

## Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

### Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

- Tên gói thầu: Gói thầu số 3: Vật tư tiêu hao chẩn thương chỉnh hình;
- Tên dự toán mua sắm: Mua vật tư tiêu hao và hóa chất, công cụ dụng cụ cho Khoa Xét nghiệm, Khoa Phẫu thuật Tạo hình và Thẩm mỹ, Khoa Răng Hàm Mặt, Trung tâm TBG và Di truyền, Khoa Ngoại Tổng hợp,... sử dụng năm 2025 - 2026 - 2027;
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Bru điện;
- Địa chỉ thực hiện bàn giao hàng hóa:
  - + Cơ sở 1: Số 49 phố Trần Điền, phường Phương Liệt, thành phố Hà Nội
  - + Cơ sở 2: Số 1 phố Yên Bái II, phường Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội
- Nguồn vốn: Nguồn chi phí sản xuất kinh doanh của Bệnh viện;
- 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;
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý III năm 2025;
- Hình thức hợp đồng: Đơn giá cố định;
- Thời gian thực hiện gói thầu: 05 tháng.

#### 1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

##### 1.2.1. Yêu cầu chung: Nhà thầu cam kết trong E-HSDT các nội dung sau:

- Toàn bộ hàng hóa mới 100% chưa sử dụng, các kiện hàng nguyên trước khi giao nhận đều phải còn nguyên đai, nguyên kiện (Nhà thầu phải có cam kết nộp kèm trong E-HSDT).
  - Đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất (Nhà thầu phải có cam kết nộp kèm trong E- HSDT).
  - Có nhãn với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn hàng hóa (Cam kết trong E-HSDT);
  - Có hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt (Cam kết trong E-HSDT);
  - Có thông tin về cơ sở bảo hành trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành (Cam kết trong E-HSDT hoặc cung cấp thông tin về cơ sở bảo hành).
  - Nhà thầu cam kết: Hạn sử dụng của hàng hóa tính từ thời điểm giao hàng phải đảm bảo:
    - + Tối thiểu còn  $\geq 30$  tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 36 tháng trở lên.
    - + Tối thiểu còn  $\geq 18$  tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 05 tháng đến dưới 36 tháng.
    - + Tối thiểu còn  $\geq 12$  tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 18 tháng đến dưới 05 tháng.
    - + Tối thiểu còn  $\geq 6$  tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 12 tháng đến dưới 18 tháng
    - + Tối thiểu còn  $\geq 3$  tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 6 tháng đến dưới 12 tháng

+ Tối thiểu còn  $\geq 2$  tháng đối với các mặt hàng có hạn sử dụng từ 3 tháng đến dưới 6 tháng

+ Tối thiểu còn  $\geq 1$  tháng đối với các mặt hàng có hạn sử dụng từ 2 tháng đến dưới 3 tháng.

Trong trường hợp khác, nhà thầu cần có văn bản giải trình và được Bên mời thầu chấp thuận.

- Cung ứng đủ hàng hóa nếu trúng thầu, tiến độ cung cấp theo dự trù hàng tháng của các cơ sở khám chữa bệnh. Hàng hóa được giao bảo đảm kỹ thuật, chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT. Cơ sở xác định mốc thời gian đặt hàng của bên mời thầu là thời điểm gọi điện hoặc gửi email, thời gian giao hàng: Trường hợp thông thường  $\leq 48$  giờ kể từ khi nhà thầu nhận được yêu cầu; Trường hợp khẩn cấp  $\leq 24$  giờ kể từ khi nhà thầu nhận được yêu cầu (Nhà thầu phải có cam kết nộp kèm trong E-HSDT).

- Thời gian thực hiện gói thầu: 05 tháng;

- Thời gian thực hiện hợp đồng: 05 tháng kể từ ngày hợp đồng kinh tế có hiệu lực.

- Nhà thầu cam kết cung cấp Thiết bị y tế mới 100%, được lưu hành hợp pháp để sử dụng vật tư y tế trúng thầu trong trường hợp có yêu cầu của chủ đầu tư. Nhà thầu cam kết không thu phí sử dụng máy, tự chi trả chi phí duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa máy, hiệu chuẩn. Chỉ thu tiền bán hàng hóa theo kết quả đấu thầu, không khoán số lượng bệnh nhân thực hiện dịch vụ. Trong thời gian cho Bệnh viện mượn máy để sử dụng hàng hoá trúng thầu, cam kết không cho cơ sở y tế khác mượn sử dụng chung.

- Cam kết cung cấp đủ số lượng theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT và tùy chọn mua thêm (nếu có).

### **1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết**

Nhà thầu phải cung cấp đầy tài liệu chứng minh thông số kỹ thuật như: Catalogue; 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. 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.

Hàng hóa phải đáp ứng các yêu cầu về cấu hình, đặc tính, thông số kỹ thuật và các yêu cầu khác như quy định dưới đây và là mức yêu cầu tối thiểu phải đạt hoặc chấp nhận được:

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất <sup>(3)</sup>	Giấy phép bán hàng <sup>(2)</sup>	Phân loại hàng hóa <sup>(1)</sup>
1.	Bộ đỉnh nội tủy rỗng nòng xương đùi (chống xoay), xương chày chất liệu titanium dùng với vít khóa 4,5mm và 5,0mm						
2.		Đỉnh nội tủy rỗng nòng xương chày đa phương diện, chất liệu titanium	Cái	- Chất liệu Titanium Alloy. - Đỉnh nội tủy xương chày có chốt - Đường kính 8,3; 9; 10; 11,5mm, đường kính đầu 11,5mm, dùng vít chốt khóa đường kính 4,5 mm- 5,0 mm. Chiều dài với mỗi cỡ đỉnh từ ≤260 mm đến ≥420 mm.	G20	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
3.		Vít chốt khóa dùng với đỉnh nội tủy rỗng nòng	Cái	- Chất liệu titanium Alloy. - Vít 4,5mm: Chiều dài ≤26 mm - ≥90 mm, bước tăng ≤5 mm - Vít 5,0mm: Chiều dài ≤26 mm - ≥100 mm, bước tăng ≤5 mm	G20	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
4.		Đỉnh titan cổ xương đùi chống xoay	Cái	- Chất liệu Titanium hợp kim. - Đường kính đầu gần 16,5mm - Đỉnh ngắn: Đường kính đầu xa: 9,3, 10, 11, 12mm. chiều dài tương ứng với mỗi cỡ: ≤170 - ≥240 mm - Đỉnh dài: Đường kính đầu xa: 9,5, 10, 11, 12 mm có trái/phải riêng biệt. chiều dài tương ứng với mỗi cỡ: ≤320 - ≥440 mm	G20	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
5.		Vít titan cổ xương đùi	Cái	- Vật liệu titanium hợp kim. - Nòng dẫn hướng: 3,5mm. - Đường kính thân: 10,3mm, độ dài: ≤70 - ≥120mm, mỗi	G20	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất (3)	Giấy phép bán hàng(2)	Phân loại hàng hóa (1)
		dạng đóng		bước tăng 5mm			
6.	Bộ nẹp khóa đa hướng đầu dưới xương trụ, đầu dưới xương quay dùng với vít khóa, vít khóa đa hướng, vít xương cứng tự taro 2,7mm						
7.		Nẹp khóa đa hướng đầu dưới xương quay trái/phải các loại, titanium	Cái	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu Titanium nguyên chất</li> <li>- Dày 2mm, rộng 22mm, loại 3 dày 2,3mm, rộng 25,5 mm.</li> <li>- Số lỗ đầu 7 lỗ, số lỗ thân từ 2-5 lỗ tương ứng dài từ <math>\leq 54</math> - <math>\geq 81</math>mm, trái/phải riêng biệt</li> <li>- Sử dụng với vít khóa đa hướng, vít khóa và vít thường 2,4 và 2,7mm</li> </ul>	G20	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
8.		Nẹp khóa đa hướng đầu dưới xương trụ trái/phải các loại, titanium	Cái	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu Titanium nguyên chất</li> <li>- Dày 2,3mm, rộng 6,5mm, khoảng cách giữa các lỗ 9mm</li> <li>- Số lỗ: 6,7 lỗ tương ứng với chiều dài 57 và 66mm</li> <li>- Sử dụng với vít khóa đa hướng, vít khóa và vít thường 2,4 và 2,7mm</li> </ul>	G20	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
9.		Vít khóa đa hướng 2,7mm, cho nẹp khóa đa	Cái	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu Titanium Alloy</li> <li>- Vít khóa đa hướng, biên độ 10 độ</li> <li>- Đường kính ren: 2,7mm</li> <li>- Đường kính thân: 2,1mm</li> <li>- Độ dài từ <math>\leq 6</math> - <math>\geq 40</math>mm</li> </ul>	G20	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất (3)	Giấy phép bán hàng(2)	Phân loại hàng hóa (1)
		hướng, tỳ taro, titanium					
10.		Vít khóa đường kính 2,7mm dùng cho nẹp đa hướng, tỳ taro các loại, titanium	Cái	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu Titanium Alloy</li> <li>- Đường kính ren: 2,7mm</li> <li>- Đường kính thân: 2,1mm</li> <li>- Độ dài từ <math>\leq 6</math> - <math>\geq 60</math>mm</li> </ul>	G20	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
11.		Vít xương cứng đường kính 2,7mm, toàn ren, tỳ taro, titanium	Cái	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu Titanium Alloy</li> <li>- Đường kính ren: 2,7mm</li> <li>- Đường kính thân: 1,9mm</li> <li>- Độ dài từ <math>\leq 6</math> - <math>\geq 40</math>mm</li> </ul>	G20	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
12.	Bộ nẹp khóa đa hướng xương chày, xương đùi, xương cánh tay chất liệu titan dùng với vít khóa, vít khóa đa hướng, vít xương cứng tỳ taro 3,5mm						
13.		Nẹp khóa đa hướng nén ép	Cái	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu Titanium nguyên chất</li> <li>- Độ dày 4mm, độ rộng 14mm, khoảng cách giữa các lỗ: 20mm. Số lỗ đầu: 4 lỗ, lỗ thân từ 7-15 lỗ, tương ứng với chiều</li> </ul>	G20	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất (3)	Giấy phép bán hàng(2)	Phân loại hàng hóa (1)
		đầu trên xương chày mặt ngoài các loại, titanium		dài từ $\leq 80$ - $\geq 240$ mm - Sử dụng với vít khóa đa hướng, vít khóa, vít thường 3,5mm và vít khóa rỗng nòng 4,0mm			
14.		Nẹp khóa đa hướng nén ép đầu trên xương chày mặt trong các loại, titanium	Cái	- Chất liệu Titanium nguyên chất - Độ dày 3,2mm, độ rộng 14,2mm, số lỗ đầu 3 lỗ, số lỗ thân 3-10 lỗ tương ứng với chiều dài từ $\leq 68$ - $\geq 180$ mm - Sử dụng với vít khóa đa hướng, vít khóa, vít thường 3,5mm và vít khóa rỗng nòng 4,0mm	G20	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
15.		Nẹp khóa đa hướng nén ép đầu dưới xương chày mặt trong các loại, titanium	Cái	- Chất liệu Titanium nguyên chất - Độ dày 3,6mm, độ rộng 13,7mm, số lỗ đầu 8 lỗ, số lỗ thân 4-14 lỗ tương ứng với chiều dài từ $\leq 116$ - $\geq 246$ mm - Sử dụng với vít khóa đa hướng, vít khóa, vít thường 3,5mm và vít khóa rỗng nòng 4,0mm	G20	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
16.		Nẹp khóa đa hướng nén ép đầu dưới xương chày mặt trước ngoài các loại, titanium	Cái	- Chất liệu Titanium nguyên chất - Nẹp mặt ngoài: Độ dày 4mm, độ rộng 14mm. Số lỗ đầu: 4 lỗ, lỗ thân từ 5-15 lỗ, tương ứng với chiều dài từ $\leq 117$ - $\geq 277$ mm - Sử dụng với vít khóa đa hướng, vít khóa, vít thường 3,5mm và vít khóa rỗng nòng 4,0mm	G20	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
17.		Vít xương cứng đường kính 3,5mm, toàn ren, tự taro, Vật liệu titanium	Cái	- Chất liệu Titanium Alloy - Đường kính ren: 3,5mm - Đường kính thân: 2,4mm - Độ dài từ $\leq 10$ - $\geq 60$ mm	G20	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất (3)	Giấy phép bán hàng(2)	Phân loại hàng hóa (1)
18.		Vít khóa đường kính 3,5mm dùng cho nẹp đa hướng, tự taro các loại, Vật liệu Titanium	Cái	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu Titanium Alloy</li> <li>- Đường kính ren: 3,5mm</li> <li>- Đường kính thân: 2,7mm</li> <li>- Độ dài từ ≤10 - ≥80mm</li> </ul>	G20	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
19.		Vít khóa đa hướng 3,5mm, cho nẹp khóa đa hướng, tự taro, Vật liệu Titanium	Cái	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu Titanium Alloy</li> <li>- Vít khóa đa hướng, biên độ 10 độ</li> <li>- Đường kính ren: 3,5mm</li> <li>- Đường kính thân: 2,7mm</li> <li>- Độ dài từ ≤10 - ≥80mm</li> </ul>	G20	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
20.	Bộ nẹp khóa xương các loại chất liệu titan dùng với vít khóa lỗ nẹp 3,5mm, vít khóa 2,7/3,5mm, vít xương cứng tự taro 3,5mm và vít xương xóp 4,0mm	Nẹp khóa đầu trên xương cánh tay, loại ngắn/dài	Cái	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu titanium nguyên chất.</li> <li>- Gồm 2 loại ngắn/dài, số lỗ từ 3-12 lỗ, dài từ ≤84mm - ≥258mm.</li> <li>- Sử dụng với hệ thống vít 3,5mm</li> </ul>	G20	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
21.	Bộ nẹp khóa	Vít xương	Cái	- Chất liệu titanium	G20	Có yêu cầu	Thiết bị

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất (3)	Giấy phép bán hàng(2)	Phân loại hàng hóa (1)
	xương chày, xương đùi chất liệu titan dùng với vít khóa lỗ nẹp 5,0mm, vít khóa 5,0mm, vít xương cứng tự taro 4,5mm, vít xương xóp 6,5mm các cỡ	xóp đường kính 6,5mm, chất liệu Titanium		- Ren bán phần - Đường kính 6,5mm - Chiều dài từ $\leq 40$ - $\geq 110$ mm		cầu	y tế
22.	Bộ vật tư cắt lọc nội soi khớp có kết hợp sử dụng kỹ thuật All inside						
23.		Dây dẫn nước vào ổ khớp trong nội soi chạy máy, có hộp điều khiển	Cái	Dây sử dụng cho máy bơm nước. Chất liệu: plastic. Lưu lượng nước lên tới 2,5l/phút, có hộp điều khiển. Tổng chiều dài 2 dây: 5,3m. Có đường nước vào và ra.	G7	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
24.		Dụng cụ khâu sụn chêm	Cái	Sử dụng kỹ thuật khâu sụn chêm All-Inside hoặc trong đương. Gồm hai neo 5mm chất liệu PEEK và nút chỉ số 0 buộc sẵn không tiêu chất liệu UHMW polyethelene	Châu Mỹ	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
25.		Dụng cụ	Cái	Lưỡi mài xương thẳng sử dụng trong nội soi khớp, thiết kế	G7	Có yêu cầu	Thiết bị

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất (3)	Giấy phép bán hàng(2)	Phân loại hàng hóa (1)
		(lưỡi) mài/bào xương các cỡ, đk 4,0/5,5mm, thiết kế rỗng lòng		rỗng lòng, có vạch màu chốt, mã màu theo cỡ để nhận diện, đã tiệt trùng. Đường kính tối thiểu có 2 loại: 4,0mm, 5,5mm. Tốc độ tối đa 8.000 vòng/phút.		cầu	y tế
26.		Trocar dùng trong nội soi khớp các cỡ, tích hợp khóa ba lớp	Cái	Ống trocar nhựa. Tích hợp khóa ba lớp giảm rò dịch khi thao tác. Chất liệu: polycarbonate, Latex-free. Đường kính 4,5; 5,5; 6,5; 7,0; 8,5mm. Chiều dài 45, 55, 72, 90mm.	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
27.		Vít chỉ neo đóng sụn, chất liệu PLLA phủ HA, kèm 2 chỉ siêu bền	Cái	- Vít được kết nối sẵn với tay - Chất liệu tự tiêu PLLA kết hợp HA, đã tiệt trùng - Kèm hai chỉ siêu bền - Đường kính $\geq 2,9$ mm, đường kính ngoài $\geq 3,7$ mm, dài $\geq 11,5$ mm	Châu Mỹ	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
28.		Vít chỉ tự tiêu các cỡ, chất liệu PLLA phủ HA, kèm 2-3 sợi chỉ siêu bền	Cái	- Thiết kế ren cắt ở đầu xa giúp dễ đặt neo và ren khóa ở đầu gần chống bật neo. - Chất liệu PLLA - HA tự tiêu giúp tăng tốc độ liền xương, đã tiệt trùng - Kèm hai hoặc ba sợi chỉ siêu bền - Đường kính 4,5mm tương ứng chiều dài $\geq 18,7$ mm, đường kính 5,5mm, 6,5mm tương ứng chiều dài $\geq 19,2$ mm	Châu Mỹ	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
29.		Vít chỉ chất liệu PEEK - OPTIMA, neo đóng với ren hình	Cái	Chất liệu: PEEK - OPTIMA, đã tiệt trùng. Thiết kế neo đóng với ren hình ngành mọc ngang giúp chống bật neo và dễ đóng neo. Kích thước neo: 4,5mm và 5,5mm tương ứng đường kính 5,8mm $\pm$ 0,1mm và 6,7mm $\pm$ 0,1mm. Chiều dài bung tương ứng 20,4mm $\pm$ 0,1mm và 20,8mm $\pm$ 0,1mm	Châu Mỹ	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất (3)	Giấy phép bán hàng(2)	Phân loại hàng hóa (1)
		ngành mộc ngang					
30.	Bộ vật tư cắt lọc nội soi khớp với đầu đốt kiểm soát nhiệt độ						
31.		Dây nước chạy máy trong nội soi	Cái	Dây nước trong phẫu thuật nội soi chạy bằng máy, chất liệu PVC DEHP-free, Ống dẫn được trang bị công UF để kết nối với ống bệnh nhân và một đoạn ống bơm cho dòng chất lỏng tưới được kiểm soát bằng áp suất. Đầu vào kết nối bằng hai đầu nhọn. Có hai khóa kẹp đầu nước vào và 1 khóa kẹp đầu xả, áp suất được kiểm soát bằng ống đo áp suất kết nối với máy bơm. Đạt tiêu chuẩn CE	G7	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
32.		Vít treo mảng ghép gân có thể điều chỉnh chiều dài	Cái	Vít dây chằng giữ mảnh ghép gân có thể điều chỉnh chiều dài cấu tạo gồm phần vít chặn titanium và vòng dây sọc vân giúp cải thiện khả năng quan sát khi phẫu thuật. Thiết kế cơ chế khóa 3 điểm với nẹp titan 4 lỗ chiều dài khoảng 12mm, rộng khoảng 3,86mm, dày khoảng 0,12inch giúp cho việc cấy ghép thay thế dễ dàng. Một cỡ vừa với mọi trường hợp. Vòng dây bằng chỉ số 5 có thể tự điều chỉnh chiều dài từ ≤15 tới ≥60mm. Lực kéo đạt lên tới ≥ 900N. Đạt tiêu chuẩn FDA và CE	G7	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
33.	Tay dao plasma, cắt cầm máu, điều chỉnh được độ dài	Tay dao plasma, cắt cầm máu, điều chỉnh được độ dài	Cái	Có nút điều khiển cắt và đốt trên tay dao. Đầu cắt, đốt có thể uốn cong, có kênh hút dịch, khói, mô, lưỡi dao dày 3mm, thân dao điều chỉnh được độ dài 15cm.	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
34.	Vít xộp rỗng, titan, các cỡ	Vít xộp rỗng, titan, các cỡ	Cái	- Chất liệu titanium hợp kim - Đường kính 4,0mm ứng với chiều dài từ ≤25 - ≥70mm với bước tăng 5mm, thân ren bán phần - Đường kính 7,3mm ứng với chiều dài từ ≤50 - ≥120 mm với	G20	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất (3)	Giấy phép bán hàng(2)	Phân loại hàng hóa (1)
				bước tăng 5mm, thân ren bán phần			
35.	Xương ghép nhân tạo 12,5cm <sup>3</sup> , loại có thể pha kháng sinh	Xương ghép nhân tạo 12,5cm <sup>3</sup> , loại có thể pha kháng sinh	Gói	- Thành phần: 51,5 % nanocrystalline hydroxyapatite, 48,5 % calcium sulfate - Đóng gói 50 viên kích thước 6x6mm - Thể tích: 12,5cm <sup>3</sup> - Công thức pha kháng sinh: Tobramycin, Gentamicin, Rifampicin, Vancomycin	G7	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

### 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” hoặc “ưu việt” hơn hẳn so với yêu cầu tối thiểu. Tương đương quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

- + Chứng nhận tiêu chuẩn: Tương đương về hệ thống quản lý chất lượng.
- + Vật liệu, thành phần: Tương đương về tính chất; thuộc tính, công năng.
- + Hàm lượng, nồng độ, tính chất: Tương đương về công năng sử dụng.
- + Tương đương về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, thiết kế công nghệ, tiêu chuẩn công nghệ.

(1) Đối với mặt hàng là Thiết bị y tế nhà thầu cần cung cấp một trong các tài liệu sau:

- + Đối với Thiết bị y tế loại A, B: Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với Thiết bị y tế thuộc loại A, B.
- + Đối với Thiết bị y tế, vật tư loại C, D:

TH1: Nếu là hàng hóa nhập khẩu phải có số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế đối với hàng hóa được quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022 (Trường hợp Thiết bị y tế dự thầu không thuộc danh mục yêu cầu phải có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu thì nhà thầu cung cấp bảng phân loại Thiết bị y tế được Bộ Y tế công khai trên cổng thông tin điện tử và Tờ khai hải quan (nếu có)).

TH2: Đối với Thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nhà thầu phải cung cấp giấy phép lưu hành của sản phẩm do Bộ Y tế cấp còn hiệu lực (trừ trường hợp nhà thầu có tài liệu chứng minh mặt hàng dự thầu nằm ngoài quy định phải có giấy chứng nhận lưu hành);

Trong trường hợp đang trong quá trình chờ cấp số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương, nhà thầu cam kết cung cấp số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương trước khi phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu. Trường hợp nhà thầu cố tình cung cấp thông tin không đúng với mục đích để vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ bị xem xét là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

(2) Giấy phép bán hàng hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương:

- Đối với mặt hàng là TBYT:

+ Thiết bị y tế nhập khẩu loại A, B: Giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất, đại lý phân phối hoặc Giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương

+ Thiết bị y tế nhập khẩu loại C, D thuộc danh mục yêu cầu phải có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022: Giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất, đại lý phân phối hoặc Giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương

+ Thiết bị y tế nhập khẩu loại C, D không thuộc danh mục yêu cầu phải có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022: Giấy phép bán hàng của chủ sở hữu cho đại lý phân phối tại Việt Nam (cung cấp chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tại nghị định 111/2011/NĐ-CP ngày 05 tháng 12 năm 2011 trong trường hợp Chủ đầu tư có yêu cầu)

- Đối với mặt hàng Không phải Thiết bị y tế: Giấy phép hoặc Giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất, đại lý phân phối hoặc Giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương.

(3) Đối với yêu cầu về xuất xứ theo nhóm nước, vùng lãnh thổ: Nhà thầu phải chào hàng hóa theo đúng yêu cầu về xuất xứ hoặc xuất xứ Việt Nam, kể cả trong trường hợp xuất xứ theo nhóm nước, vùng lãnh thổ mà Chủ đầu tư yêu cầu không có Việt Nam. Nhà thầu chào hàng hóa không có xuất xứ theo yêu cầu của E-HSMT hoặc không phải xuất xứ Việt Nam thì sẽ bị loại; Đối với trường hợp yêu cầu nhà thầu chào hàng hóa xuất xứ trong nước, nhà thầu phải chào hàng hóa xuất xứ Việt Nam, nhà thầu chào hàng hóa không có xuất xứ Việt Nam sẽ bị loại. Các nhóm nước, vùng lãnh thổ:

G7: Pháp, Đức, Nhật, Ý, Anh, Hoa Kỳ, Canada

Châu Âu: Đan Mạch, Phần Lan, Iceland, Na Uy, Thụy Điển, Estonia, Latvia, Lithuania, Ireland, Vương quốc Anh (UK), Áo, Bỉ, Pháp, Đức, Liechtenstein, Luxembourg, Monaco, Hà Lan, Thụy Sĩ, Albania, Andorra, Bosnia và Herzegovina, Croatia, Síp, Hy Lạp, Ý, Malta, Montenegro, Bắc Macedonia, Bồ Đào Nha, San Marino, Serbia, Slovenia, Tây Ban Nha, Vatican, Belarus, Bulgaria, Cộng hòa Séc, Hungary, Moldova, Ba Lan, Romania, Nga, Slovakia, Ukraine, Thổ Nhĩ Kỳ, Georgia, Armenia, Kazakhstan

### **1.3. Các yêu cầu khác**

a. Nhà thầu phải nộp Bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo mẫu sau (Nhà thầu đính kèm bản cứng ký đại diện hợp pháp và bản excel dữ liệu kèm theo E-HSDT):

STT Nhà thầu chào	Tên hàng hóa theo HSMT	Tên hàng hóa theo tên thương mại (nếu có)	Đơn vị tính	Số lượng dự thầu	Yêu cầu thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật trong HSMT	Mức độ đáp ứng thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật tại HSDT	Ký mã hiệu/ Nhân mác sản phẩm (nếu có)	Cơ sở- hãng sản xuất/ Chủ sở hữu	Quy cách đóng gói	Xuất xứ	Tiêu chuẩn chất lượng	Số Giấy phép lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu (nếu có) hoặc tương đương	Mã vật tư y tế theo Quyết định số 5086/QĐ-BYT (nếu có)	Tên vật tư y tế theo Quyết định số 5086/QĐ-BYT (nếu có)	ĐVT theo Quyết định số 5086/QĐ-BYT (nếu có)	Mã nhóm VTYT theo Thông tư số 04/2017 /TT-BYT ngày 14/4/2017 (nếu có)	Mã HS (nếu có)	Tài liệu tham chiếu trong HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)
1																		
...																		
N																		Trang của Catalog tài liệu dự thầu các tài liệu kỹ thuật tương đương, thuộc HSDT

Trường hợp hàng hóa dự thầu là danh mục dùng chung thuộc phạm vi điều chỉnh của Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021, thì tên thương mại dự thầu phải trùng với tên đã được duyệt

Bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu nêu trên cùng tài liệu kỹ thuật chứng minh là cơ sở đánh giá về mặt kỹ thuật của Hàng hóa dự thầu.

1.3.2. Biểu mẫu cam kết:

TÊN NHÀ THẦU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**CAM KẾT**

**THUỘC HỒ SƠ DỰ THẦU**

**Kính gửi: Bệnh viện Bru điện**

(Ghi Tên nhà thầu) ..... xin cam kết về hồ sơ dự thầu và hàng hóa dự thầu gói thầu: [Ghi tên gói thầu] của Bệnh viện Bru điện như sau:

1. Nhà thầu cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong E-HSDT.
2. Nhà thầu cam kết là tổ chức hạch toán tài chính độc lập.
3. Cam kết hàng hóa chào thầu đáp ứng hạn sử dụng theo quy định tại E-CDNT 15.10
4. Đối với những TBYT được bảo hiểm y tế thanh toán: TBYT chào thầu phải mã hóa theo quy định tại Điều 2 Quyết định số 3514/QĐ-BYT ngày 21/11/2024; Quyết định số 637/QĐ-BYT ngày 16/3/2022; Quyết định số 1844/QĐ-BYT ngày 05/7/2022. Nhà thầu chịu trách nhiệm trước tính chính xác việc mã hóa TBYT do mình chào thầu. Trường hợp TBYT được mã hóa theo Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021, tên Mặt hàng dự thầu phải trùng với tên được duyệt theo Quyết định số 5086/QĐ-BYT
5. Cam kết đã thực hiện nghĩa vụ kê khai thuế, nộp thuế của năm tài chính gần nhất so với thời điểm đóng thầu.
6. Cam kết có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT (trong trường hợp nhà thầu dùng cam kết để chứng minh Khả năng bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng khác).
7. Cam kết từ ngày 01/01/2022 đến ngày có thời điểm đóng thầu không có hợp đồng cung cấp hàng hóa vi phạm theo quy định tại khoản 3, 5, 6 Điều 20 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP ngày 04/08/2025 (Đối với hợp đồng không hoàn thành do lỗi của nhà thầu: Nhà thầu phải có <02 hợp đồng).
8. Cam kết toàn bộ hàng hóa mới 100% chưa sử dụng, các kiện hàng nguyên trước khi giao nhận đều phải còn nguyên đai, nguyên kiện, đóng gói và bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.
9. Cam kết đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.
10. Cam kết có nhãn với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn hàng hóa.
11. Cam kết có hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt;

12. Cam kết có thông tin về cơ sở bảo hành trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế.

13. Cam kết cung ứng đủ hàng hóa nếu trúng thầu, tiến độ cung cấp theo dự trù hàng tháng của các cơ sở khám chữa bệnh. Hàng hóa được giao bảo đảm kỹ thuật, chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT. Cơ sở xác định mốc thời gian đặt hàng của bên mời thầu là thời điểm gọi điện hoặc gửi email, thời gian giao hàng: Trường hợp thông thường  $\leq 48$  giờ kể từ khi nhà thầu nhận được yêu cầu; Trường hợp khẩn cấp  $\leq 24$  giờ kể từ khi nhà thầu nhận được yêu cầu.

14. Thời gian thực hiện gói thầu: 05 tháng.

15. Thời gian thực hiện hợp đồng: 05 tháng kể từ ngày hợp đồng kinh tế có hiệu lực.

16. Cam kết cung cấp đủ số lượng theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT và tùy chọn mua thêm (nếu có).

17. Nhà thầu cam kết cung cấp Thiết bị y tế **mới 100%**, được lưu hành hợp pháp để sử dụng vật tư y tế trúng thầu trong trường hợp có yêu cầu của chủ đầu tư. Nhà thầu cam kết không thu phí sử dụng máy, tự chi trả chi phí duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa máy, hiệu chuẩn. Chỉ thu tiền bán hàng hóa theo kết quả đấu thầu, không khoán số lượng bệnh nhân thực hiện dịch vụ. **Trong thời gian cho Bệnh viện mượn máy để sử dụng hàng hoá trúng thầu, cam kết không cho cơ sở y tế khác mượn sử dụng chung.**

*Hà Nội, ngày tháng năm 2025*

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU**

*[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]*

**Mục 2. Kiểm tra và thử nghiệm:** Không yêu cầu