

Yên Dũng, ngày tháng 10 năm 2023

Số: /TTYT-KD-VT,TBYT  
V/v yêu cầu báo giá vật tư, hóa chất  
xét nghiệm sinh hóa 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 03/10/2023 về việc thống nhất kế hoạch, nhu cầu, danh mục, số lượng, thông số kỹ thuật vật tư, hóa chất xét nghiệm sinh hóa 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 sinh hóa 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: [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 04 tháng 10 năm đến trước 8h ngày 13 tháng 10 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:**

Vật tư, hóa chất 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	Định lượng HbA1c	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng HbA1c; Thành phần: + Chất hiệu chuẩn HbA1c; ; Hemolysate (người và cừu); 0,9% tetradecyltrimethylammonium bromide;; + Thuốc thử HbA1c R1 Antibody: Kháng thể kháng HbA1c ở người (cừu) $\geq 0,5$ mg/mL; đệm MES 0,025 mol/L, đệm TRIS 0,015 mol/L; + Thuốc thử HbA1c R2 Polyhaptent: HbA1c Polyhaptent $\geq 8$ $\mu$ g/mL; đệm MES 0,025 mol/L, đệm TRIS 0,015 mol/L; + Hemoglobin toàn phần R1: Dung dịch đệm photphat, pH 7,4: 0,02 mol/L; Phương pháp: THb: Đo màu A1c: Ước chế miễn dịch đo độ đục; Dải tuyến tính: THb: 3,7–13,0 mmol/L (6–21g/dL) và HbA1c: 0,19 mmol/L (0,3 g/dL) đến nồng độ hiệu chất hiệu chuẩn 6, HbA1c: 20 – 140 mmol/mol HbA1c (IFCC) và 4 – 15% HbA1c (NGSP); Bước sóng: THb: 570 nm HbA1c: 340 nm; Loại mẫu: Máu toàn phần; Độ lặp lại: CV $\leq$ 4%; Độ chụm toàn phần: CV $\leq$ 4%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 2 test	ml	338
2	Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm HbA1c	Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm HbA1c; Thành phần: Máu người chứa các haemoglobin bình thường. Chất kiểm chứng mức 2 được sản xuất bởi quy trình glycation (có kiểm soát) nguồn máu không mắc bệnh tiểu đường; Chất kiểm chứng 2 mức; Các giá trị xét nghiệm lấy từ các phân tích lặp lại, có thể truy nguyên và cụ thể đối với mỗi thuốc thử A1c của nhà sản xuất	ml	4
3	Hóa chất kiểm chứng mức 1 cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy mức 1; Thành phần: Huyết thanh người dạng đông khô chứa hóa chất phụ gia và các enzyme thích hợp có nguồn gốc con người và động vật: Bilirubin-Total và Direct, Cholinesterase, ALP, ALT, Amylase, AST, CK-NAC, GGT, GLDH, HBDH, LDH.; Lipase, Inorganic Phosphorus, Triglyceride, Albumin, Calcium, Chloride, Cholesterol, Creatinine, Glucose, Iron, Lactate, Lithium, Magnesium, Potassium, Sodium, Total Protein.; UIBC, Urea & Uric Acid, IgA, IgG, IgM, APO A1.; Chất kiểm chứng 1 mức	ml	160
4	Hóa chất kiểm chứng mức 2 cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy mức 2; Thành phần: Huyết thanh người dạng đông khô chứa hóa chất phụ gia và các enzyme thích hợp có nguồn gốc con người và động vật: Bilirubin-Total và Direct, Cholinesterase, ALP, ALT, Amylase, AST, CK-NAC, GGT, GLDH, HBDH, LDH, Lipase, Inorganic Phosphorus, Triglyceride, Albumin, Calcium, Chloride, Cholesterol, Creatinine, Glucose, Iron, Lactate, Lithium, Magnesium, Potassium, Sodium, Total Protein, UIBC, Urea, Uric Acid, IgA, IgG, IgM, APO A1; Chất kiểm chứng 1 mức	ml	150
5	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CK-MB	Chất hiệu chuẩn dùng trong xét nghiệm CK-MB; Thành phần: Huyết thanh người đông khô chứa creatine kinase-MB isoenzyme; Chất hiệu chuẩn 1 mức; Giá trị được chuẩn hóa theo CK total IFCC Reference Method	mL	2
6	Hóa chất kiểm chuẩn mức 1 cho xét nghiệm CK-MB	Chất kiểm chuẩn mức 1 dùng trong xét nghiệm CK-MB; Thành phần: Huyết thanh người đông khô chứa creatine kinase-MB isoenzyme.; Giá trị được chuẩn hóa theo CK total IFCC Reference Method	mL	4

7	Hóa chất kiểm chuẩn mức 2 cho xét nghiệm CK-MB	Chất kiểm chuẩn mức 2 dùng trong xét nghiệm CK-MB; Thành phần: Huyết thanh người đông khô chứa creatine kinase-MB isoenzyme.; Giá trị được chuẩn hóa theo CK total IFCC Reference Method	mL	4
8	Định lượng Triglycerid	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng triglyceride; Thành phần: PIPES buffer (pH 7.5) 50 mmol/L; Mg <sup>2+</sup> 4.6 mmol/L; MADB 0.25 mmol/L; 4-Aminoantipyrine 0.5 mmol/L; ATP 1.4 mmol/L; Lipases 1.5 kU/L ( 25 $\mu$ kat/L); Glycerol kinase 0.5 kU/L ( 8.3 $\mu$ kat/L); Peroxidase 0.98 kU/L ( 16.3 $\mu$ kat/L); Ascorbate oxidase 1.48 kU/L ( 24.6 $\mu$ kat/L); Glycerol-3-phosphate oxidase 1.48 kU/L ( 24.6 $\mu$ kat/L); Phương pháp: Enzymatic; Dải tuyến tính: 0,1 – 11,3 mmol/L (10 – 1.000 mg/dL); Bước sóng: 660 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV $\leq$ 1,06%; Độ chụm toàn phần: CV $\leq$ 1,76%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 8 test	ml	2200
9	Đo hoạt độ CK-MB (Isozym MB of Creatine kinase)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CK-MB; Thành phần: Dung dịch đệm imidazole (pH 6,7) 100 mmol/L; Diadenosine-pentaphosphate 0,01 mmol/L; Hexokinase (HK) $\geq$ 4 kU/L; EDTA 2 mmol/L; NADP 2 mmol/L; Glucose 20 mmol/L; G6P-DH $\geq$ 2,8 kU/L; Creatine phosphate 30 mmol/L; ADP 2 mmol/L; N-Acetylcysteine 0,2 mmol/L; Mg-Acetate 10 mmol/L; Chất hoạt hóa 26 mmol/L; AMP 5 mmol/L; Kháng thể kháng tiểu đơn vị CK-M; Phương pháp: Ức chế miễn dịch; Dải tuyến tính: 10 – 2.000 U/L (0,17 – 33,33 $\mu$ kat/L); Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV $\leq$ 4,03%; Độ chụm toàn phần: CV $\leq$ 5,05%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 6 test	mL	192
10	Đo hoạt độ CK (Creatine kinase)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CK; Thành phần: Imidazole (pH 6.5, 37°C) 100 mmol/L; NADP 2.0 mmol/L; ADP 2.0 mmol/L; AMP 5.0 mmol/L; EDTA 2.0 mmol/L; Glucose 20 mmol/L; Creatine phosphate 30 mmol/L; N-acetylcysteine 0.2 mmol/L; Activator 26 mmol/L; Mg <sup>2+</sup> 10 mmol/L; Diadenosine pentaphosphate 0.01 mmol/L; HK $\geq$ 4.0 kU/L; G6P-DH $\geq$ 2.8 kU/L; Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC; Dải tuyến tính: 10 – 2.000 U/L (0,17 – 33,33 $\mu$ kat/L); Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV $\leq$ 2,37%; Độ chụm toàn phần: CV $\leq$ 4,55%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 6 test	mL	520
11	Định lượng HDL-C (High density lipoprotein Cholesterol)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng HDL-cholesterol; Thành phần: Kháng thể kháng $\beta$ -lipoprotein ở người; Cholesterol esterase (CHE) 0,8 IU/mL; Cholesterol oxidase (CHO) 4,4 IU/mL; Peroxidase (POD) 1,7 IU/mL; Ascorbate Oxidase 2 IU/mL; Dung dịch đệm Good's (pH 7) 30 mmol/L; N-Ethyl - N - (2-hydroxy-3-sulfopropyl) - 3,5- dimethoxy - 4 fluoroaniline (F-DAOS) 0,2 mmol/L; 4-Aminoantipyrine 0,67 mmol/L; Phương pháp: Enzymatic; Dải tuyến tính: 0,05 - 4,65 mmol/L (2 -180 mg/dL); Bước sóng: 600 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV $\leq$ 0,85%; Độ chụm toàn phần: CV $\leq$ 1,92%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 4 test	mL	2736
12	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm LDL	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm LDL-Cholesterol; Thành phần: Huyết thanh người dạng bột đông khô chứa LDL-Cholesterol (người).; Chất hiệu chuẩn 1 mức; Giá trị chất hiệu chuẩn có thể được truy xuất theo phương pháp tham chiếu LDL-	ml	6

		cholesterol của US CDC (Centre for Disease Control)		
13	Định lượng LDL - C (Low density lipoprotein Cholesterol)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng LDL-cholesterol; Thành phần: Cholesterol esterase 3,7 IU/mL; Cholesterol oxidase 3,7 IU/mL; Peroxidase 4,9 IU/mL; Natri azit 0,1%; Dung dịch đệm của Good (pH 6,8) 25 mmol/L; 4-aminoantipyrine 0,8 mmol/L; Catalase 743 IU/mL; HDAOS 0,47 mmol/L; Phương pháp: Enzymatic; Dải tuyến tính: 0,26 - 10,3 mmol/L (10 - 400 mg/dL); Bước sóng: 600 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $CV \leq 2,26\%$ ; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 2,71\%$ ; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 4 test	ml	2160
14	Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm HDL/LDL-Cholesterol	Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm HDL/LDL-Cholesterol; Thành phần: Huyết thanh người dạng đông khô có chứa HDL-Cholesterol và LDL-Cholesterol (người); Chất kiểm chứng 2 mức; Các giá trị có thể được truy xuất theo phương pháp tham chiếu HDL và LDL-cholesterol của US CDC (Centre for Disease Control)	ml	6
15	Bóng đèn	Bóng đèn Halogen, 12V, 20W	Cái	4
16	Dây bơm nhu động	Làm bằng cao su và nhựa, dài 10.5 cm	Cái	8

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: 90 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 10 năm 2023

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

*(Ký tên, đóng dấu (nếu có))*