

Yên Dũng, ngày tháng 12 năm 2023

Số: /TTYT-KD-VT,TBYT  
V/v yêu cầu báo giá vật tư, hóa chất  
xét nghiệm đông máu, điện giải  
năm 2024

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

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính Phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 14/2023/TT-BYT ngày 30/6/2023 của Bộ Y tế quy định trình tự, thủ tục xây dựng giá gói thầu mua sắm hàng hóa cung cấp dịch vụ thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Biên bản Hội đồng khoa học ngày 05/12/2023 về việc thống nhất kế hoạch, nhu cầu, danh mục, số lượng, thông số kỹ thuật vật tư, hóa chất xét nghiệm đông máu, điện giải năm 2024 đề nghị mua sắm phục vụ công tác chuyên môn của Trung tâm Y tế huyện Yên Dũng;

Trung tâm Y tế huyện Yên Dũng 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 dự toán gói thầu: “Mua vật tư, hóa chất xét nghiệm đông máu, điện giải năm 2024 của Trung tâm Y tế huyện Yên Dũng” với nội dung cụ thể như sau:

**I. Thông tin của đơn vị yêu cầu báo giá**

- Đơn vị yêu cầu báo giá: Trung tâm Y tế huyện Yên Dũng
  - Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá:
    - Họ và tên: Ông Trần Văn Toàn
    - Chức vụ: Trưởng Khoa Dược-vật tư, TBYT.
    - Số điện thoại: 0982.496.884
  - Cách thức tiếp nhận báo giá:
    - Nhận trực tiếp tại địa chỉ: Bộ phận văn thư hoặc Khoa Dược - vật tư, TBYT thuộc Trung tâm Y tế huyện Yên Dũng – Tổ dân phố 5, thị trấn Nham Biền, huyện Yên Dũng, tỉnh Bắc Giang
    - Nhận qua email: [ttyt\\_yendung@bacgiang.gov.vn](mailto:ttyt_yendung@bacgiang.gov.vn) và [toand3b@gmail.com](mailto:toand3b@gmail.com)
  - Thời hạn tiếp nhận báo giá: **Từ ngày 06 tháng 12 năm đến trước 8h ngày 17 tháng 12 năm 2023.**
- Các báo giá nhận được sau thời điểm nêu trên sẽ không được xem xét.
- Thời hạn có hiệu lực của báo giá: Tối thiểu **100 ngày** kể từ ngày báo giá.

**II. Nội dung yêu cầu báo giá:**

Trang thiết bị y tế đề nghị báo giá như sau:

STT	Danh mục	Yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng	Đơn vị tính
<b>I</b>	<b>Hóa chất cho Máy xét nghiệm đông máu bán tự động</b>			
1	Hóa chất Dung môi phản ứng đông máu để định lượng aPTT	Thành phần hoạt tính Calcium Chloride 0.025M và 0.095% sodium azide. Chất thử là chất xúc tác cho quá trình phân tích APTT dùng cho các trường hợp chỉ định xét nghiệm xác định thời gian thromboplastin từng phần được hoạt hoá, từ đó xác định biểu hiện hoạt tính đông máu của các yếu tố tham gia trong con đường đông máu nội sinh (VIII, IX, XI, XII, II, X, fibrinogen...). Hoàn toàn tương thích với máy xét nghiệm đông máu bán tự động CoaDATA 4004	120	ml
2	Hóa chất định lượng thời gian đông máu APTT	Thành phần hoạt tính: phospholipids, ellagic acid activator, buffer. Chất thử dùng cho các trường hợp chỉ định xét nghiệm xác định thời gian thromboplastin từng phần được hoạt hoá, từ đó xác định biểu hiện hoạt tính đông máu của các yếu tố tham gia trong con đường đông máu nội sinh (VIII, IX, XI, XII, II, X, fibrinogen...). Hoàn toàn tương thích với máy xét nghiệm đông máu bán tự động CoaDATA 4004	120	ml
3	Hóa chất định lượng thời gian đông máu PT	Thành phần hoạt tính: Thromboplastin, calcium chloride, buffer và sodium. Chất thử dùng cho các trường hợp chỉ định xét nghiệm xác định hoạt tính đông máu của các yếu tố tham gia trong con đường đông máu ngoại sinh (II, V, VII, X, fibrinogen...). Hoàn toàn tương thích với máy xét nghiệm đông máu bán tự động CoaDATA 4004	240	ml
4	Chất nội kiểm chất lượng mức thấp xét nghiệm đông máu	Dùng để kiểm tra chất lượng các thông số đông máu mức thấp. Được chiết xuất từ Hóa chất người thành sinh phẩm dạng bột. Có khoảng giá trị đã được xác định. Độ chính xác (Tính trong vòng 5 ngày): PT 2.9 % CV, APTT 2.4 % CV, Fibrinogen 3.8% CV. Hoàn toàn tương thích với máy xét nghiệm đông máu bán tự động CoaDATA 4004	40	ml
5	Chất nội kiểm chất	Dùng để kiểm tra chất lượng các thông số đông máu mức cao. Được chiết xuất từ huyết thanh	40	ml

