

CÔNG TY CP DƯỢC HẬU GIANG
DHG PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
ĐƠN VỊ: PHÒNG CƠ ĐIỆN
UNIT: ME DEPARTMENT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

Cm.Tho, ngày 12 tháng 02 năm 2025
Cm.Tho, Feb 12, 2025

HỒ SƠ MỜI CHÀO GIÁ
INVITATION TO BID DOCUMENTS

DỰ ÁN: BUỒNG VI KHÍ HẬU
PROJECT: WALK-IN CHAMBER
GÓI THẦU: BUỒNG VI KHÍ HẬU
BIDDING: WALK-IN CHAMBER

I. PHÁP LÝ/ CERTIFICATE

Vui lòng gửi cho DHG pharma thông tin về năng lực pháp lý:

Please mention certificate which your company have:

Số No. (*)	Tên chứng nhận Certificate name
1	Chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao y công chứng) <i>Certificate of eligibility for construction survey (notarized copy)</i>
2	Hồ sơ năng lực công ty (lĩnh vực của công ty, chứng nhận đạt được, công trình đã thực hiện...) <i>Capacity company profile (Business Field, certifications achieved, projects implemented...)</i>
3	Có giấy chứng nhận độc quyền của nhà sản xuất nếu sản phẩm chào giá là độc quyền phân phối tại Việt Nam (bản sao y công chứng) <i>Have a certificate of exclusive rights from the manufacturer if the product being offered is exclusively distributed in Vietnam (notarized copy)</i>

II. KINH NGHIỆM/ EXPERIENCE

Vui lòng liệt kê các kinh nghiệm thực tế hoạt động thử nghiệm
 Please list any practical experience in testing operations.

Số No.	Tên dự án Project name	Quy mô Size	Địa điểm Place	Năm Year	Nội dung công việc Work item	Tuân theo Comply with	YÊU CẦU CỦA DHG DHG'S REQUIREMENTS
1					<p>Đã từng cung cấp buồng vi khí hậu cho các nhà máy Dược phẩm đạt tiêu chuẩn GMP WHO và PIC/S hoặc cao hơn</p> <p>Has provided Walk-In Chamber for Pharmaceutical factories meeting GMP WHO and PIC/S or higher standard</p>	<p>GMP WHO và PIC/S hoặc cao hơn Comply GMP WHO and PIC/S or higher standard</p>	<p>Cung cấp cho DHG ít nhất 3 hợp đồng mà nhà thầu đã cung cấp buồng vi khí hậu.</p> <p>Provide DHG with at least 3 contracts where the contractor has provided Walk-in chambers.</p>
2					<p>Đã từng thực hiện thẩm định buồng vi khí hậu cho các nhà máy Dược phẩm đạt tiêu chuẩn GMP WHO và PIC/S hoặc tiêu chuẩn cao hơn</p> <p>Have performed qualification for Walk-In Chamber of Pharmaceutical factories meeting GMP WHO and PIC/S or higher standard</p>	<p>GMP WHO và PIC/S hoặc cao hơn Comply GMP WHO and PIC/S or higher standard</p>	

III. YÊU CẦU VỀ CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT/ TECHNICAL REQUIREMENTS

STT No.	YÊU CẦU CỦA DHG DHG'S REQUIREMENTS	GHI CHÚ COMMENTS
1.	Diện tích lưu mẫu khả dụng/ Available storage area: - Khu vực QM: $\geq 113,2 \text{ m}^2$ - QM area: $\geq 113,2 \text{ m}^2$ - Khu vực RD: $\geq 60 \text{ m}^2$ - RD area: $\geq 60 \text{ m}^2$	
2.	Cung cấp buồng vi khí hậu với điều kiện vận hành thường xuyên: Provide a Walk-In chamber with regular operating conditions: - Khu vực QM: T: $30\pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$; RH: $75\pm 5 \%$ - QM area: T: $30\pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$; RH: $75\pm 5 \%$ - Khu vực RD: T: $30\pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$; RH: $75\pm 5 \%$ - RD area: T: $30\pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$; RH: $75\pm 5 \%$	
3.	- Độ đồng đều nhiệt độ: $\pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ hoặc tốt hơn - Temperature uniformity: $\pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ or better - Độ đồng đều nhiệt độ ẩm: $\pm 3\%$ hoặc tốt hơn - Humidity uniformity: $\pm 3\%$ or better - Độ chính xác của cảm biến: T: $\pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$; RH: $\pm 2\%$ hoặc tốt hơn - Accuracy of sensor: T: $\pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$; RH: $\pm 2\%$ or better	
4.	Có phương án dự phòng khi xảy ra sự cố cho các bộ phận chính Have backup plans in case of failure for major components	
5.	Có cảnh báo bằng âm thanh – đèn khi thông số môi trường vượt tiêu chuẩn chấp nhận hoặc lỗi hệ thống There is an audio and light warning when environmental parameters exceed acceptable standards or system errors.	
6.	Kệ lưu trữ thuốc bằng thép không gỉ Stainless steel trays	
7.	Hệ thống sử dụng môi chất lạnh thân thiện với môi trường The system uses environmentally friendly refrigerants	

