

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT
Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

- Tên dự toán: Mua sắm hóa chất, vật tư xét nghiệm cho Bệnh viện Sản - Nhi Cà Mau năm 2025 - 2026.
- Tên gói thầu: Gói thầu số 7: Hoá chất, vật tư tương thích cho máy tiệt khuẩn nhiệt độ thấp STERRAD 100S và hóa chất khử khuẩn.
- Giá gói thầu (đã bao gồm VAT): 966.767.462 VND.
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ hoạt động sự nghiệp của đơn vị.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước qua mạng.
- Phương thức đấu thầu: 01 giai đoạn, 01 túi hồ sơ.
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 150 ngày.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý III/2025.
- Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 24 tháng.
- Tùy chọn mua thêm: Không áp dụng.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

STT	Tên danh mục hàng hóa	Số lượng	Đơn vị tính	Quy cách tham khảo	Mô tả tính năng và thông số kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)
1	Băng đựng Hydrogen Peroxyde dùng cho máy nhiệt độ thấp 100S	36	Hộp	Hộp/5 băng	<ul style="list-style-type: none"> - Băng đựng hoá chất H₂O₂ dùng cho máy tiệt trùng nhiệt độ thấp Sterrad 100s. - Mỗi băng gồm 10cell, mỗi cell chứa 1,8ml H₂O₂ 58%. - Đạt các tiêu chuẩn: EC, ISO, CFS.
2	Giấy cuộn đựng dụng cụ tiệt khuẩn Tyvek 150mm x 70m có chỉ thị hóa học màu đỏ	20	Thùng	Thùng /4 cuộn	<ul style="list-style-type: none"> - Cuộn giấy đựng dụng cụ tiệt khuẩn bằng máy Sterrad, được thiết kế giúp duy trì tính vô khuẩn của dụng cụ sau khi tiệt khuẩn (lên đến 12 tháng): - Lớp Tyvek: cấu tạo bằng vật liệu Tyvek 4057B, giúp H₂O₂ thẩm thấu để diệt khuẩn cho dụng cụ. -Lớp trong suốt giúp quan sát được dụng cụ bên trong, H₂O₂ không thẩm thấu vào băng mặt này. - Có chỉ thị hóa học chuyển từ đỏ sang màu vàng - màu được hiển thị trên thanh đối chứng trên bao bì (hoặc màu sáng hơn) khi tiếp xúc với H₂O₂ trong quá trình xử lý dụng cụ bằng máy Sterrad. - Được chứng nhận tương thích với hệ thống tiệt khuẩn Sterrad khi đóng gói 1 lớp và 2 lớp - Rộng : 150 mm, dài : 70 m. - Đạt tiêu chuẩn: EC, ISO 13485, CFG do FDA cấp.
3	Giấy cuộn đựng dụng cụ tiệt khuẩn Tyvek 350mm x 70m có chỉ thị hóa học màu đỏ	30	Thùng	Thùng /2 cuộn	<ul style="list-style-type: none"> - Cuộn giấy đựng dụng cụ tiệt khuẩn bằng máy Sterrad, được thiết kế giúp duy trì tính vô khuẩn của dụng cụ sau khi tiệt khuẩn (lên đến 12 tháng): - Lớp Tyvek: cấu tạo bằng vật liệu Tyvek 4057B, giúp H₂O₂ thẩm thấu để diệt khuẩn cho dụng cụ. -Lớp trong suốt giúp quan sát được dụng cụ bên trong, H₂O₂ không thẩm thấu vào băng mặt này. - Có chỉ thị hóa học chuyển từ đỏ sang màu vàng - màu được hiển thị trên thanh đối chứng trên bao bì (hoặc màu sáng hơn) khi tiếp xúc với H₂O₂ trong quá trình xử lý dụng cụ bằng máy Sterrad.

					<ul style="list-style-type: none"> - Được chứng nhận tương thích với hệ thống tiệt khuẩn Sterrad khi đóng gói 1 lớp và 2 lớp - Rộng : 350 mm, dài: 70 m. - Đạt tiêu chuẩn: EC, ISO 13485, CFG do FDA cấp.
4	Que chỉ thị hóa học màu đỏ Indicator Strip	4	Thùng	Hộp/1000 que	<ul style="list-style-type: none"> - Que thử có chỉ thị hoá học nhận dạng H₂O₂, chuyển từ đỏ sang vàng màu biểu hiện trên thanh đối chứng (hoặc sáng hơn) khi tiếp xúc H₂O₂. - Tương thích với các dòng máy tiệt khuẩn STERRAD - Đạt các tiêu chuẩn EC, ISO, CFG.
5	Dung dịch ngâm tẩy rửa dụng cụ enzyme protease subtilisin hiệu quả nhanh sau 1 phút	16	Can	Can 5 Lit	<ul style="list-style-type: none"> - Dung dịch ngâm tẩy rửa dụng cụ hoạt tính enzyme, hiệu quả nhanh sau 1 phút. - pH trung tính không gây ăn mòn dụng cụ - Tương thích với nhiều loại dụng cụ - Đạt các tiêu chuẩn : EC, ISO, CFS
6	Viên khử khuẩn Natri Dichloroisocyanurate 50%, viên 2,5g	30.000	Viên	100 viên/hộp	<p>Viên sủi khử khuẩn, thành phần 2,5g Troclosense Sodium- Dạng viên sủi tan nhanh trong nước, dùng khử khuẩn bề mặt, đồ vải, diệt vi khuẩn gram âm & gram dương Hoạt động hiệu quả kể cả khi có sự hiện diện chất hữu cơ.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 viên nặng 5g có thành phần: hoạt chất Troclosense Sodium 50% tương đương 2.5g/viên, Apidic acid 1,2g/viên tương đương 24%. trọng lượng 1 viên - Đạt các tiêu chuẩn: ISO13485, CFS, GMP.

Ghi chú:

- Trường hợp nhà thầu dự thầu hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn so với E-HSMT thì nhà thầu phải đảm bảo hàng hóa dự thầu có thông số kỹ thuật và tính năng sử dụng giống với các hàng hóa yêu cầu.

- “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với các vật tư (hóa chất) đã nêu trên.

- Nhãn hiệu, tên nhà sản xuất hàng hóa nêu trong E-HSMT (nếu có) chỉ mang tính tham khảo, minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa, không phải tiêu chuẩn đánh giá, nhà thầu có thể chào hàng hóa của hãng khác có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn các hàng hóa nêu trên về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ. Nhà thầu phải lập bảng liệt kê thông số kỹ thuật hàng hóa dự thầu.

1.3. Các yêu cầu khác

1.3.1. Các yêu cầu chung:

- Hàng hoá phải được cấp phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;
- Xuất xứ, mã hiệu, tên thương mại, phân loại (đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế) yêu cầu Nhà thầu phải chào rõ ràng, đúng quy định, đáp ứng yêu cầu của E-HSMT;
- Hạn sử dụng: Theo quy định của E-HSMT;
- Nhãn hàng hoá: Theo đúng quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hoá;
- Đóng gói, bảo quản hàng hoá: Theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất, ngoài ra việc đóng gói phải phù hợp với từng loại phương tiện vận chuyển để chuyển hàng hoá nhằm phòng ngừa mọi hư hỏng trong quá trình vận chuyển, bốc dỡ và các tác động khác của môi trường.
- Đảm bảo cung ứng đúng chủng loại và đủ số lượng hàng hoá nếu trúng thầu.
- Đảm bảo khả năng cung cấp hàng hóa đạt yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng hàng hóa theo yêu cầu của Hồ sơ mời thầu trước đó thông qua đấu thầu rộng rãi và đúng giá trúng thầu (kể cả trong trường hợp có trượt giá trong năm).
- Đảm bảo thu hồi hàng hóa trong trường hợp hàng hóa đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư.
- Bảo hành:
 - + Thời gian bảo hành hàng hóa theo đúng yêu cầu của hồ sơ mời thầu
 - + Phương thức bảo hành: Khi có yêu cầu về bảo hành, Nhà thầu phải cử chuyên gia (nhân sự có chuyên môn phù hợp) liên hệ để thực hiện công tác bảo hành không chậm quá 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của Chủ đầu tư. Nếu hết thời gian này mà Nhà thầu chưa liên hệ để thực hiện công tác bảo hành hoặc có liên hệ nhưng không đáp ứng theo yêu cầu của Chủ đầu tư thì Chủ đầu tư có quyền thuê nhà thầu khác thực hiện và toàn bộ kinh phí thuê này do nhà thầu chi trả.
- Bảo trì: Thời gian bảo trì định kỳ trong thời gian bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

1.3.2. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa.

- Bảng chào đáp ứng kỹ thuật (bảng so sánh thông số kỹ thuật) theo mẫu tại mục 1.3.3 Chương V. Đề nghị nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin, ghi cụ thể tên tài liệu tham chiếu, số trang và trích dẫn nội dung tham chiếu cụ thể. Nhà thầu phải nộp đồng thời file Word của Bảng chào và bản scan có ký đóng dấu hợp lệ.
- Cung cấp Catalogue hoặc các tài liệu kỹ thuật để chứng minh thông số kỹ thuật theo yêu cầu của E-HSMT đối với hàng hóa thuộc gói thầu, nếu ngôn ngữ không phải là tiếng Việt phải đính kèm bản dịch sang tiếng Việt theo quy định.

1.3.3. Bảng so sánh thông số kỹ thuật chào thầu

- Nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp file định dạng Word kèm E-HSMT cung cấp file scan bản in cho chữ ký, đóng dấu hợp lệ. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word và file Scan hoàn toàn thống nhất.

BẢNG SO SÁNH THÔNG SỐ KỸ THUẬT HÀNG HÓA DỰ THẦU

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSMT nhà thầu chào	Tài liệu tham chiếu
1			(Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu)

Mục 2. Bản vẽ

E-HSMT này gồm có các bản vẽ trong danh mục sau đây: *Không có bản vẽ*

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

- *Nội dung kiểm tra: Kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng.*

- *Thử nghiệm: Theo yêu cầu của Chủ đầu tư.*

- *Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật, không đáp ứng như các yêu cầu của E-HSMT 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. Toàn bộ các chi phí và chi phí liên quan cho việc tiến hành thay thế hoặc điều chỉnh này do nhà thầu chịu.*