

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

Hoài Nhơn, ngày tháng 7 năm 2022

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

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

Căn cứ quy trình mua sắm, sửa chữa thiết bị y tế tại Bệnh Viện ĐKKV Bồng Sơn;

Căn cứ nhu cầu sử dụng của Khoa Xét nghiệm;

Hiện nay Bệnh viện ĐKKV Bồng 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 2021 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 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	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 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: 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: - Số Cuvettes: ≥ 80; loại thạch anh hoặc thủy tinh. - Hệ thống rửa tự động. 2.3. Công suất hoạt động: 250 - 450 test/giờ. 2.4. Danh mục xét nghiệm tối thiểu phải thực hiện được: - 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.		
2	Máy xét nghiệm miễn dịch	1. Yêu cầu chung: - Máy mới 100% - Năm sản xuất: Năm 2021 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.	01	

		- Môi trường hoạt động: máy phải hoạt động bình thường ở nhiệt độ từ 20 đến 30 độ C và độ ẩm 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 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: 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 βhCG, Unconjugated Estriol - Sàng lọc trước sinh: AFP, Total βhCG, Unconjugated Estriol, Inhibin A, PAPP-A - Chuyển hóa xương: Intact PTH, Ostease, Ultrasensitive hGH, 25(OH) Vitamin D - Tuyến giáp: Free T3, Free T4, Thyroglobulin, Thyroglobulin Ab, Thyroid Uptake, Total T3, Total T4, TPOAb - Marker ung thư: AFP, CEA, CA 15-3, CA 19-9, CA 125, PSA, free PSA, p2PSA - Bệnh truyền nhiễm: CMV IgG, CMV IgM, Rubella IgG, Rubella IgM, Toxo IgG, Toxo IgM - Virut máu: HAV Ab, HAV IgM, HBc Ab, HBc IgM, HBs Ab, HBs Ag, HBs Ag Confirmatory, HCV Ab, HIV combo - Chuyển hóa: Cortisol - Tiểu đường: Insulin.		
03	Máy xét nghiệm HbA1C	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	01	

		2. Cấu hình; tính năng; thông số kỹ thuật: 2.1. Cấu hình: Máy chính: 01 cái Phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ Một hộp test thử Máy in nhiệt: 01 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. 2.2. Yêu cầu kỹ thuật: Thời gian phân tích: 4 phút /mẫu Độ chính xác: CV<3% tại 7% HbA1C Dải đo: 4-15% HbA1C.		
--	--	---	--	--

2. Các yêu cầu khác:

- Thiết bị bắt buộc phải được kê khai công khai giá trên website của Bộ Y tế <https://kekhaigiattbytt.moh.gov.vn>, còn hiệu lực tối thiểu 03 tháng và các trang website khác <https://congkhaigiadmec.moh.gov.vn>; <https://congkhaiketquathau.moh.gov.vn>; <https://muasamcong.mpi.gov.vn> (nếu có);
- 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 quy định;
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B;C;D.
- Cataloge 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 03 (ba) thiết bị xét nghiệm, không mở trước**

16 giờ ngày 22/7/2022.

- 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 16 giờ ngày 22/7/2022.

- 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);
- Ban giám đốc;
- Đăng trang TTĐT BV;
- Lưu: VT, VTTTB.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Thị Gia Vy