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 2: Vật tư tiêu hao răng hàm mặt, chuyên khoa ngoại, tim mạch;
- 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 Bưu 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: 17 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 ≥ 30 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 36 tháng trở lên.

+ Tối thiểu còn ≥ 18 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 17 tháng đến dưới 36 tháng.

+ Tối thiểu còn ≥ 12 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 18 tháng đến dưới 17 tháng.

+ Tối thiểu còn ≥ 6 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 12 tháng đến dưới 18 tháng

+ Tối thiểu còn ≥ 3 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 6 tháng đến dưới 12 tháng

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

+ Tối thiểu còn ≥ 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 ≤ 48 giờ kể từ khi nhà thầu nhận được yêu cầu; Trường hợp khẩn cấp ≤ 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: 17 tháng;

- Thời gian thực hiện hợp đồng: 17 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 (3)	Giấy phép bán hàng (2)	Phân loại hàng hóa (1)
1.	Cán gương nha khoa	Cán gương nha khoa	Cái	Làm bằng chất liệu kim loại không gỉ. Tay cầm dạng trơn	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
2.	Xi măng gắn phục hình	Xi măng gắn phục hình	Tuýp	Xi măng gắn dán cố định dùng cho phục hình có độ dày <2mm. Hệ thống màu đơn giản, độ ổn định màu cao nhờ công thức không chứa amine. Dễ dàng loại bỏ phần thừa.	Châu Âu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
3.	Xi măng thử màu	Xi măng thử màu	Tuýp	Xi măng thử màu cho khả năng kiểm tra kết quả thẩm mỹ sau khi thực hiện một cách nhanh chóng và dễ dàng	Châu Âu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
4.	Axit Etching	Axit Etching	Tuýp	Dung dịch Axit phosphoric 37% màu xanh tạo độ tương phản với răng.	Châu Âu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
5.	Dung dịch thử màu	Dung dịch thử màu	Tuýp	Dung dịch glycerine giúp ngăn chặn lớp ức chế oxy của composite trong các phục hình composite hoặc sứ.	Châu Âu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
6.	Dung dịch xử lý bề mặt phục hình	Dung dịch xử lý bề mặt phục hình	Lọ	Dung dịch xử lý bề mặt phục hình, là trung gian tạo liên kết giữa chất dán và các loại phục hình với thành phần là silane methacrylate, phosphoric acid methacrylate và sulphide methacrylate.	Châu Âu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
7.	Keo dán quang trùng hợp	Keo dán quang trùng hợp	Tuýp	Keo quang trùng hợp 1 thành phần tương thích với tất cả kỹ thuật Etching. Độ bám dính ổn định > 25MPa, giảm thiểu nguy cơ ê buốt sau điều trị	Châu Âu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
8.	Dụng cụ gắn phục hình	Dụng cụ gắn phục hình	Hộp	Dụng cụ hỗ trợ đặt vật liệu với đầu dính hình cầu đàn hồi giúp dễ dàng di chuyển các vật liệu phục hình nhỏ như inlay, onlay và veneer	Châu Âu	Có yêu cầu	Không phải thiết bị y tế
9.	Vật liệu bôi dự phòng sâu răng	Vật liệu bôi dự phòng sâu răng	Gói	Vật liệu chứa 22.600 ppm Fluor và Tri-Canxi Phốt-phát (TCP) được tối ưu bằng công nghệ độc quyền giúp phòng thích canxi và fluor đến mô răng hiệu quả. Hiệu quả trong việc tăng độ cứng của men răng, chống sâu răng, giảm ê buốt trong điều trị định kỳ.	G7	Không yêu cầu	Thiết bị y tế
10.	Vật liệu bôi giảm ê buốt	Vật liệu bôi giảm ê buốt	Tuýp	Gel có hương vị thơm ngon chứa Protein Recaldent (CPP-ACP) có nguồn gốc từ sữa bò kết hợp với flouride (CPP-	G7	Không 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)
