

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1: Yêu cầu về kỹ thuật:

1. Máy mới 100%.
2. Năm sản xuất: 2025 trở về sau.
3. Đạt tiêu chuẩn chất lượng theo yêu cầu chi tiết mục 1.2 Chương V
4. Có xuất xứ nguồn gốc rõ ràng đối với hàng hóa chào thầu (máy chính và phụ kiện...): ký mã hiệu (model)/nhãn mác hàng hoá, hãng sản xuất, nước sản xuất..
5. Nhà thầu tham gia dự thầu phải chào đúng và đủ chủng loại, số lượng hàng hoá nêu tại Chương IV – Phạm vi cung cấp.
6. Catalog trong HSDT phải là Catalog gốc bằng tiếng nước ngoài do hãng sản xuất phát hành và bản dịch tiếng việt (đối với hàng hóa nhập khẩu) và catalogue tiếng việt của hãng sản xuất (với các thiết bị sản xuất trong nước)
7. Có giấy uỷ quyền (áp dụng với máy chính) phân phối sản phẩm của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối chính thức của nhà sản xuất tại Việt Nam cho các sản phẩm chào thầu (Việc uỷ quyền phải tuân thủ quy định luật pháp Việt Nam và E-CDNT 16.2).
 - Nhà thầu phải được ủy quyền thực hiện các dịch vụ sau bán hàng của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối chính thức của nhà sản xuất tại Việt Nam
 - Đối với trang thiết bị y tế các sản phẩm được sản xuất trong nước thì cơ sở sản xuất phải đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế và giấy phép lưu hành theo quy định tại nghị định 98/2021/NĐ-CP. (nhà thầu phải cung cấp đầy đủ hồ sơ công bố Lưu hành đăng tải trên DMEC)
 - Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu phải có số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định hiện hành
8. Có cán bộ kỹ thuật được nhà sản xuất đào tạo và cấp giấy chứng chỉ thực hiện lắp đặt, bảo dưỡng, sửa chữa.
9. Giao hàng trong vòng 02 tháng kể từ ngày ký hợp đồng.
10. Lắp đặt hoàn chỉnh, chạy thử, hướng dẫn sử dụng thành thạo tại nơi đặt máy.
11. Bảo hành miễn phí tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu.
- 12: Nhà thầu phải cung cấp tài liệu chứng minh về tính hợp lệ của hàng hóa
 - Hàng hoá dự thầu phải đúng chủng loại, số lượng theo yêu cầu của E-HSMT.
 - Tài liệu kỹ thuật hoặc Catalogue thể hiện đầy đủ các thông số kỹ thuật đối với các thiết bị của gói thầu.
 - Hàng hoá mới 100% , sản xuất từ năm 2025 trở về sau có thời gian bảo hành, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, ký mã hiệu, nhãn mác hàng hoá, hãng sản xuất, nước sản xuất.
 - Đạt chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương theo yêu cầu chi tiết tại Chương V E- HSMT còn hiệu lực tới thời điểm đóng thầu

- Nhà thầu phải đảm bảo tính chính xác trong thông tin về chất lượng, chi tiết kỹ thuật hàng hóa của mình.

(Tất cả các bản chụp tài liệu đính kèm E-HSMT, khi có yêu cầu thì nhà thầu phải xuất trình bản chính để đối chiếu)

13. Yêu cầu khác

- Nhà thầu phải lập bảng kê khai các thông số kỹ thuật cụ thể của thiết bị dự thầu (trong bảng đáp ứng tính năng kỹ thuật phải nêu rõ máy chính, phụ kiện theo máy và thiết bị phụ trợ...) với thiết bị mời thầu (*Bảng so sánh cấu hình kỹ thuật thiết bị, hàng hóa chào thầu cấu hình kỹ thuật thiết bị, hàng hóa yêu cầu tại Chương V E-HSMT (File định dạng Word hoặc excel) có trích dẫn tính năng trong tài liệu đính kèm để chứng minh*), trong đó ghi chú rõ thiết bị có thông số kỹ thuật “tương đương” hoặc “tốt hơn” yêu cầu của HSMT. Trường hợp nhà thầu đề xuất thiết bị có thông số kỹ thuật khác so với yêu cầu của HSMT thì nhà thầu phải giải trình và cam kết về mục đích đề xuất và tính ưu việt thiết bị để bên mời thầu có cơ sở xem xét, đánh giá.

- Nhà thầu cung cấp thiết bị theo đúng thông số kỹ thuật quy định hoặc tương đương hoặc tốt hơn các thông số kỹ thuật quy định (đính kèm bảng so sánh thông số kỹ thuật và tài liệu chứng minh). Yêu cầu chung trong phần Thông số kỹ thuật yêu cầu (tại mục 1.2.1 Chương V)

“Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với các thông số kỹ thuật quy định trong HSMT.

1.2 .Giới thiệu chung về gói thầu:

- Tên gói thầu: Gói thầu số 12: Thiết bị Y tế.

- Thuộc Dự án: Dự án Cải tạo, sửa chữa Trung tâm y tế huyện Bình Gia

- Giá trị gói thầu: 5.892.000.000VNĐ (Năm tỷ tám trăm chín mươi hai triệu đồng)

- Nguồn vốn: Chương trình MTQG phát triển kinh tế-xã hội vùng đồng bào dân tộc thiểu số và miền núi giai đoạn 2021-2025

- Hình thức/phương thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước (qua mạng) , một giai đoạn một túi hồ sơ

- Loại hợp đồng: trọn gói

- Thời gian thực hiện hợp đồng: 02 tháng kể từ ngày ký hợp đồng

1.2.1: Thông số kỹ thuật yêu cầu.

STT	Tên hàng hóa hoặc dịch vụ liên quan	Tiêu chuẩn hàng hóa (Yêu cầu tối thiểu, tương đương hoặc tốt hơn)	Ghi chú
1	Máy chạy thận	I: YÊU CẦU CHUNG - Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau - Máy đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	

**nhân
tạo**

- Máy đạt chứng nhận tiêu chuẩn CE hoặc FDA
- Nguồn cấp: 220V/50 Hz \pm 10%
- Điều kiện môi trường hoạt động:
 - + Nhiệt độ tối đa \geq 30°C
 - + Độ ẩm tối đa \geq 75%
- Xuất xứ: G7 (áp dụng với máy chính)

II: CẤU HÌNH CUNG CẤP

1. Máy chính: 01 chiếc
2. Pin dự phòng: 01 cái
3. Màn lọc dịch thẩm tách (Màn lọc dịch siêu sạch): 01 bộ
4. Các phụ kiện cần thiết đi kèm theo máy, bao gồm:
 - + Giá đỡ quả lọc: 01 cái
 - + Cây treo dịch truyền: 01 cái
 - + Khay đựng bình dung dịch sát khuẩn: 01 cái
 - + Tay quay bơm máy: 01 cái
 - + Dây dẫn nước cấp, nước thải, dịch lọc: 01 bộ
5. Vật tư tiêu hao chạy thử máy sử dụng cho tối thiểu 10 bệnh nhân: dịch lọc A, Dịch lọc B, Dây chạy thận, kim chạy thận, quả lọc: 1 bộ
6. Tài liệu hướng dẫn sử dụng, bảo trì tiếng Anh Tiếng Việt: 01 bộ

III: ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT

- Nước cung cấp cho máy thiết bị:
- Nước cung cấp (R.O): thích hợp cho chạy thận nhân tạo:
- Dây áp lực hoạt động: trong khoảng từ Mức thấp \leq 1.5
Mức cao \geq 6.0 bar
- Dây nhiệt độ hoạt động: từ \leq 10°C đến \geq 30°C

Dịch lọc cung cấp

- Có dịch lọc: Acetate hoặc Bicarbonate hoặc tương đương
- Độ dẫn điện dịch lọc:
 - + Mức thấp \leq 12,8 mS/cm
 - + Mức cao \geq 15,7 mS/cm

Lưu lượng dịch lọc:

- Tốc độ lưu lượng dịch lọc:
 - + Mức thấp \leq 300 ml/phút,
 - + Mức cao \geq 800 ml/phút
- Độ chính xác \leq 10 %
- Có chức năng phát hiện rò rỉ máu

Siêu lọc

- Tốc độ siêu lọc: từ 0 ml/giờ đến \geq 4000 ml/giờ
- Có màn lọc dịch thẩm tách

Vòng tuần hoàn của máy

- Bơm máu:
 - + Tốc độ bơm:
 - Mức thấp \leq 50 ml/phút
 - Mức cao \geq 600 ml/phút
 - + Độ chính xác: $\leq \pm$ 10%
- Bơm Heparin:
 - + Kích cỡ xy lanh tương thích: \geq 20 ml.
 - + Lưu lượng truyền: khoảng từ 0 đến \geq 10ml/h
 - + Độ chính xác: $\pm <$ 10%

		<ul style="list-style-type: none"> - Áp lực động mạch: Phạm vi hoạt động: Mức thấp ≤ -300 mmHg Mức cao $\geq +280$ mmHg Độ chính xác: $\leq \pm 10$ mmHg - Áp lực tĩnh mạch: Phạm vi hoạt động: Mức thấp $\leq +20$ mmHg Mức cao $\geq +390$ mmHg + Độ chính xác: $\leq \pm 10$ mmHg + Có chức năng an toàn Khử khuẩn: Có cài đặt với nhiều loại hóa chất khác nhau Có chương trình tự động *Màn hình – hiển thị Màn hình màu LCD-TFT hoặc tương đương ≥ 10.4 inch Có chế độ kim đơn Có biểu đồ điều trị ≥ 6 biểu đồ *Chế độ hoạt động của pin: - Tự động chuyển đổi - Thời gian hoạt động ít nhất ≥ 15 phút IV: Yêu cầu khác - Thời gian thực hiện hợp đồng: ≤ 02 tháng - Thời gian bảo hành: ≥ 12 tháng - Cam kết giao hàng, lắp đặt: Có cam kết giao hàng và lắp đặt tại đơn vị sử dụng - Cam kết cung cấp phụ tùng vật tư tiêu hao sau bán hàng: ≥ 08 năm - Có cam kết đào tạo, hướng dẫn cán bộ bên mua sử dụng thành thạo 	
2	<p style="text-align: center;">Hệ thống lọc nước RO dùng cho máy chạy thận</p>	<p>II. Hệ thống lọc nước RO dùng cho 10 máy chạy thận và 1 máy HDF online</p> <p><u>1.Thông tin thiết bị</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Năm sản xuất: máy mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau - Có số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế (số lưu hành). - Có số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước. - Có số công bố đủ điều kiện mua bán TTBYT - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 thiết bị Y Tế (áp dụng cho máy chính) - Nguồn điện sử dụng: 380/220VAC, 50 Hz $\pm 10\%$ - Môi trường hoạt động: + Nhiệt độ tối đa $\geq 30^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm tối đa $\geq 75\%$. <p><u>2.Tính năng hoạt động</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất lượng nước RO đầu ra đạt các tiêu chuẩn: theo Quyết định số 2482/QĐ-BYT của Bộ Y tế ban hành ngày 13/4/2018 + Tiêu chuẩn vi sinh và nội độc tố theo ANSI/AAMI 13959:2014 + Tiêu chuẩn hóa học: QS-BMH-DC-02 	

- Xử lý trực tiếp từ nguồn nước sinh hoạt của địa phương, không cần qua bất kì hệ thống lọc nào.
- Quy trình sản xuất ra nước tinh khiết (R.O) hoàn toàn tự động.
- Cấp nước tinh khiết R.O trực tiếp đến máy thận không qua bồn chứa
- Khử khuẩn định kỳ đường ống cấp nước cho máy chạy thận bằng nước nóng
- Thiết kế 02 bơm cao áp R.O
- Công nghệ điều áp thông minh khởi động mềm cho các máy bơm hoạt động ổn định ở mức cao
- Công nghệ điều khiển lập trình PLC (Programmable Logic Controller),
- Điều khiển hoạt động của hệ thống thông qua giao diện cảm ứng chạm với màn hình cảm ứng, hiển thị tất cả thông tin như: Thông tin hoạt động của hệ thống, báo lỗi và cài đặt chương trình,...
- Kiểm soát và hiển thị online chất lượng nước đầu vào và đầu ra thành phẩm của máy R.O
- Công nghệ thu hồi nước thải có kiểm soát giúp tiết kiệm tối đa nguồn nước tiêu thụ
- Có tính năng lưu lại lịch sử lỗi và các chương trình súc rửa với số lượng thông tin lớn (≥ 60 thông tin)
- Chương trình chạy gián đoạn ở chế độ chờ (Stanby Mode)
- Tự động kiểm soát nhiệt độ, áp suất và bảo vệ an toàn trong quá trình gia nhiệt

BAO GỒM

A	CẤU HÌNH CHUNG	SỐ LƯỢNG
I	HỆ THỐNG LỌC NƯỚC RO DÙNG CHO 10 MÁY CHẠY THẬN VÀ 1 MÁY HDF ONLINE <u>BAO GỒM:</u>	01 hệ thống
1	Cụm thiết bị tiền xử lý	
<i>1.1</i>	Bồn chứa nước nguồn	01 bộ
<i>1.2</i>	Bơm tiền lọc/ Bơm cấp	02 bộ
<i>1.3</i>	Thiết bị điều áp tự động	01 bộ
<i>1.4</i>	Bồn chứa nước làm mềm và nước hồi lưu	01 bộ
<i>1.5</i>	Khung inox bơm tiền lọc	01 bộ
2	Máy chính gồm có:	
<i>2.1</i>	Thiết bị lọc đa chất	01 bộ
<i>2.2</i>	Thiết bị lọc than hoạt tính	02 bộ
<i>2.3</i>	Thiết bị lọc làm mềm nước	01 bộ
	Máy lọc thẩm thấu ngược R.O (2 cấp)	
<i>2.4</i>	Bơm cao áp R.O	02 bộ

2.5	Bộ lọc tinh (có thể chứa tối thiểu 5 lõi lọc) 5µm, kích thước 20 inch	01 bộ (bao gồm tối thiểu 3 lõi lọc)
2.6	Cột lọc thẩm thấu ngược R.O	02 bộ
2.7	Thiết bị đo và kiểm soát chất lượng nước đầu vào	01 bộ
2.8	Thiết bị đo và kiểm soát chất lượng nước thành phẩm R.O	01 bộ
2.9	Thiết bị đo và kiểm soát chất lượng nước thu hồi	01 bộ
2.10	Tủ điện điều khiển trung tâm	01 bộ
2.11	Thân máy RO	01 bộ
3	Máy khử trùng nhiệt	
3.1	Bơm nước nóng tuần hoàn	01 bộ
3.2	Cảm biến nhiệt	01 bộ
3.3	Cảm biến áp suất	01 bộ
3.4	Thân máy gia nhiệt nước	01 cái
4	Hệ thống đường ống cấp nước R.O tuần hoàn cho 11 máy thận	
4.1	Ống và phụ kiện	1 hệ thống
5	Hệ thống đường ống thoát thải cho 11 máy thận	
5.1	Ống và phụ kiện	1 hệ thống
6	Hệ thống Bồn rửa quả lọc	
6.1	Bồn rửa quả lọc và phụ kiện	1 hệ thống
B	CHI TIẾT KỸ THUẬT	
1	CỤM THIẾT BỊ TIỀN XỬ LÝ	
1.1	Bồn chứa nguồn <ul style="list-style-type: none"> - Bồn inox SUS 304 (bồn inox thông dụng) - Dung tích: ≥ 2000 lít • Phụ kiện <ul style="list-style-type: none"> - Van điện từ đóng mở đường nước nguồn (chống tràn cấp 1) - Phao cơ đóng mở đường nước nguồn (chống tràn cấp 2) - Van bypass - Van xả đáy - Các rờ le kiểm soát mực nước đầy, cạn - Ống xem mực nước bằng nhựa trong suốt, chịu va đập 	
1.2	Bơm tiền lọc: <ul style="list-style-type: none"> • Máy bơm: <ul style="list-style-type: none"> - Bơm ly tâm trục ngang thân gang đầu inox - Công suất ≥ 1.1 kW - Điện thế sử dụng: 380V – 50Hz • Phụ kiện: <ul style="list-style-type: none"> - Van nhựa đầu vào, đầu ra - Van một chiều - Khớp nối nhanh 	
1.3	Thiết bị điều áp tự động:	

	<ul style="list-style-type: none"> - Bình tích áp dung tích ≥ 60 lít - Role áp suất - Đồng hồ áp suất
1.4	<p>Bồn chứa nước làm mềm và nước hồi lưu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: inox 304 - Dung tích bồn: ≥ 500 lít • Phụ kiện <ul style="list-style-type: none"> - Lọc khí 0.5 micron <p>Các rơ le kiểm soát mực nước</p>
1.5	<p>Khung bơm tiền lọc:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lắp đặt máy bơm, bình tích áp - Vật liệu: inox 304 <p>Chân tăng đơ có đệm cao su chống rung</p>
MÁY CHÍNH	
1.6	<p>Thiết bị lọc đa chất:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vỏ cột lọc • Kích thước: ($\geq 355.6\text{mm}$; $H \geq 1651\text{mm}$) $\pm 5\%$ • Vật liệu: vỏ Composite và Fiberglass • Nguyên liệu lọc • Cát lọc nước • Sỏi lọc nước • Van tự động súc rửa làm sạch cột lọc <ul style="list-style-type: none"> - Vị trí: lắp trên đỉnh cột lọc - Màn LCD hình hiển thị thông tin hoạt động và hiển thị giờ - Tổ hợp phím đa năng để cài đặt và điều chỉnh các chương trình • Phụ kiện lắp đặt <ul style="list-style-type: none"> - Ống lọc trung tâm - Van bypass - Đồng hồ áp suất - Van lấy mẫu
1.7	<p>Thiết bị lọc than hoạt tính:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vỏ cột lọc <ul style="list-style-type: none"> - Kích thước: ($\geq 355.6\text{mm}$; $H \geq 1651\text{mm}$) $\pm 5\%$ - Vật liệu: Composite và Fiberglass • Nguyên liệu lọc: Hạt than hoạt tính • Van tự động súc rửa làm sạch cột lọc <ul style="list-style-type: none"> - Vị trí: lắp trên đỉnh cột lọc - Màn LCD hình hiển thị thông tin hoạt động và hiển thị giờ - Tổ hợp phím đa năng để cài đặt và điều chỉnh các chương trình • Phụ kiện <ul style="list-style-type: none"> - Ống lọc trung tâm - Van bypass - Đồng hồ áp suất - Van lấy mẫu
1.8	<p>Thiết bị lọc làm mềm nước:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vỏ cột lọc: <ul style="list-style-type: none"> - Kích thước: ($\geq 355.6\text{mm}$; $H \geq 1651\text{mm}$) $\pm 5\%$ - Vật liệu: Composite và Fiberglass • Nguyên liệu lọc: hạt Cation Exchange Resin (Na^+) hoặc làm mềm nước • Van tự động súc rửa làm sạch và hoàn nguyên cột lọc

		<ul style="list-style-type: none"> - Vị trí: lắp trên đỉnh cột lọc - Màn LCD hình hiển thị thông tin hoạt động và hiển thị giờ - Tổ hợp phím đa năng để cài đặt và điều chỉnh các chương trình • Phụ kiện - Ống lọc trung tâm - Van bypass - Đồng hồ áp suất - Van lấy mẫu • Thùng chứa muối hoàn nguyên: - Công dụng chứa nước muối để tái sinh hạt lọc - Thùng chứa dung tích ≥ 150 lít
	2	MÁY LỌC THẨM THẤU NGƯỢC R.O (2 cấp)
	2.1	Bơm cao áp R.O <ul style="list-style-type: none"> - Bơm ly tâm trục đứng đa tầng cánh, motor bằng gang, thân bơm bằng inox 304 - Công suất $\geq 2,2$kW - Điện thế sử dụng: 380V – 50Hz
	2.2	Bộ lọc phân tử 5 micron: <ul style="list-style-type: none"> • Vỏ bình lọc - Vật liệu: inox 304 - Quy cách: dạng bình đa lõi lắp đặt được 05 lõi lọc • Lõi lọc: - Kích thước lỗ thẩm thấu: 5 micromet Số lượng ≥ 03 lõi
	2.3	Cột lọc thẩm thấu ngược R.O: <ul style="list-style-type: none"> • Vỏ cột lọc: - Chất liệu inox 304 dạng đúc, nắp inox đúc khối chịu áp cao • Màng lọc thẩm thấu ngược R.O: - Công suất sản xuất nước RO ≥ 1500 lít/giờ - Tỷ lệ loại thải muối $\geq 99,5\%$
	2.4	Thiết bị đo và kiểm soát chất lượng nước đầu vào
	2.5	Thiết bị đo và kiểm soát chất lượng nước thành phẩm R.O
	2.6	Thiết bị đo và kiểm soát chất lượng nước thu hồi
	2.2	Tủ điện điều khiển trung tâm <ul style="list-style-type: none"> - Công nghệ điều áp thông minh cho bơm cao áp R.O để tránh sốc áp - Công nghệ điều khiển cảm ứng chạm với màn hình ≥ 10 inch - Chương trình điều khiển được lập trình PLC (Programmable Logic Controller) với quy trình hoạt động đặc thù cho xử lý nước và cấp nước Thận Nhân Tạo - Báo động khi thiếu nước nguồn. - Điều khiển các máy bơm luân phiên tự động chuyển đổi - Kiểm soát điện dẫn, áp suất, mực nước, lưu lượng, nhiệt độ cho toàn hệ thống.
	2.3	Thân máy R.O:
	3	MÁY KHỬ TRÙNG NHIỆT
	3.1	Bơm nước nóng tuần hoàn

3.2	Máy đo nhiệt độ và cảm biến nhiệt
3.3	Máy đo áp suất và cảm biến áp suất
3.4	Thân máy gia nhiệt nước
4	HỆ THỐNG ĐƯỜNG ỐNG CẤP NƯỚC R.O TUẦN HOÀN CHO 11 MÁY THẬN
4.1	<ul style="list-style-type: none"> • Ống chính: <ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: PE-Xa (peroxide cross-linked polyethylene) tương đương hoặc tốt hơn , tương thích với khử trùng hóa chất và khử trùng nhiệt hoặc tốt hơn - Kích cỡ $\geq \text{Ø}25\text{mm}$ - Áp suất: $\geq 6 \text{ Bar}$ (6 kg/cm^2) • Kèm phụ kiện lắp đặt kết nối máy thận: <ul style="list-style-type: none"> - Tê chia, kẹp bo góc - Van và linh kiện kết nối với dây ống đầu cấp vào máy thận bằng inox 304 - Ống bảo ôn cách nhiệt đường ống cấp nước - Hộp nhựa che bảo vệ đường ống - Môi trường hoạt động: phù hợp với điều kiện khí hậu VIỆT NAM
5	HỆ THỐNG ĐƯỜNG ỐNG THOÁT NƯỚC THẢI CHO 11 MÁY THẬN
5.1	<ul style="list-style-type: none"> • Ống chính: <ul style="list-style-type: none"> - Ống nhựa uPVC $\geq \text{Ø}60\text{mm}$ • Kèm phụ kiện lắp đặt kết nối máy thận <ul style="list-style-type: none"> - Tê chia PVC 60-27-60 mm - Tê chia, co góc, co lơi PVC,..... - Bulon nhựa ngăn thoát mùi đường ống - Hộp nhựa che bảo vệ đường ống - Môi trường hoạt động: phù hợp với điều kiện khí hậu VIỆT NAM
6	HỆ THỐNG BỒN RỬA QUẢ LỌC
	<ul style="list-style-type: none"> + Hệ thống rửa quả gồm: 1 HT - Chậu rửa 5 công, chậu bằng inox 304 có móc treo quả: 2 Chiếc - Bơm chạy rửa (đầu bằng inox): 1 Chiếc - Hệ thống đường thải tối thiểu phi 48 độ dày tối thiểu 2 mm trở lên có Van và đầu nối cho máy thận yêu cầu bằng nhựa hoặc inox 304: 1 Bộ - Khung giá đỡ inox 304: 1 Bộ
IV: Yêu cầu khác	
<ul style="list-style-type: none"> - Thời gian thực hiện hợp đồng: ≤ 02 tháng - Thời gian bảo hành: ≥ 12 tháng - Cam kết giao hàng, lắp đặt: Có cam kết giao hàng và lắp đặt tại đơn vị sử dụng - Cam kết cung cấp phụ tùng vật tư tiêu hao sau bán hàng: ≥ 08 năm - Có cam kết đào tạo, hướng dẫn cán bộ bên mua sử dụng thành thạo 	

