|  |  |
| --- | --- |
| SỞ Y TẾ QUẢNG NAM | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| **TRUNG TÂM Y TẾ QUẾ SƠN** | **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** |
| Số : /TB-TTYT | *Quế Sơn, ngày 11 tháng 10 năm 2023* |

**Kính gửi: Các hãng sản xuất, nhà cung cấp tại Việt Nam**

Trung tâm Y tế Quế Sơn có nhu cầu tiếp nhận báo giá để tham khảo, xây dựng giá gói thầu, làm cơ sở tổ chức lựa chọn nhà thầu cho gói thầu mua sắm trang thiết bị năm 2024 với nội dung cụ thể như sau:

**I. Thông tin của đơn vị yêu cầu báo giá**

1. Đơn vị yêu cầu báo giá: Trung tâm Y tế Quế Sơn

2. Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá: Nguyễn Minh Khánh

Địa chỉ: Khoa Dược-TTB-VTYT, Trung tâm Y tế Quế Sơn

64 Hùng Vương , TT Đông Phú , Quế Sơn , Quảng Nam

Số điện thoại: 0914 223 159

3. Cách thức tiếp nhận báo giá:

*Ghi rõ cách tiếp nhận báo giá theo một trong các cách thức sau:*

*- Nhận trực tiếp tại địa chỉ:* 64 Hùng Vương , TT Đông Phú , Quế Sơn , Quảng Nam

*- Nhận qua email:* ***khanhttytqs@gmail.com***

4. Thời hạn tiếp nhận báo giá: Từ 08h ngày 12 tháng 10 năm 2023 đến trước 10h ngày 23 tháng 10 năm 2023 .

Các báo giá nhận được sau thời điểm nêu trên sẽ không được xem xét.

5. Thời hạn có hiệu lực của báo giá: Tối thiểu 90 ngày, kể từ ngày 23 tháng 10 năm 2023 .

**II. Nội dung yêu cầu báo giá:**

1. Danh mục thiết bị y tế:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Danh mục** | **Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật** | **Số lượng/khối lượng** | **Đơn vị tính** |
| 1 | Máy phá rung tim | Mô tả cụ thể tại Phụ lục I đính kèm | 01 | Máy |
| 2 | Máy phân tích huyết học tự động | Mô tả cụ thể tại Phụ lục I đính kèm | 01 | Máy |

2. Địa điểm cung cấp, lắp đặt; các yêu cầu về vận chuyển, cung cấp, lắp đặt, bảo quản thiết bị y tế: Trung tâm Y tế Quế Sơn*.*

3. Thời gian giao hàng dự kiến: 90 ngày sau khi có quyết định trúng thầu.

4. Dự kiến về các điều khoản tạm ứng, thanh toán hợp đồng: Tạm ứng 50% sau khi nghiệm thu và 50% sau khi máy hoạt động ổn định trong vòng 3 tháng, thanh lý hợp đồng.

5. Các thông tin khác (nếu có).

+ Thư chào giá *(theo mẫu tại Phụ lục II đính kèm công văn này, 03 bảng gốc, ký, đóng dấu)*

+ Cấu hình thiếu bị yêu cầu báo giá tại Phụ lục I đính kèm công văn này.

+ Phiếu tiếp nhận đủ điều kiện kinh doanh trang thiết bị y tế căn cứ theo Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

+ Cấu hình và tính năng kỹ thuật của thiết bị kèm theo Catalogue/Tài liệu kỹ thuật khác (trong đó có các thông số kỹ thuật tương ứng với bản chào giá).

+ Đề nghị các đơn vị cung cấp rõ ràng thông tin về thiết bị và các tài liệu khác liên quan để chứng minh phân loại thiết bị *(Nghị định số 03/2023/VBHN-BYT)*;

+ Bảng kê khai, công khai giá *(kèm theo mã kê khai)* trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế - website: kekhaittbyt.moh.gov.vn .