	và ngăn ngừa sâu răng	và ngăn ngừa sâu răng		ACPF) giúp bảo vệ răng, trung hòa axit mảng bám do vi khuẩn và bảo vệ răng khỏi axit từ thực phẩm.			
11.	Dung dịch đặc trị sâu răng silver	Dung dịch đặc trị sâu răng silver	Lọ	Dung dịch Silver Diamine Fluoride 38% giúp ngăn ngừa sâu răng hình thành, phát triển và lan sang các răng khác. Không làm đau, không xâm lấn và dễ dàng sử dụng.	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
12.	Trụ liền thanh bar in 3D Cobalt	Trụ liền thanh bar in 3D Cobalt	Chiếc	Phục hình trên implant VIMP019 là phục hình toàn bộ hàm răng hoàn chỉnh trên các trụ implant, có thể thiết kế mô tả lại hàm răng từ chức năng đến thẩm mỹ giống tự nhiên nhất, sản phẩm có chất lượng hoàn thiện cao, chống ăn mòn, chịu lực nhai lớn và phân bố lực đều trên implant, tăng tuổi thọ cho implant. sản phẩm bao gồm : - 12 đến 14 trụ in 3D cobalt - Thanh bar Cobalt chịu lực và liên kết các abutment, implant với nhau.	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
13.	Thanh bar in 3D có liên kết toàn hàm	Thanh bar in 3D có liên kết toàn hàm	Chiếc	Thanh bar in 3D có liên kết toàn hàm gồm 1 lớp khung sườn chịu lực, liên kết các abutment với nhau, được làm từ hợp kim cobalt. Sản phẩm bao gồm: - Thanh bar toàn hàm kim loại Cobalt - Các bộ phận liên kết với hàm giả phía trên bằng bi liên kết, có thể đúc liền hoặc gắn cement	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
14.	Đắp sứ trực tiếp trên thanh bar	Đắp sứ trực tiếp trên thanh bar	Chiếc	Phục hình trên implant VIMP023 là dạng phục hình giúp tái tạo lại hàm răng và nụ cười. Răng gồm 1 lớp khung sườn liên kết các chân răng nhân tạo (abutment) được làm từ hợp kim Cobalt, bên ngoài được bao phủ bởi nhiều lớp sứ đắp tạo hình dáng và màu sắc, đạt yêu cầu về độ khít sát, đúng góc độ, đúng giải phẫu tạo nên phục hình răng trông đẹp tự nhiên	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
15.	Nền nướu tháo lắp cường lực Futura	Nền nướu tháo lắp cường lực Futura	Chiếc	Là dạng phục hình tháo lắp có tác dụng phục hồi chức năng ăn nhai, thẩm mỹ, có thể thiết kế các móc lưu giữ bằng kim loại. Nền hàm giả được làm bằng nhựa cường lực Futura có khả năng chịu lực cao - Kích thước: Tùy theo kích thước hàm của bệnh nhân, lắp	Không yêu cầu	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)
				thiết kế lên hàm, phù hợp theo từng chỉ định của bác sĩ			
16.	Hàm phủ nhựa thường trên thanh bar + răng nhựa	Hàm phủ nhựa thường trên thanh bar + răng nhựa	Chiếc	Sản phẩm bao gồm: - Nền hàm được làm bằng nhựa Acrylic chuyên dùng cho hàm giả, bao phủ trên thanh bar - Răng nhựa có màu sắc răng tương thích với các bảng so màu, sử dụng màu răng phải đúng theo màu trong bảng so màu bác sĩ lấy trên người bệnh và được lắp thiết kế lên hàm	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
17.	Abutment Zirconia	Abutment Zirconia	Chiếc	Là Thân răng nhân tạo, làm từ zirconia, được thiết kế trên phần mềm chuyên dụng và cắt CNC để phù hợp với kích thước, vị trí răng phục hình phía trên của bệnh nhân	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
18.	Gia công Abutment	Gia công Abutment	Chiếc	Được thiết kế trên phần mềm chuyên dụng và cắt CNC từ phôi premill của khách hàng để phù hợp với kích thước, vị trí răng phục hình phía trên của bệnh nhân.	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
19.	Abutment cá nhân cad/cam	Abutment cá nhân cad/cam	Chiếc	Là Thân răng nhân tạo, làm từ bánh phôi titan thiết kế trên phần mềm chuyên dụng và cắt bằng máy CNC để phù hợp với kích thước, vị trí răng phục hình phía trên của bệnh nhân	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
20.	Máng Kim Loại In 3D (Cấy Ghép, Cắt Xương, Ghép Xương)	Máng Kim Loại In 3D (Cấy Ghép, Cắt Xương, Ghép Xương)	Chiếc	Máng Kim Loại In 3D (Cấy Ghép, Cắt Xương, Ghép Xương) Vật liệu: In 3D bằng kim loại nha khoa: Cobalt hoặc Titanium. Đảm bảo độ cứng, chính xác cao, phù hợp trong môi trường phẫu thuật. Công nghệ: In 3D kim loại (Metal 3D Printing) theo thiết kế từ phần mềm chuyên dụng. Đáp ứng yêu cầu khắt khe về định vị và kiểm soát thao tác phẫu thuật Loại máng: - Máng hướng dẫn cấy ghép Implant - Máng cắt xương (osteotomy guide) - Máng định vị lấy xương ghép (bone harvesting guide) Tính năng: Định vị chính xác vị trí trụ Implant, vùng cắt xương, vùng lấy xương ghép Thiết kế và sản xuất theo chỉ định và dữ liệu lâm sàng của bác sĩ	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
21.	In 3D máng	In 3D máng	Chiếc	Vật liệu: In 3D bằng nhựa resin chuyên dụng trong nha khoa, có độ cứng, chịu lực và an toàn sinh học.	Không yêu	Có yêu	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)
	hướng dẫn cấy ghép Implant (Nhựa Resin)	hướng dẫn cấy ghép Implant (Nhựa Resin)		Loại máng: máng hở hoặc máng kín. Thiết kế toàn hàm, bán phần hoặc từng vùng, tùy theo số lượng trụ Cấu tạo: Lỗ dẫn hướng tương thích với hệ thống Implant In từ dữ liệu kế hoạch Implant do bác sĩ cung cấp Có thể tích hợp pin định vị để cố định máng khi phẫu thuật Máng được in tại labo theo đúng thiết kế và chỉ định lâm sàng.	cầu	cầu	y tế
22.	Khay chỉnh nha trong suốt gói chỉnh nha mức độ nhẹ (14 khay)	Khay chỉnh nha trong suốt gói chỉnh nha mức độ nhẹ (14 khay)	Bộ	Vật liệu: - Là hệ thống khay gồm nhiều khay làm bằng nhựa, trong suốt, có tính đàn hồi cao, khít sát tốt. - Hệ thống khay được thiết kế dựa trên thuật toán để xác định lộ trình dịch chuyển tối ưu của răng và hình dạng của khay. Giúp giảm thiểu mâu thuẫn nội hàm và liên hàm. Kiểm soát chuyển động của từng răng và nhiều răng. - Các tính năng attachment tối ưu hóa sẽ được tự động kích hoạt khi dịch chuyển răng đạt ngưỡng: + Làm trồi răng: khoảng cách ≥ 0,5mm + Làm trồi + nghiêng răng: khoảng cách ≥ 0,1mm + xoay nghiêng ≥ 5 độ + Đánh lún răng: khoảng cách ≥ 0,5mm + Nong hàm: khoảng cách ≥ 0,5mm - Các tính năng tạo lực thông minh nằm sẵn trên khay - Là hệ thống khay với mã số duy nhất cho từng bệnh nhân Bảo hành: ≤ 2 năm. Miễn phí ít nhất 1 lần tinh chỉnh trong vòng 1 năm.	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
23.	Khay chỉnh nha trong suốt gói duy trì (3 khay)	Khay chỉnh nha trong suốt gói duy trì (3 khay)	Bộ	- Gồm 03 khay, làm bằng nhựa thông minh, trong suốt, khít sát tốt. - Dùng để duy trì tình trạng thẳng hàng của răng. - Là hệ thống khay với mã số duy nhất cho từng bệnh nhân	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
24.	Khay chỉnh nha trong suốt gói toàn	Khay chỉnh nha trong suốt gói toàn	Bộ	Vật liệu: - Là hệ thống khay gồm nhiều khay làm bằng nhựa, trong suốt, có tính đàn hồi cao, khít sát tốt. - Hệ thống khay được thiết kế dựa trên thuật toán để xác định lộ trình dịch chuyển tối ưu của răng và hình dạng của khay.	Không yêu cầu	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)
	diện (không giới hạn số khay trong 5 năm)	diện (không giới hạn số khay trong 5 năm)		Giúp giảm thiểu mâu thuẫn nội hàm và liên hàm. Kiểm soát chuyển động của từng răng và nhiều răng. - Các tính năng attachment tối ưu hóa sẽ được tự động kích hoạt khi dịch chuyển răng đạt ngưỡng: + Làm trồi răng: khoảng cách ≥ 0,5mm + Làm trồi + nghiêng răng: khoảng cách ≥ 0,1mm + xoay nghiêng ≥ 5 độ + Đánh lún răng: khoảng cách ≥ 0,5mm + Nong hàm: khoảng cách ≥ 0,5mm - Các tính năng tạo lực thông minh nằm sẵn trên khay - Là hệ thống khay với mã số duy nhất cho từng bệnh nhân - Không giới hạn số lần tinh chỉnh trong ≤ 5 năm.			
