

Số: /TB-TTYT

Hoài Nhơn, ngày tháng 4 năm 2023

THÔNG BÁO

V/v báo giá trang thiết bị y tế.

Kính gửi: Các Công ty/đơn vị kinh doanh Trang thiết bị y tế.

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020 của Bộ Y tế quy định một số nội dung trong đấu thầu trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ công văn số 960/SYT-KHTC của Sở Y tế Bình Định ngày 29/3/2023 về việc thực hiện mua sắm trang thiết bị y tế năm 2023, thuộc Đề án nâng cao năng lực hoạt động hệ thống y tế cơ sở của tỉnh Bình Định giai đoạn 2022-2025.

Trung tâm Y tế thị xã Hoài Nhơn có nhu cầu mua sắm trang thiết bị y tế năm 2023. Để có cơ sở giá lập dự toán, Trung tâm Y tế Hoài Nhơn kính mời các Công ty/đơn vị kinh doanh trang thiết bị y tế có nguyện vọng tham gia có thể gửi Bảng báo giá cho đơn vị theo (Danh mục mời báo giá và file Bảng báo giá đính kèm), cụ thể như sau:

1. Danh mục mời chào giá:

TT	Phân nhóm theo TT14	Tên trang thiết bị y tế mời báo giá	Cấu hình, tính năng kỹ thuật	ĐVT	Số lượng	Ghi chú
1	2	Máy gây mê kèm thở	Phụ lục 1 kèm theo	Máy	3	
2	4	Lồng ấp trẻ sơ sinh	Phụ lục 1 kèm theo	Cái	1	
3	6	Máy điện não	Phụ lục 1 kèm theo	Máy	1	
		Tổng cộng: 03 khoản				

2. Yêu cầu về chào giá:

Trong báo giá xin đính kèm các tài liệu chứng minh các nội dung về:

Chủng loại, cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật, phân nhóm trang thiết bị y tế theo Thông tư số 14/2020/TT-BYT (nếu có); Hãng/nước sản xuất; Hãng/nước chủ sở hữu, catalogue của từng chủng loại trang thiết bị y tế.

Khi báo giá, đề nghị các công ty/đơn vị lưu ý những nội dung sau đây:

- Báo giá phải được ký, ghi rõ họ và tên, chức vụ, đóng dấu xác nhận của Công ty/đơn vị;

- Giá hàng hóa đã bao gồm: thuế giá trị gia tăng, chi phí bảo hành, vận chuyển, lắp đặt, vận hành, chạy thử đến tận khoa dược của Trung tâm Y tế Hoài Nhơn và các chi phí khác có liên quan, bên mua không phải trả bất kỳ chi phí nào thêm;

- Báo giá phải ghi rõ: Ngày báo giá.

- Hiệu lực báo giá (ít nhất 90 ngày).

- Số lượng của báo giá: 01 bản gốc (*theo Phụ lục 2 đính kèm*).

3. Thông tin nhận báo giá:

- Báo giá gửi qua đường bưu điện (Ngoài bì thư) ghi rõ: Báo giá Trang thiết bị Y tế.

+ Nơi nhận: Phòng Văn thư - Trung tâm Y tế Thị xã Hoài Nhơn.

+ Địa chỉ: Khu Phố 7, phường Tam Quan, Hoài Nhơn, Bình Định

+ Số điện thoại: 0256.3765.892 hoặc Số điện thoại: 0919.464.025 (*để được hướng dẫn*).

- Scan báo giá gốc về địa chỉ Gmail: ttytxhoainhon@gmail.com

4. Thời gian gửi Báo giá:

Gửi về Trung tâm Y tế thị xã Hoài Nhơn: **Gửi trước 16 giờ 00 phút, ngày 22 tháng 4 năm 2023.**

Trung tâm Y tế thị xã Hoài Nhơn thông báo đến Quý Công ty/đơn vị có quan tâm được biết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- SYT (Báo cáo);
- Trang TTĐT của SYT Bình Định;
- Lãnh đạo TTYT;
- Trang TTĐT của TTYT TX Hoài Nhơn;
- Lưu: VT, K Dược-TTB-VTYT.

