

YÊU CẦU BÁO GIÁ

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

Bệnh viện Sản Nhi tỉnh Quảng Ninh 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 Sinh phẩm, test nhanh các loại thuộc dự toán Mua sắm vật tư y tế, hóa chất xét nghiệm năm 2025-2026 của Bệnh viện Sản Nhi tỉnh Quảng Ninh với nội dung cụ thể như sau:

I. Thông tin của đơn vị yêu cầu báo giá

1. Đơn vị yêu cầu báo giá: Bệnh viện Sản Nhi tỉnh Quảng Ninh – khu Minh Khai, phường Đại Yên, thành phố Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh.

2. Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá: Phạm Anh Tuấn, Phó khoa – Phụ trách khoa Dược, SĐT: 0915.694.888, email: duocsannhi@gmail.com.

3. Cách thức tiếp nhận báo giá:

- Nhận trực tiếp tại địa chỉ: Bệnh viện Sản Nhi tỉnh Quảng Ninh – khu Minh Khai, phường Đại Yên, thành phố Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh.

- Nhận qua email: duocsannhi@gmail.com.

4. Thời hạn tiếp nhận báo giá: Từ 08h ngày 05 tháng 11 năm 2024 đến trước 16h ngày 17 tháng 11 năm 2024.

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 17 tháng 11 năm 2024.

II. Nội dung yêu cầu báo giá:

1. Danh mục thiết bị y tế/linh kiện, phụ kiện, vật tư thay thế sử dụng cho trang thiết bị y tế (gọi chung là thiết bị):

STT	Tên hàng hóa	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
1	Anti - A	Chất thử chẩn đoán nhóm máu A, dùng phương pháp thủ công. Đạt tối thiểu tiêu chuẩn ISO 13485. Lọ ≥ 10ml.	mL	3.000
2	Anti - A,B (O)	Chất thử chẩn đoán nhóm máu AB, dùng phương pháp thủ công. Đạt tối thiểu tiêu chuẩn ISO 13485. Lọ ≥ 10ml.	mL	3.000
3	Anti - B	Chất thử chẩn đoán nhóm máu B, dùng phương pháp thủ công. Đạt tối thiểu tiêu chuẩn ISO 13485. Lọ ≥ 10ml.	mL	3.000
4	Anti - D	Chất thử chẩn đoán nhóm máu D, dùng phương pháp thủ công. Đạt tối thiểu tiêu chuẩn ISO 13485. Lọ ≥ 10ml.	mL	2.500
5	Huyết thanh kháng globulin	Thuốc thử xét nghiệm xác định Anti Human globulin (AHG). Huyết thanh phản ứng chéo nhóm máu AHG. Đạt tối thiểu tiêu chuẩn ISO 13485. Lọ ≥ 10ml.	mL	100
6	Test thử nhanh phát hiện kháng thể lao	Định tính phát hiện kháng thể TB Lao IgG/IgM trong huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần. Độ nhạy tương quan ≥ 85%, Độ đặc hiệu tương quan ≥ 96%. Đạt tối thiểu tiêu	Test	1.000

