

**BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN K**

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

Số: *1511* /BVK-VTTBYT
V/v Mời báo giá thiết bị y tế

Hà Nội, ngày *01* tháng *6* năm 2023

Kính gửi: Công ty CP Thiết bị Công nghệ Nam Phong.

Bệnh viện K đang trong quá trình xây dựng dự toán, kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua sắm một số trang thiết bị phục vụ công tác chuyên môn.

Căn cứ các kết quả trúng thầu được kê khai trên Cổng thông tin <https://congkhaketquathau.moh.gov.vn/> của Bộ Y tế, Bệnh viện K được biết Quý Công ty đã trúng thầu tại Trường Đại học Y Hà Nội cung cấp loại thiết bị tương đương với nhu cầu mua sắm của Bệnh viện K, do đó, Bệnh viện kính mời Quý Công ty có khả năng cung cấp thiết bị (Theo danh mục chi tiết tại Phụ lục 1 và Phụ lục 2) gửi Báo giá để Bệnh viện có cơ sở tham khảo, tổng hợp, xây dựng dự toán và lập kế hoạch mua sắm.

Bệnh viện K kính đề nghị các Quý Đơn vị gửi báo giá hàng hóa theo mẫu tại Phụ lục 03 cho Bệnh viện K (Địa chỉ: Số 30 Đường Cầu Bươu, xã Tân triều, huyện Thanh Trì, TP Hà Nội) và bản scan dấu đỏ về địa chỉ email: phongvttbyt.bvk@gmail.com trước *17h* ngày *12* tháng *6* năm 2023. Thông tin chi tiết về dịch vụ như sau:

- Đơn vị đề nghị: Bệnh viện K;
- Danh mục, cấu hình hàng hóa theo Phụ lục đính kèm Công văn này;
- Thời điểm thực hiện: Năm 2023.

Trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, VT-TBYT.

GIÁM ĐỐC *MD*

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
DANH MỤC HÀNG HÓA

(Kèm theo Công văn số 1511 /BVK-VTTBYT ngày 01 / 6 /2023 của Bệnh viện K)

STT	Danh mục	Số lượng	Đơn vị tính	Ghi chú
1	Máy theo dõi bệnh nhân 5 thông số - Năm sản xuất: Năm 2023 trở đi - Có chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001 hoặc ISO 13485 hoặc tương đương.	12	máy	
2	Máy theo dõi bệnh nhân 7 thông số - Năm sản xuất: Năm 2023 trở đi. - Có chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001 hoặc ISO 13485 hoặc tương đương.	11	máy	



PHỤ LỤC 02
CẦU HÌNH HÀNG HÓA

(Kèm theo Công văn số 1511 /BVK-VTTBYT ngày 06/6/2023 của Bệnh viện K)

I. Máy theo dõi bệnh nhân 5 thông số

A. Yêu cầu chung

Năm sản xuất: 2023 trở đi

Thiết bị mới 100%;

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương;

Môi trường hoạt động của thiết bị:

+ Nhiệt độ tối đa: ≥ 30 độ C

+ Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$

Nguồn điện cung cấp: 220V /50HZ

B. Yêu cầu cấu hình

Máy chính (màn hình màu cảm ứng ≥ 12 inch): 01 bộ

Bộ dây cáp điện cực tim: 01 bộ

Bộ dây cáp cảm biến đo SpO2: 01 bộ

Bộ cáp đo cảm biến nhiệt qua da: 01 bộ

Bộ dây đo huyết áp không xâm lấn NIBP: 01 bộ

Bao đo huyết áp người lớn: 01 cái

Bao đo huyết áp trẻ em: 01 cái

Ắc quy (Pin) theo máy: 01 cái

Dây nguồn: 01 cái

Máy in nhiệt (kèm theo hoặc tích hợp trong máy): 01 cái

Xe đẩy: 01 cái

C. Yêu cầu kỹ thuật

1. Thông số kỹ thuật máy chính

Thiết bị được sử dụng để theo dõi, hiển thị, phân tích, lưu trữ và cảnh báo các thông số sống của bệnh nhân

Theo dõi các thông số: Điện tim (ECG), Nhịp hô hấp (RESP), Nồng độ Oxy bão hòa trong máu (SPO2), Huyết áp không xâm lấn (NIBP), Nhiệt độ (TEMP)

Màn hình màu, điều khiển, cài đặt các thông số hoàn toàn bằng màn hình cảm ứng

Có thể điều chỉnh các chế độ hiển thị phù hợp với từng mục đích theo dõi

Thiết bị có thể kết nối với monitor trung tâm và thông qua mạng có dây hoặc không dây

2. Điện tim ECG

Số đạo trình:

+ 3-kênh: I, II, III

+ 5-kênh: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V

Dải đo: ≤ 20 nhịp/phút và ≥ 280 nhịp/phút

Bảng thông:

+ Chế độ chẩn đoán: ≤ 0.1 đến ≥ 100 Hz

+ Chế độ theo dõi: ≤ 1 đến ≥ 35 Hz

- Hệ số khi nhiễu đồng pha CMRR

+ Chế độ chẩn đoán: > 80 dB

3. Nhịp thở:

Dải đo: $0 - \geq 150$ nhịp/phút

Độ phân giải (hoặc độ chính xác): ≤ 3 nhịp/phút

4. Nhiệt độ:

Số kênh đo: ≥ 2 kênh

Dải đo: ≤ 5 độ C đến ≥ 45 độ C

Độ phân giải: $\leq 0,2$ độ C

5. Huyết áp không xâm lấn NIBP

- Phương pháp đo: Dao động kế hoặc tương đương

- Phương thức đo tối thiểu: Bằng tay, tự động, liên tục

Dải đo huyết áp:

+ Người lớn:

Tâm thu: ≤ 40 đến ≥ 250 mmHg

Tâm trương: ≤ 10 đến ≥ 200 mmHg

Trung bình: ≤ 20 đến ≥ 230 mmHg

+ Trẻ em:

Tâm thu: ≤ 40 đến ≥ 200 mmHg

Tâm trương: ≤ 10 đến ≥ 150 mmHg

Trung bình: ≤ 20 đến ≥ 160 mmHg

+ Trẻ sơ sinh:

Tâm thu: ≤ 40 đến ≥ 130 mmHg

Tâm trương: ≤ 10 đến ≥ 90 mmHg

Trung bình: ≤ 20 đến ≥ 100 mmHg

- Độ chính xác:

+ Sai số trung bình tối đa: $\leq \pm 5$ mmHg

+ Độ lệch chuẩn tối đa: ≤ 8 mmHg

6. Nồng độ bão hòa oxy trong máu SpO₂

Dải đo: ≤ 1 đến $\geq 100\%$

Dải đo nhịp mạch: ≤ 30 đến ≥ 300 nhịp/phút

Độ phân giải: $\leq 4\%$

Độ phân giải nhịp mạch: $\leq \pm 4$ nhịp/phút

7. Cổng giao tiếp ngoại vi

Cổng giao tiếp mạng: RJ45

D. Yêu cầu khác:

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

- Giao hàng tại Bệnh viện K.

- Thời gian giao hàng ≤ 90 ngày.

- 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 bản phân loại trang thiết bị y tế từ một đơn vị hợp lệ hoặc Giấy phép nhập khẩu do Bộ Y tế cấp (bản điện tử theo quy 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) 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 bảo trì hàng năm, ghi rõ điều kiện bảo trì định kỳ và đột xuất.
- Có bảng báo giá các phụ tùng, linh kiện thay thế không thay đổi giá tối thiểu 03 năm sau thời gian bảo hành.

II. Máy theo dõi bệnh nhân 7 thông số

A. Yêu cầu chung

Năm sản xuất: 2023 trở đi

Thiết bị mới 100%;

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương;

Môi trường hoạt động của thiết bị:

+ Nhiệt độ tối đa: ≥ 30 độ C

+ Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$

Nguồn điện cung cấp: 220V /50HZ

B. Yêu cầu cấu hình

Máy chính (màn hình màu cảm ứng ≥ 12 inch): 01 bộ

Bộ dây cáp điện cực tim: 01 bộ

Bộ dây cáp cảm biến đo SpO2: 01 bộ

Bộ cáp đo cảm biến nhiệt qua da: 01 bộ

Bộ dây đo huyết áp không xâm lấn NIBP: 01 bộ

Bao đo huyết áp người lớn: 01 cái

Bao đo huyết áp trẻ em: 01 cái

Bộ đo huyết áp xâm lấn: 01 Bộ

Bộ đo EtCO2: 01 Bộ

Ắc quy (Pin) theo máy: 01 cái

Dây nguồn: 01 cái

Máy in nhiệt (kèm theo hoặc tích hợp trong máy): 01 cái

Xe đẩy: 01 cái

Tài liệu hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh – Tiếng Việt: 01 cái

C. Yêu cầu kỹ thuật

1. Thông số kỹ thuật máy chính

Thiết bị được sử dụng để theo dõi, hiển thị, phân tích, lưu trữ và cảnh báo các thông số sống của bệnh nhân

Theo dõi các thông số: Điện tim (ECG), Nhịp hô hấp (RESP), Nồng độ Oxy bão hòa trong máu (SPO₂), Huyết áp không xâm lấn (NIBP), Nhiệt độ (TEMP), Huyết áp xâm nhập (IBP) và đo CO₂ cuối kỳ thở ra (etCO₂).

Màn hình màu, điều khiển, cài đặt các thông số hoàn toàn bằng màn hình cảm ứng

Có thể điều chỉnh các chế độ hiển thị phù hợp với từng mục đích theo dõi

Thiết bị có thể kết nối với monitor trung tâm và thông qua mạng có dây hoặc không dây

2. Điện tim ECG

Số đạo trình:

+ 3-kênh: I, II, III

+ 5-kênh: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V

Dải đo: ≤ 20 nhịp/phút và ≥ 280 nhịp/phút

Băng thông:

+ Chế độ chẩn đoán: ≤ 0.1 đến ≥ 100 Hz

+ Chế độ theo dõi: ≤ 1 đến ≥ 35 Hz

- Hệ số khi nhiễu đồng pha CMRR

+ Chế độ chẩn đoán: > 80 dB

3. Nhịp thở:

Dải đo: 0 - ≥ 150 nhịp/phút

Độ phân giải (hoặc độ chính xác): ≤ 3 nhịp/phút

4. Nhiệt độ:

Số kênh đo: ≥ 2 kênh

- Dải đo: ≤ 5 độ C đến ≥ 45 độ C

Độ phân giải: $\leq 0,2$ độ C

5. Huyết áp không xâm lấn NIBP

- Phương pháp đo: Dao động kế hoặc tương đương

- Phương thức đo tối thiểu: Bằng tay, tự động, liên tục

Dải đo huyết áp:

+ Người lớn:

Tâm thu: ≤ 40 đến ≥ 250 mmHg

Tâm trương: ≤ 10 đến ≥ 200 mmHg

Trung bình: ≤ 20 đến ≥ 230 mmHg

+ Trẻ em:

Tâm thu: ≤ 40 đến ≥ 200 mmHg

Tâm trương: ≤ 10 đến ≥ 150 mmHg

Trung bình: ≤ 20 đến ≥ 160 mmHg

+ Trẻ sơ sinh:

Tâm thu: ≤ 40 đến ≥ 130 mmHg

Tâm trương: ≤ 10 đến ≥ 90 mmHg

Trung bình: ≤ 20 đến ≥ 100 mmHg

- Độ chính xác:

+ Sai số trung bình tối đa: $\leq \pm 5$ mmHg

+ Độ lệch chuẩn tối đa: ≤ 8 mmHg

6. Nồng độ bão hòa oxy trong máu SpO₂

Dải đo: ≤ 1 đến $\geq 100\%$

Dải đo nhịp mạch: ≤ 30 đến ≥ 300 nhịp/phút

Độ phân giải: $\leq 4\%$

Độ phân giải nhịp mạch: $\leq \pm 4$ nhịp/phút

7. Huyết áp xâm nhập (IBP)

- Dải đo: ≤ -40 đến ≥ 300 mmHg

- Độ chính xác: $\leq \pm 4\%$ hoặc $\leq \pm 4$ mmHg

- Thời gian cập nhật hiển thị giá trị huyết áp: ≤ 5 giây một lần

8. EtCO₂

- Thời gian cập nhật số đo hoặc thời gian phản hồi: ≤ 8 giây hoặc khi có báo động.

- Dải đo: 0 đến ≥ 90 mmHg

- Dải đếm nhịp thở: ≤ 5 đến ≥ 150 nhịp/phút

- Thời gian ngừng thở: thời gian từ ≤ 10 đến ≥ 40 giây

9. Cổng giao tiếp ngoại vi

Cổng giao tiếp mạng: RJ45

D. Yêu cầu khác:

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

- Giao hàng tại Bệnh viện K.

- Thời gian giao hàng ≤ 90 ngày.

- 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 bản phân loại trang thiết bị y tế từ một đơn vị hợp lệ hoặc Giấy phép nhập khẩu do Bộ Y tế cấp (bản điện tử theo quy 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) 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 bảo trì hàng năm, ghi rõ điều kiện bảo trì định kỳ và đột xuất.

- Có bảng báo giá các phụ tùng, linh kiện thay thế không thay đổi giá tối thiểu 03 năm sau thời gian bảo hành.



**PHỤ LỤC 03
MẪU BÁO GIÁ**

(Kèm theo Công văn số 1541 /BVK-VTTBYT ngày 01/6/2023 của Bệnh viện K)

BÁO GIÁ

Kính gửi: Bệnh viện K

....., ngày..... tháng năm 202.....

Chúng tôi là, có địa chỉ tại Chúng tôi xin gửi tới Quý Bệnh viện
bản chào giá các hàng hóa như sau:

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật hoặc thành phần	Phân nhóm ⁽²⁾	Tên thương mại	Model chủng loại	Số đăng ký/ Số công bố/ Số Giấy phép nhập khẩu ⁽³⁾	Nước sản xuất	Hãng/ Nước chủ sở hữu	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (đã có VAT, VND)	Giá kê khai	Ghi chú
1													
2													
...													

- Giá trên là giá đã bao gồm thuế, chi phí vận chuyển, lắp đặt và chi phí nhân công thay thế.

- Các điều khoản:

- Hàng hóa mới 100 %

- Địa điểm giao hàng, lắp đặt: Bệnh viện K – Số 30 Cầu Bươu, Tân Triều, Thanh Trì, Hà Nội.

- Thời gian giao hàng:

- Phương thức thanh toán:

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

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CÔNG TY

Lưu ý:

1. Giá đã bao gồm thuế VAT, phí vận chuyển và các loại phí, lệ phí khác.

2. Đơn vị chịu trách nhiệm về các tài liệu làm căn cứ phân nhóm trang thiết bị y tế theo quy định tại Thông tư số 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020. Hàng hóa không thuộc qui định tại Thông tư số 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020, ghi rõ không áp dụng (KAD).

3. Hàng hóa không thuộc qui định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 ghi rõ không áp dụng (KAD).