

SỞ Y TẾ QUẢNG NAM  
BỆNH VIỆN DA LIỄU

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

Số 62 / TB-BVDL

Quảng Nam, ngày 28 tháng 01 năm 2022

V/v Mời chào giá trang thiết bị y tế

**Kính gửi:** Các đơn vị, Công ty cung ứng trang thiết bị y tế

Thực hiện Công văn số 156/SYT-KHTC, ngày 14 tháng 01 năm 2022 của Sở Y tế Quảng Nam về việc một số lưu ý cơ bản lập dự toán bảo dưỡng, sửa chữa tài sản, mua sắm trang thiết bị năm 2022; rà soát cập nhật dữ liệu TTBYT, xây dựng kế hoạch đầu tư, mua sắm TTBYT của các đơn vị trực thuộc giai đoạn 2022-2025;

Căn cứ đề xuất kế hoạch nhu cầu mua sắm trang thiết bị Y tế năm 2022 kèm theo đề xuất về yêu cầu cấu hình kỹ thuật các trang thiết bị y tế của khoa Xét nghiệm-CDHA, Khoa Ngoại Laser- CSDTM v và nhu cầu mua sắm trang thiết bị Y tế cho bệnh viện Da liễu Quảng Nam;

Căn cứ Biên bản cuộc họp Hội đồng Khoa học kỹ thuật của đơn vị số 60/BB-BVDL, ngày 28 tháng 01 năm 2022 về việc xây dựng kế hoạch nhu mua sắm trang thiết bị y tế cho bệnh viện Da liễu Quảng Nam năm 2022 (thống nhất số lượng, cấu hình thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế).

Để đảm bảo đúng theo quy định của Nhà nước trong việc xét chọn nhà thầu. Nay Bệnh viện Da liễu Quảng Nam kính mời các đơn vị, Công ty có đủ điều kiện năng lực và tư cách pháp nhân tham gia chào giá các trang thiết bị y tế sau (Chi tiết có yêu cầu cấu hình số 63 /YCCHKT-BVDL, ngày 28 tháng 01 năm 2022 đính kèm):

TT	Tên thiết bị	ĐVT	Số lượng	Ghi chú
1	Hệ thống Elisa tự động	Hệ thống	01	
2	Máy xét nghiệm huyết học tự động	Máy	01	
3	Máy xét nghiệm sinh hóa máu tự động	Máy	01	
4	Máy Mesoderm	Máy	01	
	<b>Tổng cộng: 04 khoản</b>			

Bệnh viện Da liễu Quảng Nam kính mời các đơn vị có đủ năng lực cung ứng trang thiết bị nêu trên xin gửi hồ sơ đến Bệnh viện bằng hình thức: Gửi trực tiếp hoặc

qua đường Bưu điện đến khoa Dược-VTYT hoặc bộ phận văn thư của Bệnh viện Da liễu Quảng Nam.

Địa chỉ: Đường N24, P. An Mỹ, TP Tam Kỳ, tỉnh Quảng Nam. Thời gian gửi trước 8 giờ 30 phút ngày 14 / 02 /2022.

Yêu cầu hồ sơ gồm:

1. Đăng ký kinh doanh, tài liệu chứng minh đủ điều kiện kinh doanh trang thiết bị y tế theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP, ngày 15/5/2016
2. Thư chào giá (bao gồm kê khai phân nhóm, phân loại)
3. Cotalog, cấu hình, tính năng kỹ thuật theo Thông tư 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020.

Ngoài phong bì yêu cầu ghi rõ: Tên đơn vị, tên Công ty, địa chỉ, số điện thoại và **“Thư chào giá Trang thiết bị Y tế”**

Xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Công ty./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Website BVDL;
- Lưu: VT, Dược-VTYT, KT-TC.



**BS.CKI Nguyễn Văn Cẩm**

**YÊU CẦU CẤU HÌNH KỸ THUẬT CÁC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

(Kèm theo Thư mời chào giá số /TB-BVDL, ngày tháng năm 2022)

**I. YÊU CẦU CẤU HÌNH KỸ THUẬT HỆ THỐNG ELISA TỰ ĐỘNG**

CẤU HÌNH KỸ THUẬT	PHÂN NHÓM THEO TT 14/BYT
<b>1. Yêu cầu chung</b>	Nhóm 3
<ul style="list-style-type: none"><li>- Sản xuất: Từ 2021 trở về sau (Mới 100%)</li><li>- Tiêu chuẩn : ISO 13485 hoặc tương đương</li><li>- Giấy tờ kèm theo: Giấy ủy quyền chính hãng hoặc nhà phân phối</li><li>- Nguồn điện : 220VAC, 50 Hz</li><li>- Điều kiện hoạt động: Nhiệt độ: Tối đa tới <math>\geq 300C</math>, độ ẩm: Tối đa tới <math>\geq 70\%</math></li></ul>	
<b>2. Yêu cầu cấu hình thiết bị</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>- 01 bộ Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn trong đó bao gồm:<ul style="list-style-type: none"><li>+ Bộ phận hút</li><li>+ Bộ phận ủ</li><li>+ Bộ phận rửa</li></ul></li><li>- Máy vi tính xử lý đồng bộ trong máy: 01 bộ</li><li>- Máy in laser đen trắng in kết quả: 01 cái</li></ul>	

- Bộ lưu điện 1kVA: 01 bộ
- 01 bộ hóa chất chạy thử ban đầu
- Tài liệu máy: tiếng Anh + tiếng Việt
- Cấu hình kèm theo :
- + 2D Barcode Scanner: 01 bộ
- + USB-Hub : 01 bộ

### 3. Yêu cầu tính năng và thông số kỹ thuật

#### Máy chính:

- Nguyên lý hoạt động: Hệ thống ELISA xét nghiệm miễn dịch tự động
- Hóa chất: Mở cho mọi xét nghiệm
- Phạm vi xét nghiệm:  $\geq 800$  xét nghiệm miễn dịch cho các bệnh tự miễn, viêm nhiễm và dị ứng.
- Công suất:  $\geq 50$  kết quả xét nghiệm/giờ
- Khả năng nạp mẫu:  $\geq 140$  mẫu/lần
- Số khay vi thể:  $\geq 3$  khay
- Số loại xét nghiệm có thể thực hiện/đĩa vi thể :  $\geq 12$  (có thể sử dụng các giếng vi thể có thể bỏ)
- Số loại xét nghiệm /danh sách công việc (worklist):  $\geq 36$
- Kích cỡ ống mẫu: Đường kính ống:
  - Nhỏ nhất:  $\leq 13$ mm
  - Lớn nhất:  $\geq 16$ mm
- Chiều cao ống mẫu: Tối thiểu:  $\leq 30$  mm  
Tối đa :  $\geq 100$ mm
- Khả năng nhận biết: Số lượng khay, kích cỡ ống xét nghiệm và lượng hóa chất

#### Phần quang học:

- Dải quang:  $\leq 400$  đến  $\geq 700$ nm
- Độ hấp thu quang  $\leq 0,010$  tới  $\geq 3.500$  OD (dải đo đặc)
- Bước sóng quang tối thiểu có 405, 450, 492, 570, 620, 690nm ( $\geq 02$  bước sóng tự do tùy chọn)

#### Bộ phận hút

- Kim hút: Sử dụng đầu tip dùng 1 lần, có khả năng cảm biến mức dịch
- Độ chính xác: CV  $< 5\%$  tại mức  $5\mu\text{L}$   
CV  $< 3\%$  tại mức  $100\mu\text{l}$

#### Bộ phận ủ:

- Dung tích:  $\geq 2$  vị trí ủ lắc tối đa  $\geq 20$ Hz  
 $\geq 3$  vị trí ủ tại nhiệt độ phòng

- Dải nhiệt độ ủ Nhiệt độ phòng tới  $\geq 500C$

**Bộ phận rửa**

- Số khay: Tối đa  $\geq 3$  khay
- Đầu rửa :  $\geq 8$  đầu hút rửa
- Thể tích rửa tồn dư :  $< 5\mu l$  với đĩa phẳng  
 $< 2,5\mu l$  với đĩa tròn
- Cảm biến thể tích dịch: Có
- Hệ điều hành : Microsoft Window bản quyền
- Giao diện : ASTM, ASCII hoặc tương đương
- Ngôn ngữ tối thiểu gồm có: tiếng Anh, tiếng Pháp, Đức, Ý
- Máy in laser:
  - + Loại in laser đen trắng
  - + Cỡ giấy in khổ A4
  - + Độ phân giải  $\geq 4.000 \times 1.000dpi$
  - + Tốc độ in  $\geq 20$  trang/phút

**4. Các Yêu cầu khác**

Có giấy uỷ quyền phân phối hoặc giấy phép bán hàng của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối tại Việt Nam;

Thiết bị lưu hành tại Việt Nam phải có giấy phép lưu hành, số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định hiện hành, có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành, có bảng phân loại thiết bị theo quy định

Tuân thủ các điều kiện cung cấp hàng hóa theo Nghị định 36/2016/NĐ- CP ngày 15/5/2016, Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ

Sản phẩm có lỗi phải chịu trách nhiệm khắc phục, thu hồi và xử lý theo quy định.

Cung cấp đầy đủ giấy phép được nhập khẩu theo quy định theo Thông tư 30/2015/TT-BYT, giấy chứng nhận chất lượng hàng hóa nhập khẩu, các chứng chỉ xuất xứ (C/O), chất lượng (C/Q), vận đơn (bill) và các giấy tờ liên quan khác khi giao hàng.

Có cam kết hỗ trợ cung cấp dịch vụ bảo trì, bảo dưỡng và phụ tùng thay thế tối thiểu trong vòng 10 năm;

Có chào giá các phụ kiện phụ tùng thay thế

Bảo hành  $\geq 12$  tháng

BỘ  
D  
QU  
S

<p>Thiết bị được lắp đặt hoàn chỉnh và bàn giao tại Bệnh viện.</p> <p>Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo cho người sử dụng tại đơn vị.</p> <p>Có Catalogue bản gốc và tài liệu kỹ thuật (chính hãng) để chứng minh các thông số kỹ thuật;</p> <p>Tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo trì bằng tiếng Anh và tiếng Việt;</p> <p>Giá chào giá đã bao gồm tất cả các loại thuế và các loại chi phí liên quan.</p> <p>Hướng dẫn quy trình bảo dưỡng và các thay thế linh kiện của các thiết bị thường quy, định kỳ, đột xuất.</p> <p>Giao hàng <math>\leq</math> 03 tháng kể từ khi ký kết hợp đồng.</p>	
--	--

**Ghi chú:** - Bất kỳ ký hiệu, nhãn hiệu, tên nhà sản xuất hàng hóa (nếu có) nêu trong Thông báo mời chào giá chỉ mang tính tham khảo, minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa, không phải tiêu chuẩn đánh giá, nhà thầu có thể chào hàng hóa của hãng khác có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn các hàng hóa nêu trên về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ. Công ty phải lập bảng liệt kê thông số kỹ thuật hàng hóa trong bảng báo giá.

## II. YÊU CẦU CẤU HÌNH KỸ THUẬT MÁY XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC TỰ ĐỘNG

CẤU HÌNH KỸ THUẬT	PHÂN NHÓM THEO TT 14/BYT
<b>1. Yêu cầu chung</b>	Nhóm 3
- Thiết bị được sản xuất năm 2021 trở về sau, mới 100%	
- Nhà sản xuất có chứng chỉ ISO 13485	
- Nguồn cung cấp: 220 – 240V $\pm$ 10% AC, 50/60 Hz	
- Môi trường hoạt động:	

+ Nhiệt độ: 15 - 30oC

+ Độ ẩm: 30 - 85%

## 2. Yêu cầu cấu hình thiết bị

- Máy chính: 01 máy
- Máy in (mua trong nước): 01 cái
- Bộ hóa chất ban đầu: 01 bộ
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh + Tiếng Việt: 01 bộ

## 3. Yêu cầu tính năng và thông số kỹ thuật

- **Thông số đo** : Đo được 19 thông số, hiển thị trên màn hình màu
- + Bạch cầu : WBC, LY#, LY%, MO#, MO%, GR#, GR%
- + Hồng cầu : RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-SD, RDW-CV
- + Tiểu cầu : PLT, MPV, PDW, PCT.
- **Phương pháp đo**
- + Đo hồng cầu : Phương pháp trở kháng điện
- + Đo bạch cầu : Phương pháp trở kháng điện
- + Hemoglobin : Phương pháp so màu
- + Hematocrit : Đo biểu đồ
- + Tiểu cầu : Phương pháp trở kháng điện
- + Dải phân bố hồng cầu: Đo biểu đồ
- + Dải phân bố tiểu cầu: Đo biểu đồ
- **Công suất**: 60 mẫu/giờ
- **Chế độ đo**
- + Chế độ mở

+ Chế độ đóng

+ Chế độ pha loãng trước

+ Chế độ bạch cầu cao

+ Chế độ bạch cầu thấp

- **Dải đo:**

+ WBC (Số lượng bạch cầu):

- 0 - 59.9 x 10<sup>3</sup>/□L

- 0 - 599.9 x 10<sup>3</sup>/□L (chế độ đo mẫu bất thường)

+ LY% (Phần trăm Lymphocyte) : 0 - 100%

+ MO% (Phần trăm Monocyte): 0 - 100%

+ GR% (Phần trăm Granulocyte) : 0 - 100%

+ LY (Số lượng Lymphocyte):

- 0 - 59.9 x 10<sup>3</sup>/□L

- 0 - 599.9 x 10<sup>3</sup>/□L (chế độ đo mẫu bất thường)

+ MO (Số lượng Monocyte):

- 0 - 59.9 x 10<sup>3</sup>/□L

- 0 - 599.9 x 10<sup>3</sup>/□L (chế độ đo mẫu bất thường)

+ GR (Số lượng Granulocyte):

- 0 - 59.9 x 10<sup>3</sup>/□L

- 0 - 599.9 x 10<sup>3</sup>/□L (chế độ đo mẫu bất thường)

+ RBC (Số lượng hồng cầu): 0 - 14.9 x 10<sup>6</sup>/□L

+ HGB (Hemoglobin) : 0 - 29.9 g/dL

+ HCT (Hematocrit) : 0 - 99.9%

+ MCV (Thể tích huyết sắc tố trung bình hồng) : 20 - 199 fL

+ MCH (Huyết sắc tố trung bình hồng cầu) : 10 - 50 pg

+ MCHC (Mật độ huyết sắc tố trung bình hồng cầu) : 10 - 50g/dL

+ RDW-CV (Dải phân bố hồng cầu): 0 - 50%

+ RDW-SD (Dải phân bố hồng cầu) : 0 - 199 fL

+ PLT (Số lượng tiểu cầu) : 0 - 1490 x 10<sup>3</sup>/□L

+ PCT (Platelet crit) : 0 - 2.9%

+ MPV (Thể tích tiểu cầu trung bình): 0 - 20.0 fL

+ PDW (Dải phân bố tiểu cầu): 0 - 50%

**- Độ lặp lại:**

+ WBC: 2% CV

+ RBC : 1,5% CV

+ HGB : 1,5% CV

+ MCV : 1% CV

+ PLT : 4% CV

**- Thể tích mẫu:**

+ Chế độ đo thông thường: 30 μL

+ Chế độ pha loãng trước : 10 hoặc 20 μL

+ Điều khiển : Màn hình cảm ứng màu rộng 5.7 inch.

+ Chế độ kiểm tra: Tự động kiểm tra khi bật máy

+ Loại bỏ tắc: Tự động loại bỏ tắc

+ Đếm lại mẫu khi kết quả đo nằm ngoài khoảng giới hạn: Có

+ Chương trình kiểm tra chất lượng QC: X-R, L&J (Levey & Jennings), XB, XD-CV

**- Khả năng lưu trữ**

+ Dữ liệu : 400 mẫu

+ Biểu đồ : 50 mẫu

+ Lưu trữ mở rộng : 15,000 kết quả trên thẻ nhớ SD ( khi chọn thêm

AM

thẻ nhớ ngoài )

#### 4. Các yêu cầu khác

Có giấy uỷ quyền phân phối hoặc giấy phép bán hàng của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối tại Việt Nam;

Thiết bị lưu hành tại Việt Nam phải có giấy phép lưu hành, số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định hiện hành, có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành, có bảng phân loại thiết bị theo quy định

Tuân thủ các điều kiện cung cấp hàng hóa theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016, Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ

Sản phẩm có lỗi phải chịu trách nhiệm khắc phục, thu hồi và xử lý theo quy định.

Cung cấp đầy đủ giấy phép được nhập khẩu theo quy định theo Thông tư 30/2015/TT-BYT, giấy chứng nhận chất lượng hàng hóa nhập khẩu, các chứng chỉ xuất xứ (C/O), chất lượng (C/Q), vận đơn (bill) và các giấy tờ liên quan khác khi giao hàng.

Có cam kết hỗ trợ cung cấp dịch vụ bảo trì, bảo dưỡng và phụ tùng thay thế tối thiểu trong vòng 10 năm;

Có chào giá các phụ kiện phụ tùng thay thế

Bảo hành  $\geq$  12 tháng

Thiết bị được lắp đặt hoàn chỉnh và bàn giao tại Bệnh viện.

Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo cho người sử dụng tại đơn vị.

Có Catalogue bản gốc và tài liệu kỹ thuật (chính hãng) để chứng minh các thông số kỹ thuật;

Tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo trì bằng tiếng Anh và tiếng Việt;

Giá chào giá đã bao gồm tất cả các loại thuế và các loại chi phí liên quan.

Hướng dẫn quy trình bảo dưỡng và các thay thế linh kiện của các thiết

bị thường quy, định kỳ, đột xuất. Giao hàng ≤ 03 tháng kể từ khi ký kết hợp đồng.	
--	--

**Ghi chú:** - Bất kỳ ký hiệu, nhãn hiệu, tên nhà sản xuất hàng hóa (nếu có) nêu trong Thông báo mời chào giá chỉ mang tính tham khảo, minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa, không phải tiêu chuẩn đánh giá, nhà thầu có thể chào hàng hóa của hãng khác có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn các hàng hóa nêu trên về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ. Công ty phải lập bảng liệt kê thông số kỹ thuật hàng hóa trong bảng báo giá.

### III. YÊU CẦU CẤU HÌNH KỸ THUẬT MÁY XÉT NGHIỆM SINH HÓA MÁU TỰ ĐỘNG

CẤU HÌNH KỸ THUẬT	PHÂN NHÓM THEO TT 14/BYT
<b>1. Yêu cầu chung</b>	Nhóm 3
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thiết bị thuộc loại thế hệ tiên tiến, mới 100%</li> <li>- Sản xuất năm 2021 trở về sau</li> <li>- Chứng chỉ chất lượng ISO 9001, ISO 13485. Có giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối của nhà sản xuất.</li> </ul>	
<b>2. Cấu hình thiết bị</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy chính: 01 máy</li> <li>- Máy tính (mua trong nước) kèm phần mềm điều khiển: 01 chiếc</li> <li>- Máy in khổ giấy A4 (mua trong nước): 01 chiếc</li> <li>- Máy lọc nước tinh khiết R/O 10L/giờ (mua trong nước): 1 bộ</li> <li>- Lưu điện UPS 2KVA Online (mua trong nước): 01 chiếc</li> <li>- khay đựng bệnh phẩm: 01 chiếc</li> <li>- khay đựng thuốc thử: 01 chiếc</li> <li>- Cuvette (lắp sẵn): 01 bộ</li> </ul>	



- Bộ thuốc thử ban đầu: GOT, GPT,
- Glucose mỗi loại: 1 hộp
- Calibrator và QC tương ứng với thuốc thử ban đầu: mỗi loại 1 lọ.
- Dung dịch rửa máy: 01 lọ  
Tài liệu hướng dẫn sử dụng (tiếng Anh, tiếng Việt): 01 bộ

### 3. Yêu cầu tính năng và thông số kỹ thuật

#### *Tính năng*

- Hệ thống: Nhỏ gọn, độc lập truy cập ngẫu nhiên với nhiều thông số xét nghiệm.
- Số xét nghiệm có thể chạy: 36 xét nghiệm sinh hóa
- Phương pháp đo: điểm cuối; động học.
- Đường hiệu chuẩn: 8 loại ( Linear, spline, etc )

### ***Quản lý mẫu bệnh phẩm***

- Loại bệnh phẩm : Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần, nước tiểu, mẫu tán huyết, dịch não tủy.
  - Ống bệnh phẩm: Dạng Cups, ống nghiệm thông thường (5, 7, 10ml)
  - Số lượng bệnh phẩm trên máy: 30 vị trí bệnh phẩm và 45 vị trí cho chất chuẩn và mẫu trắng
  - Khay bệnh phẩm: Có thể lựa chọn cho mẫu bệnh phẩm, Calibration và QC.
  - Thẻ tích hút bệnh phẩm: Từ 2.0  $\mu$ l đến 25.0 $\mu$ l ( bước điều chỉnh 0.1 $\mu$ l )
  - Tỷ lệ pha loãng: Từ 0.5 đến 100 lần.
- Mẫu cấp cứu: Có thể thêm mẫu cấp cứu bất cứ lúc nào trong quá trình đo

### ***Quản lý hóa chất***

- Khay đựng hóa chất :
    - o có thể tháo rời.
    - o được làm lạnh từ +5<sup>0</sup>C đến +15<sup>0</sup>C
    - o Khay hóa chất: 36 vị trí.
    - o số vị trí lọ hóa chất: 72 (khay 36 vị trí)
    - o kích thước lọ hóa chất:
      - + 36 vị trí : 13ml, 25ml, 40ml
  - Thẻ tích hút hóa chất : R1: 140~300  $\mu$ l ( bước điều chỉnh 1 $\mu$ l ), R2: 20~260  $\mu$ l ( bước điều chỉnh 1 $\mu$ l)
  - Bảo quản hóa chất: Làm lạnh
  - Kiểm tra thẻ tích hóa chất, cảm biến mức hóa chất, tính toán thẻ tích hóa chất còn lại: Có.
- Cài đặt hóa chất: Hệ thống hóa chất mở



### ***Quản lý buồng phản ứng***

- Cuvette:
  - o Chất liệu cuvette: Plastics (có thể tái sử dụng)
  - o Thể tích phản ứng: 140 $\mu$ l ~ 400 $\mu$ l.
  - o Nhiệt độ phản ứng: 37 $^{\circ}$ C  $\pm$  0.1 $^{\circ}$ C
- Trộn mẫu bệnh phẩm và hóa chất bằng áp suất khí.
- Thời gian phản ứng: Sấp xỉ 10 phút ( lần đầu tiên phản ứng 5 phút, lần thứ hai phản ứng 5 phút)
- Tự động rửa cuvettes bằng nước nóng và 2 loại dung dịch rửa: có
- Tiêu thụ nước: Tối đa 3.8L/giờ

### ***Hệ thống quang học***

- Dải đo quang : 13 bước sóng sau: 340 đến 800nm.
- Nguồn phát quang học: Bóng đèn Tungsten Halogen
- Dải hấp thụ: OD 0~2.5

### ***g. Quản lý Calibration và QC***

Kiểm chuẩn: Hiện tại, hàng ngày và tổng hợp QC. Thuật toán Westgard

### ***Hệ thống phần mềm***

- Giao diện sử dụng:
  - o Màn hình sử dụng được bố trí trực quan, đồng nhất (Run monitor screen), (Journal screen), (Order screen), (QC graph screen), (Auto startup) & (shutdown screen), (Result screen).
  - o Mục tham số hiển thị trong một màn hình làm giảm sự phân tán.
- Hệ điều hành: Windows 10
- Kết nối đầu ra: Kết nối Ethernet

**i. Điều kiện hoạt động**

- Nhiệt độ làm việc: 15-30°C
- Độ ẩm hoạt động: 45- 85% ( không ngưng tụ )
- Tiêu thụ nước: tối đa 3.8lít/giờ.

**4. Các yêu cầu khác**

Có giấy uỷ quyền phân phối hoặc giấy phép bán hàng của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối tại Việt Nam;

Thiết bị lưu hành tại Việt Nam phải có giấy phép lưu hành, số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định hiện hành, có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành, có bảng phân loại thiết bị theo quy định

Tuân thủ các điều kiện cung cấp hàng hóa theo Nghị định 36/2016/NĐ- CP ngày 15/5/2016, Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ

Sản phẩm có lỗi phải chịu trách nhiệm khắc phục, thu hồi và xử lý theo quy định.

Cung cấp đầy đủ giấy phép được nhập khẩu theo quy định theo Thông tư 30/2015/TT-BYT, giấy chứng nhận chất lượng hàng hóa nhập khẩu, các chứng chỉ xuất xứ (C/O), chất lượng (C/Q), vận đơn (bill) và các giấy tờ liên quan khác khi giao hàng.

Có cam kết hỗ trợ cung cấp dịch vụ bảo trì, bảo dưỡng và phụ tùng thay thế tối thiểu trong vòng 10 năm;

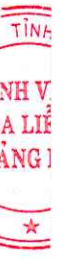
Có chào giá các phụ kiện phụ tùng thay thế

Bảo hành  $\geq$  12 tháng

Thiết bị được lắp đặt hoàn chỉnh và bàn giao tại Bệnh viện.

Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo cho người sử dụng tại đơn vị.

Có Catalogue bản gốc và tài liệu kỹ thuật (chính hãng) để chứng minh các thông số kỹ thuật;



<p>Tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo trì bằng tiếng Anh và tiếng Việt;</p> <p>Giá chào giá đã bao gồm tất cả các loại thuế và các loại chi phí liên quan.</p> <p>Hướng dẫn quy trình bảo dưỡng và các thay thế linh kiện của các thiết bị thường quy, định kỳ, đột xuất.</p> <p>Giao hàng ≤ 03 tháng kể từ khi ký kết hợp đồng.</p>	
---	--

**Ghi chú:** - Bất kỳ ký hiệu, nhãn hiệu, tên nhà sản xuất hàng hóa (nếu có) nêu trong Thông báo mời chào giá chỉ mang tính tham khảo, minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa, không phải tiêu chuẩn đánh giá, nhà thầu có thể chào hàng hóa của hãng khác có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn các hàng hóa nêu trên về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ. Công ty phải lập bảng liệt kê thông số kỹ thuật hàng hóa trong bảng báo giá.

#### IV. YÊU CẦU CẤU HÌNH VÀ TÍNH NĂNG KỸ THUẬT MÁY MESODERM

CẤU HÌNH KỸ THUẬT	PHÂN NHÓM THEO TT14/BYT
<b>1. Yêu cầu chung</b>	Nhóm 6
- Máy mới 100%, sản xuất từ năm 2021 trở về sau	
<b>2. Yêu cầu cấu hình</b>	
- Màn hình cảm ứng - Tay cầm đầu mài mòn	

- Nắp chụp & đầu mài mòn
- Tay cầm mở tế bào
- Đầu kim mở tế bào
- Dây A,B kết nối tay cầm mở tế bào
- Dây kết nối điện cực
- Đầu lăn dưỡng chất Face, Body(Đầu điện di Electroporation)
- Lon đựng nước sạch, nước thải
- Miếng dán kết nối điện cực
- Sách HDSD (có cả bản tiếng Việt)
- Dây nguồn

### 3. Chỉ tiêu kỹ thuật

- Công nghệ điều trị : Công nghệ Electroporation và Lontophoresis
- Điện áp:220V
- Tần số: 50Hz / 60Hz
- Công suất tối đa:250 W
- Chiều cao:1200 mm
- Rộng: 600mm
- Dây: 485mm
- Trọng lượng máy: 42Kg
- Tổng trọng lượng: 49Kg
- Nhiệt độ vận hành: 10°C - 50°C
- Vật liệu khung:Nhôm
- Lớp cách điện: IBF theo luật CEI EN 6060 - 1

### 4. Các yêu cầu khác

- Có giấy uỷ quyền phân phối hoặc giấy phép bán hàng của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối tại Việt Nam;
- Thiết bị lưu hành tại Việt Nam phải có giấy phép lưu hành, số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định hiện hành, có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành, có bảng phân loại thiết bị theo quy định
- Tuân thủ các điều kiện cung cấp hàng hóa theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016, Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ
- Sản phẩm có lỗi phải chịu trách nhiệm khắc phục, thu hồi và xử lý theo quy định.
- Cung cấp đầy đủ giấy phép được nhập khẩu theo quy định theo Thông tư 30/2015/TT-BYT, giấy chứng nhận chất lượng hàng hóa nhập khẩu, các chứng chỉ xuất xứ (C/O), chất lượng (C/Q), vận đơn (bill) và các giấy tờ liên quan khác khi giao hàng.
- Có cam kết hỗ trợ cung cấp dịch vụ bảo trì, bảo dưỡng và phụ tùng thay thế tối thiểu trong vòng 10 năm;
- Có chào giá các phụ kiện phụ tùng thay thế
- Bảo hành  $\geq$  12 tháng
- Thiết bị được lắp đặt hoàn chỉnh và bàn giao tại Bệnh viện.
- Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo cho người sử dụng tại đơn vị.
- Có Catalogue bản gốc và tài liệu kỹ thuật (chính hãng) để chứng minh các thông số kỹ thuật;
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo trì bằng tiếng Anh và tiếng Việt;
- Giá chào giá đã bao gồm tất cả các loại thuế và các loại chi phí liên quan.
- Hướng dẫn quy trình bảo dưỡng và các thay thế linh kiện của

các thiết bị thường quy, định kỳ, đột xuất.

- Giao hàng  $\leq$  03 tháng kể từ khi ký kết hợp đồng.

**Ghi chú:** - Bất kỳ ký hiệu, nhãn hiệu, tên nhà sản xuất hàng hóa (nếu có) nêu trong Thông báo mời chào giá chỉ mang tính tham khảo, minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa, không phải tiêu chuẩn đánh giá, nhà thầu có thể chào hàng hóa của hãng khác có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn các hàng hóa nêu trên về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ. Công ty phải lập bảng liệt kê thông số kỹ thuật hàng hóa trong bảng báo giá.

**Nơi nhận:**

- Các đơn vị cung ứng;
- Sở Y tế Báo cáo;
- HĐMS SYT;
- Dược, các khoa, phòng;
- Hội đồng KHKT;
- Lưu: VT, KD, KT-TC.



**BS.CKI Nguyễn Văn Cẩm**

QUẢNG NAM

THE STATE OF TEXAS, COUNTY OF DALLAS.

BEFORE ME, the undersigned authority, on this day personally appeared \_\_\_\_\_, known to me to be the person whose name is subscribed to the foregoing instrument, and acknowledged to me that he executed the same for the purposes and consideration therein expressed.

GIVEN UNDER MY HAND AND SEAL OF OFFICE this \_\_\_\_\_ day of \_\_\_\_\_, 20\_\_\_\_.



My Commission Expires \_\_\_\_\_, 20\_\_\_\_.

Notary Public for Texas