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 án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm vật tư y tế, vật tư can thiệp mạch, hóa chất xét nghiệm năm 2025 của Bệnh viện Đa khoa Nông nghiệp.
- Tên gói thầu: Gói thầu số 02: Vật tư can thiệp mạch.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Nông nghiệp
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa Nông nghiệp. Địa chỉ: Xã Ngọc Hồi, Thành phố 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: Nguồn thu hoạt động sự nghiệp.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung:

- Yêu cầu nhà thầu mô tả thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn dưới đây hoặc có cấu hình tương đương. Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào nếu có trong bảng yêu cầu kỹ thuật đều mang tính chất minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật yêu cầu. ***Nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có thông số kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ "tương đương" hoặc tốt hơn*** so với các yêu cầu cụ thể ở dưới và cung cấp tài liệu chứng minh sự đáp ứng tốt hơn của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu của HSMT.

- Nội hàm tương đương được quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

(1) Được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận tương đương tiêu chuẩn

(2) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.

(3) Tương tương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.

(4) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng

(5) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.

(6) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo;

(7) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất

(8) Các yếu tố tương đương khác (nếu có)

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa tương thích với các trang thiết bị hiện có tại Đơn vị sử dụng (*Chỉ áp dụng đối với các mặt hàng sử dụng cho máy có tại bệnh viện*), 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.

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo các mẫu sau:

+ **Bảng đáp ứng tính pháp lý hàng hóa (file word/excel + bản ký đóng dấu, scan đính kèm E-HSDT)**:

TT	**Tên hàng hóa**	**Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TTBYT)**	**Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm**	**Tên nhà sản xuất, Xuất xứ**	**Chủ sở hữu (nếu có)**	**Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu**	**Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP**	**Số lưu hành của TTBYT hoặc GPNK (nếu có)**	**Giấy phép bán hàng (nếu có)**	**Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE,... (Ghi rõ ngày hết hạn)**	**Thông tin kê khai giá (nếu có) / niêm yết giá (nếu có)**	**Tài liệu sản phẩm**
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
1	*Theo HSMT*	*Tên hàng hóa TTBYT là theo Số lưu hành TTBYT.*	*Theo hàng hóa thực tế*	*Theo hàng hóa thực tế*	*Theo hàng hóa thực tế*	*Theo hàng hóa thực tế*	*Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau:* *- Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối*	*Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp)*	*Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu*	*Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)*	*Đầy đủ 2 thông tin: Giá và Thời gian hết hiệu lực (nếu có)*	*- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất.*

							với thiết bị y tế thuộc loại A, B *- Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D* *- Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D*					*- Tài liệu chứng minh của bên thứ ba*
Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác. *Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu*												

Lưu ý: (*): Tại bước hoàn thiện, ký kết hợp đồng, đối với hàng hóa là vật tư, nhà thầu phải cung cấp mã vật tư phục vụ thanh toán bảo hiểm y tế (nếu có) theo Thông tư số 04/2017/TT-BYT, Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021 (đợt 1) và các Quyết định cập nhật, bổ sung các đợt tiếp theo. Trong trường hợp tên hàng hóa theo không trùng với Thông tư số 04/2017/TT-BYT, Quyết định số 5086/QĐ-BYT và các văn bản liên quan, nhà thầu có trách nhiệm phối hợp cùng Bên mua giải quyết và đính chính thông tin để thực hiện thanh toán BHYT

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so sánh với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT (đính kèm file word/excel + bản ký đóng dấu, scan tại E-HSDT):

STT	**Tên hàng hoá**	**Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu**	**Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT**	**Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu**	**Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu**	**Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT**
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	Quy cách đóng gói theo HSMT	- Tên hàng hoá theo Số lưu hành TTBYT - Model: … - Nhà sản xuất: … - Xuất xứ: … - Chủ sở hữu	Quy cách đóng gói thực tế của hàng hóa dự thầu	

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
				(nếu có): …		
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT		Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)		Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật/Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT (*Highlight các nội dung liên quan tới Mô tả hàng hoá trên Tài liệu dẫn chiếu*)
				Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn		- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về "*Nội hàm tương đương*" - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (*việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự thầu*) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá "Chấp nhận được".
				Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (không được xem xét và đánh giá)		Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng
Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác. *Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin / dịch tài liệu kỹ thuật không đúng với Thông số kỹ thuật mà Nhà sản xuất công bố nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu*						

