

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

1.1. Giới thiệu chung về dự án, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm máy móc thiết bị y tế phục vụ phát triển chuyên môn khoa Xét nghiệm.

- Tên gói thầu: Mua sắm máy móc thiết bị y tế phục vụ phát triển chuyên môn khoa Xét nghiệm.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Nhi Thái Bình

- Nguồn vốn: Nguồn quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp.

- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 60 ngày.

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý III 2025.

- Loại hợp đồng: Hợp đồng trọn gói.

- Thời gian thực hiện gói thầu: 90 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Nhi Thái Bình

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với hàng hóa thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu, cụ thể:

1.2.1. Yêu cầu về kỹ thuật chung:

1. Có cam kết hàng hóa mới 100% và sản xuất từ năm 2025 trở lại đây, đúng quy cách của nhà sản xuất, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng. Thông tin hàng hóa phải đảm bảo theo quy định Mẫu số 10B. Đề xuất về hàng hóa của nhà thầu;

2. Cam kết cung cấp Chứng nhận xuất xứ nguồn gốc CO, giấy chứng nhận chất lượng của nhà sản xuất CQ; kèm theo tờ khai Hải quan, Invoice (hóa đơn), Packing List (Phiếu đóng gói/bảng kê/phiếu chi tiết hàng hóa) trong quá trình bàn giao, lắp đặt hàng hóa.

3. Cam kết khác:

3.1. Nhà thầu cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong E-HSĐT

3.2. Trong suốt quá trình thực hiện Hợp đồng cung ứng hàng hóa cho Bệnh viện, trong trường hợp hàng hóa trúng thầu có cập nhật giá bán kê khai/kê khai lại thấp hơn giá trúng thầu đã được phê duyệt thì Nhà thầu có trách nhiệm thông báo kịp thời đến Bệnh viện, đồng thời Nhà thầu phải điều chỉnh đơn giá cung ứng đảm bảo không vượt giá bán kê khai/kê khai lại kể từ ngày kê khai/kê khai lại được cập nhật trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế. Nhà thầu sẽ chịu trách nhiệm hoàn trả số tiền chênh lệch nếu không thực hiện theo đúng quy định này (số tiền chênh lệch = đơn giá chênh lệch X số lượng hàng hóa cung ứng). Trong trường hợp nếu hàng hóa trúng thầu có giá kê khai/kê khai lại bị rút khỏi trang thông tin điện tử của Bộ Y tế, Nhà thầu sẽ có trách nhiệm thông báo kịp thời đến Bệnh viện. Nếu Nhà thầu không thực hiện theo đúng quy định này, Nhà thầu sẽ chịu trách nhiệm bồi thường số tiền tương ứng với thiệt hại do sai phạm trong việc kê khai giá hàng hóa gây ra.

Trong trường hợp Nhà thầu không thông báo tới Bệnh viện, nếu Bệnh viện hoặc các cơ quan có thẩm quyền phát hiện ra kể cả trường hợp đã kết thúc thực hiện hợp đồng thì Nhà thầu chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật, đồng thời chịu trách nhiệm bồi thường toàn bộ số tiền tương ứng với thiệt hại do sai phạm của Nhà thầu gây ra cho Bệnh viện.

3.3. Cam kết cung ứng hàng hóa kịp thời, chính xác, đủ về số lượng, đảm bảo về chất lượng đã đăng ký với cơ quan có thẩm quyền, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, được phép lưu hành trên thị trường Việt Nam. Khi giao hàng có Phiếu báo lỗi, hạn sử dụng.

3.4. Nhà thầu chịu trách nhiệm về bảo quản hàng hóa và chất lượng hàng hóa trong quá trình vận chuyển, tuân thủ các quy định của pháp luật hiện hành. Trong trường hợp hàng hóa đã giao mà không đảm bảo chất lượng hoặc xảy ra nhiều tai biến trong quá trình sử dụng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền thì nhà thầu phải thu hồi và tự vận chuyển hàng hóa từ kho Bệnh viện, nhà thầu chịu mọi phí tổn phát sinh từ việc thu hồi hàng hóa.

3.5. Bảo hành các sự cố đột xuất: khi nhận được thông báo của Bệnh viện Nhi Thái Bình, cán bộ có thẩm quyền của nhà thầu phải có mặt trong vòng 24 giờ để giải quyết các vướng mắc và khắc phục sự cố.

3.6. Nhà thầu cam kết sẵn sàng giải trình với các cơ quan chức năng khi Bệnh viện Nhi Thái Bình có yêu cầu, và cam kết giải quyết kiến nghị (nếu có) của cơ quan chức năng.

3.7. Trường hợp nhà thầu trúng thầu, Nhà thầu phải cam kết xuất trình được tài liệu của hãng sản xuất nhằm xác định trách nhiệm của nhà sản xuất trong việc đảm bảo cung cấp đủ số lượng, cung cấp các dịch vụ sau bán hàng như bảo hành, bảo trì, sửa chữa, cung cấp phụ tùng, vật tư thay thế, các dịch vụ liên quan khác đảm bảo trước khi ký hợp đồng và chịu trách nhiệm về tính chính xác của những tài liệu, thông tin do mình cung cấp. Trường hợp nhà thầu không xuất trình được tài liệu nêu trên thì mời nhà thầu xếp hạng tiếp theo vào đối chiếu tài liệu.

4. Nhà thầu phải cung cấp Bảng tính đáp ứng của hàng hóa chào thầu trong đó có chỉ dẫn tham chiếu tài liệu của nhà sản xuất như Catalogue hoặc bản thông số kỹ thuật của thiết bị hoặc tài liệu khác của Hãng sản xuất. Lưu ý: Tất cả các tài liệu sử dụng ngôn ngữ nước ngoài phải đính kèm bản dịch thuật sang tiếng Việt và công chứng. Nhà thầu nộp Bảng tính đáp ứng định dạng *.doc đính kèm E-HSDT.

5. Đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất. Hàng hóa được giao tại Bệnh viện Nhi Thái Bình – Địa chỉ: Số 02, phố Tôn Thất Tùng, phường An Tảo, tỉnh Hưng Yên.

1.2.2. Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể:

Bất kỳ nhãn hiệu, mã hiệu (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật dưới đây để 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, nhãn hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng "tương đương" hoặc "ưu việt hơn" so với các yêu cầu tối thiểu. Quy cách (nếu có) không phải tiêu chí để loại bỏ nhà thầu, nhà thầu có thể tham khảo, quy đổi cho sản phẩm chào thầu.

Thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn sau đây:

Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn	
1	Máy xét nghiệm vi khuẩn HP qua hơi thở	I	Thông tin chung:
		1	Chất lượng máy mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau
		2	Đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
		3	Điện nguồn sử dụng: 220V, 50Hz
		4	Điều kiện môi trường làm việc:
			+ Nhiệt độ làm việc tối đa: $\geq 35^{\circ}\text{C}$ G7
			+ Độ ẩm làm việc tối đa: $\geq 70\%$
		5	Yêu cầu xuất xứ: nhóm G7
		6	Bảo hành: ≥ 12 tháng
			II Cấu hình hoặc tương đương
		1	Máy chính: 01 chiếc
		2	Bộ phụ kiện tiêu chuẩn kèm theo: 01 bộ
		3	Bộ kiểm tra hơi thở thử máy: 01 bộ
		4	Tài liệu hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh + Tiếng Việt: 01 bộ.
			III Cấu hình kỹ thuật:
			Máy sử dụng cho phát hiện định tính liên quan đến H.pylori trong dạ dày, hỗ trợ chẩn đoán nhiễm H.Pylori ở người
			Màn hình: Màn hình cảm ứng $\geq 2.8''$
			Dải đo: $^{13}\text{CO}_2$: $\leq 80 - \geq 800$ ppm
			Dải đo: $^{12}\text{CO}_2$: $\leq 0.8 - \geq 8$ vol.-%
			Dải đo giá trị delta: delta ($^{13}\text{C}\delta$): ≤ -50 đến ≥ 250 ‰
	Độ chính xác giá trị Delta: $\leq \pm 0.5$ ‰		
	Thời gian khởi động: ≤ 01 giờ cho đến khi đạt được nhiệt độ làm việc		
	Thể tích lấy mẫu: ≥ 50 ml		
	Thời gian đo cho 01 mẫu: ≤ 2.5 phút		
	Đạt tiêu chuẩn an toàn môi trường: DIN EN 61010–1 hoặc tương đương		
2	Máy lắc (Máy lắc ủ kèm gia nhiệt)	I	Thông tin chung:

		1	Chất lượng máy mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau
		3	Điện nguồn sử dụng: 230V, 50-60Hz
		4	Điều kiện môi trường làm việc: + Nhiệt độ làm việc: $\leq +5^{\circ}\text{C}$ đến $\geq 100^{\circ}\text{C}$ + Điện áp: 230V, 50-60Hz
		5	Bảo hành: ≥ 12 tháng
		II	Cấu hình hoặc tương đương
		1	Máy chính: 01 cái
		2	Block cho 01 kết hợp (15 vị trí ống 0.5ml và 20 vị trí ống 1.5ml): 01 cái
		3	Tài liệu hướng dẫn sử dụng
		III	Cấu hình kỹ thuật:
			Tốc độ điều khiển: ≤ 200 tới ≥ 1500 vòng/phút hoặc tắt (off)
			Bán kính lắc: 3mm (± 0.5 mm)
			Dải nhiệt độ: $\leq +5^{\circ}\text{C}$ đến $\geq 100^{\circ}\text{C}$
			Độ chính xác nhiệt độ: $\leq \pm 1.0^{\circ}\text{C}$
			Tốc độ gia nhiệt: $\geq 5.0^{\circ}\text{C}/\text{phút}$
			Cài đặt thời gian: ≤ 1 phút đến $\geq 99\text{h}99$ phút hoặc liên tục
3	Tủ an toàn sinh học cấp II	I	Thông tin chung:
		1	Chất lượng máy mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau
		2	Đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
		3	Điện nguồn sử dụng: 220V, 50Hz
		4	Bảo hành: ≥ 12 tháng
		II	Cấu hình hoặc tương đương
		1	Tủ chính kèm bộ lọc: 1 cái
		2	Đèn LED: 2 cái
		3	Đèn UV: 2 cái
		4	Chân tủ đồng bộ có gắn bánh xe
		5	Bộ điều khiển từ xa, công tắc điều khiển bằng chân
		6	Ổ cắm chống nước: 2 cái
		7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng

		<p>III Cấu hình kỹ thuật:</p> <p>Kích thước trong (Rộng x Sâu x Cao): 1650 (\pm 150mm) x 600 (\pm 25mm) x 665 mm (\pm 15mm) - Chiều cao mở cửa: \leq 200 mm - \geq 480mm</p> <p>Tốc độ dòng khí lưu thông trong buồng (m/s): 0.5 m/s \pm 0.05 m/s</p> <p>Tốc độ dòng khí thổi xuống: 0.32 \pm 0.02 m/s</p> <p>Bộ lọc ULPA: Hai bộ lọc hiệu suất lọc \geq 99,9999% khí với các hạt kích thước 0.2μm (\pm 0.1 μm). Bộ chỉ thị báo hiệu tuổi thọ màng lọc</p> <p>Cửa làm việc: cửa điều khiển bằng động cơ, hai lớp kính cường lực dày \geq 6mm, chống bức xạ cực tím</p> <p>Độ ồn: \leq 65 dBA</p> <p>Vật liệu cấu tạo: Bên trong bằng thép không gỉ 304 - Cửa trượt bằng kính cường lực an toàn độ dày 5mm, góc nghiêng \leq 10°</p> <p>Đèn UV: \geq 40Wx1, phát xạ ở bước sóng 253.7nm cho hiệu quả ở hầu hết các ứng dụng tiệt trùng</p> <p>Đèn LED: \geq 6Wx2</p> <p>Công suất tiêu thụ: 1300W</p> <p>Cường độ chiếu sáng: \geq 1000Lux</p> <p>Ổ cắm: 2 cái, công suất 500W</p> <p>Hiển thị: màn hình LCD, hiển thị áp suất màng lọc thải và màng lọc downflow, hiển thị thời gian làm việc của đèn và bộ lọc, lưu tốc dòng khí inflow và downflow, độ ẩm, nhiệt độ trong buồng làm việc, thời gian làm việc toàn hệ thống,</p> <p>Hệ thống điều khiển: Vi xử lý</p> <p>Hệ thống thổi khí: 70% (\pm 5%) khí tuần hoàn, 30% (\pm 5%) khí thải</p> <p>Cảnh báo:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Tốc độ dòng khí bất thường + Báo thay màng lọc + Cửa mở quá cao không an toàn + Áp suất bộ lọc cao + Lỗi nguồn bất thường
--	--	--

			<ul style="list-style-type: none">- Vật liệu: Thân chính được thiết kế bằng thép cuộn lạnh và phủ lớp vô trùng. Mặt làm việc bằng thép không gỉ- Chiều cao mặt làm việc: 800 mm (\pm 50 mm)	
--	--	--	---	--

1.3. Các yêu cầu khác

- Yêu cầu về phạm vi cung cấp: Cung cấp đến Bệnh viện Nhi Thái Bình. Mọi chi phí nhà thầu hoàn toàn chịu trách nhiệm, trong quá trình bàn giao sản phẩm. Nếu trong quá trình bàn giao sau khi hoàn thiện, hàng hóa không đảm bảo theo e-HSMT chủ đầu tư có quyền từ chối và yêu cầu khắc phục thay thế, nếu nhà thầu không thực hiện chủ đầu tư có quyền hủy bỏ mọi phát sinh nhà thầu hoàn toàn chịu trách nhiệm.
- Yêu cầu về tiến độ cung cấp: Cung cấp theo tiến độ yêu cầu của Chủ đầu tư trong vòng 90 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Yêu cầu về bảo hành tính từ thời điểm giao hàng đối với hàng hóa như sau:
 - + Thời gian bảo hành: Quy định tại Mục 3. Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật.
 - + Phương thức bảo hành: Khi có yêu cầu về bảo hành, Nhà thầu phải cử nhân viên đến kiểm tra không chậm quá 24 giờ kể từ khi được yêu cầu của Chủ đầu tư.
- Yêu cầu về tiêu chuẩn kỹ thuật:
 - Hàng hóa chào thầu phải đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật tại mục 2 Yêu cầu kỹ thuật Chương V.
 - Các phụ kiện kèm theo phải đầy đủ, đồng bộ đảm bảo cho thiết bị hoạt động đạt các chỉ tiêu kỹ thuật quy định của nhà sản xuất.
 - Nhà thầu điền đầy đủ thông tin Bảng tổng hợp thông tin sản phẩm và đính kèm file định dạng *.doc vào E-HSĐT:

STT	Danh mục hàng hóa mời thầu	Danh mục hàng hóa dự thầu	Thông tin sản phẩm dự thầu			Tiêu chuẩn chất lượng	Số và Kết quả phân loại	Thông tin điều kiện lưu hành	Thông tin kê khai giá hoặc niêm yết giá
			(4)	(5)	(6)				
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1	Máy xét nghiệm vi khuẩn HP qua hơi thở								
2	Máy lắ(Máy lắ ủ kèm gia nhiệt)								
3	Tủ an toàn sinh học cấp II								

Ghi chú:

Cột 1: Ghi số thứ tự theo sản phẩm nhà thầu tham dự, ví dụ nhà thầu tham dự 10 sản phẩm thì đánh số thứ tự liên tục từ 1 đến 10 cho sản phẩm tham dự;

*Cột 2: Theo thông tin tại **khảo 2.2 mục 1 Chương V thuộc E-HSMT**: Nhà thầu phải ghi đúng theo thông tin mời thầu;*

Cột 3: Nhà thầu ghi rõ tên thương mại của sản phẩm được thể hiện trên tờ khai hải quan hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc giấy phép đăng ký lưu hành sản phẩm (đối với hàng sản xuất tại Việt Nam) hoặc các tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa;

Cột 4: Nhà thầu ghi rõ chủng loại (mã hiệu).

Cột 5: Hãng/đơn vị sản xuất.

Cột 6: - Xuất xứ.

Cột 7: [Ghi tiêu chuẩn chất lượng ISO]; VD: ISO 13485:2016; ISO 9001:2015;

Cột 8: -[Ghi số văn bản phân loại]; -[Ghi kết quả phân loại: A, B, C, D]; VD: Số bảng phân loại: 95-3CL10/717 PL-TTĐV/170000027/PCBPL-BYT: Loại C;

Cột 9: Ghi thông tin lưu hành (số lưu hành, số đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu đối với hàng hóa nhập khẩu) đối với trang thiết bị y tế theo quy định của nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Cột 10: Nhà thầu ghi -[Ghi mã kê khai trên Hệ thống công khai giá]; VD: KKG-0925-00043. Trường hợp, sản phẩm không kê khai trên trang của Bộ Y tế, nhà thầu cung cấp tài liệu về niêm yết giá theo quy định của Luật giá.

Mục 2. Bản vẽ

Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Khi có yêu cầu của Chủ đầu tư, các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

- Thời gian: Trước khi chính thức bàn giao nghiệm thu đưa vào sử dụng.
- Địa điểm: Tại nơi hàng hóa được bàn giao.
- Cách thức tiến hành:

+ Khi hàng hóa được chuyển đến bên mua, bên bán báo cho bên mua biết để hai bên cùng nhau tiến hành kiểm tra của hàng hóa, hóa đơn, chứng nhận chất lượng, chứng nhận xuất xứ (đối với hàng hóa nhập khẩu) ...

+ Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra thử nghiệm hàng hóa dưới sự giám sát của chủ đầu tư và cán bộ kỹ thuật đại diện của chủ đầu tư để chứng minh hàng hóa đó có chất lượng, đặc điểm kỹ thuật ... phù hợp với các quy định trong hợp đồng.

- Chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm: Mọi chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa đều do nhà thầu chịu trách nhiệm.

- Cách thức xử lý đối với hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm:

Hàng hóa qua kiểm tra và thử nghiệm mà không phù hợp về chất lượng, về đặc tính kỹ thuật ..., thì chủ đầu tư có thể từ chối và nhà thầu sẽ phải thay thế các hàng hóa bị từ chối. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế các hàng hóa không phù hợp, chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế đó nếu cần thiết. Mọi rủi ro và chi phí liên quan do nhà thầu chịu.

Sau khi hoàn thành các nội dung về Kiểm tra và Thử nghiệm hàng hóa, nhà thầu không được miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng.