

Số: 388/CV-BVSN

Bắc Ninh, ngày 09 tháng 08 năm 2022

V/v: Đề nghị báo giá Hệ thống  
sàng lọc trước sinh/sơ sinh

**Kính gửi:** Các nhà cung cấp trên thị trường

*Căn cứ Luật đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2013 của Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam;*

*Căn cứ Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;*

*Căn cứ Thông tư số 58/2016/TT-BTC ngày 29/3/2016 của Bộ Tài chính về quy định chi tiết việc sử dụng vốn nhà nước để mua sắm nhằm duy trì hoạt động thường xuyên của cơ quan nhà nước, đơn vị thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, đơn vị sự nghiệp công lập, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức chính trị xã hội nghề nghiệp, tổ chức xã hội, tổ chức xã hội - nghề nghiệp;*

*Căn cứ Nghị quyết số 01/2022/NQ- HĐND ngày 30/3/2022 của HĐND tỉnh Bắc Ninh về việc ban hành phân cấp thẩm quyền quyết định mua sắm hàng hóa, dịch vụ tại các cơ quan, tổ chức, đơn vị thuộc địa phương quản lý;*

*Căn cứ Quyết định số 823/QĐ-BVSN ngày 09 tháng 08 năm 2022 của Giám đốc Bệnh viện Sản - Nhi tỉnh Bắc Ninh về việc phê duyệt danh mục, số lượng, cấu hình và yêu cầu kỹ thuật mua sắm hệ thống sàng lọc trước sinh/sơ sinh.*

Bệnh viện Sản - Nhi tỉnh Bắc Ninh lập danh mục, số lượng và yêu cầu kỹ thuật: Mua sắm danh mục, số lượng, cấu hình và yêu cầu kỹ thuật mua sắm Hệ thống sàng lọc trước sinh/sơ sinh đề nghị các tổ chức, cá nhân có đủ điều kiện kinh doanh theo quy định của pháp luật báo giá cho Bệnh viện Sản - Nhi tỉnh Bắc Ninh. Cụ thể như sau: *Chi tiết theo Phụ lục 01 đính kèm.*

- Giá hàng hóa/dịch vụ đã bao gồm toàn bộ các khoản thuế, phí, lệ phí (nếu có) và toàn bộ các chi phí để thực hiện gói thầu... Bên Bệnh viện không phải trả thêm bất kỳ khoản chi phí nào.

- Các nhà cung cấp báo giá và bản sao hồ sơ năng lực của đơn vị mình theo biểu mẫu tại *Phụ lục 02* và gửi lại cho Bệnh viện Sản -Nhi tỉnh Bắc Ninh bằng văn bản giấy theo địa chỉ liên hệ sau: Nguyễn Hữu Tính, phòng Vật tư - TBYT Bệnh viện Sản - Nhi tỉnh Bắc Ninh, đường Huyền Quang, phường Võ Cường, thành phố Bắc Ninh, số điện thoại 0222 3895 969, E-mail: phongvt.bvsnbn@gmail.com.

- Thời hạn gửi báo giá chậm nhất 16 giờ 30 ngày 18 tháng 08 năm 2022. Khi nhà cung cấp gửi báo giá đề nghị thông báo tên người liên hệ, chức vụ, số điện thoại và địa chỉ email để chúng tôi tiện liên hệ.

Bệnh viện Sản - Nhi tỉnh Bắc Ninh xin trân trọng cảm ơn./.

***Nơi nhận:***

- Như Kính gửi;
- Ban Giám đốc Bệnh viện;
- Lưu: VT, VT TBYT.

**GIÁM ĐỐC**

**Đào Khắc Hùng**

## Phụ lục 01: DANH MỤC HÀNG HÓA

(Kèm theo công văn: 383/CV-BVSN ngày 09 tháng 08 năm 2022)