25.	Khay chỉnh nha trong suốt gói chỉnh nha trẻ em (không giới hạn số khay trong 18 tháng)	Khay chỉnh nha trong suốt gói chỉnh nha trẻ em (không giới hạn số khay trong 18 tháng)	Bộ	Vật liệu:- Là hệ thống khay gồm nhiều khay làm bằng nhựa, trong suốt, có tính đàn hồi cao, khít sát tốt. - Hệ thống khay được thiết kế dựa trên thuật toán để xác định lộ trình dịch chuyển tối ưu của răng và hình dạng của khay. Giúp giảm thiểu mâu thuẫn nội hàm và liên hàm. Kiểm soát chuyển động của từng răng và nhiều răng. - Các tính năng attachment tối ưu hóa sẽ được tự động kích hoạt khi dịch chuyển răng đạt ngưỡng: + Làm trồi răng: khoảng cách ≥ 0,5mm + Làm trồi + nghiêng răng: khoảng cách ≥ 0,1mm + xoay nghiêng ≥ 5 độ + Đánh lún răng: khoảng cách ≥ 0,5mm + Nong hàm: khoảng cách ≥ 0,5mm - Các tính năng tạo lực thông minh nằm sẵn trên khay - Là hệ thống khay với mã số duy nhất cho từng bệnh nhân - Không giới hạn số lần tinh chỉnh trong ≤ 1,5 năm.	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
26.	Bộ dụng cụ đặt đê cao su	Bộ dụng cụ đặt đê cao su	Bộ	Gồm: 1 kìm đục lỗ đê cao su, 1 kìm đặt đê cao su, 2 khung giữ đê cao su, 1 bộ 9 kẹp đê cao su sử dụng cho các răng khác nhau. Kèm 1 bộ clamp răng sữa.	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
27.	Kìm cắt xa	Kìm cắt xa	Cái	Kìm cắt chiều dài 147mm với đầu cắt bằng hợp kim Cemented carbide cho hiệu suất và độ bền cao. Khớp nối 2 mảnh giảm thiểu gỉ sét. Có thể hấp sấy tiệt trùng ở 135 độ C.	G7	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)
28.	Kìm cắt tại chỗ	Kìm cắt tại chỗ	Cái	Kìm cắt có đầu cắt bằng hợp kim Cemented carbide có hiệu suất và độ bền cao. Đầu cắt được vát cong 10°. Khớp nối 2 mảnh giảm thiểu gỉ sét. Có thể hấp sấy tiệt trùng ở 135 độ C.	G7	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
29.	Kìm tách mão	Kìm tách mão	Cái	Kìm có phần đầu tách dài 7mm với độ dày 0,9mm. Có thể hấp sấy tiệt trùng ở 135 độ C. Có thể sử dụng để tách mão trên răng lung lay.	G7	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
30.	Catheter dẫn hướng đưa dây điện cực tạo nhịp vào hệ thống dẫn truyền	Catheter dẫn hướng đưa dây điện cực tạo nhịp vào hệ thống dẫn truyền	Cái	- Được tích hợp van cầm máu và phần đầu tip có khả năng cản quang - Đường kinh trong 7F, đường kính ngoài 9F - Có thể lựa chọn catheter có độ dài làm việc từ 42 cm đến 45cm. Dùng cùng với dây điện cực 6F, chiều dài tối thiểu 58 cm. - Phụ kiện bao gồm: catheter, que nong, 1 dây dẫn 0.035", 1 dao rạch	G7 hoặc Châu Âu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
31.	Bộ Cassette dùng cho bơm truyền dịch lưu động, dung tích 100ml	Bộ Cassette dùng cho bơm truyền dịch lưu động, dung tích 100ml	Bộ	Bộ cassette dùng cho bơm truyền dịch lưu động gồm: + 01 hộp nhựa (vỏ) có màu làm từ nhựa MABS, 01 túi chứa dịch làm từ nhựa PVC- 01 ống nhựa đàn hồi làm từ TPU. + 01 dây truyền dịch ngắn dài ≥ 20cm, đầu nối luer, 01 dây nối dài ≥ 100cm có van lọc khí và van chống chảy ngược. + Túi chứa dịch, dây truyền dịch và dây nối dài. - Dung tích 100ml. Tiệt trùng bằng khí E.O. Có thể sử dụng liên tục trong 7 ngày kể từ khi mở gói. - Có tối thiểu chức năng chế độ truyền PCA (giảm đau do bệnh nhân tự kiểm soát), PCS (an thần do bệnh nhân tự kiểm soát), PCEA (giảm đau ngoài màng cứng do bệnh nhân tự kiểm soát), PIEB (truyền bolus ngoài màng cứng ngắt quãng theo chương trình). - Có thể lưu sẵn phác đồ điều trị giúp giảm thao tác cài đặt. Tốc độ truyền dịch đạt ≥500ml/giờ. - Pin Lithium 3200mAh ≥168 giờ với tốc độ 5 ml/h ≥40 giờ với tốc độ 125 ml/h Sạc đầy trong 4 giờ khi máy tắt hoặc trong 7 giờ khi máy hoạt động.	Không yêu cầu	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)
				- Ưu tiên máy có chế độ tiếng Việt - Có chế độ đánh giá hiệu quả giảm đau và xem lại lịch sử truyền dịch.			
32.	Bộ Cassette dùng cho bơm truyền dịch lưu động, dung tích 150ml	Bộ Cassette dùng cho bơm truyền dịch lưu động, dung tích 150ml	Bộ	Bộ cassette dùng cho bơm truyền dịch lưu động gồm: + 01 hộp nhựa (vỏ) có màu làm từ nhựa MABS, 01 túi chứa dịch làm từ nhựa PVC- 01 ống nhựa đàn hồi làm từ TPU. + 01 dây truyền dịch ngắn dài ≥ 20cm, đầu nối luer, 01 dây nối dài ≥ 100cm có van lọc khí và van chống chảy ngược. + Túi chứa dịch, dây truyền dịch và dây nối dài - Dung tích 150ml. Tiệt trùng bằng khí E.O. Có thể sử dụng liên tục trong 7 ngày kể từ khi mở gói. - Có tối thiểu chức năng chế độ truyền PCA (giảm đau do bệnh nhân tự kiểm soát), PCS (an thần do bệnh nhân tự kiểm soát), PCEA (giảm đau ngoài màng cứng do bệnh nhân tự kiểm soát), PIEB (truyền bolus ngoài màng cứng ngắt quãng theo chương trình). - Có thể lưu sẵn phác đồ điều trị giúp giảm thao tác cài đặt. Tốc độ truyền dịch đạt ≥500ml/giờ. - Pin Lithium 3200mAh ≥168 giờ với tốc độ 5 ml/h ≥40 giờ với tốc độ 125 ml/h Sạc đầy trong 4 giờ khi máy tắt hoặc trong 7 giờ khi máy hoạt động. - Ưu tiên máy có chế độ tiếng Việt - Có chế độ đánh giá hiệu quả giảm đau và xem lại lịch sử truyền dịch.	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
33.	Bộ Cassette dùng cho bơm truyền dịch lưu động, dung tích 300ml	Bộ Cassette dùng cho bơm truyền dịch lưu động, dung tích 300ml	Bộ	- Bộ cassette dùng cho bơm truyền dịch lưu động gồm: + 01 hộp nhựa (vỏ) có màu làm từ nhựa MABS, 01 túi chứa dịch làm từ nhựa PVC- 01 ống nhựa đàn hồi làm từ TPU. + 01 dây truyền dịch ngắn dài ≥ 20cm, đầu nối luer, 01 dây nối dài ≥ 100cm có van lọc khí và van chống chảy ngược. + Túi chứa dịch, dây truyền dịch và dây nối dài. - Dung tích 300ml. Tiệt trùng bằng khí E.O. Có thể sử dụng liên tục trong 7 ngày kể từ khi mở gói.	Không yêu cầu	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)
				- Có tối thiểu chức năng chế độ truyền PCA (giảm đau do bệnh nhân tự kiểm soát) và truyền dịch thông thường không PCA. Có thể lưu sẵn phác đồ điều trị giúp giảm thao tác cài đặt. Tốc độ truyền dịch đạt ≥500ml/giờ. - Pin Lithium 3200mAh ≥168 giờ với tốc độ 5 ml/h ≥40 giờ với tốc độ 125 ml/h Sạc đầy trong 4 giờ khi máy tắt hoặc trong 7 giờ khi máy hoạt động. - Ưu tiên máy có chế độ tiếng Việt - Có chế độ đánh giá hiệu quả giảm đau và xem lại lịch sử truyền dịch.			

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 Kì, 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/ Nhãn 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																		*Trang ... của Catalog, tài liệu sử dụng hoặc các tài liệu khác tương đương, thuộc HSDT*
…																		
N																		

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 Bưu 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 Bưu 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 ≤ 48 giờ kể từ khi nhà thầu nhận được yêu cầu; Trường hợp khẩn cấp ≤ 24 giờ kể từ khi nhà thầu nhận được yêu cầu.

14. Thời gian thực hiện gói thầu: 17 tháng.

15. Thời gian thực hiện hợp đồng: 17 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