Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

- Tên gói thầu: Mua sắm thiết bị y tế;
- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Đak Pơ;
- Địa chỉ thực hiện bàn giao hàng hóa: Trung tâm Y tế Đak Pơ;
- Nguồn vốn: Nguồn kinh phí không thường xuyên năm 2025;
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ;
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: Từ tháng 10 năm 2025;
- Loại hợp đồng: Hợp theo trọn gói;
- Thời gian thực hiện gói thầu: 60 ngày.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Phạm vi công việc:

Phạm vi công việc của nhà thầu chào hàng tất các 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 hoá 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, hãng 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.

- 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) Số 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.

<u>* Ghi chú:</u>

- **Đặc tính kỹ thuật** :

Yêu cầu nhà thầu cung cấp các tài liệu để chứng minh đặc tính kỹ thuật, thông số kỹ thuật của hàng hóa: Catalog, tài liệu của nhà sản xuất hoặc hồ sơ mô tả sản phẩm hoặc tài liệu mô tả chi tiết thông số kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng theo yêu cầu tại biểu mẫu hàng hóa mời thầu E-HSMT.

Catalogue sản phẩm bản gốc, bản dịch thuật Tiếng Việt của cơ quan có chức năng đi kèm (Highlight màu vào tên hàng hóa, các thông số kỹ thuật đáp ứng E-HSMT, ký mã hiệu sản phẩm hàng hóa dự thầu).

Tài liệu của nhà sản xuất hoặc hồ sơ mô tả sản phẩm hoặc tài liệu mô tả chi tiết thông số kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng bản gốc, bản dịch thuật Tiếng Việt của cơ quan có chức năng đi kèm (Highlight màu vào tên hàng hóa, các thông số kỹ thuật đáp ứng E-HSMT, ký mã hiệu sản phẩm hàng hóa dự thầu).

- **Tiêu chuẩn chất lượng** (ISO, CE, TCCS, CO....): có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định .

Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng quốc tế **ISO 13485** hoặc tương đương của Hãng sản xuất thiết bị y tế (còn hiệu lực đến thời điểm đóng thầu)

Toàn bộ chứng từ, tài liệu kỹ thuật nhà thầu cung cấp bản gốc hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của nhà thầu (Nhà thầu chịu trách nhiệm sao y bản chính); Bản dịch thuật Tiếng Việt của cơ quan có chức năng đi kèm và Highlight màu vào tên hàng hóa, các thông số kỹ thuật đáp ứng E-HSMT, ký mã hiệu sản phẩm hàng hóa dự thầu và phạm vi chứng nhận của các loại Giấy tờ chứng minh Tiêu chuẩn chất lượng).

- Tính hợp lệ của nhà thầu: Nhà thầu phải đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế: cung cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế (đối với hàng

hoá là thiết bị y tế loại B, C, D, trừ thiết bị y tế thuộc loại B, C, D được mua, bán như các hàng hóa thông thường theo quy định tại Điều 4, Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ Y tế)

- **Tính hợp pháp của hàng hóa chào thầu** đối với hàng hóa là thiết bị y tế. Cung cấp đầy đủ các tài liệu sau:

• **Bảng kết quả phân loại thiết bị y tế** còn hiệu lực được Bộ Y tế công khai trên cổng thông tin điện tử https://imda.moh.gov.vn/cong-khai-phan-loai-ttbyt (Bản gốc hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của nhà thầu).

• **Số lưu hành, cụ thể**:

** Đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B cung cấp một trong số các tài liệu sau:*

+ Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế hoặc Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực theo quy định hoặc tương đương

** Đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D cung cấp một trong số các tài liệu sau:*

+ Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực theo quy định hoặc tương đương

Trường hợp nhà thầu xác định hàng hóa tham dự **"không"** phải là thiết bị y tế theo quy định tại nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của chính phủ về quản lý thiết bị y tế, Văn bản hợp nhất số 04/VBHN-BYT ngày 03/6/2024 hợp nhất Nghị định về quản lý thiết bị y yế và Danh mục các mặt hàng đấu thầu như hàng hóa thông thường theo quy định tại **Điều 4** Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế về việc Qui định chi tiết một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế thì nhà thầu cần cung cấp tài liệu chứng minh như văn bản xác nhận của chủ sở hữu hoặc đại lý phân phối chính thức tại Việt Nam hoặc các tài liệu khác có giá trị tương đương).

