

Số: /TB-TTYT

Hoài Nhơn, ngày tháng 4 năm 2024

## THÔNG BÁO

### V/v Yêu cầu Báo giá thiết bị y tế.

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

Trung tâm Y tế thị xã Hoài Nhơn có nhu cầu xin chủ trương mua sắm thiết bị y tế năm 2024. Để có cơ sở xây dựng đơn giá dự kiến của thiết bị y tế, Trung tâm Y tế thị xã Hoài Nhơn trân trọng kính mời các hãng sản xuất, nhà cung cấp thiết bị y tế tại Việt Nam quan tâm gửi bản chào giá, Catalogue và các tài liệu liên quan, 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 thị xã Hoài Nhơn.

Địa chỉ: Khu Phố 7, phường Tam Quan, thị xã Hoài Nhơn, tỉnh Bình Định

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

Khoa Dược-TTB-VTYT, SĐT: 02563.565.173 hoặc SĐT: 0919.464.025,  
email: [tyttxhoainhon@gmail.com](mailto:tyttxhoainhon@gmail.com); email: [duocttythn@gmail.com](mailto:duocttythn@gmail.com)

3. Cách thức tiếp nhận báo giá:

- Nhận trực tiếp (hoặc qua đường bưu điện) tại Phòng Văn thư-Trung tâm Y tế Thị xã Hoài Nhơn, Địa chỉ: Khu Phố 7, phường Tam Quan, thị xã Hoài Nhơn, tỉnh Bình Định.

- Nhận qua email: Quý công ty/ nhà cung cấp gửi file excel và bản scan có đóng dấu theo mẫu đính kèm đến email: [tyttxhoainhon@gmail.com](mailto:tyttxhoainhon@gmail.com) và [duocttythn@gmail.com](mailto:duocttythn@gmail.com)

- Biểu mẫu chào giá theo mẫu đính kèm. (Phụ lục 2 kèm theo).

4. Thời hạn tiếp nhận báo giá: Từ ngày 05 tháng 4 năm 2024 đến hết ngày 14 tháng 4 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 15 tháng 4 năm 2024.

#### II. Nội dung yêu cầu báo giá:

1. Danh mục thiết bị y tế mua sắm:

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật	Đơn vị	Số lượng	Ghi chú
-----	----------	---	--------	----------	---------

		<b>ơ bản và các thông tin liên quan về kỹ thuật</b>	<b>tính</b>	<b>dự kiến</b>	
1	Máy xét nghiệm sinh hóa	Mô tả cụ thể tại Phụ lục 1 kèm theo	Hệ thống	4	Công suất $\geq 400$ test/giờ
2	Máy phân tích huyết học		Máy	5	Công suất $\geq 60$ test/giờ và phân tích được $\geq 03$ thành phần bạch cầu

**2. Các tài liệu khác cần cung cấp bao gồm:**

- Catalogue, tài liệu chứng minh về tính năng, thông số kỹ thuật của thiết bị.
- Phiếu phân loại thiết bị Y tế A; B; C; D (bao gồm cả phiếu tiếp nhận đối với phân loại A, B và số lưu hành đối với phân loại C, D).
- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng như: ISO 13485, Chứng nhận CE/FDA.
- Quyết định trúng thầu hoặc hợp đồng cung cấp hàng hóa trong vòng 12 tháng tính từ ngày báo giá (nếu có).
- Các tài liệu khác do đơn vị cung ứng đề xuất.

Báo giá được đại diện hợp pháp của hãng sản xuất/nhà cung cấp ký tên, đóng dấu.

Trung tâm Y tế thị xã Hoài Nhơn thông báo đến các hãng sản xuất, nhà cung cấp tại Việt Nam quan tâm, tham gia có thể gửi Bảng báo giá cho đơn vị theo (*Mẫu báo giá đính kèm*).

Rất mong sự hợp tác của Quý doanh nghiệp.

Trân trọng cảm ơn./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Sở Y tế (báo cáo và đăng tải trang TTĐT SYT);
- Lãnh đạo TTYT;
- Phòng KHNV (đăng tải trang TTĐT của TTYT);
- Lưu: VT, KT, K Dược-TTB-VTYT.

**GIÁM ĐỐC**

**Trần Hữu Vinh**

**Phụ lục 1:****BẢNG MÔ TẢ DANH MỤC, TÍNH NĂNG, YÊU CẦU KỸ THUẬT CƠ BẢN  
CỦA THIẾT BỊ Y TẾ****1. MÁY XÉT NGHIỆM SINH HÓA.**

STT	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật cơ bản và các thông tin liên quan về kỹ thuật dự kiến
<b>I</b>	<b>Yêu cầu chung</b>
1	Hệ thống thiết bị mới 100%
2	Thiết bị được sản xuất năm 2023 trở về sau
3	Tiêu chuẩn của thiết bị: ISO 13485, CE (Tiêu chuẩn châu Âu)/ FDA
4	Nguồn điện sử dụng: 200 – 240V
<b>II.</b>	<b>Yêu cầu cấu hình:</b>
1	Hệ thống máy chính: 01 hệ thống
2	Phụ tùng tiêu chuẩn kèm theo: 01 bộ
3	Bộ máy tính: 01 bộ
4	Hóa chất thử máy: 01 bộ
5	Máy in khổ giấy A4: 01 cái
6	Bộ lọc nước RO công suất $\geq 20$ lít/giờ : 01 bộ
7	Bộ lưu điện UPS công suất $\geq 2.000$ VA: 01 bộ
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh + tiếng Việt: 01 bộ
<b>III</b>	<b>Tính năng, thông số kỹ thuật:</b>
1	<b>Kiểu máy:</b> Tự động hoàn toàn, truy cập ngẫu nhiên, có chế độ ưu tiên cấp cứu STAT
2	<b>Công suất xét nghiệm:</b> $\geq 400$ xét nghiệm sinh hóa/giờ
3	<b>Kênh đo:</b> $\geq 60$ thông số đo chỉ tiêu sinh hóa khác nhau
4	<b>Phương pháp đo:</b> Điểm cuối, thời gian cố định, động học, độ đục
5	<b>Hóa chất sử dụng cho máy:</b> Hóa chất mở (Sử dụng được hóa chất từ 02 Hãng khác nhau trở lên)
6	<b>- Quản lý mẫu bệnh phẩm:</b> + Khay bệnh phẩm: $\geq 100$ vị trí, giữ lạnh $\leq 15^{\circ}\text{C}$ + Đầu đọc mã vạch: Đọc mã vạch 2 chiều và 1 chiều + Kim hút mẫu: Có cảm biến mức chất lỏng, cảm biến va chạm, cảm biến cục máu đông. + Thể tích hút mẫu $\leq 35\mu\text{l}$ , khoảng chỉnh mức $\leq 0,1\mu\text{l}$
7	<b>- Khay hóa chất:</b> + Số kim hút hóa chất: 02 kim, có cảm biến mức chất lỏng, cảm biến va chạm + Rửa kim: rửa bên trong và bên ngoài bằng nước ấm

8	<b>- Khay phản ứng:</b> + Số lượng cuvette $\geq 120$ vị trí + Nhiệt độ: $37^{\circ}\text{C} \pm 0,1^{\circ}\text{C}$ , khay phản ứng được ủ bằng nước ấm tuần hoàn
9	<b>- Hệ thống quang học</b> + Nguồn sáng: Bóng đèn Halogen hoặc LED + Bước sóng: $\geq 8$ bước sóng từ 340nm đến 800nm
10	<b>- Hiệu chuẩn/QC</b> + Nguyên lý: 1 điểm, 2 điểm, nhiều điểm tuyến tính và không tuyến tính + Theo dõi QC bằng biểu đồ, có chương trình thống kê QC
11	<b>- Phần mềm:</b> + Kết nối: Hai chiều; RS232, HIS, LIS + Hệ điều hành: tương thích
<b>IV</b>	<b>Yêu cầu khác</b>
1	Thời gian bảo hành: $\geq 12$ tháng kể từ khi nghiệm thu và đưa vào sử dụng; bảo trì trong suốt thời gian bảo hành (06 tháng/lần).
2	Đào tạo người sử dụng và bảo quản thiết bị (cấp giấy chứng nhận cho tất cả người sử dụng).
3	- Thiết bị phải có số công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu phù hợp với trang thiết bị y tế dự thầu theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ và Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 của Chính phủ. - Nhà cung cấp chịu trách nhiệm lắp đặt tại đơn vị sử dụng, chạy thử, bàn giao và đào tạo, hướng dẫn vận hành. - Cam kết cung cấp các chứng từ CO, CQ, Giấy phép nhập khẩu đối với thiết bị nhập khẩu và một số giấy tờ khác liên quan khi chủ đầu tư yêu cầu.

**Ghi chú:**

*Các hãng sản xuất, nhà cung cấp, doanh nghiệp có thể chào giá của thiết bị y tế có tính năng, thông số kỹ thuật, cấu hình tương đương hoặc cao hơn so với yêu cầu kỹ thuật nêu trên./.*

## 2. MÁY PHÂN TÍCH HUYẾT HỌC

STT	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật cơ bản và các thông tin liên quan về kỹ thuật dự kiến
<b>I</b>	<b>Yêu cầu chung</b>
1	Thiết bị mới 100%
2	Thiết bị được sản xuất năm 2023 trở về sau
3	Chứng chỉ chất lượng: ISO 13485 và CE
4	Nguồn điện sử dụng: 100V- 240V
<b>II.</b>	<b>Yêu cầu cấu hình:</b>
1	Máy chính: 01 máy
2	Phụ tùng tiêu chuẩn kèm theo: 01 bộ
3	Đầu đọc barcode: 01 cái

4	Bộ hóa chất lắp đặt: 01 bộ
5	Máy tính: 01 bộ
6	Máy in: 01 cái
7	Bộ lưu điện công suất $\geq 1000VA$ : 01 bộ
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng và hướng dẫn bảo trì bằng tiếng Việt và tiếng Anh: 01 bộ
<b>III. Tính năng, thông số kỹ thuật:</b>	
1	Phương pháp đo lường: trở kháng và đo quang
2	Công suất: $\geq 60$ mẫu/giờ
3	Thông số đo: $\geq 19$ thông số, $\geq 3$ thành phần bạch cầu (WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PCT, PDW, #LYM, %LYM, #MON, %MON, #GRA, %GRA).
4	Hóa chất không chứa: Cyanide
5	Màn hình điều khiển: Cảm ứng LCD
6	Cổng kết nối: RS 232, USP, Ethernet, LAN (Kết nối 2 chiều từ máy đến mạng nội bộ như LIS, HIS)
7	<b>Dải đo:</b> - WBC < 2.5 % trong khoảng $4-10 \times 10^3 / \text{mm}^3$ - RBC < 2.0 % trong khoảng $4-7 \times 10^6 / \text{mm}^3$ - HGB < 1.5 % trong khoảng 12-18 g/dl - HCT < 2.0 % trong khoảng 36-54% - PLT < 5.0 % trong khoảng $200-500 \times 10^3 / \text{mm}^3$ - LYM% < 10 % trong khoảng 25% - 50% - MON% < 20 % trong khoảng 2% - 10% - GRA% < 4 % trong khoảng 50% - 87%
<b>IV Yêu cầu khác</b>	
1	Thời gian bảo hành: $\geq 12$ tháng; bảo trì trong suốt thời gian bảo hành (06 tháng/lần).
2	Đào tạo người sử dụng và bảo quản thiết bị (cấp giấy chứng nhận cho tất cả người sử dụng).
3	-Thiết bị phải có số công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu phù hợp với trang thiết bị y tế dự thầu theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ và Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 của Chính phủ. - Nhà cung cấp chịu trách nhiệm lắp đặt tại đơn vị sử dụng, chạy thử, bàn giao và đào tạo, hướng dẫn vận hành. - Cam kết cung cấp các chứng từ CO, CQ, Giấy phép nhập khẩu đối với thiết bị nhập khẩu và một số giấy tờ khác liên quan khi chủ đầu tư yêu cầu.

Ghi chú:

*Các hãng sản xuất, nhà cung cấp, doanh nghiệp có thể chào giá của thiết bị y tế có tính năng, thông số kỹ thuật, cấu hình tương đương hoặc cao hơn so với yêu cầu kỹ thuật nêu trên./.*

## Phụ lục 2:

### Mẫu báo giá

(Kèm theo Thông báo số /TB-TTYT, ngày /4/2024 của TTYT TX Hoài Nhơn)

Tên Công ty:.....

Địa chỉ:.....

Số ĐT:.....

## CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

### Độc lập- Tự do – hạnh phúc

## BÁO GIÁ

Kính gửi: Trung tâm Y tế thị xã Hoài Nhơn

Trên cơ sở yêu cầu báo giá của Trung tâm Y tế thị xã Hoài Nhơn, chúng tôi ..... [ghi tên, địa chỉ của hãng sản xuất, nhà cung cấp] báo giá cho các thiết bị y tế như sau:

### 1. Báo giá cho các thiết bị y tế

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

(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 2024

**Đại diện hợp pháp của hãng sản xuất, nhà  
cung cấp<sup>(12)</sup>**

(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; chi 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.*