

SỞ Y TẾ TỈNH NINH BÌNH
BỆNH VIỆN ĐA KHOA NAM ĐỊNH

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

Số: 68 /BVND-VTTBYT
Kiểm định an toàn và tính năng
kỹ thuật thiết bị y tế năm 2025

Ninh Bình, ngày 12 tháng 7 năm 2025

Kính gửi: Các đơn vị cung cấp dịch vụ kiểm định thiết bị y tế

Bệnh viện Đa khoa Nam Định kính mời quý Đơn vị có đầy đủ tư cách pháp nhân, đủ điều kiện và năng lực tham gia chào hàng (báo giá) cung cấp dịch vụ kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật thiết bị y tế năm 2025 của Bệnh viện Đa khoa Nam Định ngày với những nội dung sau:

I. Thông tin của đơn vị yêu cầu báo giá:

- Đơn vị yêu cầu báo giá: Bệnh viện Đa khoa Nam Định
- Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá: Phòng văn thư - Bệnh viện Đa khoa Nam Định; địa chỉ số 2, đường Trần Quốc Toàn, Phường Nam Định, tỉnh Ninh Bình.
- Cách tiếp nhận báo giá: Phòng văn thư - Bệnh viện Đa khoa Nam Định; địa chỉ số 2, đường Trần Quốc Toàn, Phường Nam Định, tỉnh Ninh Bình.
- Thời gian tiếp nhận báo giá: 10 ngày kể từ khi đăng tải.
- Thời hạn có hiệu lực của báo giá: 60 ngày

II. Nội dung yêu cầu báo giá:

1) Yêu cầu báo giá:

- Phạm vi công việc: Mỗi nhà thầu tham gia có thể chào giá từng phần hoặc toàn bộ gói thầu, cụ thể như sau:

Phần 1. Kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật thiết bị y tế năm 2025 của Bệnh viện Đa khoa Nam Định theo thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế theo danh mục đính kèm cụ thể :

STT	Tên TSCĐ	Đơn vị tính	Số lượng
1	Máy thở Vsmart	Cái	20
2	Máy thở xâm nhập	Cái	8
3	Máy thở VG70	Cái	5
4	Máy thở đa chức năng	Cái	1
5	Máy thở chức năng cao	Cái	18

6	Máy thở cao cấp	Cái	5
7	Máy thở Acoma	Cái	1
8	Máy thở Eliciae	Cái	3
9	Dao đốt điện	Cái	1
10	Dao đốt điện cao tần	Chiếc	1
11	Dao mổ điện	Cái	1
12	Dao mổ điện cao tần	Cái	4
13	Dao mổ điện cao tần Valleylab	Cái	3
14	Dao mổ điện có chức năng hàn mạch máu	Cái	1
15	Máy cắt đốt nội soi đa năng	Cái	1
16	Máy cắt đốt	Cái	1
17	Máy đốt điện	Cái	1
18	Máy gây mê kèm thở	Cái	1
19	Máy gây mê kèm thở A/e spire	Cái	4
20	Máy phá rung tim	Cái	2
21	Máy sốc điện kèm tạo nhịp	Cái	1
22	Máy thận nhân tạo Dialog+	Cái	13
Tổng cộng			96

(Có bảng phụ lục chi tiết đính kèm)

Phần 2. Kiểm định chất lượng tủ an toàn sinh học, Micropipette của các khoa xét nghiệm bao gồm:

TT	Tên thiết bị	Đơn vị	Số lượng	Nội dung thực hiện
1	Tủ an toàn sinh học cấp 2	Chiếc	3	Khử trùng tủ, đo độ rọi, đo cường độ đèn tím, thử nghiệm hướng dòng khí, đo tốc độ gió hút vào tủ, đo tốc độ gió thổi xuống bề mặt làm việc, đo độ ồn, thử nghiệm hiệu suất lọc HEPA cấp và thử nghiệm hiệu suất lọc HEPA thải.
2	Tủ sạch (Tủ phân lập vô trùng cách ly)	Chiếc	1	Khử trùng tủ, đo độ rọi, đo cường độ đèn tím, thử nghiệm hướng dòng khí, đo tốc độ gió hút vào tủ, đo tốc độ gió thổi xuống bề mặt làm việc, đo độ ồn, thử nghiệm hiệu suất lọc HEPA cấp và thử nghiệm hiệu suất lọc HEPA thải.

3	Micropipette đơn kênh, đơn mức	Chiếc	1	Hiệu chuẩn dung tích
4	Micropipette đa kênh, đa mức	Chiếc	1	Hiệu chuẩn dung tích
5	Micropipette đơn kênh, đa mức	Chiếc	24	Hiệu chuẩn dung tích

- Cơ sở chào phí dịch vụ: Giá dịch vụ là giá trọn gói, đã bao gồm toàn bộ các chi phí về thuế, phí, lệ phí (nếu có).

- Thời gian thực hiện: 60 ngày kể từ ngày ký hợp đồng

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa Nam Định

2) Nhà thầu cam kết:

2.1) Nếu được lựa chọn, nhà thầu phải cam kết:

* Đối với các thiết bị kiểm định theo thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế:

- Thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế của Bệnh viện đảm bảo tuân thủ đúng các quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế tại các Quyết định số: 4442/QĐ-BYT; Quyết định 4443/QĐ-BYT; Quyết định 4444/QĐ-BYT.

- Thiết bị sau khi kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật đạt yêu cầu phải được cấp báo cáo kiểm định, chứng nhận kiểm định và dán tem theo quy định. Bàn giao ngay cho Chủ đầu tư ngay sau khi hoàn thành công việc và trong thời hạn hợp đồng còn hiệu lực tránh làm ảnh hưởng đến hoạt động chuyên môn của Bệnh viện.

* Đối với tù an toàn sinh học, Micropipette:

Nếu được lựa chọn nhà thầu phải thực hiện thử nghiệm, hiệu chuẩn và cấp giấy chứng nhận cho thiết bị phòng xét nghiệm theo đúng quy định của pháp luật. Thiết bị sau khi kiểm định, hiệu chỉnh kỹ thuật đạt yêu cầu phải được dán tem, cấp giấy chứng nhận kết quả kiểm định kèm biên bản kiểm định kỹ thuật an toàn

2.2) Thực hiện và chịu trách nhiệm trước Pháp luật, Chủ đầu tư và các cơ quan thanh tra, kiểm tra về kết quả sản phẩm, chất lượng hồ sơ công việc của mình.

2.3) Trung thực, tận tâm trong quá trình thực hiện nhiệm vụ cũng như phải bảo vệ lợi ích, quyền lợi hợp pháp của Chủ đầu tư.

2.4) Mỗi nhà thầu chỉ có một bản gốc thư dự chào hàng/Bản chào giá hàng hóa theo Mục 1 và các cam kết theo Mục 2 Thư mời chào hàng.

2.5) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Giấy chứng nhận đầu tư được cấp theo quy định của pháp luật hoặc Quyết định thành lập đối với các tổ chức không có đăng ký kinh doanh trong đó phải có chức năng thử nghiệm, hiệu chuẩn và cấp giấy chứng nhận cho thiết bị phòng xét nghiệm.

2.6) Đã thực hiện ít nhất 01 hợp đồng tương tự (Phô tô hợp đồng có xác nhận của cơ quan hoặc hóa đơn để chứng minh)

2.7) Nhân sự:

≥ 01 cán bộ có chứng chỉ kiểm định viên

Đơn vị cung cấp báo giá phải chịu hoàn toàn trước pháp luật về thông tin chào giá của mình.

Bệnh viện Đa khoa Nam Định rất mong nhận được sự quan tâm và bản chào hàng (báo giá) tốt nhất của quý Công ty/đơn vị./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Công TTĐT-BVND;
- Lưu: VT, VTTBYT.

GIÁM ĐỐC



Hoàng Thị Kim Yên

Phụ lục**Bảng chi tiết danh mục TBYT kiểm định theo***(Kèm công văn số 68/ BVND-VTTBYT ngày 12/7/2025 của BVĐK Nam Định)*

ST T	Tên TSCĐ	Seri, mã số, ký hiệu		Nước SX, Năm SX			Đơn vị tính	SL
		Model	Số S/N	Nước SX	Năm SX	Hãng SX		
1	Máy thở Vsmart	VFS-410	10KBO600VL8L0116	Việt Nam	2020	Vinsmart	Cái	1
2	Máy thở Vsmart	VFS-410	10KBO600VL880020	Việt Nam	2021	Vinsmart	Cái	1
3	Máy thở chức năng cao	Savina	ASJB-0118	Đức		Dragerwerk	Cái	1
4	Máy thở xâm nhập	Savina	ANC-0020	Đức	2020	Drangerwerk	Cái	1
5	Máy thở Acoma	900 EII	31809102	Nhật		ACOMA	Cái	1
6	Máy thở chức năng cao	Savina	ASJB-0116	Đức		Drageruerk	Cái	1
7	Máy thở chức năng cao	Savina	ASJB-0081	Đức		Drageruerk	Cái	1
8	Máy thở xâm nhập	Savina	ASML-0008	Đức	2020	Drangerwerk	Cái	1
9	Máy thở Vsmart	VFS-410	10KBO600VL830086	Việt Nam	2020	Vinsmart	Cái	1
10	Máy thở Vsmart	VFS-410	10KBO600VL880085	Việt Nam	2020	Vinsmart	Cái	1
11	Máy thở Vsmart	VFS-410	10KBO600VL8L0111	Việt Nam	2020	Vinsmart	Cái	1
12	Máy thở Vsmart	VFS-410	10KBO600VL8L0117	Việt Nam	2020	Vinsmart	Cái	1
13	Máy thở VG70	VG70	VG70(E)XZZS40920	Trung Quốc	2021	Aeonmed	Cái	1
14	Máy thở VG70	VG70	VG70(E)XZZS42099	Trung Quốc	2021	Aeonmed	Cái	1
15	Máy thở chức năng cao	Evita V600	ASPJ-0133	Đức	2021	Dragerwerk	Cái	1
16	Máy phá rung tim	C4-HD1	M2S16B043	Han Quốc	2020	CU Medical Systems, Inc	Cái	1

17	Máy đốt điện	SB00811	20013	Nhật	2011	Skylux	Cái	1
18	Máy thở chức năng cao	Savina	ASJB-0077	Đức		Dragerwerk	Cái	1
19	Máy thở chức năng cao	Savina	ASJB-0082	Đức		Dragerwerk	Cái	1
20	Máy thở chức năng cao	Savina	ASJB-0087	Đức		Dragerwerk	Cái	1
21	Máy thở chức năng cao	Savina	ASJB-0113	Đức		Dragerwerk	Cái	1
22	Máy thở chức năng cao	Savina	ASJB-0108	Đức		Dragerwerk	Cái	1
23	Máy thở xâm nhập	Savina	ASIM-0068	Đức	2020	Drangerwerk	Cái	1
24	Máy thở xâm nhập	Savina	ASIM-0070	Đức	2020	Drangerwerk	Cái	1
25	Máy thở xâm nhập	Savina	ANC-0010	Đức	2020	Drangerwerk	Cái	1
26	Máy thở xâm nhập	Savina	ANC-0024	Đức	2020	Drangerwerk	Cái	1
27	Máy thở xâm nhập	Savina	ANC-0014	Đức	2020	Drangerwerk	Cái	1
28	Máy thở Vsmart	VFS-410	10KBO600VL8L0103	Việt Nam	2020	Vinsmart	Cái	1
29	Máy thở Vsmart	VFS-410	10KBO600VL8L0109	Việt Nam	2020	Vinsmart	Cái	1
30	Máy thở Eliciae	MV20	Elmv01682	Việt Nam	2021	Scimed +	Cái	1
31	Máy thở Eliciae	MV20	Elmv01681	Việt Nam	2021	Scimed +	Cái	1
32	Máy thở Eliciae	MV20	Elmv01684	Việt Nam	2021	Scimed +	Cái	1
33	Máy thở VG70	VG70	VG70(E)XYZS034	Trung Quốc	2021	Aeonmed	Cái	1
34	Máy thở VG70	VG70	VG70(E)XZZT16418	Trung Quốc	2021	Aeonmed	Cái	1
35	Máy thở VG70	VG70	VG70(E)XZZT18360	Trung Quốc	2021	Aeonmed	Cái	1
36	Máy thở chức năng cao	Evita V600	ASPJ-0159	Đức	2021	Dragerwerk	Cái	1
37	Máy thở chức năng cao	Evita V600	ASPJ-0117	Đức	2021	Dragerwerk	Cái	1
38	Máy thở chức năng cao	Evita V600	ASPJ-0130	Đức	2021	Dragerwerk	Cái	1
39	Máy thở chức năng cao	Evita V600	ASPJ-0119	Đức	2021	Dragerwerk	Cái	1
40	Máy thở đa chức năng	Servo-air	22777	Thụy Điển	2021	Marquet	Cái	1

41	Máy thở chức năng cao	Savina	ASJB-0121	Đức	2020	Drangerwerk	Cái	1
42	Máy thở chức năng cao	Savina	ASJB-0077	Đức	2020	Drangerwerk	Cái	1
43	Máy thở cao cấp	Evita V300	APJ-0294	Đức		Dragerwerk AG&CO.Kga A	Cái	1
44	Máy thở cao cấp	Savina 300	ASPK-1201	Đức		Dragerwerk AG&CO.Kga A	Cái	1
45	Máy thở cao cấp	Savina 300	ASPK-0145	Đức		Dragerwerk AG&CO.Kga A	Cái	1
46	Máy thở cao cấp	Savina 300	ASPK-0146	Đức		Dragerwerk AG&CO.Kga A	Cái	1
47	Máy thở Vsmart	VFS-410	10KBO600VL8L0 055	Việt Nam	2020	Vinsmart	Cái	1
48	Máy thở Vsmart	VFS-410	10KBO600VL8B0 060	Việt Nam	2021	Vinsmart	Cái	1
49	Máy thận nhân tạo Dialog+	71020 05	204201	Đức			Cái	1
50	Máy thận nhân tạo Dialog+	71020 05	200990	Đức			Cái	1
51	Máy thận nhân tạo Dialog+	71020 05	200991	Đức			Cái	1
52	Máy thận nhân tạo Dialog+	71020 05	201008	Đức			Cái	1
53	Máy thận nhân tạo Dialog+	71020 05	201009	Đức			Cái	1
54	Máy thận nhân tạo Dialog+	71020 05	204200	Đức			Cái	1
55	Máy thận nhân tạo Dialog+	71020 05	204266	Đức			Cái	1
56	Máy thận nhân tạo Dialog+	71020 05	205605	Đức			Cái	1
57	Máy thận nhân tạo Dialog+	71020 05	204897	Đức			Cái	1
58	Máy thận nhân tạo Dialog+	71020 05	205604	Đức			Cái	1
59	Máy thận nhân tạo Dialog+	71020 0C	259952	Đức		B/Braun	Cái	1

60	Máy thận nhân tạo Dialog+	710200C	259953	Đức		B/Braun	Cái	1
61	Máy thận nhân tạo Dialog+	710200C	259954	Đức		B/Braun	Cái	1
62	Máy thở Vsmart	VFS-410	10KBO600VL8B0060	Việt Nam	2021	Vinsmart	Cái	1
63	Máy cắt đốt	ARC200		Đức		Bowa	Cái	1
64	Dao mổ điện	FX8C	43585A	Mỹ		Force	Cái	1
65	Máy sốc điện kèm tạo nhịp	TEC5531K	2034	Nhật		Nihon kohden	Cái	1
66	Dao mổ điện cao tần		FSE83741A	Mỹ		Bipolas	Cái	1
67	Máy gây mê kèm thở A/e spire	7100	971	Mỹ		Datex-Ohmeda	Cái	1
68	Máy gây mê kèm thở A/e spire	7100	960	Mỹ		Datex-Ohmeda	Cái	1
69	Dao mổ điện có chức năng hàn mạch máu	Ligasure	L9G14969V	Mỹ			Cái	1
70	Máy cắt đốt nội soi đa năng	ESU-300NT	4207G-09/10	EU				1
71	Máy gây mê kèm thở	7900	ANCT02243	Mỹ		Datex-Ohmeda	Cái	1
72	Dao mổ điện cao tần	ESU-X300NT	7550G	Đức				1
73	Dao đốt điện	FX8C	F4B72648AX	Mỹ		covidien	Cái	1
74	Máy gây mê kèm thở A/e spire	7100	AMXV00412	Mỹ		Datex-Ohmeda	Cái	1
75	Máy gây mê kèm thở A/e spire	7100	AMXV00387	Mỹ		Datex-Ohmeda	Cái	1
76	Dao mổ điện cao tần	FX8FX	F9A10796KX	Mỹ		covidien	Cái	1
77	Dao mổ điện cao tần	ESU-X300NT	8975G-07/19	Ý	2019	Gester	Cái	1
78	Máy thở xâm nhập	Savina	ANC-0022	Đức	2020	Drangerwerk	Cái	1
79	Máy thở chức năng cao	Evita V600	ASPJ-0129	Đức	2021	Dragerwerk	Cái	1
80	Máy thở chức năng cao	Evita V600	ASPJ-0124	Đức	2021	Dragerwerk	Cái	1

81	Máy thở chức năng cao	Evita V600	ASPJ-0131	Đức	2021	Dragerwerk	Cái	1
82	Dao đốt điện cao tần	TOM4 11	2288-09/16	Đức	2016	Tekno	Chiếc	1
83	Máy phá rung tim	TEC-5631	25478	Nhật	2024	Nihon kohden	Cái	1
84	Máy thở cao cấp	Evita V300	APJ-0274	Đức		Dragerwerk AG&CO.Kga A	Cái	1
85	Dao mổ điện cao tần Valleylab FX8	VLFX 8GEN	F4I32948KX	Mỹ	2024	Covidien	Cái	1
86	Dao mổ điện cao tần Valleylab FX9	VLFX 8GEN	F4K33549KX	Mỹ	2024	Covidien	Cái	1
87	Dao mổ điện cao tần Valleylab FX10	VLFX 8GEN	F4K33550KX	Mỹ	2024	Covidien	Cái	1
88	Máy thở Vsmart	VFS-410	10KBO600VL8C0 035	Việt Nam	2020	Vinsmart	Cái	1
89	Máy thở Vsmart	VFS-410	10KBO600VL890 070	Việt Nam	2020	Vinsmart	Cái	1
90	Máy thở Vsmart	VFS-410	10KBO600VL860 030	Việt Nam	2020	Vinsmart	Cái	1
91	Máy thở Vsmart	VFS-410	10KBO600VL7A0 003	Việt Nam	2020	Vinsmart	Cái	1
92	Máy thở Vsmart	VFS-410	10KBO600VL860 043	Việt Nam	2020	Vinsmart	Cái	1
93	Máy thở Vsmart	VFS-410	10KBO600VL820 059	Việt Nam	2020	Vinsmart	Cái	1
94	Máy thở Vsmart	VFS-410	10KBO600VL8L0 027	Việt Nam	2020	Vinsmart	Cái	1
95	Máy thở Vsmart	VFS-410	10KBO600VL860 043	Việt Nam	2020	Vinsmart	Cái	1
96	Máy thở Vsmart	VFS-410	10KBO600VL870 079	Việt Nam	2020	Vinsmart	Cái	1
	Tổng							96