

## **Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

### **Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

#### **Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật**

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

- Tên dự án: Dự án đầu tư xây dựng khối điều trị Bệnh viện Hữu nghị Việt Nam – Cu Ba Đồng Hới

- Tên gói thầu: TB-2025: Cung cấp và lắp đặt thiết bị y tế

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Hữu nghị Việt Nam – Cu Ba Đồng Hới

- Địa điểm thực hiện gói thầu: Bệnh viện Hữu nghị Việt Nam - Cu Ba Đồng Hới; địa chỉ: TDP 10 Nam Lý, Phường Đồng Hới, Tỉnh Quảng Trị, Việt Nam

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước qua mạng.

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ

- Nguồn vốn: Chương trình phục hồi và phát triển kinh tế - xã hội

- Loại hợp đồng: Trọn gói

- Thời gian thực hiện hợp đồng: 90 ngày.

2. Yêu cầu về kỹ thuật

- Các hàng hóa dự thầu phải có mức độ tương đương hoặc tốt hơn so với yêu cầu trong E-HSMT. “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với các hàng hóa nêu trên, đảm bảo các yêu cầu cơ bản của hàng hóa theo yêu cầu của E-HSMT

- 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.

- Đối với các tài liệu tra cứu được trên website của Nhà sản xuất hoặc trên website của Bộ y tế ([https:// imda.moh.gov.vn/](https://imda.moh.gov.vn/)), nhà thầu phải cung cấp đường link tra cứu (được lưu trong file định dạng Word hoặc Excel).

- Trường hợp cần thiết, Chủ đầu tư có thể yêu cầu bổ sung Bản phát hành có xác nhận của Nhà sản xuất kèm bản dịch thuật công chứng của cơ quan có thẩm quyền.

- Tất cả tài liệu trong hồ sơ dự thầu đều phải đúng với thực tế. Các tài liệu kỹ thuật phải đúng theo công bố của nhà sản xuất. Nếu nhà thầu cố tình gian lận, chỉnh sửa tài liệu nhằm vượt qua các bước đánh giá Hồ sơ dự thầu thì nhà thầu phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

- Điều kiện lưu hành đối với hàng hóa, thiết bị y tế: Hàng hóa, thiết bị y tế dự thầu của nhà thầu không thuộc danh mục hàng hóa, thiết bị y tế cấm nhập khẩu hoặc danh mục hàng hóa, thiết bị y tế không được phép lưu hành tại Việt Nam. Hàng hóa dự thầu là thiết bị y tế phải được phép lưu hành trên thị trường hoặc được phép nhập khẩu theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về việc quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ 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 trang thiết bị y tế; Thông tư 05/2022/TT-BYT của Bộ Y tế ban hành ngày 01/8/2022 và các văn bản pháp luật khác liên quan còn hiệu lực. Cung cấp Giấy chứng nhận nguồn gốc xuất xứ của hàng hóa, thiết bị y tế (CO) bởi cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu; chứng nhận chất lượng hàng hóa (CQ); tờ khai hải quan; Packinglist; Invoice; vận đơn khi giao hàng: Đối với hàng hóa, thiết bị y tế nhập khẩu: Nhà thầu có cam kết cung cấp giấy chứng nhận xuất xứ (CO), giấy chứng nhận chất lượng (CQ) và tờ khai hải quan, Packinglist, Invoice, vận đơn khi giao hàng. Đối với hàng hóa, thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nhà thầu cam kết cung cấp Giấy chứng nhận chất lượng (CQ). Giấy chứng nhận kiểm định đối với hàng hóa có quy định phải kiểm định (nếu có). Giấy chứng nhận giám định chất lượng về hàng hóa nhập khẩu của các đơn vị có chức năng như vinacontrol, Eurocontrol, ...

### **Yêu cầu đối với tài liệu kỹ thuật**

Để chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu, nhà thầu phải tuân thủ theo các yêu cầu sau đây:

- Nhà thầu phải cung cấp các tài liệu kỹ thuật (catalogue hoặc đường dẫn đến Website Hãng sản xuất), trong đó phải đánh dấu (highlight) đầy đủ các nội dung dẫn chứng. Đồng thời nhà thầu phải trích dẫn nội dung dẫn chứng đó (nội dung được đánh dấu (highlight)) tham chiếu vào Bảng kê khai DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU (theo Mẫu đính kèm tại Mục 1.3. Các yêu cầu khác, thuộc chương V của E-HSMT).

- Trong trường hợp đề xuất hàng hóa có mức độ tương đương hoặc tốt hơn so với yêu cầu trong E-HSMT, nhà thầu phải giải thích, phân tích từng nội dung tương đương đó đồng thời cung cấp tài liệu kỹ thuật để chứng minh.

- Các tài liệu kỹ thuật của hàng hóa phải được đóng dấu xác nhận của nhà sản xuất hoặc nhà phân phối hàng hóa.

- Đối với các tài liệu tiếng nước ngoài, nhà thầu phải kèm bản dịch sang tiếng Việt (nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch), nếu có sự sai khác giữa bản gốc và bản dịch thì Chủ đầu tư xem xét trên bản gốc.

- Đối với giấy xác nhận thông số kỹ thuật, nhà thầu phải kèm bản gốc do nhà sản xuất xác nhận (được hợp pháp hóa lãnh sự) kèm bản dịch tiếng Việt (dịch thuật công chứng), nếu có sự sai khác giữa bản gốc và bản dịch thì Chủ đầu tư xem xét trên bản gốc. (Trường hợp nhà thầu không tuân thủ theo các yêu cầu nêu trên thì xem như nhà thầu không chứng minh được hàng hóa đáp ứng các đặc tính, thông số kỹ thuật và được đánh giá không đáp ứng “tính hợp lệ của hàng hóa” quy định tại Mục 3 - Tiêu chuẩn đánh giá kỹ thuật thuộc Chương III của E-HSMT)

### **Cấu hình chi tiết**

#### **Bàn mổ:**

<b>I</b>	<b>Yêu cầu chung</b>
	- Thiết bị mới 100%, sản xuất: năm 2024 trở về sau

	- Hãng sản xuất đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
	- Nguồn điện sử dụng: 220VAC $\pm$ 10%, tần số 50Hz
	- Môi trường hoạt động: + Nhiệt độ tối đa: $\geq$ 40°C + Độ ẩm tối đa: $\geq$ 80%
<b>II</b>	<b>Yêu cầu về cấu hình</b>
1	Bàn chính: 01 cái
2	Đỡ đầu: 01 cái
3	Đỡ chân: 01 bộ
4	Đỡ tay: 01 bộ
5	Đỡ hông/đỡ lưng: 01 bộ
6	Đỡ vai: 01 bộ
7	Điều khiển cầm tay: 01 cái
8	Điều khiển chân bàn: 01 cái
9	Dây đai cơ thể: 02 cái
10	Giá đỡ khung gậy mê: 01 cái
11	Nệm: 01 bộ
12	Tài liệu hướng dẫn sử dụng, bảo trì, bảo dưỡng tiếng Anh + tiếng Việt: 01 bộ
<b>III</b>	<b>Chỉ tiêu kỹ thuật</b>
	Bàn mô điều khiển điện kết hợp thủy lực
	Di chuyển dễ dàng bằng bánh xe, có phanh hãm cố định vị trí bàn
	Khung bàn làm bằng thép không gỉ
	Đệm có tính năng chống thấm nước
	Kích thước (dài x rộng): $\geq$ (2000 x 520) mm
	Chiều cao bàn (không tính đệm): cao nhất $\geq$ 980 mm, thấp nhất $\leq$ 720 mm
	+ Vị trí Trendelenburg $\geq$ 25°
	+ Vị trí Trendelenburg đảo $\geq$ 25°
	+ Điều chỉnh nghiêng trái $\geq$ 22°
	+ Điều chỉnh nghiêng phải $\geq$ 22°
	+ Điều chỉnh nâng phần lưng $\geq$ 65°
	+ Điều chỉnh hạ phần lưng $\geq$ 35°
	+ Điều chỉnh nâng/hạ phần chân $\geq$ 20°/ $\geq$ 90°
	+ Điều chỉnh nâng/hạ phần đầu $\geq$ 30°/ $\geq$ 90°
	+ Tải trọng $\geq$ 230 kg
	+ Hành trình di chuyển theo chiều dọc của mặt bàn $\geq$ 300mm
<b>IV</b>	<b>Yêu cầu khác</b>
	Thời gian bảo hành: $\geq$ 12 tháng

