

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

BỆNH VIỆN CHỢ RẪY

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: *243*/BVCR-TTBYT

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày *04* tháng *4* năm 202

V/v cung cấp thông tin, báo giá
thẩm định giá là tài sản trang thiết
bị y tế để thực hiện dự toán mua
sắm trang thiết bị Bệnh viện Chợ
Rẫy

Kính gửi: Các Đơn vị cung cấp hàng hoá, trang thiết bị y tế.

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 07/2022/NĐ-CP ngày 03/03/2023 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021;

Căn cứ Nghị quyết số 30/2023/NQ-CP ngày 04/03/2023 của Chính phủ về việc tiếp tục thực hiện các giải pháp bảo đảm thuốc, trang thiết bị y tế;

Để có cơ sở căn cứ xác định giá gói thầu trong quá trình lập dự toán mua sắm trang thiết bị Bệnh viện Chợ Rẫy. Bệnh viện Chợ Rẫy thông báo đến các Đơn vị có tư cách hợp lệ và năng lực kinh nghiệm phù hợp, khẩn trương gửi các thông tin, báo giá trang thiết bị y tế để xem xét làm cơ sở xây dựng giá gói thầu đối với danh mục tài sản trang thiết bị đính kèm phụ lục 1, phụ lục 2 và phụ lục 3 được đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Bệnh viện Chợ Rẫy, địa chỉ: 201B Nguyễn Chí Thanh, Phường 12, Quận 5, TPHCM

Để đảm bảo tính tương thích về công nghệ: Cấu hình cung cấp, phần mềm tính năng kỹ thuật của các danh mục thiết bị đã được Hội đồng khoa học kỹ thuật thông qua tại biên bản cuộc họp hội đồng khoa học kỹ thuật ngày 28 tháng 03 năm 2023. Các đơn vị gửi báo giá phải đính kèm hồ sơ, tài liệu chứng minh là nhà phân phối của các sản phẩm hoặc các tài liệu khác có giá trị tương đương mà các đơn vị tham gia chào giá cho dự án.

Các hồ sơ báo giá được quy định tại Thông tư số 14/2020/TT-BYT của Bộ Y tế và Nghị định số 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ, bản gốc (hồ sơ báo giá theo yêu cầu chi tiết tại phụ lục 2 – Mẫu báo giá trang thiết bị; Cấu hình tính năng kỹ thuật của thiết bị chi tiết theo nội dung yêu cầu tại phụ lục 3, đồng thời đính kèm các tài liệu catalog của nhà sản xuất có đầy đủ các thông số kỹ thuật và tài liệu liên quan...). Hồ sơ báo giá hợp lệ (báo giá được xem là hợp lệ phải có đầy đủ thông tin đơn vị báo giá, ngày, tháng, năm ký phát hành báo giá và thời gian hiệu lực của báo giá, đồng thời phải có ký xác nhận và đóng dấu theo quy định) gửi về

địa chỉ: 201B Nguyễn Chí Thanh, Phường 12 Quận 5, TPHCM (Phòng Trang thiết bị y tế -
Bệnh viện Chợ Rẫy, Kỹ sư Quốc), điện thoại: 02838554137-1191, gửi file mềm theo địa chỉ
Email: p.ttbyt.bvcr@gmail.com

Thời gian nhận báo giá đến trước ngày .18. tháng .04.. năm 2023, ngoài thời gian trên
các báo giá gửi về không có giá trị.

Rất mong được sự hợp tác của các Đơn vị ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đăng trên website choray.vn,
dauthau.info
- Lưu HC, TTBYT.



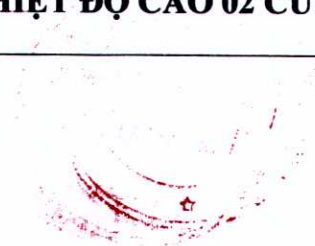
Nguyễn Tri Thức

PHỤ LỤC 1

DANH MỤC TÀI SẢN TRANG THIẾT BỊ

(đính Kèm theo Công văn số 243 /BVCR-TTBYT ngày 04 tháng 4 năm 2023 của Bệnh viện Chợ rẫy.)

STT	Danh mục thiết bị	Đơn vị tính	Phân nhóm TTBYT (máy chính) theo Thông tư 14/2020/TT-BYT	Số lượng
1	MÁY HẤP TIỆT KHUẨN NHIỆT ĐỘ CAO 02 CỬA	Hệ thống	3	02



2



PHỤ LỤC 2

MẪU BÁO GIÁ TRANG THIẾT BỊ

Theo Công văn số ...243./ BVCR-TTBYT của Bệnh viện, về việc cung cấp thông tin, báo giá
Tên đơn vị thực hiện báo giá:

BẢNG BÁO GIÁ

Kính gửi: Bệnh viện Chợ Rẫy

Chúng tôi là, có địa chỉ tại:.....số điện thoại:.....:

Đơn vị chúng tôi xin gửi báo giá đến quý Bệnh Viện Chợ Rẫy bảng báo giá trang thiết bị như sau:

STT	Tên hàng hóa/trang thiết bị	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Chủng loại (Model)	Nước sản xuất (xuất xứ)	Hãng sản xuất	Hãng/ Nước Chủ sở hữu	ĐVT	Đơn giá (có VAT)	Số lượng	Thành tiền (có VAT)	Phân nhóm TTBYT (máy chính) theo Thông tư 14/2020/TT-BYT	Số lưu hành hoặc số GPNK	Mã kê khai giá TTBYT	Giá kê khai / niêm yết trang thiết bị y tế hàng dự kiến	Thời gian giao hàng	Thời gian bảo hành	Giao dịch mua bán đã thực hiện gần nhất (ghi rõ số hợp đồng, ngày ký, ngày hoàn thành và đơn vị chủ đầu tư)	Giá theo giao dịch đã thực hiện gần nhất
1	MÁY HẤP TIẾT KHUẨN NHIỆT ĐỘ CAO 02 CỬA	Chào rõ đầy đủ chi tiết theo nội dung tại phụ lục 3							2									
Tổng cộng:																		
(Bảng chữ:)																		

Giá trên là giá đã bao gồm thuế và các loại phí

Các điều khoản:

Hàng hoá mới 100%

Năm sản xuất 2022.....trở về sau.

Phương thức thanh toán.

Báo giá có hiệu lực tối thiểu là Ngày .

(kèm theo: Hồ sơ, tài liệu chứng minh các nội dung đã đề xuất trong bảng chào giá, tài liệu kỹ thuật sản phẩm, catalog sản phẩm)

Ngày tháng năm

(chức vụ, Ký tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC 3

(đính Kèm theo Công văn số 243 /BVCR-TTBYT ngày 04 tháng 4. năm 2023 Của Bệnh viện Chợ rẫy)

CẤU HÌNH TÍNH NĂNG KỸ THUẬT THIẾT BỊ

YÊU CẦU CẤU HÌNH

MÁY HẤP TIỆT KHUẨN NHIỆT ĐỘ CAO 02 CỬA

I. YÊU CẦU CHUNG	
1. Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2022 trở về sau	
2. Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất ISO 13485.	
3. Điện áp sử dụng: 3 phase: 380 – 400V; 50/60 Hz	
4. Môi trường làm việc: Nhiệt độ tối đa ≥ 28 độ C, độ ẩm tối đa ≥ 70 %	
5. Hệ thống máy tối thiểu đạt phân nhóm 3 theo thông tư 14/2020/TT-BYT ngày 10/07/2020 của Bộ Y Tế.	
6. Nhà thầu có giấy ủy quyền bán hàng hóa theo thông tư 14/2020/TT-BYT ngày 10/07/2020 của Bộ Y Tế.	
II. YÊU CẦU CẤU HÌNH	
1 Máy Hấp Tiệt Khuẩn nhiệt độ cao 02 Cửa ≥ 880 lít:	1 HT
1.1. Máy hấp	01 bộ
1.2. Nồi hơi tích hợp trong máy	01 bộ
1.3. Bơm chân không	01 bộ
1.4. Hệ thống điều khiển và xử lý	01 bộ
2 Phụ kiện kèm theo	
a. Xe tra hàng cố định: 01 cái	01 bộ
b. Giỏ đựng dụng cụ kích thước tối đa theo nhà sản xuất:	12 cái
c. Máy in nhiệt tích hợp trên máy:	01 bộ
d. Giấy in nhiệt kèm theo máy in:	10 cuộn
III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT	
1. Máy Hấp Tiệt Khuẩn nhiệt độ cao 02 Cửa ≥ 880 LÍT	
1.1 Máy hấp	

- Máy tiệt trùng bằng hơi nước, hoàn toàn tự động, tiệt trùng nhiều loại dụng cụ: phẫu thuật, đồ vải và các dụng cụ y tế khác. Khoảng nhiệt độ có thể cài đặt từ $\leq 121^{\circ}\text{C}$ - $\geq 134^{\circ}\text{C}$
- Máy kiểu đứng, có hai cửa đóng mở tự động kiểu trượt thẳng đứng.
- Có tích hợp sẵn nồi hơi sử dụng điện trong máy.
- Có thể cài đặt các nhóm người dùng với các quyền truy cập khác nhau
- Khung máy làm bằng thép không rỉ, có các chân đế điều chỉnh được độ cao
- Có hiệu quả tiết kiệm thời gian xử lý
- Nước xả được làm mát tới nhiệt độ trung bình 70 độ C hoặc thấp hơn.
- Thời gian xử lý ≤ 60 phút/chu kỳ (ưu tiên thời gian ngắn)
- Có đồng hồ đo áp suất buồng hấp và đồng hồ đo áp suất cấp hơi.
- Có cảm biến đo nhiệt độ
- Có cảm biến đo áp suất buồng
- Có cảm biến đo áp suất nồi hơi
- Có cảm biến đo áp suất buồng ngoài
- Có bảo vệ quá nhiệt nồi hơi
- Cửa
- Loại Cửa trượt dọc lên xuống, điều khiển đóng mở tự động bằng khí nén hoặc động cơ điện
- Tự động dừng nếu bị kẹt trong khi đang mở hoặc đang đóng.
- Các cửa có khóa liên động với nhau, chỉ mở được một cửa tại một thời điểm.
- Gioăng cửa làm bằng Silicon. Khi đóng cửa hơi nước áp lực cao ép chặt ron vào cửa, khi mở cửa ron được hút vào bằng chân không.
- Buồng hấp
- Dung tích buồng hấp thực tế sử dụng ≥ 870 lít. Ưu tiên dung tích lớn: + từ 870 lít đến 900 lít: đạt điều kiện. + > 900 lít: vượt điều kiện
- Chứa được: 12 giỏ SPRI kích thước khoảng (585x395x195 mm) hoặc 12 hộp STU kích thước khoảng (600x300x300 mm), tương thích với lò hấp đang sử dụng
- Các góc bên trong buồng hấp được uốn cong và đáy buồng dốc về đường thoát ở chính giữa.
- Đường thoát có phễu mắt lưới bằng thép không gỉ chắn giữ các mảnh vỡ, bẩn.

- Buồng hấp được cách nhiệt bằng bông khoáng không chứa chloride, độ dày 30 - 80 mm bọc trong các tấm vỏ nhôm cứng.

- Có bộ lọc không khí cân bằng áp lực buồng hấp cuối chu trình. Hiệu quả lọc cao $\geq 99,999\%$ với các hạt kích thước từ $\leq 0,3 \mu\text{m}$ trở lên

- Buồng hấp được làm bằng thép không gỉ EN 1.4404 / ASTM 316L hoặc hơn, mặt trong được đánh bóng, thiết kế kiểu hình hộp chữ nhật

- Áp lực làm việc tối đa của buồng hấp: $\geq 2.7 \text{ bar}$

1.2 Nồi hơi tích hợp

- Nồi hơi được kiểm soát bởi bộ điều khiển của máy để đảm bảo áp lực hoạt động và mực nước trong giới hạn cài đặt.

- Các điện cực nằm ở các mức nước khác nhau để cảm biến mức nước

- Số lượng nhiệt trở (Thanh đốt) đảm bảo đủ công suất đun của nồi hơi

- Có 02 đường cấp nước: 01 đường cấp riêng cho nồi hơi, và 01 đường cấp khác để làm mát và bơm chân không.

- Nước xả được làm mát $\leq 70 \text{ độ C}$

1.3 Bơm chân không

- Bơm chân không sử dụng công nghệ giảm thiểu tiếng ồn và tăng công suất bơm.

- Có cảnh báo mức nước thấp.

- Công suất bơm: $\geq 1.5 \text{ kW}$

- Lưu lượng bơm lớn nhất: $\geq 49 \text{ m}^3/\text{giờ}$

- Có bộ trao đổi nhiệt

- Có công tắc mực nước

- Có cảm biến nhiệt độ

Tiêu thụ nước

- Mức độ tiêu thụ nước: $\leq 400 \text{ lít nước/ chu trình hấp}$.

Các van, đường ống và phụ tùng:

- Các van hoạt động bằng khí nén kiểu piston.

- Toàn bộ ống chính được làm bằng thép không gỉ, Ống nước được cách nhiệt.

1.4 Hệ thống điều khiển và xử lý:

- Có 02 bộ điều khiển màn hình cảm ứng: phía tra hàng vào, và phía lấy hàng ra.

- Bảng điều khiển được làm bằng vật liệu có độ nhám bề mặt nhỏ, chống bám dính, dễ lau chùi, tiết kiệm.

- Trên màn hình có thể chọn và khởi động chu trình tiết trùng, điều khiển đóng, mở cửa.

- Bảng điều khiển hiển thị các báo hiệu: cửa đóng, chu trình đang chạy, kết thúc chu trình, thông báo có lỗi.

- Có sẵn ít nhất 6 chu trình chuẩn dành cho nhiều mặt hàng và chu trình: diễn giải từng chu trình + P1: Chương trình tiết trùng đối với mặt hàng được đóng gói, hàng vải, hàng xếp. Nhiệt độ được

cài đặt 134°C.

+ P2: Chương trình tiệt trùng đối với các mặt hàng nhạy cảm với nhiệt như cao su, nhựa, hàng xốp. Nhiệt độ cài đặt: 121°C.

+ P3: Chương trình tiệt trùng chu trình nhanh 134°C cho các dụng cụ: đơn chiếc, không đóng gói. Chương trình cũng được sử dụng để làm nóng máy hấp trước khi sử dụng hàng ngày hoặc chương trình kiểm tra tự động sự rò rỉ.

+ P4: Chương trình kiểm tra về sự rút khí BowieDick test.

+ P5: Chương trình kiểm tra tự động sự rò rỉ. Máy hấp tự động kiểm tra độ kín của buồng

+ P6: Khởi động máy. Một chương trình làm nóng máy trước khi sử dụng hàng ngày hoặc Chương trình kiểm tra tự động sự rò rỉ. Chương trình này sử dụng chức năng tự khởi động khi thời gian chạy máy được cài đặt trước

Tính năng sấy khô: Có tính năng sấy khô tự động ở cuối chu trình.

Có các báo động, cảnh báo an toàn:

- Chức năng tự kiểm tra và báo lỗi, chương trình tự động dừng lại nếu có lỗi. Có chức năng bỏ qua giai đoạn, tắt chuông báo.

- Chuông báo động khi có lỗi: cảm biến nhiệt độ, áp suất, thời gian giai đoạn quá dài, cửa không đóng kín, máy đang tự kiểm tra các thiết bị an toàn, mức nước trong nồi đun thấp.

- Có hệ thống đảm bảo cân bằng áp lực trong buồng với áp lực không khí bên ngoài khi mở cửa.

- Bên cạnh van an toàn, nồi hơi còn có các bộ phận cảm biến mực nước, nhiệt độ, áp suất để đảm bảo an toàn trong suốt quá trình vận hành.

- Có nút dừng khẩn cấp: Dừng chu trình tiệt trùng hiện hành khi cửa đang đóng.

Kết nối mạng: có khả năng kết nối mạng để in ấn qua mạng, lưu trữ, thực hiện các dịch vụ trực tuyến

- Có khả năng lưu trữ: lưu trữ dữ liệu chu trình hấp qua USB

IV. YÊU CẦU KHÁC

- Thời gian giao hàng tại Bệnh viện Chợ Rẫy kể từ ngày ký hợp đồng: ≤ 100 ngày.

- Lắp đặt, chạy thử thiết bị ngay sau khi được kiểm tra an toàn và bàn giao, được thực hiện bởi kỹ sư có đủ trình độ, kinh nghiệm, được đào tạo chính hãng (có kèm giấy chứng nhận).

- Kiểm định thiết bị theo quy định Bộ Lao Động thương binh và xã hội trước khi nghiệm thu đưa vào sử dụng

- Đào tạo nhân sự:

+ Đào tạo đầy đủ về chuyên môn lâm sàng và vận hành thiết bị mới, cách xử lý các sự cố liên quan an toàn thiết bị cho đơn vị sử dụng Máy hấp có chứng nhận đào tạo

+ Đào tạo kỹ sư về bảo trì và sửa chữa cơ bản cho toàn Máy hấp có chứng nhận đào tạo

- Cam kết cung cấp tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo trì, sửa chữa toàn Máy hấp trước khi nghiệm thu đưa vào sử dụng

- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao, phụ tùng thay thế cho toàn bộ Máy hấp: ≥ 10 năm.

- Cam kết đảm bảo máy hoạt động và bảo trì liên tục kể cả trong điều kiện khó khăn đi lại. Thời gian dừng máy tối đa <20 ngày làm việc/năm không kể thứ 7 và chủ nhật. Thời gian có mặt kiểm tra, khắc phục sự cố tối đa ≤ 4 giờ nếu không đáp ứng sẽ phạt theo thương thảo.

- Bảo hành toàn bộ Máy hấp và các thiết bị phụ trợ, phụ kiện kèm theo: ≥ 24 tháng và phải đạt tối thiểu > theo tiêu chuẩn nhà sản xuất.

- Bảo trì định kỳ trong bảo hành tối thiểu theo khuyến cáo của nhà sản xuất, (đính kèm hồ sơ).

- Chào giá bảo trì bao gồm thay thế phụ kiện theo từng năm năm (thứ nhất, thứ 02, thứ 03....) đến hết vòng đời máy cho toàn Máy hấp và các phụ kiện kèm theo có cam kết không thay đổi giá từ nhà sản xuất.

- Thiết bị cung cấp phải đảm bảo tuân thủ theo Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 và Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

3