

Số: /TTYT-KD
V/v: Đề nghị báo giá hóa chất xét
nghiệm miễn dịch (lần 2)

Lục Ngạn, ngày tháng 7 năm 2023

Kính gửi: Các hãng sản xuất, nhà cung cấp tại Việt Nam

Căn cứ Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26/6/2014 của Chính phủ về việc thi hành một số điều của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ Quy định về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị quyết số 30/NQ-CP ngày 04/3/2023 của Chính phủ về việc tiếp tục thực hiện các giải pháp đảm bảo thuốc, trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 68/2022/TT-BTC ngày 11/11/2022 của Bộ Tài chính; Thông tư 58/2016/TT-BTC ngày 29/3/2016 của Bộ Tài chính về việc quy định chi tiết việc sử dụng vốn nhà nước để mua sắm nhằm duy trì hoạt động thường xuyên của cơ quan nhà nước, đơn vị thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, đơn vị sự nghiệp công lập, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức chính trị xã hội – nghề nghiệp, tổ chức xã hội, tổ chức xã hội – nghề nghiệp;

Căn cứ Thông tư số 14/2023/TT-BYT ngày 30/6/2023 của Bộ Y tế quy định trình tự, thủ tục xây dựng giá gói thầu mua sắm hàng hóa và cung cấp dịch vụ thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Nghị quyết số 01/2023/NQ-HĐND ngày 05/4/2023 của Hội đồng nhân dân tỉnh Bắc Giang ban hành Quy định phân cấp thẩm quyền quản lý, sử dụng tài sản công tại cơ quan, tổ chức, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của tỉnh Bắc Giang;

Căn cứ Công văn số 1901/STC-QLG ngày 18/7/2023 của Sở Tài chính tỉnh Bắc Giang về việc thực hiện Thông báo số 324/TB-UBND ngày 13/7/2023 của Phó Chủ tịch Thường trực UBND tỉnh; Công văn số 1991/STC-QLG ngày 24/7/2023 của Sở Tài chính tỉnh Bắc Giang về việc trả lời thẩm định giá tài sản theo đề nghị của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang và Trung tâm y tế huyện Lục Nam;

Căn cứ Quyết định số 61/QĐ-SYT ngày 11/01/2023 về việc dự toán thu, chi ngân sách nhà nước năm 2023 (lần 1) của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang;

Theo đề nghị của Hội đồng khoa học ngày tại biên bản họp **05/6/2023**

Trung tâm Y tế huyện Lục Ngạn có nhu cầu tiếp nhận báo giá để tham khảo, xây dựng giá gói thầu, làm cơ sở tổ chức lựa chọn nhà thầu cho gói thầu:

“Mua hóa chất xét nghiệm miễn dịch của Trung tâm Y tế huyện Lục Ngạn” với nội dung cụ thể như sau:

I. Thông tin của đơn vị yêu cầu báo giá

1. Đơn vị yêu cầu báo giá: Trung tâm Y tế huyện Lục Ngạn
2. Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá: Đ/c Phạm Đức Thương – Trưởng Khoa Dược, vật tư TTBYT

- Địa chỉ hộp thư điện tử của Trung tâm Y tế huyện Lục Ngạn: **trungtamytelucngan@gmail.com.**

3. Cách thức tiếp nhận báo giá:

- Nhận trực tiếp: Đ/c Phạm Đức Thương – Số điện thoại: 0912.524.359

- Địa chỉ: Khoa Dược - Vật tư TTBYT Trung tâm Y tế huyện Lục Ngạn - thị trấn Chũ, huyện Lục Ngạn, tỉnh Bắc Giang.

- Nhận qua email: **trungtamytelucngan@gmail.com.**

4. Thời hạn tiếp nhận báo giá: Thời gian nhận báo giá từ ngày **28/7/2023** đến hết **16 giờ 30 phút ngày 10/8/2023**

Các báo giá nhận được sau thời điểm nêu trên sẽ không được xem xét.

5. Thời hạn có hiệu lực của báo giá: Tối thiểu 90 ngày kể từ ngày báo giá

II. Nội dung yêu cầu báo giá:

Danh mục, số lượng, tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan: Có bản chi tiết kèm theo.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Website:<http://trungtamytelucngan.com>;
- Lưu:VT.

GIÁM ĐỐC

Đỗ Văn Sinh

DANH MỤC, SỐ LƯỢNG, THÔNG SỐ KỸ THUẬT HÀNG HÓA

(Kèm theo văn bản số **TTYT** ngày 27/7/2023 của Trung tâm Y tế huyện Lục Ngạn)

STT	Danh mục hàng hóa	Tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan	Đơn vị tính	Số lượng	Ghi chú
1.	Hóa chất xét nghiệm định lượng chất chỉ điểm Ung thư CA 15-3	Xét nghiệm định lượng chất chỉ điểm Ung thư 15-3 5. Cốc nhựa chứa 12 hạt từ tính đông khô gắn với kháng thể đơn dòng của chuột kháng CA 15-3 và 100 μ L kháng thể đơn dòng của chuột kháng CA 15-3 (đối với CA 15-3 của người), được tổng hợp với alkaline phosphatase của bò, chất bảo quản natri azide	Test	600	
2.	Hóa chất xét nghiệm định lượng β HCG II	Cốc nhựa chứa 12 hạt từ tính đông khô gắn với kháng thể đơn dòng của chuột kháng β HCG II và 100 μ L kháng thể đơn dòng của chuột kháng β HCG II được tổng hợp với alkaline phosphatase của bò, chất bảo quản sodium azide	Test	3.000	
3.	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng CEA	Hóa chất hiệu chuẩn CEA ZERO Calibrator (1) 0 ng/L Huyết thanh người không chứa nồng độ có thể phát hiện của CEA, chất bảo quản natri azide Hóa chất hiệu chuẩn CEA Positive Calibrator 50 ng/L Huyết thanh người chứa nồng độ được chỉ định của CEA, chất bảo quản natri azide.	ml	8	
4.	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng CA-125	Hóa chất hiệu chuẩn CA 125 Calibrator (1) 0 U/mL Chất đệm albumin huyết thanh bò không chứa nồng độ có thể phát hiện của CA 125, chất bảo quản natri azide. Hóa chất hiệu chuẩn CA 125 Calibrator (2) 8 U/mL Hóa chất hiệu chuẩn CA 125 Calibrator (3) 32 U/mL Hóa chất hiệu chuẩn CA 125 Calibrator (4) 128 U/mL Hóa chất hiệu chuẩn CA 125 Calibrator (5) 500 U/mL Hóa chất hiệu chuẩn CA 125 Calibrator (6) 1,100 U/mL Chất đệm albumin huyết thanh bò chứa nồng độ CA 125, chất bảo quản natri azides (được làm đông khô)	ml	48	
5.	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng CA15-3	Hóa chất hiệu chuẩn CA 15-3 Calibrator (1) 0 mg/L Chất đệm albumin huyết thanh bò không chứa nồng độ có	ml	48	

		<p>thể phát hiện của CA 15-3, chất bảo quản natri azide. Hóa chất hiệu chuẩn CA 15-3 Calibrator (2) 1.2 U/mL Hóa chất hiệu chuẩn CA 15-3 Calibrator (3) 2.4 U/L 2x1 ml Hóa chất hiệu chuẩn CA 15-3 Calibrator (4) 4.8 U/mL 2x1 ml Hóa chất hiệu chuẩn CA 15-3 Calibrator (5) 9.5 U/mL Hóa chất hiệu chuẩn CA 15-3 Calibrator (6) 21 U/mL Chất đệm albumin huyết thanh bò chứa nồng độ CA 15-3 được chỉ định, chất bảo quản natri azides.</p>			
6.	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Beta-HCGII	<p>Hóa chất hiệu chuẩn βHCG II Calibrator (1) 0 mIU/mL Huyết thanh người không chứa nồng độ có thể phát hiện của βHCG, chất bảo quản natri azide. Hóa chất hiệu chuẩn βHCG II Calibrator (2) 6.5 mIU/mL Hóa chất hiệu chuẩn Calibrator (3) 50 mIU/mL Hóa chất hiệu chuẩn βHCG II Calibrator (4) 200 mIU/mL Hóa chất hiệu chuẩn βHCG II Calibrator (5) 1,000 mIU/mL Hóa chất hiệu chuẩn βHCG II Calibrator (6) 2,250 mIU/mL Huyết thanh người chứa nồng độ βHCG được chỉ định (mô tả trên mỗi lọ) (được đông khô). Chất bảo quản natri azide.</p>	ml	48	
7.	Hóa chất kiểm tra mức II	Hóa chất kiểm tra Multi Control Level 2 (đông khô)	Hộp	5	
8.	Hóa chất rửa Thông số kỹ thuật:	Dung dịch đệm với chất tẩy và chất kìm hãm vi khuẩn	ml	6000	
9.	Hóa chất pha loãng	Dung dịch đệm với chất tẩy	ml	6000	
10.	Hóa chất nền	<p>Methylumbelliferyl photphat, chất ổn định, chất bảo quản natri azide (đông khô). hóa chất nền Substrate Reconstituent II, chất đệm chứa chất bảo quản natri azide (dạng lỏng).</p>	ml	4800	
11.	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét	Hóa chất hiệu chuẩn free PSA Calibrator (1) 0 ng/mL	ml	12	

	thử nghiệm định lượng Free PSA	<p>Chất đệm albumin huyết thanh bò không chứa nồng độ có thể phát hiện của free PSA, chất bảo quản natri azide.</p> <p>Hóa chất hiệu chuẩn free PSA Calibrator (2) 0.2 µg/mL</p> <p>Hóa chất hiệu chuẩn free PSA Calibrator (3) 1 µg/mL</p> <p>Hóa chất hiệu chuẩn free PSA Calibrator (4) 5 µg/mL</p> <p>Hóa chất hiệu chuẩn free PSA Calibrator (5) 10 µg/mL</p> <p>Hóa chất hiệu chuẩn free PSA Calibrator (6) 23 µg/mL</p> <p>Chất đệm albumin huyết thanh bò chứa nồng độ được chỉ định của free PSA, chất bảo quản natri azide.</p>			
12.	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng PSAII	<p>Hóa chất hiệu chuẩn PSA II Calibrator (1) 0 ng/mL</p> <p>Chất đệm albumin huyết thanh bò không chứa nồng độ có thể phát hiện của PSA, chất bảo quản natri azide.</p> <p>Hóa chất hiệu chuẩn PSA II Calibrator (2) 0.2 ng/mL</p> <p>Hóa chất hiệu chuẩn PSA II Calibrator (3) 2 ng/mL</p> <p>Hóa chất hiệu chuẩn PSA II Calibrator (4) 10 ng/mL</p> <p>Hóa chất hiệu chuẩn PSA II Calibrator (5) 50 ng/mL</p> <p>Hóa chất hiệu chuẩn PSA II Calibrator (6) 110 ng/mL</p> <p>Chất đệm albumin huyết thanh bò chứa nồng độ được chỉ định của PSA, chất bảo quản natri.</p>	ml	12	
13.	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng AFP	<p>Hóa chất hiệu chuẩn AFP ZERO Calibrator (1) 0 ng/L</p> <p>Huyết thanh người không chứa nồng độ có thể phát hiện của AFP, chất bảo quản natri azide</p> <p>Hóa chất hiệu chuẩn AFP Positive Calibrator 50 ng/L</p> <p>Huyết thanh người chứa nồng độ được chỉ định của AFP, chất bảo quản natri azide</p>	ml	8	
14.	Hóa chất xét nghiệm định lượng TT3	Cốc thử nhựa chứa ≥12 hạt từ tính được làm đông khô, bọc bởi kháng thể đơn dòng của cừu kháng T3 và 125 µL của T3 được kết hợp với phosphatase kiềm của bò và ANS, chất bảo quản natri azide.	Test	700	
15.	Hóa chất xét nghiệm định lượng Free T4	Cốc thử nhựa chứa ≥12 hạt từ tính được làm đông khô, bọc bởi kháng thể đa dòng của thỏ kháng T4 và 140 µL thyroxine (T4) được kết hợp với phosphatase kiềm của bò,	Test	700	

		chất bảo quản natri azide			
16.	Hóa chất xét nghiệm định lượng TSH	Xét nghiệm định lượng TSH (3rd Generation) cốc thử nhựa chứa ≥ 12 hạt từ tính được làm đông khô, bọc bởi kháng thể đơn dòng của chuột kháng TSH và 50 μL kháng thể đơn dòng của chuột kháng TSH được kết hợp với phosphatase kiềm của bò, chất bảo quản natri azide	Test	800	
17.	Hóa chất xét nghiệm định lượng Troponin (cTnI)	Xét nghiệm định lượng cTnI thế hệ thứ 3 Cốc nhựa chứa ≥ 12 hạt từ tính đông khô gắn với kháng thể đơn dòng của chuột kháng CTNI3RD-GEN và 140 μL kháng thể đơn dòng của chuột kháng CTNI3RD-GEN được tổng hợp với alkaline phosphatase của bò, chất bảo quản sodium azide	Test	1200	
18.	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Troponin (cTnI)	Chất hiệu chuẩn cTnI 3rd-Gen Calibrator (1) 0 ng/mL Chất đệm albumin huyết thanh bò không chứa nồng độ có thể phát hiện của cTnI, chất bảo quản natri azide (dạng lỏng). Hóa chất hiệu chuẩn cTnI 3rd-Gen Calibrator (2) 0.2 ng/mL Hóa chất hiệu chuẩn cTnI 3rd-Gen Calibrator (3) 1.0 ng/mL Hóa chất hiệu chuẩn cTnI 3rd-Gen Calibrator (4) 5.0 ng/mL Hóa chất hiệu chuẩn cTnI 3rd-Gen Calibrator (5) 20.0 ng/mL Hóa chất hiệu chuẩn cTnI 3rd-Gen Calibrator (6) 60.0 ng/mL Chất đệm albumin huyết thanh bò chứa nồng độ được chỉ định của cTnI , chất bảo quản natri azide (đông khô).	ml	48	
19.	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng TSH	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng TSH Hóa chất hiệu chuẩn TSH 3rd-Gen Calibrator (1) 0 $\mu\text{IU/mL}$ Protein nền không chứa nồng độ có thể phát hiện của TSH, chất bảo quản natri azide.	ml	48	

		<p>Hóa chất hiệu chuẩn TSH 3rd-Gen Calibrator (2) 0.2 μU/mL</p> <p>Hóa chất hiệu chuẩn TSH 3rd-Gen Calibrator (3) 5.0 μU/mL</p> <p>ml Hóa chất hiệu chuẩn TSH 3rd-Gen Calibrator (4) 25 μU/mL</p> <p>ml Hóa chất hiệu chuẩn TSH 3rd-Gen Calibrator (5) 50 μU/mL</p> <p>ml Hóa chất hiệu chuẩn TSH 3rd-Gen Calibrator (6) 110 μU/mL</p> <p>Protein nền chứa nồng độ được chỉ định của TSH 3rd-Gen , chất bảo quản natri azide.</p>			
20.	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng TT3	<p>Hóa chất hiệu chuẩn TT3 Calibrator (1) 0 ng/mL</p> <p>Huyết thanh người không chứa nồng độ có thể phát hiện của T3, chất bảo quản natri azide.</p> <p>Hóa chất hiệu chuẩn TT3 Calibrator (2) 0.5 ng/mL</p> <p>Hóa chất hiệu chuẩn TT3 Calibrator (3) 1.0 ng/mL</p> <p>Hóa chất hiệu chuẩn TT3 Calibrator (4) 2.0 ng/mL</p> <p>Hóa chất hiệu chuẩn TT3 Calibrator (5) 4.5 ng/mL</p> <p>Hóa chất hiệu chuẩn TT3 Calibrator (6) 9.0 ng/mL</p> <p>Huyết thanh người chứa nồng độ được chỉ định của T3 (mô tả trên mỗi lọ), chất bảo quản natri azide.</p>	ml	48	
21.	Hóa chất hiệu chuẩn FT4	<p>Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng FT4</p> <p>Hóa chất hiệu chuẩn Calibrator (1) 0 ng/dL</p> <p>Huyết thanh người không chứa nồng độ có thể phát hiện của FT4, chất bảo quản natri azide (đông khô).</p> <p>Hóa chất hiệu chuẩn Calibrator (2) 0.4 ng/dL</p> <p>Hóa chất hiệu chuẩn Calibrator (3) 1.0 ng/dL</p> <p>Hóa chất hiệu chuẩn Calibrator (4) 2.0 ng/dL</p> <p>Hóa chất hiệu chuẩn Calibrator (5) 4.0 ng/dL</p> <p>Hóa chất hiệu chuẩn Calibrator (6) 9.0 ng/dL</p> <p>Huyết thanh người chứa nồng độ được chỉ định của FT4 , chất bảo quản natri azide (đông khô).</p>	ml	48	

22.	Hóa chất xét nghiệm định lượng SCC	Cốc nhựa chứa ≥ 12 hạt từ tính đông khô gắn với kháng thể đơn dòng của chuột kháng SCC và $100 \mu\text{L}$ kháng thể đơn dòng của chuột kháng SCC được tổng hợp với alkaline phosphatase của bò, chất bảo quản natri azide	Test	200	
23.	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm SCC	Hóa chất kiểm tra SCC Control Level 1, protein nền chứa xấp xỉ 3.0 ng/mL SCC (đông khô). Hóa chất kiểm tra SCC Control Level 2, protein nền chứa xấp xỉ 50 ng/mL SCC (đông khô)	Hộp	3	
24.	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng SCC	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng SCC Hóa chất hiệu chuẩn SCC Calibrator (1) 0 ng/mL Protein nền không chứa nồng độ có thể phát hiện của hGH, chất bảo quản natri azide (dạng lỏng). Hóa chất hiệu chuẩn SCC Calibrator (2) 1.0 ng/mL Hóa chất hiệu chuẩn Calibrator (3) 3.0 ng/mL Hóa chất hiệu chuẩn Calibrator (4) 15 ng/mL Hóa chất hiệu chuẩn Calibrator (5) 50 ng/mL Hóa chất hiệu chuẩn Calibrator (6) 120 ng/mL Protein nền chứa nồng độ được chỉ định của SCC (mô tả trên mỗi lọ) (đông khô).	Hộp	3	
25.	Hóa chất xét nghiệm định lượng CA 125	Hóa chất xét nghiệm định lượng chất chỉ điểm Ung thư 125 Cốc nhựa chứa 12 hạt từ tính đông khô gắn với kháng thể đơn dòng của chuột kháng CA 125 và $50 \mu\text{L}$ kháng thể đơn dòng của chuột kháng CA 125 (đối với CA 125 của người), được tổng hợp với alkaline phosphatase của bò, chất bảo quản natri azide.	Test	500	
26.	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CA125 Calibrator	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng CA-125 $2 \times 1 \text{ mL}$ Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CA 125 Calibrator (1) 0 U/mL Chất đệm albumin huyết thanh bò không chứa nồng độ có thể phát hiện của CA 125, chất bảo quản natri azide. $2 \times 1 \text{ mL}$ Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CA 125 Calibrator (2) 8 U/mL $2 \times 1 \text{ mL}$ Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CA 125	ml	48	

		Calibrator (3) 32 U/mL 2x1 ml Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CA 125 Calibrator (4) 128 U/mL 2x1 ml Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CA 125 Calibrator (5) 500 U/mL 2x1 ml Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CA 125 Calibrator (6) 1,100 U/mL Chất đệm albumin huyết thanh bò chứa nồng độ CA 125 được chỉ định (mô tả trên mỗi lọ), chất bảo quản natri azides (được làm đông khô).			
27.	Hóa chất xét nghiệm định lượng PSA II	Cốc nhựa chứa 12 hạt từ tính đông khô gắn với kháng thể đơn dòng của chuột kháng PSA và 100 μ L kháng thể đơn dòng của chuột kháng PSA được tổng hợp với alkaline phosphatase của bò, chất bảo quản natri azide	Test	100	

Ghi chú:

- Thông số kỹ thuật nêu tại phụ lục đính kèm là thông số kỹ thuật tham khảo. Các đơn vị báo giá có thể báo giá hàng hoá có đặc tính, tính năng và thông số kỹ thuật tương đương. Hàng hoá báo giá đảm bảo phù hợp với trang thiết bị hiện có của Chủ đầu tư là: Máy xét nghiệm miễn dịch, Model: **AIA-360**, Hãng sản xuất/ Xuất xứ: **Tosoh /Nhật Bản**

- Mẫu báo giá: Thực hiện theo **Thông tư số 14/2023/TT-BYT** ngày 30/6/2023 của Bộ Y tế

- Nếu là báo giá trực tiếp của hãng sản xuất hàng hóa, nhà phân phối, cung cấp độc quyền tại Việt Nam đề nghị gửi kèm tài liệu chứng minh và phải chịu trách nhiệm trước Pháp luật về tài liệu đã cung cấp.

- Đơn giá trên là trọn gói, đã bao gồm thuế GTGT, các loại thuế và các loại chi phí có liên quan theo quy định của Nhà nước để thực hiện gói thầu, hàng hoá được bàn giao, hướng dẫn sử dụng, nghiệm thu và bảo hành (*nếu có*) tại Trung tâm Y tế huyện Lục Ngạn mà Chủ đầu tư không phải thanh toán thêm bất cứ khoản chi phí nào khác.