

**BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN K**

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

Số: **3310**/BVK-VTTBYT
V/v Mời báo giá trang thiết bị.

Hà Nội, ngày **25** tháng **9** năm 2024

Kính gửi: Các đơn vị cung cấp hàng hóa tại Việt Nam

Bệnh viện K có nhu cầu tiếp nhận báo giá, bản mô tả cấu hình, tính năng kỹ thuật để tham khảo, xây dựng yêu cầu cấu hình, tính năng kỹ thuật và giá gói thầu làm cơ sở tổ chức lựa chọn nhà thầu mua sắm thiết bị y tế phục vụ công tác chuyên môn, với các nội dung cụ thể như sau:

I. Thông tin của đơn vị yêu cầu báo giá

1. Đơn vị yêu cầu báo giá: Bệnh viện K, số 30, đường Cầu Bươu, Tân Triều, Thanh Trì, Hà Nội.

2. Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá: Phòng Vật tư - Thiết bị y tế, số điện thoại: 0366.111.838; địa chỉ Email: phongvttbyt.bvk@gmail.com.

3. Cách thức tiếp nhận báo giá:

- Hồ sơ báo giá bản cứng có đóng dấu hợp pháp của đơn vị xin gửi về Văn thư Bệnh viện K theo địa chỉ: Phòng 418, tầng 4, Nhà A, Bệnh viện K cơ sở Tân Triều số 30, đường Cầu Bươu, Tân Triều, Thanh Trì, Hà Nội.

- Bản Scan Hồ sơ báo giá (có đóng dấu hợp pháp của đơn vị) gửi theo địa chỉ Email: phongvttbyt.bvk@gmail.com.

4. Thời hạn tiếp nhận báo giá: Từ 08h00 ngày **25** tháng **9** năm 2024 đến trước 17h00 ngày **8** tháng **10** năm 2024.

5. Thời hạn có hiệu lực của báo giá: Tối thiểu 120 ngày, kể từ ngày báo giá có hiệu lực.

6. Hồ sơ báo giá gồm các tài liệu sau:

- Bản báo giá theo mẫu tại Phụ lục 03 đính kèm theo Công văn này;
- Hồ sơ công khai niêm yết giá theo quy định của Luật Giá số 16/2023/QH15 ngày 19/6/2023 của Quốc Hội.
- Bảng đáp ứng yêu cầu kỹ thuật: Chi tiết theo mẫu tại Phụ lục 04 đính kèm theo Công văn này.

Lưu ý: Các đơn vị báo giá cần cung cấp các tài liệu để chứng minh đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ và chất lượng hàng hoá đáp ứng với các hàng hoá theo yêu cầu. Đơn vị chào giá cần lập bảng so sánh (file word hoặc excel) tính đáp ứng thông số kỹ thuật giữa hàng hoá quý đơn vị chào giá và thông số kỹ thuật theo yêu cầu báo giá để Chủ đầu tư kiểm tra, đánh giá làm cơ sở xây dựng đơn giá hàng hoá.



- Đăng ký kinh doanh, hồ sơ, tài liệu chứng minh đơn vị đủ điều kiện kinh doanh trang thiết bị y tế tại Việt Nam;

- Giấy xác nhận ủy quyền của nhà sản xuất hoặc đại lý được ủy quyền hợp pháp tại Việt Nam hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương chứng minh khả năng cung cấp hàng hóa;

- Hợp đồng, nghiệm thu, hóa đơn cung cấp trang thiết bị y tế có tính chất tương tự (nếu có);

- Hồ sơ không kèm theo tài liệu chứng minh khả năng cung cấp hàng hóa sẽ được cho là không hợp lệ.

II. Nội dung yêu cầu báo giá

- Danh mục, số lượng của hàng hóa: Chi tiết theo Phụ lục 1 đính kèm

- Yêu cầu cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật của hàng hóa: Chi tiết theo Phụ lục 2 đính kèm.

Quý đơn vị có thể báo giá một hoặc nhiều hơn một chủng loại, phân khúc trang thiết bị y tế đáp ứng yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật nêu trên.

Quý đơn vị có thể góp ý nếu thấy yêu cầu cấu hình, tính năng kỹ thuật nêu trên chưa đầy đủ hoặc có tính chỉ định để Bệnh viện hoàn thiện việc xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật của hàng hóa.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Trang TTĐT BVK (để p/hợp);
- Lưu: VT, VT-TBYT.

