

SỞ Y TẾ QUẢNG NAM
BỆNH VIỆN DA LIỄU

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

Số *MM* / TB-BVDL
V/v Mời chào giá trang thiết bị y tế

Quảng Nam, ngày *17* tháng *3* năm 2023.

Kính gửi: Các đơn vị, Công ty cung ứng trang thiết bị y tế

Thực hiện Công văn số 465/SYT-KHTC, ngày 14 tháng 03 năm 2023 của Sở Y tế Quảng Nam về việc bổ sung hồ sơ mua sắm máy móc, thiết bị y tế năm 2023.

Căn cứ Công văn số 156/SYT-KHTC, ngày 14 tháng 01 năm 2022 của Sở Y tế Quảng Nam về việc một số lưu ý cơ bản lập dự toán bảo dưỡng, sửa chữa tài sản, mua sắm trang thiết bị năm 2022; rà soát cập nhật dữ liệu TTBYT, xây dựng kế hoạch đầu tư, mua sắm TTBYT của các đơn vị trực thuộc giai đoạn 2022-2025;

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị;

Căn cứ Thông tư số 14/2020/TT-BYT, ngày 10 tháng 07 năm 2020 của Bộ Y tế Quy định một số nội dung trong đấu thầu trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Thông tư số 14/2022/TT-BYT ngày 06/12/2022 của Bộ Y tế quy định bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, ngày 03 tháng 03 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 98/2021/NĐ-CP, ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị Quyết số 30/NQ-CP, ngày 04 tháng 03 năm 2023 của Chính phủ về việc tiếp tục thực hiện các giải pháp bảo đảm thuốc, trang thiết bị y tế;

Căn cứ đề xuất kế hoạch nhu cầu mua sắm trang thiết bị Y tế năm 2023 kèm theo đề xuất về yêu cầu cấu hình kỹ thuật các trang thiết bị y tế của khoa Xét nghiệm-CDHA, Khoa Điều trị tổng hợp - KSNK và nhu cầu mua sắm trang thiết bị y tế cho Bệnh viện Da liễu Quảng Nam;

Căn cứ Biên bản cuộc họp Hội đồng Khoa học kỹ thuật của đơn vị số 110 /BB-BVDL, ngày 14 tháng 03 năm 2023 về việc xây dựng kế hoạch nhu mua sắm trang thiết bị y tế cho bệnh viện Da liễu Quảng Nam năm 2023(thống nhất số lượng, cấu hình thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế).

Để đảm bảo đúng theo quy định của Nhà nước trong việc xét chọn nhà thầu. Nay Bệnh viện Da liễu Quảng Nam kính mời các đơn vị, Công ty có đủ điều kiện năng lực và tư cách pháp nhân tham gia chào giá các trang thiết bị y tế sau(Chi tiết có yêu cầu cấu hình số 112 /YCCHKT-BVDL, ngày 14 tháng 03 năm 2023 đính kèm):

TT	Tên thiết bị	ĐVT	Số lượng	Ghi chú
1	Hệ thống Elisa tự động	Hệ thống	01	
2	Máy Mesoderm	Máy	01	
	Tổng cộng: 02 khoản			

Bệnh viện Da liễu Quảng Nam kính mời các đơn vị có đủ năng lực cung ứng trang thiết bị nêu trên xin gửi hồ sơ đến Bệnh viện bằng hình thức: Gửi trực tiếp hoặc qua đường Bưu điện đến bộ phận Dược-VTYT hoặc bộ phận văn thư của Bệnh viện Da liễu Quảng Nam. Điện thoại: 02353829571

- Địa chỉ: Đường N24, P. An Mỹ, TP Tam Kỳ, tỉnh Quảng Nam.

- Thời gian nhận hồ sơ: Từ khi đăng thông báo đến trước 09 giờ 00 phút ngày 27 / 03 /2023.

