

## **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 và gói thầu**

- Tên gói thầu: Gói thầu số 4: Mua sắm vật tư y tế khâu cắt nối tự động trong phẫu thuật tiêu hóa và lồng ngực.
- Tên dự án/ dự toán mua sắm: Mua sắm vật tư y tế, hóa chất phẫu thuật chuyên khoa thuộc khối ngoại Bệnh viện Đà Nẵng sử dụng 12 tháng năm 2025-2026.
- Chủ đầu tư: BỆNH VIỆN ĐÀ NẴNG.
- Nguồn vốn: Từ nguồn thu hoạt động sự nghiệp của Bệnh viện Đà Nẵng.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày.
- Địa điểm thực hiện: BỆNH VIỆN ĐÀ NẴNG.

##### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật:**

###### **1.2.1. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa dự thầu:**

- Từng loại Hàng hóa dự thầu phải có Model / ký mã hiệu/ mã sản phẩm, Hãng sản xuất, Nước sản xuất, Năm sản xuất; Tình trạng mới 100% còn nguyên đai, nguyên kiện, nguyên hộp; Hàng hóa có nhiều hơn hai xuất xứ, nhà thầu phải có văn bản giải trình về nội dung này kèm theo E-HSDT.
- *Nhà thầu ghi rõ và cụ thể từng ký mã hiệu của hàng hóa dự thầu theo Catalogue dự thầu. Trường hợp nhà thầu dự thầu mã “xxx” không cụ thể, thì không được xem xét để đánh giá.*

*Ví dụ: Hàng hóa AA330-XXX có nhiều mã thuộc 03 khoản như ví dụ thì ghi rõ thành:*

*AA330-002 đến AA330-040;*

*AA330-102 đến AA330-140;*

*AA330-002 đến AA330-040*

- Nhà thầu phải lập bảng ĐÁP ỨNG KỸ THUẬT (FILE WORD) kê khai các thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu với hàng hóa mời thầu, trong đó ghi chú rõ hàng hóa có thông số kỹ thuật “trương đương” hoặc “tốt hơn” yêu cầu của E-HSMT và đính kèm tài liệu chứng minh.
- Tài liệu bản gốc phải kèm bản dịch sang tiếng Việt. (Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch):
  - + Mẫu nhãn và hình ảnh thực tế của hàng hóa dự thầu.
  - + Tài liệu kỹ thuật của hàng hóa dự thầu do Hãng sản xuất phát hành. Các Tài liệu phải thể hiện được từng loại Model / ký mã hiệu/ mã sản phẩm tương ứng với thông số kỹ thuật của hàng hóa để có cơ sở đối chiếu với thông số dự thầu nhà thầu đã kê khai; Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) trên Tài liệu kỹ thuật để chứng minh thông số kỹ thuật dự thầu. Đối với các tài liệu chứng minh thông số

do Hãng sản xuất xác nhận thì phải được lãnh sự hóa trước thời điểm đóng thầu. Trường hợp có sự sai khác nội dung giữa bản dịch và bản gốc thì Chủ đầu tư sẽ đánh giá dựa vào bản gốc và đối chiếu các tài liệu khác kèm theo E-HSDT để đánh giá;

- + Nhà thầu cam kết cung cấp đường link tra cứu trên Website điện tử của Hãng sản xuất để phục vụ đối chiếu trong trường hợp cần thiết và khi Chủ đầu tư yêu cầu làm rõ.
- Hàng hóa dự thầu là thiết bị y tế phải đảm bảo về các điều kiện theo quy định:
  - + Về niêm yết giá và tuân thủ theo quy định tại Khoản 9, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.
  - + Về phân loại trang thiết bị y tế: Thực hiện phân loại và công bố theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP, Nghị định 07/2023/NĐ-CP. Trường hợp trong quá trình đánh giá, Hàng hóa phân loại sai quy định và bị thu hồi theo quyết định của Cơ quan có thẩm quyền thì Hàng hóa được xem là không hợp lệ và không được đánh giá. *Nhà thầu cung cấp Bảng phân loại, Văn bản (hoặc Phiếu tiếp nhận) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng do cơ quan có thẩm quyền cấp hoặc Giấy phép nhập khẩu / Giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực;*
  - + Hàng hóa sản xuất tại Việt Nam phải Công bố đủ điều kiện sản xuất trên cổng thông tin điện tử của cơ quan có thẩm quyền; và *Nhà thầu cung cấp Văn bản (hoặc Phiếu tiếp nhận) Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế do cơ quan có thẩm quyền cấp còn hiệu lực;*
  - + Giấy chứng nhận nhà sản xuất/cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).
  - + Đối với hàng hóa thuộc Điều 1 - Nghị định 98/2021/NĐ-CP phải có Số lưu hành của trang thiết bị y tế theo Điều 21 - Nghị định 98/2021/NĐ-CP;

### **1.2.2. Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể: PHỤ LỤC 03 - DANH MỤC HÀNG HÓA.**

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, Hãng sản xuất, Model / ký mã hiệu nhưng phải đảm bảo yêu cầu về Thông số kỹ thuật đáp ứng yêu cầu của E-HSMT hoặc “tương đương” hoặc “ưu việt” hơn so với yêu cầu E-HSMT. “Tương đương” được hiểu tương đương về chất liệu hoặc công nghệ hoặc chức năng sử dụng (tùy theo nội dung cụ thể quy định tại từng mục hàng hóa).

Nhà thầu phải lập bảng kê khai các thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu “tương đương” hoặc “tốt hơn” yêu cầu của E-HSMT và đính kèm tài liệu chứng minh.

Mục 2. Các yêu cầu khác: Nhà thầu kê khai hàng hóa dự thầu theo Phụ lục 01 và đính kèm file Excel trong E-HSDT:

PHỤ LỤC 01 – HÀNG HÓA DỰ THẦU

STT	TT PL03	Mã phần/lô	Tên hàng hóa mời thầu	Tên thương mại của hàng hóa dự thầu	Ký mã hiệu	Nhãn hiệu	Năm sản xuất	Xuất xứ (quốc gia, vùng lãnh thổ)	Hãng sản xuất	Đặc tính kỹ thuật hàng hóa dự thầu	Quy cách đóng gói	Hạn sử dụng	Hãng chủ sở hữu	Giấy phép bán hàng của nhà sản xuất (nếu có)	Mã 5086	Tên 5086	ĐVT 5086	Phiếu tiếp nhận đủ điều kiện sản xuất (Đối với hàng sản xuất tại Việt Nam)		Giấy đăng ký lưu hành / PTN loại A, B		Bảng phân loại		KQ phân loại	Tiêu chuẩn chất lượng
																		Số	Ngày cấp	Số	Ngày cấp	Số	Ngày cấp		
1					...				...					Hãng ... ủy quyền bán hàng cho Công ty ... ngày .../.../... (Hiệu lực đến ngày .../.../...); Công ty ... ủy quyền bán hàng cho Công ty ... ngày .../.../... (Hiệu lực đến ngày .../.../...)	...	...		...	.../.../...	...	.../.../...	...	.../.../...	A / B / C / D	ISO
2																									
3																									
4																									
5																									

PHỤ LỤC 02 – HỢP ĐỒNG TƯƠNG TỰ

(Đối với nhà thầu Thương mại)

MẪU PHỤ LỤC 02-1: BẢNG KÊ HỢP ĐỒNG

MẪU PHỤ LỤC 02-2: BẢNG KÊ HÓA ĐƠN THEO HỢP ĐỒNG

Nhà thầu kê khai kèm theo E-HSDT Mẫu Phụ lục 02-1 và Phụ lục 02-2 (Bản EXCEL) kèm theo Cung cấp hợp đồng có danh mục hàng hóa, giá trị ký hợp đồng và phải có tài liệu thể hiện danh mục và giá trị đã hoàn thành (hoặc nghiệm thu) của hợp đồng tương tự đã kê khai để chứng minh.

Đối với Hợp đồng tương tự là hợp đồng liên danh, nhà thầu phải đính kèm thỏa thuận liên danh của hợp đồng để chứng minh % công việc thực hiện.

Tính chất tương tự quy định tại bảng X hoặc trong trường hợp nhà thầu xác định được mã HS của mặt hàng theo hướng dẫn tại ghi chú của Bảng tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm, nhà thầu phải kê khai bảng tính giá trị hợp đồng tương tự.

### Mục 3. Quy cách E-HSDT:

E-HSDT được tạo thành các **FOLDER** và nén thành một **FILE** đính kèm trên Hệ thống.

#### CHÚ Ý:

**3.1.** Đặt tên **FOLDER** hoặc tên **FILE** theo **tiếng Việt không có dấu**.

**3.2.** Đối với nhà thầu Liên danh:

- Đính kèm bản **Scan Thỏa Thuận Liên Danh** có quy định công việc cụ thể của từng thành viên, tỷ lệ liên danh và Danh mục hàng hóa do từng thành viên cung cấp, hoặc tự sản xuất.
- Từng thành viên liên danh tạo riêng FOLDER của mình và đính kèm các tài liệu dự thầu theo phần công việc mình đảm nhận.

**3.3.** Cách đặt tên **FOLDER** như sau:

**A. TT\_NT:** chứa các thông tin về Nhà thầu (hoặc Thành viên liên danh) và các mục con sẽ được đánh dấu là A1, A2,...

STT	FILE	Nội dung
A1.	PL01	Phụ lục 01 – Hàng hóa dự thầu (File Excel)
A2.	GPDK	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp (Scan)
A3.	MB_TBYT	Phiếu tiếp nhận công bố công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế của cơ quan có thẩm quyền cấp
A4.	CAMKET	Cam kết của nhà thầu. (tất cả các cam kết – nếu có)
A5.	HH_UD	Bảng kê khai chi phí sản xuất trong nước đối với hàng hóa được hưởng ưu đãi (nếu có) (kèm tài liệu chứng minh)
A6.	TT_KHAC	Các thông tin khác của nhà thầu, Thông tin liên hệ (nếu có)

**B. NLKN:** là Folder chứa các thông tin về năng lực kinh nghiệm của Nhà thầu (hoặc Thành viên liên danh), và các mục con sẽ được đánh dấu là B1, B2,...

STT	File / Folder	Nội dung
B1.	BCTC_20....	Bản scan Báo cáo tài chính kèm thuyết minh. (trường hợp Cập nhật từ Hệ thống thuế thì không cần cung cấp)
B2.	TK_TNDN	Bản scan Tờ khai Thuế TNDN từng năm (03 năm theo yêu cầu) (trường hợp Cập nhật từ Hệ thống thuế thì không cần cung cấp)
B3.	XN_THUE	Văn bản xác nhận về nghĩa vụ Thuế, nộp thuế của Cơ quan quản lý thuế năm tài chính gần nhất.
<b>Nhà thầu thương mại</b> (Nhà thầu có hàng hóa dự thầu mua từ nhà sản xuất khác):		
B4.	HDTT_Ma.phan	Bản scan Hợp đồng, Biên bản nghiệm thu hoặc thanh lý hoặc hóa đơn tài chính có danh mục hàng hóa đã thực hiện. Trường hợp ký hợp đồng với đơn vị tư nhân phải có hóa đơn cung cấp kèm theo.
<b>Nhà thầu là nhà sản xuất ra hàng hóa dự thầu</b>		
B5.	NLSX_Ma.phan	Cung cấp tài liệu chứng minh năng lực sản xuất hàng hóa (theo những gì nhà thầu kê khai về nhà xưởng, thiết bị, công suất đầu ra – sản lượng, ...)
<b>Nhà thầu tham dự cả hàng hóa thương mại và hàng hóa tự sản xuất.</b>		
B6.	HDTT_Ma.phan	<u>Đối với các hàng hóa mua từ nhà sản xuất khác:</u>

STT	File / Folder	Nội dung
		Bản scan Hợp đồng, Biên bản nghiệm thu hoặc thanh lý hoặc hóa đơn tài chính có danh mục hàng hóa đã thực hiện. Trường hợp ký hợp đồng với đơn vị tư nhân phải có hóa đơn cung cấp kèm theo.
	NLSX_Ma.phan	<u>Đối với các hàng hóa do Nhà thầu sản xuất:</u> Cung cấp tài liệu chứng minh năng lực sản xuất hàng hóa (theo những gì nhà thầu kê khai về nhà xưởng, thiết bị, công suất đầu ra – sản lượng)

**C. KT:** là Folder chứa các thông tin về Kỹ thuật của hàng hóa, và các mục con sẽ được đánh dấu là C1, C2,...

- **FOLDER** được đặt tên theo từng **Hãng sản xuất**.
- Tài liệu kỹ thuật được sắp xếp và đặt tên theo Số thứ tự PL03 hoặc Mã phân/lô.

STT	File / Folder	Nội dung
C1.	DUKT	Bảng đáp ứng kỹ thuật chung cho tất cả các mặt hàng dự thầu kèm phạm vi, cấu hình cung cấp. Cung cấp Bảng file Word hoặc Excel.
C2.	TLKT_STT	Catalogue/ Brochure /Datasheet hoặc các tài liệu khác chứng minh thông số dự thầu của Hãng sản xuất (bản tiếng Anh), kèm Bản dịch sang tiếng Việt.
C3.1	BPL_STT	Bảng kết quả phân loại thiết bị y tế
C3.2	PTNA/B_STT	PTN tiêu chuẩn áp dụng hàng hóa thuộc loại A, B.
C3.2	GDKLH / TKHQ	Hàng hóa thuộc loại C, D: Giấy lưu hành hoặc Tờ khai hải quan (hàng hóa không thuộc danh mục cấp GPLH) kèm tài liệu chứng minh.
C4.	ISO / CE / FDA....	Chứng nhận chất lượng (nếu có) tại PL03.
C5.	GUQ	Giấy ủy quyền bán hàng (nếu có).

#### Mục 4. Kiểm tra và thử nghiệm

- Các kiểm định và thử nghiệm cần tiến hành: Theo quy định pháp luật hiện hành.
- Thời gian kiểm tra và thử nghiệm: trước khi nghiệm thu.
- Nội dung kiểm tra: Đơn vị sử dụng có quyền kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa để khẳng định tính phù hợp với đặc tính kỹ thuật của hàng hóa theo hợp đồng. Chủ đầu tư không phải chịu các phí tổn phụ thêm. Đơn vị sử dụng có nhiệm vụ thông báo kịp thời cho nhà cung cấp về kết quả chạy thử để nhà cung cấp có biện pháp khắc phục (nếu có) trước khi chính thức bàn giao.
- Các cuộc kiểm tra, thử nghiệm có thể được tiến hành tại cơ sở tại Đơn vị sử dụng.
- Nếu các hàng hóa qua kiểm tra và thử nghiệm mà không phù hợp với các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật thì Chủ đầu tư có quyền từ chối nhận hàng (nhà cung cấp phải thay thế các hàng hóa khác hoặc đưa ra những sửa đổi cần thiết để đáp ứng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật và miễn phí hoàn toàn). Bên mua phải lập Biên bản trong trường hợp này và báo cáo về Chủ đầu tư để làm căn cứ xem xét trong việc đánh giá Tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật đối với nhà thầu trong các kỳ đấu thầu tiếp theo.