - Chiều dài tùy chọn: 70/ 95/125/150mm - Loại đầu mũi: tùy chọn khoan xoắn/mũi tròn/ mũi hình que diêm - Tốc độ: tùy chọn 50.000/ 80.000 vòng/phút - Tiệt khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	10

Stt	Phân nhóm thông tư 14	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
1065	3	Mũi cắt sọ	Mũi cắt sọ dùng cho phẫu thuật sọ não - Loại đầu cắt: cạnh thẳng/ cạnh xoắn - Tốc độ: 80.000 vòng/phút - Chiều dài: 70mm - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Hỗ trợ đặt máy	Cái	100
1066	2	Kim chọc sinh thiết cột sống, 8G	Kim chọc sinh thiết cột sống dùng trong phẫu thuật sinh thiết thân sống - Chất liệu: hợp kim và nhựa y tế - Kích thước: Size 3, đường kính ngoài 8G - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	Cái	20
1067	3	Bơm áp lực đẩy xi măng kèm bộ trộn dùng trong phẫu thuật tạo hình thân sống không bóng	Bơm áp lực đẩy xi măng kèm bộ trộn dùng trong phẫu thuật tạo hình thân sống không bóng - Chất liệu: nhựa y tế cao cấp (có những thành phần bằng thép không gỉ) - Hệ thống bơm xi măng không bóng gồm 06 bộ phận : + 01 bộ trộn được có lưỡi dao trộn với vòng xoay ngoại luân, có cửa sổ mở phía bên để lắp xylanh + 01 phễu đổ xi măng và dung dịch trộn + 01 pittong đẩy xi măng vào xylanh + 01 xylanh chứa xi măng được kết nối với bộ trộn + 01 tay cầm được sử dụng với xylanh + 01 ống nối kéo dài tránh tiếp xúc trực tiếp với tia X - Hệ thống bơm được trang bị van an toàn, được kích hoạt khi áp lực bên trong xylanh quá cao hoặc khi bơm đẩy đi quá nhanh. - Bộ bơm đo và kiểm soát xi măng với áp lực bơm cao (120bars) - Có chức năng tự động điều chỉnh áp lực bơm. - Dung tích bơm tối đa hơn 10ml - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA - Tiết khuẩn Hoặc tương đương bộ MV+	Bộ	5
1068	1	Vít cột sống cổ trước tự khoan dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước	Vít cột sống cổ trước tự khoan dùng trong phẫu thuật cột sống cổ lõi trước - Vật liệu: hợp kim Titanium - Được thiết kế với hai phần: ren xương cứng và ren xương xốp - Đường kính 3.5mm và 4.0mm - Chiều dài: 11mm, 13mm, 15mm - Tương thích với đĩa cột sống cổ cùng hãng - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/ CE/ FDA.	Cái	20
1069	4	Lưỡi cắt đốt sóng cao tần Plasma đường kính thân đốt khoảng 1.6mm dùng trong nội soi cột sống hai cổng	Lưỡi cắt đốt bằng sóng cao tần tạo Plasma dùng trong nội soi cột sống hai cổng: - đường kính thân đốt khoảng 1.6mm và góc đầu nhọn đặc biệt cong 24° - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Hỗ trợ đặt máy	Cái	10
1070	4	Lưỡi cắt đốt bằng sóng cao tần plasma, đầu lưỡi đốt uốn được dùng trong phẫu thuật nội soi cột sống hai cổng	Lưỡi cắt đốt bằng sóng cao tần plasma, đầu lưỡi đốt uốn được dùng trong nội soi cột sống hai cổng - Đường kính khoảng 2.8mm, chiều dài làm việc khoảng 135mm - Đầu dao đốt uốn được, điều khiển trực tiếp trên tay cầm - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA - Hỗ trợ đặt máy	cái	10
1071	4	Lưỡi cắt đốt bằng sóng cao tần plasma, đầu lưỡi đốt uốn được dùng trong phẫu thuật nội soi cột sống một cổng	Lưỡi cắt đốt bằng sóng cao tần plasma, đầu lưỡi đốt uốn được dùng trong phẫu thuật nội soi cột sống một cổng - Đường kính 2.4mm, chiều dài làm việc 400 ± 10mm - Đầu dao đốt uốn bằng điều khiển trực tiếp trên tay cầm. - Hỗ trợ đặt máy - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	cái	10
1072	4	Bộ kit dẫn đường nội soi và lưỡi cắt đốt dùng để đốt và cầm máu bằng sóng cao tần dùng trong nội soi cột sống	Bộ kit dẫn đường nội soi và lưỡi cắt đốt dùng để đốt và cầm máu bằng sóng cao tần dùng trong nội soi cột sống - Bộ kit dẫn đường nội soi gồm 2 thanh dẫn hướng, nòng mũi bằng, nòng mũi vác nhọn, ống nong, nút chặn nòng, - Điện cực đường kính khoảng 2.8mm, chiều dài làm việc khoảng 232mm, đầu dao đốt uốn được, điều khiển trực tiếp trên tay cầm - Tiết khuẩn, sử dụng một lần - Tương thích với máy đốt ARS600 của Bệnh viện - Tiêu chuẩn ISO/CE/FDA	cái	10
1073	1	Kim chọc dò cuống sống 11G	Kim chọc cuống sống, dùng trong phẫu thuật tạo hình thân đốt sống có bóng - Chất liệu: Thép 304 và nhựa y tế - Kích cỡ 11G - Trọng lượng: 22.9g - Bao gồm: Kim mũi kim cương và trocar - Tiết khuẩn - Tiêu chuẩn: ISO/CE/FDA Hoặc tương đương loại Kypko	Cái	20