Yêu cầu hồ sơ gồm:

1. Đăng ký kinh doanh, tài liệu chứng minh đủ điều kiện kinh doanh trang thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP, ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế
2. Thư chào giá (bao gồm kê khai phân nhóm, phân loại)
3. Cotalog, cấu hình, tính năng kỹ thuật theo Thông tư 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020.

Ngoài phong bì yêu cầu ghi rõ: Tên đơn vị, tên Công ty, địa chỉ, số điện thoại và “**Thư chào giá Trang thiết bị Y tế**”

Xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Công ty./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Website BVDL;
- Lưu: VT, XN-CĐHA- Dược-VTYT, TCHC-TC-KT.




BS. CKI Nguyễn Văn Cẩm

YÊU CẦU CẤU HÌNH KỸ THUẬT CÁC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Thư mời chào giá số 111 /TB-BVDL, ngày 14 tháng 03 năm 2023)

I. YÊU CẦU CẤU HÌNH KỸ THUẬT HỆ THỐNG ELISA TỰ ĐỘNG

CẤU HÌNH KỸ THUẬT	PHÂN NHÓM THEO TT 14/BYT
1. Yêu cầu chung	 Nhóm 3
- Sản xuất: Từ 2022 trở về sau (Mới 100%) - Tiêu chuẩn : Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương - Giấy tờ kèm theo: Giấy ủy quyền chính hãng hoặc nhà phân phối - Nguồn điện : 220VAC, 50 Hz - Điều kiện hoạt động: Nhiệt độ: Tối đa tới $\geq 300C$, độ ẩm: Tối đa tới $\geq 70\%$.	
2. Yêu cầu cấu hình thiết bị	
- 01 bộ Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn trong đé bao gồm: + Bộ phận hút + Bộ phận ủ + Bộ phận rửa - Máy vi tính xử lý đồng bộ trong máy: 01 bộ - Máy in laser đen trắng in kết quả: 01 cái - Bộ lưu điện 1kVA: 01 bộ - 01 bộ hoá chất chạy thử ban đầu - Tài liệu máy: tiếng Anh + tiếng Việt - Cấu hình kèm theo: + 2D Barcode Scanner: 01 bộ + USB-Hub : 01 bộ	
3. Yêu cầu tính năng và thông số kỹ thuật	
3.1. Máy chính: - Nguyên lý hoạt động: Hệ thống ELISA xét nghiệm miễn dịch tự động - Hóa chất: Mở cho mọi xét nghiệm - Phạm vi xét nghiệm: ≥ 800 xét nghiệm miễn dịch cho các bệnh tự miễn, viêm nhiễm và dị ứng - Công suất: ≥ 50 kết quả xét nghiệm/giờ	

- Khả năng nạp mẫu: ≥ 140 mẫu/lần
- Số khay vi thể: ≥ 3 khay
- Số loại xét nghiệm có thể thực hiện/đĩa vi thể : ≥ 12 (có thể sử dụng các giếng vi thể có thể bề)
- Số loại xét nghiệm /danh sách công việc (worklist): ≥ 36
- Kích cỡ ống mẫu: Đường kính ống:
 - + Nhỏ nhất: $\leq 13\text{mm}$
 - + lớn nhất: $\geq 16\text{mm}$
- Chiều cao ống mẫu: Tối thiểu: $\leq 30\text{ mm}$; Tối đa : $\geq 100\text{mm}$
- Khả năng nhận biết: Số lượng khay, kích cỡ ống xét nghiệm và lượng hóa chất

3.2. Phần quang học:

- Dải quang: ≤ 400 đến $\geq 700\text{nm}$
- Độ hấp thu quang $\leq 0,010$ tới $\geq 3.500\text{ OD}$ (đài đo đặc)
- Bước sóng quang tối thiểu có 405, 450, 492, 570, 620, 690nm (≥ 02 bước sóng tự do tùy chọn)

3.3. Bộ phận hút:

- Kim hút: Sử dụng đầu tip dùng 1 lần, có khả năng cảm biến mức dịch
- Độ chính xác: CV $< 5\%$ tại mức $5\mu\text{L}$
CV $< 3\%$ tại mức $100\mu\text{l}$

3.4. Bộ phận ủ:

- Dung tích: ≥ 2 vị trí ủ lắc tối đa $\geq 20\text{Hz}$
 ≥ 3 vị trí ủ tại nhiệt độ phòng
- Dải nhiệt độ ủ Nhiệt độ phòng tới $\geq 500\text{C}$

3.5. Bộ phận rửa:

- Số khay: Tối đa ≥ 3 khay
- Đầu rửa : ≥ 8 đầu hút rửa
- Thể tích rửa tồn dư: $< 5\mu\text{l}$ với đĩa phẳng;
 $< 2,5\mu\text{l}$ với đĩa tròn
- Cảm biến thể tích dịch: Có
- Hệ điều hành: Microsoft Window có bản quyền
- Giao diện: ASTM, ASCII hoặc tương đương
- Ngôn ngữ tối thiểu gồm có tiếng: Anh, Pháp, Đức, Ý
- Máy in laser:
 - + Loại in laser đen trắng
 - + Cỡ giấy in khổ A4
 - + Độ phân giải $\geq 4.000 \times 1.000\text{dpi}$
 - + Tốc độ in ≥ 20 trang/phút

4. Các yêu cầu khác

- Có giấy uỷ quyền phân phối hoặc giấy phép bán hàng của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối tại Việt Nam;
- Thiết bị lưu hành tại Việt Nam phải có giấy phép lưu hành, số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định hiện hành, có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành, có bảng phân loại thiết bị theo quy định
- Tuân thủ các điều kiện cung cấp hàng hóa theo Nghị định 98/2021/NĐ-

CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021;

- Sản phẩm có lỗi phải chịu trách nhiệm khắc phục, thu hồi và xử lý theo quy định.
- Cung cấp đầy đủ giấy phép được nhập khẩu theo quy định theo Thông tư 30/2015/TT-BYT, giấy chứng nhận chất lượng hàng hóa nhập khẩu, các chứng chỉ xuất xứ (C/O), chất lượng (C/Q), vận đơn (bill) và các giấy tờ liên quan khác khi giao hàng.
- Có cam kết hỗ trợ cung cấp dịch vụ bảo trì, bảo dưỡng và phụ tùng thay thế tối thiểu trong vòng 10 năm;
- Có chào giá các phụ kiện phụ tùng thay thế
- **Bảo hành \geq 12 tháng**
- Thiết bị được lắp đặt hoàn chỉnh và bàn giao tại Bệnh viện.
- Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo người sử dụng tại đơn vị.
- Có Catalogue bản gốc và tài liệu kỹ thuật (chính hãng) để chứng minh các thông số kỹ thuật;
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo trì bằng tiếng Anh và tiếng Việt;
- Giá chào giá đã bao gồm tất cả các loại thuế và các loại chi phí liên quan.
- Hướng dẫn quy trình bảo dưỡng và các thay thế linh kiện của các thiết bị thường quy, định kỳ, đột xuất.
- Giao hàng \leq 03 tháng kể từ khi ký kết hợp đồng.

Ghi chú: Bất kỳ ký hiệu, nhãn hiệu, tên nhà sản xuất hàng hóa (nếu có) nêu trong Thông báo mời chào giá chỉ mang tính tham khảo, minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa, không phải tiêu chuẩn đánh giá, nhà thầu có thể chào hàng hóa của hãng khác có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn các hàng hóa nêu trên về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ. Công ty phải lập bảng liệt kê thông số kỹ thuật hàng hóa trong bảng báo giá.

II. YÊU CẦU CẤU HÌNH KỸ THUẬT MÁY MESODERM

CẤU HÌNH KỸ THUẬT	PHÂN NHÓM THEO TT14/BYT
1. Yêu cầu chung	Nhóm 6
Máy mới 100%, sản xuất từ năm 2022 trở về sau	
Tiêu chuẩn: Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	
2. Yêu cầu cấu hình	
<ul style="list-style-type: none"> - Màn hình cảm ứng - Tay cầm đầu mài mòn - Nắp chụp & đầu mài mòn 	

<ul style="list-style-type: none"> - Tay cầm mở tế bào - Đầu kim mở tế bào - Dây A,B kết nối tay cầm mở tế bào - Dây kết nối điện cực - Đầu lăn dưỡng chất Face, Body (Đầu điện di Electroporation) - Lon đựng nước sạch, nước thải - Miếng dán kết nối điện cực - Sách Hướng dẫn sử dụng (có cả bản tiếng Việt) - Dây nguồn 	
<p>3. Chỉ tiêu kỹ thuật</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Công nghệ điều trị: Công nghệ Electroporatio và Iontophoresis - Điện áp: 220V - Tần số: 50Hz / 60Hz - Công suất tối đa: 250 W - Chiều cao: 1200 mm - Rộng: 600mm - Dày: 485mm - Trọng lượng máy: 42Kg - Tổng trọng lượng: 49Kg - Nhiệt độ vận hành: 10°C - 50°C - Vật liệu khung: Nhôm - Lớp cách điện: IBF theo luật CEI EN 6060 – 1 	
<p>4. Yêu cầu khác</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Có giấy uỷ quyền phân phối hoặc giấy phép bán hàng của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối tại Việt Nam; - Thiết bị lưu hành tại Việt Nam phải có giấy phép lưu hành, số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định hiện hành, có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành, có bảng phân loại thiết bị theo quy định - Tuân thủ các điều kiện cung cấp hàng hóa theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021; - Sản phẩm có lỗi phải chịu trách nhiệm khắc phục, thu hồi và xử lý theo quy định. - Cung cấp đầy đủ giấy phép được nhập khẩu theo quy định theo Thông tư 30/2015/TT-BYT, giấy chứng nhận chất lượng hàng hóa nhập khẩu, các chứng chỉ xuất xứ (C/O), chất lượng (C/Q), vận đơn (bill) và các giấy tờ liên quan khác khi giao hàng. - Có cam kết hỗ trợ cung cấp dịch vụ bảo trì, bảo dưỡng và phụ tùng thay thế tối thiểu trong vòng 10 năm; - Có chào giá các phụ kiện phụ tùng thay thế - Bảo hành \geq 12 tháng - Thiết bị được lắp đặt hoàn chỉnh và bàn giao tại Bệnh viện. - Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo người sử dụng tại đơn vị. 	

- Có Catalogue bản gốc và tài liệu kỹ thuật (chính hãng) để chứng minh các thông số kỹ thuật;
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo trì bằng tiếng Anh và tiếng Việt;
- Giá chào giá đã bao gồm tất cả các loại thuế và các loại chi phí liên quan.
- Hướng dẫn quy trình bảo dưỡng và các thay thế linh kiện của các thiết bị thường quy, định kỳ, đột xuất.
- Giao hàng ≤ 03 tháng kể từ khi ký kết hợp đồng.

Ghi chú: Bất kỳ ký hiệu, nhãn hiệu, tên nhà sản xuất hàng hóa (nếu có) nêu trong Thông báo mời chào giá chỉ mang tính tham khảo, minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa, không phải tiêu chuẩn đánh giá, nhà thầu có thể chào hàng hóa của hãng khác có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn các hàng hóa nêu trên về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ. Công ty phải lập bảng liệt kê thông số kỹ thuật hàng hóa trong bảng báo giá.

Nơi nhận:

- Các đơn vị cung ứng;
- Sở Y tế Báo cáo;
- HĐMS SYT;
- XN-CĐHA-DVTTYT, các khoa, phòng;
- Hội đồng KHKT;
- Lưu: VT, XN-CĐHA-DVTTYT, TCHC-TC-KT.



BS. CKI Nguyễn Văn Cẩm