GIÁM ĐỐC

Trần Hữu Vinh

Phụ lục 1

CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG KỸ THUẬT CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

A. MÁY GÂY MÊ KÈM THỞ

I. Yêu cầu chung:

1. Hệ thống thiết bị mới 100%, nguyên đai nguyên kiện.
2. Năm sản xuất: từ năm 2022 trở về sau.
3. Tiêu chuẩn chất lượng đạt ISO 13485 hoặc tương đương.
4. Nguồn điện: 220 - 240V, 50/60Hz.
5. Phân nhóm theo Thông tư 14: Nhóm 2

II. Cấu hình cung cấp:

Máy chính kèm phụ kiện có thể tích hợp:

- Màn hình điều khiển: 01 chiếc
- Dây khí nén: 01 chiếc
- Dây oxy: 01 chiếc
- Cảm biến dòng chảy: 02 chiếc
- Hệ thống hấp thụ CO₂ kèm bình vôi soda sử dụng nhiều lần: 01 bộ
- Bộ thải khí mê: 01 bộ
- Bình bốc hơi: 02 bình
- Xe đẩy: 01 chiếc

Phụ kiện kèm theo:

- Mặt nạ người lớn sử dụng nhiều lần: 01 chiếc
- Dây gây mê người lớn, sử dụng nhiều lần: 01 chiếc
- Bóng bóp người lớn: 01 chiếc
- Mặt nạ trẻ em sử dụng nhiều lần: 01 chiếc
- Dây gây mê trẻ em, sử dụng nhiều lần: 01 chiếc
- Bóng bóp trẻ em: 01 chiếc

III. Chỉ tiêu kỹ thuật:

1. Mục đích sử dụng, nguyên lý hoạt động, công nghệ
 - Sử dụng công nghệ bóng xếp.
 - Sử dụng được cho người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh.
2. Chỉ tiêu kỹ thuật

Máy chính

- Máy gây mê được với lưu lượng Oxy thấp tối thiểu 25 mL/phút
- Máy hỗ trợ ngôn ngữ Tiếng Việt
- Các cột trộn khí:
 - + Cột O₂: Từ 0.1 tới 1 L/phút và từ 1 tới ≥ 10 L/phút
 - + Cột khí nén: Từ 0.1 tới ≥ 10 L/phút
- Van giới hạn áp lực có thể điều chỉnh trong dải: từ 0.5 tới ≥ 70 cm H₂O

Màn hình

- Màn hình theo dõi.

- Hiện thị được 02 vòng lặp:
 - + Áp lực - Thể tích
 - + Lưu lượng - Thể tích
- Tự động điều chỉnh thang chia độ trên vòng lặp
- Có thể lưu 01 vòng lặp phế dung tham chiếu
- Hiện thị được 02 đồ thị dạng sóng gồm:
 - + Áp lực
 - + Lưu Lượng

Cảm biến lưu lượng

- Cảm biến lưu lượng công nghệ chênh áp.

Bình hấp thụ CO₂

- Bình hấp thụ CO₂.

Bộ thải khí mê

- Có cổng thải khí mê thừa.

Bình bốc hơi

- Có 02 vị trí lắp bình bốc hơi.
- Dải lưu lượng: từ 0.2 lít/phút tới 15 lít /phút
- Tổng dung tích thuốc mê (Agent capacity): $\geq 250\text{ml}$

Ắc quy dự phòng

• Có ắc quy dự phòng trong máy đảm bảo cho máy hoạt động với điều kiện bình thường.

- Các bánh xe có khóa riêng biệt.

3. Các chức năng của thiết bị

Chức năng thở máy

- Máy có thể chuyển sang chế độ Standby.
- Dải lưu lượng bù:
- Từ 100 mL/phút tới ≥ 10 L/phút.
- Có khả năng bù tự động thất thoát do nén tạo ra bởi bình hấp thụ CO₂ và bóng xếp.
- Máy thở vận hành bằng bình oxy hoặc khí nén (bình khí hoặc hệ thống khí trung tâm)

tâm)

Các chế độ thở

- Chế độ kiểm soát bằng tay (Manual)
- Chế độ kiểm soát thể tích VCV
- Chế độ kiểm soát áp lực PCV
- Chế độ thở cưỡng bức ngắt quãng đồng bộ SIMV theo thể tích (SIMV VCV)
- Chế độ thở cưỡng bức ngắt quãng đồng bộ SIMV theo áp lực (SIMV PCV)
- Chế độ thở hỗ trợ áp lực PSV Pro với dự phòng ngừng thở

Các thông số thở

- Thể tích khí lưu thông Vt: Từ 20 tới ≥ 1500 mL
- Dải thông khí phút: Từ 0 tới ≥ 60 L/phút
- Mức lưu lượng đỉnh: ≥ 75 L/phút
- PEEP: Từ 4 tới 25 cmH₂O
- Độ nhạy trigger dòng: 0.2 tới 10 L/phút

Các thông số theo dõi

- Thông khí phút: mức thấp ≤ 5 L/phút, mức cao ≥ 50 L/phút
- Thể tích khí lưu thông: mức thấp ≤ 10 L/phút, mức cao ≥ 2000 L/phút
- Theo dõi nồng độ % Oxy: từ 0 - 100%
- Áp lực đỉnh: mức thấp ≤ 10 cmH₂O, mức cao ≥ 80 cmH₂O

