

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: 2157/TTYT-KD-TTB-VTYT

Hải Châu, ngày 02 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 546/QĐ-TTYT ngày 27/10/2021 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 553/QĐ-SYT ngày 01 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 vật tư y tế, hoá chất	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 kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch tỵ hầu người	<p>RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen</p> <p>Kit là một xét nghiệm sắc ký miễn dịch để phát hiện định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch tỵ hầu ở người.</p> <p>Bộ thử nghiệm để sử dụng trong phòng thí nghiệm lâm sàng hoặc để nhân viên y tế kiểm tra bệnh nhân để hỗ trợ trong việc chẩn đoán nhiễm SARS-CoV-2.</p> <p>Kết quả xét nghiệm dương tính cần được xác nhận thêm bằng cách sử dụng phép thử RT-PCR. Kết quả xét nghiệm âm tính không thể loại trừ khả năng nhiễm SARS-CoV-2.</p> <p>Nên kết hợp các biểu hiện lâm sàng của bệnh nhân và các xét nghiệm khác trong phòng thí nghiệm để phân tích toàn diện về tình trạng bệnh.</p> <p>Thành phần trong một khay thử :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kháng thể mAb kháng Covid-19: : 0.65±0.01 µg</li> <li>- Kháng thể IgY kháng gà: 0.40 ±0.01 µg</li> <li>- Kháng thể Liên hợp vàng mAb kháng Covid-19: 4 µg ±0.01 µg</li> <li>- Kháng thể IgY liên hợp vàng gà tinh khiết: 1 µg ±0.01 µg</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bao quản: 2~30 độ C</li> <li>- Độ nhạy: 613/630 97.3%, (95% CI: 95.7, 98.42)</li> <li>- Độ đặc hiệu: 520/525 99.0%, (95% CI: 97.79, 99.69)</li> <li>- Độ chính xác: (520+613)/1155(613+5+17+520) x 100% = 98.09%</li> <li>- Lưu hành tại : Các nước công đồng EU, Đức, Áo, Slovenia, Czech</li> </ul>	Nhóm 2	Test	1.400		
<b>Tổng cộng: 01 mặt hàng</b>							

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

(I) Về nguồn gốc xuất xứ

\* Đối với hàng hóa nhập khẩu:

a) Giấy phép nhập khẩu của cấp có thẩm quyền (áp dụng đối với hàng hóa phải có giấy phép nhập khẩu theo quy định của Thông tư số 30/2015/TT-BYT Quy định việc nhập khẩu trang thiết bị y tế);

b) Giấy uỷ quyền của nhà sản xuất.

c) Tờ khai hải quan.

d) Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn.

e) Giấy lưu hành tự do của cấp có thẩm quyền.

\* Đối với hàng hóa sản xuất trong nước:

a) Giấy phép sản xuất;

b) Giấy phép kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có đăng ký ngành nghề sản xuất phù hợp;

c) Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Giấy chứng nhận lưu hành của cấp có thẩm quyền.

d) Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn.

(II) Về kiểm soát chất lượng: Có một trong các loại tài liệu:

a) Có chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 (hoặc tương đương) đối với hàng hóa sản xuất trong nước;

b) Có chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA (hoặc tương đương) đối với hàng hóa nhập khẩu;

c) Có giấy chứng nhận xuất xứ hàng hóa (C/O), giấy chứng nhận chất lượng hàng hóa (C/Q) (áp dụng đối với hàng hóa đặc thù);

d) Các tài liệu chứng minh về đặc tính, thông số kỹ thuật, quy cách đóng gói, kiểu dáng,...

Các tài liệu trong nước chỉ cần 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 cam kết 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: 05 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 08 giờ 00 phút, ngày 08 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 Thủy 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.

  
 BS. CKII. NGUYỄN TRỌNG PHƯƠNG

