

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 11 năm 2023

Số: /TTYT-KD-VT,TBYT
V/v yêu cầu báo giá vật tư, hóa chất
dùng cho máy chạy thận nhân tạo
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 24/11/2023 về việc thống nhất kế hoạch, nhu cầu, danh mục, số lượng, thông số kỹ thuật vật tư, hóa chất chạy thận nhân tạo 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 dùng cho máy chạy 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: tyt_yendung@bacgiang.gov.vn và toand3b@gmail.com
- Thời hạn tiếp nhận báo giá: **đến trước 8h ngày 05 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:

Danh mục 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	Kim chạy thận 16G	<ul style="list-style-type: none"> * Kim (AVF Canula) - Chiều dài: 1" (25mm), đường kính 1,6mm - Chất liệu thép không gỉ - Thành kim siêu mỏng nhưng vẫn đảm bảo độ chắc chắn - Kim có bộ phận an toàn, bảo vệ đầu kim không đâm vào tay sau khi rút kim * Dây gắn với kim (AVF Tube) - Chiều dài: 12" (~300mm), thể tích mỗi: 0.1oz (~2.8ml/min), đường kính trong: 0.14" (~3.5mm) * Có kẹp, có cánh xoay hoặc cố định, đầu nối * Tiệt trùng bằng khí ETO * Có cam kết chất lượng của nhà SX: Sản phẩm được sản xuất từ nguyên liệu cho phép sử dụng trong y tế, non-pyrogenic 	7000	Cái
2	Dây máu thận nhân tạo cỡ 8	<ul style="list-style-type: none"> Phù hợp với tất cả các loại máy chạy thận nhân tạo - Kích thước (ID x OD x L): 8.25 x 12.55 x 410 (mm) - Thể tích mỗi: 152 ml - Ống dây: Chất liệu nhựa PVC được phép sử dụng trong y tế, Latex Free, Non pyrogenic - Điểm lấy máu: Có chặn ngón tay rộng, để tránh rò rỉ khi trích máu - Có bộ phận phát hiện thiếu máu động mạch, kích thước đoạn dây nối từ bộ phận này đến đoạn vuốt máu: 4.6 x 6.8 x 100 (mm) - Bầu tĩnh mạch có màng lọc - Có kẹp để chặn các đoạn trên dây máu khi cần thiết - Tiệt trùng: Bằng tia Gamma, hơi nước hoặc ETO 	600	Bộ
3	Quả lọc thận nhân tạo cỡ nhỏ	<ul style="list-style-type: none"> - Quả lọc khô - Chất liệu màng lọc: Triacetate (CTA) - Tiệt trùng bằng tia Gamma - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 - Diện tích bề mặt : 1,3 m² - Hệ số siêu lọc (KUF): 1,780 ml/hr/100mmHg - PTM/ TMP Max: 500mmHg - Chiều dài hiệu quả: 216mm - Đường kính trong 200µm - Chiều dày màng lọc: 15µm - Thể tích mỗi : 75 ml - Hệ số thanh thải (ml/ phút): Ure: 188 Creatinine: 176 	100	Quả

		Phosphate: 164 Vitamin B12: 112 Myoglobin: 23 - Lưu lượng máu (QB): 200ml/ phút		
4	Quả lọc thận nhân tạo	Nguyên liệu: màng lọc làm từ sợi Polynephron (Polyethersulfone), không chứa Bisphenol-A(BPA), không DEHP. - Diện tích: 1.7 m2. - Thể tích mỗi: 108mL. - Hệ số siêu lọc: KUF: 22 (mL/giờ/mmHg). - TMP: 500mmHg. - Vỏ quả lọc: Polypropylene. - Độ thanh thải (Với Qb: 300ml/min): Ure: 270 ml/min Creatinine : 251 ml/min Phosphate: 221 ml/min Vitamin B12: 143 ml/min. - Hệ số sàng lọc: Inulin: 0.440 Vitamin B12: 0.880 Myoglobin < 0.01 Albumin < 0.01 - Tiệt trùng: Tia Gamma - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016, EC	600	Quả
5	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (Acid)	Thành phần trong 1.000 ml dung dịch gồm: - Natri clorid: 210,68 g - Kali clorid: 5,22 g - Calci clorid.2H2O: 9,00 g - Magnesi clorid.6H2O: 3,56 g - Acid acetic băng: 6,31g - Glucose.H2O: 38,50 g (Hoặc Glucose khan: 35,00 g) - Nước đạt tiêu chuẩn ISO 23500-3:2019 vừa đủ: 1.000 ml Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485 Quy cách: Can 10 lít được đóng kín bằng màng seal nhôm Sử dụng tương thích với dịch B (Bicarbonat) theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất	12000	Lít
6	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (Bicarbonat)	Thành phần trong 1.000 ml dung dịch gồm: - Natri bicarbonat: 84,0 g - Nước đạt tiêu chuẩn ISO 23500-3:2019 vừa đủ: 1.000 ml Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485 Quy cách: Can 10 lít được đóng kín bằng màng seal nhôm Sử dụng tương thích với dịch A (Acid) theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất	18000	Lít

7	Dung dịch khử trùng quả lọc	Thành phần: Hydrogen Peroxide 19% Acid peracetic 4,5%	300	Lít
8	Acid Citric	Công thức phân tử: C ₆ H ₈ O ₇	1500	Kg
9	Muối chạy thận	Viên nén màu trắng NaCl ≥ 99%	3600	Kg
10	Test kiểm tra độ cứng	Dùng để kiểm tra độ cứng của nước R.O. Độ cứng được sử dụng để mô tả tổng nồng độ của các Mg và Ca. Thể hiện bằng đơn vị ppm hoặc CaCO ₃ . Kiểm tra nước với các nồng độ 0, 10, 25, 50 và 120 ppm (tương ứng với 0, 0.6, 1.5, 3 và 7 hạt/ gallon tương ứng) Thời gian kiểm tra và đọc kết quả: 10 giây Tiêu chuẩn ISO 9001:2015 và ISO 13485:2016	500	Test
11	Test kiểm tra nồng độ Clo	Đề đo mức độ clo thấp (chloramines/clo tự do) trong nước cấp dùng để chạy thận và cũng cho biết nồng độ Clo (chất tẩy Clo) tồn dư trong dung dịch đã sử dụng để súc rửa đường ống sau khi khử trùng thiết bị thẩm tách máu, đảm bảo rằng nồng độ clo tự do dưới mức tối đa cho phép AAMI-nồng độ 0.5ppm. Có thể kiểm tra nước với các nồng độ: 0, 0.1, 0.5 và 3ppm Thời gian kiểm tra và đọc kết quả ≤35 giây Tiêu chuẩn ISO 9001:2015 và ISO 13485:2016	500	Test
12	Test kiểm tra nồng độ hiệu dụng của Peracetic acid	Dùng để kiểm tra hoạt lực của acid peracetic khi ngâm dụng cụ, quả lọc Có thể kiểm tra nồng độ Peracetic Acide từ: 400, 600 và 800 ppm Thời gian kiểm tra và đọc kết quả chính xác tại thời điểm: 10 giây Tiêu chuẩn ISO 9001:2015 và ISO 13485:2016	500	Test
13	Phin Lọc khí	- Phin lọc khí kiểm soát áp lực giúp ngăn ngừa sự lây nhiễm chéo trên đường đi của chất lỏng.. - Màng lọc ngăn vi khuẩn, vi rút với bộ lọc trong 0.1 microns. - Đóng gói riêng từng chiếc.	1000	Cái

14	Catheter 2 nòng dùng chạy thận nhân tạo	Kích thước 12Fx20cm Bao gồm: -1 catheter 2 đường chất liệu polyurethane có cản quang - Đầu mềm được làm vát giúp dễ dàng chọc, giảm nguy cơ tổn thương mạch máu. - Lỗ trên thành ống: lỗ trên thành ống cách đầu catheter 2.5cm giúp giảm lực xoáy. Giảm nguy cơ hình thành máu đông - Guidewire - kim chữ Y - 2 nong - Kềm dao -xylanh 5ml - Băng dính phẫu thuật - Chi liên kim * Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485, CE.	10	Bộ
----	---	--	----	----

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: 120 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 ⁽⁴⁾	Năm sản xuất ⁽⁵⁾	Đơn vị tính	Số lượng ⁽⁷⁾	Đơn giá ⁽⁸⁾ (VND)	Chi phí cho các dịch vụ liên quan ⁽⁹⁾ (VND)	Thuế, phí, lệ phí (nếu có) ⁽¹⁰⁾ (VND)	Thành tiền ⁽¹¹⁾ (VND)
Tổng giá trị thành tiền										
Bằng chữ:										

(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 năm 2023

Đại diện hợp pháp của hãng sản xuất, nhà cung cấp⁽¹²⁾

(Ký tên, đóng dấu (nếu có))