**Đèn mở treo trần:**

<b>I</b>	<b>Yêu cầu chung</b>
	- Thiết bị mới 100%, sản xuất: năm 2024 trở về sau
	- Hãng sản xuất đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
	- Điện áp sử dụng: 220VAC $\pm$ 10%, tần số 50Hz
	- Môi trường hoạt động: + Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm tối đa: $\geq 75\%$
<b>II</b>	<b>Yêu cầu về cấu hình</b>
1	- Hệ thống trục và cánh tay treo: 01 hệ thống
2	- Chóa đèn: 02 cái
3	- Tay cầm có thể khử trùng: 04 cái
4	- Tài liệu hướng dẫn sử dụng, bảo trì, bảo dưỡng tiếng Anh + tiếng Việt: 01 bộ
<b>III</b>	<b>Chỉ tiêu kỹ thuật</b>
	Cấu trúc bao gồm 01 trục chính gắn với trần, 02 nhánh treo 02 chóa đèn
	Khung đèn làm bằng nhôm phủ sơn tĩnh điện hoặc tương đương
	- Cường độ ánh sáng ở khoảng cách 1m: $\geq 160.000$ lux
	- Số lượng đèn LED mỗi nhánh: $\geq 60$
	- Điều chỉnh cường độ ánh sáng: $\leq 40 - \geq 160$ klux
	- Đường kính của trường phủ thuật: $\leq 160 - \geq 320$ mm
	- Độ sâu chiếu sáng: $\geq 1.100$ mm
	- Nhiệt độ màu: $\leq 3800\text{K} - \geq 5000$ mm có thể điều chỉnh $\geq 3$ mức
	- Điều chỉnh cường độ ánh sáng: $\leq 40 - \geq 160$ klux
	- Tuổi thọ của bóng đèn: $\geq 60.000$ giờ
	Công suất tiêu thụ của đầu đèn: $\leq 130\text{W}$
<b>IV</b>	<b>Yêu cầu khác</b>
	Thời gian bảo hành: $\geq 12$ tháng

### ***Các yêu cầu khác***

- Nhà thầu kê khai danh mục hàng hóa dự thầu theo mẫu dưới đây:

#### **Hướng dẫn kê khai Danh mục hàng hóa dự thầu:**

- Nhà thầu phải cung cấp bảng kê khai chi tiết hàng hóa dự thầu (gồm file excel và bản scan có đóng dấu và chữ ký của người đại diện hợp pháp của Công ty), trong đó có đánh dấu (highlight) các nội dung để dẫn chứng, đồng thời trích dẫn nội dung dẫn chứng tham chiếu đầy đủ thông tin như sau:

**DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU**  
**(PHẦN ĐÁNH GIÁ VỀ KỸ THUẬT)**

Tên nhà thầu: .....

STT theo HSM T	Tên thiết bị theo HSMT	Chủng loại (Model/ký mã hiệu)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Hãng/nước chủ sở hữu	Năm sản xuất	Phân loại TTBYT (A,B,C,D) và số văn bản phân loại	Số lưu hành hoặc GPNK	Thông số kỹ thuật yêu cầu HSMT	Thông số kỹ thuật dự thầu	Trích dẫn nội dung dẫn chứng (nội dung được đánh dấu (highlight) trong Tài liệu kỹ thuật

..., ngày .... tháng ... năm .....

