

Số: /KSBT- HĐMS
Về việc mời báo giá sinh phẩm
chẩn đoán nhanh

Thanh Hoá, ngày tháng năm 2024

THƯ MỜI BÁO GIÁ

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

Để phục vụ hoạt động chuyên môn của các dự án, chương trình mục tiêu Y tế - Dân số năm 2024. Hội đồng mua sắm Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Thanh Hóa có nhu cầu tiếp nhận báo giá để tham khảo, xây dựng giá dự toán gói thầu, làm cơ sở tổ chức lựa chọn nhà thầu đối với Gói số 2: Mua sinh phẩm chẩn đoán nhanh, gồm các nội dung sau:

I. Thông tin của đơn vị mời báo giá

1. Đơn vị yêu cầu báo giá: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Thanh Hóa.

2. Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá:

Họ và tên: Lương Thị Minh

Chức vụ: Phó trưởng khoa Dược - VTYT

Điện thoại: 0948761088

3. Cách thức tiếp nhận báo giá:

Gửi chuyển phát nhanh hoặc nộp trực tiếp về địa chỉ: khoa Dược – VTYT thuộc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Thanh Hóa. Địa chỉ số 474, đường Hải Thượng Lãn Ông, phường Quảng Thắng, thành phố Thanh Hóa hoặc nhận qua email: duocvtyt.cdcth@gmail.com nhận file mềm excel và bản Scan có dấu đỏ.

4. Thời gian tiếp nhận báo giá: Từ 14 giờ 30 phút ngày 17/5/2024 đến 17 giờ 00 phút ngày 28/5/2024.

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

II. Nội dung mời báo giá

1. Danh mục sinh phẩm chẩn đoán nhanh mời báo giá (tại phụ lục 1).

2. Địa điểm cung cấp hàng hóa: Tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Thanh Hóa. Địa chỉ số 474, Hải Thượng Lãn Ông, phường Quảng Thắng, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa.

Căn cứ năng lực và phạm vi cung cấp hàng hóa, nhà thầu có thể chào giá một hoặc nhiều danh mục (trong tổng số 05 danh mục mà chủ đầu tư có nhu cầu mua sắm).

Lưu ý: Nhà thầu chào hàng hóa phải có quy cách đóng gói phù hợp với khối lượng hàng hóa mời thầu của chủ đầu tư.

(Chi tiết phụ lục 1)

Trân trọng kính mời các hãng sản xuất, nhà cung cấp báo giá theo mẫu *(phụ lục 2)*.

Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Thanh Hóa trân trọng thông báo./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, HĐMS.

**TM. HỘI ĐỒNG MUA SẮM
CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG**

**PHÓ GIÁM ĐỐC
Đỗ Thanh Tùng**

Phụ lục 1**GÓI SỐ 2. MUA SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN NHANH**

(Kèm theo công văn số /KSBT-HĐMS ngày / /2024 của Hội đồng mua sắm)

STT	Nội dung	Cấu hình kỹ thuật của hàng hóa	Đơn vị tính	Số lượng
1	Bộ test nhanh HIV	<ul style="list-style-type: none"> - Bộ gồm: 01 khay thử (đựng riêng lẻ trong túi nhôm có gói hút ẩm), 01 lọ dung môi, 01 ống mao dẫn, 01 kim chích máu, 01 bông tăm cotton. - Phát hiện và phân biệt riêng biệt kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2, Loại mẫu sử dụng: Huyết thanh, Huyết tương, Máu toàn phần - Phát hiện tất cả các type kháng thể (IgG, IgM, IgA). Kháng nguyên bắt giữ HIV-1 là tái tổ hợp (gp 41) trên vùng 1, kháng nguyên bắt giữ HIV-2 là tái tổ hợp (gp 36). - Thời gian đọc kết quả nhanh: 10-20 phút. - Độ nhạy $\geq 99,8\%$; độ đặc hiệu $\geq 99,9\%$ 	Bộ	3.000
2	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HIV	<ul style="list-style-type: none"> - Phát hiện tất cả các type kháng thể (IgG, IgM, IgA) đặc hiệu với virus HIV-1 gồm type phụ O và HIV-2 và phân biệt trong mẫu huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần. - Độ nhạy 100% - Độ đặc hiệu $\geq 99,8\%$ - Sinh phẩm nằm trong khuyến cáo phương cách xét nghiệm chẩn đoán HIV quốc gia của Viện vệ sinh dịch tễ Trung Ương - Được ban hành trong Hướng dẫn Quản Lý, Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS của BHYT hiện hành. - Được đánh giá bởi WHO, USAID, được ban hành trong Khuyến cáo phương cách xét nghiệm chẩn đoán HIV quốc gia năm 2020 của Viện vệ sinh dịch tễ trung ương. - Thuộc Danh mục xét nghiệm nhanh theo Chính sách đảm bảo chất lượng của Quỹ toàn cầu - Thuộc Danh mục xét nghiệm nhanh HIV theo Chương trình Đảm bảo Chất lượng Chuỗi Cung ứng Y tế Toàn cầu (GHSC Eligible Diagnostic List) - Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương 	Test	1.600

STT	Nội dung	Cấu hình kỹ thuật của hàng hóa	Đơn vị tính	Số lượng
3	Test nhanh chẩn đoán HIV	<ul style="list-style-type: none"> - Sinh phẩm nằm trong khuyến cáo phương cách xét nghiệm chẩn đoán HIV quốc gia của Viện vệ sinh dịch tễ Trung Ương - Độ nhạy 100% , - Độ đặc hiệu $\geq 99,75\%$, 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 đệm(chase) cho mẫu máu huyết thanh,huyết tương , Nhà máy sản xuất đạt tiêu chuẩn châu Âu EN ISO 13485. Sản xuất tại nước thuộc G7. - Hàm lượng chính: Antibody, anti HIV-1, Antibody,Anti HIV-2, Antigen (pGO9-CKS/XL-1) HIV-1 Group O, Antigen,(pGO11- CKS/XL-1) HIV-1 Group O,Antigen,(PjC100)HIV-2, Antigen,(pOM10/PV361) HIV-1, Antigen, (pTB319/XL-1)HIV-1, HIV-1 Peptide Antigen, HIV-2 peptide Antigen. - Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương Xuất xứ tại nhóm nước G7 	Test	1.200
4	Test nhanh chẩn đoán HIV	<ul style="list-style-type: none"> '- Sinh phẩm nằm trong khuyến cáo phương cách xét nghiệm chẩn đoán HIV quốc gia của Viện vệ sinh dịch tễ Trung Ương (Công văn số 858//VSDTTU'-HIV ngày 25/06/2020) - Phát hiện và phân biệt kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2 - Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh; Huyết tương; Máu toàn phần - Thành phần hoạt chất: Vùng cộng hợp: Cộng hợp vàng HIV-Ag tái tổ hợp; Anti-Human IgG-FcMCAb; Anti-HIV McAb (bao gồm GP36, Env36, GP41) - Độ nhạy $\geq 99,87\%$ - Độ đặc hiệu $\geq 99,76\%$ - Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương 	Test	1.200
5	Test nhanh xét nghiệm Giang Mai	<p>Nguyên lý miễn dịch sắc ký. Tìm kháng thể IgM/IgG trong huyết thanh/huyết tương người bằng kháng nguyên đặc hiệu.</p> <p>Độ đặc hiệu: $>97\%$</p> <p>Độ nhạy: $>97\%$</p>	Test	600
Tổng cộng: 05 danh mục				

Phụ lục 2*(Kèm theo công văn số /KSBT-HĐMS ngày / /2024 của Hội đồng mua sắm)***BÁO GIÁ****Kính gửi: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Thanh Hóa**

Trên cơ sở thư mời báo giá của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Thanh Hóa, chúng tôi ... [ghi tên, địa chỉ của hãng sản xuất, nhà cung cấp; trường hợp nhiều hãng sản xuất, nhà cung cấp cùng tham gia trong một báo giá (gọi chung là liên danh) thì ghi rõ tên, địa chỉ của các thành viên liên danh] báo giá như sau:

1. Báo giá sinh phẩm chẩn đoán nhanh

STT	Tên hàng hóa	Mô tả về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật của hàng hóa	Ký, mã, nhãn hiệu của hàng hóa	Số đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu	Tiêu chuẩn chất lượng	Phân loại TTBYT theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP (A,B,C,D)	Quy cách đóng gói	Vòng đời của hàng hóa dự thầu	Năm sản xuất	Hãng chủ sở hữu	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Số lượng	Đơn vị tính	Đơn giá Đã bao gồm thuế, phí, lệ phí và chi phí cho các dịch vụ liên quan (nếu có) (VND)	Thành tiền (VND)
1																
...																
Tổng cộng																

Nhà thầu gửi kèm catalog của hàng hóa dự thầu, trường hợp catalog không phải là tiếng Việt thì nhà thầu phải cung cấp bản dịch tiếng Việt tương ứng (nhà thầu phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp cho chủ đầu tư).

2. Báo giá này có hiệu lực trong vòng: 90 ngày, kể từ ngày nhà thầu ký báo giá.

3. Chúng tôi cam kết:

- Không đang trong quá trình thực hiện thủ tục giải thể hoặc bị thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh hoặc các tài liệu tương đương khác; không thuộc trường hợp mất khả năng thanh toán theo quy định của pháp luật về doanh nghiệp.

- Giá trị của các hàng hóa nêu trong báo giá là phù hợp, không vi phạm quy định của pháp luật về cạnh tranh, bán phá giá.

- Những thông tin nêu trong báo giá là trung thực.

....., ngày.... tháng....năm....

Đại diện hợp pháp của hãng sản xuất, nhà cung cấp

(Ký tên, đóng dấu (nếu có))