

Số: 961/TB-BVT

Quảng Ninh, ngày 05 tháng 04 năm 2024

## THÔNG BÁO

### V/v mời báo giá Hóa chất xét nghiệm Realtime-PCR của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh

Kính gửi: Các hãng sản xuất, nhà 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 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 của Chính phủ về việc 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;

Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh đang có nhu cầu tiếp nhận báo giá để tham khảo, xây dựng giá gói thầu Hóa chất xét nghiệm Realtime-PCR, làm cơ sở tổ chức lựa chọn nhà thầu với nội dung cụ thể như sau:

#### I. Thông tin của đơn vị yêu cầu báo giá:

1. Đơn vị yêu cầu báo giá: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh (Địa chỉ: Phố Tuệ Tĩnh, phường Bạch Đằng, TP.Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh).

2. Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá: Ds. Nguyễn Hà Hoà – Khoa Dược - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh.

Số điện thoại liên hệ: 0387.868.115

3. Cách thức tiếp nhận báo giá:

- Nhận trực tiếp tại địa chỉ: Ds. Nguyễn Hà Hoà – Khoa Dược - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh (Địa chỉ: Phố Tuệ Tĩnh, phường Bạch Đằng, TP.Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh).

- Nhận qua email: hahoanguyen251@gmail.com

- Thời hạn tiếp nhận báo giá: Từ 7h30p ngày 05 tháng 04 năm 2024 đến trước 16h30p ngày 15 tháng 04 năm 2024.

Các báo giá nhận được sau thời điểm nêu trên sẽ không được xem xét.

4. Thời hạn của hiệu lực báo giá: Tối thiểu 90 ngày, kể từ ngày hết hạn nộp báo giá.

#### II. Nội dung yêu cầu báo giá:



1. Danh mục thiết bị y tế/ linh kiện, phụ kiện, vật tư thay thế sử dụng cho trang thiết bị y tế (gọi chung là thiết bị) (Chi tiết tại Phụ lục 1 đính kèm).
2. Bảng cung cấp thông tin hàng hóa và chào giá (Chi tiết tại Phụ lục 2 đính kèm).
3. Địa điểm cung cấp, lắp đặt; các yêu cầu về vận chuyển, cung cấp, lắp đặt, bảo quản thiết bị y tế: Kho Hóa chất – Khoa Dược – Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh.
4. Thời gian giao hàng dự kiến: Không.
5. Dự kiến về các điều khoản tạm ứng, thanh toán hợp đồng: Không.
6. Các thông tin khác (nếu có): Không.

Do nhu cầu cấp thiết về hóa chất phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh của Bệnh viện, kính đề nghị các hãng sản xuất, nhà cung cấp trang thiết bị y tế nhanh chóng cung cấp thông tin để bên Bệnh viện tiến hành các thủ tục tiếp theo.

Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh trân trọng thông báo./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Phòng TT&HCQT (đăng tải lên CTTĐT);
- Lưu: VT, KD.

**GIÁM ĐỐC**



**Nguyễn Bá Việt**



**PHỤ LỤC 1**

(Kèm theo Thông báo số 961/TB-BVT ngày 05 tháng 04 năm 2024 của Bệnh viện Đa khoa Tỉnh Quảng Ninh)



STT	Tên hàng hóa	Cấu hình, Thông số kỹ thuật cơ bản (Tham khảo)	Đơn vị tính	Số lượng
1	Kít định lượng virus HBV	<ul style="list-style-type: none"><li>- Kít định lượng virus HBV sử dụng cho máy xét nghiệm Realtime PCR CFX 96 Dx và/hoặc máy xét nghiệm Realtime PCR DT Prime 5.</li><li>- Master mix HBV đã được pha sẵn và đông khô trong tube PCR.</li><li>- Sử dụng đường chuẩn HBV (Standard) một lần trong cùng 1 lot sản xuất.</li><li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.</li><li>- Hàng hóa đạt tiêu chuẩn CE (Certificate of Europe) hoặc FDA (Food and Drug Administration).</li></ul>	Test	2.100
2	Kít định lượng virus HCV	<ul style="list-style-type: none"><li>- Kít định lượng virus HCV sử dụng cho máy xét nghiệm Realtime PCR CFX 96 Dx và/hoặc máy xét nghiệm Realtime PCR DT Prime 5.</li><li>- Master mix HCV đã được pha sẵn và đông khô trong tube PCR.</li><li>- Sử dụng đường chuẩn HCV (Standard) một lần trong cùng 1 lot sản xuất.</li><li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.</li><li>- Hàng hóa đạt tiêu chuẩn CE (Certificate of Europe) hoặc FDA (Food and Drug Administration).</li></ul>	Test	500
3	Kít phát hiện virus HPV	<ul style="list-style-type: none"><li>- Kít định type virus HPV sử dụng cho máy xét nghiệm Realtime PCR CFX 96 Dx và/hoặc máy xét nghiệm Realtime PCR DT Prime 5.</li><li>- Kít phát hiện và định type virus HPV (16, 18, ....) trong mẫu bệnh phẩm bằng phương pháp Realtime PCR.</li><li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.</li><li>- Hàng hóa đạt tiêu chuẩn CE (Certificate of Europe) hoặc FDA (Food and Drug Administration).</li></ul>	Test	200
4	Kít phát hiện hRSV	<ul style="list-style-type: none"><li>- Kít phát hiện hRSV sử dụng cho máy xét nghiệm Realtime PCR CFX 96 Dx và/hoặc máy xét nghiệm Realtime PCR DT Prime 5.</li><li>- Kít phát hiện virus hRSV gây bệnh hô hấp thường gặp ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ bằng kỹ thuật Real-time PCR.</li><li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.</li><li>- Hàng hóa đạt tiêu chuẩn CE (Certificate of Europe) hoặc FDA (Food and Drug Administration).</li></ul>	Test	300



STT	Tên hàng hóa	Cấu hình, Thông số kỹ thuật cơ bản (Tham khảo)	Đơn vị tính	Số lượng
5	Kít phát hiện Meningitidis	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kít phát hiện Meningitidis sử dụng cho máy xét nghiệm Realtime PCR CFX 96 Dx và/hoặc máy xét nghiệm Realtime PCR DT Prime 5.</li> <li>- Kít phát hiện Neisseria meningitidis bằng kỹ thuật Real-time PCR.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.</li> <li>- Hàng hóa đạt tiêu chuẩn CE (Certificate of Europe) hoặc FDA (Food and Drug Administration).</li> </ul>	Test	100
6	Kít phát hiện Mycobacterium tuberculosis	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kít phát hiện Mycobacterium tuberculosis sử dụng cho máy xét nghiệm Realtime PCR CFX 96 Dx và/hoặc máy xét nghiệm Realtime PCR DT Prime 5.</li> <li>- Kít phát hiện Mycobacterium tuberculosis (vi khuẩn Lao) bằng phương pháp Real-time PCR.</li> <li>- Kít bao gồm cả tách chiết DNA.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.</li> <li>- Hàng hóa đạt tiêu chuẩn CE (Certificate of Europe) hoặc FDA (Food and Drug Administration).</li> </ul>	Test	2.300
7	Kít phát hiện Mycoplasma pneumonies/chlamydia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kít phát hiện Mycoplasma pneumonies/chlamydia sử dụng cho máy xét nghiệm Realtime PCR CFX 96 Dx và/hoặc máy xét nghiệm Realtime PCR DT Prime 5.</li> <li>- Kít phát hiện Mycoplasma và chlamydia pneumoniae trong mẫu bệnh phẩm bằng phương pháp Realtime PCR.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.</li> <li>- Hàng hóa đạt tiêu chuẩn CE (Certificate of Europe) hoặc FDA (Food and Drug Administration).</li> </ul>	Test	200
8	Kít phát hiện Streptococcus agalactiae	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ xét nghiệm phát hiện DNA <i>Streptococcus agalactiae</i> sử dụng cho máy xét nghiệm Realtime PCR CFX 96 Dx và/hoặc máy xét nghiệm Realtime PCR DT Prime 5.</li> <li>+ Nguồn mẫu: mẫu phết, dịch não tủy, huyết tương.</li> <li>+ Dùng 02 loại chứng nội: chứng nội ngoại sinh IC và chứng nội nội sinh IC Glob – DNA gen -globin.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.</li> <li>- Hàng hóa đạt tiêu chuẩn CE (Certificate of Europe) hoặc FDA (Food and Drug Administration).</li> </ul>	Test	300



STT	Tên hàng hóa	Cấu hình, Thông số kỹ thuật cơ bản (Tham khảo)	Đơn vị tính	Số lượng
9	Kít phát hiện N. gonorrhoeae	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kít phát hiện N. Gonorrhoeae sử dụng cho máy xét nghiệm Realtime PCR CFX 96 Dx và/hoặc máy xét nghiệm Realtime PCR DT Prime 5.</li> <li>- Kít phát hiện và định lượng vi khuẩn N. gonorrhoeae trong các mẫu bệnh phẩm bằng phương pháp Realtime PCR.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.</li> <li>- Hàng hóa đạt tiêu chuẩn CE (Certificate of Europe) hoặc FDA (Food and Drug Administration).</li> </ul>	Test	200
10	Kít phát hiện Chl.trachomatis	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kít phát hiện Chl.trachomatis sử dụng cho máy xét nghiệm Realtime PCR CFX 96 Dx và/hoặc máy xét nghiệm Realtime PCR DT Prime 5.</li> <li>- Kít phát hiện và định lượng vi khuẩn Chl.trachomatis trong các mẫu bệnh phẩm bằng phương pháp Realtime PCR.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.</li> <li>- Hàng hóa đạt tiêu chuẩn CE (Certificate of Europe) hoặc FDA (Food and Drug Administration).</li> </ul>	Test	200
11	Kít phát hiện và định genotype virus Dengue	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kít phát hiện và định genotype virus Dengue sử dụng cho máy xét nghiệm Realtime PCR CFX 96 Dx và/hoặc máy xét nghiệm Realtime PCR DT Prime 5.</li> <li>- Bộ xét nghiệm IVD định tính kiểu gene Dengue virus bằng kỹ thuật Real-time PCR.</li> <li>- Nguồn mẫu: huyết tương, huyết thanh, mô sinh thiết, muỗi.</li> <li>- Tính năng kỹ thuật: + Phát hiện riêng biệt: Dengue type 1, type 2, type 3, type 4.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.</li> <li>- Hàng hóa đạt tiêu chuẩn CE (Certificate of Europe) hoặc FDA (Food and Drug Administration).</li> </ul>	Test	500
12	Kít phát hiện Rubella	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kít phát hiện Rubella sử dụng cho máy xét nghiệm Realtime PCR CFX 96 Dx và/hoặc máy xét nghiệm Realtime PCR DT Prime 5.</li> <li>- Kít phát hiện rubella trong các mẫu bệnh phẩm bằng phương pháp Realtime PCR.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.</li> <li>- Hàng hóa đạt tiêu chuẩn CE (Certificate of Europe) hoặc FDA (Food and Drug Administration).</li> </ul>	Test	100

H  
VIỆ  
A T

STT	Tên hàng hóa	Cấu hình, Thông số kỹ thuật cơ bản (Tham khảo)	Đơn vị tính	Số lượng
13	Kít phát hiện Corynebacterium diphtheriae	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kit phát hiện Corynebacterium diphtheriae sử dụng cho máy xét nghiệm Realtime PCR CFX 96 Dx và/hoặc máy xét nghiệm Realtime PCR DT Prime 5.</li> <li>- Bộ xét nghiệm IVD phát hiện gen mã hóa độc tố của khuẩn bạch hầu Corynebacterium diphtheriae.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.</li> <li>- Hàng hóa đạt tiêu chuẩn CE (Certificate of Europe) hoặc FDA (Food and Drug Administration).</li> </ul>	Test	100
14	Kít phát hiện Treponema pallidum	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kit phát hiện Treponema pallidum sử dụng cho máy xét nghiệm Realtime PCR CFX 96 Dx và/hoặc máy xét nghiệm Realtime PCR DT Prime 5.</li> <li>- Bộ xét nghiệm IVD định tính Treponema pallidum bằng kỹ thuật Real-time PCR.</li> <li>- Nguồn mẫu: mẫu phết, huyết tương, dịch não tủy, dịch ối, mô và các loại mẫu sinh học khác.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.</li> <li>- Hàng hóa đạt tiêu chuẩn CE (Certificate of Europe) hoặc FDA (Food and Drug Administration).</li> </ul>	Test	100
15	Kít tách chiết DNA/RNA dùng cho xét nghiệm định tính	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kít tách chiết DNA/RNA tự động từ mẫu chứa virus/vi khuẩn.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.</li> <li>- Hàng hóa đạt tiêu chuẩn CE (Certificate of Europe) hoặc FDA (Food and Drug Administration).</li> </ul>	Test	5.000
16	Hóa chất xử lý đờm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ xử lý đờm.</li> <li>- Hoạt động dựa trên nguyên tắc làm thuần nhất và loại trừ tạp nhiễm các mẫu đàm bằng dung dịch có chứa N-acetyl-L.Cysteine (NALC) và NaOH.</li> <li>- Vi khuẩn Mycobacteria trong mẫu đờm sẽ được tập trung trong cặn của dung dịch nhờ ly tâm.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.</li> </ul>	Test	2.600





**PHỤ LỤC 2**  
**BẢNG CUNG CẤP THÔNG TIN VÀ CHÀO GIÁ**

(Kèm theo Thông báo số 961/TB-BVT ngày 05/04/2024 của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh)

**Thông tin của đơn vị báo giá**  
(Tên, địa chỉ, số điện thoại, email)

Kính gửi: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh

Trên cơ sở yêu cầu báo giá của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh, chúng tôi ... [ghi tên, địa chỉ của hãng sản xuất, nhà cung cấp; trường hợp nhiều hãng sản xuất, nhà cung cấp cùng tham gia trong một báo giá (gọi chung là liên danh) thì ghi rõ tên, địa chỉ của các thành viên liên danh] báo giá cho các trang thiết bị y tế như sau:

1. Báo giá cho các thiết bị y tế và dịch vụ liên quan:

S T T	Tên hàng hoá	Tên Thương mại, ký mã hiệu	Thông số kỹ thuật cơ bản	Số đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu	Quy cách đóng gói	Hãng/ nước chủ sở hữu	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Mã HS	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (VNĐ)	Chi phí cho các dịch vụ liên quan (VNĐ)	Thuế, phí, lệ phí (nếu có) (VNĐ)	Thành tiền (VNĐ)	Giá trúng thầu trong vòng 90 ngày gần nhất (nếu có)			
																	Giá trúng thầu	Số, ngày QĐ phê duyet trúng thầu	Đơn vị trúng thầu	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
1																				

**Ghi chú:**

Đơn vị phải cung cấp đầy đủ thông tin vào các cột chưa điền thông tin.

Đơn vị cung cấp kèm theo bản scan hợp đồng đã trúng thầu và/hoặc hóa đơn bán hàng trong vòng 90 ngày kèm theo (nếu có).

(Gửi kèm theo các tài liệu chứng minh về tính năng, thông số kỹ thuật và các tài liệu liên quan của thiết bị y tế)

2. Báo giá này có hiệu lực trong vòng: .... ngày, kể từ ngày ... tháng ... năm ... [ghi cụ thể số ngày nhưng không nhỏ hơn 90 ngày].

3. Chúng tôi cam kết:

- Không đang trong quá trình thực hiện thủ tục giải thể hoặc bị thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh hoặc các tài liệu tương đương khác; không thuộc trường hợp mất khả năng thanh toán theo quy định của pháp luật về doanh nghiệp.
- Giá trị của các thiết bị y tế nêu trong báo giá là phù hợp, không vi phạm quy định của pháp luật về cạnh tranh, bán phá giá.
- Những thông tin nêu trong báo giá là trung thực.

..., Ngày... tháng ... năm ...

**Đại diện hợp pháp của hãng sản xuất, nhà cung cấp**  
(ký tên, đóng dấu (nếu có))

