

BỘ Y TẾ
VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ
Số: 112/VXSPYT-VT

V/v: Đề nghị báo giá vật tư, trang thiết bị

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

Nha Trang, ngày 23 tháng 03 năm 2023

PHIẾU YÊU CẦU BÁO GIÁ

Đơn vị yêu cầu: Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế

Địa chỉ: 09 Pasteur, phường Xương Huân, TP. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa

Điện thoại: 0258 3821230 – Số fax: 02583 823815

Kính gửi: Các công ty,

Viện vắc xin và Sinh phẩm Y tế cần mua và lắp đặt mới “**Hệ thống trung chuyển, thông tin nội bộ và bao bì chuyên dụng cho phòng sạch**”.

Thông số kỹ thuật chi tiết xem trong Phụ lục đính kèm.

Yêu cầu:

- Hàng hóa mới 100%, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, đáp ứng các yêu cầu về yêu cầu kỹ thuật.
- Báo giá xin gửi về Phòng Vật tư – Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế trước ngày 03/04/2023. Địa chỉ: Số 09 Pasteur, phường Xương Huân, TP.Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa. Email: vattuivac@gmail.com.

Trân trọng cảm ơn. 

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: Vật tư.



Dương Hữu Thái



PHỤ LỤC

CHI TIẾT THÔNG SỐ KỸ THUẬT

(Đính kèm Phiếu yêu cầu báo giá ngày 23/03/2023)

TT	Tên hàng hóa, tiêu chuẩn kỹ thuật
I	YÊU CẦU CHUNG:
1	Thiết bị của hệ thống mới 100%.
2	Thiết bị sản xuất: Từ năm 2022 trở về sau
3	Nguồn điện: 220V- 1 pha/ 380V – 3 pha, 50Hz
4	<i>Nhà thầu phải đáp ứng tất cả các yêu cầu dưới đây, nếu không đáp ứng đủ thì hồ sơ coi như bị loại.</i>
4.1	Nhà thầu chịu trách nhiệm tháo dỡ các hệ thống cũ (nếu có), lắp đặt, chạy thử và thẩm tra hệ thống mới.
4.2	Nhà thầu có kinh nghiệm lắp đặt, thẩm tra IQ OQ PQ, hướng dẫn vận hành máy sản xuất thuốc hoặc sinh phẩm y tế trong nhà máy sản xuất dược phẩm hoặc sinh phẩm y tế (đính kèm 01 hợp đồng và biên bản nghiệm thu đã cung cấp lắp đặt thẩm tra thiết bị sản xuất cho nhà máy dược phẩm GMP hoặc vắc xin và sinh phẩm y tế).
4.3	Nhà thầu cung cấp mẫu đề cương IQ OQ thẩm tra hệ thống đạt tiêu chuẩn GMP.
4.5	Nhà thầu cung cấp bảng phân loại và bảng công bố thiết bị y tế đối với kim bơm vô trùng còn hiệu lực.
4.6	Cam kết hệ thống hoạt động liên tục và ổn định 24 giờ/ngày, 07 ngày/tuần, 52 tuần/năm.
4.7	Cam kết thời gian hỗ trợ khi có sự cố thiết bị trong vòng 48h
4.8	Thời gian bảo hành: ≥ 12 tháng sau khi nghiệm thu
4.9s	Thời gian thực hiện hợp đồng: 40 ngày (thời gian thực hiện hợp đồng tính từ lúc hợp đồng có hiệu lực đến khi hoàn thành bàn giao thẩm tra (IQ OQ) và hướng dẫn sử dụng.
II	CẤU HÌNH:
1	Thiết bị khử khuẩn bằng tia cực tím dùng trung chuyển thiết bị qua phòng sạch có xử lý không khí (Dynamic Passbox)
2	Hệ thống thông tin nội bộ dùng trong phòng sạch tiêu chuẩn GMP
3	Bao bì chuyên dụng cho phòng sạch: kim bơm vô trùng (bao gồm :bơm tiêm vô trùng 1ml, thanh piston cho bơm tiêm 1ml, nút đẩy cho bơm tiêm 1ml)
III	CHỈ TIÊU KỸ THUẬT:
1	Thiết bị khử khuẩn bằng tia cực tím dùng trung chuyển thiết bị qua phòng sạch có xử lý không khí (Dynamic Passbox)
1.1	Yêu cầu kỹ thuật: - Dynamic Passbox loại có xử lý không khí chuyên dụng cho cấp sạch B, C của phòng sạch theo tiêu chuẩn GMP. - Có trang bị khóa liên động interlock điện tử. - Cấp lọc Hepa của passbox: $\geq H14$ (Ví dụ: Hãng Camfil hoặc tương đương) - Vật liệu passbox: Inox không gỉ 304, độ dày $\geq 1.2\text{mm}$. - Có trang bị đồng hồ chênh áp . - Có trang bị sẵn các cổng PAO để kiểm tra lọc hepa H14. - Có trang bị đèn UV diệt khuẩn. - Có trang bị đèn chiếu sáng bên trong buồng làm việc - Quạt có độ ồn thấp $\leq 65\text{dB}$.



	- Tốc độ quạt: điều chỉnh vô cấp - Vận tốc gió qua lọc: ≥ 0.36 m/s. - Cửa passbox được trang bị cửa 2 lớp kính, được hút chân không và phẳng mặt với khung cửa không gờ, bậc khó vệ sinh - Bảng điều khiển bằng inox, màn hình hiển thị LCD, dễ dàng vệ sinh, được lắp phẳng với bề mặt passbox. - Chế độ vận hành: tự động, các chức năng được cài đặt qua bộ điều khiển và màn hình LCD - Thông số vận hành: có thể điều chỉnh được - Các góc cạnh bên trong khu vực sử dụng phải được bo cong, không có những điểm hoặc góc chết khó vệ sinh.
1.2	Khối lượng chi tiết: - Dynamic Passbox chuyên dụng cho phòng sạch có thổi khí kích thước sử dụng: 800x800x800mm: Số lượng 3 cái - Dynamic Passbox chuyên dụng cho phòng sạch có thổi khí kích thước sử dụng: 600x600x600mm: Số lượng 2 cái
2	Hệ thống thông tin nội bộ bao gồm: hệ thống camera và đàm thoại nội bộ dùng trong phòng sạch tiêu chuẩn GMP
2.1	Yêu cầu kỹ thuật của hệ thống camera phòng sạch: - Camera IP độ phân giải $\geq 1920 \times 1080$ pixels - Camera hỗ trợ cấp nguồn PoE qua cổng internet - Camera được bảo vệ chống nước, dễ dàng vệ sinh. - Chuyên dụng cho phòng sạch, không phát sinh bụi hoặc chất nguy hại - Có kèm hồng ngoại, khoảng cách hồng ngoại ≥ 30m - Hỗ trợ kết nối internet, wifi - Kèm theo phần mềm giám sát camera từ xa - Kèm theo bộ ghi hình ảnh lưu trữ từ các camera - Thời gian lưu trữ hình ảnh ≥ 30 ngày - Màn hình giám sát camera độ phân giải Full HD, kích thước ≥ 50 inch - Hệ thống cáp kết nối từ camera về đầu thu chuẩn CAT6A, có vỏ bọc chống nhiễu. - Bộ kết nối tín hiệu và cấp nguồn DC cho Camera qua cổng PoE. - Hệ thống cáp tín hiệu được đi trong thang máng cáp riêng dùng cho hệ thống điện nhẹ. - Hệ thống có kết nối phần mềm giám sát qua điện thoại. - Hệ thống có tính năng bảo mật cao, không cho phép truy cập khi chưa được cấp phép.
2.2	Yêu cầu kỹ thuật hệ thống đàm thoại nội bộ phòng sạch: - Hệ thống liên lạc đàm thoại chuyên dụng cho phòng sạch GMP hiện hành - Thiết bị đàm thoại trong phòng sạch gắn được trên tường panel dày 50mm. - Thiết bị đầy đủ các phụ kiện lắp đặt, đảm bảo ốp sát bề mặt tường panel, không tạo điểm chết khó vệ sinh. - Thiết bị có thể vệ sinh dễ dàng bề mặt, không có khe hở để bám bụi bẩn. - Thiết bị dễ dàng liên lạc đàm thoại giữa các phòng, khu vực và gọi ra bên ngoài qua mạng điện thoại - Thiết bị tích hợp bộ tổng đài phân chia số nội bộ cho các phòng, các khu vực - Có phần mềm kèm theo để cài đặt chức năng - Hệ thống bao gồm dây tín hiệu được lắp đặt âm trong tường và hệ thống thang máng cáp.
2.3	Bảng khối lượng chi tiết hệ thống camera và đàm thoại nội bộ phòng sạch: - Camera IP chuyên dùng cho phòng sạch: 15 cái - Dây cáp internet dùng cho camera IP CAT6a: 750 m - Bộ chia tín hiệu và cấp nguồn PoE 16 cổng: 1 cái - Bộ thu và lưu trữ dữ liệu dung lượng ≥ 4TB: 1 cái

	- Màn hình giám sát độ phân giải Full HD, kích thước ≥ 50 inch số lượng: 1 cái - Tủ điện nhẹ $\geq 32U$ số lượng: 1 cái - UPS $\geq 1KVA$: số lượng 1 cái - Thang máng cáp dùng cho hệ thống camera và điện thoại nội bộ: 1 hệ - Điện thoại nội bộ chuyên dụng cho phòng sạch : 12 cái - Tổng đài nội bộ số CO ≥ 16, số lượng: 1 cái - Dây tín hiệu cho hệ thống đàm thoại nội bộ: 800m - Phụ kiện lắp đặt: ống luồn dây, hộp ốp tường... : 1 hệ
3	Bao bì chuyên dụng cho phòng sạch: kim bơm vô trùng (bao gồm: bơm tiêm vô trùng 1ml, thanh piston cho bơm tiêm 1ml, nút đẩy cho bơm tiêm 1ml)
3.1	Yêu cầu kỹ thuật : a) Bơm tiêm vô trùng 1ml (Prefilled syringe needle 1ml) + Chất liệu thủy tinh + Thể tích: 1ml + Đã được tiệt trùng sẵn và đóng trong 3 lớp bao bì + Được đóng trong khay tiêu chuẩn chuyên dụng để chiết rót trên máy chiết rót syringe tự động, số lượng 100 cái / khay. + Bao gồm kim và nắp đẩy kim + Đạt tiêu chuẩn vô trùng, sử dụng cho đóng dịch thuốc theo tiêu chuẩn GMP. b) Nút đẩy cho bơm tiêm 1ml (Plunger stopper 1ml) + Kích thước tương thích với bơm tiêm vô trùng + Chất liệu cao su chuyên dùng cho bơm tiêm + Được phủ silicon, an toàn với dịch thuốc + Đã được tiệt trùng sẵn và đóng trong bao bì tiệt trùng c) Thanh Piston cho bơm tiêm 1ml (Plunger rod 1ml) + Kích thước tương thích với bơm tiêm vô trùng + Có ren tương thích với nút đẩy + Chất liệu: nhựa
3.2	Bảng chi tiết số lượng : - Bơm tiêm vô trùng 1ml (Prefilled syringe needle 1ml): số lượng: 70.000 cái - Thanh Piston cho bơm tiêm 1ml (Plunger rod 1ml): số lượng: 70.000 cái - Nút đẩy cho bơm tiêm 1ml (Plunger stopper 1ml): số lượng: số lượng 100.000 cái
IV	YÊU CẦU KHÁC:
1	Bảo hành: ≥ 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu đưa vào sử dụng
2	Thời gian giao hàng, bàn giao lắp đặt và thẩm tra trong thời gian : ≤ 40 ngày
3	Địa điểm lắp đặt: tại nơi sử dụng của Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế
4	Cung cấp phụ tùng, vật tư tiêu hao trong vòng 10 năm
5	Thời gian đáp ứng các sự cố: trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được thông báo (nếu quá thời gian trên mà nhà thầu không có mặt để xử lý sự cố thì chủ đầu tư thuê đơn vị độc lập xử lý, chi phí thực hiện sẽ trừ vào bảo lãnh bảo hành).
6	Lắp đặt hoàn chỉnh, chạy thử tại vị trí, huấn luyện, đào tạo người sử dụng.
7	Cam kết cung cấp CO, CQ và các chứng từ khác khi giao hàng
8	Cam kết cung cấp đề cương và thực hiện thẩm tra IQ, OQ hệ thống theo tiêu chuẩn GMP nhà máy dược phẩm.
9	Giá trị hợp đồng đã bao gồm: chi phí thiết kế, vận chuyển thiết bị, lắp đặt bảo hành ,bảo trì và thẩm tra IQ OQ hệ thống

