

E-CDNT 10.8

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

1. Tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của nhà thầu:

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, quyết định thành lập hoặc tài liệu có giá trị tương đương do cơ quan có thẩm cấp.

- Tài liệu chứng minh chữ ký hợp lệ của người ký bảo lãnh dự thầu (trường hợp nhà thầu cung cấp thư bảo lãnh dự thầu).

- Tài liệu chứng minh đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế và Tài liệu chứng minh đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (đối với nhà thầu là nhà sản xuất) theo nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 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 và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính Phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của chính phủ về quản lý thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của chính phủ.

- Cung cấp Tờ khai thuế (hoặc thông báo nộp tiền của cơ quan thuế đối với hộ kinh doanh) và Giấy nộp tiền có xác nhận của cơ quan thuế được in từ Hệ thống thuế điện tử hoặc Tờ khai thuế (hoặc thông báo nộp tiền của cơ quan thuế đối với hộ kinh doanh) và xác nhận của cơ quan thuế về việc thực hiện nghĩa vụ thuế của năm tài chính gần nhất so với thời điểm đóng thầu.

- **Đối với nhà thầu không phải là nhà sản xuất:** Bản scan từ bản gốc hoặc bản sao được chứng thực/công chứng Hợp đồng tương tự, biên bản nghiệm thu/thanh lý, Hóa đơn GTGT và các tài liệu liên quan khác (nếu có) của hợp đồng để chứng minh giá trị thực hiện của hàng hóa tương tự.

- **Đối với nhà thầu là nhà sản xuất:** Tài liệu chứng minh năng lực sản xuất hàng hóa nếu nhà thầu là nhà sản xuất (Nhà thầu có thể sử dụng các tài liệu như hóa đơn bán hàng, số lượng hàng tồn kho... để chứng minh sản lượng đã sản xuất trong 01 tháng; sử dụng tài liệu chứng minh công suất thiết kế của nhà máy, dây chuyền sản xuất để chứng minh năng lực sản xuất).

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin: Thương hiệu, ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, xuất xứ,... của các linh kiện/phụ kiện kèm theo máy chính

- Nhà thầu có cam kết:

+ Hàng hóa mới 100%, chưa qua sử dụng

+ Toàn bộ hàng hóa cung cấp phải có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, có đầy đủ ký mã hiệu, nhãn mác sản phẩm (nếu có) theo qui định hiện hành.

+ Cam kết số liệu tài chính kê khai trong E-HSDT đúng với số liệu đã kê khai với cơ quan thuế. Sẵn sàng cử cán bộ mang theo token để đối chiếu với số liệu đã kê khai trên Hệ thống thuế điện tử khi có yêu cầu của Chủ đầu tư.

+ **Đối với thiết bị nhập khẩu:** Cung cấp đầy đủ giấy chứng chỉ xuất xứ (CO), chứng chỉ chất lượng (CQ), Invoice, Packing list, tờ khai hải quan và các tài liệu khác theo quy định.

+ **Đối với hàng hóa trong nước:** Giấy chứng nhận chất lượng hoặc giấy chứng nhận xuất xưởng và các tài liệu khác theo quy định.

2. Tài liệu chứng minh về tính hợp lệ của hàng hóa :

- Hàng hoá dự thầu là trang thiết bị y tế:

+ Nhà thầu phải nộp bảng phân loại 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 và nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 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.

+ Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu chứng minh. Số công bố tiêu chuẩn đã được công khai trên công thông tin về quản lý trang thiết bị của Bộ y Tế.

+ Đối với trang thiết bị y tế loại C, D: Phải cung cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành (số lưu hành) hoặc giấy phép nhập khẩu do Bộ y Tế Cấp còn hiệu lực đến thời điểm đóng thầu. Trong trường hợp trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022 thì nhà thầu phải cung cấp tờ khai hàng hóa nhập khẩu theo quy định hiện hành. **Trường hợp hàng hóa phân loại sai quy định và bị thu hồi theo quyết định của cơ quan có thẩm quyền thì hàng hóa được xem là không hợp lệ và không được đánh giá.**

+ Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 còn hiệu lực đến thời điểm đóng thầu

+ Tài liệu kỹ thuật/Catalogue

- Hàng hoá dự thầu không là trang thiết bị y tế:

+ Tài liệu lưu hành hàng hoá tại Việt Nam: Tiêu chuẩn cơ sở/Phiếu công bố sản phẩm/Tờ khai hàng hóa nhập khẩu (thông quan) chứng minh hàng hóa được nhập khẩu hợp pháp vào thị trường Việt Nam hoặc tài liệu tương đương.

Ghi chú

- Đối với tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt Nam, được đơn vị có chức năng dịch thuật dịch và chịu trách nhiệm pháp lý về nội dung bản dịch thuật khi phát hành.

	<p>- Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác của tài liệu mà nhà thầu cung cấp. Trường hợp nhà thầu cố tình cung cấp tài liệu giả mạo nhằm đáp ứng được yêu cầu của E-HSMT gây ảnh hưởng đến kết quả lựa chọn nhà thầu, vi phạm Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15 ngày 23/6/2023, thì tùy theo tính chất, mức độ vi phạm sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật hiện hành.</p>
--	---