**Đại diện hợp pháp của nhà thầu**

*(Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu)*

**Ghi chú:**

- Các cột thuộc phần Yêu cầu E-HSMT: Nhà thầu nhập các nội dung này theo nội dung trong E-HSMT.

- Các cột thuộc phần Đáp ứng yêu cầu của E-HSDT: Ghi cụ thể các thông tin về hàng hóa dự thầu của nhà thầu các thông tin kê khai tại biểu mẫu này phải thống nhất với biểu mẫu số 10B. Đề xuất về hàng hóa của nhà thầu.

**Mục 2. Bản vẽ:** Không có bản vẽ

**Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

- Hàng hóa phải được kiểm tra, thử nghiệm của Chủ đầu tư hoặc bên thứ ba do Chủ đầu tư chỉ định. Chủ đầu tư có quyền yêu cầu kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa được cung cấp để đảm bảo hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng, cụ thể như sau:

1. Địa điểm, thời gian: Bệnh viện Hữu nghị Việt Nam - Cu Ba Đồng Hới - TDP 10 Nam Lý, Phường Đồng Hới, tỉnh Quảng Trị.

2. Chi phí tổ chức thực hiện: Các chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm, kiểm định (nếu có), giám định và các phần công việc phát sinh trong quá trình nghiệm thu hàng hóa đều do nhà thầu chịu trách nhiệm chi trả.

3. Cách thức tiến hành kiểm tra, thử nghiệm:

3.1 Trước khi thực hiện giao hàng: Nhà thầu phải thông báo bằng văn bản cho Chủ đầu tư về kế hoạch giao hàng để thống nhất thời gian, đồng thời cung cấp các hồ sơ của hàng hóa cho Chủ đầu tư để kiểm tra tính hợp lệ của hàng hóa.

3.2 Khi hàng đến:

a) Khi hàng hóa được chuyển đến địa điểm giao hàng, bên bán báo cho bên mua biết để hai bên cùng nhau tiến hành kiểm tra hàng hóa. Hàng hóa phải được kiểm tra về quy cách đóng gói, kiểm tra ngoại quan, tình trạng nguyên vẹn của hàng hóa theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất và đảm bảo đầy đủ, đúng chủng loại, số lượng, đặc tính kỹ thuật theo phạm vi cung cấp của hợp đồng.

b) Thực hiện các công việc thử nghiệm, hiệu chuẩn hoặc kiểm định thiết bị trước khi thực hiện nghiệm thu đưa vào sử dụng theo quy định của pháp luật chuyên ngành (nếu có quy định);

d) Giám định hàng hóa: Hàng hóa, thiết bị y tế được kiểm tra các thông tin về model/nhãn hiệu, hãng sản xuất, xuất xứ, năm sản xuất. Hàng hóa nhập khẩu phải có Chứng thư giám định chất lượng, xuất xứ của cơ quan có thẩm quyền như Vinacontrol, Eurocoltrol..... trước khi lắp đặt.

3.3 Nếu qua quá trình kiểm tra, thử nghiệm, nếu có bất cứ một hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng thì Chủ đầu tư có quyền từ chối tiếp nhận, nghiệm thu và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế các hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa bị từ chối hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật, mọi chi phí thay thế hàng hóa đều do nhà thầu chịu trách nhiệm, các hàng hóa thay thế phải đáp ứng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa không phù hợp thì Chủ đầu tư có quyền chấm dứt hoặc tạm ngưng hợp đồng và tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết

hoặc Chủ đầu tư trình cấp cho thẩm quyền quyết định, 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.

- Bất kỳ hàng hóa nào qua kiểm tra, thử nghiệm mà không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế bằng hàng hóa khác 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 đó nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do nhà thầu chịu.