

Số: 345/BVSN-TCU

Quảng Ninh, ngày 22 tháng 03 năm 2024

V/v mời chào giá hóa chất sử dụng cho
máy xét nghiệm đông máu tự động
model CA620 của Bệnh viện Sản Nhi
tỉnh Quảng Ninh

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 máy xét nghiệm đông máu tự động model CA620 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 22 tháng 03 năm 2024 đến trước 17h ngày 02 tháng 04 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 02 tháng 04 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
I. Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm đông máu tự động model CA620				
1	Hóa chất đo thời gian PT	Sử dụng để xác định thời gian prothrombin (PT). Đóng gói dạng bột đông khô, thành phần chứa thromboplastin nhau thai người (<60g/l), Calcium Chloride (khoảng 1/5g/l) và chất bảo quản. Độ ổn định của hóa chất sau hoàn nguyên: ≥ 5 ngày khi bảo quản ở 2 độ C tới 8 độ C (đóng nắp lọ); ≥ 2 ngày khi bảo quản ở 15 độ C tới 25 độ C (mở nắp lọ); ≥ 8 giờ khi được bảo quản ở 37 độ C (mở nắp lọ). Tối thiểu đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Hộp ≥ 4ml x 10.	Hộp	110

2	Hóa chất đo thời gian APTT dùng cho máy đông máu CA620	Sử dụng để xác định thời gian thromboplastin hoạt hoá từng phần (APTT). Đóng gói dạng lỏng, thành phần chứa phosphatides não thỏ và đậu nành tinh khiết trong 1 x 0,0001 acid ellagic, chất đệm và chất ổn định. Độ ổn định của hóa chất sau mở nắp: ≥ 7 ngày khi bảo quản ở 2 độ C tới 15 độ C. Tối thiểu đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Hộp $\geq 2\text{ml} \times 10$.	Hộp	110
3	Hoá chất xét nghiệm nồng độ Fibrinogen	Sử dụng để định lượng fibrinogen trong huyết tương. Đóng gói dạng bột đông khô, thành phần chứa thrombin có nguồn gốc từ bò khoảng 100 IU/ml với chất bảo quản. Độ ổn định của hóa chất sau hoàn nguyên: ≥ 5 ngày khi bảo quản ở 2 độ C tới 8 độ C (đóng nắp lọ); ≥ 8 giờ khi được bảo quản ở 15 độ C tới 25 độ C (đóng nắp lọ). Tối thiểu đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Hộp $\geq 1\text{ml} \times 10$.	Hộp	220
4	Hóa chất bổ sung Calcium cho xét nghiệm thời gian Thromboplastin hoạt hóa từng phần	Đóng gói dạng lỏng, dung dịch Calcium chloride 0.025 mol/L. Độ ổn định của hóa chất sau mở nắp: ≥ 8 tuần khi bảo quản ở 2 độ C tới 25 độ C. Tối thiểu đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Hộp $\geq 15\text{ml} \times 10$.	Hộp	15
5	Hóa chất kiểm tra chất lượng đông máu mức 1	Sử dụng để kiểm chuẩn ở dài bình thường cho các xét nghiệm APTT, PT, TT, fibrinogen, ATIII, Batroxobin/reptilase time. Dạng bột đông khô, có nguồn gốc từ huyết tương người chống đông citrat. Độ ổn định sau hoàn nguyên: ≥ 16 giờ khi bảo quản ở 2 độ C tới 8 độ C (đóng nắp lọ). ≥ 8 giờ khi bảo quản ở 15 độ C tới 25 độ C (đóng nắp lọ). Tối thiểu đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Hộp $\geq 1\text{ml} \times 10$.	Hộp	15
6	Hóa chất kiểm tra chất lượng đông máu mức 2	Sử dụng để kiểm chuẩn các xét nghiệm đông máu ở dài điều trị chống đông đường uống từ mức trung bình đến mức cao, giá trị được cung cấp cho các xét nghiệm APTT, PT. Đóng gói dạng bột đông khô, có nguồn gốc từ huyết tương người chống đông citrat. Độ ổn định sau hoàn nguyên: ≥ 16 giờ khi bảo quản ở 2 độ C tới 8 độ C (đóng nắp lọ); ≥ 8 giờ khi bảo quản ở 15 độ C tới 25 độ C (đóng nắp lọ). Tối thiểu đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Hộp $\geq 1\text{ml} \times 10$.	Hộp	15
7	Hoá chất cung cấp dài tham chiếu cho xét nghiệm đông máu mức bất thường	Sử dụng để kiểm chuẩn dài bệnh lý cho các xét nghiệm APTT, PT, Fibrinogen, các yếu tố đông máu, các chất ức chế, Plasminogen. Thành phần: Chứa huyết tương trộn lẫn của nhóm người hiến máu khỏe mạnh, dung dịch đệm HEPES (12 g/L), không chứa chất bảo quản. Độ ổn định sau hoàn nguyên: ≥ 4 giờ khi bảo quản ở 15 độ C tới 25 độ C; ≥ 4 tuần khi bảo quản ở ≤ -20 độ C. Tối thiểu đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Hộp $\geq 1\text{ml} \times 10$.	Hộp	15
8	Hoá chất sử dụng để hiệu chuẩn cho hầu hết các xét nghiệm đông máu	Được sử dụng để hiệu chuẩn các xét nghiệm sau: PT, Fibrinogen, yếu tố II, V, VII, IX, X, XI, XII, XIII và vWF, Chất ức chế: Antithrombin III, protein C, protein S, alpha 2 - antiplasmin, chất ức chế C1, Total Complement activity, Plasminogen. Standar human Plasma có chứa huyết tương được chống đông bằng Citrate từ máu người. Standar human Plasma được ổn định với dung dịch đệm HEPES (12g/L) và đông khô. Độ ổn định sau hoàn nguyên: ≥ 4 giờ khi bảo quản ở 15 độ C tới 25 độ C; ≥ 4 tuần khi bảo quản ở ≤ -20 độ C. Tối thiểu đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Hộp $\geq 1\text{ml} \times 10$.	Hộp	1
9	Chất chuẩn máy đông máu mức bình thường	Sử dụng để kiểm chuẩn dài bình thường cho các xét nghiệm APTT, PT, TT, batroxobin time, Fibrinogen, các yếu tố đông máu, các chất ức chế, Plasminogen, kháng đông lupus, Protein. Đóng gói dạng bột đông khô. Độ ổn định sau hoàn nguyên: ≥ 4 giờ khi bảo quản ở 15 độ C tới 25 độ C; ≥ 4 tuần khi bảo quản ở âm 20 độ C. Tối thiểu đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Hộp $\geq 1\text{ml} \times 10$.	Hộp	15
10	Dung dịch rửa có tính kiềm	Hóa chất rửa trên hệ thống máy đông máu tự động. Dung dịch có tính kiềm, nồng độ Sodium hypochlorite 1%. Độ ổn định sau mở nắp: ≥ 1 tháng khi bảo quản ở 2 độ C tới 8 độ C. Tối thiểu đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Hộp $\geq 50\text{ml} \times 1$.	Hộp	150