Để đảm bảo đúng theo quy định của Nhà nước trong việc xét chọn nhà thầu .Trung tâm Y tế Quế Sơn rất mong nhận được sự hợp tác của các Quý công ty để kịp thời mua sắm trang thiết bị nhằm phục vụ cho công tác khám và điều trị tại Trung tâm Y tế Quế Sơn.

Để biết thêm thông tin chi tiết xin liên hệ khoa Dược-TTB-VTYT, số điện thoại 0914 223 159.

Trân trọng./.

***Nơi nhận:*** **GIÁM ĐỐC**

- Như trên;

- Lưu: VT, VTTB.

**PHỤ LỤC I: DANH MỤC THIẾT BỊ MỜI CHÀO GIÁ**(*Đính kèm TB số: /TB-TTYT ngày 12 tháng 10 năm 2023*)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên trang thiết bị** | **Cấu hình yêu cầu cơ bản** | **Đơn vị tính** | **Số lượng** | **Ghi chú** |
| **01** | **Máy phân tích huyết học tự động** | **Thông tin chung:**  Thiết bị được sản xuất năm 2023 trở về sau, mới 100%.  Nhà sản xuất có chứng chỉ ISO 13485  Điện nguồn sử dụng: 110 - 240 V±10% AC, 50/60Hz   * Môi trường hoạt động:   + Nhiệt độ: 15 - 30o C.  + Độ ẩm: 30 - 85%   * Máy chính: 01 máy * Máy in (mua trong nước): 01 cái * Bộ hóa chất chạy máy ban đầu: 01 bộ * Tài liệu hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh + Tiếng Việt: 01 bộ   **Các tính năng và thông số kỹ thuật:**  ***-* Phương pháp đo**  + WBC, RBC, PLT: Đo trở kháng điện  + HGB: Đo bằng phương pháp so màu  + HCT: Tính toán từ biểu đồ  + Phân tích các thành phần WBC: Đo Laser  + PCT: Tính toán từ biểu đồ  + RDW: Tính toán từ biểu đồ  + PDW: Tính toán từ biểu đồ  + P-LCR: Tính toán từ biểu đồ  **- Thông số đo**  34 thông số bao gồm: WBC, NE%, LY%, MO%, EO%, BA%, NE, LY, MO, EO, BA, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, PCT, MPV, PDW, P-LCR, P-LCC, Mentzer Index, RDWI, IG%, IG, Band%, Band#, Seg%, Seg#2 Biểu đồ phân tán: Biểu đồ phân tán 5 thành phần bạch cầu, bạch cầu ái toan và Bạch cầu trung tính, 2 biểu đồ phân tán 3D  **- Dải đo**  + WBC: 0 – 299.9x103/µL  + NE%: 0 – 100%  + LY%: 0 – 100%  + MO%: 0 – 100%  + EO%: 0 – 100%  + BA%: 0 – 100%  + NE: 0 – 299.9x103/µL  + LY: 0 – 299.9x103/µL  + MO: 0 – 299.9x103/µL  + EO: 0 – 299.9x103/µL  + BA: 0 – 299.9x103/µL  + RBC: 0 – 9.99x106/µL  + HGB: 0 – 29.9g/dL  + HCT: 0 – 99.9%  + MCV: 20 – 199fL  + MCH: 10- 50pg  + MCHC: 10 – 50g/dL  + PLT: 0 – 1490x103/µL  + RDW-CV: 0 – 50%  + RDW-SD: 0 - ≥199 fL  + PCT: 0 – 2.99%  + MPV: 0 – 20.0fL  + PDW: 0 – 50.0%  **- Độ lặp lại**  + WBC: 2.0%  + HGB: 1.5%  + HCT: 3.0%  + MCV: 1.0%  + PLT: 4.0%  **- Hệ số nhiễm chéo**  +WBC: 1.0%  + RBC: 1.0%  + HGB: 1.0%  + PLT: 1.0%  **- Thể tích mẫu**  + Chế độ máu toàn phần 160 µL  + Chế độ pha loãng trước: 40 µL  **- Công suất:** 110 mẫu /giờ  **- Màn hình**  + Màn hình cảm ứnghoặc màn hình PC  **- Chương trình QC**  + Có chương trình quản lý chất lượng QC: X-R, L&J (Levey Jennings)  + Có khả năng lưu 300 dữ liệu đo trên 1 lot QC  **- Tính năng khác**  + Có chế độ nạp mẫu liên tục, cho phép nạp 120 mẫutrên khay mẫu  + Có tính năng quản lí hóa chất  + Có tính năng đo mẫu cấp cứu  + Có hệ thống rack đựng mẫu đánh mã mầu, liên kết với phần mềm quản lí dữ liệu  + Có khả năng lưu trữ 10000 kết quả cùng đồ thị  + Có khả năng kết nối 2 chiều với hệ thống thông tin phòng xét nghiệm (LIS)  **IV. Yêu cầu khác**   * Thiết bị được bảo hành 12 tháng kể từ khi nghiệm thu. * Nhà cung cấp chịu trách nhiệm lắp đặt, chạy thử, bàn giao và hướng dẫn vận hành cho người sử dụng * Nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn sửa chữa   Nhà cung cấp cam kết cung cấp phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 05 năm | Máy | 01 |  |