- 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 cung cấp toàn bộ Catalogue sản phẩm thể hiện thông số những đặc tính, thông số kỹ thuật, đảm bảo theo mô tả tại danh mục trong HSMT và có cấu hình tính năng kỹ thuật bằng hoặc cao hơn so với yêu cầu về mặt kỹ thuật được mô tả tại biểu yêu cầu về mặt kỹ thuật trong HSMT

- 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	THÔNG SỐ KỸ THUẬT	Đơn vị tính	Số lượng
1	**I. YÊU CẦU CHUNG:** Thiết bị sản xuất năm 2024 trở về sau, máy mới 100%. Máy được sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485: 2016 − Nguồn điện AC220±22V, 50±1Hz − *Môi trường hoạt động* + Nhiệt độ môi trường 5 - 40 °C + Độ ẩm tương đối ≤ 80% − **CẤU HÌNH CUNG CẤP:** + Máy chính : 01 Cái + Dây nguồn : 01 Cái + Ống dạ dày: 03 Cái + Đường ống dẫn : 03 bộ + Kẹp nhựa : 03 Cái + Sách hướng dẫn sử dụng: 01 quyển Nhà thầu cam kết cung cấp đầy đủ các phụ kiện tiêu chuẩn và các phụ kiện khác kèm	Cái	1

	theo đảm bảo thiết bị hoạt động đúng chức năng. − **THÔNG SỐ KỸ THUẬT:** − Công suất 80VA − Độ ồn ≤55dB(A) − Áp lực rửa dạ dày(Kpa) Tự động 47-55 (áp lực tuyệt đối) − Dòng chảy rửa dạ dày − Điều kiện đầu ra: 450 (ml/T) − Điều kiện đầu vào: 350 (ml/T) − Cân bằng thể tích chất lỏng: (250 ml/T) − Chu kỳ rửa dạ dày (S) <40 − Loại cầu chì Ø 5 x 20 / 2A **IV. YÊU CẦU KHÁC** - Thiết bị phải được bảo hành ≥12 tháng, bảo trì 4 tháng/ lần trong suốt thời gian bảo hành. - Nhà thầu chịu trách nhiệm lắp đặt chạy thử, bàn giao và hướng dẫn vận hành cho người sử dụng, hướng dẫn việc bảo quản và sửa chữa cho nhân viên kỹ thuật. - Có giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất hoặc văn phòng đại diện hoặc đại lý phân phối chính thức tại Việt Nam. - Cam kết cung cấp Chứng nhận nguồn gốc (CO), Chứng nhận chất lượng (CQ), Invoice (xóa giá), Packing list, Vận đơn, Tờ khai hải quan (xóa giá), Bản phân loại trang thiết bị y tế, Giấy phép nhập khẩu (nếu có) khi giao hàng - Nhà cung cấp cam kết cung cấp phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 6 năm, nhà cung cấp bàn giao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng.		
2	**BỘ DỤNG CỤ TIỂU PHẪU** **I. YÊU CẦU CHUNG:** Thiết bị sản xuất năm 2024 trở về sau, máy mới 100%. Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, EU MDR. Chất liệu bằng thép không gỉ, sai số cho phép ±2%. II. **CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT:**	Bộ	10

Stt	Tên hàng hoá	SL	ĐVT
1	Kẹp kim MAYO-HEGAR cán vàng, bước răng 0.5mm, dùng cho chỉ từ 3/0 và lớn hơn, dài 16.0CM hoặc tương đương	1	Cái
2	Kẹp phẫu tích Standard, thẳng, dài 16CM hoặc tương đương	2	Cái

3	Kẹp mô Standard, 1X2 răng, dài 16CM	2	Cái	
4	Kéo phẫu thuật cong, nhọn/nhọn, dài 16.5CM hoặc tương đương	1	Cái	
5	Kéo phẫu tích METZENBAUM thẳng, tù/tù, dài 14.5CM hoặc tương đương	1	Cái	
6	Kẹp khăn BACKHAUS, dài 13CM	4	Cái	
7	Kẹp mạch máu KOCHER-DELICATE 1x2 răng, thẳng dài 13CM hoặc tương đương	2	Cái	
8	Kẹp phẫu thuật ROCHESTER-PEAN, cong, dài 14CM hoặc tương đương	4	Cái	
9	Kẹp mạch máu HALSTED-MOSQUITO cong dài 12.5CM hoặc tương đương	6	Cái	
10	Cán dao số 3	1	Cái	
11	Bộ banh FARABEUF, Fig 1+2, dài 12CM hoặc tương đương	1	Cái	
12	Kéo METZENBAUM- DELICATE cán vàng, cong, tù/tù, dài 18.0CM hoặc tương đương	2	Cái	
13	Kẹp FOERSTER-BALLENGER, thẳng, ngàm răng cưa, dài 18CM hoặc tương đương	2	Cái	
14	Khay quả đậu, dài 250MM, 850ML	1	Cái	
15	Hộp đựng dụng cụ, nắp có núm, kích thước 305X205X50MM	1	Cái	

