

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/dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên gói thầu: Gói số 10 Vật tư thần kinh cột sống, đỉnh nẹp vít;
- Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa tỉnh Quảng Ngãi 2 (Tên cũ: Bệnh viện đa khoa tỉnh Kon Tum);
- Địa chỉ thực hiện bàn giao hàng hóa: 224 Bà Triệu, phường Kon Tum, tỉnh Quảng Ngãi;
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám chữa bệnh BHYT và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị;
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi qua mạng;
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ;
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: Từ tháng 6 năm 2025;
- Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định;

Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày kể từ ngày ký hợp đồng

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Phạm vi công việc:

Phạm vi công việc của nhà thầu chào hàng tất cả các chi phí bao gồm các nội dung cơ bản sau (nhưng không hạn chế, nhà thầu có thể bổ sung thêm các chi phí cần thiết khác phù hợp với gói thầu):

- Cung cấp, vận chuyển hàng hóa tới địa điểm cung cấp;
- Bảo quản, nghiệm thu, bàn giao hàng hóa;
- Vận chuyển các hàng hóa theo đúng vị trí và yêu cầu của Chủ đầu tư;
- Bàn giao hàng hóa phải thỏa mãn các yêu cầu của E-HSMT. Chịu mọi chi phí nghiệm thu và vận chuyển hàng hóa;
- Chi phí kiểm tra, nghiệm thu, bàn giao;
- Bảo hành hàng hóa và các dịch vụ sau bán hàng theo hợp đồng.

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chung:

- Nhà thầu tham gia dự thầu phải cung cấp đúng và đủ chủng loại, khối lượng hàng hóa nêu tại Bảng Phạm vi cung cấp hàng hóa theo yêu cầu của E-HSMT.

- Hàng hóa cung cấp phải nguyên đai, nguyên kiện theo quy định của nhà sản xuất. Có đầy đủ ký mã hiệu, hăng sản xuất, nước sản xuất.

- Các trang thiết bị và hàng hóa dự thầu cho gói thầu này phải đảm bảo đủ điều kiện lưu hành tại Việt Nam theo quy định của pháp luật.

- Hàng hóa mới 100%.

- Yêu cầu cụ thể về thông số kỹ thuật các hàng hóa quy định cụ thể tại danh mục mời thầu.

- Quy định về Mã vật tư y tế: Nhà thầu phải kê khai và chịu trách nhiệm về thông tin kê khai mã Vật tư y tế theo Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Quyết định số 2807/QĐ-BYT ngày 13 tháng 10 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Sửa đổi, bổ sung Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04 tháng 11 năm 2021 khi có yêu cầu của Chủ đầu tư, cơ quan Bảo hiểm xã hội (Nếu sản phẩm có mã vật tư y tế theo quyết định số 5086/QĐ-BYT thì nhà thầu phải kê khai, đối với sản phẩm không có mã vật tư y tế theo quyết định số 5086/QĐ-BYT nhà thầu bỏ qua nội dung này).

- Việc xác định nước sản xuất trang thiết bị y tế căn cứ vào thông tin ghi trên một trong các giấy tờ sau đây:

- a) Giấy phép nhập khẩu;
- b) Sổ lưu hành (bao gồm cả giấy chứng nhận đăng ký lưu hành);
- c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do và giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.

*** Ghi chú:**

- Trang thiết bị y tế dự thầu phải đáp ứng điều kiện lưu hành đối với trang thiết bị y tế như quy định tại điểm a, khoản 1, Điều 22 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021:

+ *Trang thiết bị y tế khi lưu hành trên thị trường phải đáp ứng các điều kiện sau:*

+ *Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B;*

+ *Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D hoặc giấy phép nhập khẩu theo Thông tư 30/2015/TT-BYT.*

+ *Có nhãn với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn hàng hóa (nhà thầu có cam kết);*

+ *Có hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt;*

+ *Có thông tin về cơ sở bảo hành, điều kiện và thời gian bảo hành, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.*

- Nhà Chịu trách nhiệm bảo đảm các giấy tờ sau luôn có hiệu lực trong thời gian số lưu hành còn giá trị:

+ *Giấy lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu;*

+ Giấy ủy quyền bán hàng và giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.

+ Các tài liệu đính kèm trong HSDT nếu là ngôn ngữ khác thì phải được đính kèm bản dịch Tiếng Việt.

+ Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính chính xác của các tài liệu cung cấp này. Trường hợp cần thiết chủ đầu tư yêu cầu nhà thầu cung cấp bản gốc của các tài liệu nêu trên để đối chiếu làm căn cứ xét thầu.

1.2.3. Yêu cầu về tài liệu kỹ thuật và hướng dẫn sử dụng:

- Nhà thầu phải cung cấp tài liệu kỹ thuật và hướng dẫn sử dụng của hàng hóa dự thầu do nhà sản xuất phát hành khi bàn giao hàng hóa.

- Đối với tài liệu và hướng dẫn sử dụng của hàng hóa dự thầu do nước ngoài sản xuất, nhà thầu phải cung cấp bản hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất bằng tiếng Anh kèm theo bản dịch của Nhà phân phối ủy quyền hoặc đại lý bán hàng của nhà phân phối ủy quyền ra tiếng Việt Nam (hoặc bản dịch công chứng từ bản gốc của Nhà sản xuất). Nhà thầu phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính hợp lệ của bản dịch.

2. Tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ liên quan. Hàng hóa, dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:

STT	DANH MỤC HÀNG HÓA	THÔNG SỐ KỸ THUẬT	ĐVT	SỐ LƯỢNG	QUY CÁCH
1	Vít cột sống đơn trục	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Hợp kim Titanium - Công nghệ cánh ren ngược - Khoảng cách giữa 2 bước ren 2.82mm - Chiều cao mũ vít 12.2mm - Chiều rộng phần mũ vít phần song song và vuông góc với thanh dọc lần lượt là 9.2mm và 11mm - Vít có đường kính: 4.0mm đến 7.5mm với bước tăng 1mm, chiều dài từ 25 - 55mm - Có thể phân biệt kích thước vít bằng màu sắc (mỗi đường kính 1 màu khác nhau). - Đồng bộ với nẹp dọc đường kính 5.5mm và vít khóa trong tự gậy có chiều dài ban đầu là 13.13mm 	Cái	10	1 cái/gói
2	Vít cột sống đa trục	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Hợp kim Titanium - Công nghệ cánh ren ngược - Vít có đường kính: 4.0 đến 8.5mm, chiều dài từ 20 - 65mm - Khoảng cách giữa 2 bước ren 2.82mm 	Cái	400	1 cái/gói

		<ul style="list-style-type: none"> - Chiều cao mũi vít 16.1mm - Chiều rộng phần mũi vít trượt trên thanh dọc 9.2mm - Chiều rộng phần mũi vít phần song song với thanh dọc 10.65mm - Chiều rộng phần mũi vít phần vuông góc với thanh dọc 11.4mm - Góc nghiêng tối đa giữa mũi vít và thân vít là 28 độ. - Có thể phân biệt kích thước vít bằng màu sắc - Đồng bộ với nẹp dọc đường kính 5.5mm và vít khóa trong tự gậy có chiều dài ban đầu là 13.13mm 			
3	Ốc khóa trong cho vít cột sống ngực lưng	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: hợp kim Titanium - Tự gậy khi vận đủ lực. - Được thiết kế cánh ren ngược - Tổng chiều dài của vít khóa trong trước khi bẻ: 13.13mm - Khoảng cách giữa 2 bước ren 1.0 mm - Chiều dài của phần vít khóa trong sau khi bẻ: 4.65mm - Đồng bộ với vít đa trục/đơn trục và nẹp dọc đường kính 5.5mm 	Cái	400	1 cái/gói
4	Nẹp dọc thẳng cột sống ngực lưng	<ul style="list-style-type: none"> - Nẹp dọc cứng đường kính 5,5mm: - Chất liệu: Hợp kim Titanium - Dài 500mm, trong đó bao gồm đầu 6mm hình lục lăng dùng để xoay nẹp. - Có 2 đường kẻ dọc để đánh dấu khi xoay 	Cái	90	1 cái/gói
5	Nẹp nối ngang cố định cột sống	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: hợp kim Titanium - Có thể điều chỉnh được góc quay và thay đổi được chiều dài. - Nẹp kèm theo 2 vít khóa tự gậy để cố định vào nẹp dọc đường kính 5.5mm - Chiều dài từ 28 đến 80mm. - Tương thích với hệ thống nẹp vít ốc đường kính 5.5mm 	Cái	10	1 cái/gói
6	Miếng ghép đĩa đệm nhân tạo	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: PEEK - Đầu hình viên đạn, có răng. - Số điểm đánh dấu cản quang: 4 điểm - Chiều dài: 25, 30mm - Chiều cao: 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 và 15mm - Chiều rộng trước /sau : 10mm 	Cái	100	1 cái/ hộp

		<ul style="list-style-type: none"> - Độ uốn: 6 độ - Diện tích bề mặt 133mm² với chiều dài 25mm, 156mm² với chiều dài 30mm - Khoảng ghép xương từ: 0.3 - 1.17 cc tùy kích thước. - Đóng gói trong hộp đã được tiệt trùng. - Có 2 đầu gắn dụng cụ để đặt gần thẳng 0 độ hoặc gần nghiêng 15 độ - Cách nhận biết khi đặt đĩa đệm hoàn chỉnh là: Sau khi đặt vào đĩa đệm bệnh nhân sẽ cho hình ảnh X quang(Lateral hình chữ H, A/P là 3 đường thẳng song song) 			
7	Vít đa trục cột sống ngực lưng hai bước ren	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Hợp kim Titanium với mũ vít bằng Cobalt Chrome, đầu vương miện bằng Titanium - Đường kính từ 4.0 đến 6.0mm với bước tăng 0.5mm và đường kính 6.5 đến 9.5mm với bước tăng 1mm. Chiều dài từ 20mm-100mm - Chiều cao mũ vít 14.8mm - Chiều rộng phần mũ vít 10.43mm - Vít có 2 bước ren: phần ren xương xóp phía đầu vít với khoảng cách giữa 2 bước ren là 4mm và phần ren xương cứng phía mũ vít với khoảng cách giữa hai bước ren là 2mm. - Ren mở rộng đến đầu thon để dễ dàng bắt vít - Phân biệt được bằng màu sắc - Đồng bộ với ốc khóa trong tự gậy có chiều cao ban đầu là 12.96mm và nếp dọc đường kính 4.75mm 	Cái	50	1 cái/gói
8	Ốc khóa trong/Ốc khóa trong cho vít cột sống ngực lưng hai bước ren	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Hợp kim Titanium - Vít có đặc tính với đầu tù giúp thao tác dễ dàng hơn - Công nghệ cánh ren ngược, tự ngắt khi vặn đủ lực - Đường kính: 7.863mm - Chiều cao ban đầu: 12.96mm - Chiều cao sau khi bẻ vít: 4.85mm - Khoảng cách giữa 2 bước ren: 0.9mm - Đồng bộ với hệ thống vít đa 	Cái	70	1 cái/gói

		trục/ đơn trục 2 bước ren và nẹp dọc đường kính 4.75mm			
9	Nẹp dọc thẳng cột sống ngực lưng hợp kim Cobalt Chrome	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Hợp kim Cobalt Chrome - Đường kính 4.75mm, chiều dài 500mm, loại thẳng - Đồng bộ với vít đơn trục/ đa trục 2 bước ren và ốc khóa trong tự gậy có đường kính 7.863mm, chiều cao ban đầu 12.96mm, chiều cao còn lại sau khi vận đủ lực là 4.85mm 	Cái	15	1 cái/gói
10	Vít đa trục rộng nông bơm xi măng	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: hợp kim Titanium với mũ vít bằng hợp kim Cobalt Chrome, vòng vương miện bằng Titanium - Đường kính vít từ 4.5-9.5mm với bước tăng 1mm - Chiều dài từ 30mm-80mm tùy vào đường kính vít - Tổng chiều cao mũ vít: 17.04mm - Vít có hai vùng ren: vùng ren xương xốp phía đầu vít với khoảng cách giữa 2 bước ren là 4mm và vùng ren xương cứng phía mũ vít với khoảng cách giữa hai bước ren là 2mm. - Ren mở rộng đến đầu thon để dễ dàng bắt vít - Có 6 lỗ phía đầu vít cho phép xi măng có thể trực tiếp đi qua thân và các lỗ vít giúp cố định tức thời với những trường hợp có chất lượng xương kém - Đồng bộ với ốc khoá trong tự gậy có tổng chiều cao 13.5mm và nẹp dọc đường kính 5.5mm 	Cái	20	1 cái/gói
11	Kim chọc dò cuống sống	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Thép không gỉ và polymer (nhựa y tế) - Kim được thiết kế với 2 đường kính: phía mũi đường kính nhỏ và phía sau đường kính lớn hơn, giúp dễ dàng đưa kim vào thân đốt sống qua cuống sống. - Tây cầm có khóa có thể tháo rời, có vạch chia trên thân dụng cụ - Chiều dài 150mm - Gồm hai phần: phần kim bên ngoài với đường kính 4.191mm 	Hộp	60	2 cái/ hộp

		<p>và nòng bên trong với đường kính 3.175mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đóng gói 02 cái/gói. Bao gồm 01 kim mũi vít, 01 kim mũi trocar - Hàng đóng gói đã tiệt trùng. 			
12	Vít đốt sống đa trục rộng nòng	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: hợp kim Titanium - Góc nghiêng tối đa giữa mũ vít và thân vít là 28 độ. - Vít thiết kế rộng nòng. - Đường kính: 5.5, 6.5 và 7.5mm. - Dài từ 30mm đến 50mm - Khoảng cách giữa 2 bước ren 2.75mm - Chiều cao mũ vít 16.1mm - Dùng trong kỹ thuật mổ MAST (Minimal Access Spinal Technologies) - Tương thích với hệ thống định vị phẫu thuật NAVIGATION và hệ thống theo dõi thần kinh trong mổ - Đồng bộ với nẹp dọc qua da đường kính 5.5mm và ốc khóa trong tự gãy có chiều dài ban đầu là 10.38mm, chiều dài sau khi vận đủ lực là 4.65mm 	Cái	100	1 cái/gói
13	Ốc khóa trong	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: hợp kim Titanium - Tự gãy khi vận đủ lực. - Tổng chiều dài của vít khóa trong bao gồm phần bẻ vít: 10.38mm - Đường kính: 8.883mm - Khoảng cách giữa 2 bước ren 1.0mm - Chiều dài của phần vít khóa trong không bao gồm phần bẻ vít: 4.65mm - Tương thích với vít cột sống thắt lưng đa trục rộng nòng công nghệ MAST và nẹp dọc qua da đường kính 5.5mm 	Cái	100	1 cái/gói
14	Nẹp dọc uốn sẵn bắt qua da	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Titanium - Uốn cong sẵn, đường kính 5.5mm - Dài từ 30mm đến 95mm, bước tăng 5mm - Có 1 đầu tù để xuyên qua da, đầu còn lại có mẫu để gắn chặt vào dụng cụ luồn qua da - Đồng bộ với vít cột sống qua da và vít khóa trong cột sống thắt 	Cái	40	1 cái/gói

		lưng qua da có chiều dài ban đầu là 10.38mm, chiều dài sau khi vận đủ lực là 4.65mm			
15	Nẹp dọc thẳng qua da cột sống ngực lưng hợp kim Titanium	<ul style="list-style-type: none"> - Đường kính 5.5mm - Loại thẳng - Vật liệu: Titanium - Chiều dài từ 70mm - 120mm - 2 đầu tù đều có mấu để gắn chặt vào dụng cụ để luồn qua da. - Đồng bộ với vít cột sống qua da và vít khóa trong qua da tự gãy có chiều dài ban đầu là 10.38mm, chiều dài sau khi tự gãy là 4.65mm 	Cái	10	1 cái/gói
16	Vít đa trục rỗng nòng qua da	<ul style="list-style-type: none"> - Mũ vít vật liệu Colbalt Chrome với vòng vương miện Titanium - Thân vít vật liệu hợp kim Titanium - Vít rỗng nòng - Có nhiều loại đường kính khác nhau: từ 4.5mm - 8.5mm, bước tăng 1mm - Chiều dài vít từ 35mm - 80mm tùy vào đường kính vít - Vít có hai bước ren để tăng cố định vào xương, phù hợp cho vùng xương xốp và vùng xương cứng - Phần bẻ của mũ vít cho phép nắn chỉnh trượt lên tới 13.8mm - Vít đi với hệ thống rod 4.75 - Đồng bộ với nẹp dọc qua da đường kính 4.75mm và ốc khóa trong qua da tự gãy có chiều cao ban đầu là 10.38mm, chiều cao sau khi vận đủ lực là 4.85mm 	Cái	50	1 cái/gói
17	Ốc khóa trong	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: hợp kim Titanium - Khoảng cách giữa hai bước ren 0.9mm - Đường kính ren 7.863mm - Chiều cao sau khi bẻ mũ vít khóa trong 4.85mm - Chiều cao ban đầu trước khi bẻ mũ vít khóa trong: 10.38mm - Tự gãy khi vận đủ lực - Đồng bộ với vít cột sống ngực/thắt lưng đa trục rỗng nòng qua da và nẹp dọc qua da uốn sẵn 4.75mm 	Cái	50	1 cái/gói

18	Nẹp dọc uốn sẵn qua da cột sống ngực lưng hợp kim Cobalt Chrome	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Cobalt Chrome - Đường kính: 4.75 mm - Uốn sẵn - Chiều dài từ 30mm - 90mm với bước tăng 5mm - Đồng bộ với vít cột sống ngực/thắt lưng đa trục rỗng nòng qua da và ốc khóa trong qua da tự gãy có chiều cao ban đầu là 10.38mm, chiều cao sau khi vận đủ lực là 4.85mm (không tính phần khuyết của vít khóa trong) 	Cái	100	1 cái/gói
19	Thân đốt sống nhân tạo	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Titanium - Đường kính: 13mm - Dài 30mm - Dạng hình trụ tròn có mắt lưới hình tam giác. - Dùng để đặt và thay thân sống. 	Cái	5	1 cái/gói
20	Thân đốt sống nhân tạo dạng lồng	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Titanium - Đường kính: 13mm - Dài 70mm - Dạng hình trụ tròn có mắt lưới hình tam giác. - Dùng để đặt và thay thân sống 	Cái	5	1 cái/gói
21	Nẹp cổ trước 1 tầng	<ul style="list-style-type: none"> -Vật liệu: Hợp kim Titanium - Dài từ 19mm đến khoảng 30mm (khoảng cách chênh nhau giữa các nẹp là 2mm hoặc 2,5mm). - Trên nẹp có khóa vít. Xoay 90 độ để khóa vít. - Có điểm khuyết để xác định điểm giữa của nẹp. Có lỗ rộng để quan sát miêng ghép/ xương ghép. - Chiều dày nẹp (A-P): 2.5mm - Chiều rộng: chỗ rộng nhất 17.8mm - Bán kính cong dọc 184mm, bán kính cong ngang 25mm - Cho phép bắt với vít đơn hướng có góc nghiêng 12 độ và vít đa hướng có góc nghiêng 22 độ - Đồng bộ với vít đơn hướng/ đa hướng tự taro/ tự khoan đường kính 4.0mm và 4.5mm 	Cái	7	1 cái/gói
22	Nẹp cổ trước 2 tầng	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Hợp kim Titanium - Dài từ khoảng 32.5mm đến 50mm (khoảng cách chênh nhau giữa các nẹp là 2,5mm). - Trên nẹp có khóa vít. Xoay 90 độ để khóa vít. - Có điểm khuyết để xác định 	Cái	8	1 cái/gói

		<p>điểm giữa của nẹp. Đồng thời có lỗ rộng để quan sát miếng ghép/xương ghép.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chiều dày nẹp (A-P): 2.5mm - Chiều rộng: chỗ rộng nhất 17.8mm - Bán kính cong dọc 184mm, bán kính cong ngang 25mm - Góc nghiêng của vít đơn hướng: 12 độ - Góc nghiêng của vít đa hướng tối đa: 22 độ - Đồng bộ với vít đơn hướng/ đa hướng tự taro/ tự khoan đường kính 4.0mm và 4.5mm 			
23	Nẹp cổ trước 3 tầng	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Hợp kim Titanium - Dài từ 52.5 đến 72.5mm (khoảng cách chênh nhau giữa các nẹp là 2,5mm). - Trên nẹp có khóa vít. Xoay 90 độ để khóa vít. - Có điểm khuyết để xác định điểm giữa của nẹp. Đồng thời có lỗ rộng để quan sát miếng ghép/xương ghép. - Chiều dày nẹp (A-P): 2.5mm - Chiều rộng: chỗ rộng nhất 17.8mm - Bán kính cong dọc 184mm, bán kính cong ngang 25mm - Góc nghiêng của vít đơn hướng: 12 độ - Góc nghiêng của vít đa hướng tối đa: 22 độ - Đồng bộ với vít đơn hướng/ đa hướng tự taro/ tự khoan đường kính 4.0mm và 4.5mm <p>Đạt tiêu chuẩn: ISO, CE, FDA</p>	Cái	3	1 cái/gói
24	Vít cột sống cổ đơn hướng tự ta rô	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Hợp kim Titanium - Vít đơn hướng tự Taro - Đường kính 4.0 mm, 4.5mm - Vít đường kính 4.0mm: chiều dài từ 11mm-17mm, bước tăng 1mm, đường kính trong 2.4mm, đường kính ngoài 4.0mm - Vít đường kính 4.5mm: chiều dài từ 11mm-17mm, bước tăng 2mm, đường kính trong 2.9mm, đường kính ngoài 4.5mm - Góc nghiêng của vít đơn hướng: 12 độ lên trên/xuống dưới, 6 độ từ 	Cái	100	1 cái/gói

		<p>trong ra ngoài.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Góc nghiêng của vít đa hướng: 22 độ/-2 độ lên trên/xuống dưới; 17 độ/4 độ từ trong ra ngoài. - Có thể phân biệt kích thước vít bằng màu sắc (mỗi đường kính 1 màu khác nhau). - Đồng bộ với nẹp đốt sống cổ trước kèm khóa mũ vít 90 độ 			
25	Miếng ghép đĩa đệm nhân tạo dùng trong phẫu thuật cột sống	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: PEEK OPTIMA - Thiết kế phù hợp với cấu trúc giải phẫu của cơ thể - Hai bề mặt có răng - Số điểm đánh dấu cân quang: 3 điểm bằng vật liệu Titanium - Chiều rộng: 14mm, 16mm - Chiều cao: 4, 5, 6, 7, 8 và 9mm - Chiều sâu: 11, 14mm - Độ uốn: 4 độ - Dung tích khoang ghép xương: 0.12-0.26cc - Đóng gói trong hộp đã được tiệt trùng. 	Cái	25	1 cái/gói
26	Đĩa đệm cột sống cổ dùng độc lập kèm vít	<p>1. Nẹp cổ trước liền đĩa đệm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hình dáng: Hình thang, có răng 2 phía chống tuột, 2 lỗ dành cho bắt vít có ren xương cứng và ren xương xốp với vòng xoay khóa vít. - Vật liệu: PEEK - Kích thước: 15x12mm và 17x14mm - Chiều cao: 5-10mm - Độ dày: cạnh sau 2.5mm, cạnh bên 2.25mm, cạnh trước 3.8mm - Độ nghiêng khi bắt vít: <ul style="list-style-type: none"> + Dùng dụng cụ dẫn hướng: Hướng đầu-đuôi 40 độ, Hướng ra ngoài 8 độ + Không dùng dụng cụ dẫn hướng: Hướng đầu-đuôi 27-47 độ, Hướng ra ngoài 1-10 độ - Độ nghiêng Lordosis: 6 độ - Số điểm đánh dấu cân quang: 2 điểm bằng chất liệu hợp kim Titan - Khoang ghép xương: 0.31cc - 0.97cc <p>2. Vít tự khoan</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: hợp kim Titanium - Được thiết kế với hai phần: ren xương cứng và ren xương xốp 	Cái	5	1 cái/gói

		<ul style="list-style-type: none"> - Đường kính 3.5mm và 4.0mm - Chiều dài: 11mm, 13mm, 15mm - Vít 11mm có 4.24mm phần ren xương cứng - Vít 13mm và 15mm có 5.24mm phần ren xương cứng 			
27	Vít đa trục cột sống cổ lõi sau	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: hợp kim Titanium - Vít tự tarô. - Chiều cao mũ vít: 10.8mm - Chiều rộng phần mũ vít vuông góc với thanh dọc là 8.5mm - Khoảng cách giữa 2 bước ren: 1.48mm - Đường kính vít 3.5, 4.0, 4.5 mm - Chiều dài vít từ 10 mm đến 52 mm, bước tăng 2mm - Tương thích với hệ thống rod 3.2mm và 3.5mm - Góc nghiêng tối đa 45 độ. - Có 03 rãnh bù góc để tăng độ linh hoạt của vít - Có thể phân biệt kích thước vít và chiều dài bằng màu sắc - Đồng bộ với vít khóa trong cổ sau có lòng phía trong hình lục giác 2.5mm và nếp dọc đường kính 3.2mm 	Cái	100	1 cái/gói
28	Ốc khóa trong dùng cho vít đa trục cột sống cổ sau	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: hợp kim Titanium - Thiết kế ren chịu lực, giúp cải thiện độ siết ốc - Đường kính: 5.92mm - Chiều cao 3.63mm - Khoảng cách giữa 2 bước ren: 0.8mm - Tối ưu hóa vị trí và quan sát của phẫu thuật viên - Lòng phía trong hình lục giác 2.5mm - Đồng bộ với vít xóp đa trục cổ sau và nếp dọc đường kính 3.2mm 	Cái	100	1 cái/gói
29	Nếp dọc cổ sau	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: hợp kim Titanium - Dài 240mm, - Đường kính: 3.2mm. - Đồng bộ với vít xóp cột sống cổ lõi sau đa trục cổ sau và vít khóa trong có lòng phía trong lục giác 2.5mm 	Cái	30	1 cái/gói

30	Nẹp chằm cổ uốn sẵn	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: hợp kim Titanium - Đường kính 3.2mm - Dài 200mm - Thiết kế uốn sẵn tại vùng chằm - Đường kính vùng uốn 3.6mm - Đồng bộ với vít chằm cổ đường kính 4.0 mm và 4.5 mm 	Cái	2	1 cái/gói
31	Vít chằm	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: hợp kim Titanium - Đường kính: 4.0 mm và 4.5 mm - Khoảng cách giữa 2 bước ren: 1.0mm - Chiều dài vít từ 6-12mm - Vít ren xương cứng, đồng bộ với nẹp chằm cổ sau 	Cái	4	1 cái/gói
32	Xương nhân tạo	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần hoá học: 15% Hydroxyapatite và 85% beta-Tricalcium Phosphate. - Cấu trúc vật lý: Cấu tạo xốp 3 chiều đồng nhất, thành phần hóa học gần giống xương cơ thể người - Kích thước hạt: 1.6mm - 3.2mm. - Độ xốp của hạt: 80%. với kích thước trung bình khoảng trống là 500 micron và đường kính lỗ liên kết giữa các khoang trống là 125 micron. - Dung tích 10cc. - Tương thích sinh học tốt với cơ thể - Hình thành xương mới trong vòng 6 tháng 	Lọ	20	1 lọ/hộp
33	Sản phẩm sinh học thay thế xương dạng bột nhào	<ul style="list-style-type: none"> - Xương ghép nhân tạo khử khoáng, cấu trúc dạng ma trận kích thích mọc xương - Có chất mang là Glycerol - Có thể tạo hình sử dụng trong nhiều trường hợp phẫu thuật - Dung tích 1cc, công nghệ dạng sợi - Cấu trúc linh hoạt, dùng trong cả ghép xương tự thân và ghép xương đồng loại 	Cái	25	1 lọ/hộp
34	Kim chọc dò cuống sống	<p>Kim chọc dò cuống sống: Vật liệu : Thép 304 và nhựa y tế, gồm: kim mũi kim cứng và trocar, kích cỡ 11 Gauge, trọng lượng: 22.9g</p> <p>Quy cách: 1 cái/ hộp</p>	Cái	20	1 cái/ hộp
35	Kim chọc đưa xi măng vào đốt sống	<p>Kim chọc đưa xi măng size 3, 8 gauge, dung tích 1.5cc gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 01 ống rộng nòng - 01 kim chọc đẩy xi măng có 	Cái	40	1 cái/ hộp

		vạch đo độ sâu - Vật liệu: Thép 304 và nhựa Quy cách: 1 cái/ hộp				
36	Kim khoan sống	chọc thân	Kim chọc và khoan thân sống size 3, cỡ 8 gauge (đường kính ngoài 4.2mm), gồm: - 01 nòng bên trong ống Trocar - 02 ống Trocar dạng rỗng nòng có đường kính ngoài 4.2mm, có vạch chia trên thân 120mm - 02 mũi kim tù - 02 mũi kim nhọn - 01 mũi khoan thân sống có vạch chia độ thể hiện độ sâu vào thân sống trên thân mũi khoan (tối đa 40mm) - Vật liệu: thép không gỉ, nhựa y tế và polycarbonate Quy cách: 1 bộ/ hộp	Bộ	10	1 bộ/ hộp
37	Xi măng sinh học	kèm dung dịch pha	Xi măng sinh học kèm dung dịch pha gồm: - Bột xi măng: 20g xi măng tiệt trùng dạng bột với Barium sulphate 30%, Methyl methacrylate-Styrene-copolymer 68%, Benzoyl peroxide 2% - Dung dịch pha: 9g chất lỏng trong lọ vô trùng với thành phần Methyl methacrylate (mono-mer): 99.1%, N, N-dimethyl-p-toluidine: 0.9%, Hydroquinone 75ppm - Là loại xi măng có độ nhớt cao - Có cản quang: 30% Barium Sulfate - Thời gian làm việc khoảng 8 phút ở 22° C - Bảo quản dưới 25° C Quy cách: 1 gói/ hộp	gói	10	1 gói/ hộp
38	Bóng thân sống Xpander	nong đốt	Bóng nong thân đốt sống: - Có 03 size 10, 15, 20mm - Có 2 điểm cản quang kiểm soát độ sâu làm bằng vật liệu Platinum (90%), Iridium (10%) - Áp lực bơm tối đa: 400 psi (27ATM) - Thể tích bơm tối đa: 4ml - 6ml tùy kích cỡ - Đường kính bóng nong: thể tích 2ml và 4ml + size 10mm: 9.6mm và 15.6mm	Cái	20	1 cái/ hộp

		+ size 15mm: 8.5mm và 14.3mm + size 20mm: 8.0mm và 12,9mm, thể tích 6ml: 15.8mm - Chiều dài bóng nong + size 10mm: 11.8mm và 17.3mm + size 15mm: 14.6mm và 19.7mm + size 20mm: 18.4mm và 24.3mm, thể tích 6ml: 28.2mm - vật liệu chủ yếu bằng thép 304, hợp kim y tế và nhựa Quy cách: 1 cái/ hộp			
39	Bộ bơm áp lực có đồng hồ đo	- Dạng xylanh có đồng hồ thể hiện áp lực qua màn hình LCD, áp lực bơm tối đa 400psi - Có 02 chế độ hiển thị là psi và atm - Tương thích với tất cả các hệ thống - Vật liệu: Nhựa y tế Quy cách: 1 cái/ hộp	Cái	20	1 cái/ hộp
40	Bơm áp lực đẩy xi măng kèm bộ trộn	- Vật liệu: nhựa y tế cao cấp (có những thành phần bằng thép không gỉ) - Hệ thống bơm xi măng không bóng gồm 06 bộ phận : + 01 bộ trộn được trang bị lưỡi dao trộn với vòng xoay ngoại luân, có cửa sổ mở phía bên để lắp xylanh + 01 phễu đổ xi măng và dung dịch trộn + 01 pittong đẩy xi măng vào xylanh + 01 xylanh chứa xi măng được kết nối với bộ trộn + 01 tay cầm được sử dụng với xylanh + 01 ống nối kéo dài tránh tiếp xúc trực tiếp với tia X - Hệ thống bơm được trang bị van an toàn, được kích hoạt khi áp lực bên trong xylanh quá cao hoặc khi bơm đẩy đi quá nhanh. - Bộ bơm đo và kiểm soát xi măng với áp lực bơm cao (120 bars) - Dung tích bơm tối đa hơn 10cc Quy cách: 1 bộ/ hộp	Bộ	100	1 bộ/ hộp
41	Xi măng sinh học kèm dung dịch pha	Xi măng sinh học kèm dung dịch pha gồm: - Bột xi măng: 20g xi măng tiệt	gói	100	1 gói/ hộp

		trùng dạng bột với Barium sulphate 30%, Methyl methacrylate-Styrene-copolymer 68%, Benzoyl peroxide 2% - Dung dịch pha: 9g chất lỏng trong lọ vô trùng với thành phần Methyl methacrylate (mono-mer): 99.1%, N, N-dimethyl-p-toluidine: 0.9%, Hydroquinone 75ppm - Là loại xi măng có độ nhớt cao - Có cân quang: 30% Barium Sulfate - Thời gian làm việc khoảng 8 phút ở 22° C - Bảo quản dưới 25° C Quy cách: 1 gói/ hộp			
42	Kim chọc dò cuống sống	Kim chọc dò cuống sống: Vật liệu : Thép 304 và nhựa y tế, gồm: kim mũi kim cương và trocar, kích cỡ 11 Gauge, trọng lượng: 22.9g	Cái	200	1 cái/gói

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” với yêu cầu tối thiểu.*

3. Các yêu cầu khác:

- Hàng hóa dự thầu phải nêu rõ: Ký mã hiệu; Nhãn hiệu; Năm sản xuất; Xuất xứ; Hãng sản xuất; Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản đáp ứng yêu cầu của E-HSMT tại chương V (theo form mẫu file đính kèm).

- Cam kết cung cấp hàng hóa mới 100% chưa qua sử dụng, sản xuất từ năm 2024 trở về sau;

- Tiêu chuẩn chất lượng của hàng hóa dự thầu: Phải đảm bảo hàng hóa dự thầu có tiêu chuẩn chất lượng đúng theo tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalogue và các tài liệu có liên quan (bản gốc) như: 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-HSMT phải thể hiện trên catalogue và tài liệu kỹ thuật bản gốc và bản dịch. 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. **(Nhà thầu kê khai tại file Excel kèm theo)**

- Quy cách: Nhà thầu có thể chào quy cách đóng gói khác với yêu cầu của E-

HSMT nhưng đảm bảo tổng khối lượng đóng gói lớn hơn hoặc bằng quy cách đóng gói yêu cầu đối với danh mục hàng hoá, hàng hóa dự thầu phải đáp ứng yêu cầu về quy cách của E-HSMT

- Số lượng hàng hoá sẽ được Chủ đầu tư yêu cầu cung cấp theo từng đợt, tùy theo nhu cầu thực tế sử dụng. Thời gian giao hàng trong vòng 07 ngày (24 giờ đối với trường hợp cấp cứu) kể từ khi có yêu cầu từ Chủ đầu tư thông qua điện thoại, zalo, mail, Fax.....

*** Nhà thầu phải làm giấy cam kết về giá theo mẫu sau:**

TÊN NHÀ THẦU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /GCK

....., ngày tháng năm 2025

GIẤY CAM KẾT

Kính gửi: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ngãi 2

Căn cứ E-HSMT của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ngãi 2 về **Gói số 10: Vật tư thần kinh cột sống, đinh nẹp vít.**

Nay Tên Nhà thầu xin dự thầu **Gói số 10: Vật tư thần kinh cột sống, đinh nẹp vít** với giá dự thầu là: số tiền tham gia dự thầu(bằng chữ:.....)

Nhà thầu chúng tôi xin cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về mức giá dự thầu của nhà thầu là phù hợp với giá thị trường theo quy định của pháp luật. Nhà thầu hoàn toàn chịu trách nhiệm về giá dự thầu nêu trên.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

(ký tên, đóng dấu)

Mục 2. Bản vẽ:Không có.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: theo hợp đồng được ký kết.