

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

1.1. Giới thiệu chung về dự toán gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua thiết bị sản xuất thuốc năm 2025
- Tên gói thầu: Mua thiết bị sản xuất thuốc năm 2025.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương. Địa chỉ: 29 Nguyễn Bình Khiêm, P. Hai Bà Trưng, Tp. Hà Nội
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn 01 túi hồ sơ
- Nguồn vốn: Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp của Bệnh viện.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025
- Loại hợp đồng: Hợp đồng trọn gói.
- Giá hợp đồng: Theo đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: Trong vòng 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với hàng hóa thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu, cụ thể:

a) Yêu cầu về kỹ thuật chung:

- Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả, nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “ưu việt” hơn hẳn so với yêu cầu tối thiểu. Tương đương quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

- + Chứng nhận tiêu chuẩn: Tương đương về hệ thống quản lý chất lượng.
- + Vật liệu, thành phần: Tương đương về tính chất; thuộc tính, công năng.
- + Hàm lượng, nồng độ, tính chất: Tương đương về công năng sử dụng.

+ Trang thiết bị y tế nhập khẩu loại C, D thuộc danh mục yêu cầu phải có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022

Với những hàng hóa sử dụng cùng với thiết bị của Chủ đầu tư (nếu có), Nhà thầu phải cam kết hàng hóa tương thích với các trang thiết bị hiện có, bằng một trong các cách sau:

+ Tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất hàng hóa chào thầu thể hiện nội dung này.

+ Tài liệu nghiệm thu của 01 đơn vị sử dụng bất kỳ nào đã sử dụng hàng hóa chào thầu cho các trang thiết bị tương tự của Đơn vị và hoạt động tốt.

+ Cam kết sau 01 tháng bàn giao hàng hóa tại Đơn vị sử dụng, có kết quả ngoại kiểm đáp ứng yêu cầu và mọi chi phí ngoại kiểm do nhà thầu chi trả (nếu Đơn vị sử dụng có yêu cầu).

+ Hoặc tài liệu khác có giá trị chứng minh tương đương *b) Yêu cầu về kỹ thuật chi tiết:*

b) Tóm tắt thông số kỹ thuật của Hàng hóa, dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn tối thiểu sau đây:

1. MÁY ĐÓNG THUỐC NƯỚC

I	Yêu cầu chung
1	Thiết bị mới 100%
2	Năm sản xuất: 2025 trở đi
3	Đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế: ISO 9001, ISO 14001 hoặc tương đương
4	Nguồn điện sử dụng: 220V, 50Hz
5	Điều kiện môi trường hoạt động
6	Nhiệt độ tối đa lên đến: ≥ 40 độ C.
7	Độ ẩm môi trường hoạt động $\geq 80\%$
II	Yêu cầu về cấu hình tiêu chuẩn
1	- Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 cái
2	- Bình thủy tinh, bếp đun và cô thuốc, nắp bình thủy tinh: 01 bộ
3	- Bảng mạch điều khiển: 01 cái
4	- Xe đẩy, có phanh hãm: 01 bộ
5	- Van, vòi chuyển thuốc: 01 bộ
6	- Cốc lọc thuốc: 04 cái
7	- Van, vòi xả nước làm vệ sinh: 01 bộ
8	- Ống silicon dẫn thuốc: 06 mét
9	- Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ
III	Yêu cầu kỹ thuật chi tiết
1	Đóng thuốc nước đông y (hoặc chất lỏng khác) ở giải nhiệt độ $5^0 \div 100^0C$ vào túi bằng chất dẻo chuyên dụng.
2	Thuốc đông y qua máy đóng thành túi ở nhiệt độ sôi. Thuốc trong túi được đảm bảo tiệt trùng. Với điều kiện môi trường (t^0 khoảng 25^0C , độ

	ảm 70%) thuốc có thể giữ trong 7 ngày. Bảo quản lạnh (0 – 10 ⁰ C) thuốc có thể giữ được 30 ngày, đảm bảo chất lượng của thuốc.
3	Kích thước túi thuốc khoảng: (100 x 160) mm.
4	Máy được sản xuất bằng chất liệu Inox 304.
5	Có 04 đầu kết nối với máy sắc thuốc. Nhận thuốc từ máy sắc thuốc qua ống silicon chuyên dụng.
6	Có bếp cô để đun sôi, cô bột lượng thuốc và đảm bảo vô khuẩn thuốc trước khi đóng túi.
7	Có thể đổ thuốc trực tiếp vào bình thủy tinh chứa thuốc qua rây lọc trên miệng bình.
8	Có đường lấy thuốc ra bình chứa khi không cần đóng túi.
9	Có chế độ vệ sinh hệ thống sau mỗi đợt đóng túi và sau mỗi ngày làm việc
10	Có tín hiệu thông báo bằng âm thanh và đèn led khi trục dãn đã đạt nhiệt độ cài đặt.
11	Điều khiển bằng mạch vi xử lý, hiển thị số và đèn led.
12	Dung tích bình chứa: ≥30 lít
13	Đầu vào: 4 đầu vào, có lưới (cốc) lọc.
14	- Dung tích gói khoảng 30-120 ml /túi
15	- Tốc độ đóng túi khoảng 720 túi/ giờ
16	- Công suất tiêu thụ điện khoảng 2,5 KW/ giờ
17	- Có chức năng đun sôi và cô đặc.
18	- Điều khiển bằng các phím chức năng.
19	- Có chỉ thị chế độ hoạt động.
IV	Các yêu cầu khác
1	Thời gian giao hàng ≤ 90 ngày kể từ khi ký hợp đồng
2	Thời gian lắp đặt ≤ 10 ngày
3	Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu bàn giao đưa vào sử dụng.
4	Lắp đặt, đào tạo và chuyển giao công nghệ thành thạo tại Bệnh viện Y học cổ truyền trung ương.
5	Có giấy ủy quyền của nhà sản xuất, hoặc đại lý phân phối chính thức của nhà sản xuất
6	Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao, phụ tùng thay thế và dịch vụ kỹ thuật trong thời gian ít nhất 10 năm kể từ khi hệ thống đưa vào sử dụng (Có báo giá chi tiết cụ thể)
7	Cam kết cung cấp giấy chứng nhận chất lượng (CQ), xuất xứ (CO) của thiết bị khi bàn giao hàng hóa
8	Có đội ngũ kỹ sư, kỹ thuật viên làm dịch vụ kỹ thuật sau bán hàng được đào tạo chính hãng

2. MÁY SẮC THUỐC NƯỚC

I	Yêu cầu chung
----------	----------------------

1	Thiết bị mới 100%
2	Năm sản xuất: 2025 trở đi
3	Đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế: ISO 9001, ISO 14001 hoặc tương đương
4	Nguồn điện sử dụng: 220V, 50Hz
5	Điều kiện môi trường hoạt động
6	Nhiệt độ tối đa lên đến: ≥ 30 độ C.
7	Độ ẩm môi trường hoạt động $\geq 80\%$
II	Yêu cầu về cấu hình tiêu chuẩn
1	- Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn : 01 máy
2	- Giỏ đựng thuốc bằng Inox: 01 Chiếc
3	- Trục ép, bàn ép và tay quay: 01 bộ
4	- Hộp điều khiển: 01 Chiếc
5	- Đồng hồ chỉ áp lực và van xả hơi: 01 bộ
6	- Van, vòi chuyên thuốc: 01 bộ
7	- Van, vòi xả nước làm vệ sinh: 01 bộ
8	- Ống silicon dẫn thuốc: 03 mét
9	- Túi lọc đựng thuốc sắc: 01 túi
10	- Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ
III	Yêu cầu kỹ thuật kỹ thuật chi tiết
1	- Hệ thống máy sắc – chiết suất thuốc đông y được dùng cho các cơ sở điều trị bằng y học cổ truyền.
2	- Hệ thống có thể sắc thuốc ở áp suất cao hoặc không áp suất, thuốc sắc qua máy được chiết xuất triệt để các thành phần của thuốc nhờ bàn ép tay quay.
3	- Máy được sản xuất bằng chất liệu Inox 304, tuổi thọ cao, hoàn toàn không nhiễm từ, đảm bảo tiêu chuẩn sản xuất
4	- Phụ tùng thay thế lắp đặt dễ dàng, thuận tiện cho sử dụng.
5	- Có chế độ ngâm thuốc trước khi sắc (tùy thuộc vào nhu cầu của của vị thuốc và người dùng).
6	- Kích thước (mm): $\geq (W)400 \times (L)450 \times (H)1090$
7	- Dung tích nội sắc: ≥ 25 lít
8	- Công suất điện (W): ≥ 1800
9	- Chế độ làm việc: Áp suất cao
10	- CÁC CHẾ ĐỘ SẮC – CHIẾT SUẤT
11	- Sắc thuốc có áp lực: rút ngắn thời gian sắc thuốc
12	- Nhiệt độ sắc thuốc: Có thể điều chỉnh 100°C đến 130°C
13	- Áp suất trong nồi: $\leq 2,5\text{KGF/cm}^2$
14	- Sắc thuốc không áp lực: Sắc thuốc theo truyền thống
15	- Quá trình sắc không có áp suất

16	- Thời gian sắc trung bình: khoảng 180 phút / mẻ và có thể cài đặt được thời gian theo yêu cầu của từng đơn thuốc.
17	- Có thể thêm các vị thuốc trong quá trình sắc.
18	- Chiết xuất thuốc bằng bàn ép tay quay.
19	- Chuyển thuốc qua máy đóng túi bằng áp lực.
20	- Chế độ ngâm thuốc: Cài đặt thời gian ngâm thuốc, hết thời gian ngâm máy sẽ tự động sắc theo nhiệt độ và thời gian cài đặt sẵn.
21	- Hiển thị thông số làm việc bằng số và hệ thống đèn Led.
22	- Thông báo bằng âm thanh khi có sự cố hoặc kết thúc quá trình sắc.
IV	Các yêu cầu khác
1	Thời gian giao hàng ≤ 90 ngày kể từ khi ký hợp đồng
2	Thời gian lắp đặt ≤ 5 ngày
3	Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu bàn giao đưa vào sử dụng.
4	Lắp đặt, đào tạo và chuyển giao công nghệ thành thạo tại Bệnh viện Y học cổ truyền trung ương.
5	Có giấy ủy quyền của nhà sản xuất, hoặc đại lý phân phối chính thức của nhà sản xuất
6	Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao, phụ tùng thay thế và dịch vụ kỹ thuật trong thời gian ít nhất 10 năm kể từ khi hệ thống đưa vào sử dụng (Có báo giá chi tiết cụ thể)
7	Cam kết cung cấp giấy chứng nhận chất lượng (CQ), xuất xứ (CO) của thiết bị khi bàn giao hàng hóa
8	Có đội ngũ kỹ sư, kỹ thuật viên làm dịch vụ kỹ thuật sau bán hàng được đào tạo chính hãng

Nhà thầu phải cung cấp bản tóm tắt thông số kỹ thuật sau đây:

Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
<i>[ghi số hiệu hạng mục]</i>	<i>[ghi tên]</i>	<i>[ghi thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn cơ bản]</i>

1.3. Các yêu cầu khác:

Nhà thầu phải nộp bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo mẫu sau (Nhà thầu đính kèm bản cứng ký đại diện hợp pháp và bản excel dữ liệu kèm theo E-HSDT):

STT	STT theo E-HSMT	Mã phân lô	Tên phân	STT Nhà thầu chào	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên hàng hóa theo tên thương mại (nếu có)	Đơn vị tính	Số lượng dự thầu	Yêu cầu thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật trong E-HSMT	Mức độ đáp ứng thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật tại E-HSDT	Ký mã hiệu/ Nhân mác sản phẩm (nếu có)	Cơ sở- hãng sản xuất/ Chủ sở hữu	Xuất xứ	Tiêu chuẩn chất lượng	Phân loại trang thiết bị y tế (A, B, C, D)/ Số ký hiệu ban hành phân loại TBYT	Số Giấy phép lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu (nếu có) hoặc tương đương	Mã HS (nếu có)	Tài liệu tham chiếu trong HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)
				1														Trang ... của Catalog, tài liệu sử dụng hoặc các tài liệu khác trong đương, thuộc HSDT
				...														
				N														

- Bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu nêu trên cùng tài liệu kỹ thuật chứng minh là cơ sở đánh giá về mặt kỹ thuật của Hàng hóa dự thầu.

*** Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSDT các tài liệu sau đây:**

Đối với toàn bộ hàng hóa:

- Có Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật khác của Nhà sản xuất có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa chào thầu.
- Có cam kết cung cấp chứng nhận xuất xứ và chất lượng (CO, CQ) khi giao hàng (Bản gốc hoặc bản chứng thực) đối với hàng hóa nhập khẩu, Phiếu xuất xưởng đối với hàng hóa sản xuất trong nước.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt

Đối với hàng hóa là Trang thiết bị y tế: Nộp thêm các tài liệu sau.

- Số lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực do Bộ Y tế cấp đối với trang thiết bị y tế theo quy định tại Điều 22 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 và được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 2, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 1/1/2025 bao gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y

tế cấp hoặc Sổ giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Khoản 6, Điều 5, Nghị định 98/2021/NĐ-CP và Khoản 18, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

- Nhà thầu có cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu và hoàn thiện hợp đồng, Nhà thầu phải **đảm bảo đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ thuật** theo quy định về “Điều kiện ký kết hợp đồng” tại Khoản 2 Điều 66 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15. Trường hợp Nhà thầu không cam kết hoặc không thể cung cấp tài liệu chứng minh, Nhà thầu sẽ không đủ điều kiện xét trúng thầu theo hướng dẫn tại Khoản 19 Điều 140 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP.

Đối với yêu cầu lắp đặt, giao hàng, tuổi thọ của hàng hóa:

1. Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, chưa qua sử dụng, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.
2. Cam kết thực hiện gói thầu đáp ứng được như trong E-HSMT và trong vòng 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng phải hoàn thiện việc bàn giao, nghiệm thu cùng các thủ tục thanh toán theo quy định.
3. Cam kết cử cán bộ kỹ thuật hỗ trợ cho đơn vị sử dụng trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu;

Mục 2. Bản vẽ

Không yêu cầu

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương. Địa chỉ: 29 Nguyễn Bình Khiêm, Hai Bà Trưng, Hà Nội. Trong quá trình thực hiện hợp đồng, trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT hoặc không thích ứng với các thiết bị hiện có thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư 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 Chủ đầu tư không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.