III. YÊU CẦU KHÁC

- Thiết bị phải được bảo hành ≥12 tháng, bảo trì 4 tháng/ lần trong suốt thời gian bảo hành.
- Nhà thầu chịu trách nhiệm lắp đặt chạy thử, bàn giao và hướng dẫn vận hành cho người sử dụng, hướng dẫn việc bảo quản và sửa chữa cho nhân viên kỹ thuật.
- Có giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất hoặc văn phòng đại diện hoặc đại lý phân phối chính thức tại Việt Nam.
- Cam kết cung cấp Chứng nhận nguồn gốc (CO), Chứng nhận chất lượng (CQ), Invoice (xóa giá), Packing list, Vận đơn, Tờ khai hải quan (xóa giá), Bản phân loại trang thiết bị y tế, Giấy phép nhập khẩu (nếu có) khi giao hàng.
- Nhà cung cấp cam kết cung cấp phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 6 năm, nhà cung cấp bàn giao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng.

3	**ĐÈN TIỂU PHẪU LED** (4 bóng) **I. YÊU CẦU CHUNG:**	Cái	1

	Thiết bị sản xuất năm 2024 trở về sau, máy mới 100%. Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485: 2016 **II. CẤU HÌNH CUNG CẤP** - Đèn chính: 01 cái - Cánh tay mang đèn: 01 cái - Đầu đèn: 01 cái - Bộ điều khiển gắn đầu đèn: 01 cái - Đế đèn + bánh xe di chuyển: 01 bộ - Dây nguồn kết nối: 01 bộ - Hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh + Tiếng Việt: 01 bộ **III. THÔNG SỐ KỸ THUẬT** Độ sáng trung tâm Ec: 55.000-160.000 Lx (có thể điều chỉnh) Đường kính trường sáng D10: 120mm d10 220mm Nhiệt độ màu: 4800K±300K Độ sâu trường sáng: 500mm Chiều cao đèn: 1900mm Kích thước đầu đèn: 500mm Khoảng cách tối đa giữa giá đỡ đèn và khung đèn:1100mm **IV. YÊU CẦU KHÁC** - Thiết bị phải được bảo hành ≥12 tháng, bảo trì 4 tháng/ lần trong suốt thời gian bảo hành. - Nhà thầu chịu trách nhiệm lắp đặt chạy thử, bàn giao và hướng dẫn vận hành cho người sử dụng, hướng dẫn việc bảo quản và sửa chữa cho nhân viên kỹ thuật. - Có giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất hoặc văn phòng đại diện hoặc đại lý phân phối chính thức tại Việt Nam. - Cam kết cung cấp Chứng nhận nguồn gốc (CO), Chứng nhận chất lượng (CQ), Invoice (xóa giá), Packing list, Vận đơn, Tờ khai hải quan (xóa giá), Bản phân loại trang thiết bị y tế, Giấy phép nhập khẩu (nếu có) khi giao hàng. Nhà cung cấp cam kết cung cấp phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 6 năm, nhà cung cấp bàn giao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng.		
4	**MÁY XÉT NGHIỆM NƯỚC TIỂU 11 THÔNG SỐ** **I. YÊU CẦU CHUNG:** Thiết bị mới 100%, năm sản xuất: 2024 trở về sau Nguồn điện sử dụng 100-250V, 50 Hz Thiết bị đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485: 2016 Điều kiện môi trường hoạt động: nhiệt độ tối đa đến ≥35°C, độ ẩm tối đa đến ≥85%	Cái	1

	II. CẤU HÌNH CUNG CẤP: - Máy chính kèm bộ phụ kiện tiêu chuẩn: 01 cái - Bao gồm: + Máy in nhiệt tích hợp: 01 cái + Que thử 11 thông số: 01 hộp + Khay chuyển que thử: 02 chiếc + Bàn phím chống thấm nước: 01 cái - Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ **III. YÊU CẦU KỸ THUẬT:** - Phương pháp đo: đo sáng phản xạ - Có các chế độ hoạt động: chung / từng que / nhanh - Có thể nâng cấp phần mềm được - Kết nối được với hệ thống thông tin qua cổng 2 COM hoặc tương đương - Công suất ≥300 xét nghiệm/ giờ - Có thể nhập ID bằng bộ đọc mã vạch hoặc bàn phím ngoài - Bộ nhớ ≥100.000 xét nghiệm - In kết quả: thông qua máy in nhiệt tích hợp - Thời gian đọc ≤90 giây cho tất cả các xét nghiệm - Các chỉ số của que thử: + Glu (Glucose) + Pro (Protein) + pH + Bld (Blood) + Ket (Ketone) + Nit (Nitrite) + Bil (Bilirubin) + Uro (Urobilinogen) + SG (Specific Gravity) + Leu(Leukocytes) + AsA (Ascorbic Acid) **IV. YÊU CẦU KHÁC:** - Thiết bị phải được bảo hành ≥12 tháng, bảo trì 4 tháng/ lần trong suốt thời gian bảo hành. - Nhà thầu chịu trách nhiệm lắp đặt chạy thử, bàn giao và hướng dẫn vận hành cho người sử dụng, hướng dẫn việc bảo quản và sửa chữa cho nhân viên kỹ thuật.		

