

Số: 387 /BVCR-TTBYT

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 6 năm 2023

V/v mời chào giá Hệ thống EP và
lập bản đồ 3D.

Kính gửi: Quý nhà cung cấp

Bệnh viện Chợ Rẫy kính mời các đơn vị có đủ năng lực và kinh nghiệm cung cấp các hàng hoá, dịch vụ liên quan theo yêu cầu dưới đây vui lòng gửi hồ sơ chào giá cho Bệnh viện theo nội dung cụ thể như sau:

1. Tên dự toán: Mua sắm trang thiết bị y tế dự án duy trì hoạt động thường xuyên của bệnh viện.
2. Phạm vi cung cấp: Chi tiết theo phụ lục đính kèm.
3. Thời gian thực hiện hợp đồng: 90 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
4. Loại hợp đồng: Trọn gói
5. Địa điểm thực hiện: 201B Nguyễn Chí Thanh, Phường 12, Quận 5, TP.HCM.
6. Hiệu lực của hồ sơ chào giá: Tối thiểu 03 tháng.
7. Yêu cầu về giá chào: giá chào đã bao gồm các loại thuế, phí, lệ phí theo luật định, chi phí vận chuyển, giao hàng và các yêu cầu khác của bên mời thầu.
8. Thời gian nhận hồ sơ chào giá: trước 16 giờ 00 phút, ngày 22 / 6. / 2023.
9. Quy định về tiếp nhận thông tin và hồ sơ chào giá: Quý đơn vị thực hiện gửi hồ sơ chào giá bản giấy có ký tên, đóng dấu về địa chỉ sau đây: Phòng Trang thiết bị y tế - Bệnh viện Chợ Rẫy 201B Nguyễn Chí Thanh, Phường 12, Quận 5, TP.HCM.

Số điện thoại liên hệ: 0908.795.780 (KS.Tâm)

10. Yêu cầu khác:

Hồ sơ chào giá của nhà thầu bao gồm các tài liệu sau:

- + Thư chào giá, bảng báo giá của nhà thầu (có ký tên, đóng dấu), cung cấp mã kê khai thiết bị chào giá của nhà thầu có ký tên, đóng dấu (theo mẫu đính kèm)
- + Hồ sơ pháp lý, hồ sơ năng lực của nhà thầu;
- + Hợp đồng trúng thầu còn hiệu lực đối với các mặt hàng đã trúng thầu tại các cơ sở y tế (nếu có);
- + Tài liệu kỹ thuật của hàng hóa: giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận lưu hành tự do (nếu có), catalogue sản phẩm và các tài liệu thông số kỹ thuật (technical data, specification) chi tiết của sản phẩm.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phòng Trang thiết bị y tế (để đăng tin)
- Lưu HC, TTBYT.

GIÁM ĐỐC
BỆNH VIỆN
CHỢ RẪY
Nguyễn Tri Thức

PHỤ LỤC 01 : CẤU HÌNH KỸ THUẬT CHI TIẾT

Hệ thống thăm dò, kích thích, cắt đốt điện sinh lý tim và lập bản đồ giải phẫu điện học 3D trong buồng tim.

A.YÊU CẦU CHUNG:

- Thiết bị mới 100% sản xuất năm 2023 trở về sau.
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế ISO 13485 hoặc tương đương.
- Đạt tiêu chuẩn IEC 60601-1, tiêu chuẩn loại CF.
- Điện áp sử dụng: 220V AC / 50 - 60Hz
- Môi trường làm việc, đảm bảo thiết bị hoạt động bình thường:
 - + Nhiệt độ hoạt động tối đa: $\geq 26^{\circ}\text{C}$.
 - + Nhiệt độ hoạt động tối thiểu: $\leq 21^{\circ}\text{C}$
 - + Độ ẩm hoạt động tối đa: $\geq 70\%$

B. YÊU CẦU CẤU HÌNH

1. Hệ thống thăm dò, kích thích, cắt đốt điện sinh lý tim

- 1.1. Hệ thống thu thập và xử lý dữ liệu điện sinh lý buồng tim: 01 hệ thống
- 1.2. Máy kích thích: 01 máy
- 1.3. Máy cắt đốt mô cơ tim dùng sóng RF: 01 máy
- 1.4. Máy bơm dịch truyền làm mát : 01 máy
- 1.5 Phụ kiện đi kèm tiêu chuẩn đảm bảo hệ thống hoạt động đầy đủ chức năng: 01 bộ

2. Hệ thống lập bản đồ giải phẫu điện học 3D trong buồng tim

- 2.1. Hệ thống làm việc và xử lý tín hiệu: 01 hệ thống
- 2.2. Hệ thống định vị từ trường: 01 hệ thống
- 2.3. Bộ phận phân tích, hiển thị áp lực của catheter đốt lên mô cơ tim: 01 bộ
- 2.4. Phụ kiện đi kèm tiêu chuẩn đảm bảo hệ thống hoạt động đầy đủ chức năng: 01 bộ

3. Phần mềm: phần mềm tiêu chuẩn đi kèm đảm bảo hoạt động đầy đủ chức năng của hệ thống thăm dò, kích thích, cắt đốt điện sinh lý tim và tạo lập bản đồ giải phẫu – điện học 3 chiều trong buồng tim

C. YÊU CẦU KỸ THUẬT

| | |
|---|--|
| <p>1. Hệ thống thăm dò, kích thích, cắt đốt điện sinh lý tim</p> | <p>Chức năng: hiển thị, thu nhận, khuếch đại, đo đạc, phân tích, xử lý, lưu trữ thông tin, các tín hiệu điện tim trong buồng tim và trên thành ngực, kết hợp với máy kích thích, máy cắt đốt sử dụng sóng tần số radio và máy bơm dịch truyền làm mát, để cắt đốt các ổ loạn nhịp.</p> |
| <p>1.1. Hệ thống thu thập và xử lý dữ liệu điện sinh lý buồng tim</p> | <p>Chức năng chính: Hiển thị rõ ràng các tín hiệu điện tim trong buồng tim, cho phép xử lý, hiển thị các thông số điện tim theo quy trình thăm dò điện sinh lý.</p> |
| <p>- Phần cứng tối thiểu bao gồm:</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Bộ xử lý (CPU - tích hợp phần mềm có chức năng thu nhận, xử lý, đo đạc, phân tích tín hiệu điện tim, xuất tín hiệu ra màn hình, kết nối với các thiết bị ngoại vi như máy in, chuột, bàn phím, bộ khuếch đại để hoạt động : 01 bộ - Dung lượng ổ cứng: \geq 1TB - Máy in trắng đen A4: 01 cái - Ổ ghi đĩa DVD (tích hợp hoặc rời): 01 cái - Chuột và bàn phím: 01 bộ - Phụ kiện kết nối với bộ khuếch đại tín hiệu. |
| <p>- Màn hình hiển thị thông tin, số lượng màn hình hiển thị:</p> | <p>\geq 4 màn hình</p> |
| <p>- Bộ khuếch đại, kết nối được với các catheter thăm dò trong buồng tim và điện cực tim thành ngực.</p> | <p>Có</p> |
| <p>- Tương thích với catheter thăm dò của nhiều hãng sản xuất.</p> | <p>\geq 2 hãng sản xuất</p> |
| <p>- Số kênh theo dõi điện tim bên trong buồng tim</p> | <p>\geq 100 kênh đơn cực</p> |
| <p>- Tần số lấy mẫu</p> | <p>\geq 2000 Hz (hoặc 2000 mẫu/giây)</p> |

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Có chức năng đo các khoảng R-R, A-A, V-V, V-A, xung kích thích và dạng sóng áp lực theo thời gian thực. - Cho phép tùy biến theo người dùng về số kênh hiển thị trong một trang, nhiều trang, chia tách màn hình, cửa sổ và thanh công cụ. - Trích xuất được báo cáo tối thiểu định dạng PDF. | |
| - Xe đẩy đi kèm hệ thống: | ≥ 1 xe |
| - Biến áp cách ly: | ≥ 1 bộ |
| - Phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm tương thích và đảm bảo hoạt động đầy đủ theo chức năng của hệ thống. | |
| 1.2. Máy kích thích | Chức năng: tạo xung kích thích tim có thể điều khiển được biên độ và độ rộng xung, có thể kích thích đồng bộ với nhận cảm tín hiệu. |
| - Phần cứng tối thiểu bao gồm: | Máy chính, phụ kiện đi kèm phụ kiện đi kèm tương thích và đảm bảo hoạt động đầy đủ chức năng của hệ thống. |
| - Số kênh kích thích đồng thời: | ≥ 2 kênh |
| - Màn hình hiển thị và thao tác, có chức năng: | điều khiển cảm ứng |
| - Tính năng kích thích đồng bộ với điện tâm đồ bề mặt hoặc trong buồng tim | Có |
| 1.3. Máy cắt đốt cơ tim dùng sóng RF | Chức năng: tạo sóng tần số radio và truyền năng lượng qua catheter cắt đốt chuyên biệt đến ổ loạn nhịp ở tim. |
| - Phần cứng tối thiểu bao gồm: | Máy chính, bàn đạp điều khiển, bộ điều khiển từ xa, phụ kiện đi kèm theo tiêu chuẩn, tương thích và đảm bảo hoạt động đầy đủ chức năng của hệ thống |
| - Công suất đầu ra tối ưu: | 10 – 70W, bước thay đổi 1W |
| - Nhiệt độ hiển thị tối ưu: | 20 – 70 độ C, bước thay đổi 1 độ C |
| - Chế độ điều khiển | 2 chế độ gồm: công suất và nhiệt độ |
| - Tương thích với nhiều loại catheter đốt, của nhiều hãng sản xuất. | ≥ 2 hãng sản xuất |

| | |
|--|---|
| <p>1.4. Máy bơm dịch truyền làm mát</p> | <p>Chức năng: Tương thích, kết hợp với máy cắt đốt cơ tim sử dụng sóng tần số radio, máy bơm giúp đưa một lưu lượng dịch truyền liên tục đến đầu catheter đốt có rãnh tưới nước.</p> |
| <p>- Phần cứng tối thiểu bao gồm:</p> | <p>Máy chính, phụ kiện đi kèm tương thích và đảm bảo hoạt động đầy đủ chức năng của hệ thống</p> |
| <p>- Chế độ cảnh báo tối thiểu:</p> | <p>Phát hiện bọt khí, mất kết nối với máy đốt, không kết nối sensor đo áp lực, tắc nghẽn trên đường truyền.</p> |
| <p>- Thông số hiển thị tối thiểu:</p> | <p>Tốc độ truyền, tổng thể tích đã truyền</p> |
| <p>2. HỆ THỐNG LẬP BẢN ĐỒ GIẢI PHẪU ĐIỆN HỌC 3D TRONG BUỒNG TIM</p> | <p>Chức năng chính: hệ thống cho phép lập bản đồ giải phẫu - điện học các rối loạn nhịp trong không gian ba chiều của buồng tim, kết hợp định vị và theo dấu catheter liên tục bằng nguyên tắc trở kháng kết hợp với từ trường để làm tăng độ chính xác, tính năng nhận cảm áp lực tiếp xúc ở đầu catheter đốt.</p> |
| <p>- Chức năng đáp ứng tối thiểu, đồng thời:</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Hệ thống thu thập dữ liệu giải phẫu và điện học và dựng hình bản đồ 3D trong buồng tim dựa trên 2 công nghệ: điện trở và từ trường. 2. Tính năng tạo lập bản đồ 3 chiều điện thế hoạt động của tim, phối hợp với catheter đa điểm giúp lập bản đồ chính xác trong các buồng tim. 3. Cảm nhận và hiển thị áp lực tiếp xúc mô cơ tim ở đầu catheter đốt. |
| <p>2.1. Hệ thống làm việc và xử lý tín hiệu</p> | <p>Chức năng: Thu nhận, phân tích, hiển thị và lưu trữ tín hiệu điện tim trong buồng tim thông qua các catheter tạo lập bản đồ 3 chiều, kết hợp với hệ thống định vị từ trường để làm tăng độ chính xác và trực quan của bản đồ</p> |

| | |
|--|--|
| <p>- Cấu hình máy tối thiểu bao gồm:</p> | <p>Bộ xử lý (CPU - tích hợp phần mềm có chức năng thu nhận, xử lý, đo đạc, phân tích tín hiệu điện tim, xuất tín hiệu ra màn hình, kết nối với các thiết bị ngoại vi như máy in, chuột, bàn phím, bộ xử lý tín hiệu để hoạt động) : 01 bộ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dung lượng ổ cứng: $\geq 500\text{GB}$ - Màn hình hiển thị bản đồ 3 chiều ≥ 01 cái. - Máy in A4: sử dụng chung với máy in của Hệ thống thăm dò, kích thích, cắt đốt điện sinh lý tim. - Bộ xử lý tín hiệu: 01 bộ - Chuột và bàn phím: 01 bộ - Phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm tương thích và đảm bảo hoạt động đầy đủ chức năng của hệ thống. |
| <p>- Xe đẩy đi kèm hệ thống:</p> | <p>≥ 1 xe</p> |
| <p>- Biến áp cách ly:</p> | <p>≥ 1 bộ</p> |
| <p>- Độ phân giải tín hiệu</p> | <p>≥ 24 bits</p> |
| <p>2.2 Hệ thống định vị từ trường</p> | <p>Chức năng: phát ra trường từ thấp quanh vùng ngực bệnh nhân, qua đó định vị được vị trí của đầu catheter trong buồng tim, kết hợp với hệ thống ghi nhận và xử lý tín hiệu theo dấu và định vị catheter, giúp tăng độ chính xác.</p> |
| <p>- Cấu hình tối thiểu gồm:</p> | <p>Bộ phát tín hiệu từ trường, phụ kiện đi kèm theo tiêu chuẩn, tương thích và đảm bảo hoạt động đầy đủ chức năng của hệ thống</p> |
| <p>- Vị trí lắp đặt bộ phát tín hiệu từ trường</p> | <p>Bên dưới giường bệnh nhân</p> |
| <p>2.3. Bộ phận phân tích, hiển thị áp lực tại đầu catheter đốt</p> | <p>Chức năng: hiển thị được thông số áp lực (đơn vị gram) giữa vị trí tiếp xúc của đầu catheter đốt với mô cơ tim.</p> |
| <p>- Cấu hình tối thiểu gồm:</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Mô-đun (hộp) kết nối, phụ kiện đi kèm tiêu chuẩn, đảm bảo hệ thống hoạt động đầy đủ chức năng |

| | |
|--|---|
| <p style="text-align: center;">3. PHẦN MỀM:</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Phần mềm tiêu chuẩn đi kèm đảm bảo hoạt động đầy đủ chức năng của hệ thống thăm dò, kích thích, cắt đốt điện sinh lý tim và tạo lập bản đồ giải phẫu – điện học 3 chiều trong buồng tim - Hỗ trợ cập nhật phần mềm tương thích suốt vòng đời sản phẩm. |
| D. YÊU CẦU KHÁC: | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Thời gian giao hàng tại Bệnh viện Chợ Rẫy: ≤ 120 ngày | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Lắp đặt, chạy thử thiết bị ngay sau khi bàn giao, được thực hiện bởi kỹ sư có đủ trình độ, kinh nghiệm, được đào tạo chính hãng (có kèm giấy chứng nhận) | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Có tài liệu chỉ dẫn chi tiết về vận hành và bảo dưỡng: | |
| <ul style="list-style-type: none"> + Tài liệu vận hành: bằng tiếng Anh, kèm bản dịch tiếng Việt | |
| <ul style="list-style-type: none"> + Tài liệu bảo dưỡng: Theo quy định của nhà sản xuất | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Đào tạo nhân sự: về lắp đặt, chạy thử, vận hành, bảo dưỡng thiết bị đến khi thành thạo. | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao, phụ tùng thay thế 10 năm (có danh mục báo giá chi tiết kèm theo). | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Bảo hành toàn bộ hệ thống thiết bị và phụ kiện kèm theo: ≥ 12 tháng, có báo giá bảo hành toàn bộ thiết bị hàng năm. | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Bảo trì định kỳ trong bảo hành theo khuyến cáo của nhà sản xuất. | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Bảo trì sau bảo hành: | |
| <ul style="list-style-type: none"> + Bảo trì miễn phí tối thiểu: ≥ 1 năm | |
| <ul style="list-style-type: none"> + Chào giá bảo trì hàng năm (cho thời gian 05 năm sau khi hết bảo hành) | |
| <ul style="list-style-type: none"> + Thiết bị, nhà thầu cung cấp phải đảm bảo tuân thủ theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP | |

PHỤ LỤC 02 : BẢNG SO SÁNH YÊU CẦU KỸ THUẬT CHÀO GIÁ

| HỒ SƠ YÊU CẦU CỦA BỆNH VIỆN | ĐÁP ỨNG CỦA ĐƠN VỊ CUNG CẤP | | |
|---|------------------------------------|----------------------------|----------------|
| Phụ lục Cấu hình kỹ thuật chi tiết | Đáp ứng kỹ thuật | Tài liệu chứng minh | Ghi chú |
| | | | |

**Đính kèm “Tài liệu chứng minh” có xác nhận của hãng hoặc đơn vị cung cấp.*