

YÊU CẦU BÁO GIÁ

Kính gửi: Các cty, doanh nghiệp kiểm định, hiệu chuẩn tại Việt Nam

Bệnh viện Đa khoa tỉnh Trà Vinh có nhu cầu báo giá để tham khảo, xây dựng giá gói thầu, làm cơ sở tổ chức lựa chọn nhà thầu cho gói thầu **Kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật trang thiết bị y tế** với nội dung cụ thể như sau:

I. Thông tin của đơn vị yêu cầu báo giá

- Đơn vị yêu cầu báo giá: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Trà Vinh.
- Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm nhận báo giá: Đỗ Minh Tuấn
Nhân viên phòng Vật tư Thiết bị y tế SĐT: 0702.97.3636
- Cách thức tiếp nhận báo giá: gửi thư về Bệnh viện địa chỉ số 399 Đường Nguyễn Đáng, Khóm 10, Phường 7, TP. Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, SĐT: 02943.862.553
- Thời hạn tiếp nhận báo giá: Từ ngày đăng thông báo đến trước 17h ngày 14/11/2024

II. Nội dung yêu cầu báo giá

Danh mục thiết bị có nhu cầu kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật trong điều trị người bệnh:

TT	Danh mục thiết bị	Mô tả dịch vụ	ĐVT	Khối lượng
1	Máy sốc tim tạo nhịp lưỡng pha Hãng nước sản xuất : Cardioline/ Spain Model: Cardioline, Elife700	Theo Quyết định Số: 4396/QĐ-BYT ngày 04/12/2023 về việc ban hành tiêu chí và quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật máy phá rung tim dùng trong điều trị người bệnh	Cái	01
2	Máy sốc tim Hãng nước sản xuất : Nihon Kohden/ Nhật Bản Model: TEC 5631	Theo Quyết định Số: 4396/QĐ-BYT ngày 04/12/2023 về việc ban hành tiêu chí và quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật máy phá rung tim dùng trong điều trị người bệnh	Cái	02
3	Máy thở xách tay kèm van PEEP, 2 bộ dây Hãng nước sản xuất : Covidien / Ireland Model: Puritan Bennett 560	Theo Quyết định 4444/QĐ-BYT ngày 07/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y Tế về việc Ban hành tiêu chí quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Máy thở trong điều trị người bệnh	Cái	01
4	Máy chạy thận nhân tạo Hãng nước sản xuất : B/Braun / Đức Model: Dialog	Theo Quyết định Số: 4397/QĐ-BYT ngày 04/12/2023 về việc ban hành tiêu chí và quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật máy thận nhân tạo dùng trong điều trị người bệnh	Cái	05
5	Máy chạy thận nhân tạo	Theo Quyết định Số: 4397/QĐ-BYT ngày	Cái	06

	Dialog+ Hãng nước sản xuất : B/Braun / Đức Model: Dialog+	04/12/2023 về việc ban hành tiêu chí và quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật máy thận nhân tạo dùng trong điều trị người bệnh		
6	Máy gây mê kèm thở có chức năng theo dõi độ khí mê Hãng nước sản xuất : Drägerwerk AG & Co.KgaA/ Đức Model: Atlan A350	Theo Quyết định 4442/QĐ-BYT ngày 07/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y Tế về việc Ban hành tiêu chí quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Máy gây mê kèm thở trong điều trị người bệnh	Cái	12
7	Máy gây mê kèm thở có chức năng theo dõi độ khí mê Hãng nước sản xuất : Drägerwerk AG & Co.KgaA/ Đức Model: Atlan A350; Vista 120	Theo Quyết định 4442/QĐ-BYT ngày 07/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y Tế về việc Ban hành tiêu chí quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Máy gây mê kèm thở trong điều trị người bệnh	Cái	02
7	Máy đốt điện Hãng nước sản xuất : Alsa / Ý Model: SU-140 MPC	Theo Quyết định 4443/QĐ-BYT ngày 07/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y Tế về việc Ban hành tiêu chí quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Dao mổ điện cao tần trong điều trị người bệnh	Cái	02
8	Dao mổ cao tần $\geq 300W$ Hãng nước sản xuất : Covidien/Medtronic/ Mỹ Model: VLFX8GEN (Valleylab FX8)	Theo Quyết định 4443/QĐ-BYT ngày 07/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y Tế về việc Ban hành tiêu chí quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Dao mổ điện cao tần trong điều trị người bệnh	Cái	15
9	Máy giúp thở Hãng nước sản xuất : GE Healthcare/ Mỹ Model: Carescape R860	Theo Quyết định 4444/QĐ-BYT ngày 07/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y Tế về việc Ban hành tiêu chí quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Máy thở trong điều trị người bệnh	Cái	05
10	Máy thở xâm lấn Hãng nước sản xuất : Siare/ Ý Model: Siaretron 4000	Theo Quyết định 4444/QĐ-BYT ngày 07/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y Tế về việc Ban hành tiêu chí quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Máy thở trong điều trị người bệnh	Cái	13
11	Máy thở chức năng cao Hãng nước sản xuất : Covidien/ Ireland Model: Puritan Bennett	Theo Quyết định 4444/QĐ-BYT ngày 07/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y Tế về việc Ban hành tiêu chí quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Máy thở	Cái	01

	980	trong điều trị người bệnh		
12	Máy thở cao tần Hãng nước sản xuất : Mek-ics/ Hàn Quốc Model: MV2000	Theo Quyết định 4444/QĐ-BYT ngày 07/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y Tế về việc Ban hành tiêu chí quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Máy thở trong điều trị người bệnh	Cái	01
13	Máy thở xâm nhập và không xâm nhập Hãng nước sản xuất : Covidien/ Ireland Model: Puritan Bennett 840	Theo Quyết định 4444/QĐ-BYT ngày 07/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y Tế về việc Ban hành tiêu chí quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Máy thở trong điều trị người bệnh	Cái	02
14	Máy phá rung tim có tạo nhịp Hãng nước sản xuất : Advanced Instrumentations, Inc/ Mỹ Model: D-100	Theo Quyết định Số: 4396/QĐ-BYT ngày 04/12/2023 về việc ban hành tiêu chí và quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật máy phá rung tim dùng trong điều trị người bệnh	Cái	01
15	Máy chạy thận nhân tạo HDF ONLINE Hãng nước sản xuất : B/Braun / Đức Model: Dialog+	Theo Quyết định Số: 4397/QĐ-BYT ngày 04/12/2023 về việc ban hành tiêu chí và quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật máy thận nhân tạo dùng trong điều trị người bệnh	Cái	01

- Các nội dung yêu cầu:

I	Yêu cầu chung
1	Đơn vị thực hiện kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật trang thiết bị y tế phải có giấy phép của Bộ Y tế cấp phép kiểm định trang thiết bị y tế phải được kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật theo quy định tại khoản 10 Điều 70 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP còn hiệu lực.
2	Trong quá trình kiểm định không được gây hư hại đến thiết bị. Nhà thầu có trách nhiệm khắc phục và đền bù mọi thiệt hại gây ra do trách nhiệm của nhà thầu.
3	Thiết bị được kiểm định xong phải được dán tem kiểm định thể hiện rõ ngày, tháng, năm của đơn vị kiểm định .
4	Thiết bị được kiểm định xong phải có giấy chứng nhận của Công ty kèm theo, đáp ứng được thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ Y tế.
5	Kỹ sư thực hiện phải có giấy chứng nhận đào tạo thực kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật với 3 hạng mục tại phần II.(theo quy định tại mục 02 điều 56 Nghị định số: 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế).
6	Phần mô tả dịch vụ: Nhà thầu chuẩn bị đề xuất giải pháp, phương pháp luận tổng quát thực hiện dịch vụ theo quy trình kiểm định tính năng an toàn kỹ thuật của Bộ Y Tế

- Địa điểm kiểm định thiết bị y tế: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Trà Vinh số 399, Nguyễn Đáng, Khóm 10, Phường 7, TPTV
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 45 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

3. Dự kiến về các điều khoản tạm ứng, thanh toán hợp đồng: Sẽ được thiết lập khi thương thảo hợp đồng.

Lưu ý: Đơn vị báo giá theo mẫu báo giá đính kèm, thời gian báo giá ≥ 180 ngày

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, VT- TBYT.

GIÁM ĐỐC



Tên công ty....
Địa chỉ:
Mã số thuế:
Điện thoại:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

BÁO GIÁ

Kính gửi: BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH TRÀ VINH

Trên cơ sở yêu cầu báo giá của Bệnh Viện Đa Khoa tỉnh Trà Vinh, Chúng tôi Công ty, báo giá cho dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn như sau:

1. Báo giá cho các vụ kiểm định, hiệu chuẩn liên quan

STT	Tên thiết bị kiểm định, hiệu chuẩn	Mô tả dịch vụ	Đơn vị tính	Số lượng/ khối lượng	Đơn giá có VAT (VNĐ)

2. Báo giá này có hiệu lực trong vòng: 180 ngày, kể từ ngày tháng năm 2024

- Giá trên đã bao gồm tất cả chi phí và thuế VAT

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 dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn nêu trong báo giá là phù hợp, không vi phạm quy định của pháp luật về cạnh tranh,
- Những thông tin nêu trong báo giá là trung thực.