

SỞ Y TẾ QUẢNG NAM
TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT

Số: 523/ KSBT-DUỘC

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

Quảng Nam, ngày 06 tháng 8 năm 2021

V/v chào giá bơm kim tiêm và hộp an toàn
phục vụ công tác tiêm chủng.

Kính gửi: Quý đơn vị.

Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Quảng Nam có nhu cầu cần cung cấp bơm kim tiêm và hộp an toàn để phục vụ công tác tiêm chủng như sau:

STT	Tên vật tư	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu kỹ thuật
01	Bơm kim tiêm 0,1 ml	Cái	19.507	Phụ lục 1
02	Bơm kim tiêm 0,5 ml	Cái	249.743	Phụ lục 2
03	Bơm kim tiêm 5ml	Cái	6.357	Phụ lục 3
04	Bơm kim tiêm 1ml	Cái	8.951	Phụ lục 4
05	Hộp an toàn 5 lít	Cái	2.860	Phụ lục 5
	Tổng cộng : 05 khoản			

Đề nghị các nhà cung cấp có đủ điều kiện và năng lực cung ứng xin gửi báo giá từng mặt hàng theo yêu cầu như trên cho Tổ mua sắm - Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Quảng Nam.

Địa chỉ nhận báo giá:


Bà: Trần Thị Liên – Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Quảng Nam

Đường Nguyễn Văn Trỗi, phường An Phú, thành phố Tam Kỳ, tỉnh Quảng Nam

Báo giá phải niêm phong kín, gửi trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện trước 15 giờ 00 phút ngày 12 tháng 8 năm 2021.

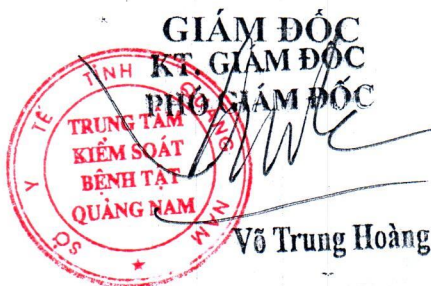
Để biết thêm thông tin chi tiết xin liên hệ với Tổ mua sắm - Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Quảng Nam (Mai Thị Tinh SĐT: 0905410710 hoặc Website: <https://quangnamcdc.gov.vn>).

Rất mong sự quan tâm hợp tác của quý đơn vị .

Trân trọng! 

Nơi nhận:

- Danh sách đính kèm;
- GD, PGD, các khoa/ phòng;
- Website CDC Quảng Nam;
- Lưu: VT.





DANH SÁCH CÁC ĐƠN VỊ GỬI BÁO GIÁ
(Ban hành kèm theo công văn số / KSBT - DƯỢC ngày tháng năm 2021)

1. Công ty cổ phần Dược TBYT Đà Nẵng
Địa chỉ: 02 Phan Đình Phùng, Phường Hải Châu1- Quận Hải Châu- Tp Đà Nẵng
2. Công ty TNHH Dược phẩm Trung Việt
Địa chỉ: 366 Quang Trung -P. Trần Hưng Đạo- Tp Quảng Ngãi
3. Cửa hàng thiết bị y tế và hóa chất xét nghiệm Quảng Nam
Địa chỉ: 76 Nguyễn Du, khối phố Mỹ Thạch Nam , Phường Tân Thạnh, Thành phố Tam Kỳ.
4. Công ty TNHH Hóa Chất và thiết bị y tế Nguyên Đại Hưng
Địa chỉ: 23 Đoàn Nguyễn Thục. Phường Hòa Thọ Đông, Quận Cẩm Lệ. Tp Đà Nẵng.
5. Công ty TNHH y tế Phúc Phúc Hưng
Địa chỉ: 23 Mỹ An 23, Phường Mỹ An, Quận Ngũ Hành Sơn, Tp Đà Nẵng. *phl*

Phụ lục 1:

Tiêu chuẩn kỹ thuật bơm kim tiêm nhựa tự khóa loại 0,1 ml kèm kim 27G^{3/8}
(Ban hành theo công văn số /KSBT-DƯƠC ngày tháng năm 2021)



A. CÁC TIÊU CHUẨN CHUNG. Gồm 6 tiêu chuẩn sau:

1. Bơm tiêm làm bằng nhựa dùng một lần để tiêm trong da vắc xin BCG cho trẻ sơ sinh.
2. Dung tích bơm tiêm là 0,1ml.
3. Cỡ kim là 27G^{3/8}”
4. Các nguyên vật liệu để làm bơm tiêm: xy lanh, piston, kim tiêm (độc kim, thân kim...) là những nguyên vật liệu được phép sử dụng trong y tế.
5. Bơm tiêm phải có tính năng tự khoá (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 bơm 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.
6. Tập hợp bơm 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.

B. TIÊU CHUẨN VỀ BƠM TIÊM. Gồm 7 tiêu chuẩn

1. Phải đảm bảo độ trong để dễ dàng xem được liều lượng.
2. Không có chất gây sốt (pyrogene) và không có độc tố.
3. Không có các yếu tố ngoại lai tại bề mặt phía trong của bơm tiêm nơi tiếp xúc với dung dịch tiêm truyền.
4. Vạch chia dung tích phải rõ nét, đều, chạy dọc theo chiều dài của bơm tiêm. Vạch chia và chữ số phải bám chắc vào thành bơm tiêm, không được bong tróc khi chạm tay vào.
5. Khi trục piston ở tư thế lỏng hoàn toàn vào trong xy lanh của bơm tiêm thì vạch chuẩn của piston phải khớp với vạch số 0 của thang chia.
6. Khi sử dụng khí và dung dịch tiêm không được lọt qua gioăng (đầu bịt piston).
7. Bơm tiêm và độc kim tiêm là một khối.

C. TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT VỀ KIM TIÊM. Gồm 8 tiêu chuẩn

1. Không có chất gây sốt (pyrogene) và không có độc tố.
2. Bề mặt kim tiêm phải nhẵn bóng sạch sẽ không có tạp chất khi nhìn bằng mắt thường.
3. Thân kim tiêm làm bằng thép không rỉ, có đủ độ cứng cơ khí và không bị gãy, không bị uốn trong điều kiện sử dụng bình thường. *g.hul*



4. 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 $\leq 1,2\text{mm}$ để đảm bảo kỹ thuật tiêm trong da.
5. Đốc kim được nhuộm màu theo tiêu chuẩn quốc tế.
6. Bề mặt của đốc kim không có lỗi kỹ thuật do nhà sản xuất.
7. Liên kết giữa đốc kim và thân kim chắc chắn không bị bẻ gãy, thân kim không bị tuột khỏi đốc kim trong điều kiện sử dụng bình thường.
8. Có nắp đậy đầu kim.

D. TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT VỀ ĐÓNG GÓI. Gồm 2 tiêu chuẩn

1. Đơn vị đóng gói phải được in đủ các thành phần sau: loại bơm 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
2. Mỗi chiếc bơm 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.

E. TIÊU CHUẨN KHÁC

- Sản phẩm bơm kim tiêm nhựa tự khóa phải đạt tiêu chuẩn PQS (Performance Quality Safety) mới nhất của WHO
- Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485, ISO 9001 *hml*



Phụ lục 2:

Bơm kim tiêm nhựa tự khoá (AD Syringes) loại 0,5 ml kèm kim 25G1”

(Ban hành theo công văn số /KSBT-DUQC ngày tháng năm 2021)

A. CÁC TIÊU CHUẨN CHUNG. Gồm 6 tiêu chuẩn sau:

1. Bơm tiêm làm bằng nhựa dùng một lần.
2. Dung tích bơm tiêm là 0,5ml.
3. Cỡ kim là 25G1” (25G1 inch);
4. Các nguyên vật liệu để làm bơm tiêm: xy lanh, piston, kim tiêm (đốc kim, thân kim...) là những nguyên vật liệu được phép sử dụng trong y tế.
5. Bơm tiêm phải có tính năng tự khoá (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 bơm 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.
6. Tập hợp bơm 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.

B. TIÊU CHUẨN VỀ BƠM TIÊM. Gồm 7 tiêu chuẩn

1. Phải đảm bảo độ trong để dễ dàng xem được liều lượng.
2. Không có chất gây sốt (pyrogene).
3. Không có các yếu tố ngoại lai tại bề mặt phía trong của bơm tiêm nơi tiếp xúc với dung dịch tiêm truyền.
4. Vạch chia dung tích phải rõ nét, đều, chạy dọc theo chiều dài của bơm 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 bơm tiêm, không được bong tróc khi chạm tay vào.
5. Khi trục piston ở tư thế lồng hoàn toàn vào trong xy lanh của bơm tiêm thì vạch chuẩn của piston phải khớp với vạch số 0 của thang chia.
6. Khi sử dụng khí và dung dịch tiêm không được lọt qua gioăng (đầu bịt piston).
7. Đầu cắm bơm tiêm (vòi bơm tiêm) có độ khít của côn cắm vào bơm tiêm, không được rò rỉ dung dịch tiêm hoặc bóng khí chỗ tiếp nối của đầu cắm bơm tiêm với đốc kim.

C. TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT VỀ KIM TIÊM. Gồm 8 tiêu chuẩn

1. Không có chất gây sốt (pyrogene).
2. Bề mặt kim tiêm phải nhẵn bóng sạch sẽ không có tạp chất khi nhìn bằng mắt thường.
3. Thân kim tiêm làm bằng thép không gỉ, có đủ độ cứng cơ khí và không bị gãy, không bị quăn trong điều kiện sử dụng bình thường.
4. Độ vát đầu kim phải sắc, không có gờ và những lỗi khác.



5. Đốc kim được làm bằng vật liệu thích hợp với yêu cầu sử dụng. Nếu đốc kim làm bằng vật liệu chất dẻo thì được nhuộm màu theo tiêu chuẩn quốc tế.
6. Bề mặt của đốc kim không có lỗi kỹ thuật do nhà sản xuất.
7. Liên kết giữa đốc kim và thân kim chắc chắn không bị bẻ gãy, thân kim không bị tuột khỏi đốc kim trong điều kiện sử dụng bình thường.
8. Có nắp đậy đầu kim.

D. TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT VỀ ĐÓNG GÓI. Gồm 2 tiêu chuẩn

1. Đơn vị đóng gói phải được in đủ các thành phần sau: bom kim tiêm tự khoá, 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 đựng sản phẩm và mỗi sản phẩm có dòng chữ "*Hàng tiêm chủng mở rộng không được bán*"
2. Hạn sử dụng của sản phẩm hoàn thiện tối thiểu 18 tháng kể từ ngày nhận hàng. *ml*



Phụ lục 3:

Bơm kim tiêm nhựa dùng một lần loại 5ml kèm kim 22G1¹/₂
(Ban hành theo công văn số 22/KSBT-DƯƠC ngày 06 tháng 8 năm 2021)

D. CÁC TIÊU CHUẨN CHUNG. Gồm 5 tiêu chuẩn sau:

1. Bơm tiêm làm bằng nhựa dùng một lần.
2. Dung tích bơm tiêm là 5ml.
3. Cỡ kim là 22G1¹/₂" (22 G1¹/₂" inch).
4. Các nguyên vật liệu để làm bơm tiêm: xy lanh, piston, kim tiêm (đốc kim, thân kim...) là những nguyên vật liệu được phép sử dụng trong y tế.
5. Tập hợp bơm 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.

E. TIÊU CHUẨN VỀ BƠM TIÊM. Gồm 7 tiêu chuẩn

1. Phải đảm bảo độ trong để dễ dàng xem được liều lượng.
2. Không có chất gây sốt (pyrogene).
3. Không có các yếu tố ngoại lai tại bề mặt phía trong của bơm tiêm nơi tiếp xúc với dung dịch tiêm truyền.
4. Vạch chia dung tích phải rõ nét, đều, chạy dọc theo chiều dài của bơm 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 bơm tiêm, không được bong tróc khi chạm tay vào.
5. Khi trục piston ở tư thế lồng hoàn toàn vào trong xy lanh của bơm tiêm thì vạch chuẩn của piston phải khớp với vạch số 0 của thang chia.
6. Khi sử dụng khí và dung dịch tiêm không được lọt qua gioăng (đầu bịt piston).
7. Đầu cắm bơm tiêm (vòi bơm tiêm) có độ khít của côn cắm vào bơm tiêm, không được rò rỉ dung dịch tiêm hoặc bóng khí chỗ tiếp nối của đầu cắm bơm tiêm với đốc kim.

F. TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT VỀ KIM TIÊM: Gồm 8 tiêu chuẩn

1. Không có chất gây sốt (pyrogene).
2. Bề mặt kim tiêm phải nhẵn bóng sạch sẽ không có tạp chất khi nhìn bằng mắt thường.
3. Thân kim tiêm làm bằng thép không rỉ, có đủ độ cứng cơ khí và không bị gãy, không bị quăn trong điều kiện sử dụng bình thường.
4. Độ vát đầu kim phải sắc, không có gờ và những lỗi khác.
5. Đốc kim được làm bằng vật liệu thích hợp với yêu cầu sử dụng. Nếu đốc kim làm bằng vật liệu chất dẻo thì được nhuộm màu theo tiêu chuẩn quốc tế.
6. Bề mặt của đốc kim không có lỗi kỹ thuật do nhà sản xuất.
7. Liên kết giữa đốc kim và thân kim chắc chắn không bị bẻ gãy, thân kim không bị tuột khỏi đốc kim trong điều kiện sử dụng bình thường.
8. Có nắp đậy đầu kim. *hl*



G. TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT VỀ ĐÓNG GÓI. Gồm 2 tiêu chuẩn

1. Đơn vị đóng gói phải được in đủ các thành phần sau: bơm kim tiêm sử dụng một lần, tên nhà sản xuất và địa chỉ đăng ký của nhà sản xuất, đã được tiết trùng, dung tích, cỡ kim, chiều dài kim, lô sản phẩm, ngày sản xuất, hạn sử dụng. Trên thùng carton, hộp đựng sản phẩm và mỗi sản phẩm có dòng chữ "*Hàng tiêm chủng mở rộng không được bán*"
2. Hạn sử dụng của sản phẩm hoàn thiện tối thiểu 18 tháng kể từ ngày nhận hàng. *hl*



Phụ lục 4:

Bơm kim tiêm nhựa dùng một lần loại 1 ml kèm kim 25G1”

(Ban hành theo công văn số /KSBT-DUQC ngày tháng năm 2021)

A. CÁC TIÊU CHUẨN CHUNG. Gồm 5 tiêu chuẩn sau:

1. Bơm tiêm làm bằng nhựa dùng một lần.
2. Dung tích bơm tiêm là 1ml.
3. Cỡ kim là 25G1” (25G1” inch).
4. Các nguyên vật liệu để làm bơm tiêm: xy lanh, piston, kim tiêm (độc kim, thân kim...) là những nguyên vật liệu được phép sử dụng trong y tế.
5. Tập hợp bơm 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.

B. TIÊU CHUẨN VỀ BƠM TIÊM. Gồm 7 tiêu chuẩn

1. Phải đảm bảo độ trong để dễ dàng xem được liều lượng.
2. Không có chất gây sốt (pyrogene).
3. Không có các yếu tố ngoại lai tại bề mặt phía trong của bơm tiêm nơi tiếp xúc với dung dịch tiêm truyền.
4. Vạch chia dung tích phải rõ nét, đều, chạy dọc theo chiều dài của bơm 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 chập vào vạch chia mà nó hiển thị. Vạch chia và chữ số phải bám chắc vào thành bơm tiêm, không được bong tróc khi chạm tay vào.
5. Khi trục piston ở tư thế lồng hoàn toàn vào trong xy lanh của bơm tiêm thì vạch chuẩn của piston phải khớp với vạch số 0 của thang chia.
6. Khi sử dụng khí và dung dịch tiêm không được lọt qua gioăng (đầu bịt piston).
7. Đầu cắm bơm tiêm (vòi bơm tiêm) có độ khít của côn cắm vào bơm tiêm, không được rò rỉ dung dịch tiêm hoặc bóng khí chỗ tiếp nối của đầu cắm bơm tiêm với độc kim.

C. TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT VỀ KIM TIÊM. Gồm 8 tiêu chuẩn

1. Không có chất gây sốt (pyrogene).
2. Bề mặt kim tiêm phải nhẵn bóng sạch sẽ không có tạp chất khi nhìn bằng mắt thường.
3. Thân kim tiêm làm bằng thép không gỉ, có đủ độ cứng cơ khí và không bị gãy, không bị quăn trong điều kiện sử dụng bình thường. ml

4. Độ vát đầu kim phải sắc, không có gờ và những lỗi khác.
5. Đốc kim được làm bằng vật liệu thích hợp với yêu cầu sử dụng. Nếu đốc kim làm bằng vật liệu chất dẻo thì được nhuộm màu theo tiêu chuẩn quốc tế.
6. Bề mặt của đốc kim không có lỗi kỹ thuật do nhà sản xuất.
7. Liên kết giữa đốc kim và thân kim chắc chắn không bị bẻ gãy, thân kim không bị tuột khỏi đốc kim trong điều kiện sử dụng bình thường.
8. Có nắp đậy đầu kim.

D. TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT VỀ ĐÓNG GÓI. Gồm 2 tiêu chuẩn

1. Đơn vị đóng gói phải được in đủ các thành phần sau: bơm kim tiêm sử dụng một lần, tên nhà sản xuất và địa chỉ đăng ký của nhà sản xuất, đã được tiết trùng, dung tích, cỡ kim, chiều dài kim, lô sản phẩm, ngày sản xuất, hạn sử dụng. Trên thùng carton, hộp đựng sản phẩm và mỗi sản phẩm có dòng chữ "*Hàng tiêm chủng mở rộng không được bán*"
2. Hạn sử dụng của sản phẩm hoàn thiện tối thiểu 18 tháng kể từ ngày nhận hàng. *hl*

Phụ lục 5:



Hộp an toàn 5 lít

(Ban hành theo công văn số /KSBT-DƯỢC ngày tháng năm 2021)

A. **CÁC TIÊU CHUẨN CHUNG:** Gồm 3 tiêu chuẩn sau:

1. Chất liệu là carton ép. Mặt ngoài hộp không thấm nước.
2. Dung tích 5 lít.
3. Độ dày của thành hộp ít nhất từ 1,4 mm.

B. **CÁC TIÊU CHUẨN KHÁC:** Gồm 5 tiêu chuẩn sau:

1. Kim không chọc thủng thành hộp.
2. Có một lỗ để nhét bom kim tiêm. Lỗ này phải có nắp đậy. Khi nhét bom kim tiêm vào trong hộp, nắp đậy vẫn giữ nguyên được để tránh việc thò tay vào bên trong.
3. Hộp phải có tay cầm để có thể xách bằng một tay. Tay cầm phải đảm bảo độ an toàn và độ bền cần thiết.
4. Dễ dàng dùng mọi lửa để thiêu huỷ mà không cần sử dụng đến nguồn năng lượng khác
5. Hộp được gấp ở mức tối thiểu để thuận tiện cho vận chuyển ban đầu. Có các hướng dẫn bằng ảnh vẽ về cách gấp hộp, cách sử dụng và huỷ bỏ hộp. Các hướng dẫn đơn giản, dễ hiểu. *ml*