### Hàng hóa cần báo giá tương đương như sau:

<b>Hệ thống sàng lọc trước sinh/sơ sinh</b>	<b>Phân nhóm kỹ thuật theo Thông tư 14/2020/TT-BYT: Không phân nhóm</b>
<b>I. Yêu cầu chung</b>	
- Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2022 trở đi	
- Môi trường làm việc: Nhiệt độ hoạt động tối đa $\geq 25^{\circ}\text{C}$ ; độ ẩm tối đa $\geq 60\%$	
- Điện áp sử dụng: tương thích 220-240V/50-60Hz	
- Thiết bị chính: Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc ISO 13485 hoặc tương đương.	
- Thời gian bảo hành: tối thiểu 12 tháng với toàn bộ hệ thống kể từ ngày bàn giao nghiệm thu.	
<b>II. Yêu cầu cấu hình:</b>	
<b>Hệ thống thiết bị phải bao gồm các bộ phận chính sau:</b>	
- Máy đọc huỳnh quang sàng lọc trước sinh và sơ sinh: 01 cái	
- Máy lắc, ủ đĩa vi tẩm: 01 cái	
- Máy đục lỗ: 01 cái	
- Máy lắc mẫu: 01 cái	
- Máy rửa đĩa vi tẩm: 01 cái	
- Phần mềm xác định nguy cơ dị tật trong sàng lọc trước sinh và tiền sản giật: 01 bộ	
- Kit thử dùng cho đào tạo: 01 bộ	
- Các vật tư khác tiêu chuẩn kèm theo: 01 bộ	
<b>III. Tính năng kỹ thuật:</b>	
<b>Đặc tính chung</b>	
+ Có thể tiến hành xét nghiệm sàng lọc double test/ triple test/ Tiền sản giật (PIGF)	
+ Có thể tiến hành xét nghiệm sàng lọc tới tối thiểu 7 bệnh trên mẫu giấy thấm máu khô của trẻ sơ sinh gồm: <ul style="list-style-type: none"><li>- Bệnh Thiếu men G6PD</li><li>- Bệnh Tăng sản tuyến thượng thận</li><li>- Bệnh Suy giáp bẩm sinh</li><li>- Bệnh Galactosemia</li><li>- Bệnh Xơ nang</li><li>- Bệnh Thiếu hụt Biotinidase</li><li>- Bệnh Phenylketon niệu (PKU)</li></ul>	
<b>1. Máy đọc huỳnh quang sàng lọc trước sinh và sơ sinh</b>	
+ Có chế độ đo huỳnh quang phân lập thời gian và huỳnh quang nhanh	

+ Thời gian đo: $\leq 3$ phút/đĩa	
+ Kỹ thuật đo quét: có thể thực hiện nhiều điểm đo trên 1 giếng	
+ Phép đo huỳnh quang: giới hạn phát hiện huỳnh quang $< 10$ fmol/giếng	
+ Phép đo huỳnh quang phân lập theo thời gian: giới hạn phát hiện chất đánh dấu gắn Europium $< 12$ amol/giếng	
+ Nguồn sáng: - Nguồn sáng liên tục để đo huỳnh quang nhanh: Đèn halogen $\geq 75$ W, tuổi thọ $> 250$ giờ, dải quang phổ từ $\leq 350$ nm đến $\geq 700$ nm; - Nguồn ánh sáng chớp cho phép đo huỳnh quang phân lập theo thời gian: ống đèn chớp xenon UV, dải quang phổ từ $\leq 280$ đến $\geq 400$ nm	
+ Đĩa vi tằm: tương thích với đĩa có từ 1 – $\geq 384$ giếng	
+ Phần mềm điều khiển và tính toán kết quả: - Điều khiển thiết bị máy đọc huỳnh quang; - Kiểm soát chất lượng và đánh giá dữ liệu - Có tính năng tổng hợp báo cáo	
<b>2. Máy lắc, ủ đĩa vi tằm</b>	
+ Công suất ủ lắc: $\geq 3$ đĩa vi tằm mẫu cho cùng một chương trình, cho phép đặt từng tằm mẫu lên máy lắc tại các thời điểm khác nhau.	
+ Sử dụng đĩa 96 hoặc tằm 384 giếng	
+ Chương trình hóa có thể lập: $\geq 20$ chương trình	
+ Dải nhiệt độ: từ $\leq 5^{\circ}\text{C}$ trên nhiệt độ môi trường tới $\geq 70^{\circ}\text{C}$ (bước tăng nhiệt độ $1^{\circ}\text{C}$ )	
+ Độ chính xác nhiệt độ: khoảng $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$	
+ Độ dao động nhiệt độ giữa các tằm mẫu: $\leq 1,0^{\circ}\text{C}$	
+ Thời gian làm ấm: $\leq 15$ phút cho tăng từ $+24^{\circ}\text{C}$ đến $+70^{\circ}\text{C}$	
+ Thời gian ủ: từ 0 đến $\geq 48$ giờ (bước tăng 1 phút)	
+ Có chức năng gia nhiệt trước	
+ Tần số lắc: từ $\leq 450$ đến $\geq 1200$ vòng/phút (bước tăng 100 vòng/phút)	
+ Độ chính xác lắc: khoảng $\pm 2\%$	
+ Quĩ đạo lắc: khoảng 2mm	
<b>3. Thiết bị đục lỗ giấy thấm mẫu máu khô</b>	
+ Tự động đục mẫu máu khô vào khay vi tằm	
+ Độ cao đĩa: từ $\leq 14,5$ mm đến $\geq 44$ mm	
+ Số đĩa có thể đặt cùng lúc trong máy: $\geq 2$ đĩa vi tằm	
+ Có thể tự động nhận biết khi đĩa giấy thấm máu khô đã lọt vào trong giếng của đĩa vi tằm	
<b>4. Máy lắc mẫu</b>	

+ Tốc độ: có thể điều chỉnh trong dải $\leq 150$ vòng/phút đến $\geq 1300$ RPM	
+ Có thể lắc cùng lúc từ 01 đến $\geq 04$ đĩa vi tằm	
+ Biên độ lắc: $\leq 1.5$ mm	
+ Phần đệm bề mặt bằng cao su.	
<b>5. Máy rửa đĩa vi tằm</b>	
+ Có màn hình hiển thị LCD và phím bấm điều khiển	
+ Sử dụng bộ bơm chân không ngoài	
+ Bao gồm: $\geq 90$ chương trình rửa	
+ Các loại chai sử dụng: chai thải $\geq 8$ L, chai rửa $\geq 4$ L, chai xả $\geq 2$ L.	
+ Ống phân phối: có thể lựa chọn loại $\geq 8$ hoặc $\geq 12$ kênh.	
+ Chế độ rửa: Có thể lựa chọn rửa theo từng dải giếng hoặc rửa toàn bộ đĩa	
+ Thời gian ngâm: từ 0 đến $\geq 9$ giây cho một dải giếng; từ 0 đến $\geq 55$ phút đĩa vi tằm	
+ Khả năng lặp lại: Tất cả các phương pháp có thể lặp lại từ 1 đến $\geq 9$ lần.	
<b>6. Phần mềm xác định nguy cơ dị tật trong sàng lọc trước sinh và tiền sản giật: 01 bộ</b>	
+ Quản lý dữ liệu bằng đồ thị.	
+ Tính toán rủi ro nguy cơ mắc các bệnh: Down, Edward, Patau, Tiền sản giật	
+ Có thể kết nối với hệ thống dữ liệu của phòng thí nghiệm.	
<b>7. Các thiết bị khác</b>	
<b>7.1. Bộ lưu điện:</b>	
Công suất tối thiểu: $\geq 2$ kVA	
<b>7.2. Bộ Micropipet:</b>	
+ Pipet 8 kênh thể tích 30-300 $\mu$ l: 01 cái;	
+ Pipet 8 kênh thể tích 10-100 $\mu$ l: 01 cái;	
+ Pipet đơn kênh thể tích 10-100 $\mu$ l: 01 cái;	
+ Pipet đơn kênh thể tích 20-200 $\mu$ l: 01 cái;	
+ Pipet đơn kênh thể tích 100-1000 $\mu$ l: 01 cái;	
+ Giá đỡ pipet: 01 cái	
<b>7.3. Máy in:</b>	
- Máy in đen trắng, cỡ A4	
- Tốc độ tối thiểu: $\geq 10$ trang/phút	



STT	Tên hàng hóa	Ký mã hiệu, nhãn mác	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (đã bao gồm VAT) (VNĐ)	Thành tiền (VNĐ)	Số đăng ký/số lưu hành/GPNK	Phân nhóm kỹ thuật theo Thông tư 14/2020/TT-BYT	Giá kê khai	Mã kê khai
2	Đặc trưng thông số kỹ thuật											
		<b>Tổng cộng</b>										

Giá trên đã bao gồm toàn bộ các khoản thuế, phí, lệ phí (nếu có) và toàn bộ các chi phí để thực hiện gói thầu... Bên Bệnh viện không phải trả thêm bất kỳ khoản chi phí nào.

Báo giá có hiệu lực trong vòng 30 ngày kể từ ngày báo giá.

Rất mong được hợp tác với Quý cơ quan.

Xin chân thành cảm ơn!

Ngày ..... tháng .... năm.....

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY**