

Số: 6280 /VD-VTTBYT
V/v Yêu cầu báo giá TTBYT

Hà Nội, ngày 10 tháng 12 năm 2024

Kính gửi: Các hãng sản xuất, nhà cung cấp tại Việt Nam

Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức có nhu cầu tiếp nhận báo giá để tham khảo, xây dựng giá gói thầu, làm cơ sở mua sắm thiết bị y tế 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 Hữu nghị Việt Đức, địa chỉ tại: Số 40 Tràng Thi, Hoàn Kiếm, Hà Nội.

2. Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá: Ks. Đào Nguyên Giáp – Nhân viên phòng Vật tư - TBYT, Số điện thoại: 0948 12 4404.

3. Cách thức tiếp nhận báo giá:

- **Nhận trực tiếp tại địa chỉ:** Phòng 207 nhà A2 - Phòng Vật tư - Thiết bị y tế, Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức - Số 40 Tràng Thi, Hoàn Kiếm, Hà Nội.

- **Nhận qua email:**

+ vietduchospitalmuasam@gmail.com

+ phongvattubvhnvd@gmail.com

. Đơn vị cung cấp báo giá qua email phải ghi rõ **Số hiệu văn bản YCBG** trong nội dung email.

(Lưu ý: Các đơn vị phải gửi báo giá đồng thời theo 2 hình thức nêu trên)

4. Thời hạn tiếp nhận báo giá: Từ 11 h00, ngày 10 tháng 12 năm 2024 đến trước 16h30 ngày 23 tháng 12 năm 2024.

5. Thời hạn có hiệu lực của báo giá: Tối thiểu 90 ngày, kể từ ngày 23 tháng 12 năm 2024.

II. Nội dung yêu cầu báo giá

1. Danh mục trang thiết bị y tế:

Stt	Danh mục vật tư y tế	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
1.	Hệ thống chụp PET/CT	Mô tả cụ thể tại Phụ lục 01. Bảng mô tả đính kèm theo	01	Hệ thống

• Ghi chú:

➤ Yêu cầu chung: Hàng mới 100%; Năm sản xuất: 2024 trở đi.

➤ Các yêu cầu khác:

- Hàng hóa được bàn giao hướng dẫn sử dụng tại Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức;

- Có cam kết cung cấp đầy đủ chứng chỉ chất lượng (CQ) hoặc tương đương; chứng chỉ xuất xứ (CO), tờ khai hải quan đối với hàng hóa nhập khẩu và tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo quản trang bị kèm bản dịch tiếng Việt khi bàn giao;
- Đối với trang thiết bị y tế: Cung cấp đầy đủ các tài liệu chứng minh hàng hóa được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 và Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ ban hành về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;

2. Địa điểm cung cấp hàng hóa: Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức – Số 40 Tràng Thi, Hoàn Kiếm, Hà Nội.

3. Thời gian bàn giao, nghiệm thu hàng hóa dự kiến: Tối đa 06 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

4. Các thông tin khác:

4.1. Yêu cầu Hồ sơ báo giá bao gồm các tài liệu sau:

- Đăng ký kinh doanh của đơn vị chào giá;
- Tài liệu chứng minh đủ điều kiện kinh doanh trang thiết bị y tế căn cứ theo Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 và Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ ban hành về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP (áp dụng đối với các thiết bị loại B, C, D);
- Báo giá (theo mẫu đính kèm).
- Catalog, cấu hình và tính năng kỹ thuật của trang thiết bị và các tài liệu khác liên quan đến trang thiết bị (Chứng nhận ISO của hãng sản xuất, Giấy phép nhập khẩu/Giấy chứng nhận lưu hành hoặc các tài liệu tương đương);
- Số điện thoại/ Email của đại diện đơn vị báo giá trong trường hợp Bệnh viện cần liên lạc.
- Hợp đồng mua bán hàng hóa tương tự (nếu có).

4.2. Các quy định đối với báo giá:

- Báo giá có đầy đủ các nội dung, mẫu biểu theo đúng mẫu tại Phụ lục 02 đính kèm trong yêu cầu báo giá.
- Báo giá phải được đại diện hợp pháp của đơn vị báo giá ký và đóng dấu theo quy định.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc (để b/cáo);
- Lưu: VT, VT-TBYT.

TL. GIÁM ĐỐC
TRƯỞNG PHÒNG VT-TBYT



Hoàng Bảo Anh

**PHỤ LỤC 01. BẢNG MÔ TẢ
YÊU CẦU KỸ THUẬT CƠ BẢN**

(Kèm theo công văn số: 6280 /VD-VTTBYT ngày 10 tháng 12 năm 2024)

1. HỆ THỐNG CHỤP PET/CT

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU	SL	Đơn vị (HT)
I	YÊU CẦU CHUNG:		
1	Năm sản xuất: 2024 trở đi; Hàng hóa mới 100%	01	Hệ thống (HT)
2	Nhà sản xuất phải đạt tiêu chuẩn ISO 13485 còn hiệu lực	01	bộ
3	Nguồn điện cung cấp: 220V/380V; 50Hz	01	bộ
4	Môi trường hoạt động:	01	bộ
	Nhiệt độ tối đa: $\geq 20^{\circ}\text{C}$	01	bộ
	Độ ẩm tối đa: $\geq 60\%$	01	bộ
II	YÊU CẦU CẤU HÌNH TỐI THIỂU:		
	Hệ thống chụp PET/CT kèm phụ kiện tiêu chuẩn, cấu hình tối thiểu bao gồm:		
1.	Hệ thống máy PET/CT		
1.1	Bộ phận PET	01	Hệ thống (HT)
1.1.1	Khoang máy PET	01	bộ
1.1.2	Hệ thống đầu thu PET	01	bộ
1.2	Bộ phận CT	01	HT
1.2.1	Khoang máy CT	01	bộ
1.2.2	Bóng X quang	01	bộ
1.2.3	Hệ thống Đầu thu CT	01	bộ
1.3	Bàn bệnh nhân	01	HT
1.4	Trạm điều khiển máy và thu nhận dữ liệu	01	cái
1.5	Trạm xử lý hình ảnh	01	HT
1.6	Gói phần mềm và tính năng	01	HT
2	Các phụ kiện	01	gói
2.1	Hệ thống đảm bảo giao kỹ thuật viên và bệnh nhân	01	HT
2.2	Bộ Phantom hiệu chuẩn máy	01	Bộ
2.3	Đèn cảnh báo phát tia	01	Cái

2.4	Camera và màn hình theo dõi bệnh nhân		01	Bộ
2.5	Bộ áo chì, váy chì, cổ chì, kính chì		02	Bộ
3.	Các thiết bị phụ trợ:			
3.1	Máy in laser (khổ giấy A4)		01	bộ
3.2	Máy bơm tiêm cân quang		01	cái
3.3	Bộ lưu điện (UPS) online		01	Cái
3.4	Máy hút âm		01	Cái
4.	Hệ thống hot-lab cho PET/CT			
	Tủ hút chấn chì (dùng cho PET)		01	bộ
	Máy đo chuẩn liều phóng xạ và phụ kiện tiêu chuẩn (tích hợp được với tủ hút chấn chì)		01	cái
	Nguồn phóng xạ chuẩn máy đo liều		01	cái
	Thiết bị cảnh báo an toàn bức xạ khu vực		01	Bộ
	Thiết bị đo nhiễm xạ bề mặt		01	Cái
	Máy đo bức xạ cầm tay		01	Cái
	Liều kế cá nhân		01	Cái
	Bộ áo chì, váy chì che chắn bức xạ		05	Cái
	Găng tay chì		01	Bộ
	Dụng cụ chấn chì cho lọ (chia liều từ lọ sang xylanh)		01	Đôi
	Dụng cụ che chắn cho xylanh 1cc		01	Cái
	Dụng cụ che chắn cho xylanh 2cc (hoặc xylanh 3cc)		02	Cái
	Dụng cụ che chắn cho xylanh 5cc		02	Cái
	Xe đẩy tiêm kính chì		03	Cái
	Hộp chì vận chuyển xylanh		01	Cái
	Thùng rác chì		02	Cái
	Bộ xử lý nhiễm bán phóng xạ		02	Cái
	Kẹp gấp nguồn phóng xạ		01	Bộ
5.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng		01	Cái
	Tài liệu hướng dẫn sử dụng và vận hành chính hãng kèm bản dịch tiếng Việt			
III	CHỈ TIÊU KỸ THUẬT:		01	Bộ
	Các ứng dụng tối thiểu bao gồm:			
	Hệ thống chụp toàn thân, có chức năng trộn hình PET-CT.			
	Thiết bị chụp quét và cung cấp cả hình ảnh chức năng và hình ảnh cấu trúc giải phẫu cho hình ảnh của PET và hình ảnh CT			
	Hệ thống PET có khả năng sử dụng những được chất đánh dấu sẵn có trên thị trường, tối thiểu có 18F-FDG, 18F-Choline.			
	Hệ thống hình ảnh PET bao gồm đầu thu nhiều vòng có khả năng thu hình 3D và tái tạo hình ảnh			

	Hệ thống hình ảnh CT bao gồm đầu thu CT đa lát cắt
	Tự động cân chỉnh chất lượng, đảm bảo chất lượng hình ảnh của PET/CT
	Có khả năng hiển thị hình ảnh của nhiều thiết bị chẩn đoán khác như hình của MRI, PET và CT.
	Có hình ảnh chức năng hoặc hình ảnh cấu trúc của PET và CT
	Có khả năng kết nối vào hệ thống mạng RIS, PACS
	Có giải pháp trí tuệ nhân tạo (AI) trong việc xử lý hình ảnh PET/CT
	Thông số kỹ thuật
1	Hệ thống máy PET/CT
1.1	Bộ phận PET
1.1.1	Khoang máy PET
	Đường kính khoang máy PET ≥ 70 cm
	Độ sâu khoang máy ≥ 130 cm
1.1.2	Hệ thống đầu thu PET (PET Detector)
	Vật liệu tinh thể: Vật liệu tinh thể LSO hoặc LYSO hoặc BGO hoặc GSO hoặc cao cấp hơn
	Kích thước tinh thể detector $\leq 6,5$ mm x 6,5 mm
	Chiều dày tinh thể detector ≤ 30 mm
	Số vòng detector ≥ 35
	Số lượng bộ cảm biến quang học ≥ 400
	Đường kính vòng Detector: ≥ 70 cm
	Trường nhìn trục ngang (Transaxial FOV): ≥ 65 cm
	Có chức năng thu nhận dữ liệu với ảnh 2D
	Có chức năng thu nhận dữ liệu với ảnh 3D
	Trường nhìn trục dọc (axial FOV): ≥ 15 cm
	Độ nhạy: ≥ 6 cps/kBq
	Độ phân giải thời gian: ≤ 600 ps
	Độ phân giải dọc cách tâm 1cm (Axial resolution): $\leq 5,0$ mm
	Độ phân giải dọc cách tâm 10cm (Axial resolution): $\leq 5,5$ mm
	Độ phân giải ngang cách tâm 1cm (Transaxial resolution): $\leq 5,0$ mm
	Độ phân giải ngang cách tâm 10cm (Transaxial resolution): $\leq 5,5$ mm
	Tốc độ đếm tương đương đỉnh tối đa (peak NECR): ≥ 90 keps
	Có chức năng thu nhận ảnh 2D, 3D
	Có chức năng thu nhận cả ảnh tĩnh và ảnh động
	Có công nghệ xử lý và tái tạo ảnh toàn thân
	Có chức năng xử lý ảnh 3D

	Thu nhận ảnh và tái tạo ảnh PET
	Độ trùng khít cửa số ≤ 5 ns
	Có chức năng tái tạo và thu nhận ảnh đồng thời
	Các chế độ thu nhận ảnh, tối thiểu bao gồm:
	+ Tĩnh
	+ Nhiều Bed hoặc liên tục
	+ Chế độ danh sách
	Tái tạo hình ảnh PET
	+ Tái tạo và thu nhận đồng thời
	+ Hiệu chỉnh tán xạ 3D
	+ Tái tạo lập 3D
	+ Tái tạo với thời gian bay (Time-of-flight)
1.2	Bộ phận CT
1.2.1	Khoang máy CT
	Đường kính khoang CT ≥ 70 cm
	Thời gian quét toàn phần (360 độ): $\leq 0,6$ giây / vòng quay 360 độ
	Trường chụp (FOV) chân đoán ≥ 50 cm
	Trường chụp (FOV) mở rộng ≥ 70 cm
1.2.2	Bóng X quang
	Công suất tối đa ≥ 70 kW
	Trị số mA dòng chụp tối đa ≥ 400 mA
	Dung lượng nhiệt tối đa của anode ≥ 6 MHU
	Giải nhiệt tối đa cho anode ≥ 800 KHU / phút
	Số tiêu điểm bóng: ≥ 2 Tiêu điểm
	Tiêu điểm lớn (theo cạnh lớn): $\leq 1,2$ mm
	Tiêu điểm nhỏ (theo cạnh lớn): $\leq 0,9$ mm
1.2.3	Đầu thu CT
	Số lát cắt bộ phận CT: ≥ 32 lát cắt
	Loại cảm biến: Chất rắn hoặc gốm sứ hoặc tương đương
	Số dây cảm biến: ≥ 24 dây
	Tổng số chân tử: $\geq 17,000$
1.2.4	Các thông số quét của CT
	Số lát cắt tái tạo: ≥ 32 lát cắt
	Các kiểu quét, tối thiểu có: Quét xoắn ốc; Đơn chuỗi

	Độ dày lát cắt nhỏ nhất khi chụp tuần tự $\leq 0,75$ mm
	Thời gian quét toàn phần (360 độ): $\leq 0,6$ giây / vòng quay 360 độ
	Độ dày lát cắt nhỏ nhất khi chụp xoắn ốc: $\leq 0,75$ mm
1.3	Bàn bệnh nhân
	Tải trọng tối đa cho bệnh nhân: ≥ 200 kg
	Giải quyết trên bệnh nhân: ≥ 170 cm
	Tốc độ chuyển động mặt bàn theo phương ngang: ≥ 100 mm/s
	Khoảng dịch chuyển theo phương thẳng đứng: ≥ 20 cm
1.4	Trạm điều khiển máy và thu nhận dữ liệu
	Trạm điều khiển PET và CT có thể hoạt động độc lập hoặc kết hợp, có kết hợp khi cần chụp ảnh.
	Phần cứng lưu trữ, xử lý và xem ảnh PET/CT
	Bộ xử lý: tối thiểu Quad Core Xeon
	Tốc độ xử lý: $\geq 2,0$ GHz
	RAM: ≥ 16 GB
	Dung lượng ổ cứng: ≥ 900 GB
	Ổ đĩa DVD/CD: 1 cái
	Màn hiển thị LCD màu hoặc tương đương, ≥ 19 inch; Số lượng ≥ 2 cái
	Có chức năng in phim, kết nối mạng
	Có cung cấp kèm bàn ghế cho máy vi tính
1.5	Trạm xử lý hình ảnh
	Có chức năng xem và xử lý các yếu cầu về ảnh PET/CT
	CPU: tối thiểu Quad Core Xeon
	RAM: ≥ 32 GB
	Tốc độ xử lý: $\geq 2,0$ GHz
	Dung lượng ổ cứng: ≥ 900 GB
	Ổ đĩa DVD/CD-RW: 1 cái
	Màn hiển thị LCD màu hoặc tương đương: ≥ 24 inch. Số lượng ≥ 2 cái
	Có cung cấp kèm bàn ghế cho máy vi tính
1.6	Gói phần mềm và tính năng, tối thiểu có:
	Phần mềm xem ảnh thời gian thực PET - CT
	Chức năng 3D
	Phần mềm chuyên ung bướu
	Phần mềm tái tạo ảnh với hàm truyền điểm
	Phần mềm định lượng SUV max, SUVpeak

	Phần mềm tái tạo hình ảnh nâng cao với thời gian bay (Time-of-flight)
	Hỗ trợ đánh giá PERCIST
	Chuyển nhận ảnh, in phim theo DICOM
	Phần mềm quản lý liều tia CT
	Tái tạo tức thời ảnh đa diện
	Phần mềm giảm liều tia CT
	Phần mềm cảnh báo liều CT
	Tái tạo ảnh 3 chiều
	Điều khiển và hiển thị liều tia tự động
	Phần mềm hiệu chỉnh chuyển động
	Khả năng đồng bộ dòng quét theo bề dày cơ thể bệnh nhân
	Kết hợp ảnh trong quan sát chẩn đoán: PET/CT, SPECT/CT
	Phần mềm tự động đánh dấu mốc xương
	Có giải pháp trí tuệ nhân tạo (AI) trong xử lý hình ảnh PET/CT
	Phần mềm chuyên dụng khảo sát và định lượng về thân kinh
	2. Các phụ kiện, tối thiểu có:
2.1	Hệ thống đảm bảo thoải mái kỹ thuật viên và bệnh nhân
2.2	Bộ Phantom hiệu chuẩn máy
2.3	Đèn cảnh báo phát tia
2.4	Camera và màn hình theo dõi bệnh nhân
2.5	Bộ áo chì, váy chì, cổ chì, kính chì: độ cản xạ $\geq 0,5$ mm chì
3.	Các thiết bị phụ trợ tối thiểu:
3.1	Máy in laser (khổ giấy A4)
	Loại máy in: in laser màu trên giấy ảnh
	Khổ giấy A4
	Tốc độ in: ≥ 10 trang/phút
3.2	Máy bơm tiêm cân quang
	Loại: 2 nòng, di động, có màn hình điều khiển
	Tốc độ tiêm tối đa: ≥ 10 ml/s
	Áp suất tiêm tối đa: ≥ 300 psi
3.3	Bộ lưu điện (UPS) online
	UPS online, công suất ≥ 6 KVA
3.4	Máy hút âm
	Công suất: ≥ 10 lít/ ngày

4	<p>Hệ thống hot-lab cho PET/CT, bao gồm tối thiểu:</p> <p>Tủ hút chân chì</p> <p>Được thiết kế để thao tác với các đồng vị phóng xạ. Được bọc chì và có thể sử dụng với máy đo chuẩn liều và lưu trữ tạm thời rác thải.</p> <p>Cấu trúc vật liệu khung và buồng làm việc bằng thép không gỉ SUS 304 hoặc tương đương</p> <p>Có giá đỡ bàn phím điều khiển. Có khả năng tích hợp màn hình mặt sau buồng làm việc để kết nối máy đo chuẩn liều phóng xạ: tính năng này nhằm giúp người dùng vừa thao tác vừa chia liều vừa quan sát trực tiếp liều chia, không phải nhìn ra phía ngoài tủ hút</p> <p>Về thông khí và bộ lọc: Công nghệ dòng chảy khí tuần hoàn đảm bảo khí sạch với tốc độ khí thổi xuống $\geq 0,3$ m/s</p> <p>Đầu vào có bộ lọc tuyệt đối HEPA H14 hoặc tương đương</p> <p>Đầu ra có bộ lọc tuyệt đối HEPA H14 hoặc tương đương</p> <p>Độ dày chì bảo vệ che chắn xung quanh và bề mặt làm việc ≥ 30 mm</p> <p>Khoang đặt máy đo chuẩn liều phóng xạ với độ dày chì ≥ 50 mm</p> <p>Kính chì trượt phía trước dày ≥ 30 mm, độ rộng ≥ 350 mm</p> <p>Khoang rác chắn chì dày ≥ 10 mm với hai cửa thả rác phía trong buồng làm việc tuân thủ tiêu chuẩn GMP về pha chế thuốc vô trùng</p> <p>Có đèn UV để tiệt khuẩn. Có ổ cắm điện trong buồng làm việc. Có ổ cắm kết nối USB</p> <p>Máy đo chuẩn liều phóng xạ và phụ kiện</p> <p>Yêu cầu chung là phải tích hợp được với tủ hút chân chì</p> <p>Thông số buồng ion hóa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Áp suất nén khí Argon hoặc tương đương • Mức năng lượng: từ ≤ 25 keV đến ≥ 3 MeV • Độ dày chì che chắn: ≥ 3 mm Pb • Độ chính xác bộ đo điện: $\pm \leq 1\%$ • Độ lặp lại: $\pm \leq 3\%$ • Độ chính xác cả hệ thống: $\pm \leq 5\%$ • Màn hình hiển thị $\geq 15''$ <p>Thiết bị cảnh báo an toàn bức xạ khu vực</p> <p>Thiết bị cung cấp thông tin bức xạ gamma liên tục phòng nơi đồng vị phóng xạ được nhận, lưu trữ, pha chế và quan lý rác thải mà có khả năng nhiễm bản phóng xạ.</p> <p>Đơn vị hiển thị uSv/h</p> <p>Thời gian đáp ứng: Trung bình khoảng ≤ 3 giây từ khi ghi được từ $\leq 10\%$ đến $\geq 90\%$ kết quả</p> <p>Trạng thái: Có hiển thị hoạt động bình thường bằng đèn tín hiệu</p> <p>Cảnh báo: Chi thị bởi đèn tín hiệu và âm thanh</p>
---	--

	Thiết bị đo nhiễm xạ bề mặt
	Dải đo tối đa $\geq 2R/hr$
	Đo được các tia alpha, beta, và gamma
	Máy đo bức xạ cầm tay
	Dải số đếm: tối đa $\geq 9.999.000$
	Có đèn nháy mỗi lượt đếm
	Cảnh báo bằng âm thanh
	Có thể hiệu chuẩn bên ngoài, hiệu chỉnh bộ đặt giờ từ ≤ 1 tới 24 giờ
	Liều kế cá nhân
	Ngưỡng năng lượng đo được: từ ≥ 5 keV tới ≤ 3 MeV
	Không cần chuẩn bị ủ nhiệt hoặc hiệu chỉnh
	Bộ áo chì, váy chì, cổ chì che chắn bức xạ
	- Độ dày chì tương đương: $\geq 0,5$ mm
	Dụng cụ chắn chì cho lọ (chia liều từ lọ sang xylanh)
	Làm bằng thép không gỉ 304 hoặc tương đương. Độ dày chì ≥ 30 mm
	Có cơ chế xoay cho phép điều chỉnh độ cao
	Có ≥ 02 vị trí để có thể rút liều
	Có adaptor tương thích nhiều loại lọ kích thước khác nhau
	Dụng cụ che chắn cho xylanh 1cc
	Vật liệu hoàn thiện: Nhôm được anot hóa hoặc tốt hơn
	Có thể chọn màu để phân biệt
	Dụng cụ che chắn cho xylanh 2cc (hoặc xylanh 3cc)
	Vật liệu hoàn thiện: Nhôm được anot hóa hoặc tốt hơn
	Có thể chọn màu để phân biệt
	Dụng cụ che chắn cho xylanh 5cc
	Vật liệu hoàn thiện: Nhôm được anot hóa hoặc tốt hơn
	Có thể chọn màu để phân biệt
	Xe đẩy tiêm kính chì
	Độ dày chì và kính chì che chắn tương đương chì ≥ 25 mm
	Hộp chì vận chuyển xylanh
	Sử dụng để lưu giữ, bảo quản và vận chuyển được chất phóng xạ trong quá trình di chuyển để đảm bảo an toàn bức xạ.
	Tay cầm được gắn trên thân khay cho phép nâng lên và mở nắp để dàng để lấy ống tiêm.
	Vỏ bên ngoài bằng thép không gỉ hoặc tương đương dày ≥ 2 mm, có lớp chống sóc bảo vệ nguồn bên trong.



	Ngăn chứa xylanh bên trong bằng thép không gỉ dày $\geq 1\text{mm}$, lớp chì che chắn bức xạ ở giữa. Nắp đóng mở bằng bản lề. Độ dày lớp chì che chắn $\geq 10\text{mm}$	
	Thùng rác chì	
	Có chức năng lưu giữ các vật sắc nhọn, các vật nhỏ chất phóng xạ, chất thải phóng xạ để đảm bảo an toàn bức xạ trong quá trình sử dụng được chất phóng xạ tại các khu y học hạt nhân.	
	Vỏ bằng thép không gỉ hoặc tương đương, lớp chì che chắn bức xạ ở giữa. Độ dày chì che chắn $\geq 10\text{mm}$ Trên nắp có tay cầm để thuận tiện cho việc mở nắp	
	Bộ xử lý nhiễm bẩn phóng xạ	
	Gồm những dụng cụ cần thiết để xử lý tràn đổ phóng xạ. Bao gồm tối thiểu có:	
	<ul style="list-style-type: none"> - Thùng chứa - Bộ phủ giấy - Mặt nạ - Bộ lọc - Găng tay - Bình xịt tẩy nhiễm bẩn phóng xạ - Kẹp - Chổi, bộ lau 	
	Kẹp thao tác nguồn phóng xạ	
	Kẹp gấp nguồn phóng xạ phù hợp cho cả người thuận tay phải và tay trái; Làm sạch và khử nhiễm dễ dàng, có thể ngâm trong bồn khử khuẩn thích hợp, với cấu trúc đơn giản bằng thép không gỉ 304 hoặc tương đương; Đầu kẹp dạng cong, tay cầm đàn hồi. Tay cầm có thể lựa chọn được loại cong hoặc thẳng; Có bộ phận che chắn bằng chì $\geq 3\text{mm}$, có thể tháo rời; Độ dài $\geq 250\text{mm}$.	
	IV. YÊU CẦU KHÁC	
	Cam kết hàng hóa được bàn giao, lắp đặt, hướng dẫn sử dụng tại Bệnh viện Hữu Nghị Việt Đức;	
	Có bảng giá được chất phòng xạ kèm theo. Cam kết cung cấp hoặc hỗ trợ cung cấp các được chất phóng xạ (nêu thông tin đơn vị/ công ty cung cấp trực tiếp các được chất phóng xạ này)	
	Cam kết cung cấp đầy đủ chứng chỉ chất lượng (CQ) hoặc tương đương; Chứng chỉ xuất xứ (CO) và các tài liệu khác chứng minh tính hợp lệ đối với hàng hóa nhập khẩu.	
	Có tài liệu chứng minh hàng hóa được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về việc quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 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;	

	Cam kết có đội ngũ kỹ thuật viên khi bàn giao hàng hóa và dịch vụ bảo hành, bảo trì sau bán hàng. (Đội ngũ kỹ thuật viên phải có tối thiểu ≥ 02 người có bằng trình độ cao đẳng trở lên thuộc một trong số các chuyên ngành kỹ thuật điện, điện tử, điện tử viễn thông, điện tử y sinh hoặc tương đương chuyên ngành kỹ thuật). Có tối thiểu ≥ 01 kỹ thuật viên có chứng chỉ đào tạo của hãng sản xuất máy chính.
	Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế, sửa chữa trong vòng ít nhất ≥ 8 năm; Có bảng giá chi tiết vật tư, phụ tùng thay thế kèm theo;
	Cam kết thời gian bảo hành ≥ 12 tháng;
	Cam kết thời gian giao hàng ≤ 06 tháng.

Ghi chú: Các chi tiết yêu cầu kỹ thuật cơ bản quy định ở trên là tối thiểu. Bất kỳ tiêu chuẩn về chế tạo, công nghệ, quy trình sản xuất các vật tư và thiết bị cũng như tham chiếu đến nhãn hiệu hàng hóa, ký mã hiệu (nếu có) trong yêu cầu kỹ thuật cơ bản chỉ nhằm mục đích mô tả các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Các đơn vị/công ty quan tâm chào giá có thể đưa ra các tiêu chuẩn chất lượng, ký mã hiệu, nhãn hiệu hàng hóa khác có thông số kỹ thuật tương đương cơ bản hoặc cao hơn miễn là nhà thầu có thuyết minh giải trình và chứng minh mặt hàng chào giá có tính năng, thông số kỹ thuật tương đương cơ bản hoặc cao hơn so với yêu cầu kỹ thuật cơ bản quy định tại mục này.

PHỤ LỤC 02: MẪU BÁO GIÁ

(Kèm theo công văn số: 6280/VD-VTTBYT ngày 10 tháng 12 năm 2024)

BÁO GIÁ⁽¹⁾

Kính gửi: Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức

Trên cơ sở yêu cầu báo giá của Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức, chúng tôi [ghi tên, địa chỉ của hãng sản xuất, mà 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 thiết bị y tế như sau:

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

STT	Danh mục thiết bị y tế ⁽²⁾	Ký, mã, nhãn hiệu, model, hãng sản xuất ⁽³⁾	Mã HS ⁽⁴⁾	Năm sản xuất ⁽⁵⁾	Xuất xứ ⁽⁶⁾	Số lượng/ Khối lượng ⁽⁷⁾	Đơn giá trước thuế ⁽⁸⁾ (VND)	Chi phí cho các dịch vụ liên quan ⁽⁹⁾ (VND)	Thuế phí, lệ phí (nếu có) ⁽¹⁰⁾ (VND)	Đơn giá sau thuế ⁽¹¹⁾ (VND)	Thành tiền ⁽¹²⁾ (VND)
[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[9]	[10]	[11]=[8]+[9]+[10]	[12]=[7]*[11]
1	Thiết bị A										
2	Thiết bị B										
n	...										

(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)

Ghi chú: Yêu cầu các đơn vị ghi rõ giá trị thuế VAT cho từng thiết bị.

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], kể từ ngày tháng năm [ghi ngày tháng năm kết thúc nhận báo giá phù hợp với thông tin tại khoản 4 Mục I - Yêu cầu báo giá].

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⁽¹³⁾

(Ký tên, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Hãng sản xuất, nhà cung cấp điền đầy đủ các thông tin để báo giá theo Mẫu này. Trường hợp yêu cầu gửi báo giá trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia, nhà cung cấp đăng nhập vào Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia bằng tài khoản của nhà thầu để gửi báo giá và các tài liệu liên quan cho Chủ đầu tư theo hướng dẫn trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia. Trong trường hợp này, hãng sản xuất, nhà cung cấp không phải ký tên, đóng dấu theo yêu cầu tại ghi chú 12.
- (2) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi chủng loại thiết bị y tế theo đúng yêu cầu ghi tại cột “Danh mục thiết bị y tế” trong Yêu cầu báo giá.
- (3) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể tên gọi, ký hiệu, mã hiệu, model, hãng sản xuất của thiết bị y tế tương ứng với chủng loại thiết bị y tế ghi tại cột “Danh mục thiết bị y tế”.
- (4) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể mã HS của từng thiết bị y tế.
- (5), (6) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể năm sản xuất, xuất xứ của thiết bị y tế.
- (7) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể số lượng, khối lượng theo đúng số lượng, khối lượng nêu trong Yêu cầu báo giá.
- (8) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể giá trị của đơn giá tương ứng với từng thiết bị y tế. Đơn giá này chưa bao gồm các chi phí, thuế phí, lệ phí (nếu có).
- (9) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể giá trị để thực hiện các dịch vụ liên quan như lắp đặt, vận chuyển, bảo quản cho từng thiết bị hoặc toàn bộ thiết bị y tế; chi tính chi phí cho các dịch vụ liên quan trong nước.

(10) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể giá trị thuế, phí, lệ phí (nếu có) cho từng thiết bị y tế hoặc toàn bộ thiết bị y tế. Đối với các thiết bị y tế nhập khẩu, hãng sản xuất, nhà cung cấp phải tính toán các chi phí nhập khẩu, hải quan, bảo hiểm và các chi phí khác ngoài lãnh thổ Việt Nam để phân bổ vào đơn giá của thiết bị y tế.

(11) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể giá trị của đơn giá tương ứng với từng thiết bị y tế. Đơn giá này đã bao gồm các chi phí, thuế phí, lệ phí (nếu có).

(12) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi giá trị báo giá cho từng thiết bị y tế. Giá trị ghi tại cột này được hiểu là toàn bộ chi phí của từng thiết bị y tế (bao gồm thuế, phí, lệ phí và dịch vụ liên quan (nếu có)) theo đúng yêu cầu nêu trong Yêu cầu báo giá.

Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi đơn giá, chi phí cho các dịch vụ liên quan, thuế, phí, lệ phí và thành tiền bằng đồng tiền Việt Nam (VND). Trường hợp ghi bằng đồng tiền nước ngoài, Chủ đầu tư sẽ quy đổi về đồng Việt Nam để xem xét theo tỷ giá quy đổi của Ngân hàng Ngoại thương Việt Nam (VCB) công bố tại thời điểm ngày kết thúc nhận báo giá.

(13) Người đại diện theo pháp luật hoặc người được người đại diện theo pháp luật ủy quyền phải ký tên, đóng dấu (nếu có). Trường hợp ủy quyền, phải gửi kèm theo giấy ủy quyền ký báo giá. Trường hợp liên danh tham gia báo giá, đại diện hợp pháp của tất cả các thành viên liên danh phải ký tên, đóng dấu (nếu có) vào báo giá.

Trường hợp áp dụng cách thức gửi báo giá trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia, hãng sản xuất, nhà cung cấp đăng nhập vào Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia bằng tài khoản nhà thầu của mình để gửi báo giá. Trường hợp liên danh, các thành viên thống nhất cử một đại diện thay mặt liên danh nộp báo giá trên Hệ thống. Trong trường hợp này, thành viên đại diện liên danh truy cập vào Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia bằng chứng thư số cấp cho nhà thầu của mình để gửi báo giá. Việc điền các thông tin và nộp Báo giá thực hiện theo hướng dẫn tại Mẫu Báo giá và hướng dẫn trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia.

