

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc phê duyệt cấu hình, tính năng kỹ thuật và giá dự toán  
Mua sắm máy xét nghiệm hóa sinh bán tự động 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;

Căn cứ báo giá của các nhà cung cấp;

Xét đề nghị của P. QTVT-TBYT, P. TC-KT,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Phê duyệt cấu hình, tính năng kỹ thuật và giá dự toán mua sắm máy xét nghiệm hóa sinh bán tự động của Viện Y học biển với nội dung:

- Giá dự toán: **70.000.000 đồng** (Bằng chữ: Bảy mươi triệu đồng)

Giá trong dự toán là giá đã bao gồm thuế và các chi phí liên quan (chi tiết dự toán theo phụ lục đính kèm).

- Nguồn vốn: Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp

**Điều 2.** Giao cho Phòng Quản trị vật tư thiết bị y tế 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 này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành. Các Ông (Bà) Trưởng phòng QTVT-TBYT, Trưởng phòng TC-KT và các Phòng, Ban và cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

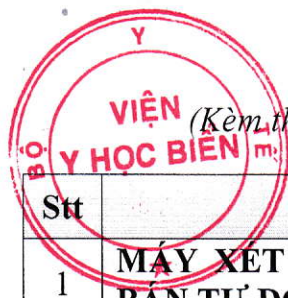
- Như điều 3;

- Lưu: VT.



**VIỆN TRƯỞNG**

**PGS.TS. Trần Thị Quỳnh Chi**



## PHỤ LỤC 1

(Kèm theo Quyết định số: 665/QĐ-YHB ngày 22 tháng 8 năm 2024)

Stt	Tên thiết bị	ĐV	SL	Đơn giá	Thành tiền
1	<b>MÁY XÉT NGHIỆM HÓA SINH BÁN TỰ ĐỘNG</b>	Bộ	01	70.000.000	70.000.000

### A. YÊU CẦU CHUNG

- Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2023
- Đạt chứng nhận chất lượng quốc tế: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
- Điện áp sử dụng: 220V/ 50 Hz
- 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

- Máy chính và bộ phụ kiện tiêu chuẩn: 01 máy
- Dây nguồn: 01 cái
- Hóa chất chạy thử ban đầu: 01 bộ (gồm AST, ALT, Glucose mỗi loại 50ml)

### C. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT

- Màn hình màu cảm ứng LCD  $\geq 7$  inch
- Máy in nhiệt thích hợp với máy chính
- Khả năng lưu trữ dữ liệu:  $\geq 1.000.000$  kết quả bệnh nhân, hiệu chuẩn và kiểm chuẩn QC
- Nguồn sáng Led với  $\geq 8$  bước sóng riêng biệt: 340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670 nm
- Có  $\geq 2$  chế độ cài đặt.
- Dải đo:  $\leq -0.2$  đến  $\geq 3.5\text{A}$
- Bán dải thông:  $\geq 5\text{nm}$ , sai số ( $\pm 1\text{nm}$ )
- Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh, nước tiểu, huyết tương, dịch não tủy, huyết tương tinh dịch hoặc máu toàn phần của người
- Hệ thống ổn định nhiệt Peltier với nhiệt độ từ  $25 - \leq 40^{\circ}\text{C}$
- Hoạt động liên tục bằng bơm nhu động
- Thể tích hút lập trình được tối thiểu  $\leq 100 \mu\text{L}$ , tối đa  $\geq 5\text{mL}$
- Cuvette được làm bằng vật liệu thạch anh có thể tích  $\geq 18\mu\text{L}$
- Phương pháp đo: điểm cuối, động học, chế độ differential, thời gian cố định
- Chuẩn: hệ số, bộ hiệu chuẩn, hiệu chuẩn đa điểm
- Có  $\geq 90$  xét nghiệm được lập trình.

### D. YÊU CẦU KHÁC

- Có chương trình huấn luyện, đào tạo, chuyển giao kỹ thuật tại đơn vị.
- Thời gian giao hàng  $\leq 90$  ngày, nơi giao hàng tại Viện Y học biên
- Cam kết bảo trì thiết bị theo quy định của nhà sản xuất
- Bảo hành thiết bị  $\geq 12$  tháng kể từ khi bàn giao
- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao, phụ tùng thay thế sau bảo hành trong thời gian tối thiểu  $\geq 10$  năm.
- 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: Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế; Bản gốc hoặc bản sao chứng thực Giấy xác nhận xuất xứ (CO); Giấy chứng nhận chất lượng (CQ); hồ sơ chứng nhận đủ điều kiện lưu hành; 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.
  - + Đối với trang thiết bị y tế loại A: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng loại A do cơ quan thẩm quyền cấp

	+ Đối với trang thiết bị y tế loại B, C; D: Bản phân loại trang thiết bị y tế do tổ chức phân loại được Bộ Y tế công bố thông tin trên cổng thông tin điện tử. - Có bảng chào giá phụ kiện thay thế, sửa chữa chính của máy. - Cung cấp tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo trì : Tiếng Anh, Tiếng Việt			
<b>Tổng</b>				<b>70.000.000</b>
<i>(Bằng chữ: Bảy mươi triệu đồng)</i>				