<p>3</p>	<p>Máy xét nghiệm khí máu</p>	<p>I. Yêu cầu chung: Thiết bị mới 100%, được sản xuất năm 2025 trở về sau Tiêu chuẩn chất lượng đối với máy chính: ISO 13485 hoặc tương đương Nguồn điện: AC 220V, 50 Hz ± 10% - Điều kiện môi trường hoạt động: + Nhiệt độ: ≥ 25⁰C + Độ ẩm: ≥ 60% Xuất xứ: OECD (áp dụng với máy chính) II. Cấu hình cung cấp: Máy xét nghiệm khí máu điện giải và phụ kiện tiêu chuẩn kèm theo bao gồm: - Máy chính kèm bộ phụ kiện tiêu chuẩn: 01 cái - Cartridge: 01 bộ - Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ III. Thông số kỹ thuật: Có máy quét mã vạch và máy in tích hợp Có chương trình quản lý chất lượng (QC) - Màn hình LCD ≥ 5,5 inch Cổng giao tiếp: + RS-232 hoặc tương đương - Máy quét mã vạch tự động nhập ID mẫu Cartridge chứa tất cả hóa chất, dung dịch hiệu chuẩn - Dải đo các thông số: + pH: ≤ 6.500~ ≥ 7.800 + pCO₂: ≤ 5.0~ ≥ 150.0 mmHg + pO₂: ≤ 10~ ≥ 680 mmHg + Na⁺: ≤ 80~ ≥ 200 mmol/L + K⁺: ≤ 1.0~ ≥ 20.0 mmol/L + Ca²⁺: ≤ 0.25~ ≥ 5.00 mmol/L + Hct: ≤ 10~ ≥ 70% - Có các thông số tính toán: pH(T), PCO₂ (T), PO₂ (T), TCO₂, HCO₃⁻, BEecf, BEb, THb, SO_{2c}, Ca⁺⁺ (7.4) - Loại mẫu: máu toàn phần hoặc tương đương - Thể tích mẫu: ≤ 120μL Thời gian phân tích mẫu: < 120 giây IV: Yêu cầu khác - Thời gian thực hiện hợp đồng: ≤ 02 tháng - Thời gian bảo hành: ≥ 12 tháng - Cam kết giao hàng, lắp đặt: Có cam kết giao hàng và lắp đặt tại đơn vị sử dụng - Cam kết cung cấp phụ tùng vật tư tiêu hao sau bán hàng: ≥ 08 năm - Có cam kết đào tạo, hướng dẫn cán bộ bên mua sử dụng thành thạo</p>	
<p>4</p>	<p>Máy điều trị bằng sóng xung kích</p>	<p>I. Yêu cầu chung: - Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau - Máy đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương - Nguồn cấp: 220V/50Hz ± 10% - Điều kiện môi trường hoạt động: + Nhiệt độ tối đa ≥ 30⁰C + Độ ẩm tối đa ≥ 75%</p>	

		<p>Xuất xứ: Thuộc G7 (áp dụng với máy chính)</p> <p>II. Cấu hình cung cấp:</p> <p>01 Máy chính 01 Gel chuyên dụng cho sản phẩm xung kích 01 Dây nguồn 01 Đầu phát sóng xung kích 01 Máy nén khí trung tâm tích hợp 01 Ống dẫn hướng tốc độ cao 01 Giá đỡ đầu phát ≥ 03 Đầu bắn các cỡ khác nhau 01 Xe đẩy máy chính hãng 01 Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt</p> <p>III. Thông số kỹ thuật:</p> <p>Màn hình cảm ứng ≥ 10.1 inch Áp lực máy nén khí: ≥ 6.5 bar Mật độ năng lượng: ≥ 0.58 mJ/mm² Tần số: 1- ≥ 22 Hz Mức bảo vệ IP10 hoặc tốt hơn Số lượng xung (shock) cài đặt: mức thấp ≤ 250 đến mức cao ≥ 5000 Có ≥ 4 chế độ phát xung Hỗ trợ kỹ thuật, Sao lưu, Cập nhật phần mềm truy thông qua USB, hoặc tốt hơn Có cơ sở dữ liệu bệnh nhân Có gợi ý chỉ định (phác đồ điều trị sẵn) Có thể thay đổi tất cả các cài đặt khác: âm thanh, giao diện, ngôn ngữ,...</p> <p>IV: Yêu cầu khác</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thời gian thực hiện hợp đồng: ≤ 02 tháng - Thời gian bảo hành: ≥ 12 tháng - Cam kết giao hàng, lắp đặt: Có cam kết giao hàng và lắp đặt tại đơn vị sử dụng - Cam kết cung cấp phụ tùng vật tư tiêu hao sau bán hàng: ≥ 08 năm - Có cam kết đào tạo, hướng dẫn cán bộ bên mua sử dụng thành thạo 	
5	Ghế răng	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <p>Thiết bị được sản xuất năm 2025 trở về sau, mới 100% Tiêu chuẩn chất lượng đối với máy chính: ISO 13485 hoặc tương đương Nguồn điện: 220V; 50 Hz ± 10% Môi trường hoạt động: + Nhiệt độ tối đa: ≥ 30°C + Độ ẩm tối đa: ≥ 70%</p> <p>Xuất Xứ: G7 (áp dụng với máy chính và tay khoan)</p> <p>II. Cấu hình cung cấp:</p> <p>Ghế bệnh nhân (máy chính): 01 cái Hệ thống mâm tay khoan: 01 hệ thống Hệ thống bồn nhỏ: 01 hệ thống Hệ thống trợ thủ: 01 hệ thống Hệ thống đèn nha khoa: 01 hệ thống Bàn đạp điều khiển: 01 cái Ghế nha sĩ: 01 cái Bộ tay khoan bao gồm: 02 tay khoan nhanh và 01 bộ tay khoan chậm</p>	

	<p>Đèn đọc phim: 01 chiếc Hệ thống lọc nước RO (≥ 40 lít/ giờ): 01 hệ thống Máy nén khí: 01 cái Máy lấy cao răng: 01 cái Đèn quang trùng hợp: 01 cái Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 bộ</p> <p>III. Tính năng kỹ thuật:</p> <p>1. Ghế bệnh nhân: Nệm ghế được bọc bằng chất liệu da cao cấp hoặc chất liệu tương đương Chuyển động điện hoặc chuyển động điện thủy lực Ghế có thể lập trình ≥ 4 vị trí làm việc Có công tắc an toàn, khi công tắc an toàn hoạt động ghế tự động nâng lên vài cm Tựa đầu khớp nối đôi. Góc tựa lưng có thể điều chỉnh ≥ 80 độ Ghế có thể di chuyển lên xuống: ≤ 450mm đến ≥ 750mm Tải trọng tối đa: ≥ 135kg</p> <p>2. Hệ thống mâm tay khoan Có ít nhất 5 vị trí gác dụng cụ Có bàn phím điều khiển với đèn đọc phim X-quang Có một khay để dụng cụ Ống hút, tay xịt có thể hấp tiệt trùng</p> <p>3. Hệ thống bồn nhỏ Bồn nhỏ bằng sứ hoặc tương đương Có hệ thống làm ấm nước súc miệng</p> <p>4. Hệ thống trợ thủ Mâm trợ thủ có ≥ 3 vị trí gác dụng cụ bao gồm: + 01 ống hút lớn + 01 ống hút nhỏ + 01 tay xịt 3 chức năng Có bàn phím điều khiển hoạt động</p> <p>5. Hệ thống đèn nha khoa Đèn LED hoặc tương đương Cường độ sáng: từ ≤ 10.000 lux đến ≥ 30.000 lux. Nhiệt độ màu ≥ 4.200K Tay đèn có thể tháo rời và hấp tiệt trùng Có công tắc tắt mở đèn trên bảng điều khiển của mâm nha sĩ và mâm trợ thủ</p> <p>6. Bàn đạp điều khiển Có tính năng di chuyển lên xuống của ghế, ngả gập của lưng ghế bằng thủ công Có tính năng điều khiển được 4 vị trí nhớ</p> <p>7. Ghế nha sỹ: Có 5 bánh xe vững chắc Tựa lưng có thể điều chỉnh</p> <p>8. Tay khoan - Tay khoan nhanh: Tốc độ vòng quay ≥ 380.000 vòng/phút - Tay khoan chậm: + Đuôi tay khoan loại 4 lỗ, tốc độ tối đa ≥ 21.000 vòng/phút</p>	
--	--	--

	<p>+ Đầu khoan thẳng, tốc độ tối đa: ≥ 40.000 vòng/phút + Đầu khoan khuỷu, tốc độ tối đa: ≥ 30.000 vòng/phút</p> <p>9. Máy nén khí Công suất: ≥ 0.70 Kva Áp suất khí: ≥ 0.8Mpa Dung tích bình chứa: ≥ 38 lít Lưu lượng khí tối đa: ≥ 0.075 m³/phút Độ ồn: ≤ 60 dB</p> <p>10. Máy lấy cao răng Cấu hình bao gồm: Máy chính: 01 chiếc Mũi lấy cao đi kèm: 05 chiếc Pedal điều khiển bằng chân: 01 chiếc Tay lấy cao siêu âm: 01 chiếc Mở mũi: 01 chiếc Đặc tính kỹ thuật Tay lấy cao có thể hấp diệt trùng Có thể điều chỉnh nhiều mức công suất hoạt động khác nhau Tần số hoạt động: ≥ 24kHz Công suất tiêu thụ: ≤ 15W Lượng nước tiêu thụ: ≤ 50 cc/phút Áp lực nước trong khoảng: 30-145 PSI</p> <p>11. Đèn quang trùng hợp Cấu hình bao gồm: Thân đèn: 01 chiếc Đầu đèn: 01 chiếc Đế sạc: 01 chiếc Miếng kính bảo vệ: 01 chiếc Pin: 01 chiếc Đặc tính kỹ thuật Có màn hình LCD Có các chu kỳ sạc: ≤ 20 giây Có chế độ chờ giúp tiết kiệm năng lượng và tiết kiệm pin Nguồn: pin Lithium ion Nguồn sáng: bóng ≥ 5w Bước sóng: ≤ 460 đến ≥ 490nm Cường độ phát sáng: ≥ 1.000mW/cm²</p> <p>IV: Yêu cầu khác - Thời gian thực hiện hợp đồng: ≤ 02 tháng - Thời gian bảo hành: ≥ 12 tháng - Cam kết giao hàng, lắp đặt: Có cam kết giao hàng và lắp đặt tại đơn vị sử dụng - Cam kết cung cấp phụ tùng vật tư tiêu hao sau bán hàng: ≥ 08 năm - Có cam kết đào tạo, hướng dẫn cán bộ bên mua sử dụng thành thạo</p>	
--	--	--

1.3. YÊU CẦU KHÁC

1.3.1. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu và Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:

(i) Bảng danh mục hàng hóa dự thầu:

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin của hàng hóa dự thầu theo mẫu dưới đây và cung cấp **file định dạng Excel kèm E-HSDT**, đồng thời cung cấp cùng file scan bản in có ký, đóng dấu, hợp lệ. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file excel và file scan.

BẢNG DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU

Tên nhà thầu:

Email:

Số điện thoại người phụ trách thầu:

Thông tin hàng hóa dự thầu				Tài liệu chứng minh tính hợp lệ hàng hóa theo yêu cầu tại Mục 1.3.2 Chương V						
STT	Danh mục hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Xuất xứ [ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ, ký mã hiệu, nhãn hiệu, hãng sản xuất]	Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng theo E-CDNT 16.2 Chương II	Kết quả phân loại TTBYT	Số lưu hành hoặc số GPNK (Nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
(Nhà thầu nhập STT hàng hóa theo E-HSMT)	(Nhà thầu nhập danh mục hàng hóa theo E-HSMT)	(Nhà thầu nhập thông tin theo E-HSMT)	(Nhà thầu nhập thông tin theo E-HSMT)	(Nhà thầu nhập thông tin liên quan)	(Nhà thầu liệt kê các tài liệu liên quan: ví dụ: - Thư ủy quyền từ hãng ... ngày ... cho nhà phân phối ..., có hiệu lực đến ... - Giấy phép bán hàng của nhà phân phối ... cho nhà thầu ... có hiệu	(Ghi cụ thể kết quả phân loại TTBYT: A/B/C/D)	(Ghi cụ thể số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu, ví dụ: - Số công bố: .../PCBB-HCM ngày ...) - Số Giấy phép nhập khẩu: ...NK/BYT-TB-CT ngày ... - Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TTBYT thuộc loại C, D số ...ĐKLH/BYT... ngày ... - Nếu TTBYT thuộc loại C, D theo quy định tại điểm d Khoản 2 Điều 76 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy	(Ghi cụ thể thông tin, ví dụ: ISO 13485:2016 cấp cho hãng ... ngày ..., có hiệu lực đến ...)	(Ghi cụ thể thông tin, ví dụ: - Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán/sản xuất TTBYT số ... ngày ... - Nếu không phải là TTBYT sản xuất trong nước thì ghi: Không	(Đối với hàng hóa không phải TTBYT, nhà thầu kê khai: "Hàng hóa không phải TTBYT" vào cột (11), và nhập thông tin liên quan vào cột (6) và (9)

Thông tin hàng hóa dự thầu				Tài liệu chứng minh tính hợp lệ hàng hóa theo yêu cầu tại Mục 1.3.2 Chương V						
STT	Danh mục hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Xuất xứ [ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ, ký mã hiệu, nhãn hiệu, hãng sản xuất]	Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng theo E-CDNT 16.2 Chương II	Kết quả phân loại TTBYT	Số lưu hành hoặc số GPNK (Nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
					lực đến ...)		định hiện hành, nhà thầu ghi số, ngày bản phân loại tại cột (8).		áp dụng).	

(ii) Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp **file định dạng Excel kèm E-HSDT (tạo riêng 1 bảng tính (sheet) cho mỗi mặt hàng trong file excel**, ví dụ: gói thầu có 7 mặt hàng thì sẽ có tương ứng 7 bảng tính (sheet)), đồng thời cung cấp cùng file scan bản in có ký, đóng dấu, hợp lệ của nhà thầu. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file excel và file ký, đóng dấu.

- Mẫu dưới đây dùng để phục vụ việc đánh giá về kỹ thuật hàng hóa dự thầu của nhà thầu. Nhà thầu phải kê khai đầy đủ và chính xác các thông tin theo mẫu này. Nhà thầu phải chịu mọi trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không làm đúng theo quy định. Việc nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại Khoản 4 Điều 89 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

BẢNG CHÀO ĐÁP ỨNG THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
1	Máy Số lượng:	Máy Số lượng: Model: Hãng sản xuất: Xuất xứ: Hãng chủ sở hữu (hãng/nước):	Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu.
I	Yêu cầu chung	Yêu cầu chung	

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	-	-	Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật.
II	Yêu cầu cấu hình	Yêu cầu cấu hình	
	-	-	Nhà thầu chào thầu đủ nội dung theo yêu cầu.
III	Yêu cầu kỹ thuật	Yêu cầu kỹ thuật	
	-	-	Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu (bản gốc) thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật. Xem các ví dụ dưới đây:
	<i>Phương thức làm mát: làm mát bằng dầu hoặc nước và công tắc an toàn nhiệt.</i>	<i>Phương thức làm mát: làm mát bằng dầu với công tắc an toàn nhiệt.</i>	<i>Specifications trang 20: Cooling liquid Oil cooled X-ray tube with thermal safety switch</i>
	<i>Kiểm soát thể tích: IPPV, SIMV, S-IPPV hoặc nhiều hơn</i>	<i>Kiểm soát thể tích: IPPV, SIMV, S-IPPV</i>	<i>Brochure trang 11: Volume-controlled: IPPV, SIMV, S-IPPV</i>
	<i>Dạng sóng: bước sóng 0.25 Hz hoặc sóng sin 10 Hz</i>	<i>Dạng sóng: bước sóng 0.25 Hz hoặc sóng sin 10 Hz</i>	<i>Neurofax EEG-1200 Trang 4: Waveform shape 0.25 Hz step wave or 10 Hz sine wave</i>
IV	Yêu cầu khác	Yêu cầu khác	
	-	-	Nhà thầu cam kết và/hoặc tài liệu theo yêu cầu.

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

- a. Có catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất (cung cấp cả bản gốc và bản dịch) nêu rõ đối với từng loại hàng hóa:
- Model, ký mã hiệu, nhãn hiệu sản phẩm (theo quy định của nhà sản xuất);
 - Tên nhà sản xuất;
 - Thông số kỹ thuật hàng hóa;
 - Quy cách hàng hóa (nếu có);

Nhà thầu phải dùng công cụ đánh dấu (highlight) vào các nội dung cụ thể chứng minh hàng hóa đáp ứng kỹ thuật tại catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật.

- b. Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng: Giấy phép/ủy quyền bán hàng hoặc các tài liệu tương đương khác theo quy định tại E-CDNT 16.2.
- c. Đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau:
- Bản phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.
 - Số lưu hành còn hạn hoặc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và các quy định pháp luật hiện hành, cụ thể như sau:
 - + Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (dmec.moh.gov.vn),
 - + Đối với trang thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế theo quy định. Đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu thì nhà thầu phải kê khai rõ mặt hàng không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu.
 - Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước, theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.
 - Giấy chứng nhận nhà sản xuất/cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 theo phiên bản hiện hành (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu):
- d. Đối với hàng hóa không phải là trang thiết bị y tế:
- Giấy chứng nhận nhà sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc CE hoặc tương đương (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).

*** Ghi chú:**

- Các tài liệu phải đáp ứng yêu cầu sau:
 - + Nhà thầu phải cung cấp file scan (màu) từ bản gốc hoặc bản chụp được chứng thực của cơ quan chức năng theo quy định của pháp luật. Nếu tài liệu được cấp trực tuyến thì phải là bản được tải trực tiếp từ website/cổng thông tin hoặc bản có dấu xác nhận của nhà thầu/đơn vị liên quan, nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính trung thực và chính xác của tài liệu và cung cấp đường dẫn để tra cứu nếu được yêu cầu.
 - + Tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt Nam và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành. Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Bên mời thầu sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.

1.3.3. Bản cam kết của nhà thầu

Nhà thầu phải cung cấp bản cam kết có ký, đóng dấu hợp lệ thể hiện đầy đủ các nội dung cam kết như sau:

- Các thiết bị hàng hóa phải bảo đảm mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau;
- Lắp đặt, hướng dẫn sử dụng tại nơi sử dụng;
- Thực hiện kiểm định an toàn, tính năng kỹ thuật và hiệu chuẩn thiết bị trước khi nghiệm thu, bàn giao, đưa vào sử dụng;
- Trong thời gian bảo hành, nhà thầu phải có dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật: 24/24; 7 ngày/tuần.
- Định kỳ thực hiện bảo trì theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất trong thời gian bảo hành.

- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được thông báo của Bên mua.
- Nhà thầu sẽ cung cấp tài liệu khi giao hàng bao gồm:
 - (i) Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận kết quả kiểm định đối với các thiết bị thuộc diện phải kiểm định theo quy định. Chi phí kiểm định do nhà thầu chi trả.
 - (ii) Đối với hàng hóa nhập khẩu: Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ); Bản sao tờ khai hải quan, vận đơn, packing list, Giấy phép nhập khẩu nếu hàng hóa là trang thiết bị y tế (Trừ trường hợp hàng hóa nằm ngoài quy định phải có giấy phép nhập khẩu) và các tài liệu chứng minh thiết bị được thông quan hợp pháp với đầy đủ thông tin về hàng hóa như trong hợp đồng;
 - (iii) Đối với hàng hóa sản xuất tại Việt Nam: Phiếu xuất kho hoặc Giấy chứng nhận chất lượng xuất xưởng đối với các thiết bị sản xuất trong nước; Số đăng ký lưu hành nếu hàng hóa là trang thiết bị y tế.
 - (iv) Chứng thư giám định về số lượng, tính mới, chủng loại, ký mã hiệu, nguồn gốc, xuất xứ, năm sản xuất, của hàng hoá khi bàn giao

1.3.4. Hướng dẫn trình bày các file trong E-HSDT đăng tải trên Hệ thống:

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

1. (Folder 1) Tính hợp lệ:

- Bảo đảm dự thầu + tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của người ký thư bảo lãnh.

2. (Folder 2) Năng lực kinh nghiệm:

- (File 2) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2022)
 - (File 3) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2023)
 - (File 3) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2024)
 - (File 4) Xác nhận thực hiện nghĩa vụ thuế
 - (File 5) Bảng kê hợp đồng tương tự theo mã HS
 - (File 6) Hợp đồng tương tự 1 (bao gồm hợp đồng, biên bản nghiệm thu/ thanh lý/ hóa đơn GTGT...)
 - (File 7) Hợp đồng tương tự 2...
 - (File 8) Nhân sự chủ chốt 1 (các tài liệu chứng minh)
 - (File 9) Nhân sự chủ chốt 2 ...
- ... và các tài liệu liên quan khác (nếu có)*

3. (Folder 3) Kỹ thuật: Ngoài Bảng danh mục hàng hóa dự thầu và Bảng chào đáp ứng kỹ thuật, nhà thầu lập các folder riêng cho từng mặt hàng 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 mặt hàng theo E-HSMT, ví dụ:**

1. (Folder 3.1) STT 1, 2:

- (File 1) Giấy ủy quyền (*bao gồm: ủy quyền từ hãng chủ sở hữu, ủy quyền từ nhà phân phối...*)
- (File 2) Bản kết quả phân loại TTBYT
- (File 3) Số 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, ISO 9001, CE...*)
- (File 5) Catalogue
- (File 6) Datasheet
- (File 7) Instruction for Use
- Các tài liệu liên quan khác (nếu có)....
- **Lưu ý: đề nghị nhà thầu tách riêng từng tài liệu kỹ thuật (catalogue, datasheet...), không gộp chung tất cả tài liệu kỹ thuật vào 1 file. Yêu cầu đặt tên file đúng theo tên tài liệu dùng để tham chiếu trong Bảng chào đáp ứng kỹ thuật và dùng công cụ đánh dấu (highlight) lên các nội dung kỹ thuật cụ thể chứng minh đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa theo yêu cầu.**

1.3.5. Bảng kê hợp đồng tương tự theo 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. Bên mời thầu 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. Ngoài hợp đồng tương tự, nhà thầu phải đính kèm tài liệu chứng minh mã HS của mặt hàng tương tự bằng các tài liệu hợp lệ liên quan (như tờ khai hải quan).

ST T	Yêu cầu HSMT			Đáp ứng của E-HSMT					
	Danh mục hàng hóa	Mã HS yêu cầu	Giá trị hợp đồng tương tự yêu cầu đối với từng mã HS (VND)	Hợp đồng tương tự	Nhà thầu liên danh trong hợp đồng tương tự (nếu có)	Hạng mục hàng hóa tương tự đã thực hiện	Mã HS của hạng mục hàng hóa tương tự	Giá trị đã thực hiện của hạng mục hàng hóa tương tự	Tài liệu chứng minh hợp đồng hoàn thành
(Hư ớng dẫn)			(Ghi theo yêu cầu dưới đây)	(Hợp đồng số: ... Ngày ký: ... Chủ đầu tư: ... Ngày hoàn thành: ...)	(Ghi: Nhà thầu độc lập hoặc nhà thầu liên danh)	(Ghi STT, tên thiết bị trong hợp đồng tương tự)	(Nhà thầu xác định mã HS)	(Ghi theo giá trị thực hiện thực tế)	(Ghi: - Biên bản nghiệm thu ngày ... - Biên bản thanh lý ngày ... - Hóa đơn GTGT ngày ... liệt kê các

ST T	Yêu cầu HSMT			Đáp ứng của E-HSDT					
	Danh mục hàng hóa	Mã HS yêu cầu	Giá trị hợp đồng tương tự yêu cầu đối với từng mã HS (VND)	Hợp đồng tương tự	Nhà thầu liên danh trong hợp đồng tương tự (nếu có)	Hạng mục hàng hóa tương tự đã thực hiện	Mã HS của hạng mục hàng hóa tương tự	Giá trị đã thực hiện của hạng mục hàng hóa tương tự	Tài liệu chứng minh hợp đồng hoàn thành
									<i>tài liệu liên quan khác (nếu có)...</i>
1	Hệ thống lọc nước R.O cho máy chạy thận			858.000.000					
2	Máy chạy thận nhân tạo			700.000.000					
3	Máy xét nghiệm khí máu			200.000.000					
4	Máy điều trị bằng sóng xung kích			742.000.000					
5	Ghế răng			446.000.000					

Ghi chú:

- Nội dung chi tiết về cách xác định hợp đồng tương tự theo mã HS được quy định tại Ghi chú số (9) và số (10) tại Chương III E-HSMT, mục Bảng tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm.

- Đối với nhà thầu là liên danh: từng thành viên liên danh phải thỏa mãn yêu cầu tương đương với phần công việc đảm nhận (hợp đồng tương tự của từng thành viên xét theo giá trị tương ứng của các mặt hàng thành viên đó cung cấp).

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Bên mời thầu có quyền yêu cầu kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa được cung cấp để đảm bảo hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng. Thời gian, địa điểm và cách thức tiến hành kiểm tra, thử nghiệm:

- + Địa điểm: Tại đơn vị sử dụng.
- + Thời gian: do các bên thỏa thuận;
- + Nội dung kiểm tra: kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng;
- + Chi phí tổ chức thực hiện: do nhà thầu chi trả.

- Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng thì Bên mời thầu 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. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Bên mời

thầu có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Bên mời thầu không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.

- Thu hồi hàng hóa trong trường hợp hàng hóa giao nhưng không đảm bảo chất lượng, hoặc khi sử dụng không đạt yêu cầu chuyên môn mà nguyên nhân không phải do lỗi bên mời thầu.

- Cung ứng đủ hàng hóa nếu trúng thầu trong mọi điều kiện theo yêu cầu của bên mời thầu

- Có giấy phép bán hàng của nhà sản xuất hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương

