

Số: 1537/H06-P4

Hà Nội, ngày 29 tháng 6 năm 2023

V/v cung cấp thông tin, báo giá
trang thiết bị y tế

Kính gửi: Các Đơn vị cung cấp 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 xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu Dự án “Đầu tư mua sắm trang thiết bị cho các bệnh viện, bệnh xá thuộc Công an nhân dân”,

Cục Y tế 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 (Chi tiết tại Phụ lục I đính kèm).

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 Cục Y tế thông qua. 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 thiết bị y tế được quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ. Cấu hình tính năng kỹ thuật của thiết bị chi tiết theo nội dung yêu cầu tại Phụ lục II, 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: Cục Y tế, Bộ Công an (Phòng Nghiệp vụ Dược,

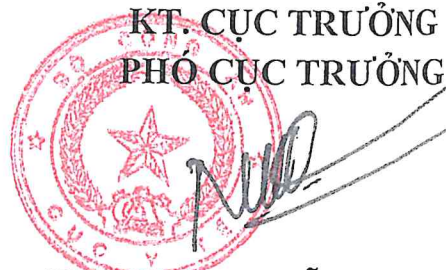
điện thoại: 06923.20005, địa chỉ: Số 47 Phạm Văn Đồng, Mai Dịch, Cầu Giấy, Hà Nội), gửi file mềm theo địa chỉ Email: phongduoch50@gmail.com.

Thời gian nhận báo giá đến trước 16 giờ 00 ngày 10/7/2023. 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;
- Đ/c Cục trưởng (để báo cáo);
- Lưu: VT, P4.



Thượng tá Nguyễn Thanh Vân

Phụ lục I
DANH MỤC, SỐ LƯỢNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Công văn số /H06-P4 ngày / /2023 của Cục Y tế)

TT	Nội dung	ĐVT	Số lượng	Địa điểm bàn giao, hướng dẫn sử dụng
1	Hệ thống DSA hai bình điện	Hệ thống	1	Bệnh viện 30/4 (TP. Hồ Chí Minh)
2	Hệ thống tán sỏi laser đường mật qua đường hầm Kehr	Hệ thống	1	
3	Hệ thống nội soi dạ dày, đại tràng video 2 ống	Hệ thống	1	

Phụ lục II
CẤU HÌNH TÍNH NĂNG KỸ THUẬT THIẾT BỊ
(Kèm theo Công văn số /H06-P4 ngày / /2023 của Cục Y tế)

I. Yêu cầu chung

Các thiết bị của Dự án phải đảm bảo được các yêu cầu sau:

- Thiết bị phải mới 100%, sản xuất năm 2022 trở đi.
- Nhà sản xuất (thiết bị y tế) phải có chứng chỉ quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.
- Thiết bị sản xuất phù hợp với điều kiện và môi trường tại địa phương.
- Thiết bị phải được bảo hành ít nhất 12 tháng kể từ khi nghiệm thu.
- Nhà cung cấp chịu trách nhiệm lắp đặt, chạy thử, bàn giao và hướng dẫn vận hành cho người sử dụng, hướng dẫn việc bảo quản, sửa chữa cho nhân viên kỹ thuật.
- Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng.

II. Cấu hình, thông số kỹ thuật cơ bản

1. Hệ thống DSA 02 bình điện

1.1. Cấu hình cơ bản

a) Phần cứng

- Cánh tay C-arm gắn sàn: 01 bộ
- Cánh tay C-arm treo trần: 01 bộ
- Bàn bệnh nhân: 01 bộ
- Nguồn phát cao thế: 02 bộ
- Bóng phát tia X: 02 cái
- Đầu thu ảnh kỹ thuật số: 02 cái
- Hệ thống màn hình trong phòng chụp
- Hệ thống màn hình phòng điều khiển
- Bộ điều khiển hệ thống máy: 01 bộ
- Hệ thống huyết động: 01 bộ
- Trạm xử lý ảnh: 01 bộ

b) Phần mềm

- Phần mềm quản lý liều
- Phần mềm chụp DSA
- Phần mềm Roadmap

- Phần mềm làm rõ hình stent
 - Phần mềm phân tích mạch vành
 - Phần mềm phân tích mạch máu
 - Phần mềm phân tích thất trái
 - Phần mềm thu hình 3D
 - Phần mềm ảnh CT
 - Phần mềm chồng hình
 - Phần mềm chụp mạch xoay cho thu hình mạch vành
 - Phần mềm chụp ngoại vi theo bước, xóa nền
 - Phần mềm lưu chuỗi hình soi
 - Phần mềm hiển thị tín hiệu điện tim (ECG) và lưu trữ hình với dữ liệu điện tim
 - Phần mềm hỗ trợ dẫn đường, xác định vị trí van trong can thiệp thay van động mạch chủ qua ống thông (TAVI)
 - Phần mềm hỗ trợ can thiệp nội mạch điều trị phình động mạch chủ bụng (EVAR)
 - Phần mềm hỗ trợ phát hiện đường dẫn đến khối u trong can thiệp gan
 - Phần mềm trộn hình 3D hỗ trợ lập kế hoạch, điều hướng dẫn đường trong can thiệp mạch máu, thần kinh
 - Phần mềm hỗ trợ can thiệp in xâm lấn cấu trúc tim
 - Phần mềm hỗ trợ xác định mạch máu, lập kế hoạch và dẫn hướng trong các thủ thuật xuyên tắc mạch
 - Phần mềm hỗ trợ sinh thiết, điều trị cột sống, đốt sóng cao tần (RFA)
- c) Các thiết bị phụ trợ kèm theo hệ thống
- Bộ nội đàm: 01 bộ
 - Bàn điều khiển trong phòng điều khiển: 02 bàn
 - Màn chắn tia phía dưới/phía trên: 01 bộ
 - Đèn mổ 60 Klux LED treo trần: 01 cái
 - Vòng cổ chì che tuyến giáp: 05 cái
 - Áo chì loại 2 mảnh: 05 cái
 - Mất kính chì: 05 cái

- Kính chì giữa phòng chụp và phòng điều khiển $\geq 1200 \times 800$ mm
- Phụ kiện đi kèm: 01 bộ dây đai định vị bệnh nhân; 01 bộ lọc tia cho can thiệp mạch ngoại vi; 01 bộ lọc tia cho can thiệp mạch máu não; 01 cọc truyền dịch

- Đèn cảnh báo phát tia: 01 bộ
- Máy bơm thuốc cản quang chuyên dụng: 01 bộ
- Máy in phim khô độ phân giải ≥ 325 dpi: 01 chiếc
- Hệ thống UPS 3 pha online ≥ 100 kVA: 01 hệ thống
- Bộ lưu điện UPS 220 V $\pm 10\%$ online ≥ 2 kVA: 01 bộ
- Máy in phim khô độ phân giải ≥ 325 dpi: 01 chiếc

1.2. Thông số kỹ thuật

1.2.1. Phần cứng

a) Cánh tay C-arm gắn sàn:

Độ sâu cánh tay C-arm ≥ 90 cm

Góc chiếu nghiêng đôi LAO/RAO : $\geq 90^\circ$

Góc chiếu xoay CRAN/CAUD: $\geq 45^\circ$

Khoảng cách từ tiêu điểm bóng đến đầu thu ảnh trên cánh tay C (C-arm) gắn sàn: từ ≤ 90 cm đến ≥ 110 cm

b) Cánh tay C-arm treo trần:

Các góc xoay C-arm:

Góc xoay CRAN/CAUD: $\geq 45^\circ$

Tốc độ quay C-arm: $\geq 8^\circ/\text{giây}$

c) Bàn bệnh nhân

Chiều dài bàn: ≥ 250 cm

Khoảng dịch chuyển bàn theo chiều dọc: ≥ 120 cm

Khoảng dịch chuyển ngang: ≥ 28 cm

Tải trọng bàn tối đa (bao gồm bệnh nhân, các thiết bị phụ trợ và linh kiện): ≥ 300 kg

d) Nguồn phát cao thế

Công suất: ≥ 100 kW

Dây điện áp: từ ≤ 50 kV đến ≥ 125 kV

Cường độ dòng điện qua bóng: ≤ 1 mA đến ≥ 1000 mA

e) Bóng phát tia X

Bóng phát tia cho bình diện đứng - gắn sàn

Số tiêu điểm bóng ≥ 2 tiêu điểm

Tiêu điểm nhỏ nhất $\leq 0,5$ mm

Tiêu điểm lớn nhất ≥ 0.7 mm

Dung lượng trữ nhiệt tối đa của anode: $\geq 3,5$ MHU

Dung lượng trữ nhiệt tối đa của bóng: ≥ 6 MHU

Tốc độ tản nhiệt tối đa của anode: ≥ 500 KHU/phút

Bóng phát tia cho bình điện nghiêng - treo trần

Số tiêu điểm bóng ≥ 2 tiêu điểm

Tiêu điểm nhỏ nhất $\leq 0,5$ mm

Tiêu điểm lớn nhất $\geq 0,7$ mm

Dung lượng trữ nhiệt tối đa của anode: $\geq 3,5$ MHU

Dung lượng trữ nhiệt tối đa của bóng: ≥ 6 MHU

Tốc độ tản nhiệt tối đa của anode: ≥ 500 KHU/phút

f) Đầu thu ảnh kỹ thuật số dạng phẳng

Đầu thu ảnh bình diện gắn sàn

Kích thước đầu thu ảnh (tính luôn phần vỏ): ≥ 30 cm x 30 cm

Hiệu suất chuyển đổi lượng tử cao nhất (DQE): $\geq 75\%$

Độ phân giải ảnh tối đa: $\geq 1024 \times 1024$

Đầu thu ảnh bình diện treo trần

Kích thước đầu thu ảnh (tính luôn phần vỏ): ≥ 17 cm x 17 cm

Hiệu suất chuyển đổi lượng tử cao nhất (DQE): $\geq 70\%$

Độ phân giải ảnh tối đa: $\geq 1024 \times 1024$ pixels

Bộ chuẩn trực chùm tia

Số mức phin lọc tự động: ≥ 3 mức

g) Hệ thống màn hình:

Hệ thống màn hình trong phòng chụp kèm hệ thống giá treo:

+ 04 màn hình hiển thị ảnh live / ref LCD đen / trắng ≥ 19 inch, độ phân giải: $\geq 1280 \times 1024$;

+ 01 màn hình cho máy trạm xử lý LCD màu ≥ 19 inch;

+ 01 màn hình cho bộ theo dõi huyết động LCD màu ≥ 21 inch, độ phân giải: $\geq 1600 \times 1200$

Hệ thống màn hình trong phòng điều khiển:

+ 01 màn hình hiển thị hình Xquang;

+ 02 màn hình máy tính trạm xử lý ảnh LCD màu ≥ 19 inch, độ phân giải: $\geq 1280 \times 1024$;

+ 01 màn hình hiển thị thông tin cài đặt LCD ≥ 19 inch;

+ 01 màn hình cho bộ theo dõi huyết động LCD màu ≥ 21 inch, độ phân giải: $\geq 1600 \times 1200$

h) Bộ điều khiển hệ thống máy: Chế độ chiếu: Xóa nền, không xóa nền, dẫn đường (roadmap); hiển thị đồng thời ảnh xóa nền / không xóa nền; dẫn đường nâng cao

i) Hệ thống huyết động: tối thiểu: $\geq$ Quad core 2,0 GHz, RAM $\geq$ 16 GB, ổ cứng $\geq$ 1000 GB; có thể kết nối trực tiếp với hệ thống soi chụp, cho phép truyền dữ liệu và thông tin bệnh nhân hai chiều giữa hệ thống DSA và huyết động học; phân tích ST, nhịp thở, SpO₂, huyết áp xâm lấn ($\geq$ 4 kênh), huyết áp không xâm lấn, cung lượng tim

j) Trạm xử lý ảnh: máy tính cấu hình tối thiểu: $\geq$ 6 core, RAM $\geq$ 32 GB, ổ cứng $\geq$ 1 TB kèm phần mềm quản lý, xem hình, in phim

k) Trạm xử lý riêng cho tim mạch: máy tính cấu hình tối thiểu Intel Xeon, RAM $\geq$ 2 GB kèm phần mềm quản lý, xem hình, in phim chuyên tim mạch

l) Máy bơm thuốc cản quang chuyên dụng: tốc độ từ $\leq$ 0,1 đến $\geq$ 40 ml / giây; áp suất tiêm từ $\leq$ 100 đến $\geq$ 1000 psi

2. Hệ thống tán sỏi laser đường mật qua đường hầm Kehr

2.1. Cấu hình cơ bản

- Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 máy
- + Bàn đạp: 01 chiếc
- + Dây truyền quang, đường kính 550 μ m, dài 3m: 01 cái
- + Dây truyền quang, đường kính 365 μ m, dài 3m: 01 cái
- Máy bơm nước dùng cho tán sỏi qua da: 01 máy
- + Máy chính 01 cái
- + Bộ dây nước 01 bộ
- + Dây nguồn 01 cái
- Ống kính nội soi: 01 cái
- Bộ dụng cụ gồm các phụ kiện:
 - + Dụng cụ bóc vỏ dây dẫn: 01 cái.
 - + Chia khóa máy: 02 cái
- Ống soi quang học loại nhỏ: 01 cái
- Bộ xử lý hình ảnh kỹ thuật số dùng cho tán sỏi nội soi ống kính soi mềm: 01 bộ bao gồm:
 - + Bộ xử lý hình ảnh: 01 cái
 - + Cáp kết nối USB: 01 cái
 - + Đầu nối HDMI: 01 cái
 - + Màn hình: 01 cái
- Ống kính nội soi mềm: 01 cái
- Kim chọc Angiocath: 10 cái

- Bộ nong chuyên dùng cho tán sỏi qua da: 01 bộ
- Vỏ que nong: 10 cái
- Rọ bắt sỏi: 01 cái
- Miếng dán phẫu thuật chuyên dùng cho tán sỏi qua da: 10 cái
- Dây dẫn đường: 10 cái
- Bộ dẫn lưu: 10 bộ

2.2. Thông số kỹ thuật cơ bản:

a) Máy chính của máy tán sỏi laser

- Bước sóng Laser: $2,1\mu\text{m} \pm 10\%$
- Công suất: $\geq 30\text{ W}$
- Năng lượng xung: Từ $\leq 0,5\text{J}$ đến $\geq 3,5\text{J}$
- Tần số xung: Từ $\leq 1\text{Hz}$ đến $\geq 25\text{Hz}$
- Độ rộng xung: Từ $\leq 100\text{ }\mu\text{s}$ đến $\geq 650\text{ }\mu\text{s}$
- Hệ thống làm mát: Bằng khí nén hoặc không khí, nước
- Hệ thống điều khiển và hiển thị:
 - + Điều khiển: Bằng phím bấm hoặc màn hình cảm ứng
 - + Hiển thị bằng màn hình: LCD hoặc tương đương hoặc tốt hơn, kích thước $\geq 7\text{ inch}$.

b) Máy bơm nước dùng cho máy tán sỏi qua da

- Lưu lượng bơm: 0 đến $\geq 1000\text{ ml/phút}$
- Áp lực bơm
- Từ 10mmHg đến 150 mmHg

c) Ống kính nội soi

- Góc soi: ≥ 60 (độ)
- Chiều dài: $425\text{ mm} \pm 10\%$
- Kênh dụng cụ làm việc $\geq 5\text{ Fr}$

d) Ống soi quang học loại nhỏ

- Hướng góc soi: $\geq 8^\circ$ (độ)
- Đường kính ngoài ống soi: $\leq 13,5\text{ Fr}$
- Kênh làm việc: $\geq 6\text{ Fr}$
- Chiều dài: $220\text{ mm} \pm 5\%$

e) Xử lý hình ảnh kỹ thuật số dùng cho tán sỏi nội soi ống kính soi mềm

- Phân giải: $\geq 400 \times 400\text{ Pixels}$

- Thẻ nhớ: ≥ 32 G

g) Ống kính nội soi mềm

- Đường kính kênh làm việc ngoài: $9,3 \text{ Fr} \pm 10\%$

- Đường kính kênh làm việc trong: $\geq 1,2\text{mm}$ (3,6 Fr)

- Góc uốn: $\geq 270^\circ$

- Nguồn sáng LED hoặc tương đương hoặc cao hơn

h) Kim chọc

- Đường kính ngoài: $\leq 1,7 \text{ mm}$

- Chiều dài kim: $133 \text{ mm} \pm 10\%$

i) Bộ nong chuyên dùng cho tán sỏi qua da

- 06 nong, các size (8/10/12/14/16/18Fr) Từ 8Fr đến 18Fr

- 01 kim chọc dò: $18\text{G}/20\text{cm} \pm 10\%$

k) Rọ bắt sỏi

- Chất liệu: Nitinol hoặc tương đương

- Kích thước: $\geq 3,0 \text{ Fr}$, đầu xoắn, ≥ 4 dây.

l) Dây dẫn đường

- Chiều dài: $150 \text{ cm} \pm 10\%$

- Chất liệu: Nitinol hoặc tương đương.

3. Hệ thống nội soi dạ dày, đại tràng video.

3.1. Cấu hình cơ bản

a) Thiết bị và dụng cụ chính

- Bộ xử lý hình ảnh, nguồn sáng: 01 bộ

- Ống nội soi dạ dày video: 01 bộ

- Kim sinh thiết dạ dày: 01 bộ

- Ống nội soi đại tràng video: 01 bộ

- Kim sinh thiết đại tràng: 01 bộ

- Dụng cụ kiểm tra rò rỉ: 01 bộ

- Xe đẩy chuyên dụng cho nội soi: 01 bộ

- Máy bơm hút dịch : 01 bộ

b) Thiết bị phụ trợ

- Màn hình chuyên dụng full HD: 01 chiếc

- Bộ máy tính+ Máy in màu: 01 bộ

- Bộ lưu điện: 01 bộ

- Tủ đựng ống nội soi 01 cái

3.2. Thông số kỹ thuật

a) Máy và dụng cụ chính

- Bộ xử lý hình ảnh, nguồn sáng: Bộ xử lý hình ảnh tích hợp nguồn sáng hoặc tách rời

Đèn chiếu sáng: LED hoặc xenon

Chức năng: Có chức năng tăng cường cấu trúc

Các loại tín hiệu đầu ra: RGB, DVI, YC, composite

Chức năng điều chỉnh ánh sáng: Có chức năng điều chỉnh ánh sáng

Chức năng hiệu chỉnh ánh sáng: Có chức năng hiệu chỉnh ánh sáng

Dùng hình: Có chế độ dùng hình

Chế độ quan sát đặc biệt: Có chế độ quan sát đặc biệt giúp chẩn đoán ung thư sớm

- Ống nội soi dạ dày video

Góc của trường nhìn: ≥ 140 độ

Độ sâu của trường nhìn: Từ ≤ 4 mm đến ≥ 100 mm

Đường kính ngoài đầu ống soi $\leq 9,8$ mm

Đường kính ngoài thân ống soi: $\leq 9,8$ mm

Chiều dài làm việc: ≥ 1020 mm

Đường kính kênh dụng cụ $\leq 2,8$ mm

Khả năng uốn cong của đầu ống soi: Lên/ Xuống (Lên: ≥ 210 độ, Xuống: ≥ 90 độ)

Khả năng uốn cong của đầu ống soi: Phải/ Trái (Phải: ≥ 100 độ, Trái: ≥ 100 độ)

Chiều dài tổng ≥ 1350 mm

- Kim sinh thiết dạ dày

Loại sử dụng: Có thể dùng nhiều lần

Chiều dài ≥ 1500 mm

- Ống nội soi đại tràng video

Góc của trường nhìn: ≥ 140 độ

Độ sâu của trường nhìn: Từ ≤ 3 mm đến ≥ 100 mm

Đường kính ngoài đầu ống soi $\leq 13,2$ mm

Đường kính ngoài thân ống soi: $\leq 13,2$ mm

Chiều dài làm việc: ≥ 1330 mm

Đường kính kênh dụng cụ $\leq 4,2$ mm

Khả năng uốn cong của đầu ống soi: Lên/ Xuống (Lên: ≥ 180 độ, Xuống: ≥ 180 độ)

Khả năng uốn cong của đầu ống soi: Phải/ Trái (Phải: ≥ 160 độ, Trái: ≥ 160 độ)

Chiều dài tổng ≥ 1655 mm

- Kim sinh thiết đại tràng

Loại sử dụng Có thể dùng nhiều lần

Chiều dài ≥ 1800 mm

- Bộ kiểm tra rò rỉ đầu ống soi: Có bộ kiểm tra rò rỉ đầu ống soi

- Xe đẩy chuyên dụng

Di chuyển Bằng bánh xe

- Máy bơm hút dịch

Loại mô tơ: Bơm pittông không dầu

Tốc độ hút tối đa ≥ 20 lít/phút

b) Thiết bị phụ trợ

- Màn hình chuyên dụng Full HD

Kích thước ≥ 21 inches

Số lượng màu ≥ 16 triệu màu

Độ phân giải: $\geq 1920 \times 1080$ pixels

Cổng vào Tối thiểu có RGB, Composite, DVI

- Bộ máy vi tính và máy in

+ Bộ máy tính + Màn hình

Công nghệ bộ vi xử lý (CPU): Core i5 trở lên

RAM ≥ 4 GB

Dung lượng ổ cứng ≥ 1 TB

Chuột máy tính, bàn phím Có chuột quang máy tính, bàn phím

Màn hình màu, kích thước: $\geq 21,5$ inches

Độ phân giải $\geq 1920 \times 1080$ pixel

+ Máy in

Loại máy in: In phun màu

Tốc độ in màu ≥ 30 trang màu/phút

- Bộ lưu điện

+ Loại UPS Online

+ Công suất/ Dung lượng ≥ 2 kVA

- Tủ đựng ống nội soi Tủ đựng ống nội soi bằng inox hoặc tốt hơn