

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

1.1. Giới thiệu chung về dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm thiết bị y tế phục vụ hoạt động chuyên môn tại Trung tâm Y tế huyện Yên Lập năm 2025.
- Tên gói thầu: Gói thầu số 03: Mua sắm thiết bị y tế phục vụ công tác chuyên môn tại Trung tâm Y tế huyện Yên Lập năm 2025 (06 phần).
- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Khu vực Yên Lập
- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế Khu vực Yên Lập. Địa chỉ: Khu Trung Ngãi, xã Yên Lập, tỉnh Phú Thọ
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn 01 túi hồ sơ
- Nguồn vốn: Nguồn ngân sách nhà nước, Quỹ Phát triển hoạt động sự nghiệp và các nguồn tài chính hợp pháp khác.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý III năm 2025
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 60 ngày.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung:

- Yêu cầu nhà thầu mô tả thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn dưới đây hoặc có cấu hình tương đương. Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào nếu có trong bảng yêu cầu kỹ thuật đều mang tính chất minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật yêu cầu. ***Nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có thông số kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ “tương đương” hoặc tốt hơn*** so với các yêu cầu cụ thể ở dưới và cung cấp tài liệu chứng minh sự đáp ứng tốt hơn của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu của HSMT.

Nội hàm tương đương được quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

- (1) Được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận tương đương tiêu chuẩn
- (2) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.
- (3) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.

- (4) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng
- (5) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.
- (6) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo;
- (7) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất
- (8) Các yếu tố tương đương khác (nếu có)

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo các mẫu sau:

+ **Bảng đáp ứng tính pháp lý hàng hóa (file word/excel đính kèm E-HSDT):**

| TT | Tên hàng hóa | Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TTBYT) | Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm | Tên nhà sản xuất, Xuất xứ | Chủ sở hữu (nếu có) | Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP | Số lưu hành của TTBYT hoặc GPNK (nếu có) | Giấy phép bán hàng (nếu có) | Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE,... (Ghi rõ ngày hết hạn) | Thông tin kê khai giá (nếu có) / niêm yết giá (nếu có) | Tài liệu sản phẩm |
|-----|--------------|--|--------------------------------|---------------------------|-----------------------|--|---|--|---|--|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) | (12) |
| 1 | Theo HSMT | Tên hàng hóa TTBYT là theo Số lưu hành TTBYT. | Theo hàng hóa thực tế | Theo hàng hóa thực tế | Theo hàng hóa thực tế | Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau: - Sổ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Sổ giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D | Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp) | Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu | Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn) | Đầy đủ 2 thông tin: Giá và Thời gian hết hiệu lực (nếu có) | - Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba |

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so sánh với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT (đính kèm file word/excel tại E-HSDT):

| STT | Tên hàng hoá | Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu | Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu | Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT | |
|-----|--------------|-------------------------------------|------------------------------------|---|---|
| | | | | Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Anh | Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Việt (Lưu ý: Nhà thầu phải đảm bảo tính chính xác giữa nội dung tiếng Anh và tiếng Việt. Trong trường hợp có sự sai khác, Tổ chuyên gia sẽ yêu cầu làm rõ E-HSDT. Việc nhà thầu cố tình dịch sai nội dung nhằm đáp ứng yêu cầu của E-HSMT, tùy mức độ có thể được coi |
| | | | | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) |
|-----|-----------|---------------------------|--|-----|--|
| | | | | | là hành vi gian lận) |
| 1 | Theo HSMT | Tên hàng hoá theo HSMT | <ul style="list-style-type: none"> - Tên hàng hoá theo Số lưu hành TTBYT - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ... | | |
| | | Mô tả hàng hóa của E-HSMT | Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục) | | Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá (trích dẫn cụ thể tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật và Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT). Đồng thời, nhà thầu cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT. |
| | | | Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn | | <ul style="list-style-type: none"> - Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương” - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự thầu) kèm theo dẫn chứng pháp lý và khoa học cụ thể (không chấp nhận các lập luận tự suy diễn) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”. |
| | | | Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (không được xem xét và đánh giá) | | Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng |

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

| STT | Danh mục hàng hóa | Yêu cầu cấu hình, tính năng kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn) |
|-----|--|--|
| 1 | Máy X quang kỹ thuật số chụp tổng quát | A. YÊU CẦU CHUNG <ul style="list-style-type: none"> - Sản xuất năm 2025 trở đi, mới 100% - Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. |

| STT | Danh mục hàng hóa | Yêu cầu cấu hình, tính năng kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn) |
|-----|-------------------|---|
| | | <p>- Nguồn điện cung cấp: 380V, 50/60 Hz</p> <p>- Môi trường làm việc: Nhiệt độ tối đa tới $\geq 35^{\circ}\text{C}$, Độ ẩm tối đa tới $\geq 85\%$ RH (không ngưng tụ)</p> <p>B. YÊU CẦU CẤU HÌNH</p> <p>- Máy phát cao thế: 01 cái</p> <p>- Bảng điều khiển: 01 cái</p> <p>- Bóng phát tia: 01 cái</p> <p>- Cáp cao áp: 01 cái</p> <p>- Bộ chuẩn trực: 01 cái</p> <p>- Bàn bệnh nhân: 01 cái</p> <p>- Cột mang bóng: 01 cái</p> <p>- Giá chụp phổi: 01 cái</p> <p>- Tấm nhận ảnh: 02 cái</p> <p>- Hướng dẫn sử dụng Anh + Việt: 01 quyển</p> <p>C. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT</p> <p>1. Máy X-Quang cao tần</p> <p>1.1. Máy phát cao tần</p> <p>- Phương pháp: Biến tần ≥ 40 kHz</p> <p>- Công suất: ≥ 40 kW</p> <p>- Dòng tối đa: ≥ 500 mA</p> <p>- Điện thế tối đa: ≥ 125 kV</p> <p>- Dải kV: $\leq 40 - \geq 125$ kV</p> <p>- Dải mA: $\leq 10 - \geq 500$ mA</p> <p>- Dải thời gian: ≤ 4.0 msec đến ≥ 10 sec</p> <p>- Dải mAs: $\leq 0,1 - \geq 630$ mAs</p> <p>- Điện áp tối đa: ≥ 320 mA tại 125 kV tại 0.1s</p> <p>- Dòng điện cực đại ≥ 80 kVp tại 500 mA tại 0.1s.</p> <p>- Bù kV, mA: Tự động</p> <p>- Bảo vệ quá tải cho bóng: Bằng bộ vi xử lý</p> <p>1.2. Bảng điều khiển</p> <p>- Hiện thị đầy đủ các thông số của máy: kV, mA...</p> <p>- Chương trình APR ≥ 150 chương trình</p> <p>- Tự động bù các tham số kV, mA hoặc tương đương</p> <p>- Phương thức điều khiển: Điều khiển bằng tay</p> <p>1.3. Bóng X-quang</p> <p>- Kiểu bóng tối thiểu: Bóng Anode quay</p> <p>- Điểm hội tụ: ≤ 1.0 mm / ≥ 2.0 mm</p> <p>- Điện thế hoạt động: $\leq 40 - \geq 125$ kV</p> <p>- Góc tới: $\leq 16^{\circ}$</p> <p>- Đơn vị trừ nhiệt: ≥ 140 KHU</p> <p>- Tốc độ quay: ≥ 2700 rpm /50Hz, ≥ 3200 rpm/60 Hz.</p> |

| STT | Danh mục hàng hóa | Yêu cầu cấu hình, tính năng kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn) |
|-----|-------------------|---|
| | | <p>1.4. Bộ chuẩn trực:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểu: Đa lá, đảm bảo an toàn, chống rò rỉ tia X - Vùng khu trú tia: Hình chữ nhật hoặc Hình vuông - Cửa mở tối đa: $\geq 46 \times 46$ cm (SID 100 cm) - Thời gian chiếu sáng của đèn định vị: ≥ 30 giây - Dùng đèn LED hoặc tương đương - Cường độ ánh sáng: ≥ 160 lux tại SID100cm - Góc quay của ống chuẩn trực: $\geq \pm 180^\circ$ <p>1.5. Bàn bệnh nhân:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Loại: Mặt bàn tràn viền, di chuyển được theo ≥ 4 hướng, - Khóa vị trí bằng khoá điện từ - Kích cỡ mặt bàn (rộng x dài): $\geq 800 \times 2000$ mm $\pm 10\%$ - Chiều cao của mặt bàn: ≥ 700 mm $\pm 10\%$ - Dịch chuyển dọc của mặt bàn: ≥ 720 mm $\pm 10\%$ - Dịch chuyển vào ra của mặt bàn: ≥ 230 mm $\pm 10\%$ - Tải trọng tối đa: ≥ 140 kg - Bucky: dịch chuyển dọc theo chiều dài của bàn - Khay cassette: Phù hợp với tất cả các cỡ, Kích thước tối đa $\geq 17 \times 17$ inch <p>1.6. Cột Bóng</p> <ul style="list-style-type: none"> - Loại: Chạy bằng thanh ray gắn sàn liền bàn hoặc tương đương - Khóa các dịch chuyển bằng khóa điện từ - Chiều cao của cột đỡ bóng: ≥ 2000 mm - Khoảng di chuyển của bóng theo trục đứng của cột đỡ: ≥ 1119 mm - Khoảng di chuyển vào/ra của bóng: ≥ 150 mm - Khoảng di chuyển dọc theo bàn của cột bóng: ≥ 2000 mm - Góc quay của bóng quanh trục đỡ ngang: $\geq \pm 135^\circ$ - Góc quay của bóng quanh trục đứng: $\geq \pm 180^\circ$ <p>1.7. Giá chụp phổi Bucky</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểu: gắn cố định vào tường hoặc tương đương - Khóa dịch chuyển: Bằng khóa điện từ - Chiều cao của cột: ≥ 1910 mm - Khoảng di chuyển của giá theo trục đứng: ≥ 1250 mm - Khay đựng cassette: Chất liệu ABS, Phù hợp với tất cả các cỡ, kích thước tối đa $\geq 17" \times 17"$. <p>2. Bộ thu nhận ảnh X-quang kỹ thuật số</p> <ul style="list-style-type: none"> - Loại TFT: a-Si hoặc tương đương - Vật liệu phát quang: CsI hoặc tương đương - Kích thước (W×D×H): $\geq 460 \times 460 \times 15.6$ mm $\pm 10\%$ - Số lượng điểm ảnh: $\geq 3072 \times 3072$ - Độ phân giải: ≥ 3.6 lp/mm |

| STT | Danh mục hàng hóa | Yêu cầu cấu hình, tính năng kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn) |
|-----|-------------------|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Kích thước điểm ảnh: $\leq 140\mu\text{m}$ - Vùng hoạt động TFT: $\geq 430 \times 430 \text{ mm}$ - MTF @ 0.5lp/mm: $\geq 84\%$ - Chuyển đổi A/D: $\geq 16 \text{ bit}$ - Đầu ra dữ liệu: $\geq 16 \text{ bit}$ - Loại kết nối: Không dây và Có dây - Tự động phát hiện tia AED: Có - Trọng lượng tải tối đa: <ul style="list-style-type: none"> + Đầy đủ (Tải toàn bộ): $\geq 400\text{kg}$ + Cục bộ (Tải 1 điểm): $\geq 200\text{kg}$ - Tiêu chuẩn chống nước, bụi: IP68 hoặc tương đương - Tấm bảo vệ cảm biến: Tấm sợi Carbon hoặc tương đương - Trọng lượng (kg): $\leq 3.8 \text{ kg}$ bao gồm cả pin - Thời gian chu kỳ: $\leq 4.5 \text{ giây}$ (Có dây) và $\leq 5 \text{ giây}$ (Không dây) - Thời gian chuyển ảnh (Hình ảnh gốc): $\leq 1.5 \text{ giây}$ (Có dây) và $\leq 2.5 \text{ giây}$ (Không dây) - Thời gian pin hoạt động: ≥ 300 lần chụp trong 7.5 tiếng - Lưu trữ cục bộ ≥ 200 ảnh trong tấm giải pháp Back up khi lỗi tín hiệu Wifi. <p>2.1. Phần mềm xử lý ảnh bao gồm các công cụ xử lý hình ảnh sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tìm kiếm và xem thông tin khám bệnh cho bệnh nhân - Đăng ký / Chỉnh sửa / Xóa thông tin khám bệnh cho bệnh nhân Chế độ đăng ký khẩn cấp - Hỗ trợ tích hợp với DB và [MWL] Danh sách từ chối nhận ảnh - Hàng đợi - Kiểm tra thông tin bằng cách kiểm tra bộ phận cơ thể từ chỉ định (Exam order) - Cài đặt [Body map], [Exam] và [Tình trạng phát tia] - Hình ảnh thu được thông qua tích hợp tấm nhận và máy phát Xem trước ảnh - Kích thước ROI tự động SW Grid - Xem ảnh - Xử lý ảnh sau khi chụp xong Cung cấp thông tin về ca chụp Phóng to / thu nhỏ - Phóng toàn màn hình, phóng vừa với màn hình Xoay, Lật, đảo - Window/Level Gán chú thích chữ Shutter - Đánh dấu Đảo ngược Biểu đồ - Mũi tên, Đường thẳng, hình vuông, hình elip, Thước kẻ, Góc Xử lý hình ảnh - Chọn Tất cả, Xóa - Xuất ảnh (In, CD, USB) Auto ROI |

| STT | Danh mục hàng hóa | Yêu cầu cấu hình, tính năng kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn) |
|-----|-----------------------|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Cấu hình tích hợp PACS, MWL - Tiêu chuẩn ảnh DICOM <p>2.2. Trạm điều khiển và xử lý hình ảnh</p> <ul style="list-style-type: none"> - CPU: Intel Core i5 hoặc tương đương - RAM: ≥ 8 GB - SSD: ≥ 500 GB - OS: Windows 10, 64 bit |
| 2 | Máy đo độ loãng xương | <p>A. Yêu cầu chung: Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2024 trở đi. Thiết bị đạt chứng chỉ ISO 13485 hoặc tương đương. Nguồn điện hoạt động: 220V/50Hz. Môi trường hoạt động: + Nhiệt độ: $\geq 30^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm: $\geq 70\%$</p> <p>B. Yêu cầu cấu hình : Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ Phantom chuẩn máy: 01 chiếc Tấm định vị tư thế đo: 01 chiếc Phần mềm phân tích và chẩn đoán: 01 bộ Bàn bệnh nhân: 01 chiếc Bộ phụ kiện hỗ trợ định vị bệnh nhân: 01 bộ Bộ máy tính: 01 bộ Máy in phun màu: 01 máy Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + Việt: 01 bộ</p> <p>C. Chỉ tiêu kỹ thuật: Phương pháp đo: Hấp thụ tia X năng lượng kép hoặc tương đương Kiểu quét: Chùm tia rẽ quạt hoặc tương đương Vị trí quét tiêu chuẩn: cột sống, đùi trái/ phải, Cẳng tay trái/phải Sai số $\leq 1.0\%$ Thời gian quét: + Cột sống: ≤ 30 giây + Xương đùi: ≤ 30 giây Vùng quét $\geq 490\text{mm} \times 900\text{mm}$ Phương pháp đo: Mật độ xương (BMD), khối lượng xương (BMC) hoặc nhiều hơn Có khả năng tương thích DICOM và hỗ trợ kết nối với hệ thống PACS Có Phantom hiệu chỉnh máy hàng ngày</p> <p>Nguồn tia X: Điện áp: $\geq 90\text{kV}$ Cường độ dòng điện: ≥ 3 mA</p> <p>Bóng phát tia:</p> |

| STT | Danh mục hàng hóa | Yêu cầu cấu hình, tính năng kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn) |
|-----|--|--|
| | | Loại bóng: Anode cố định hoặc Anode quay Điện áp bóng tối đa: ≥ 110 kV Dòng điện bóng tối đa: ≥ 10 mA Trữ lượng nhiệt: ≥ 30 KJ Tấm nhận ảnh: Loại: PhotoDiode hoặc Silicon diode hoặc tương đương Số kênh thu nhận: ≥ 128 kênh Thân máy chính: Kích thước bàn: $\geq (1850 \times 800 \times 1050)$ mm - Chiều cao mặt bàn: ≥ 65 cm |
| 03 | Ống kính nội soi tán sỏi niệu quản, bể thận (Máy tán sỏi laze) | A. YÊU CẦU CHUNG - Năm sản xuất: 2024 trở về sau; Mới 100% - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương B. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT - Tương thích với hệ thống phẫu thuật nội soi, Model: TRICAM SL II, hãng sản xuất Karl Storz - Đầu chóp của ống tròn nhọn không gây tổn thương niệu quản - Đường kính ngoài nhỏ tối thiểu - Kênh dụng cụ to tối đa cho phép đưa đồng thời hai dụng cụ, hoặc 1 dụng cụ cỡ ≤ 5 Fr. - Hai kênh bên có thể tạo dòng tưới rửa liên tục: - Thân ống cỡ ≤ 9.5 Fr., đầu ống cỡ ≤ 8 Fr. - Hướng nhìn ≤ 6 độ, chiều dài ≥ 34 cm - Có kênh trung tâm cỡ ≤ 6 Fr, cho phép đưa một dụng cụ cỡ ≤ 5 Fr |
| 04 | Máy phân tích khí máu | A. YÊU CẦU CHUNG: - Sản xuất năm 2025 trở về sau, mới 100% - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, Chứng nhận CE. - Nguồn điện sử dụng: 100V – 240V / 48 – 62 Hz - Môi trường hoạt động: + Nhiệt độ hoạt động trong dải từ 15 độ C tới 30 độ C. + Độ ẩm hoạt động trong dải từ 5% tới 85% không đọng sương. + Áp suất hoạt động trong dải từ 523 tới 800 mmHg. B. YÊU CẦU CẤU HÌNH: - Máy chính tích hợp các video hướng dẫn trực quan trong máy: 01 chiếc - Các phụ kiện kèm theo (bao gồm phụ kiện tiêu chuẩn) bao gồm: + Bộ hóa chất đi kèm máy: 01 bộ + Bộ quét mã vạch tích hợp trên máy: 01 bộ + Máy in tích hợp: 01 bộ + Giấy in: 01 hộp + Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt: 01 bộ |

| STT | Danh mục hàng hóa | Yêu cầu cấu hình, tính năng kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|-------------------|--|----------|--------|--------------|----|---|----------------------|-----------------|------|-------------------|------------------|------|------------------|-----------------|--------|--------------------|----------------|--------|---------------------|------------------|--------|---------------------|-----------------|--------|----------------------|---------|--------|------------------|---------|--------|--------------------|-----|------|--------------------|-----------------|---|-------------------|--------------------|---|---------------------|------|---|-------------------|-------|---|--------------------|--------|---|--------------------|
| | | <p>C. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT:</p> <p>Máy tối thiểu phải đo được các thông số gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pH và khí máu: pH, pO₂, pCO₂ - Điện giải: Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻ - Chuyển hóa: Glucose, Lactate - Chỉ số CO-Ox: tHb, sO₂, FO₂Hb, FHHb, FCOHb, FMetHb, nBili <p>Phương pháp đo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy sử dụng phương pháp: đo điện cực chọn lọc, cảm biến được tích hợp trong cartridge đo hoặc hơn. <p>Dải của các thông số:</p> <table border="1" data-bbox="555 683 1390 1518"> <thead> <tr> <th>Thông số</th> <th>Đơn vị</th> <th>Dải hiển thị</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH</td> <td>-</td> <td>Từ ≤ 7.00 đến ≥ 7.80</td> </tr> <tr> <td>pO₂</td> <td>mmHg</td> <td>Từ ≤10.0 đến ≥690</td> </tr> <tr> <td>pCO₂</td> <td>mmHg</td> <td>Từ ≤6.0 đến ≥125</td> </tr> <tr> <td>Na⁺</td> <td>mmol/L</td> <td>Từ ≤100.0 đến ≥180</td> </tr> <tr> <td>K⁺</td> <td>mmol/L</td> <td>Từ ≤1.0 đến ≥ 15.00</td> </tr> <tr> <td>Ca⁺⁺</td> <td>mmol/L</td> <td>Từ ≤0.20 đến ≥ 4.25</td> </tr> <tr> <td>Cl⁻</td> <td>mmol/L</td> <td>Từ ≤65.0 đến ≥ 140.0</td> </tr> <tr> <td>Glucose</td> <td>mmol/L</td> <td>Từ ≤1.1 đến ≥ 38</td> </tr> <tr> <td>Lactate</td> <td>mmol/L</td> <td>Từ ≤0.3 đến ≥ 17.0</td> </tr> <tr> <td>tHb</td> <td>g/dL</td> <td>Từ ≤3.0 đến ≥ 23.0</td> </tr> <tr> <td>sO₂</td> <td>%</td> <td>Từ ≤15 đến ≥ 100%</td> </tr> <tr> <td>FO₂Hb</td> <td>%</td> <td>Từ ≤ 0.7 đến ≥ 100%</td> </tr> <tr> <td>FHHb</td> <td>%</td> <td>Từ ≤ 1 đến ≥ 100%</td> </tr> <tr> <td>FCOHb</td> <td>%</td> <td>Từ ≤ 0,3 đến ≥ 75%</td> </tr> <tr> <td>FMetHb</td> <td>%</td> <td>Từ ≤ 0,7 đến ≥ 30%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Thông số tính toán:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Các thông số tính toán tối thiểu gồm có: HCO₃^{-act}, HCO₃^{-std}, BE(B), BE(ecf), Ca⁺⁺(7.4), AnGap, sO₂, Hct, pO₂(A-a)(T), p50, Qsp/Qt(T), Qsp/Qt(T)(est), pO₂/FiO₂, DO₂, ctO₂(Hb). <p>Loại mẫu đo:</p> <p>Máu toàn phần tráng đông heparin Dịch thẩm tán</p> <p>Dung tích lấy mẫu (đo toàn bộ thông số): ≤ 100 µl</p> <p>Thời gian cho kết quả: ≤ 60 giây</p> <p>Cách đóng gói cartridge gồm: ≥ 4 tùy chọn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đóng gói trong khoảng 100 – 150 Test | Thông số | Đơn vị | Dải hiển thị | pH | - | Từ ≤ 7.00 đến ≥ 7.80 | pO ₂ | mmHg | Từ ≤10.0 đến ≥690 | pCO ₂ | mmHg | Từ ≤6.0 đến ≥125 | Na ⁺ | mmol/L | Từ ≤100.0 đến ≥180 | K ⁺ | mmol/L | Từ ≤1.0 đến ≥ 15.00 | Ca ⁺⁺ | mmol/L | Từ ≤0.20 đến ≥ 4.25 | Cl ⁻ | mmol/L | Từ ≤65.0 đến ≥ 140.0 | Glucose | mmol/L | Từ ≤1.1 đến ≥ 38 | Lactate | mmol/L | Từ ≤0.3 đến ≥ 17.0 | tHb | g/dL | Từ ≤3.0 đến ≥ 23.0 | sO ₂ | % | Từ ≤15 đến ≥ 100% | FO ₂ Hb | % | Từ ≤ 0.7 đến ≥ 100% | FHHb | % | Từ ≤ 1 đến ≥ 100% | FCOHb | % | Từ ≤ 0,3 đến ≥ 75% | FMetHb | % | Từ ≤ 0,7 đến ≥ 30% |
| Thông số | Đơn vị | Dải hiển thị | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| pH | - | Từ ≤ 7.00 đến ≥ 7.80 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| pO ₂ | mmHg | Từ ≤10.0 đến ≥690 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| pCO ₂ | mmHg | Từ ≤6.0 đến ≥125 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Na ⁺ | mmol/L | Từ ≤100.0 đến ≥180 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| K ⁺ | mmol/L | Từ ≤1.0 đến ≥ 15.00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ca ⁺⁺ | mmol/L | Từ ≤0.20 đến ≥ 4.25 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cl ⁻ | mmol/L | Từ ≤65.0 đến ≥ 140.0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Glucose | mmol/L | Từ ≤1.1 đến ≥ 38 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lactate | mmol/L | Từ ≤0.3 đến ≥ 17.0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| tHb | g/dL | Từ ≤3.0 đến ≥ 23.0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sO ₂ | % | Từ ≤15 đến ≥ 100% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FO ₂ Hb | % | Từ ≤ 0.7 đến ≥ 100% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FHHb | % | Từ ≤ 1 đến ≥ 100% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FCOHb | % | Từ ≤ 0,3 đến ≥ 75% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FMetHb | % | Từ ≤ 0,7 đến ≥ 30% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| STT | Danh mục hàng hóa | Yêu cầu cấu hình, tính năng kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn) |
|-----|-------------------|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Đóng gói trong khoảng 250 – 300 Test - Đóng gói trong khoảng 400 – 450 Test - Đóng gói trong khoảng 600 – 750 Test - Thời gian lắp và khởi động hộp hóa chất ≤ 25 phút. <p>Căn chuẩn máy:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Căn chuẩn 1 điểm: sau tối thiểu 30 phút - Căn chuẩn 2 điểm: sau tối thiểu 2 giờ - Căn chuẩn toàn bộ: sau tối thiểu 8 giờ <p>Kiểm chuẩn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm chuẩn tối thiểu 3 mức độc lập - Kiểm chuẩn tự động bằng hộp cartridge AQC - Có thể tùy chỉnh lịch kiểm chuẩn - Kiểm chuẩn bằng tay thông qua ống QC <p>Lưu trữ dữ liệu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kết quả bệnh nhân: ≥250 - Kết quả QC: ≥ 250 - Người vận hành: ≥ 5000 - Cho phép sao lưu các dữ liệu quan trọng về kết quả bệnh nhân, kết quả QC thông qua giao tiếp cổng USB <p>Chuẩn giao tiếp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - USB - Cổng RS 232 - 10BaseT Ethernet <p>Chuẩn truyền dữ liệu: - Có khả năng kết nối thông qua giao tiếp LIS/HIS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có khả năng giao tiếp đồng thời lên tới hai hệ thống quản lý dữ liệu, hệ thống thông tin phòng xét nghiệm qua cổng nối tiếp và Ethernet. - Máy có đầu quét mã vạch tích hợp bên trong máy. |
| 05 | Holter điện tim | <p>A. YÊU CẦU CHUNG</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương - Nguồn cung cấp: Pin Ankaline AA 1.5V hoặc Lithium AA hoặc NiMH 1.2V - Môi trường hoạt động: <ul style="list-style-type: none"> + Nhiệt độ tối đa: ≥ 30 °C + Độ ẩm tối đa: ≥ 70% <p>B. YÊU CẦU CẤU HÌNH:</p> <ul style="list-style-type: none"> Đầu ghi holter điện tim: 01 chiếc Cáp bệnh nhân 5 điện cực: 01 chiếc Bao đựng với dây cài: 01 bộ Pin + sạc: 01 bộ |

| STT | Danh mục hàng hóa | Yêu cầu cấu hình, tính năng kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn) |
|-----|-------------------|---|
| | | <p>Card SD 2GB: 02 chiếc Hộp đựng máy: 01 chiếc Điện cực dán: 01 túi Bộ phần mềm phân tích tín hiệu điện tim: 01 bộ HW key: 01 cái Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt: 01 bộ</p> <p>C. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT</p> <p>Thông số đầu thu: Số kênh: ≥ 3 kênh Đạo trình thu được tối thiểu: mV1, mV3, mV5 Thời gian ghi: ≥ 24 giờ Cấp nối bệnh nhân: ≥ 5 điện cực Kiểm tra chất lượng tín hiệu: USB, thẻ SD Màn hình LCD hoặc tốt hơn Dung lượng lưu trữ: ≥ 2 GB Tần số lấy mẫu: $\geq 8 \times 2000$ Hz Dải tần: ≤ 0.049 Hz – ≥ 220 Hz Độ phân giải số: ≥ 24 bit /1.52μV Điện áp điện cực tối đa: $\geq \pm 393$ mV DC Dải động: ≥ 66 mV_{pp} Hệ số nén chế độ chung (CMRR): ≥ 100 dB</p> <p>Thông số phần mềm tối thiểu: Mẫu đa cấp Phân tích nhịp Đánh giá HRV dưới dạng bảng Đánh giá ST dưới dạng bảng</p> |
| 06 | Holter huyết áp | <p>A. YÊU CẦU CHUNG: Máy mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương Nguồn cung cấp: Pin Ankaline AA 1.5V hoặc Lithium AA hoặc NiMH 1.2V hoặc tương đương Môi trường hoạt động: + Nhiệt độ tối đa: ≥ 30 °C + Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$</p> <p>B. YÊU CẦU CẤU HÌNH: Đầu ghi holter huyết áp: 01 cái Bao đo cỡ tiêu chuẩn: 01 cái Bộ dây đeo và bao đựng: 01 bộ Bộ phần mềm phân tích huyết áp: 01 bộ Hộp đựng: 01 cái Pin: 01 bộ</p> |

| STT | Danh mục hàng hóa | Yêu cầu cấu hình, tính năng kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn) |
|-----|-------------------|--|
| | | <p>Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ</p> <p>C. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT</p> <p>Màn hình LCD hoặc tốt hơn</p> <p>Áp suất bơm tối đa: ≥ 300 mmHg</p> <p>Van xả an toàn độc lập</p> <p>Độ chính xác thụ động: $\geq \pm 3$ mmHg (0.4 kPa) hoặc ± 2 % giá trị đo được</p> <p>Độ chính xác đo huyết áp: Thuật toán đo được xác thực theo tiêu chuẩn BHS & AAMI.</p> <p>Phạm vi đo huyết áp: $\leq 25 - \geq 260$ mmHg</p> <p>Phạm vi đo nhịp mạch: $\leq 40 - \geq 200$ nhịp/phút</p> <p>Cảm biến áp suất: Piezo Resistive</p> <p>Phương pháp đo huyết áp: Dao động kế</p> <p>Bộ nhớ lưu trữ dữ liệu: Bộ nhớ tích hợp trong máy</p> <p>Truyền dữ liệu: Cáp giao diện USB-C</p> <p>Thông số phần mềm tối thiểu:</p> <p>Theo dõi huyết áp liên tục trong: 24, 27, 48, 51 giờ</p> <p>Cài đặt khoảng thời gian đo: Ngày, Đêm, Sáng, Đặc biệt</p> <p>Có thể thiết lập thời gian đo huyết áp: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 60 và 90 phút</p> <p>Tự động đánh dấu các giá trị bất thường</p> <p>Khả năng lưu trữ tối đa: ≥ 600 kết quả đo</p> <p>Thông số tính toán tối thiểu có: Áp suất mạch (PP), Áp suất động mạch trung bình (MAP), Chỉ số giảm ban đêm (chỉ số ban ngày) (%), Tỷ lệ phần trăm thời gian tăng (%) (PTE), Tác động tăng áp (mmHg), Tải trọng hạ huyết áp (mmHg), Tỷ lệ phần trăm thời gian giảm (%) (PTD), Tăng đột biến buổi sáng, Độ lệch chuẩn (tâm thu/tâm trương) (mmHg), Hệ số biến thiên (tâm thu/tâm trương) (%)</p> |

Yêu cầu khác (áp dụng cho tất cả hàng hóa kể trên)

- Thời gian giao hàng: **≤ 60 ngày**
- Nhà thầu có trách nhiệm khảo sát mặt bằng để hoàn thiện điều kiện thi công lắp đặt máy (*các chi phí không liên quan tới điều kiện cơ sở vật chất do nhà thầu chịu trách nhiệm*).
- Đào tạo, hướng dẫn sử dụng tại đơn vị sử dụng
- Bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất nhưng tối thiểu ≥ 12 tháng tính từ ngày nghiệm thu đưa vào sử dụng.
- Khi có sự cố xảy ra trong thời gian bảo hành, nhân viên kỹ thuật sẽ có mặt trong vòng ≤ 24 giờ để giải quyết
- Bảo trì/bảo dưỡng: tối thiểu 6 tháng/lần.

- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao, phụ tùng thay thế trong vòng ≥ 08 năm

1.3. Các yêu cầu khác:

*** Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSDT các tài liệu sau đây:**

Đối với toàn bộ hàng hóa:

- Có Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật khác của Nhà sản xuất có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa chào thầu (Nếu là ngôn ngữ nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt) có đầy đủ nội dung chứng minh thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa tham dự thầu theo yêu cầu của E-HSMT và chịu trách nhiệm về nội dung và tính chính xác giữa bản gốc và bản dịch). Đồng thời, nhà thầu **cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.**

Đối với hàng hóa là Trang thiết bị y tế: Nộp thêm các tài liệu sau.

- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương của nhà sản xuất còn hiệu lực với các mặt hàng tham dự.

- Số lưu hành còn hiệu lực bao gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ.

Lưu ý:

- Trong trường hợp Nhà thầu chứng minh hàng hóa chào thầu không phải là Thiết bị y tế (*Thiết bị phòng thí nghiệm hoặc thiết bị thí nghiệm dùng trong y tế hoặc thiết bị phụ trợ dùng cho y tế*) thì Nhà thầu không cần nộp Số lưu hành / Giấy phép nhập khẩu và Kết quả phân loại trang thiết bị y tế cho hàng hóa đó.

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa chào thầu đã được kê khai giá (Đối với hàng hóa bắt buộc kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế) hoặc niêm yết giá Thiết bị y tế theo Khoản 9 & 10, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và cam kết giá bán không cao hơn giá kê khai hoặc giá niêm yết theo Khoản 1, Điều 18, Nghị định số 177/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 & Điểm 7, Khoản 18, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

- Nhà thầu có cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu hoặc hoàn thiện hợp đồng: Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh **khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ**, nhằm đảm bảo đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ

thuật theo quy định về “Điều kiện ký kết hợp đồng” tại Khoản 2 Điều 66 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15. Trường hợp Nhà thầu không thể cung cấp tài liệu chứng minh, Nhà thầu sẽ không đủ điều kiện xét trúng thầu theo hướng dẫn tại Khoản 19 Điều 140 Nghị định số 214/2024/NĐ-CP.

Đối với yêu cầu lắp đặt, giao hàng, tuổi thọ của hàng hóa: Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, chưa qua sử dụng, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

- Lưu ý: Khi bàn giao hàng hóa, tất cả hồ sơ giấy tờ của sản phẩm phải **gồm 03 bản, được đóng thành 03 quyển, Hồ sơ chứng từ phải là Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực của cơ quan có chức năng phù hợp với quy định của pháp luật, trường hợp đối với tài liệu không công chứng được theo quy định (Như chứng từ nhập khẩu) thì nhà thầu phải đóng dấu xác nhận của nhà nhập khẩu và cam kết tài liệu là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các tài liệu nhà thầu cung cấp; đối với tài liệu không phải là tiếng Việt nhà thầu cung cấp kèm bản dịch thuật hợp pháp sang tiếng Việt của đơn vị, cơ quan có chức năng.**

- Đối với hàng hóa bắt buộc phải kiểm định theo yêu cầu của Nhà nước Việt Nam, nhà thầu phải cho tiến hành kiểm định và cung cấp đầy đủ chứng chỉ kiểm định trước khi giao hàng. Chi phí kiểm định do nhà thầu chịu

Mục 2. Bản vẽ: “Không có bản vẽ”

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức Trung tâm Y tế Khu vực Yên Lập. Khu Trung Ngãi, xã Yên Lập, tỉnh Phú Thọ. Trong quá trình thực hiện hợp đồng, trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT hoặc không thích ứng với các thiết bị hiện có thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Chủ đầu tư không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.