		chuẩn ISO 13485.		
7	Test thử nhanh phát hiện kháng thể giang mai	Phát hiện tất cả các type kháng thể (IgG, IgM, IgA) kháng Treponema pallidum trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần. Độ nhạy: 99.3% và Độ đặc hiệu: 99.5% so với TPHA. Thời gian trả kết quả: 5 – 20 phút. Thể tích mẫu sử dụng: huyết thanh/huyết tương: 10 uL; máu toàn phần: 20uL. Đạt tiêu chuẩn: CE, ISO 13485.	Test	30.000
8	Test thử nhanh phát hiện kháng nguyên vi rút Rota	Phát hiện kháng nguyên Rotavirus trong mẫu phân. Độ nhạy: ≥ 94%; Độ đặc hiệu: ≥ 98.3% và tương quan là 96.9% với RT-PCR. Ngưỡng phát hiện: 3.9X10 ² .0 TCID ₅₀ /ml. Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485, CE.	Test	2.000
9	Test thử nhanh phát hiện kháng nguyên vi rút cúm A/B	Định tính phát hiện kháng nguyên vi rút cúm A/B. Mẫu thử: Dịch mũi, họng. Đạt tối thiểu tiêu chuẩn ISO 13485. Đạt tiêu chuẩn FDA hoặc CE.	Test	20.000
10	Test thử nhanh phát hiện và phân biệt kháng thể IgG/IgM, kháng nguyên Dengue Ag	Phát hiện kháng thể tự nhiên và kháng thể miễn dịch kháng virus Dengue trong mẫu bệnh phẩm. Độ nhạy ≥ 94,6%, độ đặc hiệu ≥ 96,5%. Mẫu xét nghiệm: Huyết thanh/ huyết tương. Đạt tối thiểu tiêu chuẩn ISO 13485, CE.	Test	300
11	Test nhanh chẩn đoán bệnh chân tay miệng.	Phát hiện kháng thể IgM kháng Enterovirus 71. Test đóng riêng lẻ. Độ nhạy : ≥ 98.1%. Độ đặc hiệu: ≥ 99.1%. Mẫu xét nghiệm: Huyết thanh/ huyết tương. Đạt tối thiểu tiêu chuẩn ISO 13485, CE.	Test	1.000
12	Test nhanh chẩn đoán RSV	Test thử nhanh, phát hiện được sự có mặt của virus hợp bào hô hấp (RSV) trong mẫu bệnh phẩm. Độ nhạy: ≥ 92.3%, Độ đặc hiệu: ≥ 93.3%. Mẫu xét nghiệm: Dịch tỵ hầu/ dịch họng. Đạt tối thiểu tiêu chuẩn ISO 13485, CE.	Test	10.000
13	Test chẩn đoán giang mai bằng phương pháp ngưng kết Serodia TPPA	Xét nghiệm định tính, bán định lượng kháng thể kháng Treponema pallidum bằng phương pháp ngưng kết, Loại mẫu sử dụng: Huyết thanh. Đạt tối thiểu tiêu chuẩn ISO 13485.	Test	1.000
14	Test thử nhanh phát hiện kháng nguyên NS1 Dengue	Phát hiện được kháng nguyên NS1 virus Dengue. Độ nhạy ≥ 92.4%, độ đặc hiệu ≥ 98.4%. Mẫu xét nghiệm: Huyết thanh/ huyết tương/ máu toàn phần. Đạt tối thiểu tiêu chuẩn ISO 13485.	Test	300
15	Test thử nhanh phát hiện Norovirus trong mẫu phân	Phát hiện định tính sự có mặt của các kháng nguyên Norovirus Genogroup I (GI) và Genogroup II (GII) trong mẫu phân người. Độ nhạy ≥ 84.1% , độ đặc hiệu ≥ 96.1% so với RT-PCR. Đạt tối thiểu tiêu chuẩn ISO 13485.	Test	200
16	Test thử nhanh phát hiện Rotavirus/Adenovirus trong mẫu phân	Định tính phát hiện sự có mặt của kháng nguyên Rotavirus nhóm A và Adenovirus trong mẫu phân người. Độ nhạy: Rotavirus ≥ 99.3%; Adenovirus ≥ 97%. Độ đặc hiệu Rotavirus ≥ 99.5%; Adenovirus 100%. Đạt tối thiểu tiêu chuẩn ISO 13485.	Test	500
17	Test phát hiện vi khuẩn Helicobacter pylori	Thuốc thử Urease nhanh Helicobacter pylori trong mẫu sinh thiết/ mẫu nuôi cấy. Độ nhạy ≥ 91%, độ đặc hiệu ≥ 95%. Đạt tối thiểu tiêu chuẩn ISO 13485.	Ống	1.200
18	Que thử xét nghiệm định tính IGFBP-1	Xét nghiệm nhanh phát hiện vớ màng ối sớm. Thời gian trả kết quả ≤ 5 phút. Có thể xét nghiệm ở bất kỳ tuổi thai nào. Ngưỡng phát hiện: 25 µg/l trong mẫu được tách chiết. Phát hiện được những vết rỉ, vớ nhỏ nhất dưới 2 µl nước ối. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng bởi máu toàn phần, tinh dịch, nước tiểu ở nồng độ 100%, dầu dưỡng da, dầu em bé, phấn rôm, chất khử mùi âm đạo ở nồng độ 50%. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Test	200
19	Que thử xét nghiệm định tính pIGFBP-1	Xét nghiệm nhanh phát hiện nguy cơ sinh non từ tuần thứ 22 trở đi. Thời gian trả kết quả ≤ 5 phút. Ngưỡng phát hiện: 10 µg/l trong mẫu được tách chiết. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng bởi tinh dịch, nước tiểu ở nồng độ 100%, các chất betadine, dầu dưỡng da, dầu em bé, phấn rôm, chất khử mùi âm đạo, màng phim tránh thai ở nồng độ 50%. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Test	300
20	Test thử nhanh phát hiện kháng nguyên virus viêm gan B	Phát hiện định tính kháng nguyên HBsAg trong mẫu huyết thanh, huyết tương người, phù hợp để sử dụng trên mẫu phụ nữ mang thai. Độ nhạy: 100% ; Độ đặc hiệu: 100%. Thời gian trả kết quả: ≤ 20 phút. Thể tích mẫu sử dụng: huyết thanh/huyết tương: ≤100 µL. Ngưỡng phát hiện: ≤1 ng/ml. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Test	30.000
21	Test thử nhanh phát hiện kháng thể virus viêm gan C	Phát hiện kháng thể đặc hiệu kháng HCV trong mẫu huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần người, phù hợp để sử dụng trên mẫu phụ nữ mang thai. Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: ≥ 99.4% so với RT-PCR. Thời gian trả kết quả: 5 – 20 phút. Thể tích mẫu sử dụng: ≤10µl. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Test	25.000
22	Test thử nhanh phát hiện kháng thể HIV	Phát hiện tất cả các type kháng thể (IgG, IgM, IgA) đặc hiệu với virus HIV-1 gồm type phụ O và HIV-2 bằng sự hình thành 3 vạch rõ ràng và phân biệt trong mẫu huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần. Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu ≥ 99.8%. Thành phần vạch chứng: Huyết thanh để có kháng thể HIV. Đáp ứng theo phương cách khuyến cáo của Bộ Y tế. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Test	30.000
23	Test nhanh chẩn đoán HIV	Loại mẫu Máu toàn phần (lấy từ tĩnh mạch hoặc chích ngón tay), huyết thanh, huyết tương. Độ đặc hiệu Huyết tương hoặc Huyết thanh 99,71%. Độ đặc hiệu Máu toàn phần 99,95%. Độ nhạy Huyết tương hoặc Huyết thanh 99,59%. Độ nhạy Máu toàn phần 99,86%. Thời gian để có kết quả ≤ 30 phút. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Test	200

