

SỞ Y TẾ TỈNH HÒA BÌNH
BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH

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

Số: ~~180~~/BVĐKT-VTTBYT
V/v Mời chào báo giá máy chạy thận
nhân tạo

Hòa Bình, ngày 10 tháng 3 năm 2023

Kính gửi: Các đơn vị kinh doanh, cung cấp thiết bị y tế

Trước hết, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hòa Bình xin trân trọng cảm ơn các đơn vị kinh doanh, cung cấp thiết bị y tế đã hợp tác với Bệnh viện trong suốt thời gian qua, cũng như các đơn vị sẽ hợp tác trong thời gian tới.

Căn cứ nhu cầu chuyên môn, nội dung thống nhất trong cuộc họp Hội đồng khoa học kỹ thuật Bệnh viện và để công tác mua sắm có cơ sở, tuân thủ đúng các quy định của pháp luật về đấu thầu, đồng thời giúp Bệnh viện lựa chọn được những thiết bị y tế phù hợp với nhu cầu chuyên môn của Bệnh viện sử dụng trong công tác phục vụ người bệnh thời điểm hiện nay và phát triển kỹ thuật chuyên môn trong những giai đoạn tới.

Bằng văn bản này, Bệnh viện đa khoa tỉnh Hòa Bình kính mời các đơn vị quan tâm báo giá **máy chạy thận nhân tạo**, số lượng 05 (Năm) máy với những nội dung sau:

- 1) Bảng chào giá cho máy chạy thận nhân tạo với cấu hình, tính năng kỹ thuật như phụ lục, đính kèm.
- 2) Các tài liệu chứng minh phân nhóm theo Thông tư 14/2020/TT-BYT (nếu có).
- 3) Tài liệu kê khai giá theo khoản 4, điều 44 Nghị định 98/2021/NĐ/CP ngày 08/11/2021 của Thủ tướng Chính Phủ về việc Quản lý trang thiết bị y tế.

Máy chạy thận nhân tạo, số lượng 05 (Năm) máy chào giá, các đơn vị xây dựng theo nội dung như (Phụ lục chào hàng) kèm theo thông báo này, để Bệnh viện nghiên cứu, tham khảo lập dự toán thực hiện mua sắm theo quy định của Luật Đấu thầu và các văn bản hướng dẫn có liên quan.

Hồ sơ báo giá gửi về địa chỉ: Phòng Vật tư – Thiết bị y tế, Bệnh viện đa khoa tỉnh Hòa Bình (trước 17h ngày 15/3/2023). Địa chỉ: Tổ 10, Phường Đồng Tiến, TP

Hòa Bình, Tỉnh Hòa Bình.

Thông tin liên hệ: DsCkI Thủy – SĐT: 0915186488 hoặc Ths Trang - SĐT 0985900286.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận :

- Giám đốc, PGĐ;
- HĐKHKT, Website BVĐKT;
- Phòng: TCKT;
- Lưu VT, VTTBYT. *AT*

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Hoàng Diệu



PHỤ LỤC

Cấu hình, tính năng kỹ thuật máy chạy thận nhân tạo
(Kèm theo Văn bản mời chào báo giá máy chạy thận nhân tạo số: 180/TM-BVĐKT ngày 10 tháng 3 năm 2023)

TT	Máy thận nhân tạo
1	Yêu cầu chung:
	- Chất lượng máy: Mới 100%
	- Thiết bị đạt chứng chỉ ISO 13485 hoặc tương đương
	- Năm sản xuất máy chính: 2022 trở về sau
	- Phân loại: Loại C
	- Nguồn điện: 230V±10%, tần số 47 đến 63Hz
	- Phân nhóm (Theo TT 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020): Nhóm 1.
	- Điều kiện môi trường hoạt động:
	+ Nhiệt độ hoạt động từ 15°C đến 35°C
	+ Độ ẩm: 30% đến 75%, 95% trong thời gian ngắn
2	Yêu cầu về cấu hình
	Máy chính : 01 chiếc
	Bộ dây nối với dịch lọc A, B: 01 bộ (gắn sẵn)
	Bộ dây nối với hệ thống nước RO: 01 dây
	Bộ dây nối với hệ thống nước thải: 01 dây
	Cây treo dịch truyền/ Cọc đỡ dịch môi: 01 cái
	Giá đỡ quả lọc: 01 cái
	Dây nguồn gắn sẵn: 01 dây
	Que hút hoá chất tẩy trùng : 01 cái
	Màng lọc dịch siêu sạch (diasafe plus): 01 màng lọc
	Sách Hướng dẫn sử dụng tiếng anh và tiếng việt: 01 bộ
3	Chỉ tiêu kỹ thuật (hoặc tương đương)
	Thông số kỹ thuật
	Kích thước: 1370 x 480 x 480 mm (Cao x Dài x Rộng)
	Trọng lượng: khoảng 86 kg
	Nước cung cấp
	Áp lực đầu vào: 1.5 – 6.0 bar.
	Nhiệt độ: từ 5 °C – 30 °C
	Đầu ra tối đa cao: 1m
	Nguồn cấp dịch trung tâm (nếu có)
	Áp lực cấp: Độ cao 1m
	Môi trường hoạt động



Handwritten signature

TT	Máy thận nhân tạo
	Nhiệt độ trong phòng: từ 15 °C – 35 °C.
	Áp suất khí quyển: 700 hPa – 1060 hPa.
	Độ ẩm: 30% - 75%, 95% trong thời gian ngắn, không ngưng tụ
	Bảo quản
	Nhiệt độ: từ -20 °C đến +60 °C với chất chống đông, 5°C đến +60 °C không dùng chất chống đông.
	Khả năng chịu tải của giá treo dịch truyền
	Khả năng chịu tải tối đa: 5 kg
	Các tín hiệu ngõ ra
	Alarm in: chức năng gọi sự trợ giúp
	Alarm out: hiển thị trạng thái của máy
	Khối dây máu bên ngoài
	Bơm máu động mạch:
	Tốc độ bơm: 15 tới 600 ml/min đối với dây máu đường kính trong 8mm
	Độ chính xác: ±10 %
	Đường kính dây máu: 2 đến 10 mm
	Kiểm soát áp lực động mạch:
	Khoảng hiển thị: – 300 mmHg tới + 280 mmHg
	Độ chính xác: ±10 mmHg
	Kiểm soát áp lực tĩnh mạch:
	Khoảng hiển thị: – 60 mmHg tới + 520 mmHg
	Độ chính xác: ±10 mmHg
	Kiểm soát áp lực xuyên màng:
	Khoảng hiển thị: – 60 mmHg tới + 520 mmHg
	Bộ phát hiện khí tĩnh mạch:
	Phát hiện bong bóng khí nhờ vào bộ phát sóng siêu âm.
	Bơm Heparin:
	Lưu lượng truyền: khoảng từ 0 - 10 ml/h
	Bolus: tối đa 5 ml /lần.
	Kích cỡ xy lanh: 20 ml.
	Hệ thống thẩm phân kim đơn (tùy chọn)
	Dùng 2 bơm máu, kiểm soát áp lực bên trong/ áp lực bằng lượng nhát hút thay đổi
	Dòng dịch tối ưu (adapted flow):

TT	Máy thận nhân tạo
	Lưu lượng dịch lọc (Qd) = Lưu lượng máu thực tế (Qb) x Hệ số AdaptedFlow (F)
	Hệ số (F): từ 1.0 đến 2.0 với mức tăng dần 0.1
	Khối thủy lực
	Tốc độ (lưu lượng) dịch lọc: 0 – 300 – 500 – 800 ml/min
	Nhiệt độ dịch: 35 °C - 39 °C
	Độ dẫn điện của dịch lọc: 12.8 - 15.7 mS/cm (25 °C)
	Độ chính xác: ± 0.1 mS/cm
	Nồng độ cho dịch Acetate hoặc dịch Acid (Acid dialysate)
	Tỉ lệ trộn dịch mặc định 1 + 34. Có thể thay đổi cho nhiều loại khác.
	Khoảng thay đổi: 125 đến 150 mmol/l
	Nồng độ Bicarbonate trong dịch lọc
	Tỷ lệ trộn mặc định 1 + 27.6 có thể thay đổi
	Khoảng thay đổi: – 8 đến + 8 mmol/l bicarbonate
	Dịch bicarbonate bột
	Có thể phối hợp với Bibag 5008 (bột Bicarbonate)
	Hệ thống lọc dịch thẩm phân
	Màng lọc dịch Diasafe Plus: Giúp dịch thẩm phân trở nên siêu sạch khi đến màng lọc
	Độ cân bằng chính xác của dịch lọc: ± 0.1% so với lưu lượng dịch lọc
	Siêu lọc
	Tốc độ rút ký: khoảng từ 0 - 4.00 l/h
	Độ chính xác: ± 1 %.
	Tương thích với hệ số UF của màng lọc : không giới hạn
	Các thông số hiển thị : UF Goal, UF time, UF rate và UF volume (số ký cần rút , thời gian rút ký, tốc độ rút ký và số ký đã rút)
	Bộ phát hiện rò rỉ máu
	Độ nhạy: 0.5 ml máu/phút (Hct = 25) với mức lưu lượng tối đa 800ml/phút.
	Đo độ thanh thải trực tuyến (OCM)
	Độ chính xác của độ thanh thải K: ± 6 %
	Các chương trình rửa máy
	Rửa đơn thuần dùng nước RO nhiệt độ 37°C
	Rửa nước nóng nhiệt độ 84°C và tuần hoàn
	Rửa hóa chất nóng nhiệt độ 84°C và tuần hoàn



Handwritten signature or initials.

TT	Máy thận nhân tạo
	Rửa hóa chất nhiệt độ thường 37°C
	Có thể liên kết nhiều chương trình với nhau.
4	Yêu cầu khác
	- Thời gian bảo hành: ≥ 12 tháng
	- Lắp đặt, đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo thiết bị cho nhân viên y tế tại địa điểm của đơn vị sử dụng
	- Bảo trì định kỳ theo tiêu chuẩn nhà sản xuất
	- Cam kết cung cấp và có báo giá phụ tùng thay thế, vật tư tiêu hao ít nhất 10 năm
	- Có chào giá bảo trì hàng năm, ghi rõ điều kiện bảo trì định kỳ và đột xuất
	- Cam kết cung cấp chứng chỉ nguồn gốc xuất xứ (CO) và chứng chỉ chất lượng (CQ) khi bàn giao thiết bị
	- Có giấy phép nhập khẩu thiết bị do Bộ Y tế cấp khi giao hàng đối với các thiết bị phải xin phép nhập khẩu theo quy định.
	- Có kết quả kiểm định thiết bị theo quy định
	- Có tờ khai nhập khẩu hải quan khi giao hàng đối với các thiết bị nhập khẩu.

Handwritten signature



PHỤ LỤC

Bảng chào báo giá máy chạy thận nhân tạo

(Xem theo Văn bản mời chào báo giá máy chạy thận nhân tạo số: 180/TM-BVĐKT ngày 10 tháng 3 năm 2023)

TT	Máy thận nhân tạo	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền
1	Yêu cầu chung:				
	- Chất lượng máy: Mới 100%				
	- Thiết bị đạt chứng chỉ ISO 13485 hoặc tương đương				
	- Năm sản xuất máy chính: 2022 trở về sau				
	- Phân loại: Loại C				
	- Nguồn điện: 230V±10%, tần số 47 đến 63Hz				
	- Phân nhóm (Theo TT 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020): Nhóm 1.				
	- Điều kiện môi trường hoạt động:				
	+ Nhiệt độ hoạt động từ 15°C đến 35°C				
	+ Độ ẩm: 30% đến 75%, 95% trong thời gian ngắn				
2	Yêu cầu về cấu hình				
	Máy chính : 01 chiếc				
	Bộ dây nối với dịch lọc A, B: 01 bộ (gắn sẵn)				
	Bộ dây nối với hệ thống nước RO: 01 dây				
	Bộ dây nối với hệ thống nước thải: 01 dây				
	Cây treo dịch truyền/ Cọc đỡ dịch môi: 01 cái				
	Giá đỡ quả lọc: 01 cái				
	Dây nguồn gắn sẵn: 01 dây				
	Que hút hoá chất tẩy trùng : 01 cái				
	Màng lọc dịch siêu sạch				

Handwritten signature

TT	Máy thận nhân tạo	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền
	(diasafe plus): 01 màng lọc				
	Sách Hướng dẫn sử dụng tiếng anh và tiếng việt: 01 bộ				
3	Chỉ tiêu kỹ thuật (hoặc tương đương)				
	Thông số kỹ thuật				
	Kích thước: 1370 x 480 x 480 mm (Cao x Dài x Rộng)				
	Trọng lượng: khoảng 86 kg				
	Nước cung cấp				
	Áp lực đầu vào: 1.5 – 6.0 bar.				
	Nhiệt độ: từ 5 °C – 30 °C				
	Đầu ra tối đa cao: 1m				
	Nguồn cấp dịch trung tâm (nếu có)				
	Áp lực cấp: Độ cao 1m				
	Môi trường hoạt động				
	Nhiệt độ trong phòng: từ 15 °C – 35 °C.				
	Áp suất khí quyển: 700 hPa – 1060 hPa.				
	Độ ẩm: 30% - 75%, 95% trong thời gian ngắn, không ngưng tụ				
	Bảo quản				
	Nhiệt độ: từ -20 °C đến +60 °C với chất chống đông, 5°C đến +60 °C không dùng chất chống đông.				
	Khả năng chịu tải của giá treo dịch truyền				
	Khả năng chịu tải tối đa: 5 kg				
	Các tín hiệu ngõ ra				
	Alarm in: chức năng gọi sự trợ giúp				
	Alarm out: hiển thị trạng thái của máy				

TT	Máy thận nhân tạo	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền
	Khối dây máu bên ngoài				
	Bơm máu động mạch:				
	Tốc độ bơm: 15 tới 600 ml/min đối với dây máu đường kính trong 8mm				
	Độ chính xác: $\pm 10\%$				
	Đường kính dây máu: 2 đến 10 mm				
	Kiểm soát áp lực động mạch:				
	Khoảng hiển thị: - 300 mmHg tới + 280 mmHg				
	Độ chính xác: ± 10 mmHg				
	Kiểm soát áp lực tĩnh mạch:				
	Khoảng hiển thị: - 60 mmHg tới + 520 mmHg				
	Độ chính xác: ± 10 mmHg				
	Kiểm soát áp lực xuyên màng:				
	Khoảng hiển thị: - 60 mmHg tới + 520 mmHg				
	Bộ phát hiện khí tĩnh mạch:				
	Phát hiện bong bóng khí nhờ vào bộ phát sóng siêu âm.				
	Bơm Heparin:				
	Lưu lượng truyền: khoảng từ 0 - 10 ml/h				
	Bolus: tối đa 5 ml /lần.				
	Kích cỡ xy lạnh: 20 ml.				
	Hệ thống thẩm phân kim đơn (tùy chọn)				
	Dùng 2 bơm máu, kiểm soát áp lực bên trong/ áp lực bằng lượng nhát hút thay đổi				
	Dòng dịch tối ưu (adapted flow):				
	Lưu lượng dịch lọc (Qd) =				



Handwritten signature or initials.

TT	Máy thận nhân tạo	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền
	Lưu lượng máu thực tế (Qb) x Hệ số AdaptedFlow (F)				
	Hệ số (F): từ 1.0 đến 2.0 với mức tăng dần 0.1				
	Khối thủy lực				
	Tốc độ (lưu lượng) dịch lọc: 0 – 300 – 500 – 800 ml/min				
	Nhiệt độ dịch: 35 °C - 39 °C				
	Độ dẫn điện của dịch lọc: 12.8 - 15.7 mS/cm (25 °C)				
	Độ chính xác: ± 0.1 mS/cm				
	Nồng độ cho dịch Acetate hoặc dịch Acid (Acid dialysate)				
	Tỉ lệ trộn dịch mặc định 1 + 34. Có thể thay đổi cho nhiều loại khác.				
	Khoảng thay đổi: 125 đến 150 mmol/l				
	Nồng độ Bicarbonate trong dịch lọc				
	Tỷ lệ trộn mặc định 1 + 27.6 có thể thay đổi				
	Khoảng thay đổi: – 8 đến + 8 mmol/l bicarbonate				
	Dịch bicarbonate bột				
	Có thể phối hợp với Bibag 5008 (bột Bicarbonate)				
	Hệ thống lọc dịch thẩm phân				
	Màng lọc dịch Diasafe Plus: Giúp dịch thẩm phân trở nên siêu sạch khi đến màng lọc				
	Độ cân bằng chính xác của dịch lọc: ± 0.1% so với lưu lượng dịch lọc				
	Siêu lọc				

Handwritten signature

TT	Máy thận nhân tạo	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền
	Tốc độ rút ký: khoảng từ 0 - 4.00 l/h				
	Độ chính xác: $\pm 1 \%$.				
	Tương thích với hệ số UF của màng lọc : không giới hạn				
	Các thông số hiển thị : UF Goal, UF time, UF rate và UF volume (số ký cần rút , thời gian rút ký, tốc độ rút ký và số ký đã rút)				
	Bộ phát hiện rò rỉ máu				
	Độ nhạy: 0.5 ml máu/phút (Hct = 25) với mức lưu lượng tối đa 800ml/phút.				
	Đo độ thanh thải trực tuyến (OCM)				
	Độ chính xác của độ thanh thải K: $\pm 6 \%$				
	Các chương trình rửa máy				
	Rửa đơn thuần dùng nước RO nhiệt độ 37°C				
	Rửa nước nóng nhiệt độ 84°C và tuần hoàn				
	Rửa hóa chất nóng nhiệt độ 84°C và tuần hoàn				
	Rửa hóa chất nhiệt độ thường 37°C				
	Có thể liên kết nhiều chương trình với nhau.				
4	Yêu cầu khác				
	- Thời gian bảo hành: ≥ 12 tháng				
	- Lắp đặt, đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo thiết bị cho nhân viên y tế tại địa điểm của đơn vị sử dụng				
	- Bảo trì định kỳ theo tiêu chuẩn nhà sản xuất				



Handwritten signature or initials.

TT	Máy thận nhân tạo	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền
	- Cam kết cung cấp và có báo giá phụ tùng thay thế, vật tư tiêu hao ít nhất 10 năm				
	- Có chào giá bảo trì hàng năm, ghi rõ điều kiện bảo trì định kỳ và đột xuất				
	- Cam kết cung cấp chứng chỉ nguồn gốc xuất xứ (CO) và chứng chỉ chất lượng (CQ) khi bàn giao thiết bị				
	- Có giấy phép nhập khẩu thiết bị do Bộ Y tế cấp khi giao hàng đối với các thiết bị phải xin phép nhập khẩu theo quy định.				
	- Có kết quả kiểm định thiết bị theo quy định				
	- Có tờ khai nhập khẩu hải quan khi giao hàng đối với các thiết bị nhập khẩu.				

Handwritten signature or mark