

BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN K

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

Số: 563 /BVK-VTTBYT
V/v: Báo giá 01 Hệ thống
phân tích và chọn lọc dòng tế
bào cho Bệnh viện K

Hà Nội, ngày 11 tháng 3 năm 2021

Kính gửi: Các đơn vị kinh doanh, cung cấp trang thiết bị y tế.

Bệnh viện K xin trân trọng cảm ơn các đơn vị kinh doanh, cung cấp trang thiết bị y tế đã hợp tác với Bệnh viện trong suốt thời gian qua.

Hiện tại, Bệnh viện K đang thực hiện lập kế hoạch dự toán mua sắm 01 Hệ thống phân tích và chọn lọc dòng tế bào mua sắm bằng nguồn tài trợ của Tổng Công ty Khí Việt Nam – Công ty Cổ phần cho Bệnh viện K. Bệnh viện K kính mời các đơn vị quan tâm, có khả năng cung cấp thiết bị trên gửi báo giá về Bệnh viện K (Địa chỉ: Số 30, Đường Cầu Bươu, Tân Triều, Thanh Trì, Hà Nội) trước ngày 17 tháng 3 năm 2021 để Bệnh viện có cơ sở tổng hợp, lập kế hoạch dự toán mua sắm trình lãnh đạo Bệnh viện phê duyệt.

(Yêu cầu cấu hình, tính năng kỹ thuật đính kèm theo Phụ lục 01 của Công văn này)

Nhằm thực hiện thông tư 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Quy định một số nội dung trong đấu thầu trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế công lập, kính đề nghị Quý đơn vị gửi báo giá theo mẫu Phụ lục 02 đính kèm theo Công văn này.

Bệnh viện K thông báo để các đơn vị được biết.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- HDQL, BGĐ;
- Website BVK;
- Lưu: VT, VT-TBYT (NTH).

GIÁM ĐỐC



Lê Văn Quảng



PHỤ LỤC 01

**YÊU CẦU CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG KỸ THUẬT
HỆ THỐNG PHÂN TÍCH VÀ CHỌN LỌC DÒNG TẾ BÀO**

(Kèm theo Công văn số: 573/BVK-VTTBYT ngày 11 tháng 3 năm 2021 của Bệnh viện K)

A. Yêu cầu chung

- Năm sản xuất: 2020 trở đi
- Thiết bị: mới 100%
- Nguồn điện sử dụng: 220V/ 50Hz
- Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.
- Điều kiện môi trường làm việc:
 - + Nhiệt độ tối đa: ≥ 30 độ C
 - + Độ ẩm tối đa: $\geq 75\%$

B. Yêu cầu cấu hình

- + Hệ thống phân tích và chọn lọc dòng tế bào kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 hệ thống
 - + Trong đó bao gồm:
 - 1 - Khối phân tích (tích hợp theo máy): 01 bộ.
 - 2 - Khối quang học (tích hợp theo máy) : 01 bộ.
 - 3 - Phần mềm hệ thống (tích hợp theo máy) : 01 bộ.
 - 4 - Xe chứa các bình dung dịch chạy máy: 01 chiếc
 - 5 - Máy tính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ.
 - 6 - Máy in phun màu: 01 chiếc
 - 7 - Bộ lưu điện UPS Online ≥ 6 KVA: 01 chiếc
 - 8 - Ổ nối Lioa: 01 chiếc
 - 9 - Bộ hóa chất chạy thử: 01 bộ.
- Bao gồm:*
- + Hóa chất để kiểm tra máy về laser và thủy động: 01 lọ (10ml).
 - + Hóa chất để chuẩn hóa máy: 01 lọ (10ml).
 - + Dung dịch ly giải: 100 test.
 - + Dung dịch bao chạy máy: 10 lít.
 - + Dung dịch rửa: 10 lít.
 - + Ống đựng mẫu: 250 ống.
 - + Hóa chất xét nghiệm T-B-NK: 01 kit (50 test)

C. Chỉ tiêu kỹ thuật

Tính năng:

- Phân tích biểu hiện kháng nguyên bề mặt của tế bào thông qua khả năng kết hợp với kháng thể đánh dấu huỳnh quang.
- Sử dụng kháng thể đánh dấu huỳnh quang để xác định dấu ấn bề mặt của tế bào cụ thể:

- + Đ đánh giá miễn dịch tế bào T-B-NK: CD3; CD4; CD8; CD19; CD56; CD45.
- + C chẩn đoán và theo dõi điều trị bệnh bạch cầu mãn tính: CD19; CD20; CD5; CD7; CD3.
- + C chẩn đoán và theo dõi điều trị bệnh bạch cầu cấp tính: CD45; CD79a; CD10; CD34; CD117.
- + C chẩn đoán và theo dõi điều trị U lympho không Hodgkin: CD5; CD10; CD22; CD25; CD103.
- + C chẩn đoán và theo dõi điều trị Hội chứng rối loạn sinh tủy (MDS): CD13; CD33.
- + C chẩn đoán và theo dõi điều trị các ung thư di căn tủy xương như: U nguyên bào thần kinh di căn tủy xương: CD9, CD56, CD81, CD90.
- + C chẩn đoán và theo dõi điều trị đa u tủy xương: CD38; CD138; CD34

