

Số: 31 /BVSNN-KD
V/v mời chào giá hóa chất sử dụng cho xét
nghiệm miễn dịch của Bệnh viện Sản Nhi tỉnh
Quảng Ninh

Quảng Ninh, ngày 06 tháng 01 năm 2025

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 hóa chất sử dụng cho xét nghiệm miễn dịch của Bệnh viện Sản Nhi tỉnh Quảng Ninh thuộc dự toán Mua sắm vật tư y tế, hóa chất xét nghiệm năm 2024-2025 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 06 tháng 01 năm 2025 đến trước 17h ngày 16 tháng 01 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 06 tháng 01 năm 2025.

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	Hóa chất xét nghiệm kháng thể	Phương pháp: Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang định tính đồng thời kháng nguyên HIV p24 và	Test	2.000

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
	và Kháng nguyên Virus HIV	các kháng thể kháng virus gây suy giảm miễn dịch ở người loại 1 và/hoặc loại 2 (HIV-1/HIV-2). Mẫu đo: Huyết thanh và huyết tương. Số lượng xét nghiệm: ≥ 100 test. Độ nhạy phân tích < 50 pg/mL đối với HIV-1 p24 Ag, Độ đặc hiệu $\geq 99,5\%$. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.		
2	Hóa chất chuẩn xét nghiệm HIV	Hóa chất để hiệu chuẩn cho xét nghiệm định tính phát hiện đồng thời kháng nguyên HIV. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485.	mL	8
3	Hóa chất nội kiểm xét nghiệm HIV	Mẫu chứng dùng cho xét nghiệm định tính phát hiện đồng thời kháng nguyên HIV. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485.	mL	32
4	Hóa chất xét nghiệm kháng thể Virus HCV	Phương pháp: Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang định tính anti-HCV. Mẫu đo: Huyết thanh và huyết tương. Độ đặc hiệu toàn phần là 100,00% với khoảng tin cậy 95% từ 99,93% đến 100%. Độ nhạy toàn phần 100,00% với khoảng tin cậy 95% từ 99,18% đến 100%. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Test	2.000
5	Hóa chất chuẩn xét nghiệm HCV	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định tính kháng thể kháng nguyên virus Viêm gan C. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	mL	8
6	Hóa chất nội kiểm xét nghiệm HCV	Mẫu chứng dùng cho xét nghiệm định lượng kháng thể kháng nguyên virus Viêm gan C. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	mL	16
7	Hóa chất xét nghiệm kháng nguyên Virus viêm gan B	Phương pháp: xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang để định tính kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg). Mẫu: huyết thanh và huyết tương người. Độ không chính xác $\leq 10\%$. Độ đặc hiệu $> 99,5\%$. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Test	2.800
8	Hóa chất chuẩn xét nghiệm HBsAg	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm HBsAg. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	mL	16
9	Hóa chất nội kiểm xét nghiệm HBsAg	Mẫu chứng dùng cho xét nghiệm HBsAg. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	mL	16
10	Hóa chất xét	Hóa chất xét nghiệm phát hiện định tính kháng nguyên	Test	400

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
	nghiệm định tính kháng nguyên HBeAg	e của virus viêm gan B. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.		
11	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm HBeAg	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định tính kháng nguyên e virus viêm gan B. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	mL	8
12	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm HBeAg	Mẫu chứng dùng cho xét nghiệm định tính kháng nguyên e virus viêm gan B. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	mL	16
13	Hóa chất xét nghiệm định lượng chất alpha-fetoprotein	Phương pháp: Vi hạt hóa phát quang. Mẫu đo: Huyết thanh, huyết tương. Khoảng đo: 2,0 ng/mL đến 2000,00 ng/mL Độ không chính xác: $CV \leq 7,5 \%$. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Test	100
14	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm alpha-fetoprotein	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng alpha-fetoprotein. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	mL	24
15	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng alpha-fetoprotein	Mẫu chứng dùng cho xét nghiệm định lượng alpha-fetoprotein. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	mL	24
16	Hóa chất xét nghiệm Ferritin	Hóa chất xét nghiệm định lượng Ferritin. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Test	10.000
17	Hóa chất chuẩn xét nghiệm Ferritin	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Ferritin. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	mL	32
18	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Ferritin	Mẫu chứng dùng cho xét nghiệm định lượng Ferritin. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	mL	48
19	Hóa chất xét nghiệm định lượng Total T3	Phương pháp: vi hạt hóa phát quang định lượng T3 toàn phần. Mẫu đo: Huyết thanh, huyết tương. Khoảng đo: 0,40 đến 6,00 ng/mL. Độ chính xác: $CV \leq 10 \%$. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Test	6.500
20	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Total T3	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Total T3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	mL	32

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
21	Hóa chất xét nghiệm định lượng Free T4	Phương pháp:vi hạt hoá phát quang thyroxine tự do (Free T4). Mẫu đo: Huyết thanh, huyết tương. Khoảng đo: 0,4 đến 5.00 ng/dL. Độ chính xác: CV ≤ 10 %. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Test	6.500
22	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Free T4	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Free T4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	mL	24
23	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng Free T4	Mẫu chứng dùng cho xét nghiệm định lượng Free T4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	mL	48
24	Hóa chất xét nghiệm định lượng TSH	Phương pháp: Vi hạt hóa phát quang định lượng TSH. Mẫu đo: Huyết thanh, huyết tương. Độ chính xác: CV ≤ 10 %. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Test	8.000
25	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm TSH	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng hormon TSH. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	mL	32
26	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng TSH	Mẫu chứng dùng cho xét nghiệm định lượng hormon TSH. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	mL	48
27	Hóa chất xét nghiệm định lượng Folate	Xét nghiệm Protein gắn kết Folate dạng vi hạt hóa phát quang để định lượng folate trong huyết thanh, huyết tương và tế bào hồng cầu người. Khoảng nồng độ: 0.0 ng/mL đến 20 ng/mL. Độ lặp lại: CV ≤ 10 %. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Test	1.000
28	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Folate	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng folate. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	mL	24
29	Hóa chất xét nghiệm định lượng HE4	Phương pháp: Xét nghiệm vi hạt hóa phát quang định lượng kháng nguyên HE4. Mẫu đo: Huyết thanh. Khoảng đo: 20,0 đến 1500,0 pmol/L. Độ không chính xác: CV ≤ 10 %. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Test	200
30	Hóa chất kiểm tra	Mẫu chứng dùng cho xét nghiệm định lượng kháng	mL	24

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
	chất lượng xét nghiệm định lượng HE4	nguyên HE4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.		
31	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng HE4	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng kháng nguyên HE4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	mL	24
32	Hóa chất xét nghiệm định lượng 25-OH Vitamin D	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang để định lượng 25-hydroxyvitamin D (25-OH vitamin D). Mẫu đo: Huyết thanh, huyết tương. Số lượng xét nghiệm: ≥ 100 test/hộp. Khoảng đo: 3,4 ng/mL đến 155,9 ng/mL. Độ chính xác: CV ≤ 10 %. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Test	3.000
33	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng 25-OH Vitamin D	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng 25-OH Vitamin D. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	mL	72
34	Hóa chất xét nghiệm định lượng PCT	Phương pháp: Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang. Mẫu đo: Huyết thanh, huyết tương. Khoảng đo: 0,02 đến 100,00 ng/mL. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Test	700
35	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng PCT	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng PCT. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	mL	24
36	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng PCT	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng PCT. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	mL	6
37	Hóa chất đệm rửa	Dung dịch đệm rửa chứa dung dịch muối đệm Phosphate. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485.	mL	97.500
38	Hóa chất rửa kim	Dung dịch rửa kim hút mẫu. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485.	mL	400
39	Hóa chất tiền xúc tác	Dung dịch tiền phản ứng chứa 1,3 ($\pm 0,1$)% hydrogen peroxide. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485.	mL	31.200
40	Hóa chất xúc tác	Dung dịch phản ứng chứa sodium hydroxide 0,35 ($\pm 0,02$) N Natri hydroxide. Đạt tiêu chuẩn chất lượng	mL	58.500

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
		ISO 13485.		
41	Công phản ứng	Công phản ứng. Đạt tiêu chuẩn chất lượng : ISO 13485.	Test	40.000
42	Cốc đựng mẫu	Cốc đựng mẫu. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Cái	1.000
43	Nắp ngăn chống bay hơi	Nắp hộp hóa chất. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Hộp	7
44	Mẫu chứng	Mẫu chứng được chỉ định làm nguyên liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	mL	48
45	Huyết thanh kiểm tra chất lượng các loại xét nghiệm miễn dịch chung	Sản phẩm điều chế từ huyết thanh người có bổ sung nguyên vật liệu hóa sinh đã được tinh sạch (chiết xuất từ nguồn gốc người và động vật), hóa chất, thuốc, chất bảo quản và chất ổn định. Mẫu chứng dạng lỏng. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485.	Hộp	120

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 (đăng tài)
- Lưu: VT, KHTH

GIÁM ĐỐC



Bùi Minh Cường

**PHỤ LỤC
BẢO 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 cơ bản	Mã HS	Năm sản xuất	Xuất xứ	Số lượng/khối lượng	Đơn giá (VAT) (VNĐ)	Chi phí cho các dịch vụ liên quan (VNĐ)	Thuế, phí, lệ phí (nếu có) (VNĐ)	Thành tiền(11) (VNĐ)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
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))