

SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG
TRUNG TÂM Y TẾ QUẬN HẢI CHÂU

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

Số: 2229/TTYT-KD-TTB-VTYT

Hải Châu, ngày 18 tháng 11 năm 2021

V/v mời tham gia chào giá gói thầu
Mua sắm test xét nghiệm nhanh kháng nguyên
vi rút SARS-CoV-2 cho Trung tâm Y tế quận Hải Châu

Kính gửi: Quý nhà thầu.

Căn cứ Luật đấu thầu số 43/2013/QH13 được Quốc Hội nước Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam thông qua ngày 26 tháng 11 năm 2013;

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

Căn cứ Thông tư số 58/2016/TT-BTC ngày 29 tháng 3 năm 2016 của Bộ Tài chính 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 nghề nghiệp, tổ chức xã hội, tổ chức xã hội - nghề nghiệp;

Căn cứ Thông tư số 14/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 7 năm 2020 của Bộ Y tế quy định một số nội dung trong đấu thầu trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Quyết định số 18/2019/QĐ-UBND ngày 11 tháng 3 năm 2019 của UBND thành phố Đà Nẵng về việc ban hành Quy định một số nội dung trong mua sắm, thuê tài sản, hàng hóa, dịch vụ tại các cơ quan, tổ chức, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của thành phố Đà Nẵng;

Căn cứ Quyết định số 577/QĐ-TTYT ngày 11/11/2021 của Giám đốc Trung tâm Y tế quận Hải Châu về việc phê duyệt giá trị dự toán Gói thầu: Mua sắm test xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 cho Trung tâm Y tế quận Hải Châu;

Căn cứ Quyết định số 586/QĐ-SYT ngày 17 tháng 11 năm 2021 của Giám đốc Trung tâm Y tế quận Hải Châu về việc phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu Gói thầu: Mua sắm test xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 cho Trung tâm Y tế quận Hải Châu;

Hiện tại, Trung tâm Y tế quận Hải Châu đang tổ chức đấu thầu lựa chọn nhà thầu gói thầu Mua sắm test xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 cho Trung tâm Y tế quận Hải Châu theo hình thức chỉ định thầu rút gọn. Trung tâm trân trọng thông báo mời quý nhà thầu quan tâm, tham gia chào giá với nội dung chi tiết như sau:



1. Yêu cầu về hồ sơ chào giá

- Yêu cầu đối với hàng hóa: phải đáp ứng những tiêu chí sau:

STT	Tên trang thiết bị chẩn đoán in vitro	Thông số kỹ thuật hoặc tương đương	Phân nhóm	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (đồng)	Thành tiền (đồng)
1	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 (Định tính phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch ty hầu của người)	- Độ nhạy tương quan > 96% - Độ đặc hiệu tương quan > 99% - Độ chính xác > 99% - Phát hiện cả hai kháng nguyên Nucleocapsid và Spike của SARS - CoV-2 - Ngưỡng phát hiện: + 142 TCID50/mL với virut nuôi cấy bất hoạt SARS-CoV-2. + 0,1 ng/mL với kháng nguyên tái tổ hợp SARS-CoV-2. - Thời gian xét nghiệm: 15-20 phút - Phân nhóm: In-Vitro, nhóm D. - Hạn dùng: 24 tháng trong túi kín, 1 giờ sau khi mở túi. - Bảo quản ở nhiệt độ phòng (2-30°C).	Nhóm 3	Test	1.400		
Tổng cộng: 01 mặt hàng							

Cung cấp các Tài liệu chứng minh về tính hợp lệ của hàng hóa:

- Đối với các hàng hoá chào thầu, nhà thầu phải nêu rõ: Ký mã hiệu/ Nhãn mác sản phẩm, Tên nhà sản xuất, Xuất xứ, Nước sản xuất.

(i) Về nguồn gốc xuất xứ:

- Phiếu công bố nhà thầu đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ.

- Cung cấp số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu phù hợp với hàng hóa được xác định là trang thiết bị y tế theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ, cụ thể như sau:

+ Đối với trang thiết bị y tế loại A: phải có phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn theo mẫu 03 quy định tại phụ lục IV ban hành theo nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 và đã được công bố trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.

+ Đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D: Phải có số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế theo quy định.

(ii) Về kiểm soát chất lượng

- Có chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485/ CE/ FDA hoặc tương đương

(iii) Về phân nhóm VTYT

Có tài liệu chứng minh đáp ứng yêu cầu về nhóm vật tư y tế theo quy định tại Điều 4, Thông tư số 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020.

(iv) Các tài liệu chứng minh về đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu đáp ứng với các yêu cầu kỹ thuật của HSMT

(v) **Giấy phép hoặc Giấy ủy quyền bán hàng** của nhà sản xuất hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác từ nhà sản xuất hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương cho phép phân phối sản phẩm dự thầu. Những tài liệu này phải thể hiện thời hạn hiệu lực cung ứng các mặt hàng trúng thầu cho đến khi kết thúc hợp đồng hoặc không xác định thời hạn.

(vi) Các tài liệu trên phải được cơ quan có thẩm quyền cấp còn hiệu lực. Các tài liệu trong nước: bản chụp có đóng dấu xác nhận của nhà thầu. Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài: phải kèm theo bản dịch tiếng Việt của cơ sở dịch thuật hợp pháp hoặc bản dịch tiếng Việt được đóng dấu xác nhận của nhà sản xuất, nhà đăng ký, nhà nhập khẩu. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung bản dịch so với bản gốc và tính pháp lý của các tài liệu này.

- Thời gian thực hiện: 03 ngày kể từ ngày thư chào giá được công khai trên trang web của Trung tâm Y tế quận Hải Châu;

- Giá: Đề nghị chào giá dịch vụ trọn gói, đã bao gồm toàn bộ chi phí, thuế GTGT. Đồng tiền chào giá, thanh toán: VNĐ

- Thanh toán: Chuyển khoản;

- Hiệu lực hồ sơ chào giá: Hồ sơ chào giá phải được ký bởi Người đại diện có thẩm quyền của đơn vị và có đóng dấu;

- Bảng chào giá phải được bỏ vào trong phong bì, niêm phong kín ở miệng bao để đảm bảo tính bảo mật và tạo sự khách quan trong việc mời chào giá;

- Bảng chào giá phải ghi rõ nội dung ngoài phong bì để tiện theo dõi;

2. Thời hạn, địa điểm gửi hồ sơ chào giá:

- Thời gian gửi hồ sơ chào giá: Hạn chót trước 11 giờ 30 phút, ngày 24 tháng 11 năm 2021.

- Phương thức gửi hồ sơ chào giá: Gửi trực tiếp/ bưu điện theo địa chỉ hồ sơ chào giá.


- Địa điểm nhận hồ sơ chào giá: Khoa Dược-TTB-VTYT Tầng 7, Trung tâm Y tế quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng.



3. Thông tin liên hệ:

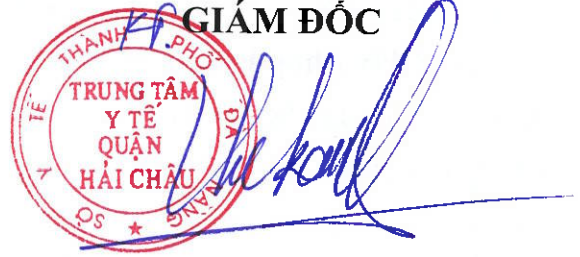
- Khoa Dược-TTB-VTYT
- Điện thoại: 0772 486 436
- Người liên hệ: Nguyễn Thùy Trang

Nếu sau thời gian nêu trên, không có quý nhà thầu nào nộp thư chào giá thì Trung tâm sẽ tiến hành các bước tiếp theo theo quy định.

Trân trọng cảm ơn quý nhà thầu! 

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, KD-TTB-VTYT.



PHÓ GIÁM ĐỐC
ThS.BS. NGUYỄN CẢNH VIỆT