

**CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 892/TB – DBD

Bình Định, ngày 07 tháng 08 năm 2023

V/v cung cấp thông tin về giá, chủng loại, cấu hình, tính năng kỹ thuật của trang thiết bị kiểm nghiệm

Kính gửi : Các đơn vị sản xuất / kinh doanh thiết bị kiểm nghiệm

Công ty Cổ phần Dược – Trang thiết bị Y tế Bình Định (Bidiphar) đang có nhu cầu mua sắm một số trang thiết bị kiểm nghiệm được đầu tư từ nguồn vốn công ty cho bộ phận kiểm nghiệm.

Công ty Cổ phần Dược – Trang thiết bị Y tế Bình Định (Bidiphar) kính đề nghị các đơn vị các đơn vị sản xuất / kinh doanh cung cấp thông tin về giá, chủng loại, cấu hình, tính năng kỹ thuật của một số thiết bị kiểm nghiệm đơn vị đang cung cấp tại thời điểm hiện tại, cụ thể như sau:

1. Danh mục thiết bị đề nghị cung cấp thông tin : theo phụ lục đính kèm.
2. Khi báo giá, đề nghị đơn vị lưu ý những nội dung sau đây:
 - Chủng loại, cấu hình, tính năng kỹ thuật của từng loại thiết bị kiểm nghiệm mà đơn vị đang cung cấp.
 - Giá của từng loại trang thiết bị đã bao gồm vận chuyển, lắp đặt, các loại thuế, phí
3. Yêu cầu về thông tin cung cấp:
 - Số lượng báo giá : 01 bản gốc
 - Catalogue thiết bị : 01 bản
 - Ngôn ngữ sử dụng : Tiếng Việt + Tiếng Anh.
 - Loại tiền sử dụng : Việt Nam đồng

Đề nghị các đơn vị có nhu cầu cung cấp gửi báo giá qua địa chỉ email: banqlda@bidiphar.com .Thời gian gửi trước **16 giờ 30 ngày 15/08/2023**.

Rất mong sự hợp tác của Quý Công ty/ Doanh nghiệp ./.

Nơi nhận:

- Ban Tổng Giám đốc;
- Ban QLDA;
- Lưu: VT.



BAN TỔNG GIÁM ĐỐC

PHẠM THỊ THANH HƯƠNG

Phạm Thị Thanh Hương

PHỤ LỤC
YÊU CẦU SỬ DỤNG CỦA NGƯỜI DÙNG THIẾT BỊ ĐỀ XUẤT
(Kèm theo thông báo số 892 /TB-DBD ngày 07 tháng 08 năm 2023 của Công ty Cổ Phần Dược –
Trang thiết bị y tế Bình Định)

A. YÊU CẦU CHUNG (ÁP DỤNG CHO TẤT CẢ CÁC THIẾT BỊ)

I. Nguồn gốc xuất xứ

- Nhà sản xuất: Mô tả
- Model: Mô tả
- Xuất xứ: Mô tả

II. Yêu cầu chung của thiết bị

- Năm sản xuất: 2023, mới 100%, đồng bộ.
- Nhà cung cấp chịu trách nhiệm: cung cấp, lắp đặt, đánh giá và chuyển giao thiết bị đầy đủ theo phạm vi yêu cầu cung cấp
- Thời gian cung cấp và chuyển giao: 4-8 tuần (kể từ khi ký hợp đồng)
- Vận hành liên tục và ổn định 24 giờ/ngày, 7 ngày/tuần, 52 tuần/năm
- Cam kết thời gian hỗ trợ khi có sự cố thiết bị trong vòng 24-48h
- Thời gian bảo hành: \geq 12 tháng sau khi nghiệm thu
- Cung cấp danh mục thiết bị đo cần hiệu chuẩn
- Tất cả các thiết bị đo lường, phải được hiệu chuẩn trước bởi nhà thầu (do cơ quan có chức năng thực hiện). Các giấy chứng nhận hiệu chuẩn thiết bị đo lường của nhà sản xuất phải cung cấp cho bên mua.
- Địa điểm lắp đặt: tại phòng QC chi nhánh Nhơn Hội, khu kinh tế Nhơn Hội, Tp.Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định.

B. YÊU CẦU CHI TIẾT VỀ CẤU HÌNH – TÍNH NĂNG, THÔNG SỐ KỸ THUẬT CÁC THIẾT BỊ:

I. MÁY ĐO KHÚC XẠ KẾ:

1. Cấu hình:

- Máy đo khúc xạ kế: 01 cái
- Máy in : 01 cái
- Phụ kiện và vật tư tiêu chuẩn kèm theo để máy có thể hoạt động được: 01 bộ
- Hồ sơ hiệu chuẩn: 01 bộ
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng (tiếng Anh + tiếng Việt): 01 bộ
- Hồ sơ IQ, OQ: 01 bộ

2. Tính năng, thông số kỹ thuật chi tiết

- Dải đo: tối thiểu 1,3-1,7RI/ 100%Brix
- Độ phân giải (\pm):0,0001 RI / 0,1% Brix

- Độ đúng (\pm): $\pm 0,0001$
- Độ lặp lại (\pm): $\leq 0,0001$ RI
- Phạm vi kiểm soát nhiệt độ: có mô tả
- Khoảng điều nhiệt: tối thiểu 10-80
- Độ phân giải nhiệt độ: $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$
- Độ đúng: Tối đa $0,1^{\circ}\text{C}$
- Độ lặp lại nhiệt độ đầu dò nhiệt (độ ổn định): Tối đa $0,02^{\circ}\text{C}$
- Đầu dò nhiệt độ: Pt100 có mô tả
- Nguồn sáng: bước sóng 589,1-589,6
- Lăng kính: sapphire
- Thời gian ổn định nhiệt độ: ≤ 1 phút
- Màn hình hiển thị điều khiển trung tâm: hiển thị ít nhất 3 số lẻ thập phân.
- Máy vận hành được bằng phần mềm ứng dụng có tính năng quản lý dữ liệu phù hợp tiêu chuẩn 21 CFR Part 11 and Annex 11. Có tính năng quản lý user với password: tối thiểu 2 cấp user
- Dung dịch hiệu chuẩn kèm theo máy: đủ cho các khoảng đo (có mô tả)
- Máy in: HP hoặc tương đương

II. KÍNH HIỂN VI DÙNG CHO VI SINH

1. Cấu hình:

- Kính hiển vi : 01 bộ
- Camera có kết nối máy tính : 01 bộ
- Phần mềm điều khiển camera thông qua máy tính: 01 bộ
- Máy tính để bàn : 01 bộ
- Máy in màu : 01 bộ
- Phụ kiện và vật tư tiêu chuẩn kèm theo để máy có thể hoạt động được: 01 bộ
- Hướng dẫn sử dụng, vận hành song ngữ Việt – Anh : 01 bộ
- Hồ sơ thẩm định (IQ, OQ) : 01 bộ
- Hồ sơ hiệu chuẩn : 01 bộ

2. Tính năng, thông số kỹ thuật chi tiết

- Kính hiển vi:

- + Hệ thống quang học chống mốc: có mô tả
- + Đầu quan sát 3 đường truyền quang, có chống mốc: phải có
- + Thị kính: Thị kính tiêu cự 10x / 20mm. Thị kính có thể được khóa trong. Các thị kính 12,5x, 15x và 20x tùy chọn
- + Vật kính: tối thiểu 4 vật kính: 4x, 10x, 40xR và 100x Roil
- + Hiệu chỉnh tiêu cự: mô tả
- + Nguồn đèn và cường độ ánh sáng: Đèn LED trắng, tuổi thọ $> 25.000\text{h}$

- **Máy tính bàn** : Dell XPS hoặc tương đương

- + Hệ điều hành: Windows 11 Pro
- + Chip xử lý: Intel Core i7
- + Ram: 8GB DDR4 3200Mhz Onboard,
- + Ổ đĩa cứng: tối thiểu 512GB SSD

III. KÍNH HIỂN VI DÙNG CHO LÝ HÓA

A. Cấu hình:

- Kính hiển vi : 01 bộ
- Phụ kiện và vật tư tiêu chuẩn kèm theo để máy có thể hoạt động được: 01 bộ
- Hướng dẫn sử dụng, vận hành song ngữ Việt – Anh : 01 bộ
- Hồ sơ thẩm định (IQ, OQ) : 01 bộ
- Hồ sơ hiệu chuẩn : 01 bộ

B. Tính năng, thông số kỹ thuật chi tiết

1. Kính hiển vi:

- + Hệ thống quang học chống mốc: có mô tả
- + Đầu quan sát 3 đường truyền quang, có chống mốc: phải có
- + Thị kính: Thị kính tiêu cự 10x / 20mm. Thị kính có thể được khóa trong. Các thị kính 12,5x, 15x và 20x tùy chọn
- + Vật kính: tối thiểu 4 vật kính: 4x, 10x, 40xR và 100x Roil
- + Hiệu chỉnh tiêu cự: mô tả
- + Nguồn đèn và cường độ ánh sáng: Đèn LED trắng, tuổi thọ > 25.000h

