SỞ Y TẾ QUẢNG TRỊ
BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH

Số: 479.../TB-BVĐK

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do -Hạnh phúc

Quảng Trị, Ngày 04 tháng 8 năm 2021

THÔNG BÁO

Về việc mời tham gia thực hiện gói thầu:
Hóa chất xét nghiệm khoa Hóa sinh vượt số lượng kế hoạch và chưa có trong kế hoạch năm 2020-2021, mua sắm thường xuyên sử dụng tháng 8 năm 2021

Kính gửi: Các nhà thầu.

Hiện nay, Bệnh viện Đa khoa tỉnh đang chuẩn bị tiến hành mua sắm trang thiết bị y tế với nội dung cụ thể như sau:

Tên gói thầu: Hóa chất xét nghiệm khoa Hóa sinh vượt số lượng kế hoạch và chưa có trong kế hoạch năm 2020-2021, mua sắm thường xuyên sử dụng tháng 8 năm 2021

Danh mục hàng hóa: Theo biểu mẫu đính kèm

Hình thức và phương thức đấu thầu: Chỉ định thầu rút gọn, một giai đoạn một túi hồ sơ

Nay Bệnh viện xin thông báo công khai gói thầu:Hóa chất y tế khoa Hóa sinh vượt số lượng kế hoạch và chưa có trong kế hoạch năm 2020-2021, mua sắm thường xuyên sử dụng tháng 8 năm 2021, nếu nhà thầu nào có đầy đủ năng lực, kinh nghiệm theo yêu cầu thì đề nghị nộp bảng báo giá và hồ sơ yêu cầu liên quan sau đây:

YÊU CẦU VỀ HỒ SƠ HÀNG HOÁ

1. Hồ sơ dự thầu :

1.1 Hồ sơ pháp lý nhà thầu: Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, quyết định thành lập hoặc tài liệu có giá trị tương đương và đã đăng ký trên hệ thống mạng đấu thầu Quốc gia

1.2. Biểu chào giá (theo mẫu đính kèm)

1.3. Hồ sơ hàng hóa: Yêu cầu về tính hợp lệ của hàng hóa:

1.3.1. Yêu cầu chung:

1.3.1.1 Về phân loại trang thiết bị:

a) Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A phải có Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A (do các Sở Y tế công bố)

b) Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (trừ các loại trang thiết bị y tế quy định tại Phụ lục III Ban hành kèm theo Thông tư số 46/2017/TT-BYT ngày 15/12/2017 của Bộ Y tế) phải có Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D (do các Sở Y tế công bố) và có bản phân loại trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D từ một đơn vị đã được Bộ Y tế cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế.

1.3.1.2. Gói thầu: Hóa chất xét nghiệm được phân chia theo các nhóm như sau:

a) Nhóm 1 gồm các trang thiết bị y tế đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:

- Được ít nhất 02 nước trong số các nước thuộc Phụ lục số I kèm theo Thông tư số 14/2020/TT-BYT (sau đây gọi tắt là nước tham chiếu) cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;
- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.

b) Nhóm 2 gồm các trang thiết bị y tế đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:
- Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;
- Không sản xuất tại các nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.

c) Nhóm 3 gồm các trang thiết bị y tế đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:
- Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;
- Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.

d) Nhóm 4 gồm các trang thiết bị y tế đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:
- Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;
- Không sản xuất tại các nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.

đ) Nhóm 5 gồm các trang thiết bị y tế đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:
- Có số lưu hành tại Việt Nam (bao gồm cả các trường hợp được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành);
- Sản xuất tại Việt Nam.

e) Nhóm 6 gồm các trang thiết bị y tế không thuộc các trường hợp quy định tại các điểm a, b, c, d và đ.

* Hàng hóa tham dự thầu vào nhóm trang thiết bị y tế phù hợp theo quy định tại Khoản 3 Điều 4 Thông tư số 14/2020/TT-BYT ngày 10/07/2020, cụ thể như sau:

-Trang thiết bị y tế đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1 được dự thầu vào nhóm 1 và các nhóm 2, 3, 4, 5, 6;

-Trang thiết bị y tế đáp ứng tiêu chí tại nhóm 2 được dự thầu vào nhóm 2 và nhóm 3, 4, 5, 6;

-Trang thiết bị y tế đáp ứng tiêu chí tại nhóm 3 được dự thầu vào nhóm 3 và nhóm 4, 5, 6;

-Trang thiết bị y tế đáp ứng tiêu chí tại nhóm 4 được dự thầu vào nhóm 4 và nhóm 5, 6;

-Trang thiết bị y tế đáp ứng tiêu chí tại nhóm 5 được dự thầu vào nhóm 5 và nhóm 6;

-Trang thiết bị y tế không đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1, 2, 3, 4 và 5 thì chỉ được dự thầu vào nhóm 6.

* Trang thiết bị y tế tham dự thầu phải được cung cấp bởi một trong các tổ chức, cá nhân sau đây theo quy định tại Khoản 6 Điều 7 Thông tư 14/2020/TT-BYT ngày 10/07/2020:

a) Tổ chức, cá nhân là chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế;

b) Tổ chức, cá nhân được chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế ủy quyền;

c) Tổ chức, cá nhân được tổ chức, cá nhân quy định tại điểm b ủy quyền;

d) Tổ chức, cá nhân được chủ sở hữu trang thiết bị y tế ủy quyền;

đ) Tổ chức, cá nhân được tổ chức, cá nhân quy định tại điểm d ủy quyền;

e) Tổ chức, cá nhân được tổ chức, cá nhân quy định tại điểm đ ủy quyền;

g) Tổ chức, cá nhân đứng tên trên giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế;

h) Tổ chức, cá nhân được tổ chức, cá nhân quy định tại điểm g ủy quyền;

Việc ủy quyền phải tuân thủ quy định của pháp luật về dân sự.

* Hàng hóa dự thầu là trang thiết bị y tế phải được phép lưu hành trên thị trường hoặc được phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định 36/NĐ-CP và các văn bản pháp luật khác có liên quan còn hiệu lực.

1.3.1.3 Về nguồn gốc xuất xứ:

a. Đối với hàng hóa nhập khẩu: Có một trong các loại giấy tờ sau:

* Giấy phép lưu hành (áp dụng đối với hàng hóa có Giấy phép lưu hành)

* Giấy phép nhập khẩu (áp dụng đối với hàng hóa có Giấy phép nhập khẩu)

* Tờ khai hải quan (áp dụng đối với các trường hợp có Tờ khai hải quan)

Riêng các sản phẩm là trang thiết bị y tế loại B, C và D có trong danh mục đấu thầu được quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế Quy định việc nhập khẩu trang thiết bị y tế phải có thêm Giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế.

b. Đối với hàng sản xuất trong nước: Có một trong các loại giấy tờ sau:

* Giấy phép sản xuất

* Giấy phép kinh doanh (hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) có đăng ký ngành nghề sản xuất phù hợp của Nhà sản xuất.

* Giấy phép lưu hành sản phẩm.

Về kiểm soát chất lượng:

+ Có Giấy phép lưu hành tự do (Đối với các nhóm trang thiết bị y tế theo yêu cầu tại Mục 1.3.1.2)

+ Có một trong các tài liệu sau:

Có Tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất hoặc Tiêu chuẩn Việt Nam hoặc có Giấy chứng nhận FDA hoặc Chứng chỉ đạt chất lượng CE hoặc Giấy chứng nhận chất lượng hàng hóa (CQ) hoặc ISO.

1.3.1.4. Các loại trang thiết bị y tế có cụm từ "hoặc tương đương" nhà thầu phải cung cấp các tài liệu để chứng minh tương đương về tính năng kỹ thuật, công năng sử dụng và tiêu chuẩn công nghệ theo yêu cầu hồ sơ mời thầu. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của các tài liệu chứng minh tương đương

1.3.1.5. Lưu ý: Tất cả các tài liệu về tính hợp lệ của trang thiết bị y tế phải được cơ quan có thẩm quyền cấp còn hiệu lực. Các tài liệu trong nước chỉ cần bản chụp có đóng dấu xác nhận của nhà thầu. Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải kèm theo bản dịch tiếng Việt và cam kết bản dịch đúng với bản gốc. Đối với trường hợp mặt hàng trang thiết bị y tế tham dự thầu có tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ hoặc chất lượng sản phẩm hết hiệu lực trước thời điểm dự thương thảo, nhà thầu phải cung cấp Bản cam kết đảm bảo đủ số lượng cung ứng theo yêu cầu thương thảo của nhà sản xuất hoặc nhà nhập khẩu hoặc nhà phân phối mặt hàng đó cho nhà thầu tham dự thương thảo.

Riêng đối với Giấy phép nhập khẩu cấp qua mạng điện tử, nhà thầu phải cam kết tính xác thực của tài liệu đó và chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Tất cả các tài liệu theo yêu cầu về hồ sơ hàng hàng nhà thầu đóng thành 1 quyển gốc bìa ghi:

HỒ SƠ HÀNG HÓA

Gói thầu: Hóa chất xét nghiệm khoa Hóa sinh vượt số lượng kế hoạch và chưa có trong kế hoạch năm 2020-2021, mua sắm thường xuyên sử dụng tháng 8 năm 2021

Hạn cuối nộp báo giá đến 14 giờ 30 ngày 06 tháng 8 năm 2021

Mọi chi tiết xin liên hệ: Khoa Dược, Tầng 1, Khu nhà G, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Trị, Số 266 Hùng Vương, P.Đông Lương, TP Đông Hà, tỉnh Quảng Trị.

Số điện thoại: 0913 449 680

Email: thuanhoangbvdk@gmail.com

Quá thời hạn thông báo trên nếu nhà thầu không nộp hồ sơ thì chúng tôi sẽ không nhận hồ sơ, hồ sơ không đáp ứng yêu cầu sẽ không được hoàn trả lại

Trân trọng cảm ơn!

GIÁM ĐỐC

KT. PHÓ GIÁM ĐỐC

SỞ Y TẾ TỈNH QUẢNG TRỊ
BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH

Trương Xuân Nhuận

Nơi nhận:
- BGĐ (báo cáo);
- Nhà thầu;
- P.TCKT;
- Lưu: VT, K.Dược.

Công ty .....
Địa chỉ:.....
Điện thoại :.....Email:.....

BẢNG CHÀO GIÁ

FANH MỤC HÓA CHẤT Y TẾ KHOA HÓA SINH VƯỢT SỐ LƯỢNG KẾ HOẠCH, CHƯA CÓ TRONG KẾ HOẠCH NĂM 2020-2021
MUA SĂM THƯỜNG XUYÊN SỬ DỤNG SỬ DỤNG THÁNG 8 NĂM 2021

(Kèm theo thông báo mời thầu số: TB - BVĐK ngày 04 tháng 8 năm 2021 Bệnh viện đa khoa tỉnh)

STTDT	STT MT	Tên hóa chất, sinh phẩm y tế mời thầu	Tên vật tư,hóa chất, sinh phẩm y tế dự thầu	Đơn vị tính	Nơi sản xuất	Phân nhóm theo TT 14/2020/ TT-BYT	Quy cách đóng gói	Yêu cầu kỹ thuật	Số pháp lý sản phẩm	Số chất lượng sản phẩm	Hạn sử dụng	Số lượng	Đơn giá kế hoạch (gồm thuế VAT)	Thành tiền
		HÓA CHẤT VƯỢT SỐ LƯỢNG KẾ HOẠCH NĂM 2020-2021												
	1	Hóa chất thường quy, dung dịch rửa đẩy các biến thể Hb 80A		ml		Nhóm 3	600mL x 4	Phù hợp với MÁY XÉT NGHIỆM HbA1C TỰ ĐỘNG ADAMS A1c HA 8380V				4.800		-
	2	Hóa chất thường quy, dung dịch rửa đẩy các biến thể Hb 80CV		ml		Nhóm 3	600mL x 2	Phù hợp với MÁY XÉT NGHIỆM HbA1C TỰ ĐỘNG ADAMS A1c HA 8380V				2.400		-
		HÓA CHẤT CHƯA CÓ TRONG KẾ HOẠCH NĂM 2020-2021												0
		Máy phân tích điện giải CBS -400												
	3	Calibration Packs (Reagent pack)		ml		Nhóm 6	Thành phần bao gồm: Chất chuẩn A; Chất chuẩn B; Chất chuẩn C; Dung dịch tham chiếu	Sử dụng phù hợp, tương thích với máy phân tích điện giải CBS -400				9.800		0
		Máy AU680, 480.OLYMPUS												
	4	HbA1c calibrator		ml		Nhóm 3	5 x 1 ml	Phù hợp với MÁY AU680, 480.OLYMPUS				5		0
		Tổng cộng khoản												**0**

(Bằng chữ: .....)