	- Nhà thầu cam kết cung cấp đầy đủ các phụ kiện tiêu chuẩn và các phụ kiện khác kèm theo đảm bảo thiết bị hoạt động đúng chức năng. - Có giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất hoặc văn phòng đại diện hoặc đại lý phân phối chính thức tại Việt Nam. - Cam kết cung cấp Chứng nhận nguồn gốc (CO), Chứng nhận chất lượng (CQ), Invoice (xóa giá), Packing list, Vận đơn, Tờ khai hải quan (xóa giá), Bản phân loại trang thiết bị y tế, Giấy phép nhập khẩu (nếu có) khi giao hàng. Nhà cung cấp cam kết cung cấp phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 6 năm, nhà cung cấp bàn giao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng.		
5	**TỦ ĐẦU GIƯỜNG** **I. YÊU CẦU CHUNG:** Thiết bị mới 100%, năm sản xuất: 2024 trở về sau Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485: 2016 **II. CẤU HÌNH CHO MỘT THIẾT BỊ:** - Tủ đầu giường hoàn chỉnh: 01cái - Bánh xe: 04 cái **III. THÔNG SỐ KỸ THUẬT:** Kích thước : 470 x 470 x 750mm (+/-5%) (chưa bánh xe) Vật liệu: Nhựa PP Chân có 4 bánh xe phi 40 mm, 2 bánh có khóa cố định Phía bên trên có 1 mặt bàn để đồ ăn có thể kéo ra vào được Giữa là 1 ngăn kéo để vật dụng Khoang chứa đồ có cánh tủ bên trong có 1 đợt nhựa chia thành 2 ngăn Hai bên cạnh tủ có móc treo và khung treo khăn có thể gấp gọn **IV. YÊU CẦU KHÁC:** - Thiết bị phải được bảo hành ≥12 tháng, bảo trì 4 tháng/ lần trong suốt thời gian bảo hành. - Nhà thầu chịu trách nhiệm lắp đặt chạy thử, bàn giao và hướng dẫn vận hành cho người sử dụng, hướng dẫn việc bảo quản và sửa chữa cho nhân viên kỹ thuật. - Có giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất hoặc văn phòng đại diện hoặc đại lý phân phối chính thức tại Việt Nam. - Cam kết cung cấp Phiếu xuất xưởng khi giao hàng. - Nhà cung cấp cam kết cung cấp phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 6 năm, nhà cung cấp bàn giao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng.	Cái	10
6	**NỆM GIƯỜNG BỆNH NHÂN (ĐỆM BỆNH NHÂN)** **I. YÊU CẦU CHUNG:**		

	Thiết bị mới 100%, năm sản xuất: 2024 trở về sau Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485: 2016 **II. CẤU HÌNH CHO MỘT THIẾT BỊ:** - Nệm chính: 01cái **III. THÔNG SỐ KỸ THUẬT:** Kích thước: DxRxC - Dài: 1900 mm - Rộng: 900 mm - Cao: 50 mm - Đệm xốp cứng bọc giả da không thấm nước. - Đệm gồm 2 phần: + Phần nâng đầu và lưng dài 560 mm + Phần thân dài:1340 mm **IV. YÊU CẦU KHÁC:** - Thiết bị phải được bảo hành ≥12 tháng, bảo trì 4 tháng/ lần trong suốt thời gian bảo hành. - Nhà thầu chịu trách nhiệm lắp đặt chạy thử, bàn giao và hướng dẫn vận hành cho người sử dụng, hướng dẫn việc bảo quản và sửa chữa cho nhân viên kỹ thuật. - Có giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất hoặc văn phòng đại diện hoặc đại lý phân phối chính thức tại Việt Nam. - Cam kết cung cấp phiếu xuất xưởng khi giao hàng. - Nhà cung cấp cam kết cung cấp phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 6 năm, nhà cung cấp bàn giao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng.	Cái	10
7	**MÁY ĐIỆN TIM 12 KÊNH** **I. YÊU CẦU CHUNG:** Chất lượng hàng: Mới 100%, sản xuất năm 2024 trở về sau Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016, FDA Điện áp hoạt động: 100-240V/ 50Hz Môi trường hoạt động: nhiệt độ tối đa đến 35°C, độ ẩm tối đa đến 80% **II. <u>CẤU HÌNH:</u>** 1. Máy chính tích hợp máy in nhiệt : 01 máy 2. Phụ kiện tiêu chuẩn kèm theo	Cái	1

+ Cáp điện tim : 01 chiếc
+ Điện cực hút : 06 chiếc
+ Điện cực kẹp : 04 chiếc
+ Giấy ghi : 01 chiếc
+ Dây nguồn : 01 chiếc
+ Cầu chì : 02 chiếc
+ Pin Li-ion : 01 chiếc

3. Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt : 01 bộ

Nhà thầu cam kết cung cấp đầy đủ các phụ kiện tiêu chuẩn và các phụ kiện khác kèm theo đảm bảo thiết bị hoạt động đúng chức năng.

III. ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT:

- Màn hình màu độ phân giải cao và bàn phím chữ và số.
- Bộ nhớ trong dung lượng cao.
- Chế độ ba mẫu: Mẫu trước, Thời gian thực, Xem trước kích hoạt
- 3, 6 & 12 Kênh.
- Phát hiện chính xác cho các điện cực hỏng.
- Định dạng in linh hoạt.
- Nhiều định dạng tệp: DAT, PDF và các định dạng
- Chức năng đo lường và chức năng giải thích.
- 12 đạo trình đồng thời thu thập, phân tích và in ấn.
- Hỗ trợ nhập dữ liệu đa ngôn ngữ.
- Phát hiện máy tạo nhịp tim.
- Máy ghi nhiệt tích hợp.
- Dữ liệu ECG có thể được truyền trực tiếp đến một PC
- Hoạt động thiết lập hệ thống và quản lý tập tin thuận lợi
- Cổng giao tiếp Ethernet và RS232.
- Tích hợp pin dự phòng có thể sạc lại.
- Điện áp 100V ~ 240V - 50 / 60Hz.

Màn hình	Độ phân giải	Màn hình đa màu LCD 800 x 600
ECG	Đạo trình	12 đạo trình chuẩn
	Chế độ thu nhận	Đồng thời 12 đạo trình
	Độ phân giải A/D	24bit
	Thời gian cố định	3.2s
	Tần số phản hồi	0.05Hz ~150Hz (-3dB)

			Độ nhạy	2.5, 5, 10, 20, 10/5, AGC (mm/mV)			
			Trở kháng đầu vào	≥50MΩ (10Hz)			
			Mạch điện đầu vào	≤ 0.01μA			
			Phạm vi điện thế đầu vào	≤ ±5 mVpp			
			Điện áp hiệu chuẩn	1mV±2%			
			Điện áp bù DC	±600mV			
			Độ ồn	≤12.5 μVp-p			
			Crosstalk đa kênh	≤ 0.5mm			
		Bộ lọc	Bộ lọc AC	Bật / Tắt			
			Bộ lọc DFT	0.05Hz/0.15Hz/0.25Hz/0.32Hz/0.5Hz/0.67Hz			
			Bộ lọc EMG	Tắt/25Hz/35Hz/45Hz			
			Bộ lọc thông thấp	150Hz/100Hz/75Hz			
			CMRR	≥ 115dB			
			Tần số lấy mẫu	1000Hz			
		Bên ngoài	Đầu vào	≥100K Ω , độ nhạy 10mm/V+/-5%, kết thúc đơn			
			Đầu ra	≤100 Ω , độ nhạy 1V/mV+/-5%, kết thúc đơn			
		Phát hiện máy tạo nhịp tim	Biên độ	±2 to ±700 mV			
			Chiều rộng	0.1 to 2.0 ms			
			Tốc độ mẫu	10.000 / giây / kênh			
		Nhận biết nhịp tim	Kỹ thuật	Phát hiện đỉnh- đỉnh			
			Phạm vi	30 ~ 300 nhịp/ phút			
			Độ chính xác	± 1 nhịp/phút			

		In	Máy in	Máy in nhiệt đa điểm			
			Mật độ in	8 chấm trên mm / 200 chấm trên mỗi inch (trục biên độ)			
				40 chấm trên mm / 1000 chấm trên mỗi inch (trục thời gian, @ 25 mm / s)			
			Giấy in	Giấy in nhiệt cuộn lại được 210mm × 295mm × 100 trang			
			Độ rộng	203mm			
			Tốc độ giấy	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s (±3%)			
			Độ chính xác của dữ liệu	±5% (x-trục), ±5%(y-trục)			
		Nguồn điện	Điện áp hoạt động	100-240V			
			Tần suất hoạt động	50/60Hz			
			Dòng điện đầu vào	0.9-0.4A			
			Điện áp Pin Li-on	14.8V / 4400mAh hoặc 2500mA			
			Thời gian sạc	4400mAh (6 giờ) / 2500mAh (4 giờ)			
			Cầu chì	T1AL250VP Ø5 × 20			
		Môi trường	Nhiệt độ hoạt động	+5℃ (+41℉) ~ +40℃ (+104℉)			
			Độ ẩm hoạt động	25% ~80% không ngưng tụ			
			Áp suất khí quyển	860hPa ~1060hPa			
			Nhiệt độ vận chuyển và lưu trữ	-20C (-4F) ~ +55C (+131F)			
			Độ ẩm vận	25% ~93% không ngưng tụ			

	chuyển và lưu trữ	
	Áp suất khí quyển	700hPa ~1060hPa
Cổng giao tiếp	Cổng	Ethernet, RS232, USB

IV. YÊU CẦU KHÁC

- Thiết bị phải được bảo hành ≥12 tháng, bảo trì 4 tháng/ lần trong suốt thời gian bảo hành.

- Nhà thầu chịu trách nhiệm lắp đặt chạy thử, bàn giao và hướng dẫn vận hành cho người sử dụng, hướng dẫn việc bảo quản và sửa chữa cho nhân viên kỹ thuật.

- Có giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất hoặc văn phòng đại diện hoặc đại lý phân phối chính thức tại Việt Nam.

- Cam kết cung cấp Chứng nhận nguồn gốc (CO), Chứng nhận chất lượng (CQ), Invoice (xóa giá), Packing list, Vận đơn, Tờ khai hải quan (xóa giá), Bản phân loại trang thiết bị y tế, Giấy phép nhập khẩu (nếu có) khi giao hàng.

- Nhà cung cấp cam kết cung cấp phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 6 năm, nhà cung cấp bàn giao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng.

8 | **BỘ ĐỠ ĐẺ (BỘ DỤNG CỤ ĐỠ ĐẺ)** | Bộ | 1

I. YÊU CẦU CHUNG:

Thiết bị sản xuất năm 2024 trở về sau, máy mới 100%.

Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, EU MDR

Chất liệu bằng thép không gỉ, sai số cho phép ±2%.

CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT:

Stt	Tên hàng hoá	SL	ĐVT
1	Panh sát khuẩn GROSS-MAIER, thẳng, dài 25CM hoặc tương đương	1	Cái
2	Kẹp FOERSTER-BALLENGER, thẳng, ngàm răng cưa, dài 25CM hoặc tương đương	2	Cái
3	Kéo phẫu thuật cong, nhọn/nhọn, dài 15.5CM hoặc tương đương	1	Cái
4	Kéo phẫu thuật MAYO-STILLE thẳng, tù/tù, dài 15.0CM hoặc tương đương	1	Cái
5	Kéo phẫu thuật MAYO-STILLE cong,	2	Cái

	tù/tù, dài 15.0CM hoặc tương đương		
6	Kẹp phẫu tích NARROW, dài 20CM hoặc tương đương	2	Cái
7	Kẹp mô Standard, 1X2 răng, dài 16CM hoặc tương đương	2	Cái
8	Kẹp phẫu tích Standard, thẳng, dài 16CM hoặc tương đương	1	Cái
9	Kẹp lấy thai SIMPSON-BRAUN, dài 36CM hoặc tương đương	1	Cái
10	Kẹp mạch máu CRILE-RANKIN cong dài 16CM hoặc tương đương	2	Cái
11	Kẹp kim MAYO-HEGAR-DELICATE, ngàm răng cưa có rãnh dọc, dài 18.0CM hoặc tương đương	1	Cái
12	Kẹp kim MAYO-HEGAR, ngàm răng cưa có rãnh dọc, dài 20.0CM hoặc tương đương	1	Cái
13	Kéo cắt dây rốn MOD.USA, dài 10.5CM hoặc tương đương	1	Cái
14	Kẹp mạch máu OCHSNER-KOCHER thẳng dài 20CM hoặc tương đương	2	Cái
15	Bát tròn, kích thước Ø 80X40MM, dung tích 140ml	2	Cái
16	Hộp đựng dụng cụ, nắp có núm, kích thước 305X205X50MM	1	Cái

III. YÊU CẦU KHÁC:

- Nhà thầu chịu trách nhiệm lắp đặt chạy thử, bàn giao và hướng dẫn vận hành cho người sử dụng, hướng dẫn việc bảo quản và sửa chữa cho nhân viên kỹ thuật.

- Có giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất hoặc văn phòng đại diện hoặc đại lý phân phối chính thức tại Việt Nam.

- Cam kết cung cấp Chứng nhận nguồn gốc (CO), Chứng nhận chất lượng (CQ), Invoice (xóa giá), Packing list, Vận đơn, Tờ khai hải quan (xóa giá), Bản phân loại trang thiết bị y tế, Giấy phép nhập khẩu (nếu có) khi giao hàng.

- Nhà cung cấp cam kết cung cấp phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 6 năm, nhà cung cấp bàn giao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng.

9	**MÁY CẮT BỘT (CỬA CẮT BỘT)** **I. YÊU CẦU CHUNG** Hàng mới 100%, sản xuất năm 2024 trở về sau. Thiết bị đạt chứng nhận chất lượng ISO 13485:2016, CE. Nguồn điện sử dụng 220V;	Cái	1

	50Hz ±10% Nhà thầu cam kết cung cấp đầy đủ các phụ kiện tiêu chuẩn và các phụ kiện khác kèm theo đảm bảo thiết bị hoạt động đúng chức năng **II. CUNG CẤP BAO GỒM** - 01 Cưa bột - 01 Lưỡi cưa tròn 50mm - 01 Lưỡi cưa tròn 65mm - 02 Cờ lê **III. THÔNG SỐ KỸ THUẬT:** - Công suất: 250W - Độ dao động: 12.000 - 21.000 vòng/phút - Độ ồn (phân loại A) 68-82dB (A) **IV. YÊU CẦU KHÁC** - Thiết bị phải được bảo hành ≥12 tháng, bảo trì 4 tháng/ lần trong suốt thời gian bảo hành. - Nhà thầu chịu trách nhiệm lắp đặt chạy thử, bàn giao và hướng dẫn vận hành cho người sử dụng, hướng dẫn việc bảo quản và sửa chữa cho nhân viên kỹ thuật. - Có giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất hoặc văn phòng đại diện hoặc đại lý phân phối chính thức tại Việt Nam. - Cam kết cung cấp Chứng nhận nguồn gốc (CO), Chứng nhận chất lượng (CQ), Invoice (xóa giá), Packing list, Vận đơn, Tờ khai hải quan (xóa giá), Bản phân loại trang thiết bị y tế, Giấy phép nhập khẩu (nếu có) khi giao hàng. - Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 6 năm, nhà cung cấp bàn giao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng.		
10	**BỘ NẠO THAI (BỘ DỤNG CỤ NẠO THAI)** **I. YÊU CẦU CHUNG:** Thiết bị sản xuất năm 2024 trở về sau, máy mới 100%. Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, EU MDR Chất liệu bằng thép không gỉ, sai số cho phép ±2%. **II. CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT:**	Bộ	1

Stt	Tên hàng hoá	SL	ĐVT
1	Panh sát khuẩn GROSS-MAIER, thẳng, dài 25CM hoặc tương đương	1	Cái
2	Kẹp cổ tử cung SCHROEDER, dài 25CM hoặc tương đương	2	Cái
3	Thước đo tử cung, có thể uốn, có chia độ, dài 32CM hoặc tương đương	1	Cái

4	Van âm đạo DOYEN, kích thước 85X35MM hoặc tương đương	1	Cái	
5	Banh âm đạo KRISTELLER, 105X28MM, Fig.2 hoặc tương đương	1	Cái	
6	Que nong cổ tử cung, 3.0/4.0MM	1	Cái	
7	Que nong cổ tử cung, 5.0/6.0MM	1	Cái	
8	Que nong cổ tử cung, 7.0/8.0MM	1	Cái	
9	Que nong cổ tử cung, 9.0/10.0MM	1	Cái	
10	Que nong cổ tử cung, 11.0/12.0MM	1	Cái	
11	Que nong cổ tử cung, 13.0/14.0MM	1	Cái	
12	Que nong cổ tử cung, 15.0/16.0MM	1	Cái	
13	Que nong cổ tử cung,17.0/18.0MM	1	Cái	
14	Thìa nạo tử cung GOURDET, dài 28CM, Fig.2 hoặc tương đương	1	Cái	
15	Thìa nạo tử cung GOURDET, dài 28CM, Fig.3 hoặc tương đương	1	Cái	
16	Nạo tử cung SIMS, tù, cứng, dài 31CM, 8MM hoặc tương đương	1	Cái	
17	Nạo tử cung SIMS, tù, cứng, dài 31CM, 9MM hoặc tương đương	1	Cái	
18	Kẹp FOERSTER-BALLENGER, thẳng, ngàm răng cưa, dài 25CM hoặc tương đương	1	Cái	
19	Kẹp FOERSTER-BALLENGER, cong, ngàm trơn, dài 25CM hoặc tương đương	1	Cái	
20	Kẹp phẫu thuật ROCHESTER-PEAN, cong, dài 16CM hoặc tương đương	2	Cái	
21	Bát tròn, kích thước Ø 80X40MM, dung tích 140ml	1	Cái	
22	Khay quả đậu, dài 250MM, 850ML	1	Cái	
23	Khay lưới đựng dụng cụ, kích thước 245x245x70mm	1	Cái	
24	Nắp hộp tiệt trùng, có đục lỗ, kích thước 285X280MM	1	Cái	
25	Đáy hộp tiệt trùng, không đục lỗ, kích thước 285X280X135MM	1	Cái	

IV. YÊU CẦU KHÁC

- Nhà thầu chịu trách nhiệm lắp đặt chạy thử, bàn giao và hướng dẫn vận hành cho người sử dụng, hướng dẫn việc bảo quản và sửa chữa cho nhân viên kỹ thuật.

	- Có giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất hoặc văn phòng đại diện hoặc đại lý phân phối chính thức tại Việt Nam. - Cam kết cung cấp Chứng nhận nguồn gốc (CO), Chứng nhận chất lượng (CQ), Invoice (xóa giá), Packing list, Vận đơn, Tờ khai hải quan (xóa giá), Bản phân loại trang thiết bị y tế, Giấy phép nhập khẩu (nếu có) khi giao hàng. - Nhà cung cấp cam kết cung cấp phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 6 năm, nhà cung cấp bàn giao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng.		
11	**Máy điện châm** **I. YÊU CẦU CHUNG** Hàng mới 100%, sản xuất năm 2024 trở về sau. Thiết bị đạt chứng nhận chất lượng ISO 13485:2016. Nguồn điện sử dụng 220V; 50Hz ±10% **II. CẤU HÌNH CUNG CẤP** Máy chính: 01 cái Adapter chuyển đổi dòng điện: 01 cái Bộ điện cực cao su chì và điện cực dán: 01 bộ Bộ dây châm cứu kèm kẹp cá sấu (kim): 05 bộ Bộ dây kết hợp miếng dán: 01 bộ Bút dò huyệt: 01 cái Hướng dẫn sử dụng Anh/Việt: 01 bộ Nhà thầu cam kết cung cấp đầy đủ các phụ kiện tiêu chuẩn và các phụ kiện khác kèm theo đảm bảo thiết bị hoạt động đúng chức năng **III. THÔNG SỐ KỸ THUẬT** Độ nhạy của đầu dò huyệt: Khi trở kháng cơ thể R=20KΩ~500KΩ, ΔR=-20KΩ, R=510KΩ~1MΩ, ΔR=-50KΩ - Công suất tiêu hao tối đa: 5kW. - Tiêu chuẩn an toàn: Type II-BF hoặc tương đương - Điện năng cung cấp cho Adapter: Đầu vào: 220V/50Hz - Đầu ra: DC9V/150mA **IV. YÊU CẦU KHÁC** - Thiết bị phải được bảo hành ≥12 tháng, bảo trì 4 tháng/ lần trong suốt thời gian bảo hành. - Nhà thầu chịu trách nhiệm lắp đặt chạy thử, bàn giao và hướng dẫn vận hành cho người sử dụng, hướng dẫn việc bảo quản và sửa chữa cho nhân viên kỹ thuật. - Có giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất hoặc văn phòng đại diện hoặc đại lý phân phối chính thức tại Việt Nam.	Cái	5

	- Cam kết cung cấp Chứng nhận nguồn gốc (CO), Chứng nhận chất lượng (CQ), Invoice (xóa giá), Packing list, Vận đơn, Tờ khai hải quan (xóa giá), Bản phân loại trang thiết bị y tế, Giấy phép nhập khẩu (nếu có) khi giao hàng. - Nhà cung cấp cam kết cung cấp phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 6 năm, nhà cung cấp bàn giao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng.		

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 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-HSDT 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. (Theo file đính kèm)

- 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

*** 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: Trung tâm Y tế Đak Pơ

Căn cứ E-HSMT của Trung tâm Y tế Đak Pơ về Gói thầu: Mua sắm thiết bị y tế

Nay *Tên Nhà thầu* xin dự thầu Gói thầu: Mua sắm thiết bị y tế 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.