GIÁM ĐỐC



Lê Văn Quảng

BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN K



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

PHỤ LỤC 01

Yêu cầu danh mục, số lượng của hàng hóa

(Kèm theo Công văn số ~~3310~~ ³³¹⁰ /BVK-VTTBYT ngày 25/9/2024 của Bệnh viện K)

STT	Nội dung	Số lượng	Đơn vị tính
1	Máy hàn túi đóng gói dụng cụ	06	Chiếc
2	Máy hút dịch áp lực cao (dùng cho phẫu thuật)	42	Chiếc
3	Dao mổ điện cao tần	06	Chiếc
4	Dao hàn mạch tích hợp dao mổ điện cao tần	02	Chiếc
5	Máy đo chức năng hô hấp	01	Chiếc



PHỤ LỤC 2

YÊU CẦU VỀ CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG VÀ THÔNG SỐ KỸ THUẬT CỦA HÀNG HÓA

(Kèm theo Công văn số 3310 /BVK-VTTBYT ngày 25/9/2024 của Bệnh viện K)

1. MÁY HÀN TÚI ĐÓNG GÓI DỤNG CỤ

I. Yêu cầu chung

- Thiết bị mới 100%, sản xuất từ năm 2024 trở đi
- Đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 (với thiết bị y tế) / ISO 9001 (không phải thiết bị y tế) hoặc tương đương.
- Điện nguồn sử dụng: $\geq 220V/50Hz$
- Điều kiện hoạt động:
 - + Nhiệt độ môi trường tối đa: ≥ 25 độ C
 - + Độ ẩm môi trường tối đa: $\geq 80\%$

II. Yêu cầu cấu hình

- Máy cắt và hàn túi tự động có chức năng in, kèm đầy đủ phụ kiện tiêu chuẩn: 06 chiếc

Các phụ kiện đi kèm bao gồm:

- Bộ phụ kiện tiêu chuẩn kèm theo máy: 01 bộ
- Bảng chuyển: 01 cái
- Vật tư tiêu hao kèm theo: Bảng mực in: 05 cái
- Hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ

III. Yêu cầu tính năng, thông số kỹ thuật

- Điều khiển bằng màn hình cảm ứng màu, LCD hoặc tương đương.
- Công suất: $\geq 600W$
- Có ≥ 3 chương trình: cắt túi tự động, hàn túi tự động, cắt và hàn túi tự động
 - Có chức năng tự động nạp cuộn, cắt thành các túi và hàn theo chiều dài và số lượng túi do người vận hành cài đặt theo nhu cầu sử dụng.
 - Máy có tích hợp bộ đếm để đếm ngược hoặc đếm xuôi số túi hàn hoặc cắt.
 - Vật liệu có thể cắt/hàn: túi ép thường, túi ép Tyvek, túi ép dẹt, túi ép phòng theo EN868-5.
 - Có chức năng hàn và in thông tin lên túi ép đồng thời.
 - Các thông tin in lên túi tiết trùng tối thiểu bao gồm: ngày đóng gói, hạn sử dụng, người vận hành, khoa/phòng,...
 - Áp suất hàn ≥ 85 N.

- Kích thước túi cắt: Chiều dài túi cắt: $\geq 50\text{mm}$; Độ rộng túi cắt: $\leq 500\text{mm}$.
- Độ rộng mỗi hàn tối thiểu $\geq 12\text{ mm}$ có thể điều chỉnh độ rộng mỗi hàn.
- Tốc độ hàn $\geq 10\text{m/phút}$; Tốc độ cắt $\geq 10\text{m/phút}$ hoặc 13 chu trình/phút.
- Nhiệt độ khi hàn túi từ khoảng 60°C đến $\geq 200^{\circ}\text{C}$ và có thể điều chỉnh
- Thời gian gia nhiệt: ≤ 60 giây để tăng nhiệt từ 20°C lên 180°C
- Độ chính xác kiểm soát nhiệt độ: $\leq \pm 1\%$ hoặc $\leq \pm 5^{\circ}\text{C}$
- Có chức năng cảnh báo lỗi khi hoạt động.

IV. Yêu cầu khác

- Bảo hành ≥ 12 tháng sau khi lắp đặt, nghiệm thu và đưa vào sử dụng.
- Thời gian giao hàng ≤ 120 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo thiết bị cho kỹ thuật viên và bác sỹ.
- Là nhà phân phối chính thức hoặc được uỷ quyền hợp pháp của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu thiết bị tại Việt Nam.
- Kỹ sư lắp đặt, bảo trì bảo dưỡng phải có chứng chỉ đào tạo của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu của các thiết bị.
- Có đầy đủ hồ sơ pháp lý về lưu hành đối với trang thiết bị y tế theo quy định về quản lý trang thiết bị y tế hiện hành.
- Cam kết cung cấp chứng chỉ nguồn gốc xuất xứ (CO) và chứng chỉ chất lượng (CQ) kèm theo.
- Có kế hoạch bảo dưỡng định kỳ trong thời gian bảo hành theo quy định của nhà sản xuất;
- Cam kết cung cấp các vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế trong vòng 5 năm sau thời gian bảo hành.
- Có chào giá chi tiết bảo trì hàng năm, ghi rõ điều kiện bảo trì định kỳ và đột xuất sau thời gian bảo hành.
- Có cam kết cung cấp, báo giá chi tiết các phụ tùng, linh kiện cần thay thế định kỳ theo khuyến cáo của nhà sản xuất và không thay đổi giá tối thiểu 02 năm sau thời gian bảo hành.

2. YÊU CẦU CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG VÀ THÔNG SỐ KỸ THUẬT MÁY HÚT DỊCH ÁP LỰC CAO (DÙNG CHO PHẪU THUẬT)

I. Yêu cầu chung

Thiết bị mới 100%, sản xuất từ năm 2024 trở đi

Đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương còn hiệu lực.

Điện nguồn sử dụng: 220V/ 50Hz

Điều kiện hoạt động:

+ Nhiệt độ tối đa: ≥ 30 độ C

+ Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$

II. Yêu cầu cấu hình

Máy hút dịch áp lực cao (dùng cho phẫu thuật) kèm đầy đủ phụ kiện tiêu chuẩn, số lượng: 42 chiếc. Trong đó, mỗi chiếc bao gồm:

- Máy chính: 01 chiếc
- Bàn đạp chân: 01 cái
- Bình hút kèm nắp chống tràn, dung tích 2 bình ≥ 6 lít
- Dây hút dịch chuyên dụng chống dính: 01 cái.
- Phin lọc: 02 chiếc.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng việt: 01 bộ.

III. Yêu cầu tính năng, thông số kỹ thuật

1. Các tính năng của máy chính:

- Thân máy: Thép không gỉ hoặc nhựa.
- Sử dụng bơm Piston không dầu.
- Bình hút có van chống tràn, có chức năng chống tràn/ chống rung.
- Thân máy hiển thị đồng hồ đo áp lực hút và van điều chỉnh áp lực hút.
- Thiết kế có 4 bánh xe để di chuyển, có khoá bánh.
- Sử dụng để hút chất lỏng, dịch cơ thể của bệnh nhân trong hoặc sau khi phẫu thuật.
- Có chức năng chống tràn.

2. Thông số kỹ thuật:

- Áp lực hút chân không ≥ 675 mmHg.
- Lưu lượng hút tối đa: ≥ 50 Lít/ phút.
- Độ ồn < 60 dB.
- Bình hút: làm bằng nhựa cacbonat hoặc vật liệu tương đương, có vạch chỉ thị. Dung tích ≥ 3 lít/bình.

IV. Yêu cầu khác

- Bảo hành ≥ 12 tháng sau khi lắp đặt, nghiệm thu và đưa vào sử dụng.
- Thời gian giao hàng ≤ 120 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

- Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo thiết bị cho kỹ thuật viên và bác sỹ.
- Là nhà phân phối chính thức hoặc được uỷ quyền hợp pháp của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu thiết bị tại Việt Nam.
- Kỹ sư lắp đặt, bảo trì bảo dưỡng phải có chứng chỉ đào tạo của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu của các thiết bị.
- Có đầy đủ hồ sơ pháp lý về lưu hành đối với trang thiết bị y tế theo quy định về quản lý trang thiết bị y tế hiện hành.
- Cam kết cung cấp chứng chỉ nguồn gốc xuất xứ (CO) và chứng chỉ chất lượng (CQ) kèm theo.
- Có kế hoạch bảo dưỡng định kỳ trong thời gian bảo hành theo quy định của nhà sản xuất;
- Cam kết cung cấp các vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế trong vòng 5 năm sau thời gian bảo hành.
- Có chào giá chi tiết bảo trì hàng năm, ghi rõ điều kiện bảo trì định kỳ và đột xuất sau thời gian bảo hành.
- Có cam kết cung cấp, báo giá chi tiết các phụ tùng, linh kiện cần thay thế định kỳ theo khuyến cáo của nhà sản xuất và không thay đổi giá tối thiểu 02 năm sau thời gian bảo hành.

3. YÊU CẦU CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG VÀ THÔNG SỐ KỸ THUẬT DAO MỎ ĐIỆN CAO TẦN

I. Yêu cầu chung

Năm sản xuất máy chính: 2024 trở về sau

Chất lượng máy: Mới 100%

Đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương còn hiệu lực.

Nguồn điện sử dụng: 220V/50 Hz.

Thiết bị đáp ứng tiêu chuẩn về bảo vệ chống nguy cơ điện giật.

- Môi trường hoạt động:

+ Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$;

+ Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$

II. Yêu cầu cấu hình

Dao mổ điện cao tần kèm phụ kiện, vật tư tiêu hao đi kèm: 6 chiếc.

Trong đó mỗi chiếc bao gồm:

- Máy chính: 01 cái

- Phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm: 01 bộ. Trong đó:

+ Bàn đạp chân đơn cực: 01 cái

+ Bàn đạp chân lưỡng cực: 01 cái

+ Đầu điện cực hình kiếm, dùng nhiều lần: 01 cái

+ Tấm điện cực bệnh nhân có tính năng giám sát chất lượng tiếp xúc, cỡ người lớn: 50 cái

+ Dây nối tấm điện cực bệnh nhân, sử dụng nhiều lần: 01 cái

+ Kẹp lưỡng cực sử dụng nhiều lần: 01 cái

+ Dây nối kẹp lưỡng cực sử dụng nhiều lần: 01 cái

+ Tay dao và lưỡi dao mổ điện đơn cực sử dụng một lần: 10 cái

+ Adaptor đa năng cho dao mổ đơn cực: 01 cái

+ Xe đẩy máy: 01 cái

+ Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ

III. Yêu cầu tính năng, thông số kỹ thuật

1. Tính năng chung

- Thiết bị có chức năng phẫu thuật đơn cực và lưỡng cực.

- Màn hình cảm ứng LCD hoặc tương đương.

- Sử dụng công nghệ cảm ứng mô hoặc tương đương cho phép kiểm soát liên tục có thể đo trở kháng mô.

- Có khả năng vận hành đồng thời hai tay dao.

- Có ≥ 02 cổng nối với tay dao đơn cực, ≥ 01 cổng nối với tay dao lưỡng cực.

- Có hệ thống kiểm soát chất lượng tiếp xúc của điện cực trung tính bệnh nhân, kiểm soát mức thay đổi của trở kháng tại vị trí dán điện cực.

2. Thông số kỹ thuật

2.1. Máy chính:

Công suất cắt tối đa ≥ 300 W

Tần số hoạt động: ≥ 330 KHz

2.2. Chế độ cắt đơn cực (Monopolar CUT):

- Có ≥ 3 chế độ hoạt động:

- Điện áp đỉnh: ≤ 2800 V

- Trở kháng: ≥ 300 Ohm

- Công suất tối đa: ≥ 300 W.

2.3. Chế độ đốt đơn cực (Monopolar Coag)

- Có ≥ 5 chế độ hoạt động

- Điện áp đỉnh: ≤ 4800 V

- Trở kháng: ≥ 50 Ohm

- Công suất tối đa: ≥ 120 W

2.4. Chế độ lưỡng cực (Bipolar):

- Có ≥ 2 chế độ hoạt động:

- Điện áp đỉnh: ≤ 530 V

- Trở kháng: ≥ 50 Ohm

- Công suất tối đa: ≥ 95 W

IV. Yêu cầu khác

- Bảo hành ≥ 12 tháng sau khi lắp đặt, nghiệm thu và đưa vào sử dụng.

- Thời gian giao hàng ≤ 120 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

- Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo thiết bị cho kỹ thuật viên và bác sỹ.

- Là nhà phân phối chính thức hoặc được uỷ quyền hợp pháp của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu thiết bị tại Việt Nam.

- Kỹ sư lắp đặt, bảo trì bảo dưỡng phải có chứng chỉ đào tạo của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu của các thiết bị.

- Có đầy đủ hồ sơ pháp lý về lưu hành đối với trang thiết bị y tế theo quy định về quản lý trang thiết bị y tế hiện hành.

- Cam kết cung cấp chứng chỉ nguồn gốc xuất xứ (CO) và chứng chỉ chất lượng (CQ) kèm theo.

- Có kế hoạch bảo dưỡng định kỳ trong thời gian bảo hành theo quy định của nhà sản xuất;

- Cam kết cung cấp các vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế trong vòng 5 năm sau thời gian bảo hành.

- Có chào giá chi tiết bảo trì hàng năm, ghi rõ điều kiện bảo trì định kỳ và đột xuất sau thời gian bảo hành.

- Có cam kết cung cấp, báo giá chi tiết các phụ tùng, linh kiện cần thay thế định kỳ theo khuyến cáo của nhà sản xuất và không thay đổi giá tối thiểu 02 năm sau thời gian bảo hành.

4. YÊU CẦU CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG VÀ THÔNG SỐ KỸ THUẬT DAO HÀN MẠCH TÍCH HỢP DAO MỎ ĐIỆN CAO TẦN

I. Yêu cầu chung

Năm sản xuất máy chính: 2024 trở về sau

Chất lượng máy: Mới 100%

Đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương còn hiệu lực.

Nguồn điện sử dụng: 220V/50 Hz.

Thiết bị đáp ứng tiêu chuẩn về bảo vệ chống nguy cơ điện giật.

- Môi trường hoạt động:

+ Nhiệt độ tối đa: $\geq 25^{\circ}\text{C}$;

+ Độ ẩm tối đa: $\geq 75\%$

II. Yêu cầu cấu hình

Dao hàn mạch tích hợp dao mỏ điện cao tần kèm phụ kiện, vật tư tiêu hao đi kèm: 02 chiếc.

Trong đó mỗi chiếc bao gồm:

- Bộ bàn đạp chân điều khiển (bàn đạp chân đơn cực, lưỡng cực, hàn mạch): 01 bộ

- Tay dao và lưỡi dao mỏ điện đơn cực, sử dụng một lần: 10 cái

- Tay dao mỏ điện đơn cực 3 phím bấm, sử dụng một lần: 01 cái

- Điện cực trung tính bệnh nhân người lớn, sử dụng một lần: 50 cái

- Tầm cáp nối điện cực trung tính bệnh nhân, dùng nhiều lần: 01 cái

- Kẹp lưỡng cực dùng nhiều lần: 02 cái

- Dây nối kẹp lưỡng cực dùng nhiều lần: 01 cái

- Tay dao hàn mạch kèm cắt dùng mỏ mở: 01 cái

- Tay dao hàn mạch kèm cắt dùng mỏ nội soi: 01 cái

- Adaptor đa năng cho dao mỏ đơn cực: 01 cái

- Xe đẩy: 01 chiếc

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ.

III. Yêu cầu tính năng, thông số kỹ thuật

1. Tính năng chung

- Thiết bị được sử dụng cho các phẫu thuật tổng quát và phẫu thuật mổ mở, mổ nội soi.

- Có công nghệ cảm ứng mô hoặc tương đương cho phép kiểm soát liên tục có thể đo trở kháng mô.

- Có chức năng tự động nhận diện dụng cụ

- Màn hình hiển thị có cảm ứng

- Sử dụng được cho các phẫu thuật tổng quát và phẫu thuật mổ mở, nội soi

- Có khả năng hàn được mạch máu lên tới $\geq 7\text{mm}$
- Có chức năng tự động nhận diện dụng cụ
- Sử dụng được chức năng đơn cực và lưỡng cực
- Có hiển thị cảnh báo lỗi bằng âm thanh hoặc hình ảnh
- Có công nghệ cảm ứng mô hoặc tương đương cho phép kiểm soát liên tục có thể đo trở kháng mô.
- Tần số hoạt động lưỡng cực/hàn mạch tối đa $\geq 430\text{ kHz}$