STT No.	YÊU CẦU CỦA DHG DHG'S REQUIREMENTS	GHI CHÚ COMMENTS
8.	Hệ thống điều khiển/ Control system: - Giám sát, cài đặt nhiệt độ, độ ẩm qua màn hình HMI được đặt ở bên ngoài phòng - Monitor and set temperature and humidity via HMI screen placed outside the room. - Phương pháp điều khiển: dùng PLC hoặc tương đương - Control method: using PLC or equivalent - Phần mềm tuân thủ CFR 21 Part 11 - Software comply CFR 21 Part 11	
9.	Các cảm biến phải được hiệu chuẩn trước khi xuất xưởng bởi đơn vị thứ 3 hoặc tại nhà máy Sensors must be calibrated before leaving the factory by a third party or at the factory.	
10.	Nhà thầu có thể cung cấp các vật tư tiêu hao trong vòng 1 năm và nhà thầu cam kết cung cấp vật tư, phụ tùng cho DHG ít nhất 10 năm <i>The contractor can provide consumables for 1 year and the contractor commits to providing materials and spare parts to DHG for at least 10 years.</i>	Nhà thầu ghi rõ trên báo giá <i>Contractor clearly states on quotation</i>
11.	Nhân sự thực hiện công tác lắp đặt, thẩm định phải là nhân sự của nhà sản xuất hoặc nhân sự được đào tạo bởi nhà sản xuất Personnel performing installation and qualification must be the manufacturer's personnel or personnel trained by the manufacturer.	Nếu là nhân sự được đào tạo bởi nhà sản xuất. Nhà thầu vui lòng cung cấp chứng chỉ đào tạo If the personnel are trained by the manufacturer. Contractor please provide training certificate.

Lưu ý: Chi tiết yêu cầu kỹ thuật được thể hiện trong tài liệu URS, nhà thầu phải tuân thủ theo tài liệu URS này.

Note: Technical requirements details are shown in the URS document, the contractor must comply with this URS document.

IV. NĂNG LỰC TÀI CHÍNH/ FINANCIAL CAPACITY

ST T No.	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ ITEM	CÓ YES ✓	KHÔNG NO ✓	GHI CHÚ COMMENTS	YÊU CẦU CỦA DHG DHG'S REQUIREMENTS
1.	Nhà thầu nộp Báo cáo tài chính có kiểm toán hoặc Báo cáo tài chính nộp cơ quan thuế 03 năm gần nhất <i>Contractor submits audited financial statements or financial statements submitted to tax authorities for the last 3 years</i>				Có/ Yes

V. YÊU CẦU KHÁC/ OTHER REQUEST

STT No.	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ ITEM	GHI CHÚ COMMENTS
1.	<p>Nhà thầu có khả năng hỗ trợ kỹ thuật nhanh chóng, kịp thời <i>Contractor has the ability to provide quick and timely technical support</i></p> <p>Nhà thầu mô tả rõ trong báo giá 1 số nội dung như sau: + Thời gian phản hồi hỗ trợ là bao lâu kể từ lúc DHG gửi thông báo sự cố đến nhà thầu + Thời gian nhà thầu có thể tiếp nhận thông tin của DHG là khoảng thời gian nào trong ngày (ví dụ: có 24/7 không hay trong giờ hành chính và loại trừ ngày nghỉ cuối tuần, lễ, tết) + Thời gian bảo hành thiết bị</p> <p><i>The contractor shall clearly describe in the quotation some of the following contents:</i></p> <p>+ <i>How long is the support response time from the time DHG sends the incident notification to the contractor</i></p> <p>+ <i>What time of day is the contractor available to receive DHG's information (for example, is it 24/7 or during business hours and excludes weekends, holidays, and Tet)</i></p> <p>+ <i>Equipment warranty period</i></p>	
2	<p>Nhà thầu cần làm rõ chính sách hỗ trợ sau bán hàng như bảo trì, bảo dưỡng... <i>Contractors need to clarify after-sales support policies such as maintenance and repair...</i></p>	
3	<p>Thời gian hoàn thành hợp đồng <i>Contract completion time</i></p>	<p>Nhà thầu ghi rõ trên báo giá <i>Contractor clearly states on quotation</i></p>
4	<p>Hiệu lực của hồ sơ chào giá là trên 60 ngày <i>The validity of the quotation is over 60 days.</i></p>	<p>Nhà thầu ghi rõ trên báo giá <i>Contractor clearly states on quotation</i></p>
5	<p>Nhà thầu mô tả rõ phạm vi công việc của nhà thầu phù hợp với URS <i>The Contractor shall clearly describe the scope of the Contractor's work in accordance with the URS.</i></p>	<p>Nhà thầu ghi rõ trên báo giá <i>Contractor clearly states on quotation</i></p>
6	<p>Nhà thầu cung cấp chi tiết: số lượng và đơn giá vật tư phụ tùng tiêu hao 1 năm của thiết bị <i>Contractor provides details: quantity and unit price of consumable spare parts for 1 year of equipment</i></p>	<p>Nhà thầu ghi rõ trên báo giá <i>Contractor clearly states on quotation</i></p>
7	<p>Đối với hàng nhập khẩu thì cần CO, CQ bản gốc hoặc bản công chứng và tờ khai hải quan in trên mạng <i>For imported goods, original or notarized CO, CQ and customs declaration printed online are required</i></p>	

VI. DANH SÁCH TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM/ ATTACHMENT LIST

Danh mục các tài liệu đính kèm/ Please indicate any relevant attachments included:

1. Nhà thầu bắt buộc phải cung cấp các thông tin và hồ sơ được yêu cầu trong thư này
The Contractor is required to provide the information and documents requested in this letter.
2. Nhà thầu có thể bổ sung thêm hồ sơ ngoài phạm vi yêu cầu của thư này (nếu có)
The Contractor may supplement documents beyond the scope of this letter (if any).

7. Kevatek
small nga
CẤP CÓ THẨM QUYỀN
COMPETENT AUTHORITIES

Thalynge