IV. Yêu cầu khác:

- Giao hàng: Trong thời gian 90 ngày tại đơn vị sử dụng;
- Thời gian bảo hành thiết bị: 12 tháng kể từ ngày thiết bị được nghiệm thu.
- Bảo trì miễn phí trong thời gian bảo hành: 6 tháng/ lần
- Nhà thầu lắp đặt, chạy thử, bàn giao, đào tạo, hướng dẫn sử dụng, vận hành, bảo quản thiết bị tại nơi sử dụng.
- Cung cấp tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt khi bàn giao thiết bị;
- Cung cấp CO, CQ, Bộ chứng từ nhập khẩu đối với hàng hóa nhập khẩu khi bàn giao hàng hóa;
- Cung cấp giấy chứng nhận kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật (theo quy định tại khoản 10 Điều 70 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP).

B. LỒNG ÁP TRẺ SƠ SINH

I. Yêu cầu chung:

1. Hệ thống thiết bị mới 100%, nguyên đai nguyên kiện.
2. Năm sản xuất: Từ năm 2022 trở về sau.
3. Tiêu chuẩn chất lượng đạt CE, FDA, ISO 13485 hoặc tương đương.
4. Nguồn điện:
 - + Đầu vào: 100~240V (50/60Hz).
 - + Đầu ra: AC 110/220, 50/60 Hz.
5. Phân nhóm theo Thông tư 14: Nhóm 4

II. Cấu hình cung cấp:

- Lòng áp chính và màn hình hiển thị màu: 01 cái
- Bộ đỡ và chân có bánh xe với khóa cố định: 01 cái
- Bộ Cảm biến nhiệt độ và độ ẩm: 01 cái
- Cảm biến nhiệt độ da: 02 cái
- Nệm: 01 cái
- Khay để tấm chụp X-Ray: 01 cái
- Tấm lọc không khí: 04 cái
- Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt: 01 quyển

III. Chỉ tiêu kỹ thuật:

- Số cửa ở hông lòng áp giúp trẻ sơ sinh non có thể được chăm sóc từ nhiều hướng khác nhau ≥ 6 cửa
- Bộ lọc không khí hoàn chỉnh với kích thước hạt lọc ≤ 0.3 micron. Hiệu quả lọc $\geq 99.8\%$
- Phạm vi điều khiển nhiệt độ không khí trong lòng áp ổn định trong khoảng 23,0°C đến 37,0°C.
- Dải đo nhiệt độ không khí trong lòng 20°C đến 45°C

- Phạm vi kiểm soát nhiệt độ da qua cảm biến nhiệt độ da: 35,0°C đến 37,5°C.
- Vượt ngưỡng: $\geq 37.6^\circ\text{C}$.
- Phạm vi đo nhiệt độ da: 25°C đến 45°C
- Hệ thống điều khiển kiểm soát độ ẩm bằng: Máy tạo độ ẩm bằng hơi nước, hấp khử trùng hơi nước.
- Phạm vi kiểm soát độ ẩm trong lồng ấp: 30% đến 95% RH,
- Phạm vi đo độ ẩm: 15% đến 99% RH,
- Phạm vi theo dõi và kiểm soát nồng độ oxy với servo oxy: 18% đến 100%
- Kiểm soát nhịp tim trẻ sơ sinh: giới hạn thấp ≤ 50 ; giới hạn cao ≥ 200 nhịp/phút.
- Có báo động âm thanh và hình ảnh.
- Có khay để cassette chụp X-quang.

IV. Yêu cầu khác:

- Giao hàng trong thời gian: 90 ngày tại đơn vị sử dụng;
- Thời gian bảo hành thiết bị: 12 tháng kể từ ngày thiết bị được nghiệm thu.
- Bảo trì miễn phí trong thời gian bảo hành: 6 tháng/ lần;
- Nhà thầu lắp đặt, chạy thử, bàn giao, đào tạo, hướng dẫn sử dụng, vận hành, bảo quản thiết bị tại nơi sử dụng.
- Cung cấp tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt khi bàn giao thiết bị;
- Cung cấp CO, CQ, Bộ chứng từ nhập khẩu đối với hàng hóa nhập khẩu khi bàn giao hàng hóa;
- Cung cấp giấy chứng nhận kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật (theo quy định tại khoản 10 Điều 70 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP).

C. MÁY ĐIỆN NÃO

I. Yêu cầu chung:

1. Hệ thống thiết bị mới 100%, nguyên đai nguyên kiện.
2. Năm sản xuất: Từ năm 2022 trở về sau.
3. Tiêu chuẩn chất lượng đạt ISO 13485 hoặc tương đương.
4. Nguồn điện: AC220V; 50/60Hz
5. Phân nhóm theo Thông tư 14: Nhóm 6

II. Cấu hình cung cấp:

- Bộ khuếch đại: 01 chiếc
- Đèn Flash kích thích bằng ánh sáng: 01 cái
- Dây điện cực điện não: 01 bộ
- Điện cực cài: 01 bộ
- Mũ lưới điện não: 02 cái
- Dây nguồn: 01 bộ
- Phần mềm phân tích điện não: 01 bộ
- Dây nối đất: 1 chiếc
- Hướng dẫn sử dụng: 1 bộ Tiếng Anh, 1 bộ Tiếng Việt.

III. Chỉ tiêu kỹ thuật:

- Điện não 19 kênh (EEG 19 kênh), 5 kênh đa thông số

- Tốc độ lấy mẫu: ≥ 200 Hz
- Chuyển đổi A/D: 12 bits
- Độ nhiễu: $\leq 5\mu\text{Vp-p}$
- CMRR: $\geq 90\text{dB}$
- Độ phóng đại: ≥ 10000
- Tốc độ hiển thị: 5, 10, 15, 30, 60, 120 mm/s
- Biên độ: 1, 1.5, 2, 3, 5, 7.5, 10, 12, 15, 20, 30, 50 mm/50 μV
- Tốc độ phát lại: 1 lần, 2 lần, 3 lần, 10 lần, 20 lần, 40 lần, 60 lần.
- Tự động thu nhận và ghi kết quả EEG liên tục trong 24 h.
- Hệ thống cách điện kép điều khiển an toàn tuyệt đối.
- Hệ thống đo tự động.
- Biểu thị kết quả thu được bằng nhiều màu sắc khác nhau (nhắm mắt, mở mắt và nhấp nháy).
- Có thể kết nối các điện cực.
- Thiết bị kích thích đèn tín hiệu (đèn flash).
- Hệ thống lọc kỹ thuật số đa chức năng với nhiều bộ lọc và phương thức lọc khác nhau.
- Tất cả các kiểu ảnh xạ hình ảnh và các kiểu đồ thị phóng to.

IV. Yêu cầu khác:

- Giao hàng trong thời gian: 90 ngày tại đơn vị sử dụng;
- Thời gian bảo hành thiết bị: 12 tháng kể từ ngày thiết bị được nghiệm thu.
- Bảo trì miễn phí trong thời gian bảo hành: 6 tháng/ lần;
- Nhà thầu lắp đặt, chạy thử, bàn giao, đào tạo, hướng dẫn sử dụng, vận hành, bảo quản thiết bị tại nơi sử dụng.
- Cung cấp tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt khi bàn giao thiết bị;
- Cung cấp CO, CQ, Bộ chứng từ nhập khẩu đối với hàng hóa nhập khẩu khi bàn giao hàng hóa;

Phụ lục 2: Biểu mẫu Bảng báo giá

Tên Công ty:.....
Địa chỉ:.....
Số ĐT:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢNG BÁO GIÁ

Kính gửi: Trung tâm Y tế thị xã Hoài Nhơn.

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

Theo Thông báo mời chào giá số:...../TB-TTYT, ngày 11/4/2023 của Giám đốc Trung tâm Y tế Hoài Nhơn,
Công ty Chúng tôi báo giá như sau:

ST T	Tên hàng hóa	Tên thương mại/ Mã sản phẩm (nếu có)	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật (Chi tiết tại phụ lục 1 kèm theo thông báo này)	Phân nhóm theo TT 14/2020 /TT-BYT	Chủng loại/ Mã hàng	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Hãng/ Nước Chủ sở hữu	SDK/G PNK/P CB	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá(Có VAT)	Thành tiền (Có VAT)	Ghi chú (Mã kê khai và giá kê khai)
1	Máy gây mê kèm thở									Máy	1			
2	Lồng ấp trẻ sơ sinh									Cái	1			

3	Máy điện não									Máy	1			
			Tổng cộng: 03 khoản											

***Ghi chú:**

- Ngày báo giá:

- Hiệu lực của bảng chào giá:tháng kể từ ngày ký (Tối thiểu 90 ngày).

- Giá trị hàng hóa trong bảng chào giá đã bao gồm tất cả các chi phí liên quan đến việc vận chuyển, bàn giao, lắp đặt, hướng dẫn sử dụng, thuế VAT và các loại phí khác có liên quan.

- Hồ sơ đi kèm bao gồm:

+ Các tài liệu chứng minh các nội dung về chủng loại, cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật, phân nhóm trang thiết bị y tế theo Thông tư số 14/2020/TT-BYT; Hãng/nước sản xuất; Hãng/nước chủ sở hữu, catalogue của thiết bị.

+ Giấy phép lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu.

....., ngày....tháng 4 năm 2023

ĐẠI DIỆN CÔNG TY

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)