SỞ Y TẾ QUẢNG NINH
BỆNH VIỆN SẢN NHI

Số: 24 /BVSN-TCU

V/v mời chào giá vật tư, hóa chất cho máy xét nghiệm đông máu CN3000 của Bệnh viện Sản Nhi tỉnh Quảng Ninh

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

Quảng Ninh, ngày 06 tháng 01 năm 2025

YÊU CẦU BÁO GIÁ

Kính gửi: Các hãng sản xuất, nhà cung cấp tại Việt Nam

Bệnh viện Sản Nhi tỉnh Quảng Ninh có nhu cầu tiếp nhận báo giá để tham khảo, xây dựng giá gói thầu, làm cơ sở tổ chức lựa chọn nhà thầu cho gói thầu mua sắm vật tư, hóa chất cho máy xét nghiệm đông máu CN3000 của Bệnh viện Sản Nhi tỉnh Quảng Ninh với nội dung cụ thể như sau:

I. Thông tin của đơn vị yêu cầu báo giá

1. Đơn vị yêu cầu báo giá: Bệnh viện Sản Nhi tỉnh Quảng Ninh – khu Minh Khai, phường Đại Yên, thành phố Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh.

2. Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá: Phạm Anh Tuân, Phó khoa – Phụ trách khoa Dược, SĐT: 0915.694.888, email: duocsannhi@gmail.com.

3. Cách thức tiếp nhận báo giá:

- Nhận trực tiếp tại địa chỉ: Bệnh viện Sản Nhi tỉnh Quảng Ninh – khu Minh Khai, phường Đại Yên, thành phố Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh.

- Nhận qua email: duocsannhi@gmail.com.

4. Thời hạn tiếp nhận báo giá: Từ 08h00 ngày 06 tháng 01 năm 2025 đến trước 16h00 ngày 17 tháng 01 năm 2025.

Các báo giá nhận được sau thời điểm nêu trên sẽ không được xem xét.

5. Thời hạn có hiệu lực của báo giá: Tối thiểu 90 ngày kể từ ngày 06 tháng 01 năm 2025.

II. Nội dung yêu cầu báo giá:

1. Danh mục vật tư, hóa chất cho máy xét nghiệm đông máu CN3000:

STT	Tên hàng hóa	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
1	Hóa chất đo thời gian PT loại 1	Sử dụng để xác định thời gian prothrombin (PT). Thành phần tối thiểu chứa yếu tố mô tái tổ hợp ở người (hoàn nguyên xấp xỉ 100 - 200 µg/L với phospholipid tổng hợp, Calcium, chất trung hòa Heparin hoặc tương đương, chất	Hộp	50

STT	Tên hàng hóa	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
		đệm hoặc tương đương, chất ổn định. Độ ổn định của hóa chất sau hoàn nguyên: 24 giờ khi bảo quản ở 37 độ C, 5 ngày ở 15 độ C đến 25 độ C, 10 ngày ở 2 độ C đến 8 độ C. Đạt tiêu chuẩn ISO13485. Hộp ≥ 4ml x 10.		
2	Hóa chất đo thời gian PT loại 2	Sử dụng để xác định thời gian prothrombin (PT). Thành phần tối thiểu chứa thromboplastin nhau thai người (<60g/l), Calcium Chloride (khoảng 1/5g/l) và chất bảo quản gentamicin (0.1g/L), 5-chloro-2-methyl-4-isothiazol-3-one và 2-methyl-4-isothiazol-3-one (<15mg/L) hoặc tương đương. Đạt tiêu chuẩn ISO13485. Hộp ≥ 4ml x 10.	Hộp	50
3	Hóa chất đo thời gian APTT dùng cho máy đông máu	Sử dụng để xác định thời gian thromboplastin hoạt hoá từng phần (APTT). Thành phần tối thiểu chứa phosphatides não thỏ và đậu nành tinh khiết trong 1 x 0,0001 acid ellagic hoặc tương đương, chất đệm và chất ổn định. Độ ổn định của thuốc thử sau mở nắp: 7 ngày khi bảo quản ở 2 độ C đến 15 độ C. Đạt tiêu chuẩn ISO13485. Hộp ≥ 2ml x 10.	Hộp	100
4	Hoá chất xét nghiệm nồng độ Fibrinogen	Sử dụng để định lượng fibrinogen trong huyết tương. Dạng bột đông khô, thành phần tối thiểu chứa thrombin có nguồn gốc từ bò khoảng 100 IU/ml hoặc tương đương với chất bảo quản và dùng dịch đệm. Độ ổn định của hóa chất sau hoàn nguyên: 5 ngày khi bảo quản ở 2 độ C đến 8 độ C, 8 giờ khi bảo quản ở 15 độ C đến 25 độ C. Đạt tiêu chuẩn ISO13485. Hộp ≥ 5ml x 10.	Hộp	45
5	Hóa chất bổ sung Calcium cho xét nghiệm thời gian Thromboplastin hoạt hóa từng phần	Là dung dịch đệm trong xét nghiệm đông máu. Đóng gói dạng lỏng dung dịch Calcium chloride 0,025mol/L hoặc tương đương. Độ ổn định của hóa chất sau mở nắp: 8 tuần khi bảo quản ở 2 độ C đến 25 độ C. Đạt tiêu chuẩn ISO13485. Hộp ≥ 15ml x 10.	Hộp	15
6	Hóa chất kiểm tra chất lượng đông máu mức 1	Sử dụng để kiểm chuẩn ở dải bình thường cho các xét nghiệm APTT, PT, TT, fibrinogen, ATIII, Batroxobin/reptilase time. Dạng bột đông khô, có nguồn gốc từ huyết tương người chống đông citrat hoặc tương đương. Độ ổn định sau hoàn nguyên: 16 giờ khi bảo quản ở 2 độ C đến 8 độ C, 8 giờ khi bảo quản ở 15 độ C đến 25 độ C. Đạt tiêu chuẩn ISO13485. Hộp ≥ 1ml x 10.	Hộp	15
7	Hóa chất kiểm tra chất lượng đông máu mức 2	Sử dụng để kiểm chuẩn các xét nghiệm đông máu ở dải điều trị chống đông đường uống từ mức trung bình tới mức cao, giá trị được cung cấp cho các xét nghiệm APTT, PT. Đóng gói dạng bột đông khô, có nguồn gốc từ huyết	Hộp	15

STT	Tên hàng hóa	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
		tương người chống đông citrat hoặc tương đương. Độ ổn định sau hoàn nguyên: 16 giờ khi bảo quản ở 2 độ C đến 8 độ C, 8 giờ khi bảo quản ở 15 độ C đến 25 độ C. Đạt tiêu chuẩn ISO13485. Hộp ≥ 1ml x 10.		
8	Hoá chất cung cấp dải tham chiếu cho xét nghiệm đông máu mức bất thường	Sử dụng để kiểm chuẩn dải bệnh lý cho các xét nghiệm APTT, PT, Fibrinogen, các yếu tố đông máu, các chất ức chế, Plasminogen. Control P được ổn định với dung dịch chất đệm HEPES (12g/L) hoặc tương đương và làm đông khô. Độ ổn định sau hoàn nguyên: 4 giờ khi bảo quản ở 15 độ C đến 25 độ C, 4 tuần khi bảo quản ở ≤ -20 độ C. Đạt tiêu chuẩn ISO13485. Hộp ≥ 1ml x 10.	Hộp	15
9	Hoá chất sử dụng để hiệu chuẩn cho hầu hết các xét nghiệm đông máu	Được sử dụng để hiệu chuẩn các xét nghiệm sau: PT, Fibrinogen, yếu tố II, V, VII, IX, X, XI, XII, XIII và vWF, Chất ức chế: Antithrombin III, protein C, protein S, alpha2 - antiplasmin, chất ức chế C1, Total Complement activity, Plaminogen. Standar human Plasma có chứa huyết tương được chống đông bằng Citrate từ máu người hoặc tương đương. Standar human Plasma được ổn định với dung dịch đệm HEPES (12g/L) hoặc tương đương và đông khô. Độ ổn định sau khi hoàn nguyên: ở nhiệt độ từ +15 độ C tới +25 độ C: 4 giờ, ở nhiệt độ ≤-20 độ C: 4 tuần. Đạt tiêu chuẩn ISO13485. Hộp ≥ 1ml x 10.	Hộp	1
10	Chất chuẩn máy đông máu mức bình thường	Sử dụng để kiểm chuẩn dải bình thường cho các xét nghiệm APTT, PT, TT, batroxobin time, Fibrinogen, các yếu tố đông máu, các chất ức chế, Plasminogen, kháng đông lupus, Protein hoặc tương đương. Độ ổn định sau hoàn nguyên: 4 giờ khi bảo quản ở +15 độ C tới +25 độ C, 4 tuần khi bảo quản ở ≤ -20 độ C. Đạt tiêu chuẩn ISO13485. Hộp ≥ 1ml x 10	Hộp	15
11	Dung dịch dùng để rửa kim cho máy đông máu tự động	Dung dịch rửa kim cho máy đông máu tự động. Thành phần có chứa Sodium hypochlorite ≤ 1% hoặc tương đương. Hộp ≥ 1 x 2L.	Hộp	15
12	Dung dịch rửa có tính axit	Hóa chất rửa trên hệ thống máy đông máu tự động. Dung dịch có tính axit, nồng độ Hydrocloric acid 0.16%, non-ionic surfactant 0,50% hoặc tương đương. Độ ổn định sau mở nắp: 2 tháng khi bảo quản ở 5 độ C tới 35 độ C. Đạt tiêu chuẩn ISO13485. Hộp ≥ 5000ml x 1	Hộp	5
13	Hóa chất đệm cho đông máu	Là dung dịch đệm trong xét nghiệm đông máu, thành phần tối thiểu gồm sodium bardital 2.84 x 0,01M và sodium chloride 1.25 x 0.1M, pH 7.35 ± 0.1. Độ ổn định của hóa	Hộp	25

STT	Tên hàng hóa	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
		chất sau mở nắp: 8 tuần khi bảo quản ở +2 độ C đến 8 độ C. Đạt tiêu chuẩn ISO13485. Hộp ≥ 15ml x 10		
14	Cốc phản ứng	Ống phản ứng được dùng để đựng mẫu và hóa chất trên máy phân tích đông máu, sử dụng phù hợp cho máy đông máu CN 3000. Đạt tiêu chuẩn ISO13485. Túi ≥ 1000 cái.	Túi	120
15	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm PT	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm PT. Có 6 mức nồng độ, có chứa huyết tương người, chất ổn định, chất đệm. Đạt tiêu chuẩn ISO13485. Hộp ≥ 1ml x 6.	Hộp	1
16	Hóa chất đo định lượng yếu tố IX	Hóa chất cho xét nghiệm định lượng yếu tố IX. Thành phần tối thiểu: Huyết thanh không có yếu tố đông máu là huyết thanh người đã được đông khô với phần dư của yếu tố IX (activity <1 %) hoặc tương đương. Độ ổn định của hóa chất sau hoàn nguyên: 4 tuần khi bảo quản ở -20 độ C; 8 giờ khi được bảo quản ở +15 độ C đến +25 độ C. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Hộp ≥ 1ml x 8	Hộp	2
17	Hóa chất đo định lượng yếu tố VIII	Hóa chất cho xét nghiệm định lượng yếu tố VIII. Thành phần tối thiểu: Huyết thanh không có yếu tố đông máu là huyết thanh người đã được đông khô với phần dư của yếu tố VIII (activity <1 %) hoặc tương đương. Độ ổn định của hóa chất sau hoàn nguyên: 4 tuần khi bảo quản ở -20 độ C; 8 giờ khi được bảo quản ở +15 độ C đến +25 độ C. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Hộp ≥ 1ml x 8	Hộp	2
18	Hóa chất chẩn đoán lupus ban đỏ ở mức sàng lọc	Hóa chất chẩn đoán lupus ban đỏ ở mức sàng lọc. Thành phần tối thiểu: nọc độc rắn Russell, phospholipids, chất kháng heparin, canxi, dung dịch đệm, chất tạo độ ổn định, natri azid và chất nhuộm. Độ ổn định: Ở nhiệt độ 37 độ C và đóng nắp: 8 giờ. Ở nhiệt độ 20 độ C đến 25 độ C và đóng nắp: 24 giờ. Ở nhiệt độ 2 độ C đến 8 độ C và đóng nắp: 48 giờ. Ở - 20 độ C và đóng nắp: 1 tháng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Hộp ≥ 2ml x 10	Hộp	3
19	Hóa chất chẩn đoán lupus ban đỏ ở mức bệnh lý	Hóa chất chẩn đoán lupus ban đỏ ở mức bệnh lý. Thành phần tối thiểu: nọc độc rắn Russell, phospholipids, chất kháng heparin, canxi, dung dịch đệm, chất tạo độ ổn định, natri azid và chất nhuộm. Độ ổn định: Ở nhiệt độ 37 độ C và đóng nắp: 8 giờ. Ở nhiệt độ 20 độ C đến 25 độ C và đóng nắp: 24 giờ. Ở nhiệt độ 2 độ C đến 8 độ C và đóng nắp: 48 giờ. Ở - 20 độ C và đóng nắp: 1 tháng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Hộp ≥ 1ml x 10	Hộp	5
20	Hóa chất chuẩn lupus ban đỏ ở mức cao	Huyết tương chuẩn dương tính cao cho xét nghiệm kháng đông Lupus, đặc biệt dùng cho xét nghiệm sàng lọc LA 1	Hộp	1

STT	Tên hàng hóa	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
		và xét nghiệm kiểm chứng LA 2. Thành phần: huyết tương nghèo tiểu cầu được lấy từ những người cho máu bình thường và dương tính với LA, chất đệm và chất ổn định, natri azid. Độ ổn định của hóa chất sau hoàn nguyên: 8 giờ khi bảo quản ở +2 độ C tới +8 độ C (đóng nắp lọ); 4 giờ khi được bảo quản ở +20 độ C (mở nắp lọ); 1 tuần khi được bảo quản đông lạnh ở -20 độ C. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Hộp ≥ 1ml x 6.		
21	Hóa chất chuẩn lupus ban đỏ ở mức thấp	Huyết tương chuẩn dương tính thấp sử dụng cho xét nghiệm kháng đông Lupus, đặc biệt dùng cho xét nghiệm sàng lọc LA 1 và xét nghiệm kiểm chứng LA 2. Thành phần tối thiểu: huyết tương nghèo tiểu cầu được lấy từ những người cho máu bình thường và dương tính với LA, chất đệm và chất ổn định, natri azid. Độ ổn định của hóa chất sau hoàn nguyên: 8 giờ khi bảo quản ở +2 độ C tới +8 độ C (đóng nắp lọ); 4 giờ khi được bảo quản ở +20 độ C (mở nắp lọ); 1 tuần khi được bảo quản đông lạnh ở -20 độ C. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Hộp ≥ 1ml x 6.	Hộp	1
22	Hóa chất chuẩn định lượng D-Dimer	Chất chuẩn mức bình thường và mức bệnh lý cho xét nghiệm định lượng D-Dimer. Thành phần tối thiểu: huyết tương chứa D-Dimer. Độ ổn định sau hoàn nguyên: 7 ngày khi bảo quản ở +2 độ C tới +8 độ C; 8 giờ khi bảo quản ở +15 độ C tới +25 độ C; 4 tuần khi bảo quản ở ≤ -18 độ C. Tiêu chuẩn ISO13485. Hộp ≥ (5x1ml chuẩn 1; 5x1ml chuẩn 2).	Hộp	1
23	Hóa chất định lượng D-Dimer	Bộ kít hóa chất gồm: D-Dimer Reagent: đông khô; gồm polystyrene particles phủ kháng thể đơn dòng của chuột (0.1 g/L), Albumin huyết thanh người (0.5 g/L) và chất bảo quản D-Dimer Buffer: lỏng; Saline buffer, dextrane (13g/l) và imidazole và chất bảo quản D-Dimer Supplement: lỏng; saline buffer, Heterophilic Blocking Reagent – chuột; 0.63 g/L) và chất bảo quản D-Dimer diluent: lỏng; saline buffer, Imidazole (6.8 g/L) và chất bảo quản D-Dimer Calibrator: huyết tương người đông khô có chứa hàm lượng D-Dimer (5.0 mg/L FEU) và chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO13485. Hộp ≥ (3 x 4ml rgt; 3 x 5ml buffer; 3 x 2.6ml sup; 3 x 5ml dil; 2 x1ml calib)	Hộp	6
24	Cóng phản ứng cho xét nghiệm ngưng tập tiểu cầu	Cóng phản ứng cho xét nghiệm ngưng tập tiểu cầu. Hộp ≥ 144 cái.	Hộp	1
25	Bộ nạp cóng phản ứng cho	Bộ nạp cóng phản ứng cho xét nghiệm ngưng tập tiểu cầu.	Hộp	1

STT	Tên hàng hóa	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
	xét nghiệm ngưng tập tiểu cầu	Hộp ≥ 1 kít.		
26	Hóa chất ngưng tập tiểu cầu với ADP	Hóa chất ngưng tập tiểu cầu với ADP. Nồng độ sau khi hoàn nguyên khoảng 160 µmol/L. Hộp ≥ 3x0.625 ml.	Hộp	1
27	Hóa chất ngưng tập tiểu cầu với Ristocetin	Hóa chất ngưng tập tiểu cầu với Ristocetin. Nồng độ sau khi hoàn nguyên khoảng 12 mg/mL. Hộp ≥ 3x0.625 ml.	Hộp	1
28	Hóa chất ngưng tập tiểu cầu với Collagen	Hóa chất ngưng tập tiểu cầu với Collagen. Nồng độ sau khi hoàn nguyên khoảng 0.8 mg/mL. Hộp ≥ (Reagent:3 x 0.625 mL; Diluent: 3 x 12 mL).	Hộp	1

2. Địa điểm cung cấp, lắp đặt; các yêu cầu về vận chuyển, cung cấp, lắp đặt, bảo quản thiết bị y tế: Vận chuyển và bàn giao tại Kho Khoa Dược – Tầng 4 nhà B – Bệnh viện Sản Nhi tỉnh Quảng Ninh.

3. Thời gian giao hàng dự kiến: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

4. Dự kiến về các điều khoản tạm ứng, thanh toán hợp đồng: Thanh toán theo từng đợt giao hàng, sau khi bên mua nhận được đầy đủ chứng từ, biên bản bàn giao và nghiệm thu.

Bệnh viện xin trân trọng thông báo./.

Nơi nhận:
- *Nt; SYTQN (đăng tải)*
- *Lưu: VT, TCU.*

GIÁM ĐỐC

BỆNH VIỆN SẢN - NHI TỈNH QUẢNG NINH

Bùi Minh Cường

PHỤ LỤC
BÁO GIÁ

Kính gửi: ... ***[ghi rõ tên của Chủ đầu tư yêu cầu báo giá]***

Trên cơ sở yêu cầu báo giá của... *[ghi rõ tên của Chủ đầu tư yêu cầu báo giá]*, chúng tôi .... *[ghi tên, địa chỉ của hãng sản xuất, nhà cung cấp; trường hợp nhiều hãng sản xuất, nhà cung cấp cùng tham gia trong một báo giá (gọi chung là liên danh) thì ghi rõ tên, địa chỉ của các thành viên liên danh]* báo giá cho các thiết bị y tế như sau:

1. Báo giá cho các thiết bị y tế và dịch vụ liên quan

STT	Danh mục thiết bị y tế	Ký, mã, nhãn hiệu, model, hãng sản xuất	Số văn bản ban hành kết quả phân loại/ số đăng ký lưu hành/ Số giấy phép nhập khẩu (Đối với mặt hàng là TBYT)	Thông số kĩ thuật cơ bản	Mã HS	Năm sản xuất	Xuất xứ	Số lượng/khối lượng	Đơn giá (VAT) (VND)	Chi phí cho các dịch vụ liên quan (VND)	Thuế, phí, lệ phí (nếu có) (VND)	Thành tiền(11) (VND)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
1	Thiết bị A											
2	Thiết bị B											
3												

(Gửi kèm theo các tài liệu chứng minh về tính năng, thông số kỹ thuật, văn bản ban hành kết quả phân loại/ số đăng ký lưu hành/ Số giấy phép nhập khẩu và các tài liệu liên quan của thiết bị y tế)

2. Báo giá này có hiệu lực trong vòng: .... ngày, kể từ ngày ... tháng ... năm ... *[ghi cụ thể số ngày nhưng không nhỏ hơn 90 ngày]*, kể từ ngày ... tháng... năm ... *[ghi ngày ....tháng...năm... kết thúc nhận báo giá phù hợp với thông tin tại khoản 4 Mục I - Yêu cầu báo giá]*.

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 thiết bị y tế nêu trong báo giá là phù hợp, không vi phạm quy định của pháp luật về cạnh tranh, bán phá giá.
- Những thông tin nêu trong báo giá là trung thực.

Ngày……..tháng……..năm……..

Đại diện hợp pháp của hãng sản xuất, nhà cung cấp

(Ký tên, đóng dấu (nếu có))