

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

Yên Dũng, ngày tháng 8 năm 2023

Số: /TTYT-KD-VT,TBYT  
V/v Đề nghị báo giá máy chạy thận  
thận nhân tạo và Hệ thống xử lý  
nước RO dùng cho thận nhân tạo  
lần 3

**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 22/8/2023 về việc thống nhất kế hoạch, nhu cầu, danh mục, số lượng, thông số kỹ thuật của hệ thống thận nhân tạo đề nghị mua sắm phục vụ công tác chuyên môn của Trung tâm Y tế huyện Yên Dũng lần 2;

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 sắm máy chạy thận nhân tạo và hệ thống xử lý nước RO dùng cho thận nhân tạo 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: **toand3b@gmail.com**

4. Thời hạn tiếp nhận báo giá: **Từ ngày 23 tháng 8 năm đến trước 8h ngày 01 tháng 9 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 đề nghị báo giá như sau:

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng	Đơn vị tính
1	Máy chạy thận nhân tạo	<p><b>I. YÊU CẦU CHUNG:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất lượng máy: Mới 100%</li> <li>- Năm sản xuất: Năm 2022 trở về sau.</li> <li>- Hãng sản xuất đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</li> <li>- Nguồn điện sử dụng: AC 230V<math>\pm</math>10; 50Hz/60Hz</li> <li>- Điều kiện môi trường hoạt động: Phù hợp với điều kiện môi trường nhiệt độ, độ ẩm tại Việt Nam</li> </ul> <p><b>II. YÊU CẦU CẤU HÌNH: Máy thận nhân tạo: 01 chiếc, bao gồm:</b></p> <p>Máy chính kèm đầy đủ phụ kiện tiêu chuẩn: 01 máy</p> <p>Các phụ kiện kèm theo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ dây dẫn nước RO: 01 bộ</li> <li>- Bộ dây dẫn nước thải : 01 bộ</li> <li>- Bộ dây dẫn kết nối với dịch lọc: 01 bộ</li> <li>- Cọc đỡ dịch môi: 01 chiếc</li> <li>- Đèn tín hiệu: 01 chiếc</li> <li>- Giá đỡ quả lọc: 01 chiếc</li> <li>- Bộ màng lọc siêu sạch: 01 bộ</li> <li>- Cây hút hóa chất: 01 chiếc</li> <li>- Pin dự phòng: 01 bộ</li> <li>- Tài liệu hướng dẫn sử dụng, bảo trì bằng tiếng việt: 01 bộ</li> </ul> <p><b>III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT:</b></p> <p><b>1. Các chức năng chính</b></p>	10	Chiếc

Có nhiều chức năng lọc máu khác nhau tối thiểu chức năng sau: 1.1 Chức năng Thẩm phân tối thiểu gồm: dịch Acetate, dịch lọc Bicarbonate 1.2 Chức năng siêu lọc (UF Function) – ( <i>Thẩm phân kim đôi</i> )
Máy tự động tính toán chỉ số Kt/V theo thời gian thực
Có chức năng phát hiện bọt khí trong máu
Có chức năng phát hiện rò rỉ máu
Dịch lọc siêu sạch
Pin dự phòng có thời gian $\geq 15$ phút
<b>2. Hiển thị, cài đặt và theo dõi</b>
Màn hình màu, kích thước $\geq 10$ inch
<b>Có cảm biến áp lực tĩnh mạch</b>
<b>Có cảm biến áp lực động mạch</b>
<b>Theo dõi áp lực xuyên màng</b>
<b>Hệ thống siêu lọc</b>
Hệ thống kiểm soát và an toàn: kiểm soát thể tích bằng buồng cân bằng, giám sát bơm siêu lọc và áp lực vận chuyển qua màng(TMP).
Tốc độ siêu lọc: từ $\geq 0.1$ đến $\leq 5000$ mL/giờ
Độ chính xác: : $\leq 1\%$
<b>Dịch lọc</b>
Có thể sử dụng $\geq 02$ loại dịch lọc
Lưu lượng dịch lọc: $\geq 300$ ml/phút đến $\leq 700$ ml/phút;
Nhiệt độ dịch lọc: trong khoảng $\geq 30^{\circ}\text{C}$ tới $\leq 40^{\circ}\text{C}$
Có bộ tạo dịch lọc siêu sạch giúp dịch thẩm phân trở nên siêu sạch khi đến màng lọc
<b>Bơm máu</b>
Bơm máu 2 trục lăn