| **01** | **Máy phá rung tim** | Thông tin chung:  Năm SX: 2023 trở về sau  Chứng chỉ chất lượng quốc tế: ISO, CE.  Máy mới 100%  Cấu hình cung cấp bao gồm:   * 01 Máy chính với màn hình hiển thị LCD ≥ 7 inch * 02 Bản đánh sốc * 01 Cáp điện tim * 01 Pin sạc tích hợp trong máy * 01 Máy in nhiệt tích hợp trong máy * 01 Cuộn giấy in nhiệt * Dây nguồn + Sách HDSD (Tiếng Anh + Tiếng Việt)   Tính năng kỹ thuật:  1.Màn hình hiển thị:   * Màn hình LCD ≥ 7 inch độ phân giải cao (≥ 320 x 240 điểm ảnh) * Hiển thị các thông số: thông số hoạt động, sóng điện tim ECG,thông số đo, nhịp tim, bộ lọc, báo động và tình trạng pin   2.Chế độ sốc tim bằng tay:   * Chức năng phóng điện kiểu hai pha rút ngắn theo cấp số nhân BTE (Biphasic truncated exponential). * Trở kháng : ≤ 25 – ≥ 200 Ohm * Thời gian nạp năng lượng: ≤ 6 giây ở 230J với pin sạc đầy * Số lần sốc tim ≥100 lần sốc ở 230J với pin sạc đầy * Mức năng lượng : ≤ 1 – ≥ 230J (từ 1 – 10J điều chỉnh trong 10 bước, từ 10 – 230J điều chỉnh trong 10 bước) * Có nút xoay đa chức năng * Nút nhấn sốc điện và nạp ở mặt trước của máy cho sốc điện bằng tay * Bản đánh sốc dùng cho người lớn và trẻ em với chức năng nạp và sốc điện * Đồng bộ sóng ECG”R” * Có bộ chỉ thị bằng đèn Led cho nguồn điện và pin sạc * Nút nhấn màu sáng rõ ràng và trực quan   3.Theo dõi ECG   * Băng tần: 0.5 đến 120Hz (-3dB) với tắt chế độ lọc * CMRR :> 90dB * Trở kháng ngõ vào :> 20 Mohm * Cáp bệnh nhân loại 3 cực (I, II, III) * Độ lợi: 5, 10, 20 mm/mV * Vận tốc: 5, 10, 25, 50 mm/giây * Lọc: 50/60 Hz, lọc EMG, baseline * Nhịp tim: ≤ 20 – ≥ 300 bpm (±2% ) * Báo động: cài đặt HR tối đa 250 bpm, tối thiểu 20 bpm   4.Chức năng sốc tim tự động AED   * Năng lượng: ≥ 150J * Xoay chuyển loạn nhịp: VF ( rung thất) với khuếch đại > 100µV, VT (nhịp nhanh thất) với nhịp > 150 bpm * Độ nhạy: * Nhịp sốc: VF > 95% * Nhịp sốc : VT > 75%   5. Chức năng tạo nhịp ngoài (chức năng chọn mua thêm, khách có thể mua thêm khi đặt hàng bên nhà sản xuất):   * Loại: Sóng hình chữ nhật * Chức năng hoạt động: Cố định hay theo yêu cầu * Tần số nhịp xung: ≤ 20 – ≥ 250 ppm, điều chỉnh mỗi bước 5ppm * Chu kỳ xung: 22.5ms * Dòng xung: 0-150mA, mỗi bước điều chỉnh 5mA * Biên độ: Tối đa 150V   6. Máy in:   * Tích hợp máy in nhiệt cho tín hiệu sóng ECG và sự kiện. * Tốc độ in 5, 10, 25 mm/giây. * Bề rộng giấy in : 58mm * Chức năng in: bằng tay, tự động (ghi 10 giây trước và sau khi sốc)   7. Nguồn điện cung cấp:   * Pin sạc NiMh 14.4V – 2 Ah * Nguồn sạc chính: 100-240V, 50/60Hz * Bộ nhớ bên trong máy: thẻ nhớ ≥ 2GB lưu trữ lên đến ≥ 300 giờ sóng ECG, xem lại sự kiện và sử dụng | Máy | 01 |  |

**PHỤ LỤC II**

**Áp dụng đối với gói thầu mua sắm trang thiết bị y tế; gói thầu mua sắm linh kiện, phụ kiện, vật tư thay thế sử dụng cho trang thiết bị y tế**

**BÁO GIÁ(1)**

**Kính gửi: ... *[ghi rõ tên của Chủ đầu tư yêu cầu báo giá]***

Trên cơ sở yêu cầu báo giá của.... *[ghi rõ tên của Chủ đầu tư yêu cầu báo giá]*, chúng tôi .... *[ghi tên, địa chỉ của hãng sản xuất, nhà cung cấp; trường hợp nhiều hãng sản xuất, nhà cung cấp cùng tham gia trong một báo giá (gọi chung là liên danh) thì ghi rõ tên, địa chỉ của các thành viên liên danh]* báo giá cho các thiết bị y tế như sau:

1. Báo giá cho các thiết bị y tế và dịch vụ liên quan

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Danh mục thiết bị y tế(2)** | **Ký, mã, nhãn hiệu, model, hãng sản xuất(3)** | **Mã HS(4)** | **Năm sản xuất(5)** | **Xuất xứ(6)** | **Số lượng/khối lượng(7)** | **Đơn giá(8)**  **(VND)** | **Chi phí cho các dịch vụ liên quan(9)**  **(VND)** | **Thuế, phí, lệ phí (nếu có)(10)**  **(VND)** | **Thành tiền(11)**  **(VND)** |
| 1 | Thiết bị A |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Thiết bị B |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| n | ... |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*(Gửi kèm theo các tài liệu chứng minh về tính năng, thông số kỹ thuật và các tài liệu liên quan của thiết bị y tế)*

2. Báo giá này có hiệu lực trong vòng: .... ngày, kể từ ngày ... tháng ... năm ... *[ghi cụ thể số ngày nhưng không nhỏ hơn 90 ngày]*, kể từ ngày ... tháng... năm ... *[ghi ngày ....tháng...năm... kết thúc nhận báo giá phù hợp với thông tin tại khoản 4 Mục I - Yêu cầu báo giá].*

3. Chúng tôi cam kết:

- Không đang trong quá trình thực hiện thủ tục giải thể hoặc bị thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh hoặc các tài liệu tương đương khác; không thuộc trường hợp mất khả năng thanh toán theo quy định của pháp luật về doanh nghiệp.

- Giá trị của các thiết bị y tế nêu trong báo giá là phù hợp, không vi phạm quy định của pháp luật về cạnh tranh, bán phá giá.

- Những thông tin nêu trong báo giá là trung thực.

|  |  |
| --- | --- |
|  | ……, ngày.... tháng....năm.... **Đại diện hợp pháp của hãng sản xuất, nhà cung cấp(12)** *(Ký tên, đóng dấu (nếu có))* |

***Ghi chú:***

*(1) Hãng sản xuất, nhà cung cấp điền đầy đủ các thông tin để báo giá theo Mẫu này. Trường hợp yêu cầu gửi báo giá trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia, hãng sản xuất, nhà cung cấp đăng nhập vào Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia bằng tài khoản của nhà thầu để gửi báo giá và các tài liệu liên quan cho Chủ đầu tư theo hướng dẫn trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia. Trong trường hợp này, hãng sản xuất, nhà cung cấp không phải ký tên, đóng dấu theo yêu cầu tại ghi chú 12.*

*(2) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi chủng loại thiết bị y tế theo đúng yêu cầu ghi tại cột “Danh mục thiết bị y tế” trong Yêu cầu báo giá.*

*(3) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể tên gọi, ký hiệu, mã hiệu, model, hãng sản xuất của thiết bị y tế tương ứng với chủng loại thiết bị y tế ghi tại cột “Danh mục thiết bị y tế”.*

*(4) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể mã HS của từng thiết bị y tế.*

*(5), (6) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể năm sản xuất, xuất xứ của thiết bị y tế.*

*(7) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể số lượng, khối lượng theo đúng số lượng, khối lượng nêu trong Yêu cầu báo giá.*

*(8) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể giá trị của đơn giá tương ứng với từng thiết bị y tế.*

*(9) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể giá trị để thực hiện các dịch vụ liên quan như lắp đặt, vận chuyển, bảo quản cho từng thiết bị y tế hoặc toàn bộ thiết bị y tế; chỉ tính chi phí cho các dịch vụ liên quan trong nước.*

*(10) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể giá trị thuế, phí, lệ phí (nếu có) cho từng thiết bị y tế hoặc toàn bộ thiết bị y tế. Đối với các thiết bị y tế nhập khẩu, hãng sản xuất, nhà cung cấp phải tính toán các chi phí nhập khẩu, hải quan, bảo hiểm và các chi phí khác ngoài lãnh thổ Việt Nam để phân bổ vào đơn giá của thiết bị y tế.*

*(11) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi giá trị báo giá cho từng thiết bị y tế. Giá trị ghi tại cột này được hiểu là toàn bộ chi phí của từng thiết bị y tế (bao gồm thuế, phí, lệ phí và dịch vụ liên quan (nếu có)) theo đúng yêu cầu nêu trong Yêu cầu báo giá.*

*Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi đơn giá, chi phí cho các dịch vụ liên quan, thuế, phí, lệ phí và thành tiền bằng đồng Việt Nam (VND). Trường hợp ghi bằng đồng tiền nước ngoài, Chủ đầu tư sẽ quy đổi về đồng Việt Nam để xem xét theo tỷ giá quy đổi của Ngân hàng Ngoại thương Việt Nam (VCB) công bố tại thời điểm ngày kết thúc nhận báo giá.*

*(12) Người đại diện theo pháp luật hoặc người được người đại diện theo pháp luật ủy quyền phải ký tên, đóng dấu (nếu có). Trường hợp ủy quyền, phải gửi kèm theo giấy ủy quyền ký báo giá. Trường hợp liên danh tham gia báo giá, đại diện hợp pháp của tất cả các thành viên liên danh phải ký tên, đóng dấu (nếu có) vào báo giá.*

*Trường hợp áp dụng cách thức gửi báo giá trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia, hãng sản xuất, nhà cung cấp đăng nhập vào Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia bằng tài khoản nhà thầu của mình để gửi báo giá. Trường hợp liên danh, các thành viên thống nhất cử một đại diện thay mặt liên danh nộp báo giá trên Hệ thống. Trong trường hợp này, thành viên đại diện liên danh truy cập vào Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia bằng chứng thư số cấp cho nhà thầu của mình để gửi báo giá. Việc điền các thông tin và nộp Báo giá thực hiện theo hướng dẫn tại Mẫu Báo giá và hướng dẫn trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia.*