

Hà Nội, ngày 20 tháng 09 năm 2023

THƯ MỜI CHÀO GIÁ

Kính gửi:

Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương đang có kế hoạch đấu thầu thuê đơn vị đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng – trang thiết bị y tế phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 13485:2017/ ISO 13485:2016 và cấp chứng chỉ; đánh giá giám sát định kỳ duy trì chứng nhận 3 lần/3 năm, cụ thể như sau:

STT	Hàng hoá, dịch vụ	Đơn vị tính	Số lượng
1.	<p>Đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng – trang thiết bị y tế phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 13485:2017/ ISO 13485:2016 và cấp chứng chỉ; đánh giá giám sát định kỳ duy trì chứng nhận 2 lần/3 năm. Phạm vi chứng nhận gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồng cầu mẫu định nhóm máu ABO; - Panel hồng cầu sàng lọc kháng thể bất thường; - Panel hồng cầu định danh kháng thể bất thường; - Hồng cầu chứng (Coombs control cells). <p>Thời gian đánh giá: tháng 10 hoặc tháng 11 năm 2023 Địa điểm đánh giá: Khoa Huyết thanh học nhóm máu</p>	Gói	01

- Nhà thầu phải đáp ứng các yêu cầu dưới đây:
- Có giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chứng nhận do cơ quan có thẩm quyền cấp.
- Có chứng nhận hoạt động đánh giá được tổ chức quốc tế công nhận (JAS-ANZ) trong hoạt động đánh giá các hệ thống quản lý.
- Có thời gian hoạt động trong lĩnh vực chứng nhận trên 5 năm. Có kinh nghiệm đánh giá hệ thống chất lượng phù hợp tiêu chuẩn ISO với ít nhất 10 cơ sở y tế, trong đó tối thiểu 02 cơ sở về lĩnh vực huyết học, truyền máu.



- Trong vòng 3 năm trở lại đây (từ 01/01/2020) đã từng triển khai đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 (Nhà thầu cung cấp bản sao chứng thực hợp đồng và biên bản nghiệm thu hoặc hóa đơn để chứng minh hợp đồng đã hoàn thành).
- Yêu cầu đối với Chuyên gia đánh giá trưởng: Nhà thầu đề xuất nhân sự chủ trì đánh giá phải đáp ứng các yêu cầu sau:
 - Có chứng chỉ chuyên gia đánh giá hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016.
 - Có ít nhất 05 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực đánh giá hệ thống quản lý chất lượng.
 - Đã chủ trì đánh giá hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001:2015 ít nhất 03 tổ chức/doanh nghiệp (cung cấp đủ bằng chứng để chứng minh).
- Chu kỳ chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng phù hợp tiêu chuẩn ISO 13485:2016 tối thiểu là 03 năm.

Kính đề nghị Quý Công ty tham khảo và cung cấp báo giá tới Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương.

1. Mục đích báo giá: Làm cơ sở xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

2. Thời hạn gửi báo giá: trước 16h 00, ngày 29 tháng 09 năm 2023.

3. Yêu cầu báo giá:

- Về giá: Giá theo thị trường đã bao gồm thuế VAT và tất cả các loại thuế, phí, lệ phí liên quan.
- Về khối lượng, chất lượng: Nhà thầu đáp ứng đầy đủ tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng dịch vụ và các nội dung theo yêu cầu của thư chào giá.
- Báo giá có hiệu lực tối thiểu 04 tháng kể từ ngày phát hành.
- Gửi kèm bản sao giấy phép Đăng ký kinh doanh có đóng dấu của Quý Công ty.

4. Hình thức gửi báo giá: Đề nghị Quý Công ty gửi bản cứng (có ký và đóng dấu), gửi trực tiếp hoặc theo đường bưu điện (trường hợp gửi bưu điện thời gian nhận báo giá phải trước thời hạn gửi báo giá quy định tại mục 2).

5. Địa điểm nhận báo giá:

Phòng 132, bộ phận Văn thư, Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương, Phố Phạm Văn Bạch, Phường Yên Hòa - Quận Cầu Giấy - Hà Nội;



6. Cần tìm hiểu thêm thông tin:

Xin liên hệ Trưởng phòng Quản trị: Ths. Nguyễn Thị Quỳnh Chi
024.37821895 (683)

Quý đơn vị có quyền góp ý nếu thông tin trên chưa đầy đủ, có tính chất chi
định hoặc có phương án đề xuất với mục đích sản phẩm và dịch vụ có chất lượng
tốt hơn, hiệu quả hơn xin vui lòng góp ý. Viện sẽ xem xét hoàn thiện hồ sơ mời
thầu theo đúng các quy định hiện hành của nhà nước.

**KT. VIỆN TRƯỞNG
PHÓ VIỆN TRƯỞNG**



Lê Lâm

