

## THƯ MỜI CHÀO GIÁ

**Kính gửi: Các hãng sản xuất, nhà cung cấp tại Việt Nam**

Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Thành phố Hồ Chí Minh có nhu cầu tiếp nhận báo giá sinh phẩm xét nghiệm nhanh kíp HIV/Giang mai và sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV thế hệ 4 để xây dựng giá gói thầu, làm cơ sở tổ chức lựa chọn nhà thầu với nội dung cụ thể như sau:

### I. Thông tin của đơn vị yêu cầu báo giá

- Đơn vị yêu cầu báo giá: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Thành phố
- Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá: Khoa Dược - Vật tư Y tế - Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hồ Chí Minh. Địa chỉ: số 366A Âu Dương Lân, phường 03, quận 08, TP. Hồ Chí Minh. Số điện thoại: (028). 39242717, 39234629. Line: 176.
- Cách thức tiếp nhận báo giá:
  - Nhận trực tiếp tại địa chỉ: Khoa Dược - Vật tư Y tế - Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Thành phố, số 366A Âu Dương Lân, phường 03, quận 08, TP.HCM.
  - Kèm báo giá file mềm qua email: [khoaduoc@hcdc.gov.vn](mailto:khoaduoc@hcdc.gov.vn)
  - Thư báo giá có đóng dấu của đơn vị, bỏ vào phong bì dán kín, đóng dấu niêm phong; ngoài bì thư ghi rõ "Báo giá theo Thư mời báo giá số 805/TM-TTKSBT ngày 04/3/2025".
  - Thời hạn tiếp nhận báo giá: Đến trước 15h00 ngày 14 tháng 3 năm 2025.

Các báo giá nhận được sau thời điểm nêu trên sẽ không được xem xét

- Thời hạn có hiệu lực của báo giá: Tối thiểu 90 ngày, kể từ ngày 14 tháng 3 năm 2025

### II. Nội dung yêu cầu báo giá:

- Danh mục hàng hóa:

STT	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Ghi chú
01	Sinh phẩm xét nghiệm nhanh kíp HIV/Giang mai Tiêu chuẩn kỹ thuật sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV/Giang mai: 1. Đặc điểm sản phẩm	Test	4.000	

STT	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Ghi chú
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Loại xét nghiệm: Xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh, định tính để phát hiện đồng thời các kháng thể HIV-1 (bao gồm subtype O), HIV-2, và Treponema pallidum (giang mai).</li> <li>• Định dạng: Dạng cassette (thanh thử xét nghiệm) sử dụng một lần với vạch kiểm soát quy trình tích hợp sẵn.</li> <li>• Loại mẫu: Có khả năng xét nghiệm máu toàn phần (từ máu đầu ngón tay hoặc máu tĩnh mạch), huyết thanh và huyết tương.</li> <li>• Thời gian đọc Kết quả: Kết quả rõ ràng phải xuất hiện trong vòng 15–20 phút hoặc ít hơn.</li> <li>• Thời hạn sử dụng: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Tối thiểu 24 tháng kể từ ngày sản xuất.</li> <li>o Phải đảm bảo ít nhất 18 tháng thời hạn sử dụng còn lại tại thời điểm giao hàng.</li> </ul> </li> </ul> <p>2. Yêu cầu về hiệu năng</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Phát hiện HIV: <ul style="list-style-type: none"> <li>Độ nhạy chẩn đoán <math>\geq 99.5\%</math></li> <li>Độ đặc hiệu chẩn đoán <math>\geq 99.5\%</math></li> <li>Độ nhạy lâm sàng <math>\geq 99.5\%</math></li> <li>Độ đặc hiệu lâm sàng <math>\geq 99.5\%</math></li> </ul> </li> <li>• Phát hiện Giang mai: <ul style="list-style-type: none"> <li>Độ nhạy chẩn đoán <math>\geq 90\%</math></li> <li>Độ đặc hiệu chẩn đoán <math>\geq 99\%</math></li> <li>Độ nhạy lâm sàng <math>\geq 99\%</math></li> <li>Độ đặc hiệu lâm sàng <math>\geq 99\%</math></li> </ul> </li> </ul> <p>3. Cấu hình bộ dụng cụ (25 sinh phẩm xét nghiệm/bộ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mỗi bộ phải bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Sinh phẩm xét nghiệm: 25 sinh phẩm xét nghiệm được đóng gói riêng lẻ, mỗi sinh phẩm có một gói hút ẩm.</li> </ul> </li> <li>• Phụ kiện: <ul style="list-style-type: none"> <li>o 1 lọ dung dịch thử (thể tích tối thiểu 4 mL).</li> <li>o 25 kim chích máu an toàn vô trùng.</li> </ul> </li> </ul>			

STT	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Ghi chú
	<ul style="list-style-type: none"> <li>o 25 pipet (ống hút nhỏ giọt) lấy máu mao mạch (20 µL).</li> <li>o 25 khăn tắm còn.</li> <li>• Tài liệu: Hướng dẫn sử dụng (IFU) có sẵn bằng tiếng Việt.</li> </ul> <p>4. Đóng gói và nhãn mác</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Đóng gói chính: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Từng sinh phẩm xét nghiệm phải được đóng kín trong túi bạc chống ẩm có chứa một gói hút ẩm.</li> <li>o Nhãn mác rõ ràng phải bao gồm chi tiết sản phẩm, số lô, ngày sản xuất và ngày hết hạn, và điều kiện bảo quản.</li> </ul> </li> <li>• Đóng gói phụ: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Thùng carton chắc chắn phù hợp cho vận chuyển.</li> <li>o Tối đa 25 bộ xét nghiệm mỗi thùng.</li> <li>o Nhãn mác bằng tiếng Việt.</li> </ul> </li> </ul> <p>5. Đảm bảo Chất lượng</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chứng nhận tiền thẩm định của WHO: Bộ xét nghiệm phải đáp ứng các tiêu chuẩn của WHO cho xét nghiệm nhanh kép HIV/Giang mai (tham chiếu của WHO: WHO Prequalification Information).</li> <li>• Chứng nhận lưu hành sinh phẩm từ Bộ Y tế Việt Nam: Phải có giấy chứng nhận đăng ký hợp lệ từ Bộ Y tế Việt Nam.</li> <li>• Chứng nhận ISO 13485: Phải cung cấp chứng nhận ISO 13485 hợp lệ.</li> </ul> <p>6. Bảo quản</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yêu cầu Bảo quản: Bộ xét nghiệm phải được bảo quản ở nhiệt độ từ 1°C đến 30°C, và phải được bảo vệ khỏi độ ẩm, ánh sáng trực tiếp, và đóng băng.</li> <li>• Tính ổn định: Sản phẩm phải ổn định trong suốt thời gian sử dụng được cam kết, được xác nhận qua thử nghiệm ổn định phù hợp.</li> </ul> <p>7. Đào tạo và Hỗ trợ</p>			



STT	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Ghi chú
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hỗ trợ Kỹ thuật liên tục: Phải cung cấp đường dây hỗ trợ kỹ thuật bằng tiếng Việt để hỗ trợ xử lý sự cố và giải đáp thắc mắc.</li> </ul>			
02	<p>Sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV thế hệ thứ 4</p> <p>Yêu cầu kỹ thuật sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV thế hệ thứ 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Loại sinh phẩm xét nghiệm HIV: Loại sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV thuộc thế hệ thứ 4, có thể phát hiện kháng nguyên và kháng thể trên các vạch riêng biệt. Bộ dụng cụ xét nghiệm nhanh dùng tại chỗ, cách đọc trực quan và định tính.</li> <li>Phương pháp xét nghiệm: Phương pháp xét nghiệm sắc ký miễn dịch in vitro phát hiện đồng thời kháng nguyên p24 tự do của HIV Type 1 (HIV-1 p24 Ag) và kháng thể với HIV Type 1 và Type 2 (HIV-1/2 Ab) trong huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần.</li> <li>Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần mao mạch (lấy từ đầu ngón tay) hoặc máu toàn phần tĩnh mạch (lấy từ tĩnh mạch).</li> <li>Độ nhạy: <math>\geq 99,5\%</math></li> <li>Độ đặc hiệu: <math>\geq 99,5\%</math></li> <li>Thời gian đọc kết quả: Trong khoảng 20 - 40 phút</li> <li>Thời hạn sử dụng (shelf-life): <math>\geq 18</math> tháng</li> <li>Quy cách đóng gói: Được đóng gói không quá 20 que thử (test unit) trong một gói và có hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt. Kèm theo que thử là dung dịch xét nghiệm hay dung dịch khác cần cho quá trình xét nghiệm (buffer). Ống mao dẫn dùng một lần EDTA. Hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt.</li> <li>Điều kiện bảo quản và vận chuyển: Bảo quản ở 2-30°C; Tránh ẩm ướt và ánh nắng trực tiếp; Không làm đông băng dung dịch xét nghiệm.</li> <li>Tiêu chuẩn quốc tế: Được US FDA hoặc Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) cấp phép sử dụng.</li> <li>Giấy phép lưu hành: Được Bộ Y tế cấp phép lưu hành tại thị trường Việt Nam.</li> </ul>	Test	12.000	

2. Địa điểm giao hàng: tại kho của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố. Địa chỉ: 699 Trần Hưng Đạo, Phường 1, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh

3. Thời gian giao hàng dự kiến: Quý II năm 2025 (thời gian có thể thay đổi phù hợp với kế hoạch lựa chọn nhà thầu và thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu)

4. Các thông tin khác gửi kèm:

- Catalogue, tài liệu chứng minh về tính năng, thông số kỹ thuật của sản phẩm
- Tình trạng: hàng có sẵn hay thời gian đặt hàng (ghi cụ thể thời gian chờ nhập).

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT, K.D-VTYT (PLQH-NNT-3b).

**GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Hồng Tâm



