

## **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, gói thầu***

- Tên dự toán: Mua sắm Bộ chuyển đổi số hóa X-quang (tấm DR) cho Khoa Chẩn đoán hình ảnh nhằm đảm bảo các hoạt động khám chữa bệnh của Bệnh viện Nguyễn Trãi.
- Gói thầu: Mua sắm Bộ chuyển đổi số hóa X-quang (tấm DR) cho Khoa Chẩn đoán hình ảnh nhằm đảm bảo các hoạt động khám chữa bệnh của Bệnh viện Nguyễn Trãi.
- Giá gói thầu (đã bao gồm VAT): 3.013.960.000 VND.
- Nguồn vốn: Nguồn kinh phí phát triển sự nghiệp và các nguồn thu hợp pháp khác của bệnh viện Nguyễn Trãi.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước qua mạng.
- Phương thức đấu thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ.
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 120 ngày.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý III/2025.
- Loại hợp đồng: Trọn gói.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 120 tháng.
- Tùy chọn mua thêm: Không

## 1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

STT	Tên danh mục hàng hóa	Số lượng	Đơn vị tính	Mô tả tính năng và thông số kỹ thuật tham khảo (hoặc tương đương)
1	Bộ chuyên đổi số hóa X-quang (tấm DR).	2	Cái	<p><b>YÊU CẦU CHUNG</b>            Năm sản xuất: Năm 2024 trở về sau            Chất lượng thiết bị: Mới 100%            Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 và EU hoặc FDA hoặc tương đương            Xuất xứ máy chính: Nhóm các quốc gia thuộc G7            Môi trường hoạt động            - Nhiệt độ tối đa: <math>\geq 30^{\circ}\text{C}</math>            - Độ ẩm tối đa: <math>\geq 80\%</math>            Có Giấy phép bán hàng, giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất            Nguồn điện sử dụng: 220V 50Hz.            Tương thích với tất cả các dòng máy chụp X-Quang cố định và di động hiện có của bệnh viện</p> <p><b>YÊU CẦU CẤU HÌNH</b>            Tấm nhận ảnh trực tiếp dạng không dây: 01 cái            Trạm điều khiển được cài đặt sẵn phần mềm thu nhận, xử lý hình ảnh, nối mạng DICOM: 01 cái            Bộ thu nhận tín hiệu kết nối: 01 cái            Bộ sạc pin: 01 cái            Pin cho tấm nhận ảnh (loại tích hợp trong tấm hoặc rời) : <math>\geq 01</math> cái            Sách hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt: 01 bộ</p> <p><b>YÊU CẦU CHỈ TIÊU KỸ THUẬT</b>            Tấm nhận ảnh            Có chức năng tự động phát hiện tia mà không cần kết nối với máy phát tia            Chất liệu: CsI hoặc tương đương            Vùng nhận ảnh: <math>\geq (340 \times 420)\text{mm}</math>            Kích thước điểm ảnh <math>\leq 125 \mu\text{m}</math>            Kích thước ma trận: <math>\geq (2800 \times 3408)</math> pixel            Chuyên đổi tín hiệu Analog/Số <math>\geq 16</math> bit            Tốc độ hiển thị ảnh sau khi phát tia: <math>\leq 1</math> giây            Chu kỳ chụp: <math>\leq 7</math> giây            - Bộ nhớ của tấm nhận ảnh <math>\geq 90</math> hình ảnh            - Khả năng chụp tối đa mỗi lần sạc pin đầy đạt <math>\geq 300</math> hình chụp            Khả năng chịu tải trực tiếp trên toàn bề mặt của tấm nhận ảnh <math>\geq 300\text{kg}</math></p>

