

Nha Trang, ngày 20 tháng 06 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 “**Phụ tùng máy hàn ampoule chân không, hệ thống thiết bị lạnh và Panel cách nhiệt cho Kho lạnh chuyên dụng chứa vắc xin đạt tiêu chuẩn GMP**”.

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 02/7/2023. 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 20/6/2023)

TT	Tên hàng hóa, tiêu chuẩn kỹ thuật
I	Bộ Gá Đỡ Ống Tiêm Và Cụm Truyền Động Tương Thích Với Máy Hàn Ampoule Chân Không
1.1	Yêu Cầu Chung:
1	Số lượng: 50 bộ
2	Thiết bị mới 100%
3	Nhà thầu phải đáp ứng tất cả các yêu cầu dưới đây, nếu không đáp ứng đủ thì hồ sơ coi như bị loại
3.1	Thiết bị hoạt động đồng bộ và tương thích với hệ thống điều khiển và truyền động của máy hàn ampoule KUMABE – ES1500 - Japan
3.2	Đảm bảo chất lượng của ampoule sau khi hàn đạt tiêu chuẩn.
3.3	Đảm bảo tỷ lệ hư hỏng trong khi hàn thấp: $\leq 0.1\%$
3.4	Độ bền cao, chịu được nhiệt độ cao trong quá trình hàn chân không $\geq 800^{\circ}\text{C}$
4	Thời gian thực giao hàng và lắp đặt : ≤ 45 ngày (tính từ lúc hợp đồng có hiệu lực đến khi hoàn thành bàn giao đưa vào sử dụng).
1.2	Cấu Hình:
1	01 Bộ gá đỡ ống tiêm và cụm truyền động tương thích máy hàn ampoule chân không bao gồm: - Bánh răng hộp số: 01 cái - Cụm giữ Ampoule: 01 cái - Trục bánh răng: 01 cái
1.3	Chỉ Tiêu Kỹ Thuật: đính kèm 01 Bản vẽ kích thước của ống tiêm (ampoule)
1	Bánh răng hộp số - Bao gồm cơ cấu bánh răng, lò xo, chốt giữ lò xo, cơ cấu ăn khớp với ốc siết - Vật liệu chế tạo: vật liệu bánh răng kim loại chuyên dụng - Chống mài mòn khi hoạt động ở điều kiện không có chất bôi trơn - Hoạt động trong môi trường nhiệt độ : $\geq 800^{\circ}\text{C}$ - Khả năng tương thích với hệ thống điều khiển và truyền động của máy hàn ampoule KUMABE – ES1500 - Japan
2	Cụm giữ Ampoule - Vật liệu chế tạo: vật liệu kim loại chuyên dụng - Kích thước: theo kích thước mẫu thiết kế ampoule đính kèm - Trên thân có xẻ rãnh ôm chặt ampoule - Hoạt động trong môi trường nhiệt độ: $\geq 800^{\circ}\text{C}$ không co giãn làm vỡ ampoule - Được mạ crom độ dày $\geq 100\mu\text{m}$, độ bóng Ra $\leq 0.2 \mu\text{m}$
3	Trục bánh răng - Vật liệu chế tạo: vật liệu kim loại chuyên dụng - Ăn khớp với cơ cấu bánh răng hộp số và lắp chặt với cụm giữ ampoule - Hoạt động trong môi trường nhiệt độ : $\geq 800^{\circ}\text{C}$
II	Hệ Thống Thiết Bị Lạnh và Panel Cách Nhiệt Cho Kho Lạnh Chứa Vắc Xin Đạt Tiêu Chuẩn GMP

2.1	Yêu Cầu Chung:
1	Thiết bị của hệ thống mới 100%.
2	Nguồn điện: 220V- 1 pha/ 380V – 3 pha, 50Hz
3	Điều kiện môi trường: + Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm tối đa: $\geq 80\%$
3	Nhà thầu phải đáp ứng tất cả các yêu cầu dưới đây, nếu không đáp ứng đủ thì hồ sơ coi như bị loại.
3.1	Khoản nhiệt độ hoạt động của kho lạnh: từ -20°C đến $+8^{\circ}\text{C}$
3.2	Sai lệch nhiệt độ giữa các vị trí trong kho lạnh $\leq 1^{\circ}\text{C}$
3.3	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 03 hợp đồng và biên bản nghiệm thu đã cung cấp lắp đặt thẩm tra thiết bị sản xuất cho nhà máy dược phẩm, vắc xin và sinh phẩm y tế).
3.4	Thiết bị có đầy đủ hồ sơ chứng nhận xuất xứ (CO), chứng nhận chất lượng (CQ), hồ sơ thẩm tra IQ OQ đáp ứng tiêu chuẩn GMP dược phẩm
3.5	Phần mềm quản lý vận hành và đăng nhập của thiết bị đạt tiêu chuẩn: FDA 21 CFR Part 11
3.6	Hệ thống điều khiển kho lạnh phải được điều khiển và kết nối với hệ thống điều khiển trung tâm BMS của nhà máy.
4	Thời gian thực hiện hợp đồng: ≤ 45 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.
2.2	Cấu Hình:
1	Hệ thống thiết bị kho lạnh: 1 hệ
2	Panel cách nhiệt tường, trần và phụ kiện lắp đặt: 1 hệ
3	Panel cách nhiệt nền, phụ kiện và tấm lót sàn chống trượt: 1 hệ
4	Cửa kho lạnh: 3 cái
2.3	Chỉ Tiêu Kỹ Thuật:
1	Hệ thống thiết bị cho kho lạnh: 1 hệ
1.1	<p>Cụm máy nén-dàn ngưng 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Số lượng: 2 cụm - Công suất: $\geq 2\text{Hp}$ - Nguồn điện: 3 pha 380V 50Hz - Phương thức giải nhiệt: giải nhiệt bằng gió bằng quạt - Số lượng quạt giải nhiệt: ≥ 2 cái - Gas sử dụng: R404A hoặc tương đương - Có phủ hóa chất chống ăn mòn khi hoạt động ở môi trường gần biển <p>Cụm máy nén-dàn ngưng 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Số lượng: 2 cụm - Công suất: $\geq 2.5\text{ Hp}$ - Nguồn điện: 3 pha 380V 50Hz - Phương thức giải nhiệt: giải nhiệt bằng gió bằng quạt

	<ul style="list-style-type: none"> - Số lượng quạt giải nhiệt: ≥ 2 cái - Gas sử dụng: R404A hoặc tương đương - Có phủ hóa chất chống ăn mòn khi hoạt động ở môi trường gần biển
1.2	<p>Dàn lạnh (dàn bay hơi) 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Số lượng: 2 dàn - Nguồn điện: 1 pha, 220V 50Hz - Công suất lạnh: ≥ 4Hp - Số lượng quạt: ≥ 2 quạt - Diện tích trao đổi nhiệt: ≥ 15 m² - Bước lá trao đổi nhiệt: ≥ 7mm - Phương pháp xả đá: bằng gas nóng hoặc điện trở <p>Dàn lạnh (dàn bay hơi) 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Số lượng: 2 dàn - Nguồn điện: 1 pha, 220V 50Hz - Công suất lạnh: ≥ 6 Hp - Số lượng quạt: ≥ 3 quạt - Diện tích trao đổi nhiệt: ≥ 23 m² - Bước lá trao đổi nhiệt: ≥ 7mm - Phương pháp xả đá: bằng gas nóng hoặc điện trở
1.3	<p>Hệ thống điều khiển:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Số lượng: 2 tủ điều khiển độc lập cho 2 hệ - Vỏ tủ: tole 1,2mm sơn tĩnh điện - Linh kiện điều khiển: Siemens, Schneider, ABB - Bộ điều khiển nhiệt độ: Dixell <p>Các tính năng cần phải có của hệ thống điều khiển:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Điều khiển độc lập 2 cụm máy: đảm bảo trường hợp một trong 1 cụm máy bị hư hỏng hoặc dừng để bảo trì thì nhiệt độ bên trong kho vẫn ổn định. + Đảm bảo độ đồng đều nhiệt độ tại tất cả các vị trí trong kho. Sai lệch nhiệt độ tại các vị trí $\leq 1^{\circ}\text{C}$ + Có chức năng cảnh báo khi nhiệt độ trong kho vượt ngưỡng cho phép. + Đảm bảo nhiệt độ trong kho luôn ổn định 24/24 không phụ thuộc vào điều kiện nhiệt độ bên ngoài. + Hệ thống điều khiển phải được kết nối với hệ thống điều khiển trung tâm BMS của nhà máy. + Dữ liệu nhiệt độ trong các kho phải được theo dõi online và lưu trữ trên máy tính. Khả năng lưu trữ dữ liệu ≥ 5 năm. + Có bảo vệ quá tải cho máy nén và dàn lạnh + Có bảo vệ áp thấp và áp cao + Có hiện thị nhiệt độ kho + Có hiển thị trạng thái dừng, chạy và trạng thái lỗi
1.4	<p>Phụ kiện lắp đặt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gồm : Ống đồng, Bảo ôn, Gas lạnh, Ống nước ngưng, Van tiết lưu, van điện từ: 1 lô - Phụ kiện lắp đặt đặt đồng bộ và phù hợp với thiết bị của hệ thống.

2	<p>Panel các nhiệt tường, trần và phụ kiện lắp đặt: 1 hệ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khối lượng panel trần, vách: 162 m² + Panel PIR phòng sạch dày : ≥ 100mm + Màu sắc: màu xám trắng + Tỷ trọng PU cách nhiệt : ≥ 40 – 42 kg/m³ + Hai mặt tole dày: ≥ 0.45mm + Cơ cấu lắp ghép: Ngàm liên kết âm dương + Panel đạt tiêu chuẩn GMP dược phẩm + Khả năng chống cháy đạt tiêu chuẩn EN13501 + Khả năng hấp thụ nước: ≤ 1.5% + Hệ số dẫn nhiệt: ≤ 0.02 W/mk + Khả năng chịu nhiệt: ≥ 200°C <p>Phụ kiện thi công lắp đặt panel: 1 lô</p> <ul style="list-style-type: none"> + Phụ kiện panel : Bo góc, L ... vật liệu nhôm sơn tĩnh điện + Phụ kiện lắp: silicon, form, vít...
3	<p>Panel cách nhiệt nền, phụ kiện và tấm lót sàn chống trượt: 1 hệ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khối lượng panel sàn: 55m² + Panel PIR phòng sạch dày : ≥ 150mm + Màu sắc: màu xám trắng + Tỷ trọng PU cách nhiệt : ≥ 40 – 42 kg/m³ + Hai mặt tole dày: ≥ 0.45mm + Cơ cấu lắp ghép: Ngàm liên kết âm dương + Panel đạt tiêu chuẩn GMP dược phẩm + Khả năng chống cháy đạt tiêu chuẩn EN13501 + Khả năng hấp thụ nước: ≤ 1.5% + Hệ số dẫn nhiệt: ≤ 0.02 W/mk + Khả năng chịu nhiệt: ≥ 200°C <p>Tấm lót sàn chống trượt:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: nhôm có gân + Độ dày: ≥ 3mm + Khối lượng: 55m²
4	<p>Cửa kho lạnh:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Số lượng: 3 cửa - Chung loại: loại 1 cánh - Vật liệu chế tạo: cách nhiệt bằng PU dày 100, 2 mặt bọc tole inox 304 dày 0.5mm - Khung cửa: inox 304, có kèm điện trở sưởi chuyên dụng - Ron cửa: cao su chuyên dụng cho kho lạnh - Đảm bảo không có hiện tượng đọng sương hoặc chảy nước tại cánh cửa. - Có bộ phận bảo vệ chống khóa bên trong.
III	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 : ≤ 45 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

