

Số: 725/QĐ-YHB

Hải Phòng, ngày 13 tháng 9 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc phê duyệt cấu hình tính năng kỹ thuật và giá dự toán,
Mua sắm máy phân tích thành phần cơ thể và máy cắt, đóng gói túi tiệt trùng**

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;

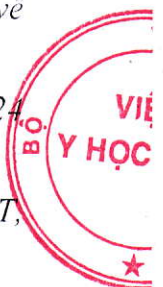
Căn cứ Chứng thư thẩm định giá số 094/2024/6073/CT-DONAVA ngày 13/8/2024 của Công ty cổ phần giám định - thẩm định Đông Nam Á;

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 máy phân tích thành phần cơ thể và máy cắt, đóng gói túi tiệt trùng gồm 2 phần của Viện Y học biển, với nội dung như sau:

- Tên dự toán: Mua sắm máy phân tích thành phần cơ thể và máy cắt, đóng gói túi tiệt trùng gồm 2 phần của Viện Y học biển.
- Tổng giá trị dự toán: **664.000.000 đồng (Sáu trăm sáu mươi bốn triệu 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)
- Chi phí mua sắm thiết bị: 658.000.000 đồng.
- Chi phí khác: 6.000.000 đồng, bao gồm: Chi phí tư vấn lập E-HSMT, đánh giá E-HSDT: 3.500.000 đồng; Chi phí tư vấn thẩm định E-HSMT, thẩm định kết quả LCNT: 2.500.000 đồng.



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**
VIỆN
Y HỌC BIỂN
BỘ

PGS.TS Trần Thị Quỳnh Chi

**Y**
EN
BIỂN
m.

PHỤ LỤC: DANH MỤC THIẾT BỊ, CẤU HÌNH TÍNH NĂNG KỸ THUẬT

(Kèm theo Quyết định số: /QĐ-YHB ngày tháng năm 2024 của Viện Y học biển)



ST T	Tên thiết bị	Cấu hình, tính năng kỹ thuật thiết bị	Đơn vị tính	SL	Giá kế hoạch đã có VAT (đồng)	Thành tiền kế hoạch đã có VAT (đồng)
1	Máy phân tích thành phần cơ thể	<p>A. YÊU CẦU CHUNG</p> <ul style="list-style-type: none">- Chào rõ: Model; hãng sản xuất, nước sản xuất.- Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2024 trở đi- Đạt chứng nhận chất lượng quốc tế: ISO 13485 (Đối với nhà thầu không phải nhà sản xuất có cam kết) hoặc tương đương.- Điện áp hoạt động: 220VAC/50Hz- Môi trường hoạt động: Nhiệt độ tối đa lên tới $\geq 30^{\circ}\text{C}$; Độ ẩm tối đa lên tới $\geq 70\%$ <p>B. YÊU CẦU CẤU HÌNH</p> <ul style="list-style-type: none">- Máy phân tích thành phần cơ thể kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 máy, trong đó bao gồm:<ol style="list-style-type: none">1. Dây nguồn: 01 cái2. Cáp điện cực: 04 cái3. Điện cực ngón tay: 04 cái4. Điện cực chân: 02 cái5. Điện cực dán: 08 cái6. Miếng dán điện cực: 01 bộ7. Túi đựng máy: 01 cái8. Xe đặt máy: 01 bộ9. Pin dự trữ: 01 bộ10. Phần mềm quản lý dữ liệu: 01 bộ11. Máy in màu Laser khổ A4: 01 cái12. Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ <p>C. YÊU CẦU KỸ THUẬT:</p> <p>1. Thông số kỹ thuật chính:</p> <ul style="list-style-type: none">- Màn hình hiển thị: $\geq 800 \times \geq 480$ LCDMàn hình cảm ứng ≥ 10 inch và bàn phím- Cổng giao tiếp: RS-232C, USB HOST, USB SLAVE- Dòng điện tiêu thụ: $\leq 100 \mu\text{A}(1\text{kHz})$, $\geq 500 \mu\text{A}(5\text{kHz})$- Điện áp sử dụng:+ Điện áp vào: AC 100 - 240VAC/50HZ+ Điện áp ra: $\geq 12\text{VDC}$, $\geq 3 \text{ A}$- Cân nặng thiết bị: $\geq 2\text{kg}$- Thời gian đo: ≤ 120 giây	Bộ	01	538.000.000	538.000.000



- Giới hạn cân nặng: $\leq 250\text{kg}$
- Giới hạn chiều cao: $95 - \leq 220\text{ cm}$
- Giới hạn tuổi: $3 - \leq 99$ tuổi
- Máy in tương thích với máy chính
- Bản kết quả cơ bản: Bảng kết quả Phân tích thành phần cơ thể in giấy A4
- Các tư thế sử dụng: Đứng, ngồi, nằm
- Các cách sử dụng điện cực: Chạm hoặc dán
- Chế độ dành cho bệnh nhân chạy thận: Thời gian đo (Trước/Trong/Sau khi chạy thận), Điểm tiếp cận, Chế độ dành riêng cho bệnh nhân bị liệt
- Dữ liệu Kết quả kiểm tra: có thể lưu lên đến ≥ 100.000 kết quả
- Sao chép dữ liệu: có thể xem trên Excel hoặc phần mềm quản lý dữ liệu
- Sao lưu và khôi phục dữ liệu bằng USB

2. Phương pháp đo phân tích điện trở sinh học:

- Trở kháng: ≥ 30 phép đo trở kháng bằng ≥ 6 tần số khác nhau ($\geq 1\text{kHz}$, $\geq 5\text{kHz}$, $\geq 50\text{kHz}$, $\geq 250\text{kHz}$, $\geq 500\text{kHz}$, $\geq 1000\text{kHz}$) tại ≥ 5 thành phần cơ thể (Tay phải, tay trái, thân, chân phải, chân trái)

- Điện kháng, Góc pha: ≥ 15 phép đo điện kháng, góc pha bằng cách dùng ≥ 3 tần số khác nhau ($\geq 5\text{kHz}$, $\geq 50\text{kHz}$, $\geq 250\text{kHz}$) tại ≥ 5 thành phần cơ thể (Tay phải, tay trái, thân, chân phải, chân trái)

3. Phương pháp điện cực:

- Điện cực tiếp xúc ≥ 8 điểm với điện cực ngón tay và chân.

4. Phương pháp đo lường:

- Phương pháp phân tích trở kháng điện sinh học đa tần số trực tiếp.
- Phương pháp phân tích trở kháng điện sinh học đa tần số đồng thời.

5. Phương pháp tính toán cơ thể:

- Không có sự tính toán mang tính chất kinh nghiệm

6. Kết quả:

6.1. Kết quả phân tích thành phần cơ thể

- Phân tích thành phần cơ thể: lượng nước nội bào, lượng nước ngoại bào, khối

Y
VIỆN
IQC

W

protein, khối khoáng, khối mỡ cơ thể.

- Phân tích cơ-mỡ: phân tích trọng lượng, khối cơ xương, khối mỡ cơ thể, phần trăm mỡ cơ thể, BMI.

- Phân tích nạc từng phần cơ thể: nạc tay trái, tay phải, thân, chân trái, chân phải.

- Phân tích nước từng phần: nước tay trái, tay phải, thân, chân trái, chân phải.

- Tỷ lệ nước ngoại bào trên tổng lượng nước cơ thể: tỷ lệ tổng, tỷ lệ nước tay phải, tay trái, thân, chân phải, chân trái.

- Thông số dinh dưỡng: Khối tế bào cơ thể, khối khoáng trong xương, chu vi cánh tay, chu vi cơ cánh tay, tỷ lệ eo-hông, diện tích mỡ nội tạng, tỷ lệ chuyển hóa cơ bản, tỷ lệ tổng nước cơ thể trên khối không mỡ.

- Lịch sử nước cơ thể, góc pha toàn cơ thể, góc pha bộ phận, điện trở.

6.2. Bảng kết quả nước cơ thể I

- Phân tích nước cơ thể: nước nội bào, nước ngoại bào, tổng nước cơ thể.

- Phân tích nước từng phần cơ thể: nước tay trái, tay phải, thân, chân trái, chân phải.

- Tỷ lệ nước ngoại bào trên tổng lượng nước cơ thể: tỷ lệ tổng, tỷ lệ nước tay phải, tay trái, thân, chân phải, chân trái. Biểu đồ biểu diễn tỷ lệ nước tổng và từng phần cơ thể.

- BMI, % mỡ cơ thể, tỷ lệ chuyển hóa cơ bản, khối tế bào cơ thể, khối khoáng trong xương, khối không mỡ, chu vi cánh tay, chu vi cơ cánh tay, tỷ lệ tổng nước cơ thể trên khối không mỡ.

- Lịch sử nước cơ thể, góc pha toàn cơ thể, góc pha bộ phận, điện trở

6.3. Bảng kết quả nước cơ thể II

- Phân tích nước cơ thể: nước nội bào, nước ngoại bào, tổng nước cơ thể.

- Phân tích nước từng phần cơ thể: nước tay trái, tay phải, thân, chân trái, chân phải.

- Tỷ lệ nước ngoại bào trên tổng lượng nước cơ thể: tỷ lệ tổng, tỷ lệ nước tay phải, tay trái, thân, chân phải, chân trái.

BIẾN

ĐY

Uaf

Biểu đồ biểu diễn tỷ lệ nước tổng và từng phần cơ thể.

- Phân tích mỡ-cơ: trọng lượng, khối cơ xương, khối mỡ cơ thể, BMI, phần trăm mỡ cơ thể.
- Phân tích thành phần cơ thể: khối nạc mềm, khối không mỡ
- Phân tích nạc từng phần: nạc tay phải, tay trái, thân, chân phải, chân trái
- Khối protein
- Khối khoáng trong xương
- Thông số dinh dưỡng: Khối tế bào cơ thể, khối khoáng trong xương, chu vi cánh tay, chu vi cơ cánh tay, tỷ lệ eo-hông, diện tích mỡ nội tạng, tỷ lệ chuyển hóa cơ bản, tỷ lệ tổng nước cơ thể trên khối không mỡ.
- Lịch sử nước cơ thể, góc pha toàn cơ thể, góc pha bộ phận, điện trở
- Thông tin trọng lượng khô cơ thể.

D. YÊU CẦU KHÁC

- Cung cấp giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối bán hàng tại Việt Nam
- Chương trình huấn luyện, đào tạo, chuyển giao kỹ thuật tại đơn vị
- Thời gian giao hàng: ≤ 90 ngày, nơi giao hàng tại Viện Y học biển, cam kết bảo trì thiết bị theo quy định của nhà sản xuất
- Bảo hành thiết bị: ≥ 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 ≥ 10 năm.
- Cam kết cung cấp hồ sơ kiểm định an toàn của thiết bị và các phương tiện đo.
- Cam kết cung cấp hồ sơ kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật của máy nếu có (theo Thông .tur 05/2022/TT-BYT hướng dẫn Nghị định 98/2021/NĐ-CP quản lý trang thiết bị y tế ban hành 01/8/2022.).
- Cam kết cung cấp đầy đủ bộ hồ sơ chất lượng tài liệu khi bàn giao hàng hóa gồm:

Y
H

Y
VIỆ
HỌC

		<ul style="list-style-type: none"> + Đối với hàng hóa nhập khẩu: Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế (trường hợp phải cấp phép nhập khẩu theo quy định Thông tư số 30/2015/TT-BYT); 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 trang thiết bị y tế loại A, B, C, D; Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng loại A, B, C, D do cơ quan thẩm quyền cấp - 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 				
2	Máy cắt và đóng gói túi tiệt trùng	<ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2024 trở đi - Đạt chứng nhận chất lượng quốc tế: ISO 13485 hoặc tương đương. - Điện áp sử dụng: 220 VAC/50 Hz - Môi trường hoạt động: Nhiệt độ tối đa lên tới $\geq 40^{\circ}\text{C}$; Độ ẩm tối đa lên tới $\geq 85\%$ - Máy chính kèm thiết bị tiêu chuẩn: ≥ 01 máy - Được điều khiển tự động bởi bộ vi xử lý - Báo mã lỗi hiển thị và chuông báo trong trường hợp máy bị lỗi - Đóng được nhiều kích cỡ túi - Dải nhiệt độ từ: 100 - 230 $^{\circ}\text{C}$ * Cam kết cung cấp đầy đủ các giấy tờ sau: - Cung cấp giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối bán hàng tại Việt Nam - Có chương trình huấn luyện, đào tạo, chuyển giao kỹ thuật tại đơn vị. - Thời gian giao hàng ≤ 90 ngày, nơi giao hàng tại Viện Y học biển - Cam kết bảo trì thiết bị theo quy định của nhà sản xuất - Bảo hành thiết bị ≥ 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 	Máy	01	120.000.000	120.000.000

N
BIỆT

	<p>tối thiểu 10 năm.</p> <p>- Cam kết cung cấp hồ sơ kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật của máy nếu có (theo Thông tư 05/2022/TT-BYT hướng dẫn Nghị định 98/2021/NĐ-CP quản lý trang thiết bị y tế ban hành ngày 01/8/2022.).</p> <p>- Cam kết cung cấp đầy đủ bộ hồ sơ chất lượng tài liệu khi bàn giao hàng hóa gồm:</p> <p>+ Đối với hàng hóa nhập khẩu: Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế (trường hợp phải cấp phép nhập khẩu theo quy định Thông tư số 30/2015/TT-BYT); 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.</p> <p>+ 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.</p> <p>+ Đối với trang thiết bị y tế loại A, B, C, D: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng loại A, B, C, D do cơ quan thẩm quyền cấp.</p>			
Tổng cộng: 02 khoản			Tổng tiền:	658.000.000
(Bằng chữ: Sáu trăm năm mươi tám triệu đồng./.)				