				<p>Phần mềm xử lý hình ảnh</p> <p>Phần mềm xử lý hình ảnh tối thiểu gồm:</p> <p>Các chức năng xử lý hình: xoay, đảo hình, phóng to, điền các chú thích</p> <p>Các chức năng điều chỉnh độ tương phản hình ảnh</p> <p>Có chức năng xử lý hình ảnh nổi hình toàn cột sống, toàn chân</p> <p>Có chức năng đo đạc</p> <p>Hỗ trợ chụp cấp cứu</p> <p>Có tính năng bảo mật hệ thống</p> <p>Trạm kết nối chuẩn DICOM trao đổi hình ảnh, nối mạng bệnh viện HIS/RIS theo chuẩn DICOM, kết nối với máy in phim</p> <p>Trạm làm việc máy tính xách tay (có thể mua tại Việt Nam)</p> <p>Cấu hình trạm làm việc: Hệ điều hành Window 11 có bản quyền hoặc tốt hơn</p> <p>Bộ vi xử lý Intel Core <math>\geq</math> i7</p> <p>Bộ nhớ RAM <math>\geq</math> 8GB</p> <p>Ổ cứng <math>\geq</math> 1TB</p> <p>Màn hình: <math>\geq</math> 15 inch</p>
--	--	--	--	--

## **Ghi chú:**

- 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.

- Trường hợp nhà thầu dự thầu hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn so với E-HSMT thì nhà thầu phải đảm bảo hàng hóa dự thầu có thông số kỹ thuật và tính năng sử dụng giống với các hàng hóa yêu cầu.

- “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với các vật tư (hóa chất) đã nêu trên.

- 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, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ. Nhà thầu phải lập bảng liệt kê thông số kỹ thuật hàng hóa dự thầu.

### **1.3. Các yêu cầu khác**

#### ***1.3.1. Các yêu cầu chung.***

- Hàng hoá phải được cấp phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;

- Xuất xứ, mã hiệu, tên thương mại, phân loại (đối với hàng hóa là 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) yêu cầu Nhà thầu phải chào rõ ràng, đúng quy định, đáp ứng yêu cầu của E-HSMT;

- Hạn sử dụng: Theo qui định của E-HSMT;

- Nhãn hàng hoá: Theo đúng qui định của pháp luật về ghi nhãn hàng hoá;

- Đóng gói, bảo quản hàng hoá: Theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất, ngoài ra việc đóng gói phải phù hợp với từng loại phương tiện vận chuyển để chuyển hàng hoá nhằm phòng ngừa mọi hư hỏng trong quá trình vận chuyển, bốc dỡ và các tác động khác của môi trường.

- Đảm bảo cung ứng đúng chủng loại và đủ số lượng hàng hoá nếu trúng thầu.

- Đảm bảo khả năng cung cấp hàng hóa đạt yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng hàng hóa theo yêu cầu của Hồ sơ mời thầu trước đó thông qua đấu thầu rộng rãi và đúng giá trúng thầu (kể cả trong trường hợp có trượt giá trong năm).

- Đảm bảo thu hồi hàng hóa trong trường hợp hàng hóa đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của chủ đầu tư.

- Bảo hành:

- + Thời gian bảo hành hàng hóa theo đúng yêu cầu của hồ sơ mời thầu
- + Phương thức bảo hành: Khi có yêu cầu về bảo hành, Nhà thầu phải cử chuyên gia (nhân sự có chuyên môn phù hợp) liên hệ để thực hiện công tác bảo hành không chậm quá 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của Chủ đầu tư. Nếu hết thời gian này mà Nhà thầu chưa liên hệ để thực hiện công tác bảo hành hoặc có liên hệ nhưng không đáp ứng theo yêu cầu của Chủ đầu tư thì Chủ đầu tư có quyền thuê nhà thầu khác thực hiện và toàn bộ kinh phí thuê này do nhà thầu chi trả.

- Bảo trì: Thời gian bảo trì định kỳ trong thời gian bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

### **1.3.2. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa.**

a. Bảng chào đáp ứng kỹ thuật theo mẫu tại mục 1.3.3 Chương V. Đề nghị nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin, ghi cụ thể tên tài liệu tham chiếu, số trang và trích dẫn nội dung tham chiếu cụ thể. Nhà thầu phải nộp đồng thời file Word của Bảng chào đáp ứng kỹ thuật và bản scan có ký đóng dấu hợp lệ nộp....

b. Cung cấp Catalogue hoặc các tài liệu kỹ thuật chứng minh thông số kỹ thuật theo yêu cầu của E-HSMT đối với hàng hóa thuộc gói thầu, nếu ngôn ngữ không phải là tiếng Việt phải đính kèm bản dịch sang tiếng Việt có xác nhận của nhà sản xuất hoặc văn phòng đại diện của nhà sản xuất hoặc nhà cung cấp được ủy quyền bán hàng hợp pháp hoặc công chứng dịch thuật (nhà thầu đánh dấu vào nội dung cụ thể trên tài liệu chứng minh)

### **1.3.3. Bảng chào đáp ứng kỹ thuật**

- Nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp **file định dạng Word kèm E-HSDT** cung cấp **file scan** bản in cho chữ ký, đóng dấu hợp lệ. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word và file Scan hoàn toàn thống nhất.

#### **BẢNG CHÀO ĐÁP ỨNG THÔNG SỐ KỸ THUẬT**

<b>STT</b>	<b>Nội dung yêu cầu của E-HSMT</b>	<b>Nội dung E-HSDT</b>	<b>Tài liệu tham chiếu</b>
1			(Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu)

### **1.3.4. Hướng dẫn tài liệu đính kèm (tham khảo)**

Các file dữ liệu của hàng hóa đính kèm E-HSDT phải được phân chia riêng biệt theo các folder như sau:

#### **a. Folder 1. Tính hợp lệ:**

- Bảo đảm dự thầu và tài liệu chứng minh tính hợp lệ của người ký thư bảo lãnh

(nếu nhà thầu thực hiện đảm bảo dự thầu bằng hình thức bảo lãnh ngân hàng).

- Thỏa thuận liên danh (nếu có).
- Các tài liệu khác có liên quan theo quy định.

**b. Folder 2. Năng lực – kinh nghiệm:**

- File 1. Báo cáo tài chính năm \_\_\_\_ (ví dụ: 2022)
- File 2. Báo cáo tài chính năm \_\_\_\_ (ví dụ: 2023)
- File 3. Báo cáo tài chính năm \_\_\_\_ (ví dụ: 2024)

Lưu ý: Báo cáo tài chính phải hoàn chỉnh, đầy đủ nội dung theo quy định (các bảng cân đối kế toán bao gồm tất cả thuyết minh có liên quan, và các báo cáo kết quả kinh doanh,...). Nhà thầu có thể cung cấp tài liệu nêu trên trong quá trình đối chiếu tài liệu nếu nhà thầu được mời vào đối chiếu tài liệu

- File 4. Tài liệu chứng minh đã thực hiện nghĩa vụ kê khai thuế và nộp thuế thu nhập doanh nghiệp (thuế thu nhập cá nhân đối với nhà thầu là hộ kinh doanh) của năm tài chính gần nhất so với thời điểm đóng thầu. Trường hợp Hệ thống chưa trích xuất tự động thông tin về nghĩa vụ nộp thuế của nhà thầu thì nhà thầu nộp các tài liệu như sau:

- + 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.

Lưu ý: Nhà thầu có thể cung cấp tài liệu nêu trên trong quá trình đối chiếu tài liệu nếu nhà thầu được mời vào đối chiếu tài liệu.

- File 5. Bản chụp được chứng thực một trong các tài liệu sau đây:

- + Biên bản kiểm tra quyết toán thuế;
- + Tờ khai tự quyết toán thuế (thuế giá trị gia tăng và thuế thu nhập doanh nghiệp) có xác nhận của cơ quan thuế về thời điểm đã nộp tờ khai;
- + Tài liệu chứng minh việc nhà thầu đã kê khai quyết toán thuế điện tử;
- + Văn bản xác nhận của cơ quan quản lý thuế (xác nhận số nộp cả năm) về việc thực hiện nghĩa vụ nộp thuế;
- + Báo cáo kiểm toán (nếu có);
- + Các tài liệu khác.

Lưu ý: Các tài liệu trên đây phải phù hợp với số liệu nhà thầu đã kê khai trên Hệ thống Thuế điện tử tại thời điểm đóng thầu. Nhà thầu có thể cung cấp tài liệu nêu trên trong quá trình đối chiếu tài liệu nếu nhà thầu được mời vào đối chiếu tài liệu

- File 6. Hợp đồng tương tự (đối với hàng hóa nhà thầu tham dự là thương mại).
  - + Hợp đồng tương tự 1 (bao gồm hợp đồng, biên bản nghiệm thu/ thanh lý/ hóa đơn GTGT... và các tài liệu liên quan khác theo quy định của E-HSMT)
  - + Hợp đồng tương tự 2 và các hợp đồng tương tự khác (nếu có).
- File 7. Năng lực sản xuất hàng hóa (đối với hàng hóa do nhà thầu sản xuất).
  - + Các tài liệu như hóa đơn bán hàng, số lượng hàng tồn kho... để chứng minh sản lượng đã sản xuất trong 01 tháng;
  - + Tài liệu chứng minh công suất thiết kế của nhà máy, dây chuyền sản xuất để chứng minh năng lực sản xuất.

**c. Folder 3. Kỹ thuật:** ngoài bảng danh mục hàng hóa chung, mỗi folder trong này sẽ bao gồm 01 hoặc các mặt hàng dự thầu có cùng hãng sản xuất hoặc cùng tài liệu pháp lý, trong mỗi folder đề nghị nhà thầu tách riêng các file tài liệu và đánh số thứ tự.

- File 1. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu (File scan từ bản ký, đóng dấu)
- File 2. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu (File excel)
- File 3. Bảng tiến độ cung cấp hàng hóa (File scan từ bản ký, đóng dấu)
- File 4. Thời gian bảo hành, bảo trì, sửa chữa (File scan từ bản ký, đóng dấu)
- File 5. Đào tạo chuyển giao công nghệ nghệ hợp lý, khả thi, phù hợp với đề xuất về tiến độ cung cấp.
- File 6. Các cam kết (thể hiện đầy đủ các nội dung cam kết theo yêu cầu của E-HSMT).
- File 7. Các tài liệu khác có liên quan theo yêu cầu tại mục 3, chương III và chương V của E-HSMT và theo quy định hiện hành (nếu có).

***Folder 3.1. STT \_\_\_\_ (STT mặt hàng theo E-HSMT ví dụ: STT 1):***

- File 1. Giấy ủy quyền
- File 2. Bản kết quả phân loại TTBYT
- File 3. Sổ lưu hành (bao gồm: Phiếu tiếp nhận/Phiếu thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu, v.v...)
- File 4. Chứng nhận chất lượng (bao gồm: ISO 13485, CE...)
- File 5. CFS (nếu có).
- File 6. Tài liệu kỹ thuật (bao gồm: bản gốc và bản dịch catalogue, datasheet, brochure... do nhà sản xuất phát hành, yêu cầu đặt tên file đúng theo tên tài liệu dùng để tham chiếu trong Bảng chào đáp ứng kỹ thuật và dùng bút đánh dấu (bút dạ quang) lên các file cho các nội dung kỹ thuật cụ thể chứng minh đặc tính, thông số kỹ thuật

của hàng hóa theo yêu cầu). Các tài liệu liên quan khác (nếu có).

(tương tự Folder 3.2, Folder 3.3... cho các hàng hóa có STT tiếp theo).

- File 7. Các tài liệu khác có liên quan (nếu có).

### **1.3.5. Bảng kê hợp đồng tương tự trong trường hợp xác định mã HS của hàng hóa**

- Nhà thầu kê khai và đính kèm file excel và một bản scan có ký, đóng dấu của nhà thầu theo mẫu sau trong trường hợp nhà thầu chứng minh hợp đồng tương tự thông qua các mặt hàng có cùng mã HS. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác và trung thực của thông tin được cung cấp. Tổ chuyên gia sẽ đánh giá tính chất và quy mô tương tự của hợp đồng nhà thầu kê khai theo mã HS trên cơ sở các thông tin tại bảng kê khai này và các tài liệu đính kèm.

<b>STT</b>	<b>Danh mục hàng hóa</b>	<b>Mã HS</b>	<b>Hợp đồng tương tự</b>	<b>Giá trị đã thực hiện của hạng mục hàng hóa tương tự</b>

### **Mục 2. Bản vẽ**

E-HSMT này gồm có các bản vẽ trong danh mục sau đây: *Không có.*

### **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

- + Nội dung kiểm tra: Kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng.
- + Thử nghiệm: Theo yêu cầu của Chủ đầu tư.
- + Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật, không đáp ứng như các yêu cầu của E-HSMT thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Toàn bộ các chi phí và chi phí liên quan cho việc tiến hành thay thế hoặc điều chỉnh này do nhà thầu chịu. Đồng thời, việc thay thế hoặc điều chỉnh này.