

PHỤ LỤC 1

Danh mục Thiết bị y tế đề xuất mua sắm năm 2023 của Trung tâm Y tế TP Hội An

(Đính kèm Thư mời chào giá ngày 15 tháng 03 năm 2023)

STT	Tên thiết bị y tế	ĐVT	SL đề xuất mua sắm	Ghi chú
1	Máy phá rung tim	Máy	01	
2	Máy gây mê	Máy	01	
3	Máy X Quang kỹ thuật số chụp tổng quát	Máy	01	
4	Hệ thống nội soi tiêu hoá (dạ dày, đại tràng)	HT	01	
Tổng cộng: 04 mục				

CẤU HÌNH ĐƠN VỊ ĐỀ XUẤT CHÀO GIÁ

STT	Tên trang thiết bị	Cấu hình và tính năng kỹ thuật yêu cầu cơ bản
1	Máy phá rung tim	<p>I. Yêu cầu chung Thiết bị được sản xuất năm 2023 trở về sau, mới 100%. Nhà sản xuất có chứng chỉ ISO 13485, CE hoặc tương đương Thiết bị thuộc nhóm: Thuộc nhóm 1, hoặc 2, hoặc 3 theo thông tư 14/2020/TB-BYT ngày 10/7/2020 của Bộ Y tế</p> <p>II. Yêu cầu cấu hình cung cấp:</p> <ul style="list-style-type: none">- 01 Máy chính với màn hình hiển thị LCD- 02 Bàn đánh số- 01 Cáp điện tim- 01 Pin sạc tích hợp trong máy- 01 Máy in nhiệt tích hợp trong máy- 01 Cuộn giấy in nhiệt- Dây nguồn + Sách HDSD (Tiếng Anh + Tiếng Việt) <p>III. Tính năng kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none">+ Máy sốc tim sử dụng sóng lưỡng cực1. Màn hình hiển thị:<ul style="list-style-type: none">- Màn hình hiển thị LCD- Hiển thị các thông số: thông số hoạt động, sóng điện tim ECG, thông số đo, nhịp tim, bộ lọc, báo động và tình trạng pin2. Có chế độ sốc tim bằng tay:3. Có theo dõi ECG4. Có chức năng sốc tim tự động5. Chức năng tạo nhịp ngoài (chức năng chọn mua thêm, khách có thể mua thêm khi đặt hàng bên nhà sản xuất):6. Máy in:7. Nguồn điện cung cấp
2	Máy gây mê	<p>I. Yêu cầu chung Thiết bị được sản xuất năm 2023 trở về sau, mới 100%.</p>

Nhà sản xuất có chứng chỉ ISO 13485 và CE hoặc tương đương
Thiết bị thuộc nhóm: Thuộc nhóm 1, hoặc 2, hoặc 3 theo thông tư 14/
2020/TB-BYT ngày 10/7/2020 của Bộ Y tế

II. Yêu cầu cấu hình cung cấp:

- Máy chính kèm màn hình cảm ứng : 01 cái
- Bình bốc hơi Servo : 01 cái
- Hệ thống hấp thụ CO2 với bình vôi soda : 01 cái
- Hệ thống xe đẩy có bánh xe và phanh hãm : 01 bộ
- Dây cung cấp nguồn oxy : 01 cái
- Dây cung cấp nguồn khí nén (Air) : 01 cái
- Bộ dây thở người lớn/hoặc trẻ em sử dụng nhiều lần : 02 bộ
- Mặt nạ người lớn/hoặc trẻ em sử dụng nhiều lần : 02 cái
- Bóng bóp ≥ 1 lít : 01 cái
- Phôi giả để test máy : 01 cái
- Bộ xử lý khí mê chủ động : 01 bộ
- Modul phân tích theo dõi nồng độ khí mê : 01 bộ
- Máy nén khí (mua trong nước): 01 bộ
- Dây nguồn : 01 cái
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh + Tiếng Việt : 01 bộ

III. Yêu cầu kỹ thuật

2.1/ Phần máy gây mê :

- Máy thở tích hợp màn hình cảm ứng
- Chế độ dành cho người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh
- 3 loại khí (O2, NO2 và Air)

Thông số phần nguồn khí :

- Van an toàn áp có thể điều chỉnh áp lực

2.2/ Phần máy giúp thở :

Thông số kỹ thuật :

- Chế độ thở : thể tích (V), áp lực (P), PCV, PSV, SIMV, SMMV...

Chức năng:

- Thể tích khí lưu thông (Vt) : từ ≤ 10 đến ≥ 1500 ml
- Tần số thở : ≤ 4 đến ≥ 100 nhịp/phút
- Tỷ lệ I:E : từ $\leq 1:05$ đến $\geq 1:60$
- Giới hạn áp lực : từ ≤ 10 đến ≥ 70 cm H2O
- Bù trừ khí tươi : Tự động điều chỉnh thể tích khí lưu thông

- Áp lực kiểm soát : từ ≤ 10 đến ≥ 50 cmH2O
- Mức PEEP : từ ≤ 5 đến ≥ 20 cmH2O

Chế độ nâng cao:

- Trigger
- Thể tích khí lưu thông (Vt) : từ ≤ 10 đến ≥ 1500 ml
- Thông khí phút (Vm)
- Thời gian hít vào (Ti)
- Áp lực hỗ trợ

Báo động – tự động:

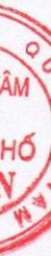
- Áp lực dòng khí điều khiển thấp
- Thể tích khí lưu thông thấp
- Phần trăm oxy (FiO2) thấp
- Phần trăm oxy (FiO2) cao

		<p>2.3/ Modul phân tích theo dõi nồng độ khí mê :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Theo dõi thông số khí CO₂ : - Theo dõi thông số khí N₂O - Theo dõi thông số EtCo₂
3	Máy X- quang KTS chụp tổng quát	<p>I. Yêu cầu chung: Thiết bị mới 100%, được sản xuất từ năm 2023 trở về sau. Nhà sản xuất có chứng chỉ ISO 13485 và CE hoặc tương đương Thiết bị thuộc nhóm: Thuộc nhóm 1, hoặc 2, hoặc 3 theo thông tư 14/2020/TB-BYT ngày 10/7/2020 của Bộ Y tế</p> <p><u>II. Yêu cầu cấu hình:</u></p> <p>I. Máy X Quang cao tần: 1bộ</p> <p>+ <u>Cấu hình bao gồm:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> + Tủ điện: 01 cái + Bóng X quang: 01 bộ + Cột mang bóng: 01 bộ + Bàn bệnh nhân: 01 cái + Giá chụp phổi: 01 bộ + Bộ chuẩn trực: 01 bộ + Tấm nhận ảnh X-Quang kỹ thuật số (DR) không dây hoặc có dây: 02 chiếc + Phần mềm và trạm làm việc: 01 bộ + Máy in phim x quang khô lazer: 01 chiếc + Bộ lưu điện (UPS) online sử dụng cho trạm làm việc: 01 cái <p><u>III. Thông số kỹ thuật:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bóng X quang: ≥ 630 mA Điện thế hoạt động: 40-150 KV 2. Máy phát cao tần Điện thế tối đa: ≥ 150 kV Dòng tối đa: ≥ 630 mA Công suất tối đa: ≥ 50 kW 3. Tấm nhận ảnh kỹ thuật số Kích thước 17x17 inch, loại không dây hoặc có dây Kích thước Pixel: 0.14mm (140μm) Tổng số điểm ảnh: 3072 x 3072 pixels 4. Bộ chuẩn trực 5. Bàn bệnh nhân Chiều dài của bàn Chiều rộng của bàn Chiều cao của mặt bàn 6. Giá chụp phổi Khoảng di chuyển của giá theo trục đứng: Khay đựng cassette: có thể điều chỉnh lên tới 17x17inch 7. Cột mang bóng Chiều dài của Rail sàn Khoảng di chuyển cột bóng trên rail sàn Khoảng di chuyển của bóng theo trục đứng của cột đỡ 8. Bảng điều khiển Màn hình hiển thị điều khiển : Hiển thị bằng LCD và dùng phím bấm

		<p>Trạm làm việc (Mua tại Việt Nam) Phần cứng Phần mềm Hỗ trợ cập nhật thông tin bệnh nhân thông qua DICOM worklist Hỗ trợ tìm kiếm thông tin bệnh nhân trên phần mềm Cho phép chỉnh sửa ảnh sau khi hiển thị ảnh Các chức năng quản lý hình ảnh: kiểm tra, chỉnh sửa và xóa các thông tin, di chuyển và xóa các hình ảnh, và quản lý lưu trữ hình ảnh. Hỗ trợ DICOM 3.0 và hình ảnh truyền đến máy chủ PACS, in ấn và làm việc với Worklist</p>
4	<p>Hệ thống nội soi tiêu hóa (Dạ dày, Đại tràng)</p>	<p>I. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hệ thống nội soi mới 100% - Năm sản xuất: 2023 trở về sau - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, EC hoặc tương đương <p>Thiết bị thuộc nhóm: Thuộc nhóm 1, hoặc 2, hoặc 3 theo thông tư 14/2020/TB-BYT ngày 10/7/2020 của Bộ Y tế</p> <p><u>Cấu hình cung cấp:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bộ xử lý hình ảnh tích hợp nguồn sáng nội soi: 01 bộ 2. Ống nội soi dạ dày: 01 bộ 3. Ống nội soi đại tràng: 01 bộ <p>Phụ kiện hoàn chỉnh hệ thống</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Bình nước: 01 cái 5. Bộ kiểm tra rò rỉ (bằng tay): 01 bộ 6. Máy bơm rửa dây soi bán tự động: 01 bộ 7. Màn hình nội soi ≥ 24 inches: 01 cái 8. Xe đặt máy nội soi: 01 cái 9. Máy hút dịch đàm nhớt: 01 cái 10. Bộ máy tính, máy in trả kết quả nội soi: 01 bộ 11. Bộ dụng cụ nội soi tiêu hóa: 01 bộ 12. Máy cắt đốt cao tần: 01 bộ <p><u>II. Thông số kỹ thuật</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bộ xử lý hình ảnh tích hợp nguồn sáng nội soi: <ul style="list-style-type: none"> - Là bộ xử lý tích hợp nguồn sáng. - Nguồn sáng các bóng đèn LED - Cung cấp hình ảnh độ phân giải cao HDTV. - Các chế độ tăng cường hình ảnh với ánh sáng đặc biệt hỗ trợ chẩn đoán ung thư sớm: <ul style="list-style-type: none"> - Có các chế độ: <ul style="list-style-type: none"> • Có chức năng điều chỉnh màu sắc • Có các chế độ giảm nhiễu • Cân bằng trắng • Tăng cường cấu trúc: điều chỉnh độ nét cấu trúc vật thể • Chế độ dừng hình để quan sát tổn thương - Các chế độ phóng đại ảnh - Có chế độ phóng đại quang học 2. Ống nội soi dạ dày <ul style="list-style-type: none"> - Ống soi có có nhiều chế độ hình ảnh quan sát hỗ trợ chẩn đoán ung thư sớm



- Trường nhìn: $\geq 140^\circ$
- Độ sâu trường nhìn: ≤ 2 mm đến ≥ 100 mm
- Đường kính kênh sinh thiết: ≤ 2.8 mm
- 3. Ống nội soi đại tràng
 - Ống soi có có nhiều chế độ hình ảnh quan sát hỗ trợ chẩn đoán ung thư sớm
 - Trường nhìn: $\geq 170^\circ$
 - Đường kính kênh sinh thiết: ≤ 8 mm
- 4. Bình nước
- 5. Bộ kiểm tra rò rỉ
- 6. Máy bơm rửa dây soi bán tự động:
- 7. Màn hình nội soi chuyên dụng 24 inches:
- 8. Máy hút dịch đàm nhớt
- 9. Xe đẩy chuyên dụng cho hệ thống nội soi
- 10. Bộ máy tính, máy in trả kết quả nội soi hệ thống trả & in kết quả nội soi
- 11. Bộ dụng cụ nội soi tiêu hóa
 - 30 kèm sinh thiết dạ dày, dùng 1 lần
 - 20 kèm sinh thiết đại tràng, dùng 1 lần
 - 10 clip cầm máu lắp sẵn tay cầm, dùng 1 lần
 - 10 kim chích cầm máu, dùng 1 lần
 - 30 ngáng miệng có dây choàng
 - 05 thông lọng cấp polyp, dùng 1 lần
 - 05 bộ đầu thắt tĩnh mạch thực quản
 - 01 kèm gấp dị vật ngầm cá sấu, loại dùng nhiều lần
 - 01 kèm gấp dị vật 3 châu, dùng nhiều lần



PHỤ LỤC 2

Mẫu thông tin báo giá hàng hóa

(Đính kèm Thư mời chào giá ngày 15 tháng 3 năm 2023)

Stt	Thông tin Chủ đầu tư					Thông tin nhà thầu										Tài liệu kỹ thuật đính kèm	Ghi chú												
	Tên thiết bị/hàng hóa	Đơn vị tính	Số lượng	Quy cách	Cấu hình, tính năng kỹ thuật (hoặc tương đương)	Chủng loại (model)	Năm sản xuất	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Đơn giá (đã bao gồm VAT)	Thành tiền	Trang thiết bị y tế						Không phải thiết bị y tế											
												Số đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu	Phân loại	Phân nhóm	Giấy phép lưu hành tự do			Hộp đồng trùng thầu (không quá 12 tháng)	Giấy đăng ký sản xuất	Tiêu chuẩn chất lượng									
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)	(20)	(21)									
1																													
2																													
3																													
Tổng cộng :..... Mặt hàng																													

(14). Phân loại: Phân loại TTBYT theo Thông tư 39/2016/TT-BYT quy định chi tiết về việc phân loại TTBYT.

(15). Phân nhóm: Phân nhóm theo nội dung tại Thông tư 14/2020/TT-BYT.

(16). Giấy lưu hành tự do: Liệt kê tên nước cấp giấy lưu hành tự do cho hàng hóa đó để chứng minh cho nội dung Phân nhóm.

(19). Công ty cung cấp đầy đủ giấy tờ kèm theo để chứng minh thông tin các cột 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 và chịu trách nhiệm về tính chính xác và tính pháp lý của các giấy tờ đã cung cấp.

CÁC ĐIỀU KHOẢN:

- Giá trên đã bao gồm VAT, vận chuyển, lắp đặt ,HSDS tại đơn vị.
- Bảo giá có hiệu lực :..... ngày.
- Thiết bị bảo hành tháng kể từ ngày bàn giao, nghiệm thu.
- Địa điểm giao hàng : Tại Trung tâm Y tế TP Hội An.

<Địa danh>, ngày tháng..... Năm 2023

GIÁM ĐỐC

