

Số: /TTYT-KD
V/v yêu cầu báo giá vật tư, sinh phẩm y tế

Lạng Giang, 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 Họp Hội đồng khoa học Đơn vị ngày 28/7/2023 về việc thống nhất danh mục, số lượng, thông số kỹ thuật của vật tư, sinh phẩm y tế đề nghị mua sắm phục vụ công tác chuyên môn của Trung tâm Y tế huyện Lạng Giang;

Trung tâm Y tế huyện Lạng Giang 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 vật tư, sinh phẩm y tế phục vụ công tác chuyên môn năm 2023 của Trung tâm Y tế huyện Lạng Giang” với nội dung cụ thể như sau:

I. Thông tin của đơn vị yêu cầu báo giá

1. Đơn vị yêu cầu báo giá: Trung tâm Y tế huyện Lạng Giang

2. Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá:

- Họ và tên: Ông Phan Tú Thành

- Chức vụ: Trưởng Khoa Dược, vật tư – TTBYT

- Số điện thoại: 0983.410.126

3. Cách thức tiếp nhận báo giá:

- Nhận trực tiếp tại địa chỉ: Bộ phận văn thư hoặc Khoa Dược, vật tư – TTBYT thuộc Trung tâm Y tế huyện Lạng Giang – Thị trấn Vôi, huyện Lạng Giang, tỉnh Bắc Giang

- Nhận qua email: **phanthanhttytlg@gmail.com**

4. Thời hạn tiếp nhận báo giá: **Từ ngày 03 tháng 8 năm đến trước 17h ngày 14 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:

Vật tư, sinh phẩm y tế 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.	Giấy in siêu âm đen trắng	<p>Dạng cuộn, chiều rộng 110mm, chiều dài 20m.</p> <p>Dung lượng: Khoảng 215 bản in cho mỗi cuộn.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy dùng trong y tế, dùng để in hình ảnh siêu âm đen trắng cho các dòng máy in siêu âm của hãng Sony - Đựng trong túi thiếc bảo quản - Giải màu xám hiện thị rõ nét với độ phân giải cao, độ bền hình ảnh tốt, in ra bản in tương đương với bản gốc, độ phân giải cao - Sản phẩm được sản xuất bởi cơ sở có chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001, ISO 13485, EC 	1.000	Cuộn
2.	Giấy in điện tim 3 cần	Kích thước: 63mm x 30m	200	Cuộn
3.	Test thử ma túy 4 thành phần	<p>Phát hiện định tính nhóm các chất gây nghiện trong nước tiểu.</p> <p>Ngưỡng phát hiện:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Morphine: 300 ng/ml + Amphetamine: 1000 ng/ml + Methamphetamine: 500 ng/ml + THC: 50 ng/ml <p>Độ nhạy: 99,8%. Độ đặc hiệu: 99,6%</p> <p>Bảo quản nhiệt độ: 8-30 độ C.</p> <p>Hạn dùng: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất</p>	2.000	Test

		Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 Có chứng nhận chất lượng COA từ nhà sản xuất.		
4.	Test thử morphin	Là test thử định tính phát hiện nhanh chất gây nghiện Heroin Morphine. Sử dụng kháng thể đơn dòng phát hiện 1 cách chọn lọc mức độ gia tăng Heroin Morphin trong nước tiểu. Độ nhạy : 99,8% ; Độ đặc hiệu : 99,6 %; Độ lặp lại : 99,7%; Độ chính xác : 100 % ; Độ ổn định : 100% . Ngưỡng phát hiện: 300ng/ ml	2.000	Test
5.	Test nhanh chẩn đoán HBsAg	Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016, CE - Mẫu phẩm huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Phát hiện kháng thể kháng HCV trong huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần người - Độ nhạy: 100%,Độ đặc hiệu: 100 % - Thành phần Kit thử: Cộng hợp vàng kháng thể đơn dòng kháng Igg người - Vạch kết quả kháng nguyên HCV-210 - Vạch chứng IgG người - Hạn SD 24 tháng trong túi kín - Bảo quản ở nhiệt độ thường - Dạng khay	500	Test
6.	Test nhanh chẩn đoán viêm gan C	Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016, CE - Mẫu phẩm huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Phát hiện kháng thể kháng HCV trong huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần người - Độ nhạy: 100%,Độ đặc hiệu: 100 % - Thành phần Kit thử: Cộng hợp vàng kháng thể	400	Test

		<p>đơn dòng kháng Igg người</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vạch kết quả kháng nguyên HCV-210 - Vạch chứng IgG người - Hạn sử dụng 24 tháng trong túi kín - Bảo quản ở nhiệt độ thường - Dạng khay 		
7.	Test nhanh chẩn đoán giang mai Syphilis	<p>Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Phát hiện kháng thể kháng syphilis - Độ nhạy tương quan:100% , độ đặc hiệu tương: 100% - Thành phần Kit thử: Vùng cộng hợp: Kháng nguyên TP K011B (0,16 µg) - Vạch kết quả Kháng nguyên TP K011A (0,2 µg); - Vạch chứng: Kháng thể thô kháng TP (0,88 µg) - Bảo quản ở nhiệt độ thường 	500	Test
8.	Định tính phát hiện IgG kháng H.Pylori	<p>Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Phát hiện kháng thể kháng H.pylori - Độ nhạy tương quan:94.88% , độ đặc hiệu tương: 95.38% - Thành phần Kit thử: Vùng cộng hợp: Kháng thể chuột kháng IgG người (0,16 µg - Vạch kết quả : Kháng nguyên H.pylori (0,2 µg) - Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột (0,88 µg) - Bảo quản ở nhiệt độ thường 	400	Test
9.	Test chẩn đoán cúm Influenza tuýp A, B	<p>Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mẫu phẩm: Mẫu phết dịch mũi - Phát hiện virus cúm A và B trong dịch mũi - Vạch cúmA: Độ nhạy:92,56%, Độ đặc hiệu: 	500	Test

		<p>97,97%</p> <p>- Vạch cúm B: Độ nhạy:93,28%, Độ đặc hiệu: 97,76%</p> <p>- Vùng cộng hợp: Kháng thể đơn dòng kháng nucleoproteins cúm A (Ab1) (0,16 µg), Kháng thể đơn dòng kháng nucleoproteins cúm B (Ab1) (0,16 µg);</p> <p>- Vạch kết quả: Kháng thể đơn dòng kháng nucleoproteins cúm A (Ab2) (0,2 µg), Kháng thể đơn dòng kháng nucleoproteins cúm B (Ab2) (0,2 µg);</p> <p>- Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột (0,88 µg)</p> <p>- Bảo quản ở nhiệt độ thường</p>		
10.	Ống eppendoft	<p>Ống làm bằng nhựa PP, có nắp đậy liền thân, chưa tiệt trùng, không có nhãn</p> <p>- Chia vạch thể tích đến 1.5ml</p>	5.000	Chiếc
11.	Phim X quang khô y tế	<p>Kích thước: 20x25cm</p> <p>- Tương thích với máy in phim khô Drypix</p>	20.000	Tờ
12.	Ống nước tiểu	<p>Chất liệu nhựa PP, kích thước: 16x100mm, có nắp</p>	10.000	Chiếc
13.	Mũ phẫu thuật tiệt trùng	<p>Gạc không dệt không hút nước, tiệt trùng</p>	5.000	Cái

2. Địa điểm cung cấp: Hàng hóa được vận chuyển, bàn giao, nghiệm thu tại Kho của Trung tâm Y tế huyện Lạng Giang – Thị trấn Vôi, huyện Lạng Giang, tỉnh Bắc Giang.

3. Thời gian giao hàng dự kiến: 12 tháng 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:

- Cổng TT đơn vị;
- Lưu: VT, KD, HSĐT.

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Đức Mạnh

MẪU BÁO GIÁ

Kính gửi: Trung tâm Y tế huyện Lạng Giang

Trên cơ sở yêu cầu báo giá của Trung tâm Y tế huyện Lạng Giang, 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 các vật tư, sinh phẩm y tế:

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)
1.	Giấy in siêu âm đen trắng				Cuộn					
2.	Giấy in điện tim 3 cần				Cuộn					
3.	Test thử ma túy 4 thành phần				Test					
4.	Test thử morphin				Test					
5.	Test nhanh chẩn đoán HBsAg				Test					

6.	Test nhanh chẩn đoán viêm gan C				Test					
7.	Test nhanh chẩn đoán giang mai Syphilis				Test					
8.	Định tính phát hiện IgG kháng H.Pylori				Test					
9.	Test chẩn đoán cúm Influenza tuýp A, B				Test					
10.	Ống ependoft				Chiếc					
11.	Phim X quang khô y tế				Tờ					
12.	Ống nước tiểu				Chiếc					
13.	Mũ phẫu thuật tệt trùng				cái					

	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 8 năm 2023

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

(Ký tên, đóng dấu (nếu có))