Thông số kỹ thuật

1. Khối phân tích:

- Tốc độ thu nhận dữ liệu: ≥ 25.000 hạt/giây
- Tốc độ đọc mẫu: ≥ 85 mẫu/giờ với tốc độ thu nhận ≥ 10.000 hạt/giây, số hạt tối đa ≥ 100.000 hạt
- Có chức năng phân tích được các hạt có đường kính $\leq 0.5\mu\text{m}$ đến $\geq 40 \mu\text{m}$.
- Độ nhạy huỳnh quang:
 - + FITC: ≤ 110 MESF
 - + PC5: ≤ 15 MESF
 - + PE: ≤ 65 MESF

2. Khối quang học:

- Sử dụng nguồn Laser điều khiển bằng phần mềm:
 - + Laser xanh: Diode thể rắn, bước sóng khoảng: $490 \pm 5\text{nm}$, công suất: $\geq 50\text{mW}$
 - + Laser đỏ: Diode thể rắn, bước sóng khoảng: $640 \pm 5\text{nm}$, công suất: $\geq 50\text{mW}$
- Buồng đo: Buồng đếm thạch anh, kích thước khoảng: $430\mu\text{m} \times 180\mu\text{m}$
- Cảm biến:
 - + Cảm biến tán xạ thẳng: có tối thiểu 3 chế độ góc đo tán xạ thẳng.
 - + Cảm biến tán xạ bên: diode quang
 - + Cảm biến huỳnh quang: có tối thiểu 6 cảm biến dùng cho (FITC, PE, ECD, PC5, APC và Alexa Fluor 647).
 - + Cho phép nâng cấp lên ≥ 8 cảm biến.
- Kính lọc cho cảm biến:
 - + Kính lọc tán xạ thẳng: bước sóng khoảng $490\text{nm} \pm \leq 20 \text{nm}$
 - + Kính lọc Laser xanh: dùng cho phân tích tối thiểu FITC, PE, ECD, PC5
 - + Kính lọc cho Laser đỏ: dùng cho phân tích tối thiểu APC và Alexa Fluor 647.
 - + Kính đặt theo hướng phản xạ khoảng 18° .

Xử lý tín hiệu:

- Độ phân giải: $\geq 1.000.000$ kênh
- Tần số lấy mẫu: $\geq 40\text{MHz}$
- Sai số: $\pm \leq 5\%$
- Thông số thu nhận hạt/ tế bào: ≥ 5 thông số khác nhau cho từng cảm biến:

- + Diện tích tuyến tính
- + Diện tích log
- + Độ cao tuyến tính
- + Độ cao log
- + Thời gian bay thực tuyến tính.

Hệ thống chất lỏng:

- Tốc độ dòng chảy: từ $\leq 10\mu\text{L}/\text{phút}$ đến $\geq 70\mu\text{L}/\text{phút}$
- Mức tiêu thụ dung dịch bao: tối đa $\leq 825\text{ml}/\text{giờ}$.
- Mức nhiễm chéo giữa các lần chạy $\leq 0.1\%$
- Thể tích chết: $\leq 2\mu\text{L}$ (với ống 12x75 mm)

Nạp mẫu:

- + Bộ phận nạp mẫu ≥ 30 ống (loại ống 12 x 75 mm)
- + Chế độ nạp mẫu: ≥ 3 chế độ (Nạp từng mẫu; nạp tự động; nạp thủ công)
- + Có chế độ lắc từng mẫu độc lập trước khi đọc.
- Bộ đọc mã vạch nhận diện cho:
 - + Mã vạch vị trí ống mẫu.
 - + Mã vạch khay nạp mẫu.
 - + Mã vạch ống mẫu.
- Hỗ trợ tối thiểu các loại mã vạch: Codabar; Mã 39 (Code 39); Mã 128 (Code 128).
- An toàn sinh học: Trạm rửa kín an toàn sinh học
- Bình chứa dịch:
 - + Dung tích bình chứa dịch bao ≥ 10 lít
 - + Dung tích bình chứa dịch thải ≥ 20 lít
 - + Dung tích bình chứa dịch rửa: ≥ 800 mL

Hiện thị dữ liệu:

- Hiện thị bằng phần mềm cho phép người dùng phân tích, hiển thị, xuất và in dữ liệu thu được.
- Hiện thị kết quả phân tích mẫu dưới dạng biểu đồ bao gồm:
 - + Biểu đồ biểu đồ tham số đơn
 - + Biểu đồ điểm tham số kép
 - + Biểu đồ mật độ tham số kép
 - + Biểu đồ đa tham số (đồ thị rada)
- Có chương trình chuẩn máy (QC) hàng ngày theo tiêu chuẩn.
- Quản lý và hiển thị QC bằng biểu đồ Levey Jennings, có chức năng tự động chuẩn hóa cường độ quang học và tự động hiệu chỉnh bù màu.
- Hỗ trợ kết nối LIS 2 chiều.

