

## **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 gói thầu: Gói số 22: Mua sắm Vật tư phẫu thuật nội soi cột sống
  - Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa tỉnh Quảng Ngãi 2 (Tên cũ: Bệnh viện đa khoa tỉnh Kon Tum);
  - Địa chỉ thực hiện bàn giao hàng hóa: 224 Bà Triệu, phường Kon Tum, tỉnh Quảng Ngãi;
  - Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám chữa bệnh BHYT và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị;
  - Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi qua mạng;
  - Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ;
  - Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: Từ tháng 8 năm 2025;
  - Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định;
- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày kể từ ngày ký hợp đồng

##### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

###### **1.2.1. Phạm vi công việc:**

Phạm vi công việc của nhà thầu chào hàng tất cả các chi phí bao gồm các nội dung cơ bản sau (nhưng không hạn chế, nhà thầu có thể bổ sung thêm các chi phí cần thiết khác phù hợp với gói thầu):

- Cung cấp, vận chuyển hàng hóa tới địa điểm cung cấp;
- Bảo quản, nghiệm thu, bàn giao hàng hóa;
- Vận chuyển các hàng hóa theo đúng vị trí và yêu cầu của Chủ đầu tư;
- Bàn giao hàng hóa phải thỏa mãn các yêu cầu của E-HSMT. Chịu mọi chi phí nghiệm thu và vận chuyển hàng hóa;
- Chi phí kiểm tra, nghiệm thu, bàn giao;
- Bảo hành hàng hóa và các dịch vụ sau bán hàng theo hợp đồng.

###### **1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chung:**

- Nhà thầu tham gia dự thầu phải cung cấp đúng và đủ chủng loại, khối lượng hàng hoá nêu tại Bảng Phạm vi cung cấp hàng hóa theo yêu cầu của E-HSMT.

- Hàng hóa cung cấp phải nguyên đai, nguyên kiện theo quy định của nhà sản xuất. Có đầy đủ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất.

- Các trang thiết bị và hàng hóa dự thầu cho gói thầu này phải đảm bảo đủ điều kiện lưu hành tại Việt Nam theo quy định của pháp luật.

- Hàng hóa mới 100%.

- Yêu cầu cụ thể về thông số kỹ thuật các hàng hóa quy định cụ thể tại danh mục mời thầu.

- Quy định về Mã vật tư y tế: Nhà thầu phải kê khai và chịu trách nhiệm về thông tin kê khai mã Vật tư y tế theo Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Quyết định số 2807/QĐ-BYT ngày 13 tháng 10 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Sửa đổi, bổ sung Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04 tháng 11 năm 2021 khi có yêu cầu của Chủ đầu tư, cơ quan Bảo hiểm xã hội (Nếu sản phẩm có mã vật tư y tế theo quyết định số 5086/QĐ-BYT thì nhà thầu phải kê khai, đối với sản phẩm không có mã vật tư y tế theo quyết định số 5086/QĐ-BYT nhà thầu bỏ qua nội dung này).

- Việc xác định nước sản xuất trang thiết bị y tế căn cứ vào thông tin ghi trên một trong các giấy tờ sau đây:

a) Giấy phép nhập khẩu;

b) Sổ lưu hành (bao gồm cả giấy chứng nhận đăng ký lưu hành);

c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do và giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.

**\* Ghi chú:**

- Trang thiết bị y tế dự thầu phải đáp ứng điều kiện lưu hành đối với trang thiết bị y tế như quy định tại điểm a, khoản 1, Điều 22 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021:

+ *Trang thiết bị y tế khi lưu hành trên thị trường phải đáp ứng các điều kiện sau:*

+ *Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B;*

+ *Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D hoặc giấy phép nhập khẩu theo Thông tư 30/2015/TT-BYT.*

+ *Có nhãn với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về*

*nhân hàng hóa (nhà thầu có cam kết);*

*+ Có hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt;*

*+ Có thông tin về cơ sở bảo hành, điều kiện và thời gian bảo hành, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.*

*- Nhà Chịu trách nhiệm bảo đảm các giấy tờ sau luôn có hiệu lực trong thời gian số lưu hành còn giá trị:*

*+ Giấy lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu;*

*+ Giấy ủy quyền bán hàng và giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.*

*+ Các tài liệu đính kèm trong HSDT nếu là ngôn ngữ khác thì phải được đính kèm bản dịch Tiếng Việt.*

*+ Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính chính xác của các tài liệu cung cấp này. Trường hợp cần thiết chủ đầu tư yêu cầu nhà thầu cung cấp bản gốc của các tài liệu nêu trên để đối chiếu làm căn cứ xét thầu.*

### 1.2.3. Yêu cầu về tài liệu kỹ thuật và hướng dẫn sử dụng:

*- Nhà thầu phải cung cấp tài liệu kỹ thuật và hướng dẫn sử dụng của hàng hóa dự thầu do nhà sản xuất phát hành khi bàn giao hàng hóa.*

*- Đối với tài liệu và hướng dẫn sử dụng của hàng hóa dự thầu do nước ngoài sản xuất, nhà thầu phải cung cấp bản hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất bằng tiếng Anh kèm theo bản dịch của Nhà phân phối ủy quyền hoặc đại lý bán hàng của nhà phân phối ủy quyền ra tiếng Việt Nam (hoặc bản dịch công chứng từ bản gốc của Nhà sản xuất). Nhà thầu phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính hợp lệ của bản dịch.*

## **2. Tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ liên quan. Hàng hóa, dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:**

STT	Danh mục hàng hóa	Thông số kỹ thuật	ĐVT	SL	Quy cách
1	Đầu đốt Plasma dùng trong nội soi	Đầu đốt bằng sóng Plasma sử dụng trong phẫu thuật nội soi cột sống. Góc cong 90 độ. Chiều dài làm việc khoảng 135 mm. Đường kính 4.0 mm giúp hiệu quả trong	Cái	120	1 cái/ 1 túi

STT	Danh mục hàng hóa	Thông số kỹ thuật	ĐVT	SL	Quy cách
		việc cắt đốt và cầm máu. Đóng gói tiệt trùng.			
2	Đầu đốt điện cực	Đầu đốt bằng sóng RF sử dụng trong phẫu thuật nội soi cột sống, loại dùng 1 lần. Là loại đầu tròn, lưỡng cực. Chiều dài làm việc $\leq 250$ mm. Đường kính $\leq 1.95$ mm. Tiệt trùng EO. Chứng nhận GMP	Cái	120	1 cái/ 1 túi
3	Dụng cụ khoan mài xương	- Mũi khoan đầu kim cương với chiều dài làm việc 131mm, đường kính làm việc: 3mm, 4mm. Có thể dùng với máy khoan mài của Stryker. - Mũi khoan đầu rãnh khế hình cầu với chiều dài làm việc 128 mm đường kính làm việc 4mm. Có thể dùng với máy khoan mài của Stryker, Linvatec hoặc Smith & Nephew	Cái	120	1 cái/ 1 túi
4	Bộ hút rửa dùng trong phẫu thuật nội soi	Dây nước dùng trong phẫu thuật nội soi. Vật liệu: silicon hoặc PVC. Dài 4530 + 900mm chiều dài dài hơn để dòng chảy sẽ dài hơn, lượng dung dịch chứa trong dây sẽ nhiều hơn, giúp việc tạo phẫu trường nước cho mổ nội soi lâu hơn, hình chữ Y. Sử dụng 1 lần	Cái	120	1 cái/ 1 túi
5	Khăn phẫu thuật dùng một lần	Khăn trải chuyên dùng trong phẫu thuật nội soi cột sống. Sản phẩm này chủ yếu được làm từ vải không dệt SMS, vải không dệt Spunlace và vải không dệt tổng hợp PP+PE. Khăn phẫu thuật dùng một lần phải được xử lý vô trùng. Chiều dài 320cm, chiều ngang 220cm. Túi chứa chất lỏng được thiết kế túi bao xung quanh vị trí thao tác phẫu thuật, kích thước 75 x 148cm. Miệng túi chứa chất lỏng hình tròn, đường kính 20cm, có thể điều chỉnh miệng túi theo ý muốn. Màng phẫu thuật làm bằng chất liệu TPE/TPR, kích thước 40 x 26cm.	Cái	120	1 cái/ 1 hộp

Ghi chú: *Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả, nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng ” tương đương ”*

với yêu cầu tối thiểu.

### 3. Các yêu cầu khác:

- Hàng hóa dự thầu phải nêu rõ: Ký mã hiệu; Nhãn hiệu; Năm sản xuất; Xuất xứ; Hãng sản xuất; Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản đáp ứng yêu cầu của E-HSMT tại chương V (theo form mẫu file đính kèm).

- Cam kết cung cấp hàng hóa mới 100% chưa qua sử dụng, sản xuất từ năm 2024 trở về sau;

- Tiêu chuẩn chất lượng của hàng hóa dự thầu: Phải đảm bảo hàng hóa dự thầu có tiêu chuẩn chất lượng đúng theo tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalogue và các tài liệu có liên quan (bản gốc) như: Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng... cho toàn bộ hàng hóa chào thầu để chứng minh hàng hóa do mình chào thầu là đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật.

- Các tiêu chuẩn kỹ thuật của các nhà thầu nêu trong E-HSDT phải thể hiện trên catalogue và tài liệu kỹ thuật bản gốc và bản dịch. Nhà thầu chào các TSKT của hàng hóa **theo thứ tự yêu cầu** và ghi rõ thông số kỹ thuật tham chiếu tại trang nào của catalogue hay tài liệu kỹ thuật. **(Nhà thầu kê khai tại file Excel kèm theo)**

- Quy cách: Nhà thầu có thể chào quy cách đóng gói khác với yêu cầu của E-HSMT nhưng đảm bảo tổng khối lượng đóng gói lớn hơn hoặc bằng quy cách đóng gói yêu cầu đối với danh mục hàng hoá, hàng hóa dự thầu phải đáp ứng yêu cầu về quy cách của E-HSMT

- Số lượng hàng hoá sẽ được Chủ đầu tư yêu cầu cung cấp theo từng đợt, tùy theo nhu cầu thực tế sử dụng. Thời gian giao hàng trong vòng 07 ngày (24 giờ đối với trường hợp cấp cứu) kể từ khi có yêu cầu từ Chủ đầu tư thông qua điện thoại, zalo, mail, Fax.....

**\* Nhà thầu phải làm giấy cam kết về giá theo mẫu sau:**

TÊN NHÀ THẦU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /GCK

....., ngày tháng năm 2025

**GIẤY CAM KẾT**

Kính gửi: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ngãi 2

Căn cứ E-HSMT của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ngãi 2 về **Gói số 22: Mua sắm Vật tư phẫu thuật nội soi cột sống**.

Nay Tên Nhà thầu xin dự thầu **Gói số 22: Mua sắm Vật tư phẫu thuật nội soi cột sống** với giá dự thầu là: số tiền tham gia dự thầu( bằng chữ:.....)

Nhà thầu chúng tôi xin cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về mức giá dự thầu của nhà thầu là phù hợp với giá thị trường theo quy định của pháp luật. Nhà thầu hoàn toàn chịu trách nhiệm về giá dự thầu nêu trên.

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU**

( ký tên, đóng dấu)

**Mục 2. Bản vẽ:** Không có.

**Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm:** Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: theo hợp đồng được ký kết.