11	Dung dịch rửa có tính axit	Hóa chất rửa trên hệ thống máy đông máu tự động. Dung dịch có tính acid, nồng độ Hydrochloric acid 0,16%, Non-ionic surfactant 0,50%. Độ ổn định sau mở nắp: ≥ 2 tháng khi bảo quản ở 5 độ C tới 35 độ C. Tối thiểu đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Hộp $\geq 500\text{ml} \times 1$.	Hộp	15
12	Hóa chất đệm cho đông máu	Là dung dịch đệm trong xét nghiệm đông máu. Đóng gói dạng lỏng, thành phần gồm sodium bicarbonate 2.84 x 0,01M và sodium chloride 1.25 x 0.1M, pH 7.35 \pm 0.1. Độ ổn định của hóa chất sau mở nắp: ≥ 8 tuần khi bảo quản ở 2 độ C tới 8 độ C. Tối thiểu đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Hộp $\geq 15\text{ml} \times 10$.	Hộp	25
13	Cốc phản ứng	Ống phản ứng dùng cho máy phân tích đông máu tự động, được làm từ polystyrene hoặc tương đương. Kích thước: Cao 29.8mm, kích thước ngoài của miệng rộng 10mm, kích thước ngoài của phần trên rộng 8.3mm, kích thước ngoài của phần dưới rộng 7,6mm. Tối thiểu đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Túi ≥ 1000 cái.	Túi	80

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. 



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 kĩ thuật cơ bản	Mã HS	Năm sản xuất	Xuất xứ	Số lượng/khối lượng	Quy cách đóng gói	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)
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))