3. Phần mềm hệ thống:

- Vận hành, khởi động, tắt máy.
- Chế độ thiết lập chương trình xét nghiệm.
- Kiểm soát QC và hiệu chuẩn tự động hoặc thủ công.
- Phân tích mẫu.
- Đánh giá dữ liệu, hiển thị dữ liệu.
- Có chế độ chạy lại dữ liệu nếu cập nhật chương trình xét nghiệm mới.

- Cho phép người dùng lấy dữ liệu, phân tích, hiển thị, in và xuất dữ liệu.
- Phần mềm có bản quyền.

4. Máy tính:

Có cấu hình tối thiểu:

- RAM: 4GB
- CPU: Intel Core i7; tốc độ: 3.4GHz
- Ổ cứng: 500 GB
- Có ổ DVD
- Video card: 2GB DDR3
- Màn hình LCD, kích thước 21 inch, độ phân giải: 1280x720 pixel.
- Hệ điều hành Windows hoặc tương đương có bản quyền.

5. Máy in

- Kiểu in phun màu
- Tốc độ: ≥ 8 trang/phút
- Độ phân giải: $\geq 4800 \times 1200$ dpi

6. Bộ lưu điện

- Chung loại: Online
- Công suất: ≥ 6 KVA
- Điện áp đầu vào/ ra: 220VAC
- Tần số đầu vào/ ra: 50Hz

D. Yêu cầu khác

- Giao hàng tại Bệnh viện K.
- Bảo hành ≥ 24 tháng.
- Thời gian giao hàng ≤ 120 ngày.
- Bảo trì định kỳ theo tiêu chuẩn nhà sản xuất.
- Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo thiết bị cho kỹ thuật viên và bác sỹ.
- Là nhà phân phối chính thức sản phẩm của nhà sản xuất hoặc được uỷ quyền hợp pháp của đại lý phân phối tại Việt Nam.
- Có bản phân loại trang thiết bị y tế từ một đơn vị hợp lệ và Giấy phép nhập khẩu do Bộ Y tế cấp (bản điện tử theo qui định của Bộ Y tế) đối với thiết bị phải được cấp phép theo quy định.
- Các trang thiết bị y tế loại A phải có giấy công bố đủ tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A, còn đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D thì phải có giấy phép nhập khẩu thuộc danh mục của Thông tư số 30/2015/TT-BYT.
- Có tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo trì tiếng Anh + tiếng Việt.
- Cam kết cung cấp chứng chỉ nguồn gốc xuất xứ (CO) và chứng chỉ chất lượng (CQ).
- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế tối thiểu 10 năm.
- Có chào giá bảo trì hàng năm (ghi rõ nội dung bảo trì) không thay đổi giá tối thiểu 03 năm sau thời gian bảo hành.
- Có bảng báo giá chi tiết các phụ tùng, linh kiện thay thế không thay đổi giá tối thiểu 03 năm sau thời gian bảo hành.

PHỤ LỤC 02

(Kèm theo Công văn số 563/BVK-VTTBYT ngày 11/3/2021)

BÁO GIÁ

Kính gửi: Bệnh viện K

....., ngày tháng..... năm

Chúng tôi là, có địa chỉ tại

Chúng tôi xin gửi tới Quý Bệnh viện bản chào giá các thiết bị y tế như sau:

STT	Tên danh mục	ĐVT	Đơn giá	Thành tiền	Nhóm BHYT (Theo quy định tại TT 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020)	Giấy phép lưu hành được cấp tại các nước
1	Hạng mục 1					
2	Hạng mục 2					
3	...					
Tổng cộng: (Bằng chữ:)						

Giá trên là giá đã bao gồm thuế, phí vận chuyển và các loại phí.

Các điều khoản:

- Hàng hóa mới 100 %, sản xuất từ năm: trở đi.
- Địa điểm giao hàng: Bệnh viện K – Số 30 Cầu Bươu, Tân Triều, Thanh Trì, Hà Nội.
- Thời gian giao hàng:
- Phương thức thanh toán:

Cấu hình, tính năng kỹ thuật các thiết bị chi tiết theo phụ lục đính kèm.

Báo giá trên có hiệu lực trong vòng tháng kể từ ngày ký.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CÔNG TY