

Phụ lục

**BÁO CÁO KẾT QUẢ LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP TRANG THIẾT BỊ Y TẾ KHÁC**

(Kèm theo Công văn số: /TTKSBT-DVTTYT ngày tháng 9 năm 2021 của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bình Định)

Kế hoạch lựa chọn nhà thầu						Thông tin chung		Kết quả thực hiện													
ST T	Tên trang thiết bị y tế	Phân nhóm	Số lượng	Đơn vị tính	Đơn giá (VND)	Thành tiền (VND)	Nguồn vốn đầu tư	Số lượng định mức	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại (model) / Mã sản phẩm	Số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu	Năm sản xuất	Nước sản xuất	Hãng sản xuất	Hãng/nước chủ sở hữu	Đơn vị tính	Đơn giá trúng thầu (VND)	Tính năng kỹ thuật cơ bản	Đơn vị trúng thầu	Mã số thuế của đơn vị trúng thầu	
Quyết định phê duyệt Dự toán và Kế hoạch lựa chọn nhà thầu:						Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu:															
Số: 2329/QĐ-SYT ngày 30/7/2021 của Giám đốc Sở Y tế Bình Định						Số: 243/QĐ-TTKSBT ngày 15/9/2021 của Giám đốc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bình Định															
Tên gói thầu: Mua bom kim tiêm và hộp an toàn sử dụng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng. Hình thức lựa chọn nhà thầu: theo hình thức chào hàng cạnh tranh						Tên gói thầu: Mua bom kim tiêm và hộp an toàn sử dụng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng.															
1	Bom kim tiêm nhựa tự khóa loại 0,1ml kèm kim 27G3/8"	3	21.075	Cái	2.900	61.117.500	Nguồn ngân sách nhà nước	21.075	Bom kim tiêm nhựa tự khóa loại 0,1ml kèm kim 27G3/8"	302251 BD Soloshot TM Mini/ Công ty Becton Dickinson S.A	20191284-ADJVINA/17 0000008/PCB PL-BYT	2020	Tây Ban Nha	BD Soloshot TM Mini/ Công ty Becton Dickinson S.A/ Tây Ban Nha	BD Soloshot TM Mini/ Công ty Becton Dickinson S.A/ Tây Ban Nha	Cái	2.900	<p>I. CÁC TIÊU CHUẨN CHUNG. Gồm 6 tiêu chuẩn sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Bom tiêm làm bằng nhựa dùng một lần để tiêm trong da vắc xin BCG cho trẻ sơ sinh.</li> <li>Dung tích bom tiêm là 0,1ml. 3. Cỡ kim là 27G 3/8"</li> <li>Các nguyên vật liệu để làm bom tiêm: xy lanh, piston, kim tiêm (độc kim, thân kim...) là những nguyên vật liệu được phép sử dụng trong y tế.</li> <li>Bom tiêm phải có tính năng tự khóa (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 bom 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.</li> <li>Tập hợp bom 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.</li> </ol> <p>II. TIÊU CHUẨN VỀ BOM TIÊM. Gồm 7 tiêu chuẩn</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Phải đảm bảo độ trong để dễ dàng xem được liều lượng.</li> <li>Không có chất gây sốt (pyrogene) và không có độc tố.</li> <li>Không có các yếu tố ngoại lai tại bề mặt phía trong của bom tiêm nơi tiếp xúc với dung dịch tiêm truyền.</li> <li>Vạch chia dung tích phải rõ nét, đều, chạy dọc theo chiều dài của bom tiêm. Vạch chia và chữ số phải bám chắc vào thành bom tiêm, không được bong tróc khi chạm tay vào.</li> <li>Khi trục piston ở tư thế lỏng hoàn toàn vào trong xy lanh của bom tiêm thì vạch chuẩn của piston phải khớp với vạch số 0 của thang chia.</li> <li>Khi sử dụng khí và dung dịch tiêm không được lọt qua gioăng (đầu bịt piston).</li> <li>Bom tiêm và độc kim tiêm là một khối.</li> </ol> <p>III. TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT VỀ KIM TIÊM. Gồm 8 tiêu chuẩn</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Không có chất gây sốt (pyrogene) và không có độc tố.</li> <li>Bề mặt kim tiêm phải nhẵn bóng sạch sẽ không có tạp chất khi nhìn bằng mắt thường.</li> <li>Thân kim tiêm làm bằng thép không rỉ, có độ cứng cơ khí và không bị gãy, không bị uốn trong điều kiện sử dụng bình thường.</li> <li>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 ≤ 1,2mm để đảm bảo kỹ thuật tiêm trong da.</li> <li>Độc kim được nhuộm màu theo tiêu chuẩn quốc tế. 6. Bề mặt của độc kim không có lõi kỹ thuật do nhà sản xuất.</li> <li>Liên kết giữa độc kim và thân kim chắc chắn không bị bẻ gãy, thân kim không bị tuột khỏi độc kim trong điều kiện sử dụng bình thường.</li> <li>Có nắp đậy đầu kim.</li> </ol> <p>IV. TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT VỀ ĐÓNG GÓI. Gồm 3 tiêu chuẩn</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Đơn vị đóng gói phải được in đủ các thành phần sau: loại bom kim tiêm, tên nhà sản xuất và địa chỉ đăng ký của nhà sản xuất, đã được tiệt trùng, dung tích, cỡ kim, chiều dài kim, lô sản phẩm, ngày sản xuất, hạn sử dụng.</li> <li>Mỗi chiếc bom 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.</li> </ol> <p>V. TIÊU CHUẨN KHÁC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sản phẩm bom kim tiêm nhựa tự khóa phải đạt tiêu chuẩn PQS (Performance Quality Safety) mới nhất của WHO</li> <li>Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.</li> </ul>	Công ty TNHH Đầu tư và phát triển công nghệ cao Ngôi Sao Xanh	0101486019	
2	Bom kim tiêm nhựa tự khóa loại 0,5ml kèm kim 25G1"	5	304.605	Cái	1.805	549.812,025	Nguồn ngân sách nhà nước	#####	Bom kim tiêm nhựa tự khóa loại 0,5ml kèm kim 25G1"	BTKI-0,5 Mediplast/ Tổng công ty Thiết bị Y tế Việt Nam -CTCP ( V inamed)	752PL-TTĐV/170000 027/PCBPL-BYT	2021	Việt Nam	Tổng công ty Thiết bị Y tế Việt Nam -CTCP	Tổng công ty Thiết bị Y tế Việt Nam -CTCP	Cái	1.805	<p>I. CÁC TIÊU CHUẨN CHUNG. Gồm 6 tiêu chuẩn sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Bom tiêm làm bằng nhựa dùng một lần. 2. Dung tích bom tiêm là 0,5ml. 3. Cỡ kim là 25G1" (25G1 inch);</li> <li>Các nguyên vật liệu để làm bom tiêm: xy lanh, piston, kim tiêm (độc kim, thân kim...) là những nguyên vật liệu được phép sử dụng trong y tế.</li> <li>Bom tiêm phải có tính năng tự khóa (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 bom 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.</li> <li>Tập hợp bom tiêm, kim tiêm, nắp chụp bảo vệ được hàn kín trong một đơn vị đóng gói, sau đó được xử lý tiệt trùng theo quy trình tiệt trùng kín.</li> </ol> <p>II. TIÊU CHUẨN VỀ BOM TIÊM. Gồm 7 tiêu chuẩn</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Phải đảm bảo độ trong để dễ dàng xem được liều lượng. 2. Không có chất gây sốt (pyrogene).</li> <li>Không có các yếu tố ngoại lai tại bề mặt phía trong của bom tiêm nơi tiếp xúc với dung dịch tiêm truyền.</li> <li>Vạch chia dung tích phải rõ nét, đều, chạy dọc theo chiều dài của bom tiêm. Ở tư thế thẳng đứng, các đầu của các vạch chia có cùng một chiều dài, phải thẳng hàng từ trên xuống dưới. Các chữ số biểu thị dung tích phải thẳng góc với thang chia tương ứng và được đặt sát cạnh thang chia nhưng không được chạm vào vạch chia mà nó hiển thị. Vạch chia và chữ số phải bám chắc vào thành bom tiêm, không được bong tróc khi chạm tay vào.</li> <li>Khi trục piston ở tư thế lỏng hoàn toàn vào trong xy lanh của bom tiêm thì vạch chuẩn của piston phải khớp với vạch số 0 của thang chia.</li> <li>Khi sử dụng khí và dung dịch tiêm không được lọt qua gioăng (đầu bịt piston).</li> <li>Đầu cảm bom tiêm (vòi bom tiêm) có độ kín của cón cảm vào bom tiêm, không được rò rỉ dung dịch tiêm hoặc bóng khí khi tiếp nối của đầu cảm bom tiêm với độc kim.</li> </ol> <p>III. TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT VỀ KIM TIÊM. Gồm 8 tiêu chuẩn</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Không có chất gây sốt (pyrogene).</li> <li>Bề mặt kim tiêm phải nhẵn bóng sạch sẽ không có tạp chất khi nhìn bằng mắt thường.</li> <li>Thân kim tiêm làm bằng thép không rỉ, có độ cứng cơ khí và không bị gãy, không bị uốn trong điều kiện sử dụng bình thường.</li> <li>Độ vát đầu kim phải sắc, không có gờ và những lỗi khác.</li> <li>Độc kim được làm bằng vật liệu thích hợp với yêu cầu sử dụng. Nếu độc kim làm bằng vật liệu chất dẻo thì được nhuộm màu theo tiêu chuẩn quốc tế.</li> <li>Bề mặt của độc kim không có lõi kỹ thuật do nhà sản xuất.</li> <li>Liên kết giữa độc kim và thân kim chắc chắn không bị bẻ gãy, thân kim không bị tuột khỏi độc kim trong điều kiện sử dụng bình thường.</li> <li>Có nắp đậy đầu kim.</li> </ol> <p>IV. TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT VỀ ĐÓNG GÓI. Gồm 2 tiêu chuẩn</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Đơn vị đóng gói phải được in đủ các thành phần sau: bom kim tiêm tự khóa, tên nhà sản xuất và địa chỉ đăng ký của nhà sản xuất, đã được tiệt trùng, dung tích, cỡ kim, chiều dài kim, lô sản phẩm, ngày sản xuất, hạn sử dụng. Trên thùng carton, hộp để đựng sản phẩm và mỗi sản phẩm có đóng chữ "Hàng tiêm chủng mở rộng không được bán".</li> <li>Hạn sử dụng của sản phẩm hoàn thiện tối thiểu 18 tháng kể từ ngày nhận hàng.</li> </ol>	Công ty TNHH Đầu tư và phát triển công nghệ cao Ngôi Sao Xanh	0101486019	

