

Số: 103/BVHN-KD  
V/v: Mời gửi báo giá trang thiết bị y tế.

Hà Nội, ngày 24 tháng 11 năm 2022

Kính gửi: .....

Bệnh viện đa khoa Hồ Nhai xin gửi tới Quý Công ty lời chào trân trọng.

Bệnh viện đa khoa Hồ Nhai có kế hoạch mua sắm trang thiết bị y tế năm 2022. Bệnh viện đã xây dựng cấu hình, thông số kỹ thuật chi tiết của trang thiết bị y tế được mua sắm theo phụ lục đính kèm. Các trang thiết bị y tế đã xây dựng cấu hình, thông số kỹ thuật bao gồm:

TT	Danh mục thiết bị	Cấu hình, thông số kỹ thuật	Phân nhóm theo TT 14	Đơn vị tính	Số lượng
1	Máy thận nhân tạo	Bảng chi tiết kèm theo	Nhóm 3 (Không bao gồm các phụ kiện và vật tư kèm theo)	Máy	05
<b>Cộng: 01 khoản</b>					

Kính đề nghị các Công ty có chức năng kinh doanh trang thiết bị y tế tham khảo cấu hình, thông số kỹ thuật của thiết bị, lựa chọn trang thiết bị y tế phù hợp và gửi báo giá cho Bệnh viện đa khoa Hồ Nhai để Bệnh viện có căn cứ xây dựng giá kế hoạch cho việc đấu thầu mua sắm trang thiết bị y tế theo đúng quy định hiện hành. Hồ sơ gửi cho Bệnh viện bao gồm:

1. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.
2. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.
3. Xác nhận đăng ký thông tin trên hệ thống mạng đấu thầu quốc gia (<http://muasamcong.mpi.gov.vn>)
4. Báo giá (có chi tiết cấu hình và thông số kỹ thuật của trang thiết bị được báo giá, có mã và giá kê khai của TTBYT được báo giá).
5. Hợp đồng tương tự trúng thầu hoặc kết quả trúng thầu trong vòng 12 tháng trên cổng công khai kết quả thầu Bộ Y tế (<http://congkhaketquathau.moh.gov.vn>) (nếu có).

\* Thời hạn gửi báo giá: Từ ngày nhận được công văn đến hết ngày 29/11/2022.

\* Nơi nhận báo giá: Khoa Dược – Bệnh viện đa khoa Hòe Nhai. Địa chỉ: Số 34 phố Hòe Nhai, Ba Đình, Hà Nội. Người nhận: Dương Thị Việt Hà, SĐT: 0966962070

Rất mong Quý Công ty tham gia báo giá để có cơ hội hợp tác, cung cấp trang thiết bị y tế và dịch vụ cho Bệnh viện.

Trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu:VT & hồ sơ đấu thầu

A red circular stamp from Hòe Nhai General Hospital. The text inside the stamp reads 'Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI' around the perimeter, 'BỆNH VIỆN ĐA KHOA HÒE NHAİ' in the center, and 'GIÁM ĐỐC' at the top right. A handwritten signature is written over the stamp, and the name 'Phan Thị Thanh Bình' is printed below it.

Phan Thị Thanh Bình

TH  
B  
E  
H  
S

Handwritten mark or signature at the bottom right corner.

## YÊU CẦU VỀ CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT

(Kèm theo công văn số 1031/BVHN-KD ngày 04 tháng 11 năm 2022 của Bệnh viện đa khoa Hòa Hải)

### Máy thận nhân tạo

<b>I. YÊU CẦU CHUNG</b>	
Chung loại cung cấp:	Máy Thận nhân tạo
Số lượng:	05 máy
Thiết bị:	Mới 100%.
Đáp ứng tiêu chuẩn quản lý chất lượng đối với máy chính:	ISO 13485 hoặc tương đương
Năm sản xuất:	Năm 2022 trở đi
Điều kiện môi trường hoạt động:	Nhiệt độ tối đa $\geq 35^{\circ}\text{C}$ , độ ẩm tối đa: $\geq 75\%$ .
Điện áp nguồn:	220VAC/ 50Hz
<b>II. YÊU CẦU VỀ CẤU HÌNH</b>	
Máy thận nhân tạo kèm các phụ kiện tiêu chuẩn bao gồm:	
- Máy chính:	01 máy
- Phụ kiện và vật tư kèm theo:	
+ Màng lọc cho dịch thấm tách tinh khiết :	01 bộ
+ Cọc đỡ dịch môi:	01 cái
+ Giá đỡ quả lọc:	01 cái
+ Giá đỡ lọ hóa chất sát trùng:	01 cái
+ Bộ dây nối với dịch lọc A và B:	01 bộ
+ Quả lọc:	02 quả
+ Bộ dây nối với hệ thống nước RO:	01 bộ
+ Bộ dây nối với hệ thống nước thải:	01 bộ
+ Pin dự phòng	01 bộ
+ Tay quay dự phòng mất điện	01 cái
+ Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt:	01 bộ
<b>III. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT</b>	
1. Chức năng của hệ thống:	

Chức năng tự động kiểm tra máy trước khi vận hành:	Có chức năng tự kiểm tra các hệ thống mạch điện, điện tử, hệ thống thủy lực, hệ thống phát hiện rò rỉ máu trong dung dịch...
Chức năng rửa và khử trùng máy:	Có chức năng tự động rửa máy và khử trùng.
Trộn dịch:	Có chức năng trộn dịch
Chức năng kiểm soát an toàn:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Có chức năng kiểm soát an toàn và hệ thống báo động bằng âm thanh hoặc đèn báo, hiển thị lỗi trên màn hình:</li> <li>+ Phát hiện khí trong máu bằng siêu âm trong suốt quá trình vận hành</li> <li>+ Phát hiện rò rỉ máu.</li> <li>+ Báo động áp lực động mạch, tĩnh mạch, dịch lọc, áp lực xuyên màng TMP.</li> <li>+ Báo động độ dẫn điện</li> <li>+ Báo động nhiệt độ dịch lọc</li> <li>+ Báo động cấp nước</li> <li>- Có chức năng tự kiểm tra hệ thống thủy lực và các vị trí đầu nối</li> </ul>
Chức năng đặt trước độ dẫn điện của dịch lọc theo thời gian:	Có chức năng đặt trước độ dẫn điện của dịch lọc theo thời gian
Sử dụng màng lọc để tinh lọc dịch lọc, đảm bảo độ tinh khiết của dịch lọc	Sử dụng màng lọc để tinh lọc dịch lọc, đảm bảo độ tinh khiết của dịch lọc
Chức năng lưu trữ thông tin:	Có thể đặt chương trình lọc máu cho từng bệnh nhân.
Nguồn nước:	
Sử dụng nước RO	Sử dụng nước RO
Áp lực nước cung cấp:	Cài đặt được tối thiểu khoảng từ $\leq 1,5$ bar đến $\geq 3,0$ bar
Nhiệt độ nước cung cấp:	Cài đặt được nhiệt độ nước cung cấp tối đa $> 30$ độ C
Công kết nối với thiết bị ngoại vi	Có
2. Màn hình hiển thị:	
Màn hình hiển thị	Có màn hình hiển thị.
Hiển thị các thông số cài đặt, thông số hoạt động hiện tại của bệnh nhân, áp lực máu, áp lực dịch, áp lực xuyên màng, lượng siêu lọc...	Hiển thị các thông số cài đặt, thông số hoạt động hiện tại của bệnh nhân.
Hiển thị các sự cố, các lỗi xảy ra và cách khắc phục.	Hiển thị các sự cố, các lỗi xảy ra và cách khắc phục.
3. Dịch lọc:	

- Độ dẫn điện dịch lọc Bicarbonate :	Khoảng cài đặt độ dẫn điện tổng từ $\leq 13$ đến $\geq 15,5$ mS/cm
- Nồng độ Natri:	Khoảng cài đặt nồng độ Natri từ $< 130$ đến $\geq 150$ mEq/L
- Nhiệt độ dịch lọc:	Khoảng cài đặt nhiệt độ dịch lọc từ $\leq 35$ độ C đến $\geq 39$ độ C
- Lưu lượng dịch lọc:	Khoảng cài đặt lưu lượng dịch lọc từ $\leq 300$ mL/phút đến $\geq 700$ mL/phút
4. Bơm máu:	
- Dải lưu lượng máu điều khiển:	Khoảng cài đặt dải lưu lượng máu từ $\leq 50$ ml/phút đến $\geq 600$ ml/phút
- Thời gian hoạt động của pin dự trữ cho bơm máu:	$\geq 15$ phút
- Chức năng hỗ trợ môi dịch	Có chức năng hỗ trợ môi dịch
- Điều chỉnh để sử dụng nhiều loại dây dẫn máu khác nhau.	Có thể điều chỉnh để sử dụng nhiều loại dây dẫn máu khác nhau.
- Sử dụng tay quay khi mất điện.	Có thể sử dụng tay quay khi mất điện.
- Hiện thị tốc độ bơm máu	Có hiện thị tốc độ bơm máu
5. Hệ thống phát hiện bọt khí:	Hoạt động dựa trên nguyên lý cảm biến siêu âm.
6. Hệ thống phát hiện rò rỉ máu:	Có hệ thống phát hiện rò rỉ máu
7. Bộ phận cảm biến tĩnh mạch:	Theo dõi áp lực tĩnh mạch: trong khoảng từ $\leq -60$ đến $\geq + 390$ mmHg
8. Bộ phận theo dõi áp lực xuyên màng:	Theo dõi áp lực xuyên màng (TMP): trong khoảng từ $\leq -10$ đến $\geq + 300$ mmHg
9. Bơm chống đông máu (Bơm Heparin):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sử dụng được các loại xy-lanh: 10ml hoặc 20ml hoặc 30ml.</li> <li>- Lưu lượng bơm có thể điều chỉnh.</li> <li>- Có chế độ bơm nhanh.</li> <li>- Có hiện thị tốc độ bơm</li> <li>- Có thể cài đặt được tốc độ, thời gian</li> <li>- Đặt được thời gian tắt bơm Heparin trước khi kết thúc cuộc lọc.</li> </ul>
10. Chế độ siêu lọc:	Có chế độ kiểm soát siêu lọc
Yêu cầu khác	
Phân nhóm theo Thông tư 14/2020/TT-BYT đối với máy chính	Nhóm 3 trở lên (Có 01 giấy chứng nhận lưu hành tự do tại nước tham chiếu và sản xuất tại nước tham chiếu hoặc Việt Nam)
Địa điểm giao hàng:	Bệnh viện đa khoa Hòa Hải
Thời gian giao hàng	$\leq 90$ ngày (kể từ ngày Hợp đồng có hiệu lực)
Thời gian bảo hành:	$\geq 24$ tháng kể từ ngày nghiệm thu.

- Nhà thầu phải có giấy ủy quyền theo quy định của Thông tư 14/2020/TT-BYT.	Đúng yêu cầu
- Nhà thầu chịu trách nhiệm lắp đặt, chạy thử, hướng dẫn sử dụng tại nơi sử dụng.	Có cam kết
- Nhà thầu phải có cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế trong vòng tối thiểu 10 năm kể từ ngày nghiệm thu.	Có cam kết
- Nhà thầu phải có cam kết cung cấp các giấy tờ chứng minh sự hợp pháp của hàng hóa khi giao hàng theo quy định của pháp luật.	Có cam kết
Nhà thầu có trách nhiệm khảo sát mặt bằng để lắp đặt hoàn chỉnh thiết bị	Có cam kết