INH
 4 VIỆ
 S - NH
 TÍNH
 2023 N
 *

2. Địa điểm cung cấp, lắp đặt; các yêu cầu về vận chuyển, cung cấp, lắp đặt, bảo quản thiết bị y tế: Vận chuyển và bàn giao tại Kho Khoa Dược – Tầng 4 nhà B – Bệnh viện Sản Nhi tỉnh Quảng Ninh.

3. Thời gian giao hàng dự kiến: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

4. Dự kiến về các điều khoản tạm ứng, thanh toán hợp đồng: Thanh toán theo từng đợt giao hàng, sau khi bên mua nhận được đầy đủ chứng từ, biên bản bàn giao và nghiệm thu.

Bệnh viện xin trân trọng thông báo./.

Nơi nhận:

- Nt; SYTON (dăng tài)
- Lưu: VT,TCU



Bùi Minh Cường



**PHỤ LỤC
BÁO GIÁ**

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	Ký, mã, nhãn hiệu, model, hãng sản xuất	Số văn bản ban hành kết quả phân loại/ số đăng ký lưu hành/ Số giấy phép nhập khẩu (Đối với mặt hàng là TBYT)	Thông số kỹ thuật số cơ bản	Mã HS	Năm sản xuất	Hãng sản xuất/Nước sản xuất	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng/khối lượng	Đơn giá (VAT) (VND)	Chi phí cho các dịch vụ liên quan (VND)	Thuế, phí, lệ phí (nếu có) (VND)	Thành tiền(11) (VND)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(14)
1	Thiết bị A													
2	Thiết bị B													
3														

(Gửi kèm theo các tài liệu chứng minh về tính năng, thông số kỹ thuật, văn bản ban hành kết quả phân loại/ số đăng ký lưu hành/ Số giấy phép nhập khẩu 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 ngàytháng...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**

(Ký tên, đóng dấu (nếu có))