IV. MÁY RỬA DỤNG CỤ

A. Cấu hình:

- Máy chính : 01 bộ
- Phụ kiện và vật tư, chất tẩy rửa tiêu chuẩn kèm theo để máy có thể hoạt động được: 01 bộ
- Hướng dẫn sử dụng, vận hành song ngữ Việt – Anh : 01 bộ
- Hồ sơ thẩm định (IQ, OQ) : 01 bộ
- Hồ sơ hiệu chuẩn : 01 bộ

B. Tính năng, thông số kỹ thuật:

- Thể tích buồng rửa: 150 - 200L
- Cửa: Cửa kính hoặc thép không gỉ
- Có tích hợp lọc ngăn mùi hóa chất ra môi trường: Tích hợp bộ lọc HEPA
- Nhiệt độ rửa: $\leq 95^{\circ}\text{C}$
- Nhiệt độ sấy cưỡng bức: tối đa $\geq 80^{\circ}\text{C}$
- Số lượng chương trình rửa: ≥ 5 chương trình
- Chức năng an toàn: có mô tả chức năng an toàn trong quá trình rửa
- Chức năng cảnh báo: có mô tả
- Yêu cầu phải rửa được các dụng cụ, bao gồm : mô tả đầy đủ khay rửa

- + Tất cả các loại pipet
- + Bình định mức
- + Bình nón
- + Ống nghiệm
- + Ống đong
- + Cốc thủy tinh
- + Chai, lọ thủy tinh
- + Đĩa petri
- + Chất tẩy rửa kèm theo máy : có mô tả
- Máy vận hành được bằng phần mềm ứng dụng có tính năng quản lý dữ liệu phù hợp tiêu chuẩn 21 CFR Part 11 and Annex 11. Có tính năng quản lý user với password: tối thiểu 2 cấp user
- Chức năng sấy khô sau khi rửa: có mô tả
- Độ ồn ≤ 70 db

V. MÁY KHUẤY TỪ CÓ GIA NHIỆT.

A. Cấu hình:

- Máy chính : 01 bộ
- Phụ kiện và vật tư, tiêu chuẩn kèm theo để máy có thể hoạt động được: 01 bộ
- Hướng dẫn sử dụng, vận hành song ngữ Việt – Anh : 01 bộ
- Hồ sơ thẩm định (IQ, OQ) : 01 bộ
- Hồ sơ hiệu chuẩn : 01 bộ

B. Tính năng, thông số kỹ thuật:

- Dung tích khuấy tối đa: 10-20L
- Điều khiển tốc độ: mô tả
- Thang tốc độ: 1000-2000 vòng/phút
- Công suất gia nhiệt: 500-1000 W
- Nhiệt độ đĩa: 50 - 400°C
- Độ chính xác để gia nhiệt: Tối đa $\pm 2^\circ\text{C}$
- Cảnh báo quá nhiệt: phải có
- Tốc độ gia nhiệt của tấm gia nhiệt: mô tả
- Kích thước bề mặt gia nhiệt: Đường kính $\geq 12\text{cm}$
- Vật liệu đĩa: Ceramic

VI. MÁY ĐỔ THẠCH.

1. Cấu hình:

- Máy chính : 01 bộ
- Phụ kiện và vật tư, tiêu chuẩn kèm theo để máy có thể hoạt động được: 01 bộ
- Hướng dẫn sử dụng, vận hành song ngữ Việt – Anh : 01 bộ

- Hồ sơ thẩm định (IQ, OQ) : 01 bộ
- Hồ sơ hiệu chuẩn : 01 bộ

2. Tính năng, thông số kỹ thuật :

- Thể tích phân phối: tối đa 99L
- Vật liệu: thép không rỉ
- Chế độ pha chế: Tối thiểu phải có chế độ: Liên tục - đa liều
- Tốc độ phân phối: 10 – 550 rpm
- Số chương trình: mô tả
- Đáp ứng tiêu chuẩn sử dụng cho phân tích vi sinh: có kết nối, quản lý dữ liệu

VII. TỦ ÁM LẠNH 450L

1. Cấu hình:

- Máy chính : 01 bộ
- Phụ kiện và vật tư, tiêu chuẩn kèm theo để máy có thể hoạt động được: 01 bộ
- Hướng dẫn sử dụng, vận hành song ngữ Việt – Anh : 01 bộ
- Hồ sơ thẩm định (IQ, OQ) : 01 bộ
- Hồ sơ hiệu chuẩn : 01 bộ

2. Tính năng, thông số kỹ thuật :

- Dung tích: 450L \pm 10%
- Dạng tủ đứng, cửa: mô tả
- Số khay: tối thiểu 2 khay bằng thép không rỉ
- Khoảng nhiệt độ cài đặt: 0 đến 70°C
- Độ phân giải giá trị cài đặt: 0,1°C
- Sử dụng đầu dò nhiệt độ Pt100 DIN Class A: phải có
- Có màn hình hiển thị nhiệt độ: phải có
- Có tính năng cảnh báo và giá trị cảnh báo được lưu trong bộ nhớ: mô tả
- Đối lưu không khí bằng quạt Peltier: phải có
- Hệ thống gia nhiệt/làm lạnh bằng công nghệ Peltier tiết kiệm điện năng: phải có
- Độ ẩm: tối đa 70% rh, không ngưng tụ
- Bánh xe di chuyển: phải có
- Đèn: phải có
- Giấy chứng nhận hiệu chuẩn tại 10°C, 25°C và 40°C
- Hồ sơ thẩm định độ đồng đều nhiệt tối thiểu 9 điểm

VIII. TỦ ÁM LẠNH 110L

1. Cấu hình:

- Máy chính : 01 bộ
- Phụ kiện và vật tư, tiêu chuẩn kèm theo để máy có thể hoạt động được: 01 bộ
- Hướng dẫn sử dụng, vận hành song ngữ Việt – Anh : 01 bộ

- Hồ sơ thẩm định (IQ, OQ) : 01 bộ
- Hồ sơ hiệu chuẩn : 01 bộ

2. Tính năng, thông số kỹ thuật:

- Dung tích: 110L \pm 10%
- Dạng tủ đứng, cửa: mô tả
- Số khay: tối thiểu 2 khay bằng thép không gỉ
- Khoảng nhiệt độ cài đặt: 0 đến 70°C
- Độ phân giải giá trị cài đặt: 0,1°C
- Sử dụng đầu dò nhiệt độ Pt100 DIN Class A: phải có
- Có màn hình hiển thị nhiệt độ: phải có
- Có tính năng cảnh báo và giá trị cảnh báo được lưu trong bộ nhớ: mô tả
- Đối lưu không khí bằng quạt Peltier: phải có
- Hệ thống gia nhiệt/làm lạnh bằng công nghệ Peltier tiết kiệm điện năng: phải có
- Độ ẩm: tối đa 70% rh, không ngưng tụ
- Bánh xe di chuyển: phải có
- Đèn: phải có
- Giấy chứng nhận hiệu chuẩn tại 10°C, 25°C và 40°C
- Hồ sơ thẩm định độ đồng đều nhiệt tối thiểu 9 điểm

C. YÊU CẦU VỀ HỒ SƠ TÀI LIỆU – ĐIỀU KIỆN NGHIỆM THU (ÁP DỤNG CHO TẤT CẢ CÁC THIẾT BỊ)

I. Hồ sơ tài liệu

- CO, CQ thiết bị
- Chứng nhận hiệu chuẩn thiết bị đo
- Hướng dẫn vận hành song ngữ Việt – Anh dạng bản cứng và file mềm
- Hồ sơ đánh giá lắp đặt (IQ):
 - + Danh sách linh kiện
 - + Danh sách dụng cụ đo và tất cả các giấy chứng nhận hiệu chuẩn hoặc xác nhận sự phù hợp
 - + Chứng nhận hiệu chuẩn đầu dò nhiệt
 - + Báo cáo lắp đặt
- Hồ sơ đánh giá vận hành (OQ):
 - + Danh sách thiết bị được xác nhận
 - + Danh sách dụng cụ đo được xác nhận
 - + Báo cáo nghiệm thu của thiết bị/hệ thống/điều khiển
 - + Báo cáo đánh giá vận hành lần đầu
- Cam kết bảo hành và lịch bảo hành
- Hướng dẫn bảo trì và lịch bảo trì

- Phụ kiện đi kèm: Mô tả
- Danh sách vật tư thay thế định kỳ

II. Điều kiện nghiệm thu

- Đáp ứng các yêu cầu URS(*cấu hình, tính năng thông số kỹ thuật*) mà bên mời thầu đã thống nhất.
- Kết quả thực hiện PQ đạt yêu cầu theo đề cương Bidiphar

Ghi chú : Quý Công ty/ Doanh nghiệp được phép đề xuất cấu hình tương đương với cấu hình đề xuất bên trên.

