

Số: 194/QĐ-YHB

Hải Phòng, ngày 18 tháng 02 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc phê duyệt cấu hình tính năng kỹ thuật và giá dự toán,
Mua sắm vật tư máy tán sỏi bằng tia Laser và vật tư máy tán sỏi ngoài cơ thể
năm 2025 của Viện Y học biển**

VIỆN TRƯỞNG VIỆN Y HỌC BIỂN

Căn cứ Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15 ngày 23/6/2023 của Quốc hội nước Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam;

Căn cứ Nghị định số 24/2024/NĐ-CP ngày 27/02/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật Đấu thầu và lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 921/QĐ-BYT ngày 11/4/2024 của Bộ Y tế Quy định thẩm quyền quyết định việc mua sắm tài sản, hàng hóa, dịch vụ phục vụ hoạt động của các cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 930/2001/QĐ-BYT ngày 27/3/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Viện Y học biển trực thuộc Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Tài chính - kế toán, Trưởng phòng QTVT-TBYT, Viện Y học biển,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt cấu hình, tính năng kỹ thuật và giá dự toán gói thầu: Mua sắm vật tư máy tán sỏi bằng tia Laser và vật tư máy tán sỏi ngoài cơ thể năm 2025 của Viện Y học biển, với nội dung như sau:

- Tên dự toán: Mua sắm vật tư máy tán sỏi bằng tia Laser và vật tư máy tán sỏi ngoài cơ thể năm 2025 của Viện Y học biển.

- Tổng giá trị dự toán: **225.700.000 đồng (Bằng chữ: Hai trăm hai mươi lăm triệu bảy trăm nghìn đồng).**

- Tên chủ đầu tư: Viện Y học biển

- Nguồn vốn: Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp

- Địa điểm, quy mô dự toán: Tại Viện Y học biển, gồm 01 gói thầu có danh mục hàng hóa mua sắm, số lượng, đơn giá, tính năng kỹ thuật. (Có Phụ lục kèm theo)

Điều 2. Giao cho phòng QTVT-TBYT phối hợp với Phòng Tài chính Kế toán xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu, hoàn thiện các thủ tục mua sắm trình Viện trưởng phê duyệt.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký. Các Ông (Bà) Trưởng phòng Tài chính Kế toán, Trưởng P. QTVT-TBYT, các khoa, phòng và cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 3;

- Lưu: VT, TCKT, QTVT.



VIỆN TRƯỞNG

PGS.TS Trần Thị Quỳnh Chi

PHỤ LỤC 1

(Kèm theo Quyết định số 194/QĐ-YHB ngày 18 tháng 02 năm 2025 của Viện Y học Biển)

VẬT TƯ MÁY TÁN SỎI BẰNG TIA LASER VÀ VẬT TƯ MÁY TÁN SỎI NGOÀI CƠ THỂ

A. YÊU CẦU CHUNG

- Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2024 trở đi
- Đạt chứng nhận chất lượng quốc tế: ISO 13485 hoặc tương đương.
- Môi trường hoạt động: Nhiệt độ tối đa lên tới $\geq 30^{\circ}\text{C}$; Độ ẩm tối đa lên tới $\geq 80\%$

B. YÊU CẦU CẤU HÌNH

- Điện cực dùng cho máy tán sỏi ngoài cơ thể: 300 cái
- Bình điện dung dùng cho máy tán sỏi ngoài cơ thể: 02 cái
- Dây truyền quang dùng cho máy tán sỏi bằng tia Laser: 02 cái

C. YÊU CẦU KỸ THUẬT:

Tương thích với máy tán sỏi ngoài cơ thể Model: HD.ESWL-108; Hãng SX: Shenzhen Hyde Medical Equipment Co.,Ltd; Nước SX: Trung Quốc và máy tán sỏi bằng tia Laser Model: SRM-H3B; Hãng sản xuất: Shanghai Raykeen Laser Technology; Nước SX: Trung Quốc. Các thiết bị cung cấp phải đạt được yêu cầu kỹ thuật như sau:

1. Điện cực dùng cho máy tán sỏi ngoài cơ thể:

- Chất liệu: Thép không gỉ
- Điện áp cao nhất: $\geq 30\text{Kv}$
- Điện áp làm việc: $\leq 0 - \geq 10\text{Kv}$
- Vật liệu cách nhiệt chịu áp lực lớn nhất: $\geq 20\text{Kv}$

2. Bình điện dung dùng cho máy tán sỏi ngoài cơ thể:

- Điện áp cao nhất: $\geq 30\text{Kv}$
- Dung lượng: $\geq 0.1\text{UF} \times \geq 4$
- Tuổi thọ: ≥ 160 ca/bình

3. Dây truyền quang dùng cho máy tán sỏi bằng tia Laser:

- Độ dài dây: $\geq 3,0\text{m}$.
- Đường kính: $\geq 550\mu\text{m}$
- Bước sóng quang học của tia laser truyền qua: $\geq 2000\text{nm}$
- Năng lượng đầu ra laser mạch xung đơn đầu - cuối: $400\text{mJ} - \geq 2500\text{mJ}$.
- Bán kính cong tối thiểu: $\geq 60\text{mm}$
- Công suất đầu ra: $\geq 60\text{W}$.

D. YÊU CẦU KHÁC

- Thời gian giao hàng: giao hàng theo từng đợt khi có thông báo của bên A, nơi giao hàng tại Viện Y học biển
- Cam kết bảo trì thiết bị theo quy định của nhà sản xuất
- Bảo hành: Cam kết đổi và trả hàng lỗi khi bên A có thông báo trong vòng 48 giờ.
- Cam kết cung cấp đầy đủ bộ hồ sơ chất lượng tài liệu khi bàn giao hàng hóa gồm:
 - + Đối với hàng hóa nhập khẩu: Bản gốc hoặc bản sao chứng thực Giấy xác nhận xuất xứ (CO); Giấy chứng nhận chất lượng (CQ); Bản sao tờ khai hải quan, vận đơn, packing list và các tài liệu chứng minh thiết bị được thông quan hợp pháp.
 - + Đối với hàng hóa sản xuất tại Việt Nam: Chứng nhận xuất xưởng của nhà sản xuất; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước còn hiệu lực.