2. Thông số kỹ thuật

2.1. Phần dao mổ điện:

a. Chế độ cắt đơn cực:

- Có ≥ 3 chế độ cắt đơn cực
- Công suất tối đa: $\geq 300\text{W}$
- Điện áp đỉnh tối đa: $\leq 2800\text{V}$
- Trở kháng: $\geq 300\text{ Ohm}$

b. Chế độ đốt đơn cực:

- Có ≥ 4 chế độ đốt đơn cực
- Công suất tối đa: $\geq 120\text{W}$
- + Điện áp đỉnh tối đa: $\leq 5800\text{V}$
- + Trở kháng: $\geq 500\text{ Ohm}$

c. Chế độ lưỡng cực:

- Có ≥ 2 chế độ lưỡng cực
- + Công suất tối đa: $\geq 70\text{W}$
- + Điện áp đỉnh tối đa: $\leq 700\text{V}$
- + Trở kháng: $\geq 100\text{ Ohm}$

2.2. Phần dao hàn mạch:

- Có chức năng hàn mạch
- Công suất hàn mạch tối đa $\geq 135\text{W}$

Có báo hiệu bằng âm thanh hoặc hình ảnh trong quá trình hàn mạch

IV. Yêu cầu khác

- Bảo hành ≥ 12 tháng sau khi lắp đặt, nghiệm thu và đưa vào sử dụng.
- Thời gian giao hàng ≤ 120 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo thiết bị cho kỹ thuật viên và bác sỹ.
- Là nhà phân phối chính thức hoặc được uỷ quyền hợp pháp của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu thiết bị tại Việt Nam.
- Kỹ sư lắp đặt, bảo trì bảo dưỡng phải có chứng chỉ đào tạo của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu của các thiết bị.
- Có đầy đủ hồ sơ pháp lý về lưu hành đối với trang thiết bị y tế theo quy định về quản lý trang thiết bị y tế hiện hành.

- Cam kết cung cấp chứng chỉ nguồn gốc xuất xứ (CO) và chứng chỉ chất lượng (CQ) kèm theo.

- Có kế hoạch bảo dưỡng định kỳ trong thời gian bảo hành theo quy định của nhà sản xuất;

- Cam kết cung cấp các vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế trong vòng 5 năm sau thời gian bảo hành.

- Có chào giá chi tiết bảo trì hàng năm, ghi rõ điều kiện bảo trì định kỳ và đột xuất sau thời gian bảo hành.

- Có cam kết cung cấp, báo giá chi tiết các phụ tùng, linh kiện cần thay thế định kỳ theo khuyến cáo của nhà sản xuất và không thay đổi giá tối thiểu 02 năm sau thời gian bảo hành.

5. YÊU CẦU CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG VÀ THÔNG SỐ KỸ THUẬT MÁY ĐO CHỨC NĂNG HÔ HẤP

A. YÊU CẦU CHUNG

- Năm sản xuất: 2024 trở về sau, thiết bị mới 100%
- Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.
- Nguồn điện cung cấp: 220V/ 50Hz.
- Điều kiện môi trường hoạt động:
 - + Nhiệt độ tối đa đến: $\geq 30^{\circ}\text{C}$.
 - + Độ ẩm tối đa đến: $\geq 70\%$.

B. YÊU CẦU VỀ CẤU HÌNH

Máy chính: 01 cái
Ống ngậm miệng bằng giấy: 100 cái
Dây nguồn: 01 cái
Giấy in nhiệt: 01 cuộn
Thẻ nhớ: 01 cái
Ống thổi theo máy: 01 cái
Bộ hiệu chuẩn: 01 cái.

C. THÔNG SỐ KỸ THUẬT

1. Phát hiện lưu lượng: cảm biến lưu lượng
2. Dải đo lưu lượng: Từ $\leq \pm 0,05$ đến $\geq \pm 14$ lít/s
3. Phương pháp đo (Phát hiện thể tích): Tích hợp lưu lượng
4. Dải đo thể tích: Từ $\leq \pm 1$ đến $\geq \pm 10,0$ lít
5. Độ chính xác thể tích: $\leq 3\%$ (hoặc $\leq 0,05$ lít)
6. Hiển thị: ≥ 5.7 inch, LCD
7. Có bộ nhớ lưu trữ: ≥ 500 bệnh nhân
8. Thông số đo:
 - + Dung tích sống chậm SVC: ≥ 5 thông số
 - + Dung tích sống gắng sức (Dung tích sống thở mạnh) FVC: ≥ 41 thông số
 - + Thông số chủ động tối đa MVV (Thông khí phút tối đa): ≥ 5 thông số
 - + Thể tích phút MV: ≥ 5 thông số

D. YÊU CẦU KHÁC

- Bảo hành ≥ 12 tháng sau khi lắp đặt, nghiệm thu và đưa vào sử dụng.
- Thời gian giao hàng ≤ 120 ngày (kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực).
- 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.
- Có đầy đủ hồ sơ pháp lý về lưu hành đối với thiết bị y tế theo quy định về quản lý thiết bị y tế hiện hành.

- 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) kèm theo.
- Có kế hoạch bảo dưỡng định kỳ trong thời gian bảo hành theo quy định của nhà sản xuất.
- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế tối thiểu 10 năm.
- Có chào giá chi tiết bảo trì hàng năm, ghi rõ điều kiện bảo trì định kỳ và đột xuất sau thời gian bảo hành.
- Có cam kết cung cấp, báo giá chi tiết các phụ tùng, linh kiện cần thay thế định kỳ theo khuyến cáo của nhà sản xuất và không thay đổi giá tối thiểu 02 năm sau thời gian bảo hành.



BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN K

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

PHỤ LỤC 03
MẪU BÁO GIÁ

(Kèm theo Công văn số: 3310/BVK-VTTBYT ngày 25 tháng 9 năm 2024 của Bệnh viện K)

BÁO GIÁ⁽¹⁾

Kính gửi: ... [ghi rõ tên của Chủ đầu tư yêu cầu báo giá]

Trên cơ sở yêu cầu báo giá theo Công văn số/BVK-VTTBYT của.... [ghi rõ tên của Chủ đầu tư yêu cầu báo giá], 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 trang thiết bị y tế như sau:

1. Báo giá cho các trang thiết bị y tế và dịch vụ liên quan:

STT	Danh mục trang thiết bị y tế ⁽²⁾	Ký, mã, nhãn hiệu, model, hãng sản xuất ⁽³⁾	Mã HS ⁽⁴⁾	Năm sản xuất ⁽⁵⁾	Xuất xứ ⁽⁶⁾	Số lượng/khối lượng ⁽⁷⁾ Đơn vị tính	Đơn giá đã bao gồm VAT ⁽⁸⁾ (VND)	Mức thuế GTGT (VAT) ⁽¹⁰⁾	Chi phí cho các dịch vụ liên quan ⁽⁹⁾ (VND)	Thành tiền ⁽¹¹⁾ (VND)
1										
2										
n	...									

2. Báo giá này có hiệu lực trong vòng: ngày, kể từ ngày ... tháng ... năm ... [ghi cụ thể số ngày nhưng không nhỏ hơn 90 ngày], kể từ ngày ... tháng ... năm ... [ghi ngày....tháng...năm... kết thúc nhận báo giá phù hợp với thông tin tại khoản 4 Mục I – Yêu cầu 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....

Đại diện hợp pháp của hãng sản xuất, nhà cung cấp⁽¹²⁾
(Ký tên, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:



(1) Hãng sản xuất, nhà cung cấp điền đầy đủ các thông tin để báo giá theo Mẫu này. Trường hợp yêu cầu gửi báo giá trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia, hãng sản xuất, nhà cung cấp đăng nhập vào Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia bằng tài khoản của nhà thầu để gửi báo giá và các tài liệu liên quan cho Chủ đầu tư theo hướng dẫn trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia. Trong trường hợp này, hãng sản xuất, nhà cung cấp không phải ký tên, đóng dấu theo yêu cầu tại ghi chú 12.

(2) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi chủng loại trang thiết bị y tế theo đúng yêu cầu ghi tại cột “Danh mục trang thiết bị y tế” trong Yêu cầu báo giá.

(3) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể tên gọi, ký hiệu, mã hiệu, model, hãng sản xuất của trang thiết bị y tế tương ứng với chủng loại trang thiết bị y tế ghi tại cột “Danh mục trang thiết bị y tế”.

(4) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể mã HS của từng trang thiết bị y tế.

(5), (6) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể năm sản xuất, xuất xứ của trang thiết bị y tế.

(7) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể số lượng, khối lượng theo đúng số lượng, khối lượng nêu trong Yêu cầu báo giá.

(8) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể giá trị của đơn giá tương ứng với từng trang thiết bị y tế.

(9) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể giá trị để thực hiện các dịch vụ liên quan như lắp đặt, vận chuyển, bảo quản cho từng trang thiết bị y tế hoặc toàn bộ trang thiết bị y tế; chi tính chi phí cho các dịch vụ liên quan trong nước.

(10) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể giá trị thuế VAT, phí, lệ phí (nếu có) cho từng trang thiết bị y tế hoặc toàn bộ trang thiết bị y tế. Đối với các trang thiết bị y tế nhập khẩu, hãng sản xuất, nhà cung cấp phải tính toán các chi phí nhập khẩu, hải quan, bảo hiểm và các chi phí khác ngoài lãnh thổ Việt Nam để phân bổ vào đơn giá của trang thiết bị y tế.

(11) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi giá trị báo giá cho từng trang thiết bị y tế. Giá trị ghi tại cột này được hiểu là toàn bộ chi phí của từng trang thiết bị y tế (bao gồm thuế, phí, lệ phí và dịch vụ liên quan (nếu có)) theo đúng yêu cầu nêu trong Yêu cầu báo giá.

Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi đơn giá, chi phí cho các dịch vụ liên quan, thuế, phí, lệ phí và thành tiền bằng đồng Việt Nam (VND). Trường hợp ghi bằng đồng tiền nước ngoài, Chủ đầu tư sẽ quy đổi về đồng Việt Nam để xem xét theo tỷ giá quy đổi của Ngân hàng Ngoại thương Việt Nam (VCB) công bố tại thời điểm ngày kết thúc nhận báo giá.

(12) Người đại diện theo pháp luật hoặc người được người đại diện theo pháp luật ủy quyền phải ký tên, đóng dấu (nếu có). Trường hợp ủy quyền, phải gửi kèm theo giấy ủy quyền ký báo giá. Trường hợp liên danh tham gia báo giá, đại diện hợp pháp của tất cả các thành viên liên danh phải ký tên, đóng dấu (nếu có) vào báo giá.

Trường hợp áp dụng cách thức gửi báo giá trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia, hãng sản xuất, nhà cung cấp đăng nhập vào Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia bằng tài khoản nhà thầu của mình để gửi báo giá. Trường hợp liên danh, các thành viên thống nhất cử một đại diện thay mặt liên danh nộp báo giá trên Hệ thống. Trong trường hợp này, thành viên đại diện liên danh truy cập vào Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia bằng chứng thư số cấp cho nhà thầu của mình để gửi báo giá. Việc điền các thông tin và nộp Báo giá thực hiện theo hướng dẫn tại Mẫu Báo giá và hướng dẫn trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia.



BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN K

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



PHỤ LỤC 04
BẢNG ĐÁP ỨNG YÊU CẦU KỸ THUẬT
(Kèm theo Công văn số 15-10 /BVK-VTTBYT ngày 25 tháng 9 năm 2024 của Bệnh viện K)

BẢNG ĐÁP ỨNG YÊU CẦU KỸ THUẬT
(Kèm theo báo giá số ngày..... của [ghi rõ tên của đơn vị báo giá])

[Tên hạng mục, chủng loại hàng hóa báo giá]

STT	Yêu cầu cấu hình, tính năng và thông số kỹ thuật ⁽¹⁾	Đáp ứng yêu cầu kỹ thuật ⁽²⁾	Tài liệu tham chiếu ⁽³⁾	Ghi chú ⁽⁴⁾
1				
2				
...				
n				

Ghi chú:

- (1) Yêu cầu kỹ thuật của Chủ đầu tư theo nội dung của Phụ lục 2: Yêu cầu cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật của hàng hóa.
(2) Thông số kỹ thuật đáp ứng của hàng hóa đề xuất bằng Tiếng Việt.
(3) Dẫn chiếu tài liệu kỹ thuật của hãng sản xuất, đơn vị ghi rõ số trang, tên tài liệu kỹ thuật và trích dẫn nội dung thể hiện trong tài liệu kỹ thuật bằng Tiếng Anh hoặc Tiếng Việt.
(4) Nội dung cần lưu ý khác (nếu có).