	lượng mức cao xét nghiệm đông máu	người thành sinh phẩm dạng bột. Có khoảng giá trị đã được xác định. Độ chính xác (Tính trong vòng 5 ngày): PT: $\pm 1.8\% CV$ , APTT: $\pm 2.8\% CV$ , Fibrinogen 3.4% CV Hoàn toàn tương thích với máy xét nghiệm đông máu bán tự động CoaDATA 4004		
6	Hóa chất định lượng đông máu Fibrinogen	Thành phần hoạt tính: R1 Thrombin 100 NIH U/mL, R2: Imidazole Buffer, R3: kaolin Suspension. Tỷ lệ hút trong mỗi test: 100 $\mu$ l mẫu và R2 + 50 $\mu$ l (R1+R3). Chất thử dùng cho các trường hợp chỉ định xét nghiệm xác định protein (yếu tố I) được tổng hợp tại gan. Giúp phát hiện một hội chứng viêm. Để thăm dò rối loạn đông máu khi BN có hội chứng chảy máu. Định lượng nồng độ fibrinogen máu được chỉ định khi các XN đông máu khác (Vd: thời gian prothrombin, thời gian thromboplastin hoạt hóa từng phần, các sản phẩm thoái giáng fibrin và D-dimer) bất thường. Để theo dõi trong quá trình điều trị tiêu fibrin. Có thể được sử dụng để theo dõi tình trạng bệnh gan tiến triển. Hoàn toàn tương thích với máy xét nghiệm đông máu bán tự động CoaDATA 4004	1.452	ml
7	Giếng phản ứng và bi từ máy xét nghiệm đông máu bán tự động	Cuvette sử dụng cho máy đông máu tự động CoaDATA Hoàn toàn tương thích với máy xét nghiệm đông máu bán tự động CoaDATA 4004	5.000	Cái
<b>II</b>	<b>Hóa chất cho máy xét nghiệm điện giải</b>			
1	Dung dịch chuẩn máy điện giải	Dung dịch để kiểm tra chất lượng (Control) cho máy điện giải Ilyte	54	ml
2	Thuốc thử máy điện giải	Standard A: 140mmol/L Na <sup>+</sup> , 4.0mmol/L K <sup>+</sup> , 125mmol/L Cl <sup>-</sup> , 1mmol/L Li <sup>+</sup> , chất đệm và chất bảo quản Standard B: 35mmol/L Na <sup>+</sup> , 16.0mmol/L K <sup>+</sup> , 41mmol/L Cl <sup>-</sup> , 0.4mmol/L Li <sup>+</sup> , chất đệm và chất bảo quản Chất rửa: 0.1 mol/L Ammonium Biflouride Bình nước thải	9.600	ml
3	Điện cực Natri cho máy điện	Điện cực Na <sup>+</sup> hoàn toàn tương thích với máy điện giải Ilyte	2	Cái

	giải			
4	Điện cực Kali cho máy điện giải	Điện cực K <sup>+</sup> hoàn toàn tương thích với máy điện giải Ilyte	2	Cái
5	Điện cực Clo cho máy điện giải	Điện cực Cl <sup>-</sup> hoàn toàn tương thích với máy điện giải Ilyte	2	Cái

2. Địa điểm cung cấp: Hàng hóa được vận chuyển, lắp đặt, bàn giao, nghiệm thu tại Trung tâm Y tế huyện Yên Dũng – Trung tâm Y tế huyện Yên Dũng – Tổ dân phố 5, thị trấn Nham Biền, huyện Yên Dũng, tỉnh Bắc Giang

3. Thời gian giao hàng dự kiến: 365 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

4. Dự kiến về các điều khoản tạm ứng, thanh toán hợp đồng:

- Việc thanh toán cho Nhà thầu bằng chuyển khoản, số lần thanh toán là nhiều lần khi hoàn thành việc giao hàng từng lần theo dự trù của Chủ đầu tư.

- Thời hạn thanh toán trong vòng không quá 90 ngày kể từ khi Nhà thầu xuất trình đầy đủ các chứng từ theo yêu cầu. Chứng từ thanh toán phải phù hợp với quy định của pháp luật.

- Nhà thầu được thanh toán toàn bộ giá hợp đồng khi hoàn thành các nghĩa vụ theo hợp đồng. Trường hợp khối lượng công việc thực hiện ít hơn khối lượng theo hợp đồng thì hai bên phải ký kết phụ lục bổ sung hợp đồng, trong đó nêu rõ giá hợp đồng mới tương ứng với khối lượng công việc thực tế.

5. Các thông tin khác:

- Tài liệu có liên quan về hàng hóa báo giá (nếu có) gồm:

+ Số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu phù hợp với trang thiết bị y tế báo giá theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính Phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số [98/2021/NĐ-CP](#) ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

+ Thông tin kê khai giá hoặc niêm yết giá và đường Link tra cứu (nếu có);

+ Hợp đồng cung cấp hàng hóa chào giá trong thời gian không quá 90 ngày tính đến thời điểm báo giá (nếu có);

- Tài liệu khác.

Đề nghị các hãng sản xuất, nhà cung cấp tại Việt Nam quan tâm báo giá./.

**Nơi nhận:**

- Công TT đơn vị;

- Lưu: VT, KD, HSĐT.

**GIÁM ĐỐC**

**Đặng Hữu Tuấn**

## MẪU BÁO GIÁ

Kính gửi: Trung tâm Y tế huyện Yên Dũng

Trên cơ sở yêu cầu báo giá của Trung tâm Y tế huyện Yên Dũng, 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 vật tư, sinh phẩm y tế như sau:

### 1. Báo giá cho vật tư, hóa chất:

STT	Danh mục hàng hóa	Ký, mã, nhãn hiệu, model, hãng sản xuất, Xuất xứ	Mã HS <sup>(4)</sup>	Năm sản xuất <sup>(5)</sup>	Đơn vị tính	Số 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)
<b>Tổng giá trị thành tiền</b>										
<b>Bằng chữ:</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: **100 ngày**, kể từ ngày 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 12 năm 2023

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

(Ký tên, đóng dấu (nếu có))