

Số: /KSBT-DVTTYT

Khánh Hòa, ngày tháng 5 năm 2023

V/v mời chào giá gói mua bơm kim
tiêm nhựa tự khóa loại 0,1 ml
kèm kim 27G^{3/8} (lần 3)

Kính gửi: Các Đơn vị cung cấp vật tư y tế

Căn cứ Quyết định số 107/QĐ-KSBT ngày 21 tháng 4 năm 2023 của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Khánh Hòa về việc phê duyệt danh mục và dự toán gói thầu mua bơm kim tiêm phục vụ công tác tiêm chủng mở rộng năm 2023. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Khánh Hòa có nhu cầu mua bơm kim tiêm nhựa tự khóa loại 0,1ml kèm kim 27 G^{3/8} như sau:

Tên vật tư y tế	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu kỹ thuật
Bơm kim tiêm nhựa tự khóa loại 0,1ml kèm kim 27G ^{3/8}	cái	15.000	<p>I. CÁC TIÊU CHUẨN CHUNG. Gồm 6 tiêu chuẩn sau:</p> <ol style="list-style-type: none">Bơm tiêm làm bằng nhựa dùng một lần để tiêm trong da vắc xin BCG cho trẻ sơ sinh.Dung tích bơm tiêm là 0,1ml.Cỡ kim là 27G 3/8”Các nguyên vật liệu để làm bơm tiêm: xy lanh, piston, kim tiêm (đốc kim, thân kim...) là những nguyên vật liệu được phép sử dụng trong y tế.Bơm tiêm phải có tính năng tự khoá (hay còn được gọi là tự hóc, tự hủy, thuật ngữ tiếng Anh là Auto-Disable) có nghĩa là sau khi vắc xin hoặc dung dịch tiêm truyền được hút đủ liều vào trong bơm tiêm rồi tiêm hết thì không thể kéo piston trở lại để hút vắc xin hoặc dung dịch tiêm truyền lần thứ 2 được nữa.Tập hợp bơm tiêm, kim tiêm, nắp chụp bảo vệ được hàn kín trong một đơn vị đóng gói, và sau đó được xử lý tiệt trùng theo quy trình tiệt trùng kín. <p>II. TIÊU CHUẨN VỀ BƠM TIÊM. Gồm 7 tiêu chuẩn</p> <ol style="list-style-type: none">Phải đảm bảo độ trong để dễ dàng xem được liều lượng.Không có chất gây sốt (pyrogene) và không có

Tên vật tư y tế	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu kỹ thuật
			<p>độc tố.</p> <p>3. Không có các yếu tố ngoại lai tại bề mặt phía trong của bơm tiêm nơi tiếp xúc với dung dịch tiêm truyền. 4. Vạch chia dung tích phải rõ nét, đều, chạy dọc theo chiều dài của bơm tiêm. Vạch chia và chữ số phải bám chắc vào thành bơm tiêm, không được bong tróc khi chạm tay vào.</p> <p>5. Khi trục piston ở tư thế lồng hoàn toàn vào trong xy lanh của bơm tiêm thì vạch chuẩn của piston phải khớp với vạch số 0 của thang chia.</p> <p>6. Khi sử dụng khí và dung dịch tiêm không được lọt qua gioăng (đầu bịt piston).</p> <p>7. Bơm tiêm và đốc kim tiêm là một khối.</p> <p>III. TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT VỀ KIM TIÊM. Gồm 8 tiêu chuẩn</p> <p>1. Không có chất gây sốt (pyrogene) và không có độc tố.</p> <p>2. Bề mặt kim tiêm phải nhẵn bóng sạch sẽ không có tạp chất khi nhìn bằng mắt thường.</p> <p>3. Thân kim tiêm làm bằng thép không rỉ, có đủ độ cứng cơ khí và không bị gãy, không bị quăn trong điều kiện sử dụng bình thường.</p> <p>4. Thiết kế đầu kim với mặt vát 3 chiều. Đường kính độ dài kim tiêm phù hợp với tiêu chuẩn quốc tế; chiều dài đầu vát của mũi kim tiêm $\leq 1,2\text{mm}$ để đảm bảo kỹ thuật tiêm trong da.</p> <p>5. Đốc kim được nhuộm màu theo tiêu chuẩn quốc tế.</p> <p>6. Bề mặt của đốc kim không có lỗi kỹ thuật do nhà sản xuất.</p> <p>7. Liên kết giữa đốc kim và thân kim chắc chắn không bị bẻ gãy, thân kim không bị tuột khỏi đốc kim trong điều kiện sử dụng bình thường.</p> <p>8. Có nắp đậy đầu kim.</p> <p>IV. TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT VỀ ĐÓNG GÓI. Gồm 3 tiêu chuẩn</p> <p>1. Đơn vị đóng gói phải được in đủ các thành phần sau: loại bơm kim tiêm, tên nhà sản xuất và địa chỉ đăng ký của nhà sản xuất, đã được tiết trùng, dung tích, cỡ kim, chiều dài kim, lô sản</p>

Tên vật tư y tế	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu kỹ thuật
			phẩm, ngày sản xuất, hạn sử dụng 2. Mỗi chiếc bơm kim tiêm được đóng gói riêng biệt. 3. Hạn sử dụng của sản phẩm hoàn thiện tối thiểu 18 tháng kể từ ngày nhận hàng. V. TIÊU CHUẨN KHÁC - Sản phẩm bơm kim tiêm nhựa tự khóa phải đạt tiêu chuẩn PQS (Performance Quality Safety) mới nhất của WHO - Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.

Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Khánh Hòa kính mời các đơn vị có đủ năng lực cung cấp vật tư y tế đảm bảo chất lượng gửi thư chào giá về Trung tâm. Thư chào giá phải thể hiện đầy đủ thông tin cho các nội dung sau:

1. Tên vật tư y tế chào giá;
2. Tên thương mại vật tư y tế (*nếu có*);
3. Chủng loại, thông số tính năng kỹ thuật, qui cách đóng gói (*có minh chứng*);
4. Tiêu chuẩn chất lượng, xuất xứ hóa chất (*có minh chứng*);
5. Đơn giá vật tư y tế (*đơn giá tính trên đơn vị tính nhỏ nhất của vật tư y tế chào giá. Đơn giá đã bao gồm thuế VAT, phí vận chuyển, giao nhận hàng hóa tại kho của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Khánh Hòa...*);
6. Thời gian cung cấp hóa chất sớm nhất (*tính từ khi hợp đồng có hiệu lực*);
7. Thời gian hiệu lực cụ thể của bảng giá tính từ ngày ghi trên thư chào giá;

Căn cứ vào thư chào giá của Quý đơn vị, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Khánh Hòa (Trung tâm) sẽ đưa vào xem xét, lựa chọn khi thư chào giá thể hiện đầy đủ thông tin về vật tư y tế được chào theo yêu cầu nêu trên (*trường hợp thư chào giá không cung cấp đầy đủ thông tin thì sẽ không được đưa vào xem xét, chọn lựa*);

Nguyên tắc xét chọn: xét loại vật tư y tế được chào; vật tư y tế được chọn phải đáp ứng đồng thời hai (02) tiêu chí: có đơn giá theo yêu cầu trên là thấp

nhất so với dự toán đã được phê duyệt của Trung tâm và đáp ứng đúng yêu cầu kỹ thuật.

Trường hợp có nhiều đơn vị cùng thỏa mãn 02 tiêu chí trên thì Trung tâm sẽ xem xét lần lượt đến yếu tố khác như: thời gian cung cấp vật tư y tế, ưu đãi giảm giá.

Thư chào giá gửi về:

Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Khánh Hòa,

Địa chỉ: 04 Quang Trung- Vạn Thắng - Nha Trang- Khánh Hòa,

Email: tksbt.syt@khanhhoa.gov.vn,

Điện thoại: 0258. 3821101; Fax: 0258.3814164.

Thời hạn nhận thư chào giá: **trước 17 giờ ngày 12/6/2023.**

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý đơn vị./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đăng tải Website TT KSBT;
- Lãnh đạo TTKSBT (VBĐT);
- Các khoa, phòng của TTKSBT (VBĐT);
- Lưu: VT, DVTTYT.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Tôn Thất Toàn