		<p>Tốc độ bơm máu:</p> <p>+ từ <math>\geq 15</math> đến <math>\leq 600</math>ml/phút</p> <p><b>Bơm Heparine</b></p> <p>Là loại bơm xi lanh đơn</p> <p>Sử dụng được ít nhất 01 loại bơm tiêm cỡ 20ml</p> <p>Lưu lượng bơm: từ 0 đến <math>\leq 20</math>ml/giờ, độ chính xác <math>\leq 10\%</math></p> <p><b>Báo động khi có sự cố xảy ra và an toàn</b></p> <p>+ Hệ thống báo động bằng âm thanh và đèn báo hiệu</p> <p>+ Chương trình tự kiểm tra an toàn ngay khi khởi động máy và khi bắt đầu quá trình trộn dịch (Self – Check)</p> <p><b>Chương trình rửa và khử khuẩn</b></p> <p>- Có nhiều chương trình tự động rửa và khử khuẩn khác nhau</p> <p>- Có chương trình rửa và khử khuẩn kết hợp với nhiệt độ cao <math>\geq 84^{\circ}\text{C}</math></p> <p>Tự động tắt máy khi kết thúc chương trình rửa ( Auto Off)</p> <p>Thời gian bảo hành : <math>\geq 24</math> tháng</p>		
2	Hệ thống xử lý nước RO dùng cho thận nhân tạo	<p><b>A. YÊU CẦU CHUNG</b></p> <p><b>Hệ thống xử lý nước trực tiếp có tiệt trùng bằng nhiệt dùng cho thận nhân tạo</b></p> <p>Công suất nước <math>\geq 1400</math> L/h</p> <p>Hệ thống được sản xuất năm 2023 trở về sau, hàng mới 100%.</p> <p>Chứng nhận chất lượng của nhà sản xuất: <b>ISO 13485</b></p> <p>Chất lượng nước RO đạt tiêu chuẩn ISO 23500-3 (ISO13959: 2014) hoặc tương đương, dùng cho việc điều trị lọc máu nhân tạo.</p> <p><b>B. YÊU CẦU VỀ CẤU HÌNH</b></p> <p><b>Bồn chứa nước dân dụng inox 304, dung tích 3000</b></p>	01	Hệ thống

**Lít : 01 chiếc**

**Bộ tiền xử lý nước, cung cấp đủ nước cho máy RO:  
01 bộ**

Cảm biến phát hiện rò rỉ nước hệ thống và van điều khiển tự động

Bơm tăng áp nước nguồn cấp vào hệ thống tiền xử lý.

Bộ lọc thô bao gồm van điều khiển súc rửa tự động.

Bộ làm mềm nước đôi (Duplex) bao gồm van điều khiển súc rửa tự động.

Bộ lọc chứa than hoạt tính bao gồm van điều khiển súc rửa tự động.

Bộ lọc tinh 5  $\mu\text{m}$  (hoặc 1  $\mu\text{m}$  tùy theo chất lượng nước thô), kích thước 20 inch.

**Máy sản xuất nước RO công suất  $\geq 1400$  L/h : 01  
bộ**

**Thiết bị tiệt trùng nhiệt để tẩy trùng hệ thống bằng  
nhiệt : 01 bộ**

**Hệ thống ống cấp nước RO trực tiếp, thiết kế dạng  
vòng loop**

**Hệ thống thoát nước thải từ các máy thận**

**Khác**

1. Phụ kiện lắp đặt hoàn chỉnh cho toàn bộ hệ thống.
2. Vận chuyên, thi công toàn bộ hệ thống.
3. Tài liệu hướng dẫn sử dụng hệ thống máy bằng tiếng Anh và tiếng Việt.
4. Bảng vẽ lưu đồ hệ thống máy RO.
5. Huấn luyện vận hành hệ thống cho nhân viên của bệnh viện.
6. Xét nghiệm nước thô để xác định chất lượng nguồn nước nhằm thiết kế hệ thống RO đạt chuẩn

7. Xét nghiệm nước RO sau khi thi công xong và định kỳ, đạt theo tiêu chuẩn ISO 23500-3 (ISO13959: 2014) hoặc tương đương, chất lượng nước dùng để điều trị thận nhân tạo.