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	DANH MỤC HÀNG HÓA	THÔNG SỐ KỸ THUẬT
1	Khung giá đỡ (stent) mạch vành phủ thuốc Sirolimus hoặc Everolimus, có trộn polymer, loại 1	- Khung giá đỡ mạch vành loại phủ thuốc Sirolimus hoặc Everolimus - Đường kính: các cỡ, trong đó có loại ≤ 2,25mm và có loại ≥ 5,0mm - Chiều dài: các cỡ, trong đó có loại ≤ 10mm và có loại ≥ 48mm - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
2	Khung giá đỡ (stent) động mạch vành phủ thuốc Sirolimus hoặc Everolimus, có trộn polymer, loại 2	- Khung giá đỡ động mạch vành phủ thuốc sirolimus hoặc evelimus - Đường kính: các cỡ, trong đó có loại ≤ 2,25 mm và có loại ≥ 4,0 mm. - Chiều dài: các cỡ, trong đó có loại ≥ 58mm - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
3	Khung giá đỡ (stent) động mạch vành phủ thuốc không phải Sirolimus hoặc Everolimus, có trộn polymer, loại 1	- Khung giá đỡ động mạch vành loại phủ thuốc không phải Sirolimus hoặc Everolimus - Đường kính: các cỡ, trong đó có loại ≤ 2,0 mm - Chiều dài: các cỡ, trong đó có loại ≤ 8 mm - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
4	Khung giá đỡ (stent) động mạch vành phủ thuốc không phải Sirolimus hoặc Everolimus, có trộn polymer, loại 2	Khung giá đỡ động mạch loại phủ thuốc không phải là Siroliums và Everolimus - Đường kính: Các cỡ, trong đó có loại ≤ 2,5 mm và có loại ≥ 4,0 mm. - Chiều dài: các cỡ, trong đó có loại ≤ 15 mm và có loại ≥ 48 mm. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
5	Khung giá đỡ (stent) động mạch vành không polymer	- Khung giá đỡ động mạch vành loại phủ thuốc, không Polymer - Đường kính: các cỡ, trong đó có loại ≤ 2,0 mm và có loại ≥ 4,5 mm - Chiều dài: các cỡ, trong đó có loại ≤ 9 mm và có loại ≥ 46 mm - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
6	Khung giá đỡ mạch vành điều hợp tương thích sinh học có phủ thuốc	Khung giá đỡ động mạch vành loại phủ thuốc có polymer tự tiêu sinh học - Thiết kế khung giá đỡ có khớp trượt được kích hoạt sau 6 tháng khi lớp polymer phân hủy, giúp thích nghi với áp lực nội mạch - Đường kính: Các cỡ, trong đó có loại ≤ 2,5 mm và có loại ≥

		3,5 mm. - Chiều dài: các cỡ, trong đó có loại ≤ 15 mm và có loại ≥ 38 mm. - Tiêu chuẩn lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
7	Khung giá đỡ (stent) động mạch vành phủ thuốc loại siêu mỏng	- Khung giá đỡ động mạch vành phủ thuốc , polymer 3 lớp ưa nước và kỵ nước - Độ dày thanh stent ≤ 60µm, có thiết kế 2 liên kết giữa các vòng từ 4-8 đỉnh - Đường kính: các cỡ, trong đó có loại ≤ 2,0mm - Chiều dài: các cỡ, trong đó có loại ≤ 8mm - Tiêu chuẩn chất lượng: có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
8	Khung giá đỡ (stent) động mạch vánh có màng bọc	- Khung giá đỡ động mạch vành có phủ lớp màng bọc. Đường kính nhỏ tử 2,5 – 5,0mm. Tương thích shealth 5F tất cả các cỡ. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
9	Bóng nong mạch vành áp lực thường, loại 1	- Đường kính bóng: các cỡ, trong đó có loại ≤1mm. - Chiều dài bóng: các cỡ, trong đó có loại ≤5mm - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
10	Bóng nong động mạch vành áp lực thường, loại 2	- Bóng nong động mạch vành áp lực thường - Đường kính bóng: đủ các cỡ, trong đó có loại ≤ 0,75mm - Chiều dài bóng: đủ các cỡ, trong đó có loại ≤ 4mm - Chiều dài khả dụng của ống thông bóng ≥ 146cm - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
11	Bóng nong động mạch vành áp lực thường, loại 3	- Đường kính bóng: các cỡ, trong đó có loại ≤ 1,25mm và có loại ≥ 5,00mm - Chiều dài bóng: các cỡ, trong đó có loại ≤ 6mm - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
12	Bóng nong động mạch vành áp lực thường, loại 4	- Bóng nong động mạch vành áp lực thường. - Đường kính bóng: đủ các cở, trong đó có loại ≤ 1,5 mm. - Chiều dài của bóng: đủ các cỡ, trong đó có loại ≤ 10 mm. - Crossing profile nhỏ hơn 1mm. Bóng đi qua sheath 4F - Chiều dài hệ thống ≤ 135cm - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
13	Bóng nong mạch vành áp lực cao, loại 1	- Bóng nong động mạch vành áp lực cao. - Đường kính bóng: các cỡ, trong đó có loại ≤ 1,5 mm và có loại ≥ 5 mm - Chiều dài: các cỡ, trong đó có loại ≤ 8 mm - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
14	Bóng nong mạch vành áp lực cao, loại 2	Bóng nong mạch vành loại áp lực cao - Đường kính bóng: từ 2,0 - 4,5mm - Chiều dài bóng: các cỡ trong đó loại 8mm và 21mm

		- Chiều dài vai bóng ≤ 1,5mm, chiều dài đầu tip ≥ 6,5mm - Chiều dài khả dụng của ống thông bóng ≥ 146cm - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
15	Bóng nong mạch vành áp lực cao, loại 3	- Đường kính bóng: các cỡ, trong đócó loại ≤ 1,75 mm và có loại ≥ 5 mm. - Chiều dài bóng: các cỡ, trong đó có loại ≤ 6 mm. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
16	Bóng nong mạch vành áp lực cao, loại 4	- Có 2 loại đầu tip: 2mm và 4mm, có tối thiểu 16 điểm nổi trên 4 dãy của thân bóng giúp chống trượt. - Đường kính bóng: các cỡ, trong đó có loại ≤ 2,5mm và có loại ≥ 4,0mm. - Chiều dài bóng: các cỡ trong đó có loại ≤ 8mm. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
17	Bóng nong động mạch vành áp lực cao, loại 5	- Bóng nong mạch vành áp lực cao. - Đường kính bóng: các cỡ trong đó có loại ≤ 2,0mm và có loại ≥ 5,0mm. Chiều dài bóng: các cỡ, trong đó có loại ≤ 6mm. - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
18	Bóng nong mạch vành dây dẫn kép	- Hệ thống dây dẫn kép: + Dây dẫn đính kèm bằng Nitinol nong bóng tập trung lực hiệu quả. + Chất liệu bóng: Nylon. + Số nếp gấp bóng: 3. + Lớp phủ ái nước ở đoạn xa và đầu tip, kháng nước trong lòng ống và bóng. - Chiều dài đầu tip: ≥ 11 mm - Đường kính bóng: các cỡ, trong đó có loại ≤ 1,75mm - Chiều dài bóng: các cỡ, trong đó có loại: ≤ 10 mm - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
19	Bóng nong động mạch vành phủ thuốc, loại 1	- Bóng nong động mạch vành phủ thuốc Paclitaxel - Nồng độ phủ thuốc ≥ 3.5 µg/mm2 - Đường kính bóng: các cỡ, từ 2,0mm – 4,0 mm. - Chiều dài bóng: các cỡ, từ 10mm - 30mm - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
20	Bóng nong động mạch vành phủ thuốc, loại 2	- Bóng nong động mạch vành phủ thuốc Paclitaxel. Nồng độ phủ thuốc: ≥ 3.0 µg/mm2 - Đường kính bóng: các cỡ, từ 2,0 – 4,0 mm. - Chiều dài bóng: các cỡ từ 10 - 30 mm. - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
21	Bóng nong động mạch vành phủ thuốc, loại 3	- Bóng nong động mạch vành phủ thuốc Paclitaxel. Nồng độ phủ thuốc: ≥ 3.0 µg/mm2 - Chiều dài bóng: các cỡ, từ 15 - 30mm.

		- Đường kính bóng: các cỡ, từ 2,0 - 4mm; - Áp lực lên bóng tối đa có thể tới 22 bar - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
22	Bộ bơm bóng áp lực cao	- Bộ bơm bóng có tay cầm tròn hoặc chữ T, có dây nối trong khoảng từ 25cm - 50cm - Dung tích: ≤ 20ml, áp lực ≥ 30atm - Van cầm máu chữ Y có 3 loại bấm, đẩy, xoay - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
23	Bộ dụng cụ mở đường vào mạch máu	- Bao gồm: Kim chọc nội mạch, Guide wire phủ hydrophilic (đầu thẳng, đầu J hoặc đầu cong ≥135 độ), dao mổ, sheath, Xylanh, dilator - Kích thước 5F - 10F, chiều dài 5cm - 11cm (kim chọc 18G, đường kính wire 0.035" - 0.038") - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
24	Bộ dụng cụ mở đường vào động mạch quay kèm dây dẫn làm bằng thép không rỉ	- Chất liệu polypropylene hoặc tương đương - Đủ các cỡ 5F, 6F, dài từ 7cm - 16 cm. - Chiều dài que nong ≤ 169mm - Dây dẫn đường làm bằng thép không rỉ, đường kính ≥ 0.021”, dài ≥ 45cm, - Kim chọc mạch cỡ ≥ 21G x 4cm - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
25	Bộ dụng cụ mở đường vào động mạch quay kèm dây dẫn làm bằng nhựa ngậm nước.	Bộ bao gồm các thành phần: - 01 Kim luồn cỡ 20G - 01 Guidewire Plastic, đường kính 0.025" (Sai số ± 5%) - 01 Bơm tiêm 2,5ml - 01 Introducer Sheath phủ lớp ái nước. Đường kính gồm tối thiểu hai loại 5F và 6F, chiều dài 100mm (Sai số ± 5%) - 01 Dilator (que nong) - 01 Van cầm máu - 01 Dao rạch da. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
26	Bộ kết nối 3 cổng áp lực cao	- Bộ kết nối (manifold) chịu áp lực cao lên ≥ 500psi. - Có 3 cổng, sẵn dây nối dài ≤ 20cm đối với cổng kết nối dạng xoay - Tay vặn phủ silicon hoặc tương đương - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
27	Bơm tiêm thuốc cản quang	- Bơm tiêm thuốc cản quang dung tích: 1-20ml - Pittong thiết kế ≥ 5 màu sắc khác nhau. - Chất liệu polycarbonate hoặc tương đương - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương

28	Ống thông chụp chẩn đoán mạch vành loại 1 bên	- Vật liệu Nylon + Polyurethan + Thép không gỉ hoặc tốt hơn - Kích thước: đường kính 4Fr - 5Fr. Chiều dài 65cm - 125cm. - Có các kiểu đầu: JL, JR, AL, AR, IM, MT, AP ... - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
29	Ống thông chụp chẩn đoán đa năng trái phải	- Vật liệu: Polyamide hoặc tốt hơn - Đường kính 4Fr - 5Fr. - Kiểu đầu: Tiger - Chiều dài có tối thiểu ≥ 3 cỡ trong khoảng từ 80cm - 120cm - Tiêu chuẩn chất lượng: CE hoặc tương đương
30	Catheter trợ giúp can thiệp động mạch vành và ngoại biên	- Chiều dài tối thiểu 45cm - 100cm - Kích thước: các cỡ từ 5Fr - 8 Fr - Tổng cộng hơn 200 loại đầu cong bao gồm: RDCK, NOTO, CHAMP, 3DRIGHT,... - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
31	Dây dẫn can thiệp mạch vành	- Chất liệu: Nitinot + Thép không gỉ + Platinum hoặc tương đương, có phủ ái nước và silicon - Đầu tip dạng đầu thẳng hoặc uốn sẵn, đầu mềm, có thể định hình. - Có ≥ 3 marker, chịu tải đầu tip 0,6gf - 1gf - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
32	Dây dẫn đường cho bóng và stent	- Đầu tip dạng đầu thẳng và đầu chữ J. Chiều dài 165 - 190cm. - Khả năng tải đầu tip 0,5gf - 0,7gf. - Đầu tip thiết kế với công nghệ đa lõi ACTONE - Độ cản quang đầu tip dài ≥ 3cm - Chiều dài lò xo: 8 - 30 cm - Công nghệ nhiều loại lớp phủ khác nhau: silicone, hydrophilic. - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
33	Vi dây dẫn đường (micro guide wire) các loại, các cỡ	- Đầu tip thiết kế với công nghệ đa lõi ACTONE - Công nghệ nhiều loại lớp phủ khác nhau: hydrophilic, polymer - Độ cản quang đầu tip dài 3 - 20 cm - Chiều dài: 180 - 330 cm. - Đầu tip dạng thẳng, đầu J, dạng uốn sẵn (Pre-shape) - Khả năng tải đầu tip 0.6gf - 9.0 gf - Đường kính đầu tip: 0.009 - 0.015". - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
34	Dây dẫn đường lõi nitinol, dài 150cm	- Chất liệu Nitinol + Polyurethane hoặc tốt hơn - Lớp phủ ái nước hydrophilic. Hình dạng đầu tip: đầu thẳng, đầu cong Kích thước: - Chiều dài dây dẫn: ≥ 150 cm - Chiều dài của phần đầu linh hoạt tối thiểu 2 kích thước trong khoảng: 1cm - 8cm - Đường kính: ≥ 0.035"

		- Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
35	Dụng cụ hút huyết khối có nòng hút cực lớn	- Hút huyết khối có lõi, không có lõi dây dẫn - Cỡ 6F, 7F. Đường kính đầu tip ≤ 1.4F. - Đường kính lòng hút ở đầu gần ≥ 0.04 inch - Chiều dài đoạn luồn dây dẫn từ 12cm - 20cm - Phủ lớp ái nước ≥ 30cm từ đầu típ - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
36	Bộ dụng cụ lấy huyết khối trong lòng mạch máu	- Lòng hút lớn ≥ 0.044" ở đầu gần; ≥ 0.043" ở đầu xa. - Công nghệ đan lưới toàn lòng ống - Lớp phủ ái nước dài ≥ 35cm ở đoạn đầu - Chiều dài ống thông ≥ 140cm. - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
37	Ống thông hỗ trợ đẩy sâu trong can thiệp động mạch vành phức tạp, loại 1	- Ống thông hỗ trợ đẩy sâu trong can thiệp tắc động mạch vành - Đường kính tối đa ≤ 7F - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
38	Ống thông hỗ trợ đẩy sâu trong can thiệp động mạch vành phức tạp, loại 2	- Ống thông hỗ trợ đẩy sâu trong can thiệp mạch vành có phủ lớp ái nước, đầu tip chất liệu TruFlex. - Đường kính 6F - 7F. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
39	Vi ống thông mạch vành có 2 nòng dùng cho tổn thương chỗ chia nhánh	- Chiều dài khả dụng của vi ống thông ≤ 1400mm. - Chiều dài đoạn phủ ái nước là ≤ 30cm. - Đường kính đầu tip ≤ 0,45mm; chiều dài đầu típ ≥ 2mm; - Tương thích với guidewire ≥ 0.014" - Tương thích với Guiding 4F- 8F - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
40	Vi ống thông dẫn đường cho bóng và stent	- Vi ống thông có loại thường và loại mềm - Đường kính trong đầu gần ≤ 0,55mm - Đường kính ngoài đầu gần ≤ 0,85mm - Chiều dài khả dụng Catheter 135 - 150cm - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
41	Vi ống thông can thiệp mạch vành	- Chất liệu bện bằng thép không gỉ + Phủ PTFE hoặc tốt hơn - Có phủ Hydrophilic. Có điểm đánh dấu ≥ 0,7mm Kính thước: - Đường kính ngoài ≤1.8Fr (đầu xa), ≤ 2.6Fr (đầu gần); Đường kính trong ≥ 0.018" (đầu xa), ≥ 0.021" (đầu gần) - Chiều dài: 130 cm - 150 cm - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương

42	Bộ khăn Can thiệp Tim, Mạch	Bộ khăn Can thiệp Tim Mạch bao gồm: - Khăn trải bàn dụng cụ bằng vải không dệt 5 lớp kích thước ≥ 200 x 260 cm: 01 cái - Khăn chụp mạch vành bằng vải không dệt 5 lớp kích thước ≥ 240 x 370 cm: 01 cái - Bao chụp đầu đèn kích thước ø 65 cm: 01 cái - Bao kính chắn chì kích thước ≥ 80 x 90 cm: 01 cái - Khăn thấm kích thước ≥ 30 x 40 cm: 06 cái - Khăn lót kích thước ≥ 150 x 150 cm: 01 cái - Bông nén tiệt trùng cầm máu kích thước ≥ 1,3 x 3,5 x 6 cm: 01 cái - Bông nén tiệt trùng cầm máu kích thước ≥ 1,5 x 2,2 x 3,5 cm: 01 cái - Áo phẫu thuật bằng vải không dệt 5 lớp kích thước ≥ 150 x 130 cm: 03 cái - Đạt tiêu chuẩn FDA hoặc tương đương
43	Dây đo áp lực	- Vật liệu làm bằng PVC cứng. - Có đầu khóa giúp loại bỏ không khí, đảm bảo an toàn cho bệnh nhân - Đường kính trong ≤1,6mm. - Chiều dài: 15 - 250cm. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
44	Bóng nong mạch ngoại biên tương thích dây dẫn 0.035", loại 1	- Bóng nong mạch ngoại vi chất liệu Polyamide, thiết kế ống thông lõi kép - Tương thích dây dẫn 0.035" - Đường kính bóng tối thiểu ≤ 3,0mm, tối đa ≥ 12,0mm - Chiều dài bóng tối thiểu ≤ 20mm, tối đa ≥ 200mm - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
45	Bóng nong mạch máu ngoại biên 0.035", loại 2	- Bóng dùng cho mạch máu ngoại biên - Đường kính các cỡ từ 3,0 – 12,0mm, chiều dài bóng tối đa 280mm. - Đầu tip profile nhỏ nhất ≤ 0.04". - Chất liệu bóng Pebax. - Bóng đạt được áp lực cao đến 13atm. - Chiều dài hữu dụng: 80cm - 150cm. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
46	Bóng nong mạch ngoại biên tương thích dây dẫn 0.018", loại 1	Bóng nong mạch máu ngoại biên: vật liệu bóng bền, kiểm soát thay đổi đường kính chỉ từ 4-8 % - Chỉ điểm bóng rập sát (swaged) giúp khẩu kính siêu nhỏ (zero profile) giúp bóng dễ dàng di chuyển và đi tới tổn thương ở vị trí xa và giảm thiểu biến chứng. - Catheter loại OTW - Thiết diện bóng nhỏ - Tương thích wire 0.018" và hệ thống 4F, 5F

		- Vật liệu bóng làm bằng SCP (Semi Crystalline Polymer), 5 fold (5 nếp gấp). - Chiều dài catheter 90cm, 130cm và 150 cm - Đường kính các cỡ, trong đó ≤ 2,0 - ≥ 7,0 mm; chiều dài các cỡ, trong đó: ≤ 20 - ≥ 200 mm. - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
47	Bóng nong mạch máu ngoại biên 0.018", loại 2	- Bóng dùng cho mạch máu ngoại biên, OTW ≥ 0.018". - Đường kính các cỡ từ 2,0 – 7,0mm, chiều dài bóng tối đa 280mm. - Đầu tip profile nhỏ nhất ≤ 0.020". - Chất liệu bóng Nylon. - Bóng đạt được áp lực cao đến ≥ 18atm. - Chiều dài hữu dụng: 80cm - 135cm. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
48	Bóng nong mạch ngoại vi trên dây dẫn 0.014", loại 1	- Bóng nong mạch ngoại biên. - Có 2 loại bóng thẳng và thuôn: - Đường kính bóng: + Bóng thẳng: 1,5mm - 6mm. + Bóng thuôn: 2,0/1,5mm – 4,0/3,5mm. - Chiều dài bóng: 20mm - 210mm. - Chiều dài hệ thống: 90cm - 150cm. - Áp lực trung bình: ≥ 8atm; Áp lực vỡ bóng: ≥ 14atm. - Thiết kế ống thông đồng trục. - Tương thích với dây dẫn 0.014". - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
49	Bóng nong mạch ngoại biên tương thích dây dẫn 0.014"	Bóng nong mạch máu ngoại biên: vật liệu bóng bền, thân bóng linh hoạt. - Bóng có lớp phủ đan xen (patchwork) ái nước giúp bóng dễ dàng di chuyển qua tổn thương kể cả những vị trí xa. - Tăng cường trợ lực bằng dây dẫn cứng ở đoạn trục gần của thân bóng (stiffening wire) giúp bóng có lực đẩy tốt hơn hẳn trong khi phần bóng vẫn dễ dàng di chuyển linh hoạt. - Do cấu trúc đồng trục (co-axial), Thời gian xuống bóng giảm tới 3,8 lần. - Catheter loại OTW - Tương thích wire 0.014" - Loại bóng có 3 nếp gấp - Đường kính các cỡ, trong đó ≤ 1,5 - ≥ 4,0 mm; chiều dài bóng các cỡ, trong đó ≤ 20 - ≥ 4,0 mm; chiều dài bóng các cỡ, trong đó ≤ 20 - ≥ 220 mm - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
50	Bóng nong ngoại biên phủ thuốc tương thích với dây dẫn 0.035"	Phủ thuốc Paclitaxel 3.5µg /mm2. - Tương thích với dây dẫn 0.035" (0,89mm). - Đường kính bóng: 4mm - 12mm. - Chiều dài bóng: 40mm - 150mm.

		- Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
51	Bóng nong ngoại vi phủ thuốc tương thích với dây dẫn 0.018", loại 1	Bóng nong mạch ngoại biên có tẩm thuốc Paclitaxel: - Đường kính nhỏ, dễ di chuyển - Bóng phủ thuốc Paclitaxel với liều lượng 3.0µg/mm2. - Bảo toàn lượng thuốc không bị mất tới 94% trong quá trình di chuyển đến tổn thương - Loại hệ thống ống thông: OTW - Đường kính các cỡ, trong đó ≤ 2,0 - ≥ 7,0 mm; chiều dài các cỡ, trong đó ≤ 40 - ≥ 120 mm - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
52	Bóng nong ngoại vi phủ thuốc tương thích với dây dẫn 0.018", loại 2	- Bóng nong mạch ngoại biên phủ thuốc Paclitaxel - Chiều dài các cỡ, trong đó ≤ 10 - ≥ 250 mm - Đường kính các cỡ, trong đó ≤ 1,5 - ≥ 6,00 - Chiều dài hệ thống: 90cm, 135cm, 170cm - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
53	Khung giá đỡ (stent) động mạch ngoại vi, ngoại biên	- Chất liệu: Nickel titanium alloy, OTW ≥ 0.035", guide 6F. - Đường kính các kích cỡ từ: 5,0 đến 11,0mm, dài nhất 175mm và 200mm. - Độ dài của Catheter là 80cm và 120cm. - Có 4 Tantalum marker ở mỗi đầu catheter giúp quan sát và định vị tốt hơn. - Thiết kế hệ thống Pin Pull Delivery hoặc tương đương giúp thao tác an toàn và dễ dàng hơn. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
54	Khung giá đỡ mạch ngoại biên (Đường kính tối thiểu ≤ 5,0mm)	- Khung giá đỡ ngoại vi tự bung chất liệu Nitinol. - Hệ thống thả stent được thiết kế thả stent bằng một tay, thiết kế ba trục giúp tăng độ chính xác của vị trí thả stent, hệ thống bung stent đơn giản kiểm soát bằng bánh xe. - Tương thích dây dẫn 0.035" và hệ thống 5F. - Đường kính khung: 5mm; 6mm; 7mm; 8mm. - Chiều dài khung: 20mm; 40mm; 60mm; 80mm; 100mm; 120mm; 150mm. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA
55	Khung giá đỡ mạch ngoại biên (Đường kính tối đa ≥ 14,0mm)	- Khung giá đỡ (stent) động mạch ngoại vi tự giãn nở bằng nitinol. - Tương thích dây dẫn 0.035" và hệ thống 6F. - Đường kính khung: 9mm; 10mm; 12mm; 14mm. - Chiều dài khung: 20mm; 30mm; 40mm; 60mm; 80mm. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
56	Khung giá đỡ (Stent) động mạch	- Stent mạch chi loại tự nở, chất liệu hợp kim Nickel Titanium (Nitinol); Phủ hỗn hợp thuốc Amphilimus gồm: Sirolimus và

	chi loại tự nở phủ thuốc	axit béo - Chiều dài các cỡ, trong đó ≤ 20 đến ≥ 150 mm - Đường kính các cỡ, trong đó ≤ 6 đến ≥ 8 mm - Ống thông mang stent được thiết kế theo kiểu Over the wire (OTW), chiều dài: 85 cm và 135 cm - Tương thích dây dẫn 0.035", Sheath 6F - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
57	Stent (Khung giá đỡ) động mạch ngoại biên có màng bọc	- Khung giá đỡ (stent) động mạch ngoại vi, chất liệu Nitinol tự nở - Phủ Polytetrafluoroethylen (PTFE) - Đường kính khung: 5 - 9mm - Chiều dài khung: 40 - 100mm - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
58	Bộ bơm bóng áp lực cao	- Bộ bơm bóng có tay cầm tròn hoặc chữ T, có dây nối trong khoảng từ 25cm - 50cm - Dung tích: ≤ 20ml, áp lực ≥ 30atm - Van cầm máu chữ Y có 3 loại bấm, đẩy, xoay - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
59	Dụng cụ lấy dị vật (Đường kính tối đa ≥ 35mm)	- Dụng cụ lấy dị vật chất liệu nitinol nhớ hình. - Đường kính: tối thiểu ≤ 5 mm, tối đa ≥ 35 mm - Chiều dài dụng cụ: 65cm; 120cm. - Chiều dài ống thông: 48cm; 102cm. - Có marker của ống thông bằng Platinum-Iridium. - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
60	Dây dẫn đường lõi nitinol, dài 260 cm	- Dây dẫn đường dùng trong can thiệp mạch máu. Cấu tạo: - Chất liệu Nitinol + Polyurethane hoặc tốt hơn - Lớp phủ ái nước Hydrophilic Hình dạng đầu: đầu thẳng, đầu cong Kích thước: - Chiều dài dây dẫn: 260 cm - Chiều dài của phần đầu linh hoạt: 1; 3 cm - Đường kính: 0.035" - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
61	Vi dây dẫn đường (micro guide wire) các loại, các cỡ	- Đầu tip thiết kế với công nghệ ACTONE - Công nghê nhiều loại lớp phủ khác nhau: hydrophilic, polymer. - Chiều dài 180 - 300 cm. - Đầu tip dạng thẳng, dạng uốn sẵn (Pre-shape) - Khả năng tải đầu tip 1.0, 4.0, 3.0, 7.5, 12, 30, 40 gf. - Đường kính 0.014, 0.018 inch. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương

62	Dây dẫn đường cho bóng và stent trong can thiệp tổn thương mạch ngoại biên	- Đầu tip thiết kế với công nghệ ACTONE - Phủ hydrophilic trên nền polymer. - Lớp phủ hydrophilic dài 10, 41 cm - Chiều dài 190, 235, 300 cm. - Đầu tip dạng thẳng, dạng uốn sẵn (Pre-shape) - Khả năng tải đầu tip 3.0 gf. - Chiều dài cuộn lò xo: 3,0; 4,5; 8,5 cm - Đường kính 0.014; 0.018 inch. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
63	Dây dẫn dùng can thiệp mạch máu ngoại biên đường kính 0.014"	- Dây dẫn đường can thiệp mạch ngoại biên đường kính 0.014" chất liệu hợp kim thép không gỉ, phủ ái nước ICE Hydrophilic - Đường kính ≤ 0.018" - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
64	Dây dẫn dùng can thiệp mạch máu ngoại biên đường kính 0.018"	- Dây dẫn đường can thiệp mạch ngoại biên chất liệu hợp kim thép không gỉ, phủ ái nước ICE Hydrophilic - Đường kính ≤ 0.018" - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
65	Ống thông chẩn đoán ngoại biên và mạch tạng, loại 1	Cấu tạo: ≥ 3 lớp - Vật liệu Nylon + Polyurethan + Thép không gỉ hoặc tốt hơn - Kích thước: đường kính 4Fr (Đường kính trong ≥ 1,03mm); 5Fr (Đường kính trong ≥ 1,20mm). Chiều dài ≤ 65cm, ≥ 125cm. - Có các kiểu đầu: CB, YSO, SM, VB... - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
66	Ống thông chẩn đoán ngoại biên và mạch tạng, loại 2	- Đường kính trong 0.042"(1,07mm) loại 4F, 0.046" (1,17mm) loại 5F; 0.054" (1,37mm) loại 6F - Chiều dài các cỡ, trong đó ≤ 40cm - ≥120cm - Hình dạng đầu tip: Cobra 1-3, Simmon 1-5, Vertebral, Headhunter 1-5, Hook, Bentson 1-3, Berenstein, Pigtail và nhiều loại đầu tip khác. - Tương thích dây dẫn: 0.035", 0.038” - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
67	Dụng cụ đóng mạch đùi	- Dụng cụ đóng mạch tự tiêu - 01 dây dẫn cỡ ≥ 0.035" hoặc ≤0.038" dài ≤ 70cm - 01 dilator - 01 sheath Kích cỡ từ ≤ 6Fr, ≥8Fr Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
68	Bộ khăn Can thiệp Tim, Mạch	Bộ khăn Can thiệp Tim Mạch bao gồm: - Khăn trải bàn dụng cụ bằng vải không dệt 5 lớp kích thước 200 x 260 cm: 01 cái - Khăn chụp mạch vành bằng vải không dệt 5 lớp kích thước

		240 x 370 cm: 01 cái - Bao chụp đầu đèn kích thước ø 65 cm: 01 cái - Bao kính chắn chì kích thước 80 x 90 cm: 01 cái - Khăn thấm kích thước 30 x 40 cm: 06 cái - Khăn lót kích thước 150 x 150 cm: 01 cái - Bông nén tiệt trùng cầm máu kích thước ≥ 1,3 x 3,5 x 6 cm: 01 cái - Bông nén tiệt trùng cầm máu kích thước ≥ 1,5 x 2,2 x 3,5 cm: 01 cái - Áo phẫu thuật bằng vải không dệt 5 lớp kích thước ≥ 150 x 130 cm: 03 cái - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
69	Bộ dụng cụ mở đường vào mạch máu	- Bao gồm: Kim chọc nội mạch, Guide wire phủ hydrophilic (đầu thẳng, đầu J hoặc đầu cong ≥ 135 độ), dao mổ, sheath, Xylanh, dilator - Chiều dài wire ≥ 45cm - Kích thước ≥ (4Fx5cm) (kim chọc 20G, Đường kính wire 0.025"), 4Fx11cm (kim chọc 20G, 18G, Đường kính wire 0.025", 0.035") - Kích thước 5F - 10F, chiều dài 5cm- 11cm (kim chọc 18G, Đường kính wire 0.035"- 0.038") - Tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc tương đương
70	Ống thông mở đường mạch máu ngoại biên đầu thẳng và đối bên	Ống thông mở đường can thiệp mạch máu ngoại biên - Kích thước 4F, 5F, 6F dài 45- 65 - 90 cm. - Chất liệu: Quấn dạng sợi bằng thép không gỉ cường lực, phủ polymer. - Thiết kế chống gẫy gập lòng ống - Đầu xa thiết kế thuôn dần dễ dàng đẩy và tránh làm tổn thương mạch máu lúc di chuyển - Có loại thẳng và đối bên crossover - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
71	Kim chọc mạch 18G - 21G	- Kim chọc mạch quay, đùi - Chất liệu thép không gỉ - Kích thước: 18G, 19G, 20G, 21G - Có nhiều độ dày thành ống kim khác nhau: mỏng, thường, siêu mỏng - tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
72	Vi ống thông hỗ trợ can thiệp mạch ngoại biên	- Vi Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch máu ngoại biên - Chiều dài tối thiểu ≤ 65cm, tối đa ≥ 150 cm - Có 2 loại đầu thẳng và đầu cong - Đầu xa catheter phủ lớp ái nước - Đường kính tiếp cận tổn thương 0.014", 0.018", 0.035" - Có chứng nhận FDA và CE hoặc tương đương
73	Vi ống thông hỗ trợ can thiệp mạch ngoại biên	- Vi ống thông hỗ trợ can thiệp mạch máu ngoại biên - Có 3 cỡ tương thích dây dẫn 0.014", 0.018", 0.035" - Chiều dài tối thiểu ≤ 65cm, tối đa ≥ 150cm

