

Số: /TB-BVNL

Nghi Lộc, ngày

tháng 3 năm 2023

THÔNG BÁO THƯ MỜI CHÀO GIÁ

Về việc mua sắm Máy tán sỏi nội soi ngược dòng
tại Bệnh viện đa khoa huyện Nghi Lộc

Kính gửi: Các đơn vị cung cấp trang thiết bị y tế.

Căn cứ Nghị Quyết 30/NQ-CP của Chính Phủ ngày 04/03/2023.

Căn cứ kế hoạch mua sắm của Bệnh viện đa khoa huyện Nghi Lộc.

Để có căn cứ xây dựng giá gói thầu và lựa chọn đơn vị có đủ điều kiện, năng lực, kinh nghiệm trong việc cung cấp Máy tán sỏi nội soi ngược dòng. Đề nghị các đơn vị cung cấp các tài liệu liên quan và báo giá chi tiết, chi tiết tài liệu phân nhóm BHYT theo quy định tại Thông tư số 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020 và các yêu cầu theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 8/11/2021, chi tiết cụ thể như sau:

1. Danh mục hàng hóa: (Phụ lục kèm theo)

2. Mẫu chào giá:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Ký mã hiệu	Chung loại (Model)	Cấu hình cung cấp	Hãng/Nước sản xuất	Hãng/nước chủ sở hữu	Phân loại BHYT theo TT 39/2016/TT-BYT (*)	Phân nhóm BHYT theo TT 14/2020/TT-BYT (*)	Số lượng	Đơn giá (VNĐ) đã có VAT	Thành tiền (VNĐ) đã có VAT	Giá công khai Dmcc (*) (Link web)	Ghi chú
1													
....													

Các đơn vị cung cấp nêu rõ Tính năng kỹ thuật, Catalog của thiết bị.

(*) Đơn vị nộp kèm bản photo tài liệu chứng minh, USB chứa file word, Excel dữ liệu.

Yêu cầu khác: Trong đơn giá chào phải đáp ứng:

- Thiết bị phải được đơn vị công khai trên công công khai giá của Bộ Y tế
- Đã bao gồm thuế VAT, phí vận chuyển, giao nhận,...
- Hiệu lực: 180 ngày kể từ ngày báo giá.
- Thanh toán: bằng chuyển khoản trong vòng 90 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ chứng từ thanh toán hợp lệ.

Địa chỉ tiếp nhận Hồ sơ chào giá:

- PHÒNG VĂN THƯ-BỆNH VIỆN ĐA KHOA HUYỆN NGHI LỘC.

PHÒNG VẬT TƯ THIẾT BỊ Y TẾ - CÔNG NGHỆ THÔNG TIN/BỆNH VIỆN ĐA KHOA HUYỆN NGHI LỘC.

- Địa chỉ: xã Nghi Thịnh, huyện Nghi Lộc, tỉnh Nghệ An
- Điện thoại: 0238 3861643
- Thời gian nhận báo giá: từ ngày ra thông báo đến trước ngày 31/03/2023.

Trân trọng./.

Nơi nhận :

- Ban Giám đốc;
- Các khoa/phòng;
- Tổ truyền thông (Website);
- Lưu: VT,P.VTTBYT-CNTT.

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Huy Phúc

PHỤ LỤC

CẤU HÌNH, ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT MÁY TÁN SỎI NỘI SOI NGƯỢC DÒNG

(Kèm theo Thông báo số: 169/TB-BVNL ngày 20/03/2023)

STT	Tên thiết bị, cấu hình và tính năng kỹ thuật	ĐVT	Số lượng
	MÁY TÁN SỎI NỘI SOI NGƯỢC DÒNG	Cái	1
	Yêu cầu chung: - Năm sản xuất: Năm 2022 trở về sau, mới 100% - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc ISO 9001 hoặc tương đương - Nguồn điện sử dụng: 220-240VAC; 50/60Hz - Môi trường làm việc: Nhiệt độ tối đa đến 30°C Độ ẩm tối đa đến 70°C		
1	CẤU HÌNH KỸ THUẬT		
1.1	Máy tán sỏi laser	Chiếc	1
1.2	Bàn đạp chân	Chiếc	1
1.3	Kính bảo vệ an toàn sóng laser	Chiếc	1
1.4	Dây dẫn laser đường kính 550 μ m	Chiếc	4
1.5	Bộ dụng cụ sửa dây dẫn laser đường kính 272/365/550 μ m	Bộ	1
1.6	Xe đẩy máy mua tại Việt Nam	Chiếc	1
1.7	Ống soi niệu quản cỡ 9,5 Fr	Chiếc	1
1.8	Ống soi niệu quản cỡ 7 Fr	Chiếc	1
1.9	Forceps gấp sỏi cỡ 5 Fr	Chiếc	1
1.10	Forceps gấp sỏi cỡ 4 Fr	Chiếc	2
1.11	Adaptor chữ Y, có hai kênh thao tác. Một kênh thẳng và một kênh bên	Chiếc	1
1.12	Xông niệu quản loại JJ	Chiếc	6
1.13	Dây dẫn hướng cứng	Chiếc	5
1.14	Dây dẫn hướng mềm	Chiếc	5
1.15	Dây dẫn hướng vắn	Chiếc	2
1.16	Rọ lấy sỏi, cỡ 3 Fr	Chiếc	6
1.17	Bộ dây dẫn dịch	Chiếc	4
1.18	Bàn chải vệ sinh dụng cụ, dùng để cọ rửa hàm của dụng cụ	Chiếc	10
1.19	Chổi vệ sinh	Gói	2
2	TÍNH NĂNG KỸ THUẬT		
2.1	1.1 Máy tán sỏi laser 1.2 Bàn đạp chân 1.3 Kính bảo vệ an toàn sóng laser		
	Ứng dụng cho các mục đích gồm: Phẫu thuật mổ mở, mổ nội soi với các tính năng cắt, đốt, bóc hơi với các mô mềm và mô cứng trong các chuyên khoa bao gồm: + Nội soi khớp + Tán sỏi tiết niệu + Phụ khoa + Tiêu hóa + Tai mũi họng		

STT	Tên thiết bị, cấu hình và tính năng kỹ thuật	ĐVT	Số lượng
	+ Phẫu thuật ngoại chung		
	Điều khiển bằng màn hình cảm ứng, kích thước 7 inch		
	Có 3 chế độ sử dụng sẵn có trên màn hình khi khởi động máy + Hóa bụi sỏi (Dusting) + Phân mảnh sỏi (Fragmentation) + Phẫu thuật (Surgery)		
	Có 03 độ rộng xung có thể lựa chọn cho các chỉ định khác nhau: ngắn, trung bình và dài		
	Có tính năng hạn chế sỏi bị dịch chuyển trong quá trình hóa bụi sỏi		
	Có 9 tính năng đảm bảo an toàn trong quá trình sử dụng +Khởi động sử dụng chìa khóa an toàn +Tự kiểm tra khi khởi động +Cửa chặn an toàn tự động gắn liền với bàn đạp chân +Điều khiển khóa cửa ra vào từ xa khi kích hoạt máy laser +Nút dừng khẩn cấp +Giám sát an toàn cửa chặn tự động +Giám sát công suất đầu ra khi phát tia +Tự động đếm giờ để chuyển sang chế độ nghỉ (Stand-by) khi máy chờ quá 2 phút +Giám sát hệ thống liên tục: nhiệt độ, năng lượng laser, báo lỗi, chỉ thị màu của tia laser		
	Sử dụng nhận diện RFID cho các dây tán laser giúp cài đặt tự động công suất tối đa cho các kích cỡ dây khác nhau		
	Tia dẫn hướng có thể điều chỉnh cường độ sáng và chế độ chiếu sáng liên tục hoặc nhấp nháy		
	Có khả năng hiển thị và lưu trữ dữ liệu phẫu thuật bao gồm thông tin bệnh nhân, ảnh chụp và video; lưu trữ ra USB		
	<u>Thông số kỹ thuật:</u>		
	Nguồn laser : Ho:YAG		
	Bước sóng : 2,100 nm		
	Chế độ phát xạ : Sóng xung		
	Công suất : $\geq 35W$		
	Năng lượng/Xung : 0.2 – 8.0J		
	Tần số xung : 3-30Hz		
	Độ rộng xung : 95 – 1900 μs		
	Làm mát : Bằng nước		
	Tia dẫn hướng : Laser Diode @ 532 nm <5 mW, có thể điều chỉnh		
	Bảng điều khiển : Màn hình cảm ứng chạm 7 inch LCD TFT		
2.2	(1.4) Dây dẫn laser: đường kính 550 μm		
2.3	(1.5) Bộ dụng cụ sửa dây dẫn laser: đường kính 272/365/550 μm		
2.4	(1.6) Xe đẩy máy mua tại Việt Nam		
2.5	(1.7) Ống soi niệu quản cỡ 9,5 Fr:		

STT	Tên thiết bị, cấu hình và tính năng kỹ thuật	ĐVT	Số lượng
	Đầu chóp của ống tròn nhẵn không gây tổn thương niệu quản		
	Đường kính ngoài nhỏ tối thiểu		
	Kênh dụng cụ to tối đa cho phép đưa đồng thời hai dụng cụ, hoặc 1 dụng cụ cỡ 5 Fr.		
	Hai kênh bên có thể tạo dòng tưới rửa liên tục.		
	• Thông số kỹ thuật:		
	Thân ống cỡ 9.5 Fr., đầu ống cỡ 8 Fr.		
	Hướng nhìn 6 độ, chiều dài 43 cm		
	Có kênh trung tâm cỡ 6 Fr. Cho phép đưa một dụng cụ cỡ 5 Fr.		
2.6	(1.8) Ống soi niệu quản cỡ 7 Fr:		
	- Đầu chóp của ống tròn nhẵn không gây tổn thương niệu quản		
	- Đường kính ngoài nhỏ tối thiểu		
	- Kênh dụng cụ to tối đa cho phép đưa 1 dụng cụ cỡ 4 Fr.		
	- Hai kênh bên có thể tạo dòng tưới rửa liên tục.		
	• Thông số kỹ thuật:		
	- Thân ống cỡ 7 Fr., đầu ống cỡ 6.5 Fr.		
	- Hướng nhìn 6 độ, chiều dài 43 cm		
	Có kênh trung tâm cỡ 4,8 Fr. Cho phép đưa một dụng cụ cỡ 4 Fr		
2.7	(1.9) Forceps gấp sỏi cỡ 5 Fr: thân cứng, chiều dài 60 cm, hàm hoạt động kép, sử dụng với ống soi niệu quản bề thận:		
2.8	(1.10) Forceps gấp sỏi cỡ 4 Fr: thân cứng, chiều dài 60 cm, hàm hoạt động kép, sử dụng với ống soi niệu quản bề thận:		
2.9	(1.11) Adaptor chữ Y, có hai kênh thao tác. Một kênh thẳng và một kênh bên:		
2.10	(1.12) Xông niệu quản loại JJ: cỡ 7 Fr., Chiều dài 28 cm(mua trong nước)		
2.11	(1.13) Dây dẫn hướng cứng: chiều dài 150cm, cỡ 0.035 inch (mua trong nước)		
2.12	(1.14) Dây dẫn hướng mềm: chiều dài 150cm, cỡ 0.035 inch (mua trong nước)		
2.13	(1.15) Dây dẫn hướng vắn: chiều dài 150cm, cỡ 0.035 inch		
2.14	(1.16) Rọ lấy sỏi cỡ 3 Fr: Loại 4 dây, chiều dài 90 cm (mua trong nước)		
2.15	(1.17) Bộ dây dẫn dịch (mua trong nước)		
2.16	(1.18) Bàn chải vệ sinh dụng cụ, dùng để cọ rửa hàm của dụng cụ		
2.17	(1.19) Chổi vệ sinh, cỡ 3 Fr., Dùng 1 lần, đóng gói 5 chiếc		
3	Yêu cầu khác:		

STT	Tên thiết bị, cấu hình và tính năng kỹ thuật	ĐVT	Số lượng
	<ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị thuộc loại tiên tiến mới 100%, sản xuất năm 2022 trở đi. - Thiết bị được sản xuất tại chính hãng của chính quốc tại Châu Âu, Mỹ. - Nhà sản xuất phải đạt một tiêu chuẩn trong số các tiêu chuẩn sau đây về quản lý chất lượng: ISO (9001; 9002; 14001; 13485), CE, FDA hoặc tương đương... - Có Giấy ủy quyền hợp pháp của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối của nhà sản xuất. - Nhà thầu phải cung cấp: Giấy chứng nhận nguồn gốc xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng thiết bị (CQ) tại thời điểm giao hàng hoặc các giấy tờ tương đương và các giấy tờ liên quan khác... - Có giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế. - Thời gian bảo hành \geq 12 tháng cho toàn bộ hàng hóa, thiết bị của gói thầu theo tiêu chuẩn nhà sản xuất. - Nhà cung cấp chịu trách nhiệm lắp đặt, chạy thử, bàn giao, đào tạo, hướng dẫn vận hành cho người sử dụng ; Hướng dẫn việc bảo quản thiết bị cho nhân viên kỹ thuật của đơn vị sử dụng. - Trong vòng 6 giờ kể từ thời điểm yêu cầu của Chủ đầu tư, nhà thầu phải cử kỹ sư/kỹ thuật viên đủ năng lực có mặt để khắc phục sự cố của thiết bị - Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: tối thiểu 3-6 tháng/lần, trong vòng \geq 24 tháng kể từ ngày bàn giao, đưa vào sử dụng. - Điện nguồn sử dụng: Đáp ứng nguồn điện đang sử dụng tại Việt Nam (220-240VAC; 50/60Hz) - Cung cấp vật tư tiêu hao, phụ tùng thay thế trong vòng 10 năm kể từ khi hết hạn bảo hành - Môi trường làm việc: Nhiệt độ tối đa đến 30°C Độ ẩm tối đa đến 70°C 		