

Số: /BV-VTTTB
V/v mời cung cấp các thông tin
trang thiết bị y tế chuyên dùng

Hoài Nhơn, ngày tháng 11 năm 2021

Kính gửi: Các đơn vị kinh doanh trang thiết bị y tế

Căn cứ Thông tư số 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020 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 và Công văn số 5888/BYT-TB-CT ngày 29/10/2020 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn triển khai đấu thầu trang thiết bị y tế theo Thông tư số 14/2020/TT-BYT;

Hiện nay Bệnh viện ĐKKV Bông Sơn đang có nhu cầu mua sắm thiết bị y tế chuyên dùng sau:

1. Yêu cầu cụ thể về thiết bị hoặc tương đương

STT	Tên thiết bị	Yêu cầu	Số lượng	Ghi chú
01	Máy xét nghiệm sinh hóa	1. Yêu cầu chung: - Máy mới 100% - Năm sản xuất: Năm 2020 về sau - Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn: ISO13485; ISO 9001 - Nguồn điện cung cấp: 1 pha; 160 đến 240 VAC; F 50/60 Hz. - Môi trường hoạt động: máy phải hoạt động bình thường ở nhiệt độ từ 20 đến 30 độ C và độ ẩm cao nhất tối thiểu là 80% - Sách hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + Việt: 01 bộ - Tài liệu kỹ thuật cho bảo trì bảo dưỡng; sửa chữa: 01 bộ 2. Cấu hình; tính năng; thông số kỹ thuật: 2.1. Cấu hình: Máy chính: 01 cái Phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ	01	

		<p>Máy tính+máy in: 01 bộ Phần mềm tương thích với thiết bị. Bộ cuvettes (lắp sẵn): 01 bộ Bộ thuốc thử ban đầu 3 loại: GOT; GPT; GLU: 1 bộ Hóa chất chuẩn: 1 bộ Kết nối dữ liệu: Cổng kết nối chuẩn RS 232 Kết nối mạng LIS: có thể kết nối bất cứ mạng LIS nào Kết nối được với hệ thống thông tin quản lý của bệnh viện.</p> <p>2.2.Yêu cầu kỹ thuật: - Số Cuvettes: ≥ 80; loại thạch anh hoặc thủy tinh -Hệ thống rửa tự động.</p> <p>2.3. Công suất hoạt động: 250-450 test/giờ.</p> <p>2.4. Danh mục xét nghiệm tối thiểu: -Amylase, ALT, AST, GGT, Bilirubin (toàn phần, trực tiếp), Cholesterol, TG, HDLC, Glucose, Urea, Creatinine, Albumin, Protein, Acid Uric, CK, CKMB, LDH, CHE. -Alcohol (Ethanol), HbA1C.</p>		
2	Máy xét nghiệm miễn dịch	<p>1. Yêu cầu chung: - Máy mới 100% - Năm sản xuất: Năm 2020 về sau. - Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn: ISO13485; ISO 9001. - Nguồn điện cung cấp: 1 pha; 160 đến 240 VAC; F 50/60 Hz. - Môi trường hoạt động: máy phải hoạt động bình thường ở nhiệt độ từ 20 đến 30 độ C và độ ẩm cao nhất tối thiểu là 80% - Sách hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + Việt: 01 bộ - Tài liệu kỹ thuật cho bảo trì bảo dưỡng; sửa chữa: 01 bộ</p>	01	

2. Cấu hình; tính năng; thông số kỹ thuật:

2.1. Cấu hình:

Máy chính: 01 cái

Phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ

Máy in nhiệt (tích hợp sẵn): 01 cái

Hóa chất chạy thử: 01 bộ

Máy tính + máy in: 01 bộ

Phần mềm tương thích với thiết bị

Kết nối dữ liệu: Cổng kết nối chuẩn RS 232

Kết nối mạng LIS: có thể kết nối bất cứ mạng LIS nào.

Kết nối được với hệ thống thông tin quản lý của bệnh viện.

2.2. Yêu cầu kỹ thuật:

Sử dụng phương pháp hóa phát quang

- Khả năng nạp mẫu: ≥ 60 mẫu (với các chức năng truy cập ngẫu nhiên, nạp được mẫu liên tục, làm được xét nghiệm cấp cứu);

- Không giới hạn số lượng test thực hiện cho mỗi mẫu thử

2.3. Công suất hoạt động: ≥ 100 xét nghiệm/giờ

2.4. Danh mục xét nghiệm tối thiểu:

- **Bệnh thiếu máu:** EPO, Ferritin, Folate, RBC Folate,

Intrinsic Factor Ab, Soluble Transferrin Receptor, Vitamin B12

- **Tim mạch:** Troponin I, CK-MB, Digoxin, Myoglobin, BNP

- **Sinh sản:** AMH, AFP, DHEA-S, Estradiol, FSH, LH, Inhibin A, PAPP-A, Progesterone, Prolactin, SHBG, Testosterone, Total β hCG, Unconjugated Estriol

- **Sàng lọc trước sinh:** AFP, Total β hCG, Unconjugated Estriol, Inhibin A, PAPP-A

- **Chuyển hóa xương:** Intact PTH, Ostease, Ultrasensitive hGH, 25(OH) Vitamin D

- **Tuyến giáp:** Free T3, Free

		<p>T4,Thyroglobulin, Thyroglobulin Ab, Thyroid Uptake, Total T3, Total T4, TPOAb</p> <p>- Marker ung thư: AFP, CEA, CA 15-3, CA 19-9, CA 125, PSA, free PSA, p2PSA</p> <p>- Bệnh truyền nhiễm: CMV IgG, CMV IgM, Rubella IgG, Rubella IgM, Toxo IgG, Toxo IgM</p> <p>- Virut máu: HAV Ab, HAV IgM, HBc Ab, HBc IgM, HBs Ab, HBs Ag, HBs Ag Confirmatory, HCV Ab, HIV combo</p> <p>- Chuyển hóa: Cortisol</p> <p>- Tiểu đường: Insulin.</p>		
03	Máy xét nghiệm HbA1C	<p>1. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy mới 100% - Năm sản xuất: Năm 2020 về sau - Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn: ISO13485; ISO 9001 - Nguồn điện cung cấp: 1 pha; 160 đến 240 VAC; F 50/60 Hz. - Môi trường hoạt động: máy phải hoạt động bình thường ở nhiệt độ từ 20 đến 30 độ C và độ ẩm cao nhất tối thiểu là 80% <p>Sách hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + Việt: 01 bộ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tài liệu kỹ thuật cho bảo trì bảo dưỡng; sửa chữa: 01 bộ <p>2. Cấu hình; tính năng; thông số kỹ thuật:</p> <p>2.1. Cấu hình:</p> <p>Máy chính: 01 cái</p> <p>Phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ</p> <p>Một hộp test thử</p> <p>Máy in nhiệt: 01 bộ</p> <p>Kết nối dữ liệu: Cổng kết nối chuẩn RS 232</p> <p>Kết nối mạng LIS: có thể kết nối bất cứ mạng LIS nào</p> <p>Kết nối được với hệ thống thông tin quản lý của bệnh viện.</p> <p>2.2. Yêu cầu kỹ thuật:</p> <p>Loại mẫu: máu toàn phần (máu mao mạch hoặc tĩnh mạch) Chính xác cao.</p> <p>Thời gian phân tích: 4 phút /mẫu</p>	01	

		Độ chính xác: CV<3% tại 7% HbA1C Dải đo: 4-15% HbA1C.		
04	Tủ ấm	<p>1. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy mới 100% - Năm sản xuất: Năm 2020 về sau <p>Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn: ISO13485; ISO 9001</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nguồn điện cung cấp: 1 pha; 160 đến 240 VAC; F 50/60 Hz. - Môi trường hoạt động: máy phải hoạt động bình thường ở nhiệt độ từ 20 đến 30 độ C và độ ẩm cao nhất tối thiểu là 80% - Sách hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + Việt: 01 bộ - Tài liệu kỹ thuật cho bảo trì bảo dưỡng; sửa chữa: 01 bộ <p>2. Cấu hình; tính năng; thông số kỹ thuật:</p> <p>2.1. Cấu hình: Máy chính: 01 cái Phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ</p> <p>2.2. Yêu cầu kỹ thuật: Dải nhiệt độ: cài đặt được từ nhiệt độ môi trường đến 70°C Hiện thị được nhiệt độ cài đặt và nhiệt độ thực tế trong buồng ấm Công suất thiết bị: ≥ 200W; Dung tích buồng ấm ≥250 L</p>	01	

2. Các yêu cầu khác:

- Cung cấp thông tin thiết bị đã trúng thầu trong vòng 12 tháng và đã được đăng tải công khai hoặc chưa đăng tải công khai.
- Yêu cầu cung cấp bảng tính tiêu hao hóa chất trên một mẫu xét nghiệm.
- Hình thức đóng gói hóa chất, vật tư.
- Cung cấp thông tin máy đã cung cấp ở những đơn vị nào, sử dụng hóa chất: “đóng” hay “mở”.
- Phân nhóm trang thiết bị y tế theo TT14 (Kèm theo các FSC và chứng nhận xuất xứ phù hợp với phân nhóm của thiết bị).
- Bảng phân loại trang thiết bị y tế theo Nghị định 36.
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B;C;D.
- Giấy ủy quyền phân phối trang thiết bị y tế.
- Catalo gốc của thiết bị.
- Thiết bị được lắp đặt, hướng dẫn sử dụng thành thạo tại đơn vị sử dụng.

- Thời gian bảo hành: ≥ 12 tháng, trong thời gian bảo hành: kiểm tra, bảo dưỡng định kỳ 03 tháng một lần.

- **Các dịch vụ sau bảo hành:** Cam kết cung ứng phụ kiện thay thế sửa chữa sau bảo hành ≥ 10 năm.

Đề nghị các Đơn vị gửi các thông tin về trang thiết bị y tế nêu trên theo hình thức sau:

- Bộ văn bản giấy gửi đường bưu điện hoặc trực tiếp về:

Văn thư - Bệnh viện ĐKKV Bồng Sơn

Địa chỉ: 202 Quang Trung, Phường Bồng Sơn, Thị xã Hoài Nhơn, Bình Định.

Ngoài bì ghi rõ: Báo giá 04 (bốn) thiết bị xét nghiệm, không mở trước 17 giờ ngày 30/11/2021.

- File Word báo giá và cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật gửi về địa chỉ:
- Email: <https://bvbs150798.com/trang-cung-cap-thong-tin-nha-thau>
- Thời gian gửi đến hết 17 giờ ngày 30/11/2021
- Cần biết thêm thông tin xin liên hệ:

- BS Nguyễn Thị Gia Vy: Phó Giám đốc - Tổ trưởng Tổ mua sắm;

SĐT: 0983939605

- KS Võ Văn Châu: Trưởng phòng VT-TTBYT; SĐT: 0913438793

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của quý công ty./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Sở Y tế (báo cáo);
- Trang TTĐT BV;
- Lưu: VT, VTTTB.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Thị Gia Vy