PHỤ LỤC 01

Danh mục hàng hóa đề nghị chào giá

*(Kèm theo Thông báo số: /TB-BVTMH ngày tháng năm 2024 của Bệnh viện Tai Mũi Họng)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Tên hàng hóa | Tính năng kỹ thuật | ĐVT | Số lượng | Hình thức hợp đồng |
| 1 | **Điện cực cấy ốc tai** | | | | Theo đơn giá cố định |
| 1.1 | Điện cực cấy ốc tai loại 1 | - Kích thích lần lượt không chồng chéo 12 kênh điện cực.   - Kích thích đồng thời (song song) lên 2 đến 12 kênh điện cực - 24 nguồn điện độc lập  - Điện cực kích thích tham chiếu nằm trên vỏ bọc titanium - Tốc độ kích thích ≤ 50,704 xung mỗi giây - Thời gian xung mỗi pha: 2.1–425.0 μs/ pha - Độ phân giải thời gian (giá trị tên): 1.67 μs - Mức dòng (giá trị tên): 0–1200 µA mỗi pha xung Thiết kế vỏ bọc: Chịu lực va đập ≥ 2.5 Joule. Có chân PIN cố định bộ cấy (tuỳ chọn) -Vỏ bọc titanium kín hoàn toàn - Kích thước thân máy ≤ 19 mm x 24 mm x 4.5 mm. Kích thước Coil: Đường kính ≤ 29.0 mm x độ dày 3.3 mm - Trọng lượng ≤ 8 g Điều kiện MRI: An toàn tại 0.2, 1.0, 1.5 và 3.0 Tesla.(Chụp MRI không cần tháo nam châm). Nam châm có thể tháo rời, xoay nằm trong vỏ bọc titanium kín. Thiết kế hình nón  (hoặc tương đương) - Có dãy điện cực thiết kế đặc biệt cho ốc tai dị dạng và các trường hợp xuất hiện rỉ dịch não tủy. - Tiêu chuẩn ISO/CE/ FDA | Bộ | 06 |  |
| 1.2 | Điện cực cấy ốc tai loại 2 | - Kích thích lần lượt không chồng chéo 12 kênh điện cực.   - Kích thích đồng thời (song song) lên 2 đến 12 kênh điện cực - 24 nguồn điện độc lập. - Điện cực kích thích tham chiếu nằm trên vỏ bọc titanium - Tốc độ kích thích ≤ 50,704 xung mỗi giây - Thời gian xung mỗi pha: 2.1–425.0 μs/ pha - Độ phân giải thời gian (giá trị tên): 1.67 μs - Mức dòng (giá trị tên): 0–1200 µA mỗi pha xung - Thiết kế vỏ bọc: Chịu lực va đập ≥ 2.5 Joule. Vỏ bọc titanium kín hoàn toàn.  - Có thể chụp MRI ở 3.0 Tesla, không cần tháo nam châm Nam châm hình nón, tự xoay trong vỏ bọc titan kín, tự định vị theo từ trường bên ngoài, có thể tháo rời khi cần thiết  -Trọng lượng ≤ 9 g  -Kích thước bộ kích thích ≤ 19 mm x 24 mm x 5.7 mm -Đường kính cuộn cảm ứng ≤ 30 mm x dày 3,3 mm -Có dãy điện cực thiết kế đặc biệt cho ốc tai dị dạng và các trường hợp xuất hiện rỉ dịch não tủy. - Tiêu chuẩn ISO/CE/ FDA | Bộ | 12 |  |
| 2 | Hóa chất sinh hóa | | | | Theo đơn giá cố định |
| 2.1 | Hóa chất cho xét nghiệm Total Protein | Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Protein toàn phần mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Thành phần thuốc thử: Đồng (II) acetate hoặc tương đương Đạt ISO 13485/CE/FDA | Hộp | 3 |  |
| 2.2 | Hóa chất cho xét nghiệm Glucose Hexokinase | Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Glucose mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc dịch não tủy người. Thành phần thuốc thử: Glucose oxidase, Peroxidase, 4 – Aminoantipyrin hoặc tương đương Đạt ISO 13485/CE/FDA | Hộp | 5 |  |
| 2.3 | Hóa chất cho xét nghiệm Urea | Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Urea-BUN UV mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu người. Thành phần thuốc thử: urease, glutamat dehydrogenase, NADH, 2-oxoglutarat hoặc tương đương. Đạt ISO 13485/CE/FDA | Hộp | 10 |  |
| 2.4 | Hóa chất cho xét nghiệm Creatinine | Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Creatinine mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu người. Thành phần thuốc thử: Natri hydroxid, Acid picric hoặc tương đương. Đạt ISO 13485/CE/FDA | Hộp | 10 |  |
| 2.5 | Hóa chất cho xét nghiệm ALT | Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Thành phần thuốc thử: L-alanin, 2-oxoglutarat, NADH hoặc tương đương Đạt ISO 13485/CE/FDA | Hộp | 10 |  |
| 2.6 | Hóa chất Xét nghiệm CRP | Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng C-Reactive Protein (CRP) mẫu huyết thanh người. Thành phần thuốc thử: hạt latex được phủ kháng thể kháng CRP người hoặc tương đương Đạt ISO 13485/CE/FDA | Hộp | 2 |  |
| 2.7 | Hóa chất định lượng Triglycerides | Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Triglycerides mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người Thành phần thuốc thử: 4-chlorophenol, lipase, glycerol kinase, glycerol-3-phosphat oxidase, peroxidase, 4-aminoantipyrin, ATP hoặc tương đương Đạt ISO 13485/CE/FDA | Hộp | 1 |  |
| 2.8 | Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng 36 thông số sinh hóa | Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy có nguồn gốc từ huyết thanh người mức 1 Thành phần thuốc thử: huyết thanh người (đông khô), có chứa các thành phần với nồng độ phù hợp để thực hiện quy trình nội kiểm Đạt ISO 13485/CE/FDA | Hộp | 8 |  |
| 2.9 | Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng 36 thông số sinh hóa | Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy có nguồn gốc từ huyết thanh người mức 2 Thành phần thuốc thử: huyết thanh người (đông khô), có chứa các thành phần với nồng độ phù hợp để thực hiện quy trình nội kiểm Đạt ISO 13485/CE/FDA | Hộp | 8 |  |
| 2.10 | Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 26 thông số sinh hóa | Chất chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy có nguồn gốc từ huyết thanh người Thành phần thuốc thử: huyết thanh người (đông khô), có chứa các nồng độ thành phần phù hợp để hiệu chuẩn Đạt ISO 13485/CE/FDA | Hộp | 2 |  |
| 2.11 | Chất hiệu chuẩn đa mục đích cho protein huyết thanh 1 | Chất kiểm chứng dùng cho xét nghiệm Rheumatoid mức 1 Thành phần thuốc thử: huyết thanh người dạng đông khô có chứa các thành phần với nồng độ phù hợp để thực hiện chương trình kiểm chứng Đạt ISO 13485/CE/FDA | Hộp | 3 |  |
| 2.12 | Chất hiệu chuẩn đa mục đích cho protein huyết thanh 2 | Chất kiểm chứng dùng cho xét nghiệm Rheumatoid mức 2 Thành phần thuốc thử: huyết thanh người dạng đông khô có chứa các thành phần với nồng độ phù hợp để thực hiện chương trình kiểm chứng Đạt ISO 13485/CE/FDA | Hộp | 3 |  |
| 3 | Hóa chất nước tiểu | | | | Theo đơn giá cố định |
| 3.1 | Que xét nghiệm phân tích nước tiểu dùng cho máy tự động hoàn toàn: pH, leukocytes, nitrite, protein, glucose, ketones, urobilinogen, bilirubin, Blood | Sử dụng cùng với các công cụ chẩn đoán khác để đánh giá các chứng rối loạn chuyển hóa, tiết niệu và thận. hoặc tương đương Đạt ISO 13485/CE/FDA | Hộp | 80 |  |
| 3.2 | Hóa chất tẩy rửa cho máy phân tích sinh hóa nước tiểu | Dung dịch rửa thường quy máy phân tích nước tiểu Thành phần:chứa các thành phần không phản ứng Độ ổn định sau mở nắp: Ổn định tới hết hạn sử dụng khi được bảo quản trong lọ gốc, đậy nắp hoặc tương đương Đạt ISO 13485/CE/FDA | Hộp | 9 |  |
| 4 | Hóa chất Huyết học | | | | Theo đơn giá cố định |
| 4.1 | Chất chuẩn huyết học mức 1 | Công dụng: Chất chuẩn máy xét nghiệm huyết học Bảo quản: từ 2 - 8 độ C Sau khi mở nắp ổn định trong vòng 7 ngày ở 2 - 8 độ C Thành phần: bao gồm tế bào RBC, WBC, PLT, NRBC có nguồn gốc từ máu người Tiêu chuẩn ISO/CE/ FDA | Lọ | 8 |  |
| 4.2 | Chất chuẩn huyết học mức 2 | Công dụng: Chất chuẩn máy xét nghiệm huyết học Bảo quản: từ 2 - 8 độ C Sau khi mở nắp ổn định trong vòng 7 ngày ở 2 - 8 độ C Thành phần: bao gồm tế bào RBC, WBC, PLT, NRBC có nguồn gốc từ máu người Tiêu chuẩn ISO/CE/ FDA | Lọ | 8 |  |
| 4.3 | Chất chuẩn huyết học mức 3 | Công dụng: Chất chuẩn máy xét nghiệm huyết học Bảo quản: từ 2 - 8 độ C Sau khi mở nắp ổn định trong vòng 7 ngày ở 2 - 8 độ C Thành phần: bao gồm tế bào RBC, WBC, PLT, NRBC có nguồn gốc từ máu người Tiêu chuẩn ISO/CE/ FDA | Lọ | 8 |  |
| 5 | Hóa chất đông máu máu | | | | Theo đơn giá cố định |
| 5.1 | Hóa chất xét nghiệm PT | Hóa chất xét nghiệm PT trên máy đông máu tự động:  - R1: chứa thromboplastin đông khô được chiết xuất từ não thỏ. Ngoài ra còn chứa một chất ức chế heparin đặc hiệu. - R2: dung môi hòa tan có chứa canxi. hoặc tương đương Đạt ISO 13485/CE/FDA | Hộp | 40 |  |
| 5.2 | Hóa chất xét nghiệm APTT | Hóa chất dùng để xác định thời gian thromboplastin hoạt hóa từng phần (APTT) trong huyết tương, chứa cephalin từ mô não thỏ, dung dịch đệm kaolin. hoặc tương đươngĐạt ISO 13485/CE/FDA | Hộp | 22 |  |
| 5.3 | Hóa chất xét nghiệm Fibrinogen | Hóa chất chứa thrombin người đã citrat hóa có chứa canxi (khoảng 100 NIH units/ml) và có chứa một chất ức chế đặc hiệu heparin inhibitor cho phép phân tích fibrinogen trong mẫu huyêt tương có heparin. hoặc tương đương Đạt ISO 13485/CE/FDA | Hộp | 10 |  |
| 5.4 | Hóa chất rửa máy hệ thống đông máu tự động | Dung dịch rửa pha sẵn cho các hệ thống phân tích đông máu tự động, thành phần chính chứa chất diệt nấm họ ether glycol pha loãng trong dung môi nước.Đạt ISO 13485/CE/FDA | Thùng | 10 |  |
| 5.5 | Hóa chất rửa kim hệ thống máy đông máu tự động | Hóa chất rửa kim hệ thống máy đông máu tự động, bền trên máy 5 ngày, chứa potassium hydroxide nồng độ < 1 % Đạt ISO 13485/CE/FDA | Hộp | 10 |  |
| 5.6 | Dung dịch pha loãng mẫu đông máu | Dung dịch pha loãng cho xét nghiệm đông máu (dung dịch đệm) có pH khoảng 7,35. Đạt ISO 13485/CE/FDA | Hộp | 5 |  |
| 5.7 | Dung dịch lỏng Canxi Clorua 0.025 M dùng cho các xét nghiệm đông máu | Dung dịch Canxi Clorua 0.025 M dùng cho các xét nghiệm đông máu như thời gian hoạt hóa thromboplastin từng phần (APTT) hay cho các phân tích các yếu tố con đường nội sinh. Đạt ISO 13485/CE/FDA | Hộp | 2 |  |
| 5.8 | Nội kiểm đông máu cho các xét nghiệm thường quy và một số xét nghiệm đặc biệt | Huyết tương người có citrated dạng đông khô; gồm hai mức nồng độ khác nhau của các chỉ số: PT, aPTT, Fibrinogen, TT, yếu tố II, yếu tố V, yếu tố VII, yếu tố VIII, yếu tố IX, yếu tố X, yếu tố XI, yếu tố XII, AT III, Protein S, Protein C, Plasminogen, Antiplasmin, Reptilase. Đạt ISO 13485/CE/FDA | Hộp | 10 |  |
| 6 | Hóa chất nhóm máu | | | | Theo đơn giá cố định |
| 6.1 | Thẻ xét nghiệm định nhóm máu hệ ABO và Rh (D) theo phương pháp huyết thanh mẫu | Cassette dùng cho xét nghiệm định tính để xác nhận các kháng nguyên A (ABO1), B (ABO2) và D (Rh1) trên bề mặt các tế bào hồng cầu người Cassette bao gồm 6 cột: - Cột 1 và 4: Thuốc thử nhóm máu Anti-A (Anti-ABO1): Hỗn hợp kháng thể đơn dòng từ chuột Anti-A (IgM) (dòng MHO4 và 3D3), FD & C Blue Số 1  - Cột 2 và 5: Thuốc thử nhóm máu Anti-B (Anti-ABO2): Hỗn hợp kháng thể đơn dòng từ chuột Anti-B (IgM) (dòng NB10.5A5 và NB1.19), FD & C Số 5  - Cột 3 và 6: Thuốc thử nhóm máu Anti-D (Anti-RH1): Kháng thể đơn dòng từ người Anti-D (IgM) (dòng D7B8)  Tiêu chuẩn ISO/CE/ FDA | Hộp | 40 |  |
| 6.2 | Khay pha hồng cầu ( 16 giếng/khay) | Cassette để thực hiện xét nghiệm xác định kháng thể nhóm máu ABO dự kiến và quy trình xét nghiệm phát hiện kháng thể ngưng kết trực tiếp. Cassette bao gồm có 6 cột: - Cột 1 đến 6: Chất tăng cường được tối ưu hóa để sử dụng trong xét nghiệm định nhóm máu ngược Tiêu chuẩn ISO/CE/ FDA | Hộp | 5 |  |
| 6.3 | Dung dịch BSA bảo dưỡng máy | - Sử dụng phương pháp ngưng kết hệ ABO để định nhóm máu. - Dung dịch màu xanh nhạt. - Anti A phát hiện Kháng nguyên A trong Hồng cầu và phát hiện Kháng thể B trong huyết tương. Đạt ISO 13485/CE/FDA | Hộp | 10 |  |
| 7 | Vật tư tiêu hao | | | | Theo đơn giá cố định |
| 7.1 | Determine HIV-1/2( test nhanh kháng thể HIV) | - Độ nhạy 100% , độ đặc hiệu 99,75%. Cho kết quả nhanh trong vòng 15 phút, độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới 60 phút, không cần sử dụng thêm bất kỳ dung dịch dịch đệm (chase) cho mẫu máu huyết thanh, huyết tương. - HIV - 1 (pTP 319/Xl-1) antigen: 38,1 mg và HIV- 2 (Peptide) Antigen: 1,9 mg; HIV - 2 (pJC100): 15,5 mg; HIV - 1 Group O: 12,7 mg Đạt ISO 13485/CE/FDA | Test | 6.000 |  |
| 8 | Vi sinh | | | | Theo đơn giá cố định |
| 8.1 | BA 90mm | Môi trường đổ sẵn trên đĩa petri Ф 90mm. Môi trường nuôi cấy phân biệt. Phân biệt được 3 kiểu hình tiêu huyết (α, ß, g) của Streptococcus Đạt ISO 13485/CE/FDA | Đĩa | 800 |  |
| 8.2 | CAHI 90mm | Môi trường đổ sẵn trên đĩa petri Ф 90mm. Môi trường nuôi cấy chọn lọc được dùng phân lập chọn lọc vi khuẩn H. influenzae Đạt ISO 13485/CE/FDA | Đĩa | 50 |  |
| 8.3 | MC 90mm | Môi trường đổ sẵn trên đĩa petri Ф 90mm. Môi trường nuôi cấy chọn lọc phân biệt được dùng phân lập chọn lọc trực khuẩn Gram âm, dễ mọc. Phân biệt khả năng lên men lactose Đạt ISO 13485/CE/FDA | Đĩa | 800 |  |
| 8.4 | SAB 90mm | Môi trường đổ sẵn trên đĩa petri Ф 90mm. Môi trường nuôi cấy không chọn lọc được dùng phân lập vi nấm Đạt ISO 13485/CE/FDA | Đĩa | 200 |  |
| 8.5 | MHA 90mm | Môi trường đổ sẵn trên đĩa petri Ф 90mm. Môi trường thực hiện kháng sinh đồ vi khuẩn dễ mọc Đạt ISO 13485/CE/FDA | Đĩa | 300 |  |
| 9 | Công cụ, dụng cụ | | | | Theo đơn giá cố định |
| 9.1 | Tay khoan cắt tốc độ cao cho phẫu thuật sàn sọ | Tay khoan cắt, nạo có thể sử dụng được với đa dạng các lưỡi và khoan mũi sau: + Các lưỡi cắt có phần đầu quay 360 độ + Lưỡi cắt nạo dùng trong phẫu thuật mũi xoang loại cong 60 độ, 90 độ + Mũi khoan loại thẳng dùng trong phẫu thuật mũi xoang + Mũi khoan loại cong 12, 15, 40, 55, 70 độ dùng trong phẫu thuật mũi xoang (Curved sinus burs) + Lưỡi cắt nạo dùng trong phẫu thuật thanh quản loại thẳng và loại cong 15độ + Mũi khoan và lưỡi cắt nạo dùng trong phẫu thuật thẩm mỹ • Có nút xoay trên thân tay cắt nạo giúp điều chỉnh mặt cắt của lưỡi cắt • Tốc độ tối đa 7500 vòng/phút ở chế độ cắt dao động • Tốc độ tối đa 30.000vòng/phút ở chế độ quay tròn liên tục • Kích thước tay cắt nạo : Dài 12.5 cm x rộng 2 cm,  • Trọng lượng: 203g Tương thích với máy khoan model IPC sử dụng tại viện Tiêu chuẩn ISO/CE/ FDA | Cái | 2 |  |

PHỤ LỤC 02

Mẫu báo giá

*(Kèm theo Thông báo số: /TB-BVTMH ngày tháng năm 2024 của Bệnh viện Tai Mũi Họng)*

|  |  |
| --- | --- |
| CÔNG TY ...................................  Địa chỉ: ...................................................................  Email: ...................................................................  Tel: ...................................................................  Mã số thuế: ................................................................... |  |
|  |

BẢNG BÁO GIÁ

Kính gửi: Bệnh viện Tai Mũi Họng

Căn cứ Thông báo số /TB-BVTMH ngày / /2024 của Bệnh viện Tai Mũi Họng, Công ty …………….. xin Báo giá VTTH-Hóa chất và Y dụng cụ đến Quý Bệnh viện như sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Tên hàng hóa | Tính năng kỹ thuật | ĐVT | Số lượng | Đơn giá  (VAT) | Thành tiền (VNĐ) | Số HĐ,QĐ trúng thầu |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |

Đơn giá trên đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và các loại phí, lệ phí (nếu có).

Báo giá có hiệu lực trong…… ngày kể từ ngày báo giá.

Chúng tôi cam kết có đầy đủ tư cách pháp nhân và năng lực kinh nghiệm thực hiện việc đấu thầu cho gói thầu theo thông báo nêu trên.

Trân trọng./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Đại diện của đơn vị báo giá  *(Ký, ghi rõ chức danh, họ tên và đóng dấu)* |