SỞ Y TẾ NINH BÌNH
BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH

Số: 810/BVĐK-TCKT
V/v mời cung cấp báo giá

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

Ninh Bình, ngày 11 tháng 8 năm 2021

Kính gửi: Các công ty, đơn vị.

Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Bình đang thực hiện quy trình mua sắm một số hàng hóa, dịch vụ phi tư vấn, đăng tải trên Website của bệnh viện, cụ thể sau:

Stt	Tên hàng hóa, dịch vụ	Đơn vị	Số lượng
1	**Máy chạy thận nhân tạo** - Thương hiệu: Fresenius - Model: 4008S - Xuất xứ: Đức *(hoặc thiết bị có cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật tương đương)*	Cái	20
2	**Máy tiệt trùng nhiệt độ thấp công nghệ plasma** - Thương hiệu: Lowtem - Ký mã hiệu: Smart 100 - Xuất xứ: Hàn Quốc *(hoặc thiết bị có cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật tương đương)*	Cái	01
3	**Cung cấp, thay thế bóng phát tia và một số phụ kiện khác cho máy chụp cắt lớp vi tính 64 lát SOMATOM Sensation của hãng Siemens**	Gói	01

(Có yêu cầu kỹ thuật chi tiết đính kèm)

Đề nghị các đơn vị cung cấp báo giá cho một, một số hoặc toàn bộ nội dung nêu trên gửi về Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Bình trước ngày 17/8/2021.

Nơi nhận báo giá: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Bình

Địa chỉ: Đường Tuệ Tĩnh, phường Nam Thành, thành phố Ninh Bình, tỉnh Ninh Bình; Điện thoại: 02293 871 030.

Trân trọng./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Website bệnh viện;
- Lưu: VT, TCKT.

GIÁM ĐỐC

SỞ Y TẾ TỈNH NINH BÌNH
BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH

Phạm Văn Hiệp

DANH MỤC YÊU CẦU KỸ THUẬT

(Kèm theo Thư mời cung cấp báo giá số 810/BVĐK-TCKT ngày 11 /8/2021 của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Bình)

I. MÁY CHẠY THẬN NHÂN TẠO

1. Yêu cầu chung

- Năm sản xuất: 2020 trở đi.
- Tình trạng: mới 100%, đạt tiêu chuẩn ISO 13485, EC hoặc tương đương.
- Môi trường hoạt động: nhiệt độ hoạt động tối đa: ≥ +30 độ C; độ ẩm hoạt động tối đa: ≥ 75 %. Sử dụng tương thích với nguồn điện: 220V/50Hz .
- Phân nhóm theo Thông tư số 14/2020/TT-BYT của Bộ Y tế (đối với máy chính): Nhóm 1.

2. Cấu hình

- Máy chính: 01 máy
- Bộ dây nối với dịch lọc A và B (gắn sẵn): 01 bộ
- Dây nối với hệ thống nước RO: 01 cái
- Dây nối với hệ thống nước thải: 01 cái
- Cọc treo dịch truyền, đỡ dịch mồi: 01 cái
- Giá đỡ quả lọc: 01 cái
- Dây nguồn (gắn sẵn): 01 cái
- Que hút hoá chất tẩy trùng: 01 cái
- Quả lọc dịch cho dịch lọc siêu sạch : 01 quả
- Thiết bị theo dõi huyết áp: 01 bộ
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ

3. Chỉ tiêu kỹ thuật

- Có các chức năng:

+ Tự động kiểm tra các chức năng của máy trước mỗi ca điều trị

+ Đo và giám sát hiệu quả lọc máu

+ Dòng dịch tối ưu làm giảm lưu lượng dịch lọc trong chế độ chuẩn bị và hoàn trả máu để tiết kiệm dịch lọc, nước và năng lượng

+ Thẩm phân với dịch Acetate, Bicarbonate

+ Thẩm phân với dịch Bicarbonate bột

+ Chương trình rút cân (Ultrafiltration)

+ Rút nước và không trao đổi (Isolated UF)

- Có các chương trình rửa:

+ Rửa đơn thuần dùng nước RO nhiệt độ 37 độ C

+ Rửa nước nóng nhiệt độ 84 độ C và tuần hoàn

+ Rửa hóa chất nóng nhiệt độ 84 độ C và tuần hoàn

+ Rửa hóa chất nhiệt độ thường 37 độ C

+ Có thể liên kết nhiều chương trình với nhau và dễ dàng chọn lựa

- Có khay đựng dễ dàng vệ sinh.

- Màn hình hiển thị: loại LCD - TFT hoặc tốt hơn, kích thước ≥ 10,4 inch.

- Đèn báo hiệu: được gắn sẵn ở vị trí dễ quan sát (như trên đỉnh máy) thể hiện rõ ràng các trạng thái trong khi điều trị, bao gồm:

+ Màu xanh: hoạt động bình thường

+ Màu vàng: cảnh báo

+ Màu đỏ: báo động

- Bơm máu: dùng cho nhiều loại dây máu khác nhau (sử dụng được các loại dây máu có đường kính từ 2 tới 10mm), có thể gắn dây máu vào bơm máu một cách dễ dàng. Khi mất điện lưới, bơm máu có thể được vận hành bằng pin dự phòng hoặc tay quay.

+ Tốc độ bơm: ≤ 15 tới ≥ 600 ml/phút đối với dây máu đường kính trong 8mm

+ Độ chính xác: ≤ ±10%

- Cảm biến động mạch: cho biết được lưu lượng máu thực tế qua bơm máu, có thể cài đặt được áp lực. Kiểm soát áp lực động mạch:

+ Khoảng hiển thị: ≤ -300 mmHg tới ≥ +280 mmHg

+ Độ chính xác: ≤ ±10 mmHg

- Cảm biến tĩnh mạch: điều chỉnh mực dịch (máu) trong bầu tĩnh mạch, có thể cài đặt được áp lực. Kiểm soát áp lực tĩnh mạch:

+ Khoảng hiển thị : ≤ -60 mmHg tới ≥ +520 mmHg

+ Độ chính xác: ≤ ±10 mmHg

- Bộ phát hiện khí trong máu: dùng cảm biến siêu âm. Khi có báo động máy sẽ tự động kẹp đường tĩnh mạch và bơm máu dừng.

- Kiểm soát áp lực xuyên màng: khoảng hiển thị: ≤ - 60 mmHg tới ≥ +520 mmHg.

- Bơm Heparin: dùng xy lanh kích cỡ chuẩn 20ml. Có thể cài đặt: bolus (tua đi nhanh), tốc độ duy trì (lưu lượng truyền: 0 - ≥ 10 ml/h), thời gian xy lanh dừng trước khi kết thúc quá trình điều trị.

- Khối thủy lực:

+ Lưu lượng dịch thẩm tách có các tốc độ: 0 - 300 - 500 - 800 ml/phút

+ Nhiệt độ dịch thẩm tách: 35°C - 39°C

+ Độ dẫn điện dịch thẩm tách có khoảng hiển thị: ≥ 12 - ≤ 16 mS/cm (25 độ C), độ chính xác: ≤ ±0,1 mS/cm

+ Nồng độ Acid trong dịch thẩm tách: tỉ lệ trộn dịch mặc định: 1 + 34 (có thể thay đổi), khoảng thay đổi: 125 đến 150 mmol/l

+ Nồng độ Bicarbonate trong dịch thẩm tách: tỷ lệ trộn mặc định: 1 + 27,6 (có thể thay đổi), khoảng thay đổi: - 8 đến + 8 mmol/l bicarbonate

- Máy sử dụng được với nhiều loại dịch lọc có trên thị trường và dịch bột khô đóng gói.

- Hệ thống đuổi khí: bằng bơm đuổi khí.

- Hệ thống bơm dịch lọc và bơm UF: dùng bơm màng.

- Có cảm biến áp lực dịch lọc: giúp kiểm tra và bảo đảm hệ thống thủy lực luôn kín, không rò rỉ.

- Có cảm biến đo độ dẫn nhiệt. Nếu dịch không đạt yêu cầu về độ dẫn nhiệt, nhiệt độ thì hệ thống sẽ tự động ngắt dịch lọc qua màng lọc.

- Có bộ tạo dịch lọc siêu sạch 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: 0 - ≥ 4000 ml/ giờ

+ Độ chính xác: ≤ ±1%

+ Tương thích với hệ số UF của màng lọc: không giới hạn

- Bộ phát hiện rò rỉ máu/ vỡ màng:

+ Được thiết kế giúp nhận biết những báo động giả (bọt khí, kết tủa..). Khi báo động xảy ra, bơm máu dừng và thông tin báo động xuất hiện trên màn hình và phát âm thanh.

+ Độ nhạy: ≤ 0,5 ml máu/phút (Hct = 25), với mức lưu lượng tối đa: 800ml/phút

+ Báo động sau ≤ 10 giây khi phát hiện rò rỉ tại bộ cảm biến

+ Khi có báo động rách màng xảy ra, nếu được xác nhận máy sẽ kiểm tra lại trong vòng ≤ 3 phút sau đó

- Độ chính xác của độ thanh thải trực tuyến: ≤ ±6%

- Thiết bị theo dõi huyết áp

+ Khoảng hiện thị: Tâm thu: từ ≤ 30 đến ≥ 280 mmHg, tâm trương: từ ≤ 10 đến ≥ 240 mmHg

+ Độ chính xác: ≤ 1 mmHg

- Yêu cầu về nước cung cấp: nước RO dùng cho việc điều trị lọc máu nhân tạo. Áp lực đầu vào: 1,5 - ≤ 6 bar. Lưu lượng: ≥ 1,3 lít/ phút. Nhiệt độ: ≥ 5 độ C - ≤ 30 độ C.

- Đầu ra đường thải tối đa cao: ≥ 1m.

- Máy có thể hoạt động với pin dự phòng ≥ 10 phút.

4. Yêu cầu khác

- Lắp đặt tại nơi sử dụng do cán bộ kỹ thuật đã được chính hãng sản xuất máy chính đào tạo thực hiện.

- Thời gian giao hàng, lắp đặt hoàn chỉnh thiết bị kể từ khi hợp đồng có hiệu lực: ≤ 90 ngày.

- Đào tạo, hướng dẫn sử dụng, chuyển giao công nghệ cho người sử dụng, bảo quản, cán bộ kỹ thuật sau khi lắp đặt.

- Cung cấp Giấy chứng nhận xuất xứ CO, Giấy chứng nhận chất lượng CQ (bản gốc hoặc bản sao có chứng thực); Tờ khai hải quan, danh sách đóng gói, hóa đơn thương mại (Invoice) (có xác nhận sao y của đơn vị nhập khẩu) (đối với hàng hóa nhập khẩu).

- Có giấy phép lưu hành sản phẩm của Bộ Y tế hoặc Số lưu hành (đối với hàng hóa là thiết bị y tế sản xuất trong nước).

- Có giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế hoặc Số lưu hành hoặc tài liệu tương đương (đối với các thiết bị phải xin phép nhập khẩu theo quy định).

- Yêu cầu về bảo hành, bảo trì, cung cấp phụ tùng, phụ kiện thay thế:

+ Bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất nhưng không ít hơn 12 tháng kể từ ngày bàn giao nghiệm thu với các lỗi của nhà sản xuất.

+ Thời gian đáp ứng bảo hành: ≤ 72 giờ kể từ khi nhận được thông báo sự cố thiết bị của chủ đầu tư (thời gian can bộ kỹ thuật có mặt để kiểm tra, khắc phục sự cố).

+ Cam kết cung cấp phụ tùng, phụ kiện thay thế trong vòng ít nhất 08 năm kể từ ngày bàn giao thiết bị.

- Có giấy phép bán hàng hoặc Giấy ủy quyền cung cấp dịch vụ, hàng hóa theo quy định tại Thông tư 14/2020/TT-BYT của Bộ Y tế.

II. MÁY TIỆT TRÙNG NHIỆT ĐỘ THẤP CÔNG NGHỆ PLASMA

1. Yêu cầu chung

- Năm sản xuất: 2020 trở đi.

- Tình trạng: mới 100%, đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.

- Môi trường hoạt động: nhiệt độ hoạt động tối đa: ≥ +30 độ C; độ ẩm hoạt động tối đa: ≥ 75 %.

- Sử dụng tương thích với nguồn điện: 220V/50Hz .

- Phân nhóm theo Thông tư số 14/2020/TT-BYT của Bộ Y tế (đối với máy chính): Nhóm 6.

2. Cấu hình

2.1. Máy chính: 01 máy

2.2. Phụ kiện kèm theo bao gồm:

- Máy ủ sinh học: 01 chiếc

+ Năm sản xuất: 2020 trở đi

+ Tình trạng: mới 100%

+ Thông số kỹ thuật: Sử dụng tương thích với nguồn điện 220V/50Hz. Nhiệt độ ủ: khoảng 55°C - 60°C. Số giếng ủ: ≥15 giếng. Kích thước giếng: khoảng 11mm. Có chức năng nghiền lọ

- Chỉ thị hóa học: 01 hộp

+ Quy cách: 250 cái/hộp

+ Thông số kỹ thuật: Được thiết kế dạng thanh giấy chia thành 2 phần như nhau. Kích thước 1,60cm x 10,2cm. Không chứa chì và kim loại nặng. Sau khi tiến hành thành công quá trình tiệt trùng nhiệt độ thấp công nghệ Plasma, H2O2 chỉ báo chuyển màu từ hồng sang xanh lam

- Chỉ thị sinh học: 01 hộp

+ Quy cách: 50 ống/hộp

+ Thông số kỹ thuật: Dùng để kiểm tra chất lượng mẻ tiệt trùng của máy tiệt trùng nhiệt độ thấp công nghệ Plasma, H2O2. Chất chỉ thị ở dạng ống dùng một lần chứa bào tử xác định Geobacillus Stearothermophilus. Kết quả đọc trong vòng 24 giờ

- Túi đóng gói loại Tyvek: 01 cuộn

+ Cỡ 200mm x 70m.

+ Thông số kỹ thuật: Chỉ thị màu từ đỏ sang xanh, phù hợp với phương pháp tiệt trùng nhiệt độ thấp công nghệ Plasma, H2O2. Cấu tạo gồm 2 mặt; một mặt bằng PET/PE 50TCH - EP; Polyester 12µm và Polyethylene 50µm, mặt kia bằng giấy y tế cao cấp Tyvek 1059B, độ dày 157µm.

- Hóa chất H2O2: 01 hộp, hạn dùng: ≥12 tháng kể từ ngày sản xuất, ≥ 60 ngày kể từ ngày lắp vào máy sử dụng.

- Bộ bảo dưỡng cơ bản: 01 bộ (sử dụng cho Máy tiệt trùng nêu trên)

- Giấy in: 05 cuộn (sử dụng cho Máy tiệt trùng nêu trên)

2.3. Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ

3. Chỉ tiêu kỹ thuật

- Công nghệ sử dụng: Plasma Hydrogen Peroxide.

- Hóa chất sử dụng: ≥ 20 chu trình/cốc hóa chất.

- Công suất: ≥ 3000 W.

- Có thể xử lý tối đa ≥ 15 nòng ống, kích thước nòng ống nhỏ (Đường kính x chiều dài): Ống nội soi cứng: ≥ 3 mm, chiều dài ≥ 500mm hoặc Ống nội soi mềm: ≥ 1 mm, chiều dài ≥ 2000mm.

- Buồng tiệt trùng loại hình hộp chữ nhật, làm bằng thép không gỉ (SUS), kích thước: (chiều rộng x chiều cao x chiều sâu): ≥ 400 mm x 350 x 750 mm, dung

tích: ≥ 100 lít. Máy tiệt trùng ≥ 1 cửa, loại cửa mở ngang, có khóa liên động tránh mở cửa trong suốt quá trình hoạt động.

- Thời gian tiệt trùng được cài đặt với tối thiểu 3 chu trình khác nhau:

+ Chu trình nhanh: 25 ± ≤ 5 phút.

+ Chu trình chuẩn: 35 ± ≤ 5 phút.

+ Chu trình đặc biệt: 45 ± ≤ 5 phút.

- Nhiệt độ của quá trình tiệt trùng: 50 ± ≤ 5 độ C.

- Kiểm tra chất lượng tiệt trùng thông qua chỉ thị hóa học, chỉ thị sinh học.

- Có hệ thống sưởi ấm và làm khô nhanh, loại bỏ độ ẩm còn sót lại trong các thiết bị y tế, duy trì cùng một nhiệt độ trong buồng tiệt trùng.

- Có chức năng bảo vệ quyền truy cập bằng mật khẩu, giúp bệnh viện quản lý người sử dụng.

- Điều khiển tự động bằng hệ thống vi xử lý.

- Màn hình cài đặt và hiển thị: loại cảm ứng màu LCD ≥ 7 inch.

- Có khả năng tự chẩn đoán, hiển thị ≥ 15 mã lỗi trên màn hình.

- Có tín hiệu trên màn hình và tín hiệu âm thanh khi chu trình hoàn tất.

- Có chức năng tự kiểm tra chân không, rò rỉ và kiểm tra các bộ phận.

- Máy in nhiệt tích hợp sẵn có thể in các thông tin về ngày tháng, thời gian, tên người sử dụng, chu trình còn lại, nhiệt độ và áp suất tiệt trùng, …

- Các thông số của chu trình tiệt trùng có thể được lưu lại trong USB.

- Có nút dừng khẩn cấp phía trước máy.

- Thân máy có bánh xe có thể di chuyển được.

4. Yêu cầu khác

- Lắp đặt tại nơi sử dụng do cán bộ kỹ thuật đã được chính hãng sản xuất máy chính đào tạo thực hiện.

- Thời gian giao hàng, lắp đặt hoàn chỉnh thiết bị kể từ khi hợp đồng có hiệu lực: ≤ 90 ngày.

- Đào tạo, hướng dẫn sử dụng, chuyển giao công nghệ cho người sử dụng, bảo quản, cán bộ kỹ thuật sau khi lắp đặt.

- Cung cấp Giấy chứng nhận xuất xứ CO, Giấy chứng nhận chất lượng CQ (bản gốc hoặc bản sao có chứng thực); Tờ khai hải quan, danh sách đóng gói, hóa đơn thương mại (Invoice) (có xác nhận sao y của đơn vị nhập khẩu) (đối với hàng hóa nhập khẩu).

- Có giấy phép lưu hành sản phẩm của Bộ Y tế hoặc Số lưu hành (đối với hàng hóa là thiết bị y tế sản xuất trong nước).

- Có giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế hoặc Số lưu hành hoặc tài liệu tương đương (đối với các thiết bị phải xin phép nhập khẩu theo quy định).

- Yêu cầu về bảo hành, bảo trì, cung cấp phụ tùng, phụ kiện thay thế:

+ Bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất nhưng không ít hơn 12 tháng kể từ ngày bàn giao nghiệm thu với các lỗi của nhà sản xuất.

+ Thời gian đáp ứng bảo hành: ≤ 72 giờ kể từ khi nhận được thông báo sự cố thiết bị của chủ đầu tư (thời gian can bộ kỹ thuật có mặt để kiểm tra, khắc phục sự cố).

+ Cam kết cung cấp phụ tùng, phụ kiện thay thế trong vòng ít nhất 08 năm kể từ ngày bàn giao thiết bị.

- Có giấy phép bán hàng hoặc Giấy ủy quyền cung cấp dịch vụ, hàng hóa theo quy định tại Thông tư 14/2020/TT-BYT của Bộ Y tế.

III. CUNG CẤP, THAY THẾ BÓNG PHÁT TIA VÀ MỘT SỐ PHỤ KIỆN KHÁC CHO MÁY CHỤP CẮT LỚP VI TÍNH 64 LÁT SOMATOM SENSATION CỦA HÃNG SIEMENS

1. Bóng phát tia

- Số lượng: 01 Bộ
- Hàng hóa mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở đi
- Tương thích hoàn toàn với máy chụp cắt lớp vi tính SOMATOM Sensation của hãng Siemens
- Điện áp định danh: 145kV
- Có ≥ 2 tiêu điểm.
- Công suất danh định:
  + Tiêu điểm nhỏ: 65 kW
  + Tiêu điểm lớn: 80 kW
- Vật liệu Anode: Hợp kim rhenium – tungsten
- Tần số quay Anode: ≤ 140 Hz
- Khả năng trữ nhiệt của Anode: 440 000 J
- Tốc độ làm mát tối đa của Anode: 3,7 MJ/min
- Điện áp động cơ Anode: 400V - 630V, DC
- Mức rò tia ở 145 kV - 4,9 kW: < 0,8mGy/h
- Khối lượng hệ thống bóng: ≤ 96 kg
- Kết nối cao áp: 3 chân DIN 6838
- Nhiệt độ hoạt động (bên trong Gantry): Từ 22 độ C đến 30 độ C
- Độ ẩm tương đối (bên trong Gantry): Từ 20% đến 50%
- Dung môi làm mát của bộ làm mát: Dầu cách ly DIN 57370
- Bảo hành: 12 tháng hoặc 250.000 giây phát tia tùy điều kiện nào đến trước.

2. Bộ chổi than

- Số lượng: 01 Bộ

- Hàng hóa mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở đi
- Tương thích hoàn toàn với máy chụp cắt lớp vi tính SOMATOM Sensation của hãng Siemens
- Bao gồm 16 chổi than
- Điện áp làm việc: 24V
- Bảo hành: 06 tháng

3. Bộ làm mát Gantry

- Số lượng: 01 Bộ
- Hàng hóa mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở đi
- Tương thích hoàn toàn với máy chụp cắt lớp vi tính SOMATOM Sensation của hãng Siemens
- Áp suất hoạt động: 5 ± 1 bar
- Bảo hành: 06 tháng

4. Yêu cầu khác

- Có giấy chứng nhận xuất xứ (CO), giấy chứng nhận (CQ), tờ khai hải quan, danh sách đóng gói, hóa đơn thương mại (Invoice) khi giao hàng.
- Thời gian cung cấp dịch vụ: ≤ 30 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Bình.