

Số 1961 /CV-BVĐKT  
V/v mời chào giá mua sắm máy chạy  
thận nhân tạo

Thanh Hóa, ngày 20 tháng 6 năm 2023

**Kính gửi:** Các Đơn vị, Nhà cung cấp;

Bệnh viện Đa khoa tỉnh Thanh Hóa đang có nhu cầu mua sắm máy chạy thận nhân tạo. (chi tiết như phụ lục đính kèm).

Để có cơ sở xây dựng kế hoạch thực hiện, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Thanh Hóa kính mời các đơn vị kinh doanh, các nhà cung cấp quan tâm, có khả năng thực hiện cung cấp các dịch vụ nêu trên gửi các tài liệu liên quan gồm nội dung sau:

1. Đăng ký kinh doanh, Hồ sơ năng lực, tài liệu chứng minh đủ điều kiện để kinh doanh trang thiết bị y tế theo Nghị định số 98/2021/NĐ-CP; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 Quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính Phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

2. Báo giá ghi đầy đủ các thông tin: Tên hàng hóa; Model; Hãng sản xuất/nước sản xuất; Hãng/nước chủ sở hữu; Năm sản xuất; Đơn giá; Điều kiện bảo hành; Catalog, cấu hình tính năng kỹ thuật; Kê khai giá công bố trên công <https://kekhaigiattby.t.moh.gov.vn/cong-khai-gia> của Bộ Y tế (kèm hình ảnh chụp màn hình để chứng minh). Trong chào giá ghi đầy đủ rõ ràng họ tên, địa chỉ, ký tên đóng dấu khi nộp bản chào giá; Trong bản chào giá phải ghi rõ thời gian thực hiện hợp đồng và hiệu lực của báo giá.

3. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế; Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành; Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.

4. Hợp đồng tương tự mua sắm máy chạy thận nhân tạo ở các đơn vị đã ký trong thời gian 12 tháng gần đây (nếu có).

Nơi nhận: Phòng Vật tư Thiết bị Y tế - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Thanh Hóa,  
Địa chỉ: 181 Hải Thượng Lãn Ông – Phường Đông Vệ - Thành Phố Thanh Hóa.

Thời gian nộp chào giá: trong vòng 10 ngày kể từ ngày phát hành thư chào giá đăng trên Website của Bệnh viện.

ĐT: 02373950337- 0989128343.

Xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý đơn vị./. *thuy*

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Website Bv (để đăng tải);
- Ban Giám đốc (để báo cáo);
- Lưu VT. *thuy*

**GIÁM ĐỐC**  
  
**Lê Văn Sỹ**

**PHỤ LỤC I**  
**DANH MỤC HÀNG HÓA**

(Đính kèm Công văn số 1967/ĐKHLĐA/BVĐKT ngày 20 tháng 6 năm 2023)

STT	Nội dung mua sắm trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Số lượng	Tính năng kỹ thuật
1	<p><b>Máy thận nhân tạo</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Thiết bị mới 100%</li><li>- Năm sản xuất: 2022 trở về sau.</li><li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế: ISO 13485</li><li>- Nguồn điện sử dụng: 220VAC, 50/60Hz</li><li>- Điều kiện môi trường hoạt động:<ul style="list-style-type: none"><li>+ Nhiệt độ tối đa : <math>\geq 30^{\circ}\text{C}</math></li><li>+ Độ ẩm tối đa: <math>\geq 75\%</math>, không ngưng tụ.</li></ul></li></ul> <p><b>Cấu hình cho mỗi máy</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Máy chính : 01 chiếc</li><li>- Bộ dây nối với dịch lọc A, B: 01 Bộ</li><li>- Bộ dây nối với hệ thống nước RO: 01 Bộ</li><li>- Bộ dây nối với hệ thống nước thải: 01 Bộ</li><li>- Cây treo dịch truyền/ Cọc đỡ dịch môi: 01 cái</li><li>- Giá đỡ quả lọc: 01 Cái</li><li>- Dây nguồn gắn sẵn: 01 Cái</li><li>- Que hút hoá chất tẩy trùng : 01 Cái</li><li>- Màng lọc dịch siêu sạch : 01 Cái</li><li>- Sách Hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh và Việt : 01 Bộ</li></ul>	Cái	14	<p><b>Thông số kỹ thuật</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Nước cung cấp</li><li>- Áp lực đầu vào: Từ <math>\leq 1.5</math> đến <math>\geq 6.0</math> bar.</li><li>- Nhiệt độ: từ <math>\leq 5^{\circ}\text{C}</math> đến <math>\geq 30^{\circ}\text{C}</math></li><li>- Đầu ra tối đa cao: <math>\geq 1\text{m}</math></li></ul> <p><b>Nguồn cấp dịch trung tâm (nếu có)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Áp lực cấp: Độ cao 1m</li></ul> <p><b>Môi trường hoạt động</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Nhiệt độ trong phòng: từ <math>15^{\circ}\text{C} - 35^{\circ}\text{C}</math>.</li><li>- Áp suất khí quyển: 700 hPa – 1060 hPa.</li><li>- Độ ẩm: 30% - 75%, 95% trong thời gian ngắn, không ngưng tụ</li></ul> <p><b>Bảo quản</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Nhiệt độ: từ <math>-20^{\circ}\text{C}</math> đến <math>+60^{\circ}\text{C}</math> với chất chống đông, <math>5^{\circ}\text{C}</math> đến <math>+60^{\circ}\text{C}</math> không dùng chất chống đông.</li></ul> <p><b>Khả năng chịu tải của giá treo dịch truyền</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Khả năng chịu tải tối đa: 5 kg</li></ul> <p><b>Các tín hiệu ngõ ra</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Alarm in: chức năng gọi sự trợ giúp</li><li>- Alarm out: hiển thị trạng thái của máy</li></ul> <p><b>1. KHỎI DÂY MÁU BÊN NGOÀI</b></p> <p><b>Bơm máu động mạch:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tốc độ bơm: từ 15 tới 600 ml/min đối với dây máu đường kính trong 8mm</li></ul>

- 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:  $\pm 10$  mmHg

**Kiểm soát áp lực tĩnh mạch:**

- Khoảng hiển thị: - 60 mmHg tới + 520 mmHg
- Độ chính xác:  $\pm 10$  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 nhất hút thay đổi

**Dòng dịch tối ưu (adapted flow) :**

- 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

**2. 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:  $\pm 0.1$  mS/cm

**Nồng độ cho dịch Acetate hoặc dịch Acid (Acid dialysate)**

- Tỷ 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 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:  $\pm 0.1\%$  so với lưu lượng dịch lọc

**Siêu lọc**

- 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:  $\pm 6\%$

			<p><b>CÁC CHƯƠNG TRÌNH RỬA MÁY</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Rửa đơn thuần dùng nước RO nhiệt độ 37°C</li><li>- Rửa nước nóng nhiệt độ 84°C và tuần hoàn</li><li>- Rửa hóa chất nóng nhiệt độ 84°C và tuần hoàn</li><li>- Rửa hóa chất nhiệt độ thường 37°C</li><li>- Có thể liên kết nhiều chương trình với nhau.</li></ul>
--	--	--	--

**PHỤ LỤC II**  
**MẪU THÔNG TIN CHÀO GIÁ**

(Đính kèm Công văn số 1961 /CV-BVĐKT ngày 20 tháng 6 năm 2023)

**Các thông tin cơ bản trong bản chào giá:**

STT	Tên hàng hóa	Model	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Hãng/nước chủ sở hữu	Đơn vị tính	Cấu hình, tính năng kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Số lượng	Đơn giá (có VAT)	Thành tiền (VND)	Phân loại về mức độ rủi ro A, B, C, D	Bảng kê khai giá	Số lưu hành/Giấy phép nhập khẩu	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)
1																
2																
3																
<b>Tổng cộng</b>																

**\*. Ghi chú:**

- Cột (14): Gửi kèm tài liệu chứng minh.
- Cột (15): Đính kèm ảnh chụp màn hình để chứng minh (có đóng dấu treo của Công ty).
- Cột (16): Gửi kèm tài liệu chứng minh.