

SỞ Y TẾ BẮC GIANG  
TRUNG TÂM Y TẾ  
HUYỆN YÊN DŨNG

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

Số: /TTYT-KD-VT,TBYT  
V/v yêu cầu báo giá vật tư, hóa chất  
xét nghiệm miễn dịch  
quý IV năm 2023

Yên Dũng, ngày tháng 8 năm 2023

**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 04/8/2023 về việc thống nhất kế hoạch, nhu cầu, danh mục, số lượng, thông số kỹ thuật vật tư, hóa chất xét nghiệm miễn dịch quý IV năm 2023 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 miễn dịch quý IV năm 2023 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: [trungtamyteyendung@bacgiang.gov.vn](mailto:trungtamyteyendung@bacgiang.gov.vn) và [toand3b@gmail.com](mailto:toand3b@gmail.com)
- Thời hạn tiếp nhận báo giá: Từ ngày 07 tháng 8 năm đến trước 8h ngày 17 tháng 8 năm 2023.

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 **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
1	Cơ chất phát quang	- Thành phần: Dung dịch đệm chứa dioxetane Lumigen PPD, chất huỳnh quang và chất hoạt tính bề mặt	6.240	mL
2	Định lượng hsTnI	- Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ Dynabeads được bao phủ bằng kháng thể đơn dòng ở chuột kháng cTnI của người được tạo huyền phù trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azit < 0,1% và ProClin 300 0,1% R1b: 0,1N NaOH R1c: Dung dịch muối đệm TRIS, chất hoạt động bề mặt, protein (chuột), natri azit < 0,1% và ProClin 300 0,1%. R1d: Chất cộng hợp giữa kháng thể đơn dòng ở cừu kháng cTnI của người với phosphatase kiềm được pha loãng trong dung dịch muối đệm ACES, có chất hoạt động bề mặt, chất nền BSA, protein (bò, cừu, chuột), natri azit < 0,1% và ProClin 300 0,25%.	1.200	Test
3	Chất chuẩn hsTnI	- Thành phần: S0: Chất nền đệm albumin huyết thanh bò (BSA) với chất hoạt động bề mặt < 0,1% Natri azua, và 0,1% ProClin 300 S1,S2,S3,S4,S5,S6: Hợp chất troponin tái tổ hợp ở nồng độ cTnI khoảng 30,7, 144, 567, 2.293, 9.280 và 27.027 pg/mL trong chất nền đệm albumin huyết thanh bò (BSA) với chất hoạt động bề mặt, < 0,1% Natri azua và 0,1% ProClin 300	17	mL
4	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm tim mạch mức 1,2,3	Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh với các hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ protein tái tổ hợp, mô hoặc dịch cơ thể người	54	mL
5	Định lượng Total T3	- Thành phần: R1a: Liên hợp photphataza kiềm kháng T3 đơn dòng ở chuột (bò) và các hạt thuận từ phủ streptavidin trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim và chuột), chất hoạt tính bề mặt, < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300. R1b: Analog T3 được liên kết với biotin trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim), chất hoạt tính bề mặt, < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300. R1c: Dung dịch natri hidroxit 0,4N (NaOH) có 8-Anilino-1-Napthalenesulfonic Acid (ANS). R1d: 0,4N dung dịch axit clohydric (HCl).	5.000	Test
6	Chất chuẩn Total T3	- Thành phần: S0: Huyết thanh người, < 0,1% natri azit và 0,025% Cosmocil CQ chứa 0 ng/mL (nmol/L) Triiodothyronine. S1, S2, S3, S4, S5: Triiodothyronine ở nồng độ xấp xỉ 0,5, 1, 2, 4 và 8 ng/mL (0,8, 1,5, 3,1, 6,1 và 12,3 nmol/L) trong huyết thanh người có < 0,1% natri	72	mL