		- Có 2 loại đầu thẳng và cong - Đầu xa catheter phủ lớp ái nước - Có chứng nhận FDA và CE hoặc tương đương
74	Khung giá đỡ tĩnh mạch	- Khung giá đỡ tĩnh mạch tự bung chất liệu nitinol, tương thích với dụng cụ mở đường ≤ 9F - Đường kính tối thiểu ≤ 10 mm, tối đa ≥ 20 mm - Chiều dài khung tối thiểu ≤ 40 mm, tối đa ≥ 150 mm. - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
75	Lưới lọc tĩnh mạch chủ dưới	Vật liệu Nitinol Hypotube cắt bằng Laser. Tới 30mm đường kính. Dễ dàng thu lại, với 6 móc neo. Sử dụng Guidwire ≤ 0.035. Chiều dài ống thông dẫn: 70cm. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
76	Bóng nong mạch ngoại biên tương thích dây dẫn 0.035"	- Bóng nong mạch chi áp lực cao thiết kế ống thông lõi kép - Tương thích dây dẫn 0.035", hệ thống 6F và 7F - Đường kính bóng tối thiểu ≤ 4,0mm, tối đa ≥ 12,0mm - Chiều dài bóng tối thiểu ≤ 20mm, tối đa ≥ 100mm - Áp lực vỡ bóng ≥ 24 atm - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
77	Bóng nong ngoại biên phủ thuốc tương thích với dây dẫn 0.035"	Phủ thuốc Paclitaxel 3.5µg /mm2, chất dẫn Urea. Công nghệ phủ thuốc và giải phóng thuốc đặc biệt FreePAC. - Tương thích với dây dẫn 0.035" (0,89mm). - Đường kính bóng: 4mm - 12mm. - Chiều dài bóng: 40mm - 150mm. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
78	Bộ bơm bóng áp lực cao	- Bộ bơm bóng có tay cầm tròn hoặc chữ T, có dây nối trong khoảng từ 25cm - 50cm - Dung tích: ≤ 20ml, áp lực ≥ 30atm - Van cầm máu chữ Y có 3 loại bấm, đẩy, xoay - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
79	Bộ dụng cụ mở đường vào mạch máu	- Bao gồm: Kim chọc nội mạch, Guide wire phủ hydrophilic (đầu thẳng, đầu J hoặc đầu cong ≥ 135 độ), dao mổ, sheath, Xylanh, dilator - Chiều dài wire ≥ 45cm - Kích thước ≥ (4Fx5cm) (kim chọc 20G, Đường kính wire 0.025"), 4Fx11cm (kim chọc 20G, 18G, Đường kính wire 0.025", 0.035") - Kích thước 5F - 10F, chiều dài 5cm- 11cm (kim chọc 18G, Đường kính wire 0.035"-0.038") - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
80	Dây dẫn đường lõi nitinol, dài 260 cm	- Dây dẫn đường dùng trong can thiệp mạch máu. Cấu tạo: - Chất liệu Nitinol + Polyurethane hoặc tốt hơn - Lớp phủ ái nước Hydrophilic

		Hình dạng đầu: đầu thẳng, đầu cong Kích thước: - Chiều dài dây dẫn: 260 cm - Chiều dài của phần đầu linh hoạt: 1; 3 cm - Đường kính: 0.035" - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
81	Bộ khăn Can thiệp Tim, Mạch	Bộ khăn Can thiệp Tim Mạch bao gồm: - Khăn trải bàn dụng cụ bằng vải không dệt 5 lớp kích thước 200 x 260 cm: 01 cái - Khăn chụp mạch vành bằng vải không dệt 5 lớp kích thước 240 x 370 cm: 01 cái - Bao chụp đầu đèn kích thước ø 65 cm: 01 cái - Bao kính chắn chì kích thước 80 x 90 cm: 01 cái - Khăn thấm kích thước 30 x 40 cm: 06 cái - Khăn lót kích thước 150 x 150 cm: 01 cái - Bông nén tiệt trùng cầm máu kích thước ≥ 1,3 x 3,5 x 6 cm: 01 cái - Bông nén tiệt trùng cầm máu kích thước ≥ 1,5 x 2,2 x 3,5 cm: 01 cái - Áo phẫu thuật bằng vải không dệt 5 lớp kích thước ≥ 150 x 130 cm: 03 cái - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
82	Ống thông RF điều trị tĩnh mạch	- Ống thông tĩnh mạch sử dụng sóng cao tần, đốt theo đoạn phát nhiệt ổn định. - Chất liệu: nhựa Polymer (Fluorinated ethylene propylene) - Kích thước ống thông: 6Fr, 7Fr. - Chiều dài đầu đốt tối thiểu ≤ 3 cm, tối đa ≥ 8 cm - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
83	Sợi Laser dùng trong điều trị suy tĩnh mạch	- Tương thích với máy Laser trong điều trị suy tĩnh mạch Laser MedArt 1470nm - Năng lượng xuyên tâm: Radial Tip - Chiều dài sợi: 2,5m ± 0,2m - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
84	Bộ Stent graft cho động mạch chủ bụng (Bao gồm 01 thân chính và 02 đoạn nối phụ), cổ ngắn	Bộ Stent graft cho động mạch chủ bụng (Bao gồm 01 thân chính và 02 đoạn nối phụ), cổ ngắn - Chất liệu: Hợp kim nhớ hình Nitