

Số: 326/QĐ-BVĐHYD

Thành Phố Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 01 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc phê duyệt mua sắm cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Căn cứ Quyết định số 3639/2000/QĐ-BYT ngày 18 tháng 10 năm 2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Bệnh viện Đại học Y Dược TP HCM;

Căn cứ Quyết định số 727/QĐ-BYT ngày 15 tháng 3 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Điều lệ Tổ chức và hoạt động của Bệnh viện Đại học Y Dược TP HCM;

Căn cứ Luật Đấu thầu ngày 26 tháng 11 năm 2013;

Căn cứ Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Quyết định số 17/2019/QĐ-TTg ngày 08 tháng 4 năm 2019 của Thủ tướng Chính phủ về một số gói thầu, nội dung mua sắm nhằm duy trì hoạt động thường xuyên được áp dụng hình thức lựa chọn nhà thầu trong trường hợp đặc biệt theo quy định tại Điều 26 Luật Đấu thầu;

Căn cứ Nghị quyết số 09-NQ/ĐBBPBV ngày 09 tháng 01 năm 2023 của Đảng ủy Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh về việc Hợp đảng ủy mở rộng ngày 09 tháng 01 năm 2023;

Căn cứ Biên bản họp số 266/BB-HĐMS ngày 19 tháng 9 năm 2023 của Hội đồng mua sắm về việc xem xét danh mục, số lượng, yêu cầu kỹ thuật và dự toán chi tiết mua sắm cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn;

Theo đề nghị của Phòng Vật tư thiết bị tại Tờ trình số 1044/TTr-VTTB ngày 19 tháng 9 năm 2023 về việc đề nghị phê duyệt mua sắm cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt mua sắm cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn với các nội dung sau:

- Đơn vị cung cấp: Công ty TNHH Mega Lifesciences (Việt Nam);
- Giá trị mua sắm: 18.500.000 VND (Bằng chữ: Mười tám triệu, năm trăm nghìn đồng);



BM: QĐĐT.12(1)



Giá trên đã bao gồm thuế, phí và các chi phí có liên quan.

– Danh mục:

STT	Tên danh mục	Mã hàng	Xuất xứ	ĐVT	Số lượng	Đơn giá (VND)	Thành tiền (VND)
1	Cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn. Tên thương mại: BIS 4 Electrode Sensor 186-0106. Đặc tính kỹ thuật: Cảm biến đo hoạt động não khi gây mê toàn thân hoặc an thần dùng cho người lớn. Sensor loại dán, không làm tổn thương da bệnh nhân. Chiều dài của cảm biến >27 cm. Trọng lượng nhỏ hơn 4g. Trên bao bì có in hướng dẫn vị trí dán điện cực. Đầu kết nối dạng bản dẹt, tương thích với máy BIS monitor. Phân loại TTBYT: C. Tiêu chuẩn ISO. Số lưu hành: 2200325ĐKLH/BYT-TB-CT.Mã vật tư theo Quyết định 5086: N08.00250.0677.257.000. Hạn sử dụng trên 6 tháng kể từ lúc giao hàng.	186-0106	Hãng/ Nước sản xuất: Celestica Electronics (S) Pte Ltd./ Singapore; Hãng/ Nước chủ sở hữu: Covidien LLC/ Hoa Kỳ	Cái	25	740.000	18.500.000
Tổng cộng							18.500.000
<i>Bằng chữ: Mười tám triệu, năm trăm nghìn đồng.</i>							

– Thời gian giao hàng: Trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được đơn hàng của Bệnh viện gửi bằng email;

– Nguồn vốn: Nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 2. Trường Phòng Vật tư thiết bị tiến hành các công việc tiếp theo đúng các quy định hiện hành.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 4. Các Ông/Bà: Trưởng phòng Hành chính, Trưởng phòng Tài chính Kế toán, Trưởng Đơn vị Quản lý đấu thầu, Trường Phòng Vật tư thiết bị và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Lưu: VT, VTTB (B12-089-btmtram) (03).



Nguyễn Hoàng Bắc



Handwritten signature at the bottom right corner.

Số: 1044/TTr-VTTB

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 9 năm 2023

TỜ TRÌNH

Về việc đề nghị phê duyệt mua sắm cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn

Kính gửi: Ban Giám đốc

Căn cứ Quyết định số 17/2019/QĐ-TTg ngày 08 tháng 4 năm 2019 của Thủ tướng Chính phủ về một số gói thầu, nội dung mua sắm nhằm duy trì hoạt động thường xuyên được áp dụng hình thức lựa chọn nhà thầu trong trường hợp đặc biệt theo quy định tại Điều 26 Luật Đấu thầu;

Căn cứ Nghị quyết số 09-NQ/ĐBBPBV ngày 09 tháng 01 năm 2023 của Đảng ủy Bệnh viện Đại học Y Dược TP HCM về việc Hợp đảng ủy mở rộng ngày 09 tháng 01 năm 2023 (Stt 127 – Phụ lục số 01 đính kèm Tờ trình số 102/TTr-QLĐT ngày 14 tháng 12 năm 2022);

Theo Đề nghị số 128/ĐN-GMHS ngày 14 tháng 8 năm 2023 của Khoa Gây mê hồi sức về việc cung cấp vật tư y tế tiêu hao;

Theo Phiếu giải trình ngày 14 tháng 8 năm 2023 của Khoa Gây mê hồi sức về việc đề xuất mua sắm vật tư y tế tiêu hao;

Theo Thư mời chào giá số 2578/BVĐHYD-VTTB ngày 17 tháng 8 năm 2023 của Bệnh viện Đại học Y Dược TP HCM về việc mời chào giá mua sắm cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn;

Theo Biên bản họp số 266/BB-HĐMS ngày 19 tháng 9 năm 2023 của Hội đồng mua sắm về việc xem xét danh mục, số lượng, yêu cầu kỹ thuật và dự toán chi tiết mua sắm cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn;

Phòng Vật tư thiết bị kính trình Ban Giám đốc phê duyệt mua sắm cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn như sau:

1. Danh mục, số lượng, yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Cơ sở xây dựng danh mục, số lượng, yêu cầu kỹ thuật

Vật tư không có nhà thầu tham dự trong gói thầu cung cấp vật tư y tế tiêu hao năm 2023 lần 7 (vật tư chuyên khoa Gây mê hồi sức);

Số lượng tồn 07 cái (Quyết định số 1053/QĐ-BVĐHYD ngày 24/4/2023);

Tần suất sử dụng trung bình/tháng là 6 cái;

Vật tư tương đương đã đề xuất trong gói thầu bổ sung lần 11 (số lượng mua sắm là 64 cái), dự kiến có kết quả tháng 10/2023. Tuy nhiên, trong thời gian chờ kết quả gói thầu, Khoa không có vật tư sử dụng;

Số lượng đề xuất trong thời gian chờ kết quả gói thầu bổ sung lần 11;



Mục đích sử dụng: theo dõi độ mê khi gây mê, đối với trường hợp phẫu thuật lớn, có nguy cơ cao như phẫu thuật cắt gan, cắt thận, cắt phổi, ...;

Nhằm đảm bảo hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và duy trì công năng của Bệnh viện.

1.2. Danh mục, số lượng chi tiết, yêu cầu kỹ thuật:

Stt	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	ĐVT	Số lượng
1	Cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn	Điện cực dán đo hoạt động não khi gây mê toàn thân hoặc an thần dùng cho người lớn. Chất liệu: Polycarbonate. Chiều dài 27 cm. Trọng lượng 3.7 g. Đầu kết nối dạng bản dẹt. Kèm hướng dẫn vị trí dán điện cực. Tiêu chuẩn ISO/tiêu chuẩn Châu Âu (CE). Tương thích với máy monitor Bispectral Index VISTA tại Bệnh viện	Cái	25

2. Dự toán và kiến nghị:

2.1. Cơ sở xây dựng dự toán:

- Tham khảo 03 báo giá.

(Theo Phụ lục 1 đính kèm)

+ Bệnh viện Chợ Rẫy, Quyết định số 3623/QĐ-BVCR ngày 28/6/2023, đơn giá 740.000 VND/ cái;

Phòng Vật tư thiết bị xây dựng dự toán từ giá chào thấp nhất của 03 đơn vị cung cấp và bằng giá trúng thầu tại Bệnh viện Chợ Rẫy.

2.2. Kiến nghị:

Phòng Vật tư thiết bị đề nghị Ban Giám đốc phê duyệt mua sắm cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn với các nội dung sau:

- Đơn vị cung cấp: Công ty TNHH Mega Lifesciences (Việt Nam);

- Giá trị mua sắm: 18.500.000 VND (Bằng chữ: Mười tám triệu, năm trăm nghìn đồng);

Giá trên đã bao gồm thuế, phí và các chi phí có liên quan.

- Danh mục:

STT	Tên danh mục	Mã hàng	Xuất xứ	ĐVT	Số lượng	Đơn giá (VND)	Thành tiền (VND)
1	Cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn. Tên thương mại: BIS 4 Electrode Sensor 186-0106. Đặc tính kỹ thuật: Cảm biến đo hoạt động não khi gây mê toàn thân hoặc an thần dùng cho người lớn. Sensor loại dán, không làm tổn thương da bệnh nhân. Chiều dài của cảm biến >27 cm.	186-0106	Hãng/ Nước sản xuất: Celestica Electronics (S) Pte Ltd./ Singapore; Hãng/ Nước chủ sở hữu: Covidien LLC/ Hoa Kỳ	Cái	25	740.000	18.500.000

STT	Tên danh mục	Mã hàng	Xuất xứ	ĐVT	Số lượng	Đơn giá (VND)	Thành tiền (VND)
	Trọng lượng nhỏ hơn 4g. Trên bao bì có in hướng dẫn vị trí dán điện cực. Đầu kết nối dạng bản dẹt, tương thích với máy BIS monitor. Phân loại TTBYT: C. Tiêu chuẩn ISO. Số lưu hành: 2200325ĐKLH/BYT-TB-CT. Mã vật tư theo Quyết định 5086: N08.00250.0677.257.000. Hạn sử dụng trên 6 tháng kể từ lúc giao hàng.						
Tổng cộng							18.500.000
<i>Bằng chữ: Mười tám triệu, năm trăm nghìn đồng.</i>							

- Thời gian giao hàng: Trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được đơn hàng của Bệnh viện gửi bằng email;
 - Nguồn vốn: Nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.
- Phòng Vật tư thiết bị kính trình Ban Giám đốc xem xét và phê duyệt.
- Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc (để báo cáo);
- Hội đồng mua sắm;
- Lưu: VT, VTTB (B12-089-btmtram).

TRƯỞNG PHÒNG



Nguyễn Hữu Thịnh

DUYỆT



Phạm Văn Tấn
Phó Giám đốc

BỆNH VIỆN ĐẠI HỌC Y DƯỢC TP HCM
PHÒNG VẬT TƯ THIẾT BỊ

Phụ lục 1
Bảng thuyết minh về dự toán

STT	Tên danh mục	ĐVT	Số lượng	Tham khảo các báo giá						Bệnh Viện Đại học Y Dược TP HCM		Kết quả trúng thầu tại các cơ sở khác					Ghi chú
				Tên công ty (1)	Báo giá 1 (VND)	Tên công ty (2)	Báo giá 2 (VND)	Tên công ty (3)	Báo giá 3 (VND)	Giá trúng thầu (VND)	Số quyết định trúng thầu	CSYT1	CSYT2	CSYT3	CSYT4	CSYT5	
1	Cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn	Cái	25	Công ty TNHH Mega Lifesciences (Việt Nam)	740.000	Công ty TNHH Maxxcare	858.000	Công ty TNHH Dược phẩm Trường Tín	841.500	-	-	Bệnh viện Chợ Rẫy, Quyết định số 3623/QĐ-BVCR ngày 28/6/2023, đơn giá 740.000 VND	-	-	-	-	Phòng Vật tư thiết bị xây dựng dự toán từ giá chào thấp nhất của 03 đơn vị cung cấp và bằng giá trúng thầu tại Bệnh viện Chợ Rẫy

Handwritten signature

Số: 266/BB-HĐMS

**BIÊN BẢN HỌP HỘI ĐỒNG XEM XÉT DANH MỤC, SỐ LƯỢNG,
YÊU CẦU KỸ THUẬT VÀ DỰ TOÁN CHI TIẾT MUA SẮM CẢM BIẾN
THEO DÕI ĐỘ SÂU GÂY MÊ SỬ DỤNG CHO NGƯỜI LỚN**

Căn cứ Quyết định số 183/QĐ-BVĐHYD ngày 03 tháng 02 năm 2023 của Giám đốc Bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh về việc kiện toàn thành viên Hội đồng mua sắm của Bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh;

Căn cứ Nghị quyết số 09-NQ/ĐBBPBV ngày 09 tháng 01 năm 2023 của Đảng ủy Bệnh viện Đại học Y Dược TP HCM (Stt 127 – Phụ lục số 01 đính kèm Tờ trình số 102/TTr-QLĐT ngày 14 tháng 12 năm 2022);

Xét Tờ trình số 970/TTr-VTTB ngày 31 tháng 8 năm 2023 của Phòng Vật tư thiết bị về việc đề nghị phê duyệt mua sắm cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn.

Vào lúc 15 giờ 00 phút ngày 19 tháng 9 năm 2023, Hội đồng mua sắm tiến hành buổi họp như sau:

I. Thành phần tham dự:

❖ Hội đồng mua sắm gồm:

- | | |
|----------------------------|--------------------|
| 1. Ông Nguyễn Minh Anh | Chủ tịch |
| 2. Bà Võ Lâm Toàn Trân | Thư ký |
| 3. Ông Nguyễn Thái Học | Ủy viên |
| 4. Bà Nguyễn Thị Hồng Minh | Ủy viên (vắng mặt) |
| 5. Ông Đặng Anh Long | Ủy viên |
| 6. Ông Nguyễn Hữu Thịnh | Ủy viên |
| 7. Ông Lê Quan Anh Tuấn | Ủy viên (vắng mặt) |

❖ Tư vấn chuyên môn và các Phòng/Khoa/Đơn vị liên quan:

- | | |
|----------------------------|-------------------------|
| 1. Bà Nguyễn Thị Thu Trinh | Đơn vị Quản lý đấu thầu |
| 2. Bà Nguyễn Thị Kim Loan | Phòng Vật tư thiết bị |
| 3. Bà Nguyễn Thị Bích Ngọc | Phòng Điều dưỡng |

II. Nội dung họp:

Xem xét danh mục, số lượng, yêu cầu kỹ thuật và dự toán chi tiết mua sắm cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn.

1. Danh mục, số lượng:

1.1. Cơ sở xây dựng danh mục, số lượng:

Tại cuộc họp ngày 19 tháng 9 năm 2023, Ban xây dựng danh mục, số lượng, yêu cầu kỹ thuật đã trình bày:

- Vật tư không có nhà thầu tham dự trong gói thầu cung cấp vật tư y tế tiêu hao năm 2023 lần 7 (vật tư chuyên khoa Gây mê hồi sức);

- Số lượng tồn 07 cái (Quyết định số 1053/QĐ-BVĐHYD ngày 24/4/2023);

- Tần suất sử dụng trung bình/tháng là 06 cái và tần suất sử dụng trung bình/tháng cao nhất là 15 cái;

- Vật tư tương đương đã đề xuất trong gói thầu bổ sung lần 11 (số lượng mua sắm là 64 cái), dự kiến có kết quả tháng 10/2023. Tuy nhiên, trong thời gian chờ kết quả gói thầu, Khoa không có vật tư sử dụng;

- Số lượng đề xuất trong thời gian chờ kết quả gói thầu bổ sung lần 11;

- Mục đích sử dụng: theo dõi độ mê khi gây mê, đối với trường hợp phẫu thuật lớn, có nguy cơ cao như phẫu thuật cắt gan, cắt thận, cắt phổi, ...;

- Nhằm đảm bảo hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và duy trì công năng của Bệnh viện.

❖ *Ý kiến của Hội đồng mua sắm:*

Tại cuộc họp, Hội đồng mua sắm nhận thấy tần suất sử dụng trung bình/tháng cao nhất là 15 cái và thời điểm hiện tại nhu cầu sử dụng tăng do lượng bệnh tăng cao (căn cứ tại phiếu giải trình của đơn vị sử dụng). Do đó, Hội đồng mua sắm đã xem xét và phê duyệt số lượng như sau:

(Tần suất sử dụng trung bình/tháng cao nhất x thời gian 02 tháng và dự trừ 10%)
trừ số lượng tồn kho.

1.2. Danh mục, số lượng chi tiết:

TT	Tên danh mục/ Tên gói thầu	ĐVT	SL đề xuất	SL được duyệt
1.	Mua sắm cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn	Cái	20	25

Hội đồng mua sắm thống nhất với danh mục, số lượng nêu trên.

2. Yêu cầu kỹ thuật:

STT	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật
1	Mua sắm cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn	Điện cực dán đo hoạt động não khi gây mê toàn thân hoặc an thần dùng cho người lớn. - Chất liệu: Polycarbonate; - Chiều dài: 27 cm; - Trọng lượng: 3.7 g; - Đầu kết nối dạng bản dẹt; - Kèm hướng dẫn vị trí dán điện cực; - Tiêu chuẩn ISO/tiêu chuẩn Châu Âu (CE). Tương thích với máy monitor Bispectral Index VISTA tại Bệnh viện

Hội đồng mua sắm thống nhất với yêu cầu kỹ thuật Ban xây dựng.

3. Dự toán chi tiết:

3.1. Khảo sát báo giá:

- Tham khảo 03 báo giá.

- Tham khảo giá trúng thầu tại:

+ Bệnh viện Chợ Rẫy, Quyết định số 3623/QĐ-BVCR ngày 28/6/2023, đơn giá 740.000 VND/cái;

Phòng Vật tư thiết bị xây dựng dự toán từ giá chào thấp nhất của 03 đơn vị cung cấp và bằng giá trúng thầu tại Bệnh viện Chợ Rẫy.

3.2. Dự toán: **18.500.000 VND** (Bằng chữ: Mười tám triệu năm trăm ngàn đồng).

Giá trên đã bao gồm thuế VAT, phí và các chi phí có liên quan

Stt	Tên danh mục/Gói thầu	ĐVT	Số lượng	Đơn giá (VND)	Thành tiền (VND)
1.	Mua sắm cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn	Cái	25	740.000	18.500.000
Tổng cộng:					18.500.000

Hội đồng thống nhất với giá dự toán do Phòng Vật tư thiết bị xây dựng.

4. **Nguồn vốn:** Nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh

5. **Hình thức lựa chọn nhà thầu dự kiến:** Lựa chọn nhà thầu trong trường hợp đặc biệt.

6. **Thời gian thực hiện hợp đồng:** 02 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

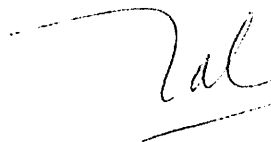
III. Kết luận tại cuộc họp:

1. Hội đồng mua sắm thông qua danh mục, số lượng, yêu cầu kỹ thuật và dự toán chi tiết mua sắm cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn.

2. Các ý kiến bảo lưu: Không có

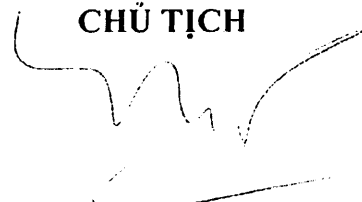
Buổi họp kết thúc lúc 17 giờ 30 phút cùng ngày./.

THƯ KÝ



Võ Lâm Toàn Trân

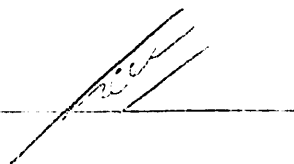
CHỦ TỊCH



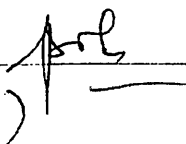
Nguyễn Minh Anh

Thành viên Hội đồng:

1. Nguyễn Thái Học



2. Nguyễn Thị Hồng Minh



(Cổng ý nư theo kế hợp)

3. Đặng Anh Long _____

4. Nguyễn Hữu Thịnh _____

5. Lê Quan Anh Tuấn _____

Đơn vị có liên quan:

1. Nguyễn Thị Thu Trinh _____

2. Nguyễn Thị Kim Loan _____

3. Nguyễn Thị Bích Ngọc _____

Số: 970/TTr-VTTB

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 8 năm 2023

TỜ TRÌNH

Về việc đề nghị phê duyệt mua sắm cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn

Kính gửi: Ban Giám đốc

Căn cứ Quyết định số 17/2019/QĐ-TTg ngày 08 tháng 4 năm 2019 của Thủ tướng Chính phủ về một số gói thầu, nội dung mua sắm nhằm duy trì hoạt động thường xuyên được áp dụng hình thức lựa chọn nhà thầu trong trường hợp đặc biệt theo quy định tại Điều 26 Luật Đấu thầu;

Căn cứ Nghị quyết số 09-NQ/ĐBBPBV ngày 09 tháng 01 năm 2023 của Đảng ủy Bệnh viện Đại học Y Dược TP HCM về việc họp đảng ủy mở rộng ngày 09 tháng 01 năm 2023 (Stt 127 – Phụ lục số 01 đính kèm Tờ trình số 102/TTr-QLĐT ngày 14 tháng 12 năm 2022);

Theo Đề nghị số 128/ĐN-GMHS ngày 14 tháng 8 năm 2023 của Khoa Gây mê hồi sức về việc cung cấp vật tư y tế tiêu hao;

Theo Phiếu giải trình ngày 14 tháng 8 năm 2023 của Khoa Gây mê hồi sức về việc đề xuất mua sắm vật tư y tế tiêu hao;

Theo Thư mời chào giá số 2578/BVĐHYD-VTTB ngày 17 tháng 8 năm 2023 của Bệnh viện Đại học Y Dược TP HCM về việc mời chào giá mua sắm cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn;

Phòng Vật tư thiết bị kính trình Ban Giám đốc phê duyệt mua sắm cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn như sau:

1. Danh mục, số lượng, yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Cơ sở xây dựng danh mục, số lượng, yêu cầu kỹ thuật

Vật tư không có nhà thầu tham dự trong gói thầu cung cấp vật tư y tế tiêu hao năm 2023 lần 7 (vật tư chuyên khoa Gây mê hồi sức);

Số lượng tồn 07 cái (Quyết định số 1053/QĐ-BVĐHYD ngày 24/4/2023);

Tần suất sử dụng trung bình/tháng là 6 cái;

Vật tư tương đương đã đề xuất trong gói thầu bổ sung lần 11 (số lượng mua sắm là 64 cái), dự kiến có kết quả tháng 10/2023. Tuy nhiên, trong thời gian chờ kết quả gói thầu, Khoa không có vật tư sử dụng;

Số lượng đề xuất trong thời gian chờ kết quả gói thầu bổ sung lần 11;

Mục đích sử dụng: theo dõi độ mê khi gây mê, đối với trường hợp phẫu thuật lớn, có nguy cơ cao như phẫu thuật cắt gan, cắt thận, cắt phổi, ...;

Nhằm đảm bảo hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và duy trì công năng của Bệnh viện.



1.2. Danh mục, số lượng chi tiết, yêu cầu kỹ thuật:

Stt	Tên danh mục	Yêu cầu kỹ thuật	ĐVT	Số lượng
1	Cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn	Điện cực dán đo hoạt động não khi gây mê toàn thân hoặc an thần dùng cho người lớn. Chất liệu: Polycarbonate; Chiều dài: 27 cm; Trọng lượng: 3.7 g; Đầu kết nối dạng bản dẹt; Kèm hướng dẫn vị trí dán điện cực; Tiêu chuẩn ISO/tiêu chuẩn Châu Âu (CE). Tương thích với máy monitor Bispectral Index VISTA tại Bệnh viện	Cái	20

2. Dự toán và kiến nghị:

2.1. Cơ sở xây dựng dự toán:

- Tham khảo 03 báo giá (Theo Phụ lục 1 đính kèm).
- Tham khảo giá trúng thầu tại:
+ Bệnh viện Chợ Rẫy, Quyết định số 3623/QĐ-BVCR ngày 28/6/2023, đơn giá 740.000 VND/cái;

Phòng Vật tư thiết bị xây dựng dự toán từ giá chào thấp nhất của 03 đơn vị cung cấp và bằng giá trúng thầu tại Bệnh viện Chợ Rẫy.

2.2. Kiến nghị:

Phòng Vật tư thiết bị đề nghị Ban Giám đốc phê duyệt mua sắm cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn với các nội dung sau:

- Đơn vị cung cấp: Công ty TNHH Mega Lifesciences (Việt Nam);
- Giá mua sắm: 14.800.000 VND (Bằng chữ: Mười bốn triệu, tám trăm nghìn đồng);
Giá trên đã bao gồm thuế, phí và các chi phí có liên quan.
- Danh mục:

STT	Tên danh mục	Mã hàng	Xuất xứ	ĐVT	Số lượng	Đơn giá (VND)	Thành tiền (VND)
1	Cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn. Tên thương mại: BIS 4 Electrode Sensor 186-0106. Đặc tính kỹ thuật: Cảm biến đo hoạt động não khi gây mê toàn thân hoặc an thần dùng cho người lớn. Sensor loại dán, không làm tổn thương da bệnh nhân. Chiều dài của cảm biến >27 cm. Trọng lượng nhỏ hơn 4g. Trên bao bì có in hướng dẫn vị trí dán điện cực. Đầu kết nối dạng bản dẹt, tương thích với máy BIS monitor; Phân loại TTBYT: C; Tiêu chuẩn ISO Số lưu hành: 2200325ĐKLH/BYT-TB-CT.	186-0106	Hãng/ Nước sản xuất: Celestica Electronics (S) Pte Ltd./ Singapore; Hãng/ Nước chủ sở hữu: Covidien LLC/ Hoa Kỳ	Cái	20	740.000	14.800.000

STT	Tên danh mục	Mã hàng	Xuất xứ	ĐVT	Số lượng	Đơn giá (VND)	Thành tiền (VND)
	Mã vật tư theo Quyết định 5086: N08.00250.0677.257.000. Hạn sử dụng trên 6 tháng kể từ lúc giao hàng.						
Tổng cộng							14.800.000

Bằng chữ: Mười bốn triệu, tám trăm nghìn đồng.

- Thời gian giao hàng: Trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được đơn hàng của Bệnh viện gửi bằng email;
 - Nguồn vốn: Nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.
- Phòng Vật tư thiết bị kính trình Ban Giám đốc xem xét và phê duyệt.
Trân trọng./.

Nơi nhận: *MOA*

- Như trên;
- Giám đốc (để báo cáo);
- Hội đồng mua sắm;
- Lưu: VT, VTTB (B12-089-btmtram).

TRƯỞNG PHÒNG



Nguyễn Hữu Thịnh

DUYỆT



Phạm Văn Tấn
Phó Giám đốc

BỆNH VIỆN ĐẠI HỌC Y DƯỢC TP HCM
PHÒNG VẬT TƯ THIẾT BỊ

Phụ lục 1
Bảng thuyết minh về dự toán

STT	Tên danh mục	ĐVT	Số lượng	Tham khảo các báo giá						Bệnh Viện Đại học Y Dược TP HCM		Kết quả trúng thầu tại các cơ sở khác					Ghi chú
				Tên công ty (1)	Báo giá 1 (VND)	Tên công ty (2)	Báo giá 2 (VND)	Tên công ty (3)	Báo giá 3 (VND)	Giá trúng thầu (VND)	Số quyết định trúng thầu	CSYT1	CSYT2	CSYT3	CSYT4	CSYT5	
1	Cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn	Cái	20	Công ty TNHH Mega Lifesciences (Việt Nam)	740.000	Công ty TNHH Maxxcare	858.000	Công ty TNHH Dược phẩm Trường Tín	841.500	-	-	Bệnh viện Chợ Rẫy, Quyết định số 3623/QĐ-BVCR ngày 28/6/2023, đơn giá 740.000 VND	-	-	-	-	Phòng Vật tư thiết bị xây dựng dự toán từ giá chào thấp nhất của 03 đơn vị cung cấp và bảng giá trúng thầu tại Bệnh viện Chợ Rẫy

(Signature)

BỆNH VIỆN ĐẠI HỌC Y DƯỢC TP HCM
ĐƠN VỊ QUẢN LÝ ĐẦU THẦU

**KẾT QUẢ RÀ SOÁT HỒ SƠ
TRÌNH HỘI ĐỒNG MUA SẮM**

1. Tên gói thầu: Mua sắm cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn
2. Đơn vị trình hồ sơ: Phòng Vật tư thiết bị Nhân sự thực hiện: Bùi Thị Mai Trâm

Phần I: KẾT QUẢ RÀ SOÁT

TT	Nội dung	Ý kiến rà soát
1	Danh mục, số lượng	- Vật tư không có nhà thầu tham dự trong gói cung cấp vật tư y tế tiêu hao năm 2023 lần 7 (vật tư chuyên khoa Gây mê hồi sức); - Số lượng đề xuất trong gói thầu Gây mê hồi sức năm 2023 là 450 cái; - Vật tư đề xuất chỉ định thầu là vật tư tương đương (hãng Celestica Electronics (S) Pte Ltd) - Ngày 13/9/2023, số lượng tồn 00 cái (QĐ số 1053/QĐ-BVĐHYD ngày 24/4/2023) (hãng Celestica Electronics (S) Pte Ltd); - Tần suất sử dụng trung bình/tháng là 06 cái; - Đã đề xuất trong gói thầu MSTT lần 11 (số lượng là 64 cái) (hãng Masimo Corporation); - Dự kiến cuối tháng 10/2023 có kết quả, trong thời gian chờ kết quả Khoa không có vật tư để sử dụng - Số lượng đề xuất trong 03 tháng ✓ → Thống nhất <i>duyet 25 cai</i>
2	Yêu cầu kỹ thuật	Thống nhất
3	Giá gói thầu	- Đơn giá chỉ định thầu thấp hơn đơn giá MSTT (QĐ số 1053/QĐ-BVĐHYD, đơn giá là 820.000 VND/cái) - Đơn giá CĐT là 740.000 VND/cái - Sản phẩm cùng hãng sx, tuy nhiên, nhà thầu chỉ định thầu khác nhà thầu MSTT → Thống nhất
4	Hình thức lựa chọn nhà thầu dự kiến	Lựa chọn nhà thầu trong trường hợp đặc biệt
5	Các tài liệu kèm hồ sơ	- Tờ trình DM, SL, YCKT và DTCT - Đề nghị của Khoa Gây mê hồi sức - 03 báo giá - QĐ trúng thầu

Ngày trình Hồ sơ: 13/09/2023

Ngày dự kiến họp HĐ: 19/09/2023

Nhân sự soát xét



Nguyễn Thị Thu Trinh

Phần II. Ý KIẾN CỦA CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

Ngày: 15/9/2023

Bà Song giao tư vấn đơn vị sự dụng
tr. cần thời gian duyệt môn các
chỉ đạo thêm (?)
- Số lượng học 4/2023 → 19/9 chốt (?)

BỆNH VIỆN ĐẠI HỌC Y DƯỢC TP HCM
ĐƠN VỊ QUẢN LÝ ĐẦU THẦU

PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Ngày nhận	Nội dung góp ý	Ngày trả/ chuyển Ký nhận
07/09/2023 (Lần 1)		.../.../2023
.../.../2023 (Lần 2)		.../.../2023
.../.../2023 (Lần 3)		.../.../2023

CÔNG TY: CÔNG TY TNHH MEGA LIFESCIENCES (VIỆT NAM)
ĐỊA CHỈ: TÒA NHÀ ETOWN, 364 CỘNG HÒA, PHƯỜNG 13, QUẬN TÂN BÌNH, TP. HỒ CHÍ MINH
SỐ ĐIỆN THOẠI: 024 36814604 – 028 38159870

BẢNG BÁO GIÁ

Kính gửi: Bệnh viện Đại học Y Dược TPHCM
Địa chỉ: 215 Hồng Bàng, Phường 11, Quận 5, TPHCM
Theo công văn mời chào giá số 2578/ BVDHYD-VTTB ngày 17/08/2023 của Bệnh viện, Công ty chúng tôi báo giá như sau:

Stt	Stt theo thư mời chào giá	Tên danh mục	Tên thương mại	Chi tiết kỹ thuật	Chung loại/ Mã hàng	Hãng/Nước sản xuất	Hãng/ Nước Chủ sở hữu	Số lưu hành/giấy phép nhập khẩu (nếu có)	Số lượng (có khả năng cung ứng)	DVT	Đơn giá (có VAT)	Thành tiền (có VAT)	Mã vật tư y tế theo Quyết định 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021	Mã HS (HS code)
1		Cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng 1 lần cho người lớn	BIS 4 Electrode Sensor 186-0106	- Cảm biến đo hoạt động não khi gây mê toàn thân hoặc an thần dùng cho người lớn - Sensor loại dán, không làm tổn thương da bệnh nhân - Chiều dài của cảm biến > 27cm - Trọng lượng nhỏ hơn 4g - Trên bao bì có in hướng dẫn vị trí dán điện cực - Đầu kết nối dạng bán dẹt, tương thích với máy BIS monitor	186-0106	Celestica Electronics (S) Pte Ltd. / Singapore	Covidien LLC/ Hoa Kỳ		20	Cái	740.000	14.800.000	N08.00.250.067 7.257.000	9018.19.00

Báo giá này có hiệu lực từ ngày 29/08/2023 đến ngày 31/12/2023

TP, Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 08 năm 2023
ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
Giám đốc
Bùi Thị Mỹ Châu



CÔNG TY: CÔNG TY TNHH MAXXCARE
ĐỊA CHỈ: Tòa nhà Etown, 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh

BẢNG BÁO GIÁ

Kính gửi: Bệnh viện Đại học Y Dược TPHCM
Địa chỉ: 215 Hồng Bàng, Phường 11, Quận 5, TPHCM
Theo công văn mời chào giá số 2578/-BVĐHYD-VTTB của Bệnh viện, Công ty chúng tôi báo giá như sau:

ST T	STT theo thư mời chào giá	Tên danh mục	Tên thương mại	Chi tiết kỹ thuật	Chủng loại/ Mã hàng	Hãng/Nước sản xuất	Hãng/ Nước Chủ sở hữu	Số lưu hành/giấy phép nhập khẩu (nếu có)	Số lượng (có khả năng cung ứng)	ĐVT	Đơn giá (có VAT)	Thành tiền (có VAT)	Mã vật tư y tế theo Quyết định 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021	Mã HS code
1		Cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng 1 lần cho người lớn	BIS 4 Electrode Sensor	- Cảm biến đo hoạt động não khi gây mê toàn thân hoặc an thần dùng cho người lớn - Sensor loại dán, không làm tổn thương da bệnh nhân - Chiều dài của cảm biến > 27cm - Trọng lượng nhỏ hơn 4g - Trên bao bì có in hướng dẫn vị trí dán điện cực - Đầu kết nối dạng bản dẹt, tương thích với máy BIS monitor	186-0106	Covidien LLC/Singapore	Covidien LLC/Mỹ		20	Cái	858.000	17.160.000	N08.00.250.0677.257.000	9018.19.00

Báo giá này có hiệu lực từ ngày 29/08/2023 đến ngày 31/12/2023

Ngày 29 tháng 08 năm 2023
ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
GIÁM ĐỐC ĐIỀU HÀNH



Đặng Thị Duyên

CÔNG TY: Công ty TNHH Dược Phẩm Trường Tín
ĐỊA CHỈ: Lô IV-13 Đường CN2, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Q. Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
Tòa nhà Etown, 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh

BẢNG BÁO GIÁ

Kính gửi: Bệnh viện Đại học Y Dược TPHCM
Địa chỉ: 215 Hồng Bàng, Phường 11, Quận 5, TPHCM

STT	STT theo thư mời chào giá	Tên danh mục	Tên thương mại	Chi tiết kỹ thuật	Chủng loại/ Mã hàng	Hãng/Nước sản xuất	Hãng/ Nước Chủ sở hữu	Số lưu hành/ giấy phép nhập khẩu (nếu có)	Số lượng (có khả năng cung ứng)	ĐVT	Đơn giá (có VAT)	Thành tiền (có VAT)	Mã vật tư y tế theo Quyết định 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021	Mã HS code
1		Cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng 1 lần cho người lớn	BIS 4 Electrode Sensor	- Cảm biến đo hoạt động não khi gây mê toàn thân hoặc an thần dùng cho người lớn - Sensor loại dán, không làm tổn thương da bệnh nhân - Chiều dài của cảm biến > 27cm - Trọng lượng nhỏ hơn 4g - Trên bao bì có in hướng dẫn vị trí dán điện cực - Đầu kết nối dạng bản dẹt, tương thích với máy BIS monitor	186-0106	Covidien LLC/Singapore	Covidien LLC/Mỹ		20	Cái	841.500	16.830.000	N08.00.250.06 77.257.000	9018.19.00

Báo giá này có hiệu lực từ ngày 29/8/2023 đến ngày 31/12/2023

Ngày 29 tháng 8 năm 2023
ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ HỒNG HOA

SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày 24 tháng 1 năm 2023



BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN CHỢ RẪY

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

Số: 392/TB-BVCR

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 6 năm 2023

THÔNG BÁO

Kết quả lựa chọn nhà thầu

Gói thầu 03: Gói thầu cung cấp vật tư y tế tiêu hao chuyên khoa Phẫu thuật gây mê hồi sức và Hồi sức cấp cứu: 96 mục (96 phần)

Kính gửi: ...*Bùi Chí Mỹ Phan*...

Căn cứ quyết định số 3623.../QĐ-BVCR ngày 28/6/2023 về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu 03: Gói thầu cung cấp vật tư y tế tiêu hao chuyên khoa Phẫu thuật gây mê hồi sức và Hồi sức cấp cứu: 96 mục (96 phần) thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp vật tư y tế tiêu hao lần 3 năm 2023 của Bệnh viện Chợ Rẫy.

Bệnh viện Chợ Rẫy trân trọng thông báo Quý công ty đã có sản phẩm trúng thầu khi tham dự Gói thầu 03: Gói thầu cung cấp vật tư y tế tiêu hao chuyên khoa Phẫu thuật gây mê hồi sức và Hồi sức cấp cứu: 96 mục (96 phần) (Danh sách chi tiết kèm theo).

... mặt hàng không trúng thầu

Tổng giá trị trúng thầu:

Bằng chữ:

Sau khi nhận được thông báo này, đề nghị đại diện hợp pháp của các nhà thầu tiến hành ký kết hợp đồng với nội dung chủ yếu như sau:

- Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Thời hạn ký kết hợp đồng: Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu có hiệu lực.

- Bảo lãnh thực hiện hợp đồng: Nhà thầu thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng là: thư bảo lãnh do Ngân hàng hoặc tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phát hành trong vòng 15 ngày kể từ ngày nhận thông báo trúng thầu này.

Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu có hiệu lực, các nhà thầu trúng thầu không tiến hành ký kết hợp đồng thì Bên mời thầu sẽ xử lý theo quy định của pháp luật. Đồng thời làm căn cứ để đánh giá hồ sơ dự thầu của nhà thầu trong các đợt thầu tiếp theo.

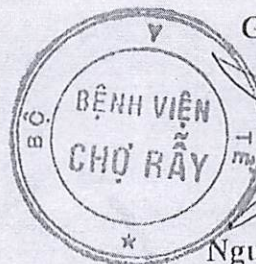
Đề nghị Quý Nhà thầu đến Bệnh viện nhận kết quả trúng thầu, kiểm tra lại tất cả các thông tin của các mặt hàng liên quan và hoàn tất hợp đồng cung cấp. Nếu có phát sinh, thắc mắc đề nghị phản hồi tới Bên mời thầu chậm nhất 15h00 ngày 30/06/2023. Mọi phát sinh, thắc mắc liên quan đến kết quả đấu thầu vừa nêu sẽ không giải quyết sau thời hạn trên.

Trân trọng thông báo,

Nơi nhận :

- Như trên.

- Lưu TCHC, ĐVĐT.



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Tri Thức



DANH MỤC HÀNG HOÁ TRÚNG THẦU
GÓI THẦU 03: GÓI THẦU CUNG CẤP VẬT TƯ Y TẾ TIÊU HAO CHUYÊN KHOA PHẪU
THUẬT GÂY MÊ HỒI SỨC VÀ HỒI SỨC CẤP CỨU: 96 MỤC (96 PHẦN)

(Danh mục ban hành kèm theo văn bản số 392/TB-BVCR, ngày 28 tháng 06 năm 2023)

Công ty TNHH Mega Lifesciences (Việt Nam)

STT	Tên thương mại	Nhóm KT	ĐVT	Đơn giá (VAT)	SL trúng thầu	Thành tiền	Pháp lý sản phẩm	Nhà sản xuất - Nước sản xuất
PP2300102625 - Bộ dẫn truyền cảm ứng 01 đường								
1	TRUWAVE DISPOSABLE PRESSURE TRANSDUCER (PX260)	Nhóm 2	Cái	346,000.00	1,000	346,000,000.00	220000505/P CBB-BYT	Edwards Lifesciences AG - Dominican Republic
PP2300102626 - Bộ dẫn truyền cảm ứng 02 đường, có 02 bộ phận thổi, bộ rẽ đôi IV, hai bộ dây 48" và 12", 4 khóa 3 đường.								
2	TRUWAVE DISPOSABLE PRESSURE TRANSDUCER (PX2X2)	Nhóm 2	Cái	671,500.00	1,200	805,800,000.00	220000505/P CBB-BYT	Edwards Lifesciences AG - Dominican Republic
PP2300102637 - Cảm biến theo dõi độ mê sâu sử dụng 1 lần dùng cho người lớn, trẻ em								
3	BIS 4 ELECTRODE SENSOR 186-0106	Nhóm 2	Cái	740,000.00	200	148,000,000.00	2200325ĐKL H/BYT-TB-CT	Celestica Electronics (S) Pte Ltd. - Singapore
PP2300102711 - Nội khí quản 2 nòng phải trái các số Fr28, 32, 35, 37 có phụ kiện: ống chạc, catheter đi kèm, chất liệu PVC								
4	SHILEY™ ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 28 FR/CH (125-28); 32 FR/CH (125-32); 35 FR/CH (125-35); 37 FR/CH (125-37); 39 FR/CH (125-39) SHILEY™ ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT 35 FR/CH (126-35); 37 FR/CH (126-37); 39 FR/CH (126-39)	Nhóm 3	Cái	1,468,000.00	350	513,800,000.00	220001535/P CBB-BYT	Mallinckrodt Medical Ireland

Tổng trị giá:

1,813,600,000.00 đồng



SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày 09 tháng 8 năm 2023



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

HỢP ĐỒNG CUNG CẤP VẬT TƯ TIÊU HAO

Số: 013/2023/VTTH11_CR

- Căn cứ Luật Dân Sự số 91/2015/QH13 ngày 24/11/2015;
- Căn cứ Luật Đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26/11/2013 của Quốc Hội;
- Căn cứ nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26/06/2014 của Chính Phủ về việc Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;
- Căn cứ thông tư số 58/2016/TT-BTC ngày 29/3/2016 của Bộ tài chính quy định chi tiết việc sử dụng vốn nhà nước để mua sắm nhằm duy trì hoạt động thường xuyên của cơ quan nhà nước, đơn vị thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, đơn vị sự nghiệp công lập, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức chính trị xã hội – nghề nghiệp, tổ chức xã hội, tổ chức xã hội – nghề nghiệp.
- Căn cứ Quyết định số 3623/QĐ-BVCR ngày 28/6/2023 về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu 03: gói thầu cung cấp vật tư y tế tiêu hao chuyên khoa Phẫu thuật gây mê hồi sức và Hồi sức cấp cứu: 96 mục (96 phần) thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu Cung cấp vật tư y tế tiêu hao lần 3 năm 2023 của Bệnh viện Chợ Rẫy (Hình thức đấu thầu rộng rãi, qua mạng).
- Căn cứ biên bản thương thảo, hoàn thiện hợp đồng đã được Bên mời thầu và nhà thầu ký ngày 27/6/2023;

Hôm nay, ngày 03 tháng 07 năm 2023 tại Bệnh viện Chợ Rẫy chúng tôi đại diện các bên ký hợp đồng gồm:

BÊN A: BÊN MUA

- Tên đơn vị: **BỆNH VIỆN CHỢ RẪY**
- Địa chỉ: 201B Nguyễn Chí Thanh phường 12 Quận 5 TP.Hồ Chí Minh
- Điện thoại: 38.554.137 – 38.554.138 – 38.563.536 Fax : 38.557.267
- Tài khoản: 3714.0.1057714.00000 tại Kho bạc Nhà nước Quận 5 TP.HCM
- Mã số thuế: 0301 465 062
- Đại diện là Ông: Nguyễn Tri Thức - Chức vụ: Giám đốc

BÊN B: BÊN BÁN

- Tên đơn vị: **Công ty TNHH Mega Lifesciences (Việt Nam)**
- Địa chỉ: 364 đường Cộng Hòa, phường 13, quận Tân Bình, TPHCM
- Điện thoại: 02838159871 Fax: 028 3815 9871
- Tài khoản: 120168659 -Tại TMCP Á Châu - Chi nhánh Củ Chi – Tp. Hồ Chí Minh
- Mã số thuế: 030 212 58 55
- Đại diện là Bà: **Bùi Thị Mỹ Châu** Chức vụ: Giám đốc

Giấy ủy quyền ký hợp đồng số 01/2023/UQ-MLV, ngày 01/04/2023

Hai Bên thỏa thuận ký hợp đồng cung cấp hàng hóa với các nội dung sau:

Điều 1. Đối tượng Hợp đồng

Đối tượng của Hợp đồng là các mặt hàng trúng thầu được phê duyệt tại danh mục kèm theo.

Điều 2. Thành phần Hợp đồng

Thành phần Hợp đồng và thứ tự ưu tiên pháp lý như sau:

1. Văn bản Hợp đồng (kèm theo Danh mục trúng thầu);
2. Điều kiện cụ thể của Hợp đồng (đính kèm);
3. Điều kiện chung của Hợp đồng (đính kèm);
4. Biên bản thương thảo hợp đồng;
5. Các tài liệu khác kèm theo (nếu có)

Điều 3. Trách nhiệm của Bên A (Bên mua)

Bên A cam kết thanh toán cho Bên B theo giá hợp đồng quy định tại Điều 5 của hợp đồng này theo phương thức được quy định tại điều kiện cụ thể của hợp đồng cũng như thực hiện đầy đủ nghĩa vụ và trách nhiệm khác được quy định tại điều kiện chung và điều kiện cụ thể của hợp đồng.

Điều 4. Trách nhiệm của Bên B (Bên bán)

Bên B cam kết cung cấp cho Bên A đầy đủ các loại hàng hóa như nêu tại Điều 1 của hợp đồng này, đồng thời cam kết thực hiện đầy đủ các nghĩa vụ và trách nhiệm được nêu trong điều kiện chung và điều kiện cụ thể của hợp đồng.

Bên B cam kết giá dự thầu của Bên B thấp hơn hoặc bằng giá mà Bên B cung cấp cho các đơn vị khác. Sau khi có kết quả công nhận trúng thầu, bất cứ khi nào phát hiện Bên B bán giá cao hơn Bên A có quyền yêu cầu giảm giá hoặc chấm dứt hợp đồng cung cấp.

Điều 5. Giá trị hợp đồng và phương thức thanh toán.

1. Giá trị hợp đồng (đã bao gồm các loại thuế và phí): 1.813.600.000 đồng.

Bằng chữ: *Một tỷ, tám trăm mười ba triệu, sáu trăm ngàn đồng*

- Giá trị hợp đồng này có thể thay đổi theo nhu cầu sử dụng, điều trị cho bệnh nhân.
- Số lượng dự kiến mua sắm tại danh mục kèm theo của hợp đồng này có thể thay đổi theo nhu cầu sử dụng điều trị cho bệnh nhân tại Bệnh viện Chợ Rẫy nhưng không được vượt quá số lượng trúng thầu.

2. Phương thức thanh toán :

– Các yêu cầu thanh toán của nhà cung cấp phải gửi được cho bên mời thầu bằng văn bản, kèm theo hóa đơn đúng quy định của Nhà nước mô tả chính xác chủng loại, chất lượng, số lượng, đơn giá theo đơn giá trúng thầu. Các chủng loại hàng hóa nêu trên đã được giao nhận và các dịch vụ đã được thực hiện.

– Việc thanh toán sẽ được chuyển khoản trong vòng 120 ngày kể từ ngày xuất hóa đơn và nhà thầu cung cấp đầy đủ các chứng từ hợp lệ, hàng hóa đã được giao đủ cho Bệnh viện (thể hiện bằng biên bản bàn giao và nghiệm thu cho từng đợt giao hàng. Lưu ý: các chứng từ thanh toán có thể được điều chỉnh trong quá trình thực hiện hợp đồng theo quy định quản lý tài chính của Nhà nước).

Điều 6. Loại hợp đồng :



3
=C
=C
T
IR
IR
4C

Theo đơn giá cố định.

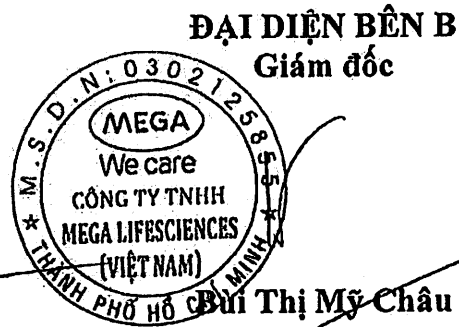
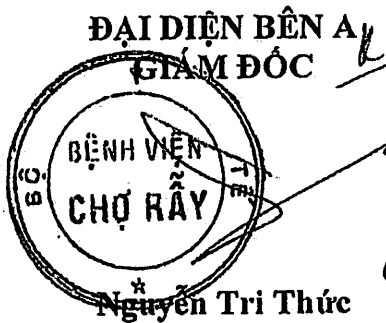
Điều 7. Thời gian thực hiện hợp đồng:

Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 tháng kể từ ngày ký kết hợp đồng.

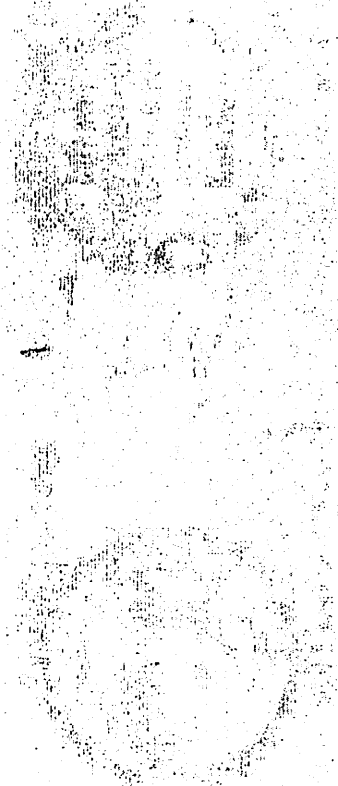
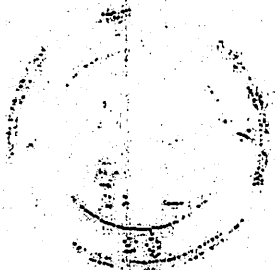
Điều 8. Hiệu lực hợp đồng

1. Hợp đồng có hiệu lực kể từ ngày ký hợp đồng.
2. Hợp đồng hết hiệu lực sau khi hai bên tiến hành thanh lý hợp đồng theo luật định.

Hợp đồng này được lập thành sáu (6) bộ, Bên A giữ bốn (4) bộ, Bên B giữ hai (2) bộ, các bộ hợp đồng có giá trị pháp lý như nhau.



3
G/
Caf
CYT. O
ESCI
CNAI
HỒ
a
ES
C

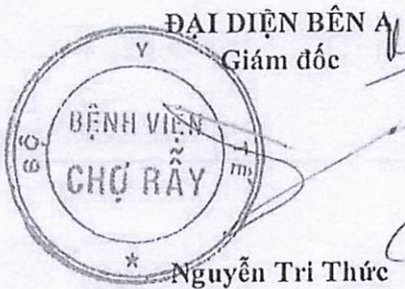


CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập-Tự Do-Hạnh Phúc

DANH MỤC VẬT TƯ TIÊU HAO
(Kèm theo hợp đồng số 013/2023/VTTH11_CR ngày 03/07/2023)

STT	Tên thương mại	ĐVT	Visa/GPNK	Giá (+ VAT)	Số lượng	Thành tiền	Nơi sản xuất
1	TRUWAVE DISPOSABLE PRESSURE TRANSDUCER (PX260)	Cái	220000505/PCB B-BYT	346.000	1.000	346.000.000	Edwards Lifesciences AG - Dominican Republic
2	TRUWAVE DISPOSABLE PRESSURE TRANSDUCER (PX2X2)	Cái	220000505/PCB B-BYT	671.500	1.200	805.800.000	Edwards Lifesciences AG - Dominican Republic
3	BIS 4 ELECTRODE SENSOR 186-0106	Cái	2200325ĐKLH/B YT-TB-CT	740.000	200	148.000.000	Celestica Electronics (S) Pte Ltd. - Singapore
4	SHILEY™ ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 28 FR/CH (125-28); 32 FR/CH (125-32); 35 FR/CH (125-35); 37 FR/CH (125-37); 39 FR/CH (125-39) SHILEY™ ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT 35 FR/CH (126-35); 37 FR/CH (126-37); 39 FR/CH (126-39)	Cái	220001535/PCB B-BYT	1.468.000	350	513.800.000	Mallinckrodt Medical - Ireland
Tổng cộng						1.813.600.000	

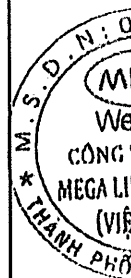
Bằng chữ: Một tỷ, tám trăm mười ba triệu, sáu trăm ngàn đồng



21/7/23
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
NGUYỄN TRI THỨC
BÙI THỊ MỸ CHÂU

Điều kiện chung của hợp đồng

1. Định nghĩa	Trong hợp đồng này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau: 1.1. “Chủ đầu tư” là tổ chức được quy định tại E-ĐKCT; 1.2. “Hợp đồng” là thỏa thuận giữa Chủ đầu tư và Nhà thầu, thể hiện bằng văn bản, được hai bên ký kết, bao gồm cả phụ lục và tài liệu kèm theo; 1.3. “Nhà thầu” là nhà thầu trúng thầu (có thể là nhà thầu độc lập hoặc liên danh) và được quy định tại E-ĐKCT; 1.4. “Nhà thầu phụ” là nhà thầu có tên trong danh sách các nhà thầu phụ do Nhà thầu đề xuất trong E-HSDT và được Nhà thầu ký hợp đồng để thực hiện dịch vụ liên quan; 1.5. “Tài liệu hợp đồng” là các tài liệu được liệt kê trong Hợp đồng, bao gồm bất kỳ bản sửa đổi, bổ sung nào của Hợp đồng; 1.6. “Giá hợp đồng” là tổng số tiền ghi trong hợp đồng cho việc cung cấp hàng hoá và dịch vụ liên quan. Giá hợp đồng đã bao gồm tất cả các chi phí về thuế, phí, lệ phí (nếu có); 1.7. “Ngày” là ngày dương lịch; “năm” là 365 ngày; 1.8. “Hàng hóa” bao gồm máy móc, thiết bị, nguyên liệu, nhiên liệu, vật liệu, vật tư, phụ tùng; hàng tiêu dùng; trang thiết bị y tế dùng cho các cơ sở y tế; 1.9. “Dịch vụ liên quan” bao gồm các dịch vụ như lắp đặt, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa ban đầu, bảo hiểm lắp đặt, bảo hiểm sửa chữa hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng khác như đào tạo, chuyển giao công nghệ...; 1.10. “Hoàn thành” là việc Nhà thầu hoàn tất các dịch vụ liên quan theo các điều khoản và điều kiện quy định tại Hợp đồng; 1.11. “Địa điểm dự án” là địa điểm được quy định tại E-ĐKCT.
2. Tài liệu hợp đồng và thứ tự ưu tiên	2.1. Tất cả các tài liệu nêu tại Mục 2.2 E-ĐKC (bao gồm cả các phần của tài liệu) sẽ cấu thành Hợp đồng để tạo thành thể thống nhất, có tính tương hỗ, bổ sung và giải thích cho nhau. 2.2. Các tài liệu cấu thành Hợp đồng được sắp xếp theo thứ tự ưu tiên sau đây: 1. a) Hợp đồng, kèm theo các phụ lục hợp đồng; 2. b) Biên bản thương thảo, hoàn thiện hợp đồng; 3. c) Thư chấp thuận E-HSDT và trao hợp đồng; 4. d) Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu; 5. đ) E-ĐKCT; 6. e) E-ĐKC; 7. g) E-HSDT và các văn bản làm rõ E-HSDT của Nhà thầu; 8. h) E-HSMT và các tài liệu sửa đổi E-HSMT (nếu có); i) Các tài liệu khác quy định tại E-ĐKCT



15833 * KH

[Handwritten signature]

3. Luật và ngôn ngữ	Luật điều chỉnh hợp đồng là luật Việt Nam, ngôn ngữ của hợp đồng là tiếng Việt.
4. Thông báo	4.1. Bất cứ thông báo nào của một bên gửi cho bên kia liên quan đến hợp đồng phải được thể hiện bằng văn bản, theo địa chỉ quy định tại E-ĐKCT. Thuật ngữ “bằng văn bản” có nghĩa là hình thức truyền đạt thông tin dưới dạng viết và có bằng chứng về việc tiếp nhận thông tin. 4.2. Thông báo của một bên sẽ được coi là có hiệu lực kể từ ngày bên kia nhận được hoặc theo ngày hiệu lực nêu trong thông báo, tùy theo ngày nào đến muộn hơn.
5. Bảo đảm thực hiện hợp đồng	5.1. Bảo đảm thực hiện hợp đồng phải được nộp lên Chủ đầu tư không muộn hơn ngày quy định tại Thư chấp thuận E-HSDT và trao hợp đồng. Bảo đảm thực hiện hợp đồng được thực hiện bằng cách nộp thư bảo lãnh của tổ chức tín dụng, chi nhánh ngân hàng nước ngoài được thành lập theo pháp luật Việt Nam và là bảo đảm không có điều kiện (trả tiền khi có yêu cầu, theo Mẫu số 19 Phần 4. Bảo đảm thực hiện hợp đồng có giá trị và hiệu lực quy định tại E-ĐKCT. 5.2. Bảo đảm thực hiện hợp đồng sẽ được trả cho Chủ đầu tư để bồi thường cho bất kỳ tổn thất nào phát sinh do Nhà thầu không hoàn thành các nghĩa vụ hợp đồng. 5.3. Thời hạn hoàn trả bảo đảm thực hiện hợp đồng theo quy định tại E-ĐKCT.
6. Ký hợp đồng thầu phụ	6.1. Nhà thầu được ký kết hợp đồng với các nhà thầu phụ trong danh sách các nhà thầu phụ quy định tại E-ĐKCT để thực hiện dịch vụ liên quan nêu trong E-HSDT. Việc sử dụng nhà thầu phụ sẽ không làm thay đổi các nghĩa vụ của nhà thầu. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm trước Chủ đầu tư về khối lượng, chất lượng, tiến độ và các nghĩa vụ khác đối với phần việc do nhà thầu phụ thực hiện. Việc thay thế, bổ sung nhà thầu phụ ngoài danh sách các nhà thầu phụ đã được nêu tại Mục này chỉ được thực hiện khi có lý do xác đáng, hợp lý và được Chủ đầu tư chấp thuận. 6.2. Nhà thầu có trách nhiệm thanh toán đầy đủ và đúng hạn cho nhà thầu phụ theo các điều khoản thỏa thuận giữa Nhà thầu và nhà thầu phụ. 6.3. Nhà thầu không được sử dụng nhà thầu phụ cho các công việc khác ngoài công việc kê khai sử dụng nhà thầu phụ nêu trong E-HSDT.

7. Giải quyết tranh chấp	7.1. Chủ đầu tư và Nhà thầu có trách nhiệm giải quyết các tranh chấp phát sinh giữa hai bên thông qua thương lượng, hòa giải. 7.2. Nếu tranh chấp không thể giải quyết được bằng thương lượng, hòa giải trong thời gian quy định tại E- ĐKCT kể từ ngày phát sinh tranh chấp thì bất kỳ bên nào cũng đều có thể yêu cầu đưa việc tranh chấp ra giải quyết theo cơ chế được quy định tại E-ĐKCT.
8. Phạm vi cung cấp	Hàng hóa và dịch vụ liên quan phải được cung cấp theo quy định tại Chương V.
9. Tiến độ giao hàng, lịch hoàn thành các dịch vụ liên quan (nếu có) và tài liệu chứng từ	Tiến độ giao hàng và lịch hoàn thành các dịch vụ liên quan (nếu có) phải được thực hiện theo quy định tại Mẫu số 01A (đối với hợp đồng trọn gói) hoặc Mẫu số 01B (đối với hợp đồng theo đơn giá) hoặc Mẫu số 01C (đối với hợp đồng hỗn hợp) và Mẫu số 01D Chương IV. Nhà thầu phải cung cấp các hoá đơn, chứng từ tài liệu khác theo quy định tại E-ĐKCT.
10. Trách nhiệm của Nhà thầu	Nhà thầu phải cung cấp toàn bộ hàng hóa và dịch vụ liên quan (nếu có) trong phạm vi cung cấp quy định tại Mục 8 E-ĐKC và theo tiến độ giao hàng, lịch hoàn thành các dịch vụ liên quan quy định tại Mục 9 E-ĐKC.
11. Loại hợp đồng và giá hợp đồng	11.1. Loại hợp đồng: theo quy định tại E-ĐKCT 11.2. Giá hợp đồng quy định tại E-ĐKCT là toàn bộ chi phí để hoàn thành việc cung cấp hàng hoá và dịch vụ liên quan của gói thầu nêu trong Bảng giá hợp đồng trên cơ sở bảo đảm tiến độ, chất lượng theo đúng yêu cầu của gói thầu.
12. Thuế, phí, lệ phí	12.1. Nhà thầu chịu trách nhiệm đối với toàn bộ chi phí về thuế, phí, lệ phí phát sinh cho đến khi hàng hóa được giao cho Chủ đầu tư. 12.2. Trường hợp Nhà thầu thuộc đối tượng được miễn, giảm thuế, phí, lệ phí, Chủ đầu tư tạo điều kiện tối đa cho Nhà thầu áp dụng các chính sách miễn, giảm thuế, phí, lệ phí. 12.3. Việc điều chỉnh thuế thực hiện theo quy định tại E-ĐKCT.
13. Tạm ứng	13.1. Chủ đầu tư phải cấp cho Nhà thầu khoản tiền tạm ứng theo quy định tại E-ĐKCT, sau khi Nhà thầu nộp Bảo lãnh tạm ứng tương đương với khoản tiền tạm ứng. Bảo lãnh tạm ứng phải được phát hành bởi một tổ chức tín dụng hoặc chi nhánh ngân hàng nước ngoài được thành lập theo pháp luật Việt Nam. 13.2. Nhà thầu chỉ được sử dụng tiền tạm ứng cho việc thực hiện Hợp đồng. Nhà thầu phải chứng minh rằng khoản tiền tạm ứng đã được sử dụng đúng mục đích, đúng đối tượng bằng cách nộp bản sao các hóa đơn chứng từ hoặc tài liệu liên quan cho Chủ đầu tư.

14. Thanh toán	14.1. Yêu cầu thanh toán của Nhà thầu phải được gửi cho Chủ đầu tư bằng văn bản, kèm theo hóa đơn mô tả hàng hóa đã bàn giao và các dịch vụ liên quan đã thực hiện, cùng với chứng từ nộp theo quy định tại Điều 9 E-ĐKC và gửi yêu cầu thanh toán khi đã hoàn thành các nghĩa vụ khác quy định trong hợp đồng. 14.2. Việc thanh toán thực hiện theo quy định tại E-ĐKCT. 14.3. Đồng tiền thanh toán là VND.
15. Quyền tác giả	Quyền tác giả đối với tất cả các bản vẽ, tài liệu và hồ sơ chứa đựng thông tin và dữ liệu mà Nhà thầu đã nộp cho Chủ đầu tư vẫn thuộc về Nhà thầu. Trường hợp các bản vẽ, tài liệu và hồ sơ đó được cung cấp cho Chủ đầu tư một cách trực tiếp hoặc thông qua Nhà thầu bởi một bên thứ ba thì quyền tác giả đối với các bản vẽ, tài liệu và hồ sơ thuộc về bên thứ ba đó.
16. Sử dụng các tài liệu và thông tin liên quan đến hợp đồng	16.1. Chủ đầu tư và Nhà thầu phải bảo mật bất kỳ tài liệu, dữ liệu hoặc thông tin nào khác liên quan đến hợp đồng do một bên cung cấp trực tiếp hoặc gián tiếp cho bên kia, không được tiết lộ tài liệu, dữ liệu hoặc thông tin đó cho bên thứ ba nếu không có văn bản đồng ý của bên kia cho dù tài liệu, dữ liệu hoặc thông tin đó được cung cấp trước, trong hoặc sau khi hoàn thành hoặc chấm dứt hợp đồng. Nhà thầu có thể chuyển cho nhà thầu phụ các tài liệu, dữ liệu và thông tin phù hợp do Chủ đầu tư cung cấp để nhà thầu phụ thực hiện công việc của mình theo hợp đồng; trong trường hợp này, nhà thầu phụ phải có cam kết với Nhà thầu về việc bảo mật các tài liệu, dữ liệu hoặc thông tin đó 16.2. Chủ đầu tư không được sử dụng các tài liệu, dữ liệu và thông tin khác nhận được từ Nhà thầu cho bất kỳ mục đích nào khác không liên quan đến hợp đồng. Nhà thầu không được sử dụng các tài liệu, dữ liệu và thông tin khác nhận được từ Chủ đầu tư cho bất kỳ mục đích nào khác không liên quan đến việc thực hiện hợp đồng. 16.3. Nghĩa vụ của Chủ đầu tư và Nhà thầu quy định tại Mục 16.1 và Mục 16.2 E-ĐKC không áp dụng đối với các thông tin sau đây: a) Thông tin mà Chủ đầu tư hoặc Nhà thầu cần cung cấp cho cấp có thẩm quyền; b) Thông tin đã hoặc sẽ được công bố mà không phải do lỗi của Chủ đầu tư hoặc Nhà thầu; c) Thông tin thuộc sở hữu của một bên vào thời điểm công bố và trước đó không phải do bên kia cung cấp trực tiếp hoặc gián tiếp; d) Thông tin mà một bên nhận được một cách hợp pháp từ một bên thứ ba không có nghĩa vụ bảo mật thông tin. 16.4. Các quy định tại Mục 16 E-ĐKC không làm thay đổi bất kỳ cam kết bảo mật nào do một bên đưa ra trước ngày ký hợp đồng liên

	quan đến việc cung cấp hàng hóa, dịch vụ. 16.5. Các quy định tại Mục 16 E-ĐKC tiếp tục có hiệu lực sau khi hoàn thành hoặc chấm dứt hợp đồng vì bất cứ lý do gì.
17. Thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn	Hàng hóa và các dịch vụ liên quan được cung cấp theo hợp đồng sẽ phải tuân theo các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn quy định tại Chương V; nếu tại Chương V không quy định đến một thông số hay tiêu chuẩn nào có thể áp dụng thì phải tuân thủ theo thông số và tiêu chuẩn tương đương hoặc cao hơn tiêu chuẩn hiện hành tại quốc gia hoặc vùng lãnh thổ mà hàng hóa có xuất xứ.
18. Đóng gói hàng hoá	18.1. Nhà thầu phải đóng gói hàng hóa đúng yêu cầu nhằm tránh hư hỏng trong quá trình vận chuyển đến địa điểm dự án theo quy định trong hợp đồng. Trong quá trình vận chuyển, bao gói hàng hóa phải đủ chắc chắn để chịu được những va chạm mạnh, nhiệt độ quá cao hoặc quá thấp, trong nước mặn, nước mưa và ở ngoài trời. Kích thước và trọng lượng của mỗi kiện hàng phải tính đến điều kiện vận chuyển như khoảng cách, phương tiện vận chuyển, điều kiện cơ sở hạ tầng... từ nơi xuất hàng đến địa điểm dự án. 18.2. Việc đóng gói, ghi chú đối với hàng hóa, các giấy tờ bên trong và bên ngoài kiện hàng phải tuân thủ các yêu cầu cụ thể trong hợp đồng, bao gồm cả các yêu cầu (nếu có) quy định ở E-ĐKCT và các chỉ dẫn khác của Chủ đầu tư
19. Bảo hiểm	Trừ trường hợp có quy định khác tại E-ĐKCT, hàng hóa cung cấp theo hợp đồng phải được bảo hiểm đầy đủ cho các tổn thất, hư hại có thể xảy ra trong quá trình sản xuất hoặc tiếp nhận, vận chuyển, lưu kho và giao hàng theo quy định tại E-ĐKCT.
20. Vận chuyển và các dịch vụ phát sinh	20.1. Yêu cầu về vận chuyển hàng hóa và các yêu cầu khác quy định tại E-ĐKCT. 20.2. Chủ đầu tư có thể yêu cầu Nhà thầu cung cấp một hoặc một số dịch vụ sau đây, bao gồm cả các dịch vụ (nếu có) theo quy định tại E-ĐKCT: a) Thực hiện việc lắp đặt hoặc giám sát việc lắp đặt tại hiện trường, chạy thử hàng hóa; b) Cung cấp các dụng cụ cần thiết để lắp ráp, bảo dưỡng hàng hóa; c) Cung cấp tài liệu chi tiết hướng dẫn vận hành và bảo dưỡng cho từng loại hàng hóa; d) Vận hành hoặc giám sát hoặc bảo dưỡng, sửa chữa hàng hóa trong khoảng thời gian đã được các bên thỏa thuận, với điều kiện là dịch vụ này sẽ không miễn trừ cho Nhà thầu khỏi bất kỳ nghĩa vụ bảo hành nào theo hợp đồng này; e) Hướng dẫn nhân sự của Chủ đầu tư về cách lắp đặt, chạy thử, vận

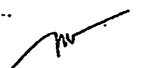
10/10
A
re
TN.
CIE
(M)
[E]

N
V
CON
MEG
[H]

70

hành, bảo dưỡng, sửa chữa hàng hóa.

20.3. Trường hợp phát sinh dịch vụ ngoài hợp đồng, Chủ đầu tư và Nhà thầu thương thảo về chi phí thực hiện dịch vụ, bảo đảm không vượt quá mức giá mà Nhà thầu áp dụng cho dịch vụ tương tự trong các hợp đồng khác.



21. Kiểm tra và thử nghiệm hàng hóa	21.1. Nhà thầu phải tiến hành tất cả các thử nghiệm, kiểm tra đối với hàng hóa và dịch vụ liên quan theo quy định tại E-ĐKCT và chịu toàn bộ chi phí thử nghiệm, kiểm tra. 21.2. Việc kiểm tra và thử nghiệm có thể được tiến hành tại cơ sở của Nhà thầu hoặc cơ sở khác ở địa điểm giao hàng, và/hoặc địa điểm dự án hoặc ở bất kỳ địa điểm nào khác theo quy định tại E-ĐKCT. Theo quy định tại Mục 21.3 E-ĐKC, trường hợp tiến hành tại cơ sở của Nhà thầu hoặc cơ sở khác thì cán bộ kiểm tra phải được cung cấp tất cả phương tiện và hỗ trợ cần thiết, kể cả việc tiếp cận bản vẽ và dữ liệu sản xuất; Chủ đầu tư không phải chịu bất kỳ chi phí nào cho các phương tiện và hỗ trợ này. 21.4. Chủ đầu tư hoặc đại diện của Chủ đầu tư có quyền tham dự các buổi thử nghiệm, kiểm tra quy định tại Mục 21.2 E-ĐKC, với điều kiện là Chủ đầu tư chịu tất cả các chi phí phát sinh liên quan đến việc tham dự, bao gồm cả chi phí đi lại, lưu trú. 21.5. Trước khi tiến hành kiểm tra, thử nghiệm, Nhà thầu phải thông báo cho Chủ đầu tư về địa điểm và thời gian tiến hành kiểm tra, thử nghiệm. Trường hợp phải được sự chấp thuận của bên thứ ba hoặc nhà sản xuất để Chủ đầu tư tham gia kiểm tra, thử nghiệm, Nhà thầu phải có văn bản đồng ý của các bên liên quan này. 21.6. Chủ đầu tư có thể yêu cầu Nhà thầu tiến hành thử nghiệm, kiểm tra ngoài hợp đồng nhưng cần thiết để khẳng định hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật, hiệu suất đáp ứng yêu cầu của hợp đồng, với điều kiện là các chi phí hợp lý để tiến hành thử nghiệm, kiểm tra đó được cộng thêm vào giá hợp đồng. Trường hợp thử nghiệm, kiểm tra làm chậm tiến độ sản xuất và/hoặc tiến độ thực hiện các nghĩa vụ khác của Nhà thầu theo hợp đồng, Chủ đầu tư xem xét điều chỉnh ngày giao hàng, ngày hoàn thành dịch vụ liên quan và các nghĩa vụ khác bị ảnh hưởng. 21.7. Nhà thầu phải gửi cho Chủ đầu tư báo cáo kết quả của tất cả các thử nghiệm, kiểm tra. 21.8. Chủ đầu tư có quyền từ chối bất kỳ hàng hóa, bộ phận hàng hóa nào không đáp ứng yêu cầu trong các buổi kiểm tra, thử nghiệm hoặc không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng. Nhà thầu phải thay thế bằng hàng hóa, bộ phận hàng hóa khác hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để phù hợp với các đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng và phải chịu tất cả chi phí liên quan đến việc thay thế hoặc điều chỉnh này. Sau đó Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra, thử nghiệm lại và chịu tất cả chi phí phát sinh, đồng thời thông báo cho Chủ đầu tư theo quy định tại Mục 21.4 E-ĐKC.
--	--

2/

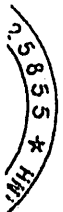
III

ICES

1/

	21.9. Việc Nhà thầu thực hiện thử nghiệm, kiểm tra hàng hóa, bộ phận hàng hóa, việc Chủ đầu tư hay đại diện của Chủ đầu tư tham dự các buổi thử nghiệm, kiểm tra, hay việc báo cáo kết quả thử nghiệm, kiểm tra theo quy định tại Mục 21.6 E-ĐKC không miễn trừ cho Nhà thầu nghĩa vụ bảo hành hoặc các nghĩa vụ khác theo hợp đồng.
22. Phạt và bồi thường thiệt hại	Phạt vi phạm hợp đồng và bồi thường thiệt hại theo quy định tại E-ĐKCT.
23. Bảo hành	23.1. Nhà thầu bảo đảm cung cấp hàng hóa mới, chưa qua sử dụng theo đúng đề xuất đã nêu. 23.2. Nhà thầu bảo đảm hàng hóa không phát sinh khiếm khuyết do bất kỳ hành động hay sơ suất nào từ phía Nhà thầu hoặc do thiết kế, vật liệu hoặc kỹ thuật chế tạo khi hàng hóa được sử dụng bình thường trong các điều kiện phổ biến tại Việt Nam. 23.3. Thời hạn bảo hành và địa điểm áp dụng bảo hành quy định tại E-ĐKCT. 23.4. Trường hợp phát hiện khiếm khuyết của hàng hóa, Chủ đầu tư kịp thời thông báo cho Nhà thầu, kèm theo tài liệu chứng minh. Chủ đầu tư tạo điều kiện cho Nhà thầu tiến hành kiểm tra các khiếm khuyết đó. 23.5. Sau khi nhận được thông báo của Chủ đầu tư về việc hàng hóa có khiếm khuyết, Nhà thầu phải kịp thời sửa chữa hoặc thay thế hàng hóa có khiếm khuyết trong thời hạn quy định tại E-ĐKCT và chịu toàn bộ chi phí sửa chữa, thay thế. 23.6. Trường hợp đã được thông báo nhưng Nhà thầu không tiến hành sửa chữa khiếm khuyết của hàng hóa trong thời hạn quy định tại E-ĐKCT, Chủ đầu tư có thể tự sửa chữa (nếu cần thiết). Nhà thầu phải chịu tất cả rủi ro và chi phí liên quan. Việc Chủ đầu tư tự sửa chữa khiếm khuyết của hàng hóa không ảnh hưởng đến các quyền khác của Chủ đầu tư đối với Nhà thầu theo hợp đồng.

24. Bồi thường vi phạm sáng chế	24.1. Với điều kiện là Chủ đầu tư tuân thủ Mục 24.2 E-ĐKC, Nhà thầu có nghĩa vụ bồi thường, bảo đảm Chủ đầu tư và nhân sự của Chủ đầu tư không bị tổn hại bởi bất kỳ vụ kiện tụng, thủ tục hành chính, khiếu nại, yêu cầu, tổn thất, thiệt hại, chi phí nào, bao gồm cả chi phí thuê luật sư vì có vi phạm hoặc cáo buộc vi phạm sáng chế, mẫu hữu ích, kiểu dáng công nghiệp, nhãn hiệu, quyền tác giả hoặc các quyền sở hữu trí tuệ khác đã đăng ký hoặc tồn tại vào ngày ký hợp đồng mà các vi phạm hoặc cáo buộc vi phạm đó liên quan tới: a) Việc lắp đặt hàng hóa do Nhà thầu thực hiện hoặc việc sử dụng hàng hóa tại Việt Nam; b) Việc bán các sản phẩm được sản xuất từ hàng hóa. Việc bồi thường nêu trên không áp dụng đối với các trường hợp sau: sử dụng hàng hóa hoặc bất kỳ phần nào của hàng hóa ngoài mục đích nêu trong hợp đồng hoặc phát sinh hợp lý từ hợp đồng; có hành vi vi phạm do sử dụng hàng hóa hoặc bất kỳ phần nào của hàng hóa, hay bất kỳ sản phẩm nào được sản xuất từ hàng hóa có sự kết hợp các thiết bị, nhà xưởng hoặc vật tư khác không phải do Nhà thầu cung cấp theo hợp đồng. 24.2. Trường hợp xảy ra kiện tụng hoặc khiếu nại đối với Chủ đầu tư liên quan tới các vấn đề quy định tại Mục 24.1 E-ĐKC, Chủ đầu tư có nghĩa vụ thông báo kịp thời cho Nhà thầu. Nhà thầu có thể nhân danh Chủ đầu tư giải quyết kiện tụng hoặc khiếu nại đó hoặc thương thảo để giải quyết kiện tụng hoặc khiếu nại đó và chịu trách nhiệm đối với các chi phí liên quan. 24.3. Trong vòng 28 ngày kể từ khi nhận được thông báo của Chủ đầu tư, trường hợp Nhà thầu không thông báo cho Chủ đầu tư về ý định giải quyết kiện tụng hay khiếu nại đó, Chủ đầu tư sẽ tự giải quyết. 24.4. Trường hợp được yêu cầu, Chủ đầu tư hỗ trợ Nhà thầu giải quyết vụ kiện tụng hay khiếu nại đó và sẽ được Nhà thầu hoàn trả mọi chi phí hợp lý phát sinh. 24.5. Chủ đầu tư có nghĩa vụ bồi thường, đảm bảo Nhà thầu, nhà thầu phụ, nhân sự của Nhà thầu không bị tổn hại bởi bất kỳ vụ kiện tụng, thủ tục hành chính, khiếu nại, yêu cầu, tổn thất, thiệt hại, chi phí nào, bao gồm cả chi phí thuê luật sư vì có vi phạm hoặc cáo buộc vi phạm sáng chế, mẫu hữu ích, kiểu dáng công nghiệp, nhãn hiệu, quyền tác giả hoặc các quyền sở hữu trí tuệ khác đã đăng ký hoặc tồn tại vào ngày ký hợp đồng mà các vi phạm hoặc cáo buộc vi phạm đó phát sinh từ hoặc liên quan đến bất kỳ thiết kế, dữ liệu, bản vẽ, thông số kỹ thuật hoặc các tài liệu và hồ sơ nào được cung cấp hoặc thiết kế bởi Chủ đầu tư hoặc thay mặt Chủ đầu tư.
---------------------------------	--



[Handwritten signature]

25. Thay đổi liên quan đến pháp lý	Trừ trường hợp có quy định khác tại hợp đồng, kể từ 28 ngày trước ngày có thời điểm đóng thầu trở về sau, nếu có bất kỳ chính sách nào được ban hành, thay thế, sửa đổi hoặc tuyên bố hết hiệu lực tại Việt Nam gây ảnh hưởng đến ngày giao hàng và/hoặc giá hợp đồng thì ngày giao hàng hoặc giá hợp đồng phải được điều chỉnh tương ứng với mức độ ảnh hưởng của nhà thầu khi thực hiện các nghĩa vụ theo hợp đồng. Phần tăng hoặc giảm giá hợp đồng không được thanh toán riêng hay ghi nhận khoản phải trả riêng nếu việc tăng hoặc giảm giá hợp đồng này đã được quy định tại Mục 11 E-ĐKC.
26. Bất khả kháng	26.1. Nhà thầu không bị tịch thu bảo lãnh thực hiện hợp đồng, không phải chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại hay bị phạt hoặc bị chấm dứt hợp đồng nếu rơi vào các sự kiện bất khả kháng gây cản trở tiến độ thực hiện hợp đồng hoặc không thể thực hiện nghĩa vụ hợp đồng. 26.2. Khi xảy ra sự việc bất khả kháng, việc một bên không thực hiện được bất kỳ một nghĩa vụ nào của mình sẽ không bị coi là vi phạm hay phá vỡ Hợp đồng, với điều kiện bên bị ảnh hưởng bởi vụ việc này: (a) đã tiến hành những biện pháp ngăn ngừa hợp lý, cẩn trọng và các biện pháp thay thế cần thiết, tất cả với mục đích thực hiện được những điều khoản và điều kiện của Hợp đồng này, và (b) phải tiếp tục thực hiện các nghĩa vụ của mình trong phạm vi Hợp đồng chừng nào việc thực hiện này còn hợp lý và thực tế. 26.3. Trong hợp đồng này, bất khả kháng được hiểu là các sự kiện nằm ngoài tầm kiểm soát của các bên và không thể lường trước, không thể tránh được và khiến cho việc thực hiện hợp đồng là không khả thi mà nguyên nhân không phải do sơ suất hoặc thiếu chú ý của các bên. Sự kiện bất khả kháng có thể bao gồm nhưng không giới hạn bởi chiến tranh, bạo loạn, đình công, hỏa hoạn, lũ lụt, dịch bệnh, cách ly do kiểm dịch hoặc các chính sách, quy định của Nhà nước. 26.4. Khi xảy ra sự kiện bất khả kháng, bên bị ảnh hưởng bởi sự kiện bất khả kháng phải kịp thời thông báo bằng văn bản cho bên kia về sự kiện đó và nguyên nhân gây ra sự kiện trong vòng 14 ngày kể từ ngày xảy ra sự kiện bất khả kháng. Đồng thời, chuyển cho bên kia giấy xác nhận về sự kiện bất khả kháng đó được cấp bởi một tổ chức có thẩm quyền tại nơi xảy ra sự kiện bất khả kháng. Nhà thầu bị ảnh hưởng bởi sự kiện bất khả kháng phải tiếp tục thực hiện các nghĩa vụ hợp đồng theo hoàn cảnh thực tế cho phép và phải tìm mọi biện pháp hợp lý để hạn chế hậu quả của sự việc bất khả kháng. 26.5. Thời hạn mà một bên phải hoàn thành một công việc theo Hợp đồng này được gia hạn thêm một khoảng thời gian bằng đúng thời

	gian bên đó không thể thực hiện được công việc do sự kiện bất khả kháng gây ra
27. Điều chỉnh hợp đồng	27.1. Chủ đầu tư có thể yêu cầu Nhà thầu sửa đổi, bổ sung các nội dung sau đây trong phạm vi công việc của hợp đồng: a) Thay đổi bản vẽ, thiết kế công nghệ hoặc yêu cầu kỹ thuật đối với trường hợp hàng hóa cung cấp theo hợp đồng được đặt hàng sản xuất cho riêng Chủ đầu tư; b) Thay đổi phương thức vận chuyển hoặc đóng gói; c) Thay đổi địa điểm giao hàng; d) Thay đổi dịch vụ liên quan; đ) Điều chỉnh tiến độ thực hiện hợp đồng theo quy định tại Mục 28 E-ĐKC. 27.2. Trường hợp việc sửa đổi, bổ sung các nội dung trong phạm vi công việc của hợp đồng quy định tại Mục 27.1 E-ĐKC làm thay đổi chỉ phí hoặc thời gian thực hiện bất kỳ điều khoản nào trong hợp đồng, giá hợp đồng hoặc ngày giao hàng, ngày hoàn thành dịch vụ liên quan phải được điều chỉnh tương ứng và hai bên tiến hành sửa đổi, bổ sung hợp đồng. Yêu cầu của Nhà thầu về việc điều chỉnh giá hợp đồng, ngày giao hàng hoặc ngày hoàn thành phải được tiến hành trong vòng 28 ngày, kể từ ngày Nhà thầu nhận được yêu cầu của Chủ đầu tư về việc sửa đổi, bổ sung nội dung công việc của hợp đồng. 27.3. Trường hợp Nhà thầu cung cấp hàng hóa với phiên bản mới của cùng hãng sản xuất, có cùng xuất xứ, có tính năng kỹ thuật, cấu hình, thông số... tương đương hoặc tốt hơn phiên bản hàng hóa Nhà thầu đề xuất trong E-HSDT và đáp ứng yêu cầu E-HSMT thì Nhà thầu phải thông báo trước bằng văn bản cho Chủ đầu tư để Chủ đầu tư xem xét. Trong trường hợp này, căn cứ nhu cầu sử dụng, Chủ đầu tư có thể chấp thuận đề xuất của Nhà thầu với điều kiện là đơn giá và các điều kiện khác của hợp đồng không thay đổi. 27.4. Trường hợp cần thực hiện các dịch vụ liên quan chưa nêu trong hợp đồng, Chủ đầu tư và Nhà thầu tiến hành thương thảo, bảo đảm đơn giá phù hợp giá cả thị trường. 27.5. Chủ đầu tư và Nhà thầu sẽ tiến hành thương thảo để làm cơ sở ký kết phụ lục bổ sung hợp đồng trong trường hợp sửa đổi, bổ sung hợp đồng. 27.6. Trong thời gian thực hiện hợp đồng, nhà thầu có thể đề xuất giải pháp tiết kiệm chi phí bao gồm ít nhất các nội dung sau đây: a) Nội dung giải pháp, giải thích sự khác biệt so với các yêu cầu theo hợp đồng đã ký kết;

	b) Phân tích toàn diện chi phí và lợi ích của giải pháp bao gồm mô tả và ước tính các chi phí (bao gồm cả chi phí vòng đời) có thể phát sinh cho Chủ đầu tư trong trường hợp chấp thuận đề xuất của Nhà thầu; c) Tác động của giải pháp đối với hiệu quả thực hiện hợp đồng. 27.7. Chủ đầu tư có thể chấp thuận đề xuất của Nhà thầu nếu đề xuất này chứng minh được một trong các lợi ích dưới đây mà không làm ảnh hưởng đến các chức năng cần thiết của hàng hóa: a) Rút ngắn thời gian giao hàng; b) Giảm giá hợp đồng hoặc chi phí vòng đời cho Chủ đầu tư; c) Nâng cao chất lượng, hiệu quả hoặc tính bền vững của hàng hóa trong hợp đồng; d) Bất kỳ lợi ích nào khác cho Chủ đầu tư. Trường hợp đề xuất của Nhà thầu được Chủ đầu tư chấp thuận và làm giảm giá hợp đồng, Chủ đầu tư thanh toán cho Nhà thầu theo tỷ lệ quy định tại E-ĐKCT đối với phần giá trị giảm giá hợp đồng. Trường hợp đề xuất của Nhà thầu được Chủ đầu tư chấp thuận và làm tăng giá hợp đồng nhưng giảm chi phí vòng đời do tác động của các yếu tố quy định tại các điểm a, b, c và d Mục này, Chủ đầu tư thanh toán cho Nhà thầu theo phần giá trị tăng giá hợp đồng
28. Điều chỉnh tiến độ thực hiện hợp đồng	28.1. Trong quá trình thực hiện hợp đồng, trường hợp phát sinh các điều kiện bất lợi, cản trở Nhà thầu hoặc nhà thầu phụ trong việc cung cấp hàng hóa và lịch thực hiện các dịch vụ liên quan quy định tại Mục 9 E-ĐKC, Nhà thầu phải kịp thời thông báo bằng văn bản cho Chủ đầu tư về việc chậm tiến độ, nguyên nhân, khoảng thời gian chậm tiến độ. Trên cơ sở thông báo của Nhà thầu, Chủ đầu tư phải nhanh chóng đánh giá tình hình và có thể xem xét gia hạn hợp đồng. Trường hợp Chủ đầu tư đồng ý gia hạn, các bên tiến hành thương thảo để làm cơ sở ký kết phụ lục sửa đổi, bổ sung hợp đồng. 28.2. Trừ trường hợp bất khả kháng quy định tại Mục 26 E-ĐKC, Nhà thầu giao hàng chậm hoặc hoàn thành dịch vụ liên quan chậm có nghĩa vụ bồi thường thiệt hại cho Chủ đầu tư theo quy định tại Mục 22 E-ĐKC.

2
1
/
3
N
E
M
L

29. Chấm dứt hợp đồng	29.1. Chấm dứt hợp đồng do sai phạm a) Chủ đầu tư có thể chấm dứt một phần hoặc toàn bộ hợp đồng mà không gây tổn hại đến các biện pháp khắc phục vi phạm hợp đồng khác bằng cách thông báo bằng văn bản cho Nhà thầu về sai phạm trong hợp đồng trong các trường hợp sau: (i) Nhà thầu không thể bàn giao hàng hóa hoặc một phần hàng hóa trong thời hạn quy định theo hợp đồng, hoặc trong thời gian gia hạn theo quy định tại Mục 28 E-ĐKC; (ii) Nhà thầu không thực hiện bất kỳ nghĩa vụ nào khác theo hợp đồng; (iii) Chủ đầu tư xác định Nhà thầu vi phạm một trong các hành vi bị cấm quy định tại Điều 89 Luật Đấu thầu trong quá trình đấu thầu hoặc thực hiện hợp đồng; b) Trường hợp Chủ đầu tư chấm dứt một phần hoặc toàn bộ hợp đồng theo điểm a Mục này, Chủ đầu tư có thể mua sắm hàng hóa và dịch vụ liên quan tương tự như các hàng hóa và dịch vụ chưa được thực hiện theo các điều khoản và phương thức phù hợp. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm bồi thường cho Chủ đầu tư các chi phí phụ trội phát sinh từ việc mua hàng hóa và dịch vụ tương tự đó. Tuy nhiên, Nhà thầu vẫn phải tiếp tục thực hiện phần hợp đồng không bị chấm dứt. 29.2. Chấm dứt hợp đồng do mất khả năng thanh toán Trường hợp Nhà thầu phá sản hoặc mất khả năng thanh toán, Chủ đầu tư có thể chấm dứt hợp đồng vào bất kỳ thời điểm nào bằng cách gửi thông báo cho Nhà thầu. Trong trường hợp đó, hợp đồng sẽ chấm dứt và Nhà thầu không được bồi thường với điều kiện là việc chấm dứt hợp đồng không gây tổn hại hoặc ảnh hưởng đến bất kỳ quyền khởi kiện hoặc biện pháp khắc phục của Chủ đầu tư trước đó hoặc sau đó.
30. Hạn chế xuất khẩu	Trường hợp quốc gia, vùng lãnh thổ cung cấp hàng hóa, dịch vụ có các quy định thương mại dẫn tới việc hạn chế xuất khẩu, gây khó khăn cho Nhà thầu trong việc thực hiện các nghĩa vụ hợp đồng, Nhà thầu không bắt buộc phải hoàn thành nghĩa vụ giao hàng, thực hiện dịch vụ với điều kiện là Nhà thầu cung cấp cho Chủ đầu tư các tài liệu chứng minh việc đã hoàn thành tất cả các thủ tục xuất khẩu cần thiết, bao gồm cả xin giấy phép hoặc ủy quyền để xuất khẩu hàng hóa, dịch vụ theo hợp đồng. Trong trường hợp này, Chủ đầu tư có thể chấm dứt hợp đồng với Nhà thầu

✓

[Handwritten signature]

ĐIỀU KIỆN CỤ THỂ CỦA HỢP ĐỒNG

E-ĐKC 1.1	Chủ đầu tư là: BỆNH VIỆN CHỢ RẪY Địa chỉ: 201B Nguyễn Chí Thanh, P.12, Q.5, TP.HCM Điện thoại: 08.38.554.137 – 08.38.554.138 – 08.38.563.536 Fax: 08.38.557.267
E-ĐKC 1.3	Nhà thầu: Công ty TNHH Mega Lifesciences (Việt Nam)
E-ĐKC 1.11	Địa điểm Dự án/Điểm giao hàng cuối cùng là: Khoa Dược – Bệnh viện Chợ Rẫy 201B Nguyễn Chí Thanh, P.12, Q.5, TP.HCM
E-ĐKC 2.2	Các tài liệu sau đây cũng là một phần của Hợp đồng là: 1. Văn bản Hợp đồng (kèm theo Danh mục trúng thầu); 2. Điều kiện cụ thể của Hợp đồng (đính kèm); 3. Điều kiện chung của Hợp đồng (đính kèm); 4. Biên bản thương thảo hợp đồng; 5. Các tài liệu khác kèm theo (nếu có)
E-ĐKC 4.1	Các thông báo cần gửi về Chủ đầu tư theo địa chỉ dưới đây: BỆNH VIỆN CHỢ RẪY Địa chỉ: 201B Nguyễn Chí Thanh, P.12, Q.5, TP.HCM Điện thoại: 08.38.554.137 – 08.38.554.138 – 08.38.563.536 Fax: 08.38.557.267
E-ĐKC 5.1	- Giá trị bảo đảm thực hiện hợp đồng: 3 % giá hợp đồng với số tiền: 54.408.000 đồng (Bằng chữ: Năm mươi bốn triệu, bốn trăm lẻ tám ngàn đồng) - Bảo đảm thực hiện hợp đồng có hiệu lực: 13 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
E-ĐKC 5.3	Thời hạn hoàn trả bảo đảm thực hiện hợp đồng: sau khi chấm dứt thời hạn bảo đảm thực hiện hợp đồng
E-ĐKC 6.1	Danh sách nhà thầu phụ: Không áp dụng
E-ĐKC 7.2	- Thời gian để tiến hành hòa giải: 30 ngày - Giải quyết tranh chấp: Tòa án dân sự Thành phố Hồ Chí Minh
E-ĐKC 9	Nhà thầu phải cung cấp các thông tin và chứng từ sau đây về việc vận chuyển hàng hóa: - Hóa đơn, phiếu xuất kho. - Tài liệu kê khai giá còn hiệu lực; - Các tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ hàng hóa: + đối với hàng hóa nhập khẩu: cung cấp hồ sơ nhập khẩu hợp lệ - Tài liệu kiểm soát chất lượng hàng hóa. Chủ đầu tư phải nhận được các tài liệu chứng từ nói trên trước khi hàng hóa đến nơi, nếu không Nhà thầu sẽ phải chịu trách nhiệm về bất kỳ chi phí nào phát sinh do việc này.
E-ĐKC 11.1	Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định
E-ĐKC 11.2	Giá hợp đồng: Cố định

302
GA
care
TNHH
SCIENCES
AM)
CHÍ M

70

E-ĐKC 12.3	Điều chỉnh thuế: không được phép.
E-ĐKC 13.1	Tạm ứng: Không áp dụng
E-ĐKC 14.2	Phương thức thanh toán: Các yêu cầu thanh toán của nhà cung cấp phải gửi được cho bên mời thầu bằng văn bản, kèm theo hoá đơn theo đúng quy định của Nhà nước mô tả chính xác chủng loại, chất lượng, số lượng, đơn giá theo đơn giá trúng thầu. Các chủng loại hàng hóa nêu trên đã được giao nhận và các dịch vụ đã được thực hiện. Việc thanh toán sẽ được chuyển khoản trong vòng 120 ngày sau khi nhà thầu cung cấp đầy đủ các chứng từ hợp lệ đã được quy định cho từng đợt thanh toán. Đồng tiền thanh toán cho nhà thầu theo hợp đồng được tính bằng đồng tiền Việt Nam.
E-ĐKC 18.2	Việc đóng gói, ghi chú đối với hàng hóa, các giấy tờ bên trong và bên ngoài kiện hàng: Nhà thầu sẽ phải đóng gói hàng hóa đúng yêu cầu quy định, phù hợp với từng loại phương tiện vận chuyển để chuyển hàng hóa từ nơi xuất hàng đến địa điểm giao hàng quy định. Việc đóng gói phải bảo đảm hàng hóa không bị hư hỏng do va chạm trong khi bốc dỡ vận chuyển và các tác động khác của môi trường. Kích thước và trọng lượng của mỗi kiện hàng phải tính đến điều kiện vận chuyển như khoảng cách, phương tiện vận chuyển, điều kiện cơ sở hạ tầng... từ nơi xuất hàng đến địa điểm giao hàng quy định
E-ĐKC 19	Nội dung bảo hiểm: Hàng hóa cung cấp theo hợp đồng phải được bảo hiểm đầy đủ để bù đắp những mất mát, tổn thất bất thường trong quá trình sản xuất, vận chuyển, lưu kho và giao hàng theo những nội dung được quy định tại HSMT
E-ĐKC 20.1	Trách nhiệm vận chuyển hàng hóa được thực hiện như sau: Theo hợp đồng, Nhà thầu phải vận chuyển hàng hóa đến địa điểm dự án. Việc vận chuyển hàng hóa đến địa điểm dự án, bao gồm cả bảo hiểm và lưu kho theo quy định trong hợp đồng, do Nhà thầu thực hiện; các chi phí liên quan được tính trong giá hợp đồng
E-ĐKC 20.2	Các dịch vụ bao gồm: Không áp dụng
E-ĐKC 21.1	Kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa: Bệnh viện Chợ Rẫy, trong quá trình tiếp nhận hàng hoá sau khi đã công bố kết quả đấu thầu, trong giai đoạn thực hiện hợp đồng, có toàn quyền duy trì sự kiểm tra và thử nghiệm, các hàng hoá không đáp ứng yêu cầu sẽ bị từ chối tiếp nhận, nhà cung cấp phải có trách nhiệm thay thế bằng hàng hoá khác để đáp ứng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật và miễn phí hoàn toàn. Nếu không đáp ứng được thì Bệnh viện Chợ Rẫy sẽ ngưng thực hiện hợp đồng với nhà thầu
E-ĐKC 21.2	Việc kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa được thực hiện tại: Bệnh viện Chợ Rẫy

E-ĐKC 22	Căn cứ quy mô, tính chất và yêu cầu của gói thầu mà quy định cụ thể nội dung này theo một trong các cách thức sau: - Chỉ áp dụng phạt vi phạm hợp đồng. - Chỉ áp dụng bồi thường thiệt hại. - Vừa áp dụng phạt vi phạm hợp đồng vừa áp dụng bồi thường thiệt hại. 1. Phạt vi phạm hợp đồng : Áp dụng Trường hợp áp dụng phạt vi phạm hợp đồng thì quy định như sau: Trường hợp bất khả kháng theo quy định tại Mục 26 E-ĐKC, nếu Nhà thầu không thể giao hàng hay cung cấp các dịch vụ liên quan theo đúng thời hạn đã nêu trong hợp đồng thì Chủ đầu tư có thể khấu trừ vào giá hợp đồng một khoản tiền phạt tương ứng với: 0.1%/ ngày cho đến khi nội dung công việc đó được thực hiện. Chủ đầu tư sẽ khấu trừ đến 8%. Khi đạt đến mức phạt tối đa, Chủ đầu tư có thể xem xét chấm dứt hợp đồng theo quy định tại Mục 29 E-ĐKC. 2. Bồi thường thiệt hại: Áp dụng Tổng giá trị bồi thường thiệt hại tối đa là: 8%
E-ĐKC 23.3	Thời hạn bảo hành là: 12 tháng Địa điểm áp dụng bảo hành là: Khoa Dược - Bệnh viện Chợ Rẫy
E-ĐKC 23.5, E-ĐKC 23.6	Thời hạn sửa chữa, thay thế là: 03 ngày
E-ĐKC 27.7(d)	Trường hợp đề xuất giải pháp tiết kiệm chi phí được Chủ đầu tư chấp thuận và giúp giảm giá hợp đồng, Chủ đầu tư thanh toán cho Nhà thầu 0% giá trị giảm giá hợp đồng

25855 * NH

ĐẠI DIỆN BÊN A
GIÁM ĐỐC

BỘ BỆNH VIỆN
CHỢ RẪY

Nguyễn Tri Thức

ĐẠI DIỆN BÊN B
Giám đốc

M.S.D.N: 0302125855

MEGA

We care

CÔNG TY TNHH

MEGA LIFESCIENCES

(VIỆT NAM)

TRẦN PHÚ HỒ

Bùi Thị Mỹ Châu



BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 2200325ĐKLH/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2022

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- 1. Tên trang thiết bị y tế:** Điện cực dán đo độ mê
- 2. Tên thương mại:**
- 3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):**
- 4. Chứng loại:** Theo phụ lục
- 5. Mã sản phẩm (nếu có):** Theo phụ lục
- 6. Quy cách đóng gói (nếu có):**
- 7. Loại trang thiết bị y tế:** TTBYT Loại C
- 8. Mục đích sử dụng:** Điện cực dán đo độ mê BIS được dán trực tiếp lên da của bệnh nhân để cho phép ghi lại các tín hiệu điện sinh lý (chẳng hạn như điện não đồ).
- 9. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:** Theo phụ lục
- 10. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:** Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, UNITED STATES
- 11. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:** CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM, Tầng 11, Tháp B, Tòa nhà Royal Center, Số 235 Nguyễn Văn Cừ, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- 12. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành (nếu có):**

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên





PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Điện cực dán đo độ mê	BIS 4 Electrode Sensor	186-0106		Celestica Electronics (S) Pte Ltd.	6 Serangoon North Avenue 5 #05-03/04, #05-06/07/08 Singapore, Central Singapore, 554910	SINGAPORE
2	Điện cực dán đo độ mê	BIS Pediatric Sensor	186-0200		Celestica Electronics (S) Pte Ltd.	6 Serangoon North Avenue 5 #05-03/04, #05-06/07/08 Singapore, Central Singapore, 554910	SINGAPORE

CÔNG TY TNHH MEDTRONIC
VIỆT NAM

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

Số: VN/2021/12/669

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 12 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 210000007/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 02 tháng 04 năm 2021

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000092/BYT-CCHNPL, ngày cấp 07/09/2020

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM, có địa chỉ tại Tầng 11, Tháp B, tòa nhà Royal Center, số 235 Nguyễn Văn Cừ, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, TP Hồ Chí Minh

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
I	Điện cực dán đo độ mé	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Được áp dán trực tiếp lên da của bệnh nhân để cho phép ghi lại các tín hiệu điện sinh lý (chẳng hạn như điện não đồ).	Phụ lục I, phần IIC, QT10, Mục 3, Thông tư 39/2016/TT-BYT	C

Người thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

TRẦN THỊ THANH TRÀ

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số
GIÁM ĐỐC KINH DOANH VIỆT NAM



VÔ ĐĂNG BẢO QUỐC

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.



DANH MỤC ĐÍNH KÈM
(Đính kèm bản PL số VN/2021/12/669)

STT	Tên TTBYT	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Điện cực dán đo độ mê	BIS 4 Electrode Sensor	186-0106 /	Celestica Electronics (S) Pte Ltd, Singapore	Covidien LLC, Mỹ
2		BIS Extended Use Sensor	186-0160		
3		BIS Pediatric Sensor	186-0200		
4		BIS Bilateral Sensor	186-0212		



Hợp chúng quốc Hoa Kỳ



BỘ NGOẠI GIAO

Hân hạnh kính gửi những người có liên quan:

Tôi xin chứng nhận rằng văn bản đính kèm theo đây được ký và đóng con dấu của Bộ trưởng Ngoại giao Bang Maryland, Hoa Kỳ và rằng con Dấu này được tin tưởng hoàn toàn*.

** Bộ Ngoại giao không chịu trách nhiệm về các nội dung trong văn bản đính kèm. Giấy chứng nhận này không có giá trị nếu bị tháo rời hay sửa đổi theo bất kỳ cách nào.*

Để chứng thực, tôi, Antony J. Blinken, Bộ trưởng Ngoại giao, đã cho phép đóng dấu của Bộ Ngoại giao và tên của mình được ký bởi Quan chức Hợp pháp hóa của Bộ trên, tại Thành phố Washington, District of Columbia ngày 02/03/2022.

(Đã ký và đóng dấu)

Antony J. Blinken _____

Bộ trưởng Bộ Ngoại giao

Cán bộ Lãnh sự,

Bộ Ngoại giao

CÔNG TY DỊCH THUẬT
CHUYÊN NGHIỆP PTI

Xác nhận đã dịch chính xác và
đầy đủ từ bản tiếng Anh sang
tiếng Việt

Chứng nhận này được cấp theo CHXIV, Bộ luật ngày 15/09/1789, 1 Stat. 68-69; 22 USC 2657; 22 USC 2651a; 5 USC 301; 28 USC 1733 et. seq.; 8 USC 1443(f); Điều luật 44 Luật Tổ tụng Dân sự Liên Bang.



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Lợi





Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam tại Hoa Kỳ
CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ

1. Quốc gia **Việt Nam**

Giấy tờ, tài liệu này

2. do Ông (Bà) **Antoney J. Blinken** ký

3. với chức danh: **Bộ trưởng ngoại giao**

4. và con dấu của **Bộ Ngoại Giao**

Hợp chủng quốc Hoa Kỳ

Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự

5. tại **Washington D.C**

6. ngày **04/03/2022**

7. Cơ quan cấp: **Đại sứ quán Việt Nam tại Hoa Kỳ**

8. Số: **643/HPH/2022**

Tham tán

(Đã ký và đóng dấu)

Nguyễn Quang Minh



Bang Maryland

VĂN PHÒNG BỘ TRƯỞNG NGOẠI GIAO

Chứng nhận không có giá trị trong phạm vi Hợp chủng quốc Hoa Kỳ, lãnh thổ và thuộc địa. Chứng nhận này không nhằm mục đích chứng nhận nội dung của văn bản trên.

Tôi, John C. Wobensmith, Bộ trưởng Ngoại giao Bang Maryland, căn cứ quyền hạn và chức năng của tôi tại Điều 7-106 Mục về Chính quyền Bang Bộ Luật sửa đổi Maryland, chứng nhận rằng

Karen A. Bushell

người làm và ký tên trên giấy chứng nhận kèm theo, tại thời điểm này, đã được bổ nhiệm và đủ tiêu chuẩn làm Lục sự Tòa Lưu động quận Montgomery và các việc làm chính thức của người này cần được tin tưởng tại mọi Tòa án và ở mọi nơi.

Để xác nhận, tôi ký tên và đóng dấu chính thức của Bộ trưởng Ngoại giao, tại Annapolis, ngày 14/02/2022.

(Đã ký và đóng dấu)
Bộ trưởng Ngoại giao

Số: 312855

Bang Maryland, Quận Montgomery
Văn Phòng Lục Sự Tòa Lưu Động Quận Montgomery

Tôi, Karen A. Bushell, Lục sự Tòa lưu động, Quận Montgomery, Bang Maryland, đồng thời là Tòa lưu giữ hồ sơ, xác nhận rằng DINNA KENCANASARI được bổ nhiệm làm công chứng viên bắt đầu từ ngày 27/04/2018.

Để xác nhận, tôi ký tên và đóng dấu chính thức của
Tòa lưu động Quận Montgomery, Bang Maryland,
ngày 11/02/2022.

(Đã ký và đóng dấu)
Karen A. Bushell
Lục sự Tòa lưu động,
Quận Montgomery

CHỨNG NHẬN

Hạt Montgomery:

Tôi, Budi Isyono, sau đây tuyên bố rằng tài liệu đính kèm là đúng và chính xác theo hiểu biết tốt nhất của tôi.

Chữ ký (Đã ký)

Budi Isyono

Công chứng viên Bang Maryland TUYÊN THỆ trước sự có mặt của tôi, vào ngày 10/02/2022.

(Đã ký và đóng dấu)

Dinna Kencanasari

Công chứng viên, Bang Maryland

Ngày hết hạn ủy nhiệm: 30/05/2022

CHỨNG NHẬN CHỨNG THỰC

Tài liệu đính kèm: ISO QS2 097578 0004 Rev. 01

BANG COLORADO
HẠT BOULDER

Tôi, Bobbi Jo Rhoades, Công chứng viên nêu trên chứng nhận rằng vào ngày 09/02/2022, tôi đã đối chiếu bản gốc và bản sao đính kèm Chứng nhận ISO QS2 097578 0004 Rev. 01 và hiện tôi đang giữ một bản sao. Bản sao đính kèm được sao y đúng và chính xác từ bản gốc.

Công chứng viên
Bobbi Jo Rhoades
(Đã ký)

Nhiệm kỳ của tôi hết hạn ngày 04/03/2024



CHỨNG NHẬN

Số QS2 097578 0004 Rev. 01

Bên được cấp:

Celestica Electronics (S) Pte Ltd

6 Serangoon North Avenue 5,
#05-03/04, #05-06/07/08, #06-11
Singapore 554910
SINGAPORE

Nhân chứng nhận:



Phạm vi chứng nhận:

Sản xuất và lắp ráp bộ cảm biến theo dõi, thiết bị lấy mẫu,
cảm biến đo ô-xy não/tế bào xô ma không xâm lấn và các
phụ kiện cơ và cơ điện dùng trong thiết bị y tế.

Cơ quan chứng nhận của TÜV SÜD Product Service GmbH chứng nhận rằng công ty có tên trên đã thực hiện và hiện đang duy trì hệ thống chất lượng đáp ứng yêu cầu của các tiêu chuẩn đã nêu.

Báo cáo số:

SIN_5010074313_RA-2021

Có giá trị từ:

17/01/2022

Đến ngày:

16/01/2025

Ngày: 14/01/2022

(Michael Ogunleye) (Đã ký)
Trưởng Phòng chứng nhận/Cơ quan chứng nhận

Trang 1/1

United States of America



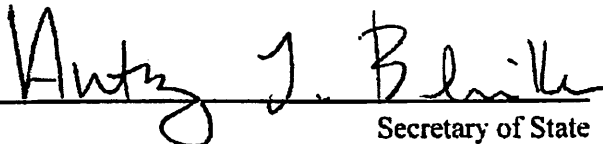
DEPARTMENT OF STATE

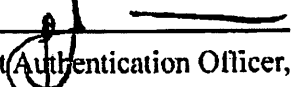
To all to whom these presents shall come, Greetings:

I Certify That the document hereunto annexed is under the Seal of the Secretary of State of the State(s) of Maryland, and that such Seal(s) is/are entitled to full faith and credit.*

**For the contents of the annexed document, the Department assumes no responsibility
This certificate is not valid if it is removed or altered in any way whatsoever*

In testimony whereof, I, Antony J. Blinken, Secretary of State, have hereunto caused the seal of the Department of State to be affixed and my name subscribed by the Assistant Authentication Officer, of the said Department, at the city of Washington, in the District of Columbia, this second day of March, 2022.


Secretary of State

By 
Assistant Authentication Officer,
Department of State

Issued pursuant to CHXIV State of
Sept. 15, 1789, 1 Stat. 68-69; 22
USC 2657; 22USC 2651a; 5 USC
301, 28 USC 1733 et. seq.; 8 USC
1443(f); RULE 44 Federal Rules of
Civil Procedure.



Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam tại Hoa Kỳ
Embassy of the S.R of Vietnam in the United States of Amen

CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc giaViệt Nam.....
Country

Giấy tờ, tài liệu này
This public document

2. do Ông (Bà)Antony J. Blinken..... ký
has been signed by

3. với chức danhBộ trưởng ngoại giao.....
acting in the capacity of

4. và con dấu củaBộ Ngoại giao.....
bears the seal/stamp of

được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
Certified

5. tạiWashington D.C..... 6. ngày.....4..3..2022
at the

7. Cơ quan cấp.....Đại sứ quán Việt Nam tại Hoa Kỳ.....
by

8. Số643 / HPH/2022
No

Ký tên và đóng dấu
Signature and seal/stamp



Hợp chúng quốc Hoa Kỳ

BỘ NGOẠI GIAO

Hân hạnh kính gửi những người có liên quan:

Tôi xin chứng nhận rằng văn bản đính kèm theo đây được ký và đóng con dấu của Bộ trưởng Ngoại giao bang MARYLAND Hoa Kỳ và rằng con Dấu này được tin tưởng hoàn toàn.*

**Bộ Ngoại giao không chịu trách nhiệm về các nội dung trong văn bản đính kèm.*

Giấy chứng nhận này không có giá trị nếu bị tháo rời hay sửa đổi theo bất kỳ cách nào.

Để chứng thực, tôi, Antony J. Blinken, Bộ trưởng Ngoại giao, đã cho phép đóng dấu của Bộ Ngoại giao và tên của mình được ký bởi Quan chức Hợp pháp hoá của Bộ trên, tại Thành phố Washington, District of Columbia ngày 02/03/2022.

(đã ký và đóng dấu)

Antony J. Blinken

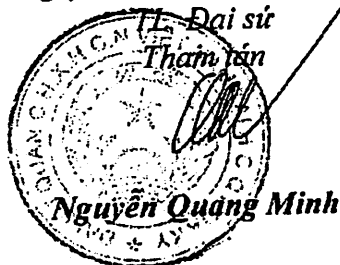
Bộ trưởng Bộ Ngoại giao

Cán bộ Lãnh sự,

Bộ Ngoại giao

Chứng thực ông Nguyễn Duy Khiêm, Bí thư thứ Nhất, Đại sứ quán CHXHCN Việt Nam tại Hợp chúng quốc Hoa Kỳ, đã ký trước mặt tôi.

Ngày 04 tháng 03 năm 2022



Tôi, Nguyễn Duy Khiêm, Bí thư thứ Nhất, Đại sứ quán CHXHCN Việt Nam tại Hợp chúng quốc Hoa Kỳ, cam đoan đã dịch chính xác văn bản này từ tiếng Anh sang tiếng Việt.

Ngày 04 tháng 03 năm 2022

Người dịch

Nguyễn Duy Khiêm

BANG MARYLAND

Văn phòng Bộ trưởng Ngoại giao

Tôi, John C. WOBENSMITH, Bộ trưởng Ngoại giao Bang Maryland, căn cứ quyền hạn và chức năng của tôi tại Điều 7-106 Mục về Chính quyền Bang Bộ Luật sửa đổi Maryland, chứng nhận rằng

KAREN A. BUSHELL

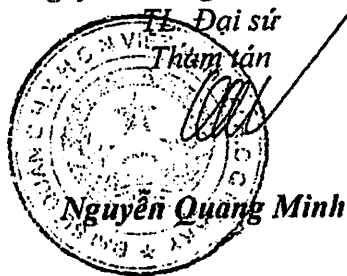
người làm và ký tên trên giấy chứng nhận kèm theo, tại thời điểm này, đã được bổ nhiệm và đủ tiêu chuẩn làm Lục sự Tòa Lưu động và các việc làm chính thức của người này cần được tin tưởng tại mọi Toà án và ở mọi nơi.

Để xác nhận, tôi ký tên và đóng dấu chính thức của Bộ trưởng Ngoại giao, tại Annapolis, ngày 14/02/2022.

(Đã ký và đóng dấu)
Bộ trưởng Ngoại giao.

Chứng thực ông Nguyễn Duy Khiêm, Bí thư thứ Nhất, Đại sứ quán CHXHCN Việt Nam tại Hợp chúng quốc Hoa Kỳ, đã ký trước mặt tôi.

Ngày 04 tháng 03 năm 2022



Tôi, Nguyễn Duy Khiêm, Bí thư thứ Nhất, Đại sứ quán CHXHCN Việt Nam tại Hợp chúng quốc Hoa Kỳ, cam đoan đã dịch chính xác văn bản này từ tiếng Anh sang tiếng Việt.

Ngày 04 tháng 03 năm 2022

Người dịch

Nguyễn Duy Khiêm

BANG MARYLAND, Quận MONTGOMERY

VĂN PHÒNG LỤC SỰ TÒA LƯU ĐỘNG QUẬN MONTGOMERY

Tôi, KAREN A. BUSHELL, Lục sự Tòa lưu động Quận MONTGOMERY, Bang MARYLAND, đồng thời là Tòa lưu giữ hồ sơ, xác nhận rằng DINNA KENCANASARI được bổ nhiệm làm công chứng viên bắt đầu từ ngày 27/04/2018.

Để xác nhận, tôi ký tên và đóng dấu chính thức của Tòa Lưu động Quận MONTGOMERY, Bang Maryland ngày 11/02/2022.

(Đã ký và đóng dấu)
KAREN A. BUSHELL
Lục sự Tòa lưu động,
Quận MONTGOMERY

Chứng thực ông Nguyễn Duy Khiêm, Bí thư thứ Nhất, Đại sứ quán CHXHCN Việt Nam tại Hợp chúng quốc Hoa Kỳ, đã ký trước mặt tôi.

Ngày 04 tháng 03 năm 2022



Tôi, Nguyễn Duy Khiêm, Bí thư thứ Nhất, Đại sứ quán CHXHCN Việt Nam tại Hợp chúng quốc Hoa Kỳ, cam đoan đã dịch chính xác văn bản này từ tiếng Anh sang tiếng Việt.

Ngày 04 tháng 03 năm 2022

Người dịch

Nguyễn Duy Khiêm



The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Certification is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Certification does not certify the content of the document for which it is issued.

I, John C. Wobensmith, Secretary of State of Maryland, under and by virtue of the authority vested in me by Section 7-106 of the State Government Article of the Annotated Code of Maryland, Do Hereby Certify that

Karen A. Bushell

who has made and signed the attached certificate, was on the date thereof, the duly appointed and qualified Clerk of the Circuit Court for Montgomery County whose official acts as such should be given full faith and credit in all Courts of Justice and elsewhere.



In Testimony Whereof, I hereunto set my hand and have caused to be affixed the official seal of of the Secretary of State, at Annapolis, this 14th day of February, in the year of our Lord 2022

A handwritten signature in cursive script, reading "John C. Wobensmith". The signature is written in dark ink and is positioned above the title "Secretary of State".

Secretary of State

No. 312855

CERTIFICATION

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Karen A. Bushell, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that DINNA KENCANASARI was a commissioned/appointed and qualified Notary Public commencing on April 27, 2018.



In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, on February 11, 2022.

Karen A Bushell

Karen A. Bushell

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland

CERTIFICATION

Montgomery county:

I, Budi Isyono, hereby declare that the attached document is satisfactory to the best of my knowledge and belief.

Signatory

Budi Isyono

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Budi Isyono', written over a horizontal line.

SWORN TO AND SUBSCRIBED before me, a notary public for the State of Maryland, this
10th day of February, 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Dinna Kencanasari', written over a horizontal line.

Dinna Kencanasari

Notary public, State of Maryland

My Commission Expires May 30, 2022

**CERTIFICATE OF AUTHENTICITY**

ATTACHED: ISO Certificate QS2 097578 0004 Rev. 01

STATE OF COLORADO §

§ ss.

COUNTY OF BOULDER §

I, Bobbi Jo Rhoades, a Notary Public in and for said state, do certify that on February 9, 2022, I carefully compared with the original the attached copy of ISO Certificate QS2 097578 0004 Rev. 01 and the copy I now hold in my possession. It is a complete, full, true, and exact copy of the original.

BOBBI JO RHOADES
NOTARY PUBLIC
STATE OF COLORADO
NOTARY ID 20204008968
MY COMMISSION EXPIRES MARCH 4, 2024

Bobbi Jo Rhoades, Notary Public
My commission expires March 4, 2024



America

CERTIFICATE

No. QS2 097578 0004 Rev. 01

Certificate Holder:

Celestica Electronics (S) Pte Ltd
6 Serangoon North Avenue 5,
#05-03/04, #05-06/07/08, #06-11
Singapore 554910
SINGAPORE

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Manufacture and Assembly of Monitoring
Sensors, Specimen Retrieval Devices,
Non-Invasive Cerebral / Somatic Oximetry
Sensors and Mechanical and Electromechanical
Components for use in Medical Devices

Standard:

ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system that meets the requirements of the listed standards.

Report No.:

SIN_5010074313_RA_2021

Effective Date:

2022-01-17

Expiry Date:

2025-01-16

Page 1 of 1

Date of Issue: 2022-01-14

Michael Ogunleye

(Michael Ogunleye)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services

TÜV SÜD America, Inc. • 401 Edgewater Place Suite #500 • Wakefield • MA 01880 • USA • www.tuvsud.com

TÜV®

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFIKAT

ANESTHESIA. PERSONALIZED.

Bispectral index™ (BIS™) monitoring system product guide

Personalize anesthetic dosing. For better patient comfort — and to reduce complications.^{1,2}

BIS™ brain function monitoring:

- Can help you reduce anesthesia use by up to 50%³
- Streamlines patient emergence time and discharge from the PACU⁴
- Indicates hypnotic effect through the easy-to-read BIS™ index
- Facilitates improved patient outcomes.^{1,2,5}

INSIGHTS FROM RELIABLE DATA

Reliable data based on objective, quantified science.
We know how important it is.

BIS™ monitors use innovative technology to link patient-specific EEG information to individual clinical states.

Here's how it works:

1. Sensors collect the raw EEG data that indicates brain activity in real time.
2. The system uses its clinically validated algorithm to filter, analyze, and correlate the data.
3. Results are continually calculated and displayed as the BIS™ index (a number between 0 and 100), indicating the patient's response to anesthetic agents.

You may improve clinical outcomes by customizing individual dosing to keep the BIS™ monitor value within the target range during all phases of anesthesia.^{1,4-10}



2-channel monitor

This monitor:

- Includes a user-configurable display
- Is a versatile platform designed for future expandability

Part number 186-0210

5 year warranty

BIS™ LoC 2 Channel

Product ID: 186-0195-AMS



4-channel monitor

The same proven BIS™ anesthetic depth monitoring, with enhanced bihemispheric capabilities.

Combine it with our bilateral sensors to detect hemispheric differences in the brain. It features:

- Asymmetry indicator (ASYM)
- Ability to trend BIS™-Left and BIS™-Right values Density spectral array (DSA)

Part number 186-1014

5 year warranty

BIS™ LoC 4 Channel

Product ID: 186-0224-AMS

Medtronic
Further, Together

IMPROVE PERFORMANCE

High-quality sensors that are easy to apply, with positioning instructions printed right on them. They adhere well to skin and are comfortable for your patient. Limited for short term use (maximum of 24 hours).

BIS™ quatro 4-electrode sensor

Measures brain activity in adult patients undergoing general anesthesia or sedation.

Part number 186-0106, box of 25



BIS™ pediatric sensor*

Measures brain activity in pediatric patients.

Part number 186-0200, box of 25

*Ages four and up recommended

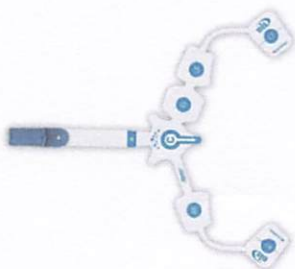


BIS™ bilateral sensor**

Lets you detect hemispheric differences in the brain, which may be useful for advanced monitoring applications.

Part number 186-0212, box of 10

**Not compatible with BIS™ 2-channel systems. BIS™ LOC 4-channel cables required.



BIS™ extend sensor (extended use)

Measures brain activity in adult patients who require longer periods of monitoring, including those in the ICU.

Part number 186-0160, box of 25



Talk to your Medtronic representative to order BIS™ monitors and sensors, or visit medtronic.com/covidien

References

1. Luginbuhl M, Wüthrich S, Petersen-Felix S, et al. Different benefit of bispectral index (BIS) in desflurane and propofol anesthesia. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2003;47(2):165-173.
2. Liu SS. Effects of bispectral index monitoring on ambulatory anesthesia: a meta-analysis of randomized controlled trials and a cost analysis. *Anesthesiology*. 2004;101(2):311-315.
3. Chan MT, Cheng BC, Lee TM, et al. BIS-guided anesthesia decreases postoperative delirium and cognitive decline. *J Neurosurg Anesthesiol*. 2013;25:33-42.
4. Gan TJ, Glass PS, Windsor A, et al. Bispectral index monitoring allows faster emergence and improved recovery from propofol, alfentanil, and nitrous oxide anesthesia. BIS Utility Study Group. *Anesthesiology*. 1997;87(4):808-815.
5. Punjasawadwong Y, Phongchiewboon A, Bunchungmongkol N. Bispectral index for improving anaesthetic delivery and postoperative recovery (review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;4:CD003843.
6. White PF, Ma H, Tang J, et al. Does the use of electroencephalographic bispectral index or auditory evoked potential index monitoring facilitate recovery after desflurane anesthesia in the ambulatory setting? *Anesthesiology*. 2004;100:811-817.
7. Myles PS, Leslie K, McNeil J, et al. Bispectral index monitoring to prevent awareness during anaesthesia: the B-Aware randomized controlled trial. *Lancet*. 2004;363:1757-1763.
8. Avidan MS, Zhang L, Burnside B, et al. Anesthesia awareness and the bispectral index. *N Engl J Med*. 2008;358:1097-1108.
9. Avidan MS, Jacobsohn E, Glic D, et al. Prevention of intraoperative awareness in a high-risk surgical population. *N Engl J Med*. 2011;365:591-600.
10. Ekman A, Lindholm ML, Lennmarken C, et al. Reduction in the incidence of awareness using BIS monitoring. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2004;48:20-26.

© 2016 Medtronic. All rights reserved. Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company 07/2016-16-PM-0168-[WF#1127250]

6135 Gunbarrel Avenue
Boulder, CO 80301 800.635.5267 medtronic.com/covidien

American Society of
Anesthesiologists™
INDUSTRY
SUPPORTER

Medtronic



Cá nhân hóa gây mê.

Biết bạn đang điều chỉnh từng liều thuốc mê vừa phải.

Monitor đo chỉ số độ mê sâu Bispectral Index™ (BIS™) có thể cung cấp cho bạn thông tin có ý nghĩa để giúp cá nhân hóa và tối ưu hóa liều lượng gây mê — để mang lại kết quả tốt nhất có thể cho mỗi và mọi bệnh nhân.

Thông tin chi tiết của sản phẩm

Dữ liệu đáng tin cậy dựa trên khoa học khách quan, được định lượng là rất quan trọng khi bạn theo dõi tác dụng gây mê lên não của bệnh nhân.

Hệ thống monitor BIS™ sử dụng công nghệ tiên tiến để liên kết thông tin điện não đồ cụ thể của bệnh nhân với mức độ ý thức của một cá nhân.

Đây là cách nó hoạt động:

1. Các cảm biến thu thập dữ liệu điện não đồ thô cho biết hoạt động của não trong thời gian thực.
2. Hệ thống sử dụng thuật toán đã được kiểm chứng lâm sàng để lọc, phân tích và tương quan dữ liệu.
3. Kết quả được tính toán liên tục và hiển thị dưới dạng giá trị chỉ số BIS™ (một số từ 0 đến 100), cho biết phản ứng của bệnh nhân với các chất gây mê.

Bằng cách tùy chỉnh liều lượng cho từng cá nhân để giữ giá trị theo dõi BIS™ trong phạm vi mục tiêu trong tất cả các giai đoạn gây mê,^{1,5,8,9,20-23} bác sĩ có thể giảm thiểu tác dụng phụ và biến chứng sau phẫu thuật đồng thời thúc đẩy quá trình phục hồi nhanh hơn.

Sử dụng liều gây mê theo chỉ số BIS™ đã được chứng minh lâm sàng:



GIẢM

- Sử dụng thuốc mê tới 38 phần trăm¹⁻⁷
- Nhận thức với thu hồi 64 phần trăm^{8,9}
- Tỷ lệ biến chứng sau mổ^{3,10,11}
- Chi phí^{8,12-17}



HẠ THẤP

- Tỷ lệ mê sáng sau phẫu thuật ở bệnh nhân lớn tuổi và có nguy cơ^{3,6,7,10,11,15-17,19}



CẢI THIỆN

- Sự hài lòng của bệnh nhân²⁰
- Kết quả điều trị của bệnh nhân^{2,14,20}
- Chất lượng cuộc sống của bệnh nhân^{5,7}



TĂNG TỐC

- Khả năng hồi tỉnh^{1,2}
- Thời gian phục hồi^{1,2,7,20}
- Khả năng rời phòng PACU⁵

Hoạt Động Với Hình Ảnh Thực Tế

Màn hình BIS™ của chúng tôi dịch dữ liệu điện não đồ thô của bệnh nhân thành chỉ số BIS™ dễ đọc để giúp bạn đánh giá và cá nhân hóa lượng thuốc gây mê của bệnh nhân một cách đáng tin cậy.



Monitor 2 kênh

Hệ thống theo dõi BIS™ với phần mềm 3.5 — một giải pháp theo dõi độ sâu gây mê đầy đủ tính năng. Đặc điểm:

- Màng phổ mật độ (DSA) với hiển thị trực quan các dải điện não đồ
- Tần số cạnh quang phổ (SEF)
- Tần suất trung bình (MF) 1–34–6, 10, 12
- Thời gian đo (ST)
- Tần suất đo (SR)

Mã sản phẩm: 186-0210



Monitor 4 kênh

Hệ thống giám sát BIS™ đã được chứng minh tương tự với phần mềm 3.5 và khả năng đo bán cầu não nâng cao. Kết hợp nó với các cảm biến đôi của chúng tôi để phát hiện sự khác biệt giữa hai bán cầu não. Nó có các tính năng tương tự như màn hình 2 kênh, nhưng cũng bao gồm:

- Chỉ số bất đối xứng (ASYM)
- Khả năng hiển thị từ bán cầu não trái và não phải
- Đếm số lần hoạt động

Mã sản phẩm: 186-1014



BIS™ LoC 2 kênh với cáp kết nối bệnh nhân (PIC+)

Mã sản phẩm: 186-0195-AMS

Mã sản phẩm PIC+ : 186-0107



BIS™ LoC 4 kênh với cáp kết nối bệnh nhân (PIC-4)

Mã sản phẩm: 186-0224-AMS

Mã sản phẩm PIC-4 : 186-1018-AMS-

Hiệu suất và sự thoải mái của bệnh nhân đi đầu

Các cảm biến chất lượng cao của chúng tôi rất dễ sử dụng với các hướng dẫn định vị được in ngay trên chúng. Và chúng bám dính tốt mà không làm hỏng da. Giới hạn sử dụng ngắn hạn (tối đa 24 giờ).

BIS™ quatro 4-electrode sensor

Đo lường hoạt động của não ở bệnh nhân trưởng thành được gây mê toàn thân hoặc dùng thuốc an thần.

Mã sản phẩm: **186-0106**, hộp 25 cái /



BIS™ pediatric sensor†

Đo lường hoạt động của não ở bệnh nhân nhi.

Mã sản phẩm: **186-0200**, hộp 25 cái

†khuyến cáo dùng cho bệnh nhân từ 4 tuổi trở lên.

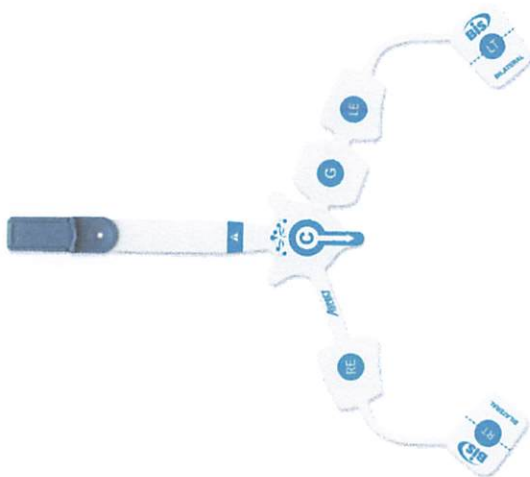


BIS™ bilateral sensor††

Cho phép bạn phát hiện sự khác biệt ở bán cầu não, điều này có thể hữu ích cho các ứng dụng theo dõi nâng cao.

Mã sản phẩm: **186-0212**, hộp 10 cái

†† Không tương thích với monitor BIS™ 2 kênh. Cần có cáp 4 kênh BIS™ LOC.



BIS™ extend sensor (dùng lâu hơn)

Đo lường hoạt động của não ở những bệnh nhân trưởng thành cần thời gian theo dõi lâu hơn, bao gồm cả những người trong ICU.

Part number: **186-0160**, box of 25



Tiên hệ với đại diện
Medtronic của bạn để
đặt hàng Monitor và
cảm biến BIS™.

1. Gan T, Glass P, Windsor A, et al. Bispectral index monitoring allows faster emergence and improved recovery from propofol, alfentanil, and nitrous oxide anesthesia. *Anesthesiology*. 1997;87(4):808-815.
2. Punjasawadwong Y, Phongchiewboon A, Bunchungmongkol N. Bispectral index for improving anaesthetic delivery and postoperative recovery (Review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;17(6):CD003843.
3. Chan M, Cheng B, Lee T, Gin T, Trial Group. BIS-guided anesthesia decreases postoperative delirium and cognitive decline. *J Neurosurg Anesthesiol*. 2013;25(1):33-42.
4. Lewis SR, Pritchard MW, Fawcett LJ, Punjasawadwong Y. Bispectral index for improving intraoperative awareness and early postoperative recovery in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019; 26(9):CD003843.
5. Punjasawadwong Y, Chau-In W, Laopaiboon M, Punjasawadwong S, Pin-On P. Processed electroencephalogram and evoked potential techniques for amelioration of postoperative delirium and cognitive dysfunction following non-cardiac and non-neurosurgical procedures in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;5:CD01128.
6. Liu SS. Effects of bispectral index monitoring on ambulatory anesthesia: a meta-analysis of randomized controlled trials and a cost analysis. *Anesthesiology*. 2004;101(2):311-315.
7. Song D, Joshi GP, White PF. Titration of volatile anesthetics using bispectral index facilitates recovery after ambulatory anesthesia. *Anesthesiology*. 1997;87(4):842-848.
8. Myles P, Leslie K, McNeil J, Forbes A, Chan M. Bispectral index monitoring to prevent awareness during anaesthesia: the B-Aware randomised controlled trial. *Lancet*. 2004;363(9423):1757-1763.
9. Ekman A, Lindholm M, Lennmarken C, Sandin R. Reduction in the incidence of awareness using BIS monitoring. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2004;48(1):20-26.
10. Radtke F, Franck M, Lendner J, Kruger S, Wernecke K, Spies C. Monitoring depth of anaesthesia in a randomized trial decreases the rate of postoperative delirium but not postoperative cognitive dysfunction. *Br J Anaesth*. 2013;110(S1):98-105.
11. Sieber F, Zakriya K, Gottschalk A, et al. Sedation depth during spinal anesthesia and the development of postoperative delirium in elderly patients undergoing hip fracture repair. *Mayo Clin Proc*. 2010;85(1):18-26.
12. Klopman M, Sebel P. Cost-effectiveness of bispectral index monitoring. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2011;24(2):177-181.
13. Fritz B, Kalarickal P, Maybrier H, et al. Intraoperative Electroencephalogram suppression predicts postoperative delirium. *Anesth Analg*. 2016;122(1):234-242.
14. Liu J, Singh H, White P. Electroencephalographic bispectral index correlates with intraoperative recall and depth of propofol-induced sedation. *Anesth Analg*. 1997;84(1): 185-189.
15. Ahmad S, Yilmaz M, Marcus RJ, Glisson S, Kinsella A. Impact of bispectral index monitoring on fast tracking of gynecologic patients undergoing laparoscopic surgery. *Anesthesiology*. 2003 Apr;98(4):849-852.
16. Satisha M, Sanders GM, Badrinath MR, Ringer JM, Morley AP. Introduction of bispectral index monitoring in a district general hospital operating suite: a prospective audit of clinical and economic effects. *Eur J Anaesthesiol*. 2010 27(2):196-201.
17. Shepherd J, Jones J, Frampton G, Bryant J, Baxter L, Cooper K. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of depth of anaesthesia monitoring (E-Entropy, bispectral index and Narcotrend): a systematic review and economic evaluation. *Health technology assessment (Winchester, England)*. 2013;17(34):1-264.
18. Zhang C, Xu L, Ma Y-Q, et al. Bispectral index monitoring prevent awareness during total intravenous anesthesia: a prospective, randomized, double-blinded, multi-center controlled trial. *Chin Med J (Engl)*. 2011;124(22):3664-3669.
19. Whitlock E, Torres B, Lin N, et al. Postoperative delirium in a substudy of cardiothoracic surgical patients in the bag-recall clinical trial. *Anesth Analg*. 2014;118(4):809-817.
20. Luginbühl M, Wüthrich S, Petersen-Felix S, Zbinden AM, Schnider TW. Different benefit of bispectral index (BISTM) in desflurane and propofol anesthesia. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2003;47(2):165-173.
21. White PF, Ma H, Tang J, et al. Does the use of electroencephalographic bispectral index or auditory evoked potential index monitoring facilitate recovery after desflurane anesthesia in the ambulatory setting? *Anesthesiology*. 2004;100:811-817.
22. Avidan MS, Zhang L, Burnside B, et al. Anesthesia awareness and the bispectral index. *N Engl J Med*. 2008;358:1097-1108.
23. Avidan MS, Jacobsohn E, Glic D, et al. Prevention of intraoperative awareness in a high-risk surgical population. *N Engl J Med*. 2011;365:591-600.

Hợp chúng quốc Hoa Kỳ



BỘ NGOẠI GIAO

Hân hạnh kính gửi những người có liên quan:

Tôi xin chứng nhận rằng văn bản đính kèm theo đây được ký và đóng con dấu của Bộ trưởng Ngoại giao Bang Maryland, Hoa Kỳ và rằng con Dấu này được tin tưởng hoàn toàn*.

** Bộ Ngoại giao không chịu trách nhiệm về các nội dung trong văn bản đính kèm. Giấy chứng nhận này không có giá trị nếu bị tháo rời hay sửa đổi theo bất kỳ cách nào.*

Để chứng thực, tôi, Antony J. Blinken, Bộ trưởng Ngoại giao, đã cho phép đóng dấu của Bộ Ngoại giao và tên của mình được ký bởi Quan chức Hợp pháp hóa của Bộ trên, tại Thành phố Washington, District of Columbia ngày 02/03/2022.

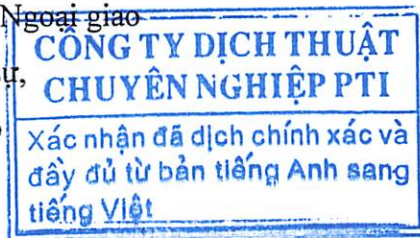
(Đã ký và đóng dấu)

Antony J. Blinken _____

Bộ trưởng Bộ Ngoại giao

Cán bộ Lãnh sự,

Bộ Ngoại giao



Chứng nhận này được cấp theo CHXIV, Bộ luật ngày 15/09/1789, 1 Stat. 68-69; 22 USC 2657; 22USC 2651a; 5 USC 301; 28 USC 1733 et. seq.; 8 USC 1443(f); Điều luật 44 Luật Tổ tụng Dân sự Liên Bang.



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Lợi



Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam tại Hoa Kỳ

CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ

1. Quốc gia

Việt Nam

Giấy tờ, tài liệu này

2. do Ông (Bà) **Antoney J. Blinken** ký

3. với chức danh: **Bộ trưởng ngoại giao**

4. và con dấu của **Bộ Ngoại Giao**

Hợp chủng quốc Hoa Kỳ

Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự

5. tại **Washington D.C**

6. ngày **04/03/2022**

7. Cơ quan cấp: **Đại sứ quán Việt Nam tại Hoa Kỳ**

8. Số: **643/HPH/2022**

Tham tán

(Đã ký và đóng dấu)

Nguyễn Quang Minh



**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM VÀ
THỰC PHẨM HOA KỲ**

Cục Quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ
10903 Đại lộ New Hampshire
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Chứng nhận số: 14525-9-2021

CHỨNG NHẬN GỬI CHÍNH PHỦ NƯỚC NGOÀI

Để các sản phẩm có xuất xứ Hoa Kỳ được nhập khẩu vào các quốc gia khác, Cục Quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) chứng nhận các thông tin sau đây liên quan đến (các) sản phẩm sẽ được xuất khẩu được liệt kê dưới đây:

Tên sản phẩm

Xem trang đính kèm
(Một trang)

Tên nhà sản xuất/Nhà phân phối, địa chỉ

Xem trang đính kèm
(Một trang)

(Các) sản phẩm mô tả trên và (các) nhà máy sản xuất các sản phẩm trên tuân thủ theo các yêu cầu của FDA theo Luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên Bang.

Chúng nhận rằng (các) sản phẩm trên có thể được tiếp thị, và xuất khẩu, từ Hợp chúng quốc Hoa Kỳ, tại thời điểm này. (Các) nhà máy sản xuất (các) sản phẩm tuân thủ theo kiểm tra định kỳ. Lần kiểm tra cuối cùng được tiến hành tại nhà máy, đồng thời tuân thủ chặt chẽ yêu cầu thực hành sản xuất tốt đối với các sản phẩm nêu trên.

CDR Cesar A. Perez, TS. Giám Đốc
DRP2: Phòng Hỗ trợ Thành lập
Phòng Pháp chế
Phòng Chất lượng và Đánh giá sản phẩm
Trung tâm Y tế phóng xạ và Thiết bị
Cục Quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ, DHHS
(Đã ký và đóng dấu)

Chứng nhận này có giá trị từ ngày 14/09/2021 tới ngày 13/09/2023.



**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM VÀ
THỰC PHẨM HOA KỲ**

Cục Quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ
10903 Đại lộ New Hampshire
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Chứng nhận số: 14525-9-2021

**Trang đính kèm Giấy Chứng nhận gửi chính phủ nước ngoài - Tên Nhà sản xuất/Nhà phân phối -
Trang 1/1**

Tên Nhà sản xuất

Nhà sản xuất hợp pháp

Nhà sản xuất

CELESTICA ELECTRONICS (S) PTE LTD. ✓

6 Serangoon North Avenue 5

#05-03/04, #05-06/07/08

Singapore, Central Singapore

SINGAPORE 554910

Covidien

6135 Gunbarrel Ave

BOULDER, CO

HOA KYF 80301

Tên Nhà sản xuất/Nhà phân phối

Nhà sản xuất hợp pháp

Covidien LLC

15 HAMPSHIRE STREET

MANSFIELD, MA HOA KỲ 02048

----- HẾT DANH SÁCH NHÀ SẢN XUẤT/NHÀ PHÂN PHỐI -----



**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM VÀ
THỰC PHẨM HOA KỲ**

Cục Quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ
10903 Đại lộ New Hampshire
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Chứng nhận số: 14525-9-2021

Trang đính kèm Giấy Chứng nhận gửi chính phủ nước ngoài - Tên sản phẩm Trang 1/1

Tên Nhà sản xuất

Cơ sở sản xuất

CELESTICA ELECTRONICS (S) PTE LTD. —
6 Serangoon North Avenue 5
#05-03/04, #05-06/07/08
Singapore, Central Singapore
SINGAPORE 554910 —

Covidien
6135 Gunbarrel Ave
BOULDER, CO
HOA KYF 80301

Tên Nhà sản xuất/Nhà phân phối

Nhà sản xuất hợp pháp

Covidien LLC
15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA HOA KỲ 02048

Tên Sản phẩm

Điện não đồ

186-0106 —	BIS™ 4 Electrode Sensor
186-0106-PH	BIS™ Quatro Sensor
186-0150	BIS™ Quatro Starter Kit
186-0150-PH	BIS™ Quatro Starter Kit
186-0160	BIS™ Extended User Sensor
186-0200	BIS™ Pediatric Starter Kit
186-0212	BIS™ Bilateral Sensor
186-0212-PH	BIS™ Bilateral Sensor

----- HẾT DANH SÁCH SẢN PHẨM -----

United States of America



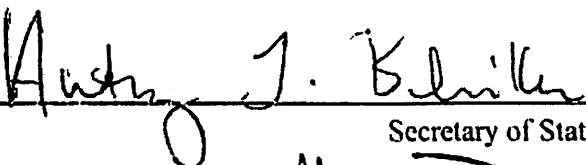
DEPARTMENT OF STATE

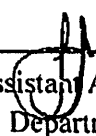
To all to whom these presents shall come, Greetings:

I Certify That the document hereunto annexed is under the Seal of the Department of Health and Human Services, United States of America, and that such Seal is entitled to full faith and credit.*

**For the contents of the annexed document, the Department assumes no responsibility
This certificate is not valid if it is removed or altered in any way whatsoever*

In testimony whereof, I, Antony J. Blinken, Secretary of State, have hereunto caused the seal of the Department of State to be affixed and my name subscribed by the Assistant Authentication Officer, of the said Department, at the city of Washington, in the District of Columbia, this second day of March, 2022.


Secretary of State

By 
Assistant Authentication Officer,
Department of State

*Issued pursuant to CHXIV, State of
Sept. 15, 1789, 1 Stat. 68-69; 22
USC 2657; 22USC 2651a; 5 USC
301; 28 USC 1733 et. seq.; 8 USC
1443(f); RULE 44 Federal Rules of
Civil Procedure.*



Certificate No. 1452



Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam tại Hoa Kỳ
Embassy of the S.R of Vietnam in the United States of Amer

CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia Việt Nam
Country *Giấy tờ, tài liệu này*
This public document

2. do Ông (Bà) Antony J. Blinken ký
has been signed by

3. với chức danh Bộ trưởng ngoại giao
acting in the capacity of

4. và con dấu của Bộ Ngoại giao
bears the seal/stamp of

..... Hợp chúng quốc Hoa Kỳ..

được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
Certified

5. tại Washington D.C 6. ngày 4.. 3.. /2022
at *the*

7. Cơ quan cấp Đại sứ quán Việt Nam tại Hoa Kỳ ..
by

8. Số 643 / HPH/2022
No

Ký tên và đóng dấu
Signature and seal/stamp


Nguyễn Quang Minh

Hợp chúng quốc Hoa Kỳ

BỘ NGOẠI GIAO

Hân hạnh kính gửi những người có liên quan:

Tôi xin chứng nhận rằng văn bản đính kèm theo đây được ký và đóng con dấu của Bộ trưởng Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh, và rằng con Dấu này được tin tưởng hoàn toàn.*

**Bộ Ngoại giao không chịu trách nhiệm về các nội dung trong văn bản đính kèm.
Giấy chứng nhận này không có giá trị nếu bị tháo rời hay sửa đổi theo bất kỳ cách nào.*

Để chứng thực, tôi, Antony J. Blinken, Bộ trưởng Ngoại giao, đã cho phép đóng dấu của Bộ Ngoại giao và tên của mình được ký bởi Quan chức Hợp pháp hoá của Bộ trên, tại Thành phố Washington, District of Columbia ngày 02/03/2022.

(đã ký và đóng dấu)

Antony J. Blinken

Bộ trưởng Bộ Ngoại giao

Cán bộ Lãnh sự,

Bộ Ngoại giao

Chứng thực ông Nguyễn Duy Khiêm, Bí thư thứ Nhất, Đại sứ quán CHXHCN Việt Nam tại Hợp chúng quốc Hoa Kỳ, đã ký trước mặt tôi.

Ngày 04 tháng 03 năm 2022

TL Đại sứ
Tham tán



Nguyễn Quang Minh

Tôi, Nguyễn Duy Khiêm, Bí thư thứ Nhất, Đại sứ quán CHXHCN Việt Nam tại Hợp chúng quốc Hoa Kỳ, cam đoan đã dịch chính xác văn bản này từ tiếng Anh sang tiếng Việt.

Ngày 04 tháng 03 năm 2022

Người dịch

Nguyễn Duy Khiêm



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

55756 VIETN 02-14-22



W76604 COVIDIEN/CO

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 14525-9-2021

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)

See Attached List

(One Page)

Name of Manufacturer/Distributor, Address

See Attached List

(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from September 14, 2021 to September 13, 2023.





**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 14525-9-2021

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Manufacturer

Manufacturing Facility

CELESTICA ELECTRONICS (S) PTE LTD.
6 Serangoon North Avenue 5
#05-03/04, #05-06/07/08
Singapore, Central Singapore
SINGAPORE 554910

Covidien
6135 Gunbarrel Ave
BOULDER, CO
USA 80301

Name of Manufacturer/Distributor

Legal Manufacturer

Covidien LLC
15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA
USA 02048

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---





**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 14525-9-2021

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 1

Name of Manufacturer

Manufacturing Facility

CELESTICA ELECTRONICS (S) PTE LTD.

6 Serangoon North Avenue 5

#05-03/04, #05-06/07/08

Singapore, Central Singapore

SINGAPORE 554910

Covidien

6135 Gunbarrel Ave.

BOULDER, CO

USA 80301

Name of Manufacturer/Distributor

Legal Manufacturer

Covidien LLC

15 HAMPSHIRE STREET

MANSFIELD, MA

USA 02048

Name of Product(s)

Electroencephalograph

186-0106 BIS™ 4 Electrode Sensor

186-0106-PH BIS™ Quatro Sensor

186-0150 BIS™ Quatro Starter Kit

186-0150-PH BIS™ Quatro Starter Kit

186-0160 BIS™ Extended Use Sensor

186-0200 BIS™ Pediatric Sensor

186-0206 BIS™ Pediatric Starter Kit

186-0212 BIS™ Bilateral Sensor

186-0212-PH BIS™ Bilateral Sensor

END OF PRODUCT LIST





Tôi, Nguyễn Thị Thùy Linh, Trợ lý Lãnh sự Tổng Lãnh sự quán Úc, Thành phố Hồ Chí Minh được chính thức ủy quyền bởi Bộ trưởng Bộ Ngoại giao và Thương mại, **SAU ĐÂY XÁC NHẬN** rằng chữ ký của Nikolina Aslimoska, Cán bộ ủy quyền, trên văn bản đính kèm là xác thực. Trong phần xác nhận này, tôi cũng như Tổng lãnh sự quán Úc, Thành phố Hồ Chí Minh không bảo lãnh, xác nhận hay đưa ra bất kỳ tuyên bố nào đối với tính chính xác, độ xác thực hay hợp pháp của tài liệu hay nội dung của tài liệu vì bất kỳ mục đích nào mà văn bản được sử dụng. Tôi và Tổng Lãnh sự quán Úc, Thành phố Hồ Chí Minh cũng không chịu bất kỳ trách nhiệm đối với những mất mát, tổn thất hay thương tổn phát sinh do áp dụng văn bản hay nội dung văn bản. Tôi không có trách nhiệm phải đọc nội dung của tài liệu này.

Tôi đã ký tên và đóng dấu của Tổng Lãnh sự quán Úc, Thành phố Hồ Chí Minh vào ngày 17 tháng 11 năm 2021.

(Đã ký và đóng dấu)

Nguyễn Thị Thùy Linh

Cán bộ xác thực

Tổng Lãnh sự quán Úc, TP Hồ Chí Minh

**CÔNG TY DỊCH THUẬT
CHUYÊN NGHIỆP PTI**

Xác nhận đã dịch chính xác và
đầy đủ từ bản tiếng Anh sang
tiếng Việt



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Lợi



BỘ NGOẠI GIAO NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM

CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ

1. Quốc gia: Việt Nam

Giấy tờ, tài liệu này

2. Do Ông (Bà): Nguyễn Thị Thùy Linh ký

3. Với chức danh Trợ lý Lãnh sự

4. Và con dấu của Tổng Lãnh sự quán Úc tại TP. Hồ Chí Minh

Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự

5. Tại TP. Hồ Chí Minh

6. Ngày 26/11/2021

7. Cơ quan cấp

Sở Ngoại vụ Tp. Hồ Chí Minh

8. Số: 0087513/SNV

Ký tên và đóng dấu

Phó trưởng phòng Lãnh sự

(Đã ký và đóng dấu)

Tôn Hồ Trí Dũng



Chính phủ Úc
Bộ Y tế
Cục Quản lý Hàng hóa Trị liệu

CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO

Chứng nhận số: 21/362

Sản phẩm:

Mục nhập ARTG	Mô tả thiết bị y tế	Mã GMDN	Loại
190638	Cerebral oximeter sensor	46620	IIb
182876	Sensor, blood gas, transcutaneous	37178	IIb
193586	Clip, <specify>	10898	1
183796	Electrode, electroencephalograph	11440	1
118798	Unclassified	38442	IIa

Bên bảo lãnh:

Medtronic Australia Pty Ltd
PO Box 945
NORTH RYDE BC NSW 1670
Úc

Nhà sản xuất:

Tham chiếu theo Phụ lục

Loại thiết bị y tế trong phụ lục đính kèm đã bao gồm trong Sổ Đăng Bạ các Sản Phẩm Trị Liệu Úc (ARTG) và các thiết bị này có sẵn cho việc cung cấp và lưu hành tự do, xuất khẩu từ Úc.

Phụ lục đính kèm là một phần của chứng nhận này và chứa thông tin chi tiết về sản phẩm cung cấp bởi bên bảo lãnh. Một (01) phụ lục gồm một (01) trang, đính kèm chứng nhận này.

Bên bảo lãnh tuyên bố rằng sản phẩm nêu trong phụ lục đính kèm có liên quan đến các loại thiết bị y tế hiện hành trong ARTG như đã đề cập.

(Đã ký)

Nikolina Aslimoska
Ban Thư ký
Phòng Xuất khẩu
02/07/2021

Cục Quản lý Hàng hóa Trị liệu
PO Box 100, Woden ACT 2606 Úc
ĐT: 1800 020 653
Email: info@tga.gov.au



Chính phủ Úc
Bộ Y tế
Cục Quản lý Hàng hóa Trị liệu

Phụ lục 1 Chứng nhận số 22/362

ARTG	GMDN	Mô tả sản phẩm	CFN	Cơ sở sản xuất
190638	46620	OxyAlert NIRSensor Cerebral/Somatic-Neonatal	CNN/SNN	2
190638	46620	Pediatric SomaSensor	SPFB/INTL20	2
182876	37178	Forehead SpO2 sensor	MAXFASTI	1
182876	37178	Pediatric SpO2 Sensor	MAX-P-I	1
182876	37178	Infant SpO2 Sensor	MAX-I-I	1
182876	37178	Adult SpO2 Sensor	MAXAI	1
182876	37178	Preemie SpO2 Sensor	SC-PR-I	1
182876	37178	SpO2 Sensor	D-YS	1
182876	37178	Neonatal SpO2	SC-NEO-I	1
182876	37178	Adult SpO2 Sensor	DS100A	1
182876	37178	Neonatal-Adult SpO2 Sensor	MAX-N-I	1
182876	37178	Pediatric SpO2 Sensor Clip	D-YSPD	1
193586	10898	Pediatric SpO2 Sensor Clip	186-0212	3&4
183796	11440	BIS Bilateral Sensor, 10 per box	186-0160	3 & 4
183796	11440	BIS Extended Use Sensor, 25 per box	186-0106	3&4
183796	11440	BIS 4 Electrode Sensor	186-0200	3&4
183796	11440	BIS Pediatric Sensor, 25 per box	72204064	5
118798	38442	TruClear Dense Tissue Shave Mini		

* Nhà sản xuất hợp pháp: Covidien llc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA Hoa Kỳ 02048

* Cơ sở sản xuất:

1	Covidien Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, TIJUANA, B.C., Mexico MEXICO 22225
2	Covidien Michael Collins Road, Mervue, Galway Ai-len
3	Celestica Electronics (S) Pte Ltd 6 Serangoon North Avenue 5, #05-03/04, #05-06/07/08, #06-11 Singapore 554910, Singapore
4	Covidien, Tên cũ NELLCOR PURITAN BENNETT, INC. 6135 Gunbarrel Ave, Boulder, co USA 80301
5	Viant AS&O Holding, LLC. 45 Lexington Dr, LACONIA, NH USA 03246

Cục Quản lý Hàng hóa Trị liệu
PO Box 100, Woden ACT 2606 Australia
ĐT: 1800 020 653
Email: info@tga.gov.au



21/562 MTTG

I, Nguyen Thi Thuy Linh, an officer of the Australian Consulate-General, Ho Chi Minh City, having been duly authorised by the Secretary of the Department of Foreign Affairs and Trade, **DO HEREBY CERTIFY** that the signature Nikolina Aslimoska, Delegate Of The Secretary, appearing on the document attached hereto is the true signature of Nikolina Aslimoska. In so certifying, neither I nor the Australian Consulate-General, Ho Chi Minh City endorse, verify or make any statement as to the accuracy, truth, legality or otherwise of the contents of the document or the purposes for which the document may be used. Neither I nor the Australian Consulate-General, Ho Chi Minh City accept liability for any loss, damage or injury arising out of the use of, or reliance on, the document or its contents. I provide no undertaking that I have read the contents of the document.

GIVEN under my Hand and the seal of the Australian Consulate-General, Ho Chi Minh City the 17th day of November, 2021.

Australian Consulate-General, Ho Chi Minh City



BỘ NGOẠI GIAO QUỐC CHIA VIỆT NAM
MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS OF THE S.R. OF VIETNAM

CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia / Country Việt Nam

Giấy tờ, tài liệu này
This public document

2. do Ông (Bà) Nguyễn Thị Thủy Linh ký
has been signed by

3. với chức danh Trợ lý lãnh sự
acting in the capacity of

4. và con dấu của Tổng Lãnh sự quán Úc tại TP. Hồ
bears the seal/stamp of Chí Minh

được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
Certified

5. tại TP. Hồ Chí Minh 6. ngày 26/11/2021
at the

7. Cơ quan cấp Sở Ngoại vụ TP. Hồ Chí Minh
by

8. Số 0087513 / SNV
Nº

Ký tên và đóng dấu
Signature and seal/stamp
Phó Trưởng phòng lãnh sự





Australian Government
Department of Health
Therapeutic Goods Administration

CERTIFICATE OF FREE SALE

Certificate Number: 21/362

Products:

ARTG Entry	Medical Device Description	GMDN Code	Class
190638	Cerebral oximeter sensor	46620	IIb
182876	Sensor, blood gas, transcutaneous	37178	IIb
193586	Clip, <specify>	10898	1
183796	Electrode, electroencephalograph	11440	1
118798	Unclassified	38442	IIa

Sponsor: Medtronic Australasia Pty Ltd
PO Box 945
NORTH RYDE BC NSW 1670
Australia

The kinds of medical devices specified above and in the attached schedule are included in the Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) and as such are available for supply and free sale in, or export from, Australia.

The attached schedule is part of this certificate and contains product details supplied by the sponsor. There is one (1) schedule comprising one (1) page attached to this certificate.

The sponsor has declared that the products specified above and set out in the attached schedule relate to the kinds of medical devices currently included in the ARTG as specified.

Nikolina Aslimoska
Delegate of the Secretary
Export Section
02 JULY 2021



Australian Government
Department of Health

Therapeutic Goods Administration
PO Box 100, Woden ACT 2606 Australia
Phone: 1800 020 653
Email: info@tga.gov.au

21/362



Australian Government
Department of Health
 Therapeutic Goods Administration

Schedule 1 to Certificate Number 21/362

ARTG	GMDN	Product Description	CFN	Manufacturing site
190638	46620	OxyAlert NIRSensor Cerebral/Somatic-Neonatal	CNN/SNN	2
190638	46620	Pediatric SomaSensor	SPFB/INTL20	2
182876	37178	Forehead SpO2 sensor	MAXFASTI	1
182876	37178	Pediatric SpO2 Sensor	MAX-P-I	1
182876	37178	Infant SpO2 Sensor	MAX-I-I	1
182876	37178	Adult SpO2 Sensor	MAXAI	1
182876	37178	Preemie SpO2 Sensor	SC-PR-I	1
182876	37178	SpO2 Sensor	D-YS	1
182876	37178	Neonatal SpO2	SC-NEO-I	1
182876	37178	Adult SpO2 Sensor	DS100A	1
182876	37178	Neonatal-Adult SpO2 Sensor	MAX-N-I	1
193586	10898	Pediatric SpO2 Sensor Clip	D-YSPD	1
183796	11440	BIS Bilateral Sensor, 10 per box	186-0212	3 & 4
183796	11440	BIS Extended Use Sensor, 25 per box	186-0160	3 & 4
183796	11440	BIS 4 Electrode Sensor	186-0106	3 & 4
183796	11440	BIS Pediatric Sensor, 25 per box	186-0200	3 & 4
118798	38442	TruClear Dense Tissue Shave Mini	72204064	5

*Legal manufacturer: Covidien llc
 15 Hampshire Street, Manfield, MA USA 02048

* Manufacturing site:

1	Covidien Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, TIJUANA, B.C., Mexico MEXICO 22225
2	Covidien Michael Collins Road, Mervue, Galway Ireland
3	Celestica Electronics (S) Pte Ltd 6 Serangoon North Avenue 5, #05-03/04, #05-06/07/08, #06-11 Singapore 554910, Singapore
4	Covidien, formerly NELLCOR PURITAN BENNETT, INC. 6135 Gunbarrel Ave, Boulder, CO USA 80301
5	Viant AS&O Holding, LLC. 45 Lexington Dr, LACONIA, NH USA 03246

Therapeutic Goods Administration
 PO Box 100, Woden ACT 2606 Australia
 Phone: 1800 020 653
 Email: info@tga.gov.au

THÔNG TIN KÊ KHAI GIÁ TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

I. THÔNG TIN CHÍNH

Mã kê khai	KKG-0004-08434
Tên thiết bị y tế	Cảm biến đo độ mê cho người lớn
Tên thương mại	Cảm biến đo độ mê sâu người lớn
Mã GMDN	
Chủng loại	BIS 4 Electrode Sensor
Mã sản phẩm	186-0106
Hãng, nước chủ sở hữu	Covidien LLC, USA , Hoa Kỳ
Hãng, nước sản xuất	Celestica Electronics (S) Pte LTD , Singapore
Đơn vị tính	Cái
Quy cách đóng gói	
Cấu hình, tính năng kỹ thuật, dịch vụ kèm theo	Cảm biến dán theo dõi độ mê sâu trong thời gian dài dùng cho máy Bis complete monitoring system; sử dụng công nghệ Zipprep™, kích thước 27.94cm x 2.79cm; đóng gói: 25 chiếc/hộp
Giá bán tối đa (Đã bao gồm chiết khấu, giảm giá, VAT)	1,000.000
Hiệu lực giá kê khai	01/05/2023 - 30/04/2025

II. THÔNG TIN KHÁC

Giá linh kiện phụ kiện	
Chi phí bảo hành bảo dưỡng bảo trì	
Chi phí đào tạo	
Chi phí khác	

III. THÔNG TIN DOANH NGHIỆP KÊ KHAI GIÁ

Doanh nghiệp kê khai giá	Công ty TNHH Medtronic Việt Nam
Thông tin liên hệ	+84862586467

28/08/2023 04:34:42

PHIẾU ĐỀ NGHỊ
Về việc cung cấp vật tư y tế tiêu hao

Nhằm đáp ứng nhu cầu sử dụng, phục vụ công tác điều trị, chăm sóc người bệnh trong Bệnh viện;

Khoa Gây mê Hồi sức kính đề nghị Trưởng Ban Xây dựng danh mục, số lượng, yêu cầu kỹ thuật, Trưởng phòng Vật tư thiết bị xem xét về việc cấp vật tư y tế tiêu hao. Chi tiết như sau:

STT	Mã hàng	Tên hàng	Đặc tính kỹ thuật	Tên thương mại tham khảo	DVT	Mã sản phẩm	Hãng sản xuất tham khảo	Nước sản xuất tham khảo	SL hợp đồng	SL sử dụng	SL tồn	Tồn suất trung bình/ tháng	Số lượng tháng sử dụng cao nhất	SL đề nghị	Ghi chú lý do
1	69468	Cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn	Điện cực dán đo hoạt động não khi gây mê toàn thân hoặc an thần dùng cho người lớn - Chất liệu: Polycarbonate - Chiều dài 27 cm - Trọng lượng 3.7 g - Đầu kết nối dạng bản dẹt - Kèm hướng dẫn vị trí dán điện cực - Tiêu chuẩn ISO/tiêu chuẩn Châu Âu (CE) - Tương thích với máy monitor Bispectral Index VISTA tại Bệnh viện	Cảm biến đo độ mê sâu người lớn	Cái		Celestica Electronics (S) Pte Ltd. / Singapore	Singapore	90	83	7	6	15	20	1. Vật tư y tế: - Không có nhà thầu tham dự gói thầu cung cấp VTYTTH chuyên khoa GMHS năm 2023 (theo Báo cáo số 02/BC-TCG ngày 24/6/2023) - Số lượng tồn 07 cái (QĐ 1053/QĐ-BVĐHYD ngày 24/4/2023) 3. Phương án giải quyết: - Đề xuất mua sắm gói thầu bổ sung lần 11 năm 2023. Đồng thời, danh mục vật tư tương đương "Cảm biến theo dõi độ mê, dùng cho người lớn" đã đề xuất trong gói mua sắm trực tiếp lần 10/2023, dự kiến cuối tháng 10/2023 có kết quả (số lượng 64 cái) - Mục đích sử dụng: theo dõi độ mê khi gây mê, đối với trường hợp phẫu thuật lớn, có nguy cơ cao như phẫu thuật cắt gan, cắt thận, cắt phổi,... - Thời gian mong muốn có vật tư sử dụng từ ngày 08/9/2023

NGƯỜI ĐỀ NGHỊ

TRƯỞNG BAN XÂY DỰNG DM, SL, YCKT

Lê Quan Anh Tuấn

TRƯỞNG PHÒNG KẾ HOẠCH TỔNG HỢP

Âu Thanh Tùng

TRƯỞNG KHOA

TS BS. Phan Tôn Ngọc Vũ
A03-028

TRƯỞNG PHÒNG VẬT TƯ THIẾT BỊ

Nguyễn Hữu Thịnh

Nơi nhận:

- Ban XD DM, SL, YCKT (để xem xét)
- P.VTTB (để thực hiện)
- Lưu: GMHS(D13-109-ptktrinh)

đơn: 001/2023

P.VTTB
TRỜI GIAN NHẬN
Ngày 13/08/2023

Tp Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 8 năm 2023

PHIẾU GIẢI TRÌNH
Về việc đề xuất mua sắm vật tư y tế tiêu hao

Kính gửi:

- Hội đồng mua sắm;
- Ban Xây dựng DM, SL, YCKT;
- Phòng Kế hoạch tổng hợp;

Căn cứ Quyết định số 1718/QĐ-BVĐHYD ngày 08/8/2022 về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu cung cấp vật tư y tế tiêu hao chuyên khoa Gây mê hồi sức năm 2022;

Theo Báo cáo số 02/BC-TCG ngày 24/6/2023 của Tổ chuyên gia về danh mục vật tư y tế tiêu hao không có nhà thầu tham dự;

Dựa vào tình hình số lượng VTYTTH còn tồn, số lượng không đủ sử dụng đến khi có kết quả gói thầu mua sắm bổ sung lần 10 năm 2023;

Nhằm đảm bảo hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và duy trì công năng của Bệnh viện, Khoa Gây mê Hồi sức đề xuất mua sắm VTYTTH trong thời gian chờ kết quả gói thầu, danh mục cụ thể như sau:

STT	Tên danh mục	Đơn vị tính	SL đề xuất
1	Cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn	Cái	20

Chúng tôi hiểu rõ quy định của Bệnh viện về nguyên tắc đề xuất mua sắm và cam kết:

- Sử dụng 100% số lượng đã đề xuất;
- Số lượng đề xuất sử dụng theo dõi độ mê khi gây mê trong trường hợp phẫu thuật lớn, có nguy cơ cao như phẫu thuật cắt gan, cắt thận, cắt phổi,...

TRƯỞNG PHÒNG
KẾ HOẠCH TỔNG HỢP


Au Thanh Tùng

TRƯỞNG KHOA


TS BS. Phan Tôn Ngọc Vũ
A03-028

PHIẾU ĐỀ NGHỊ
Về việc xác nhận tài sản của Bệnh viện**PHẦN I: NỘI DUNG**

Nhằm phục vụ công tác sử dụng, đề xuất vật tư y tế liên quan đến trang thiết bị - máy móc, Khoa Gây mê - Hồi sức kính đề nghị Trưởng phòng Vật tư thiết bị và Trưởng phòng Tài chính kế toán xác nhận tài sản sau đây thuộc tài sản của Bệnh viện với nội dung như sau:

STT	Tên tài sản	Mã tài sản	Số seri	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Model	Năm sử dụng	Số lượng	Nguyên giá
1	Máy theo dõi độ sâu gây mê (Bis monitor)- theo dõi 2 bán cầu não	21120404	VT16075	Aspect Medical/ Convidien	Mỹ	Bis Vistra Bilateral	2012	01	220,000,000

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- P.VTTB
- P.TCKT;
- Lưu: GMHS(D09-127-tthoai).

TRƯỞNG KHOA

TS.BS. PHAN TÔN NGỌC VŨ

PHẦN II: Ý KIẾN**Ý kiến của Phòng Vật tư thiết bị:**

.....
.....
.....
.....
.....

Ngày 16 tháng 8 năm 2023
TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Hữu Thịnh



BM: ĐN.01(1)



Ý kiến của Phòng Tài chính kế toán: *Không*

TS cổ mã TSCĐ 21120404 thuộc tài sản của Bình
viện

Ngày *17* tháng *8* năm *2023*
TRƯỞNG PHÒNG



Đặng Anh Long



THỐNG KÊ CHI TIẾT XUẤT KHO THEO LOẠI XUẤT TOÀN VIỆN

Từ ngày 01/01/2023 đến 31/08/2023

STT	Tháng	Năm	Đơn vị thụ hưởng	Loại xuất	Mã hiệu	Tên vật tư	ĐVT	Số lượng
2	1	2023	KHOA GMHS (PHÒNG MỎ 2A)	Xuất trong gói	69468	Cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn	Cái	1
5	2	2023	KHOA GMHS (PHÒNG MỎ 2A)	Xuất trong gói	69468	Cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn	Cái	1
8	3	2023	KHOA GMHS (PHÒNG MỎ 2A)	Xuất trong gói	69468	Cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn	Cái	1
12	4	2023	KHOA GMHS (PHÒNG MỎ 2A)	Xuất bán	69468	Cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn	Cái	1
13	4	2023	KHOA GMHS (PHÒNG MỎ 2A)	Xuất trong gói	69468	Cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn	Cái	2
16	5	2023	KHOA GMHS (PHÒNG MỎ 2A)	Xuất trong gói	69468	Cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn	Cái	1
20	6	2023	KHOA GMHS (PHÒNG MỎ 2A)	Xuất trong gói	69468	Cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn	Cái	7
23	7	2023	KHOA GMHS (PHÒNG MỎ 2A)	Xuất bán	69468	Cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn	Cái	1
24	7	2023	KHOA GMHS (PHÒNG MỎ 2A)	Xuất trong gói	69468	Cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn	Cái	14
25	8	2023	KHOA GMHS (PHÒNG MỎ 2A)	Xuất trong gói	69468	Cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn	Cái	9

**ĐẠI HỌC Y DƯỢC TPHCM
BỆNH VIỆN ĐẠI HỌC Y DƯỢC**

Số: 2578/BVĐHYD-VTTB

V/v mời chào giá

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 8 năm 2023

Kính gửi: Quý nhà cung cấp

Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh kính mời các đơn vị có đủ năng lực và kinh nghiệm cung cấp theo yêu cầu dưới đây vui lòng gửi hồ sơ chào giá cho Bệnh viện theo nội dung cụ thể như sau:

1. Tên dự toán: Mua sắm cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn;
2. Phạm vi cung cấp: chi tiết theo phụ lục đính kèm.
3. Thời gian thực hiện hợp đồng: 2 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
4. Loại hợp đồng: Hợp đồng trọn gói.
5. Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đại học Y Dược TPHCM- Cơ sở 1, số 215 Hồng Bàng, Phường 11, quận 5, TPHCM
6. Hiệu lực của hồ sơ chào giá: tối thiểu 9 tháng.
7. Yêu cầu về giá chào: giá chào đã bao gồm các loại thuế, phí, lệ phí theo luật định, chi phí vận chuyển, giao hàng và các yêu cầu khác của bên mời thầu.
8. Thời gian nhận hồ sơ chào giá: trước 16 giờ, ngày 29/8/2023
9. Quy định về tiếp nhận thông tin và hồ sơ chào giá: Quý đơn vị thực hiện gửi hồ sơ chào giá online tại website của Bệnh viện và gửi bản giấy có ký tên, đóng dấu về địa chỉ sau đây: Phòng Vật tư thiết bị (Tổ Vật tư y tế tiêu hao), Tầng 4, Khu A, Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh – Cơ sở 1, số 215 Hồng Bàng, Phường 11, quận 5, TPHCM

Người liên hệ: Nguyễn Thị Kim Loan

Số điện thoại: 028.39525243

10. Yêu cầu khác:

Hồ sơ chào giá của nhà thầu bao gồm các tài liệu sau:

- + Thư chào giá, bảng báo giá của nhà thầu (có ký tên, đóng dấu);
- + Hồ sơ pháp lý, hồ sơ năng lực của nhà thầu;
- + Hợp đồng trúng thầu còn hiệu lực đối với các mặt hàng đã trúng thầu tại các cơ sở y tế (nếu có);
- + Tài liệu kỹ thuật của hàng hóa (giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận lưu hành tự do (nếu có), catalogue sản phẩm và các tài liệu kỹ thuật liên quan khác).

Trân trọng./. 

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc (để báo cáo);
- Đơn vị Quản lý Đầu thầu (để đăng tin);
- Lưu: VT, VTTB (B12-089-btmtram) (02).

KT. GIÁM ĐỐC

PHÓ GIÁM ĐỐC



Phạm Văn Tấn





DANH MỤC, SỐ LƯỢNG, TÍNH NĂNG KỸ THUẬT CẢM BIẾN THEO DÕI ĐỘ SÂU GÂY MÊ SỬ DỤNG CHO NGƯỜI LỚN

(Đính kèm thư mời chào giá số 2578/BVDHYD-VTTB ngày 17 tháng 8 năm 2023)

DANH MỤC MỜI CHÀO GIÁ				
TT	Tên danh mục mời chào giá	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
1	Cảm biến theo dõi độ sâu gây mê sử dụng cho người lớn	Điện cực dán đo hoạt động não khi gây mê toàn thân hoặc an thần dùng cho người lớn - Chất liệu: Polycarbonate - Chiều dài 27 cm - Trọng lượng 3.7 g - Đầu kết nối dạng bân dẹt - Kèm hướng dẫn vị trí dán điện cực - Tiêu chuẩn ISO/tiêu chuẩn Châu Âu (CE) - Tương thích với máy monitor Bispectral Index VISTA tại Bệnh viện	Cái	20

Handwritten signature



CÔNG TY:

Địa chỉ:

Điện thoại liên hệ:

BẢNG BÁO GIÁ

Kính gửi: Bệnh viện Đại học Y Dược TPHCM

Địa chỉ: 215 Hồng Bàng, Phường 11, Quận 5, TPHCM

Theo công văn mời chào giá số 2578/-BVĐHYD-VTTB của Bệnh viện, Công ty chúng tôi báo giá như sau:

Stt	Stt theo thư mời chào giá	Tên danh mục	Tên thương mại	Chi tiết kỹ thuật	Chủng loại/ Mã hàng	Hãng /Nước sản xuất	Hãng/ Nước Chủ sở hữu	Số lưu hành/ giấy phép nhập khẩu (nếu có)	Số lượng (có khả năng cung ứng)	ĐVT	Đơn giá (có VAT)	Thành tiền (có VAT)	Mã vật tư y tế theo Quyết định 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021	Mã HS (HS code)

Báo giá này có hiệu lực từ ngày / / đến ngày / /

Ngày ... tháng năm

ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký tên và đóng dấu)

Handwritten signature