

**BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN K**

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

Số: 861 /BVK-VTTBYT
V/v Mời báo giá cung cấp thiết bị

Hà Nội, ngày 5 tháng 4 năm 2023

Kính gửi: Các đơn vị có khả năng cung cấp.

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. Bệnh viện kính mời các đơn vị quan tâm, có khả năng cung cấp thiết bị (Theo danh mục chi tiết tại Phụ lục 1) gửi Báo giá để Bệnh viện có cơ sở 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 15h ngày 17 tháng 4 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;
- Trang TTĐT BVK;
- Lưu: VT, VT-TBYT.



GIÁM ĐỐC

Lê Văn Quảng



PHỤ LỤC 01
DANH MỤC HÀNG HÓA

(Kèm theo Công văn số 864 /BVK-VTTBYT ngày 5 / 4 /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.	09	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.	10	máy	

PHỤ LỤC 02
CẤU HÌNH HÀNG HÓA

(Kèm theo Công văn số 861/BVK-VTTBYT ngày 05/4/2023 của Bệnh viện K)

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: $\geq 300C$

+ 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 điện cực tim + cáp nối dài: 01 bộ

Cảm biến đo SpO2 và cáp nối dài: 01 bộ

Dây nối dài 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

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)

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 cả hai mạng có dây và 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: ≤ 15 nhịp/phút và ≥ 300 nhịp/phút

Bảng thông:

- + Chế độ chân đoán: ≤ 0.05 đến ≥ 150 Hz
- + Chế độ theo dõi: ≤ 0.5 đến ≥ 40 Hz
- Hệ số khi nhiễu đồng pha CMRR
- + Chế độ chân đoán: > 86 dB
- 3. Nhịp thở:
 - Dải đo: $0 - \geq 150$ nhịp/phút
 - Độ phân giải: ≤ 2 nhịp/phút
- 4. Nhiệt độ:
 - Số kênh đo: ≥ 2 kênh
 - Dải đo: ≤ 0 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 ≥ 280 mmHg
 - Tâm trương: ≤ 10 đến ≥ 235 mmHg
 - Trung bình: ≤ 15 đến ≥ 260 mmHg
 - + Trẻ em:
 - Tâm thu: ≤ 40 đến ≥ 240 mmHg
 - Tâm trương: ≤ 10 đến ≥ 180 mmHg
 - Trung bình: ≤ 15 đến ≥ 215 mmHg
 - + Trẻ sơ sinh:
 - Tâm thu: ≤ 30 đến ≥ 140 mmHg
 - Tâm trương: ≤ 10 đến ≥ 110 mmHg
 - Trung bình: ≤ 15 đến ≥ 125 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: $\leq 3 \%$
 - Độ phân giải nhịp mạch: $\leq \pm 3$ 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.

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: $\geq 300C$

+ 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 điện cực tim + cáp nối dài: 01 bộ

Cảm biến đo SpO2 và cáp nối dài: 01 bộ

Dây nối dài 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

Ăc 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 cả hai mạng có dây và 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: ≤ 15 nhịp/phút và ≥ 300 nhịp/phút

Băng thông:

+ Chế độ chẩn đoán: ≤ 0.05 đến ≥ 150 Hz

+ Chế độ theo dõi: ≤ 0.5 đến ≥ 40 Hz

- Hệ số khi nhiễu đồng pha CMRR

+ Chế độ chẩn đoán: > 86dB

3. Nhịp thở:

Dải đo: 0 - \geq 150 nhịp/phút

Độ phân giải: \leq 2 nhịp/phút

4. Nhiệt độ:

Số kênh đo: \geq 2 kênh

- Dải đo: \leq 0 độ C đến \geq 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: \leq 40 đến \geq 280 mmHg

Tâm trương: \leq 10 đến \geq 235 mmHg

Trung bình: \leq 15 đến \geq 260 mmHg

+ Trẻ em:

Tâm thu: \leq 40 đến \geq 240 mmHg

Tâm trương: \leq 10 đến \geq 180 mmHg

Trung bình: \leq 15 đến \geq 215 mmHg

+ Trẻ sơ sinh:

Tâm thu: \leq 30 đến \geq 140 mmHg

Tâm trương: \leq 10 đến \geq 110 mmHg

Trung bình: \leq 15 đến \geq 125 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: \leq 1 đến \geq 100%

Dải đo nhịp mạch: \leq 30 đến \geq 300 nhịp/phút

Độ phân giải: ≤ 3 %

Độ phân giải nhịp mạch: $\leq \pm 3$ nhịp/phút

7. Huyết áp xâm nhập (IBP)

- Dải đo: ≤ -40 đến ≥ 300 mmHg

- Độ chính xác: $\pm 2\%$ hoặc ± 1 mmHg

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

8. EtCO₂

- Cập nhật số đo: ≤ 5 giây hoặc khi có báo động

- Dải đo: 0 đến ≥ 100 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

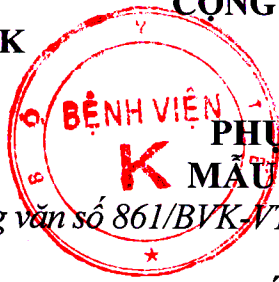
Cổng giao tiếp mạng: RJ45

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 861/BVK-VTTBYT ngày 05/4/2023 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, VNĐ)	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 Brou, 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).