### **C. YÊU CẦU KỸ THUẬT**

#### **I. BỒN CHỨA NƯỚC ĐẦU NGUỒN**

- Dung tích bồn :  $\geq 3.000$  lít
- Bồn chứa nước dân dụng, chất liệu Inox SUS304

#### **II. KHỐI THIẾT BỊ TIỀN LỌC**

Bộ tiền xử lý nước, cung cấp đủ nước cho máy RO

##### **1. Bơm tăng áp cho bộ tiền lọc:**

Số lượng: 02 bơm

Nguồn điện: 230V/50Hz

Có bảo vệ chạy khô (chạy thiếu nước), bảo vệ quá nhiệt.

Bảo vệ quá tải dòng điện cho motor các bơm.

Bảo vệ nước rò rỉ trong hệ thống

Bảo vệ thời gian hoạt động quá giới hạn

Có chức năng tự động luân chuyển 2 máy bơm theo thời gian tùy chỉnh

Tự động quản lý áp lực nước ở chế độ vận hành một bơm / hai bơm hoạt động đồng thời.

Đèn trạng thái chỉ báo các trạng thái vận hành của hệ thống bơm.

Tự động chuyển đổi hoạt động của bơm khi bơm đang vận hành xảy ra lỗi, báo động.

Có chức năng giám sát và báo động, thông báo lỗi bằng led chỉ thị, hệ thống tự động phục hồi trạng thái vận hành trước đó sau khi nguyên nhân báo động được loại trừ.

## **2. Cảm biến và van điều khiển tự động bảo vệ sự cố rò rỉ hay tràn nước**

Nguồn điện cung cấp: 230 V / 50Hz / 40VA

Số lượng: 01 bộ

## **3. Bộ lọc thô:**

- Số lượng: 01 bộ

- Nguyên liệu cột lọc thô bằng chất liệu TURBIDEX hoặc tương đương.

- Bộ Autovalve điều khiển có màn hình LCD hiển thị, dễ dàng giám sát các thông số vận hành và lập trình.

Điều khiển vận hành, súc rửa bộ lọc bằng điện tử.

- Đồng hồ đo áp lực nước trước và sau bộ lọc.

## **4. Bộ lọc làm mềm nước:**

- Số lượng: 01 bộ (02 cột lọc)

- Nguyên liệu của cột lọc là nhựa Resin để trao đổi ion. Chức năng làm mềm nước bằng phương pháp trao đổi ion, loại bỏ các ion nước cứng  $Ca^{2+}$ ,  $Mg^{2+}$ .

- Thiết kế bộ làm mềm nước đôi (Duplex), gồm 2 cột lọc luân phiên liên tục làm mềm nước hoạt động 24/24 làm tăng hiệu quả và công suất.

- Bộ Autovalve điều khiển có màn hình LCD hiển thị, dễ dàng giám sát các thông số vận hành và lập trình.

Điều khiển vận hành, súc rửa hoàn nguyên bộ lọc bằng điện tử. 1 Van điều khiển vận hành cho 2 bộ làm mềm (Duplex), kiểm soát thể tích.

- Đồng hồ đo áp lực nước trước và sau bộ lọc.

- Trang bị thùng chứa muối tái sinh cho bộ làm mềm nước.

## **5. Bộ lọc than hoạt tính:**

- Số lượng 1 bộ (2 cột)

- Nguyên liệu của cột lọc là than hoạt tính. Loại bỏ Chlorine, Chloramine và các tạp chất hữu cơ trong nước.
- Thiết kế 2 cột lọc than hoạt tính ghép nối tiếp nhau.
- Bộ Autovalve điều khiển có màn hình LCD hiển thị, dễ dàng giám sát các thông số vận hành và lập trình. Điều khiển vận hành, súc rửa hoàn nguyên bộ lọc bằng điện tử.
- Đồng hồ đo áp lực nước trước và sau bộ lọc.

**6. Bộ lọc tinh 5 hoặc 1  $\mu\text{m}$  (tùy theo chất lượng nước thô):**

Chức năng: lọc các phân tử thô có kích thước (5 hoặc 1  $\mu\text{m}$ )

Kích thước lỗ lọc: 5 hoặc 1  $\mu\text{m}$

Trang bị đồng hồ chỉ báo áp lực trước và sau bộ lọc.

Có van giảm áp bảo vệ áp lực chuẩn trước khi vào hệ thống màng lọc RO

**7. Bộ giám sát độ cứng**

Có chức năng đo độ cứng nhằm giám sát độ cứng của nước sau tiền lọc được đảm bảo cho quá trình vận hành.

**III. MÁY SẢN XUẤT NƯỚC RO**

Công suất nước  $\geq 1400$  L/h

Cấp nước RO trực tiếp đến các máy thận.

**Các chương trình vận hành:**

- Chế độ sản xuất nước RO (Supply)
- Chế độ tẩy rửa (Disinfection)
- Chế độ vận hành khẩn cấp (Emergency)
- Chế độ tiệt trùng bằng nhiệt Heat Disinfection

Máy RO được thiết kế thành một khối hoàn chỉnh, nhỏ



gọn, đặt trên một khung

### **GIÁM SÁT BÁO ĐỘNG**

**Màn hình LCD hiển thị các thông tin vận hành, cập nhật liên tục trạng thái gồm:**

Độ dẫn điện của nước RO.

Nhiệt độ của nước RO.

Áp lực bơm

Lưu lượng nước thành phẩm

Lưu lượng nước xả

### **IV. THIẾT BỊ TÂY TRÙNG NHIỆT**

Hệ thống khử khuẩn bằng nhiệt nhằm khử khuẩn hoàn toàn cho hệ thống đa vòng lặp nước thành phẩm.

Công suất nước đun nhiệt  $\geq 140$  L/h

#### **Hệ thống điều khiển lập trình tự động hóa**

Có thể lập trình khử trùng nhiệt

Có thể lựa chọn ngôn ngữ sử dụng

Tự động khởi động lại sau khi mất điện

### **V. HỆ THỐNG ỐNG CẤP NƯỚC RO KIỂU**

#### **TRỰC TIẾP VỚI VÒNG LOOP**

Thiết kế ống dẫn nước đến máy thận kiểu vòng loop.

Số vòng tuần hoàn cấp nước:  $\geq 02$  vòng

Chất liệu ống chính cấp và hồi lưu: PE-Xa hoặc tương đương .

Chất liệu ống theo vòng loop đến máy thận FDA hoặc PTFE có thể rửa nóng với nhiệt độ lên đến  $200^{\circ}\text{C}$

Bộ van 1 chiều và điều tiết dòng cấp nước và hồi lưu: 01 bộ

Bộ van cầu H cân áp cho đường nước thành phẩm cung cấp và hồi về

Cổng cấp nước RO thiết kế dạng khớp kết nối nhanh,

	tích hợp van 1 chiều.	
	<b>VI. HỆ THỐNG THOÁT NƯỚC THẢI TỪ CÁC MÁY THẬN</b> Chất liệu ống: PVC Thiết kế cống thải cách ly, tránh nhiễm ngược từ hệ thống đường thải.	
	<b>Yêu cầu khác:</b> Bảo hành: $\geq$ 24tháng Bảo trì định kỳ: 03 tháng/lần	

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

3. Thời gian giao hàng dự kiến: 60 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 01 lần khi hoàn thành việc lắp đặt vận hành.

- 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;
- Công thông tin của Sở Y tế.
- 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 trang thiết bị y tế:

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)
1.	Máy chạy thận nhân tạo				Chiếc	10				
2.	Hệ thống xử lý nước RO dùng cho thận nhân tạo				Hệ thống	01				
<b>Tổng giá trị thành tiền</b>										
<b>Bảng 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))*