		azit và 0,025% Cosmocil CQ.		
7	Định lượng Free T4	- Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ Dynabeads phủ streptavidin trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim), chất hoạt tính bề mặt, 0,125% NaN <sub>3</sub> và 0,125% ProClin 300. R1b: Dung dịch muối đệm TRIS có protein (chim), chất hoạt tính bề mặt, < 0,1% NaN <sub>3</sub> và 0,1% ProClin 300. R1c: Dung dịch muối đệm TRIS có protein (chim), chất hoạt tính bề mặt, 0,125% NaN <sub>3</sub> và 0,125% ProClin 300. R1d: Chất cộng hợp triiodothyronine-phosphatase kiềm (bò) trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim), chất hoạt tính bề mặt, < 0,1% NaN <sub>3</sub> và 0,1% ProClin 300. R1e: Kháng thể kháng Thyroxine (T4) đơn dòng ở chuột được liên kết với biotin trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim và chuột), chất hoạt tính bề mặt, 0,125% NaN <sub>3</sub> và 0,125% ProClin 300.	5.000	Test
8	Chất chuẩn Free T4	- Thành phần: S0: Huyết thanh người với < 0,1% natri azit và 0,5% ProClin 300. Chứa 0 ng/dL (0 pmol/L) thyroxine. S1, S2, S3, S4, S5: Thyroxine tự do trong huyết thanh người ở nồng độ xấp xỉ 0,5, 1, 2, 3 và 6 ng/dL (xấp xỉ 6,4, 12,9, 25,7, 38,6 và 77,2 pmol/L), có < 0,1% natri azit và 0,5% ProClin 300.	45	mL
9	Định lượng TSH (3rd IS)	- Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ phủ kháng thể kháng TSH ở người đơn dòng ở chuột được huyền phù trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt tính bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300 R1b: Dung dịch muối đệm TRIS có chất hoạt tính bề mặt, BSA, protein (chuột), < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300 R1c: Liên hợp photphatase kiềm kháng TSH trên người đơn dòng ở chuột trong dung dịch muối đệm ACES, có chất hoạt tính bề mặt, chất nền BSA, protein (chuột), < 0,1% natri azit và 0,25% ProClin 300 R1d: Liên hợp photphatase kiềm kháng TSH trên người đơn dòng ở chuột trong dung dịch muối đệm ACES, có chất hoạt tính bề mặt, chất nền BSA, protein (chuột), < 0,1% natri azit và 0,25% ProClin 300	5.000	Test
10	Chất chuẩn TSH (3rd IS)	- Thành phần: S0: Chất nền albumin huyết thanh bò (BSA) đệm có chất hoạt động bề mặt, < 0,1% natri azit, 0,5% ProClin 300. Chứa 0 $\mu$ IU/mL (mIU/L) hTSH S1,S2,S3,S4,S5: Xấp xỉ 0,05, 0,3, 3, 15 và 50 $\mu$ IU/mL (mIU/L) hTSH, trong chất nền đệm BSA có chất hoạt động bề mặt, < 0,1% natri azit và 0,5% ProClin 300	45	mL
11	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 1 (có giá trị cho cả các xét nghiệm chỉ tổ	Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người.	50	mL

	khối u)			
12	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 2 (có giá trị cho cả các xét nghiệm chỉ tố khối u)	Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người.	50	mL
13	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 3 (có giá trị cho cả các xét nghiệm chỉ tố khối u)	Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người.	50	mL
14	Dung dịch rửa dùng cho máy Access 2	- Thành phần: Dung dịch muối đệm TRIS, chất hoạt tính bề mặt, < natri azit 0,1% và < 0,05% khối lượng phản ứng của: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-một và 2-methyl-4-isothiazolin-3-một (3:1).	468.000	mL
15	Giếng phản ứng dùng cho máy Access 2	Chất liệu Polypropylene; Dung tích tối đa 1 mL	31.360	Cái
16	Cốc đựng mẫu dùng cho máy phân tích miễn dịch dòng Access	Thành phần: Polystyrene	2.000	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: 180 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 trừ 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 8 năm 2023

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

*(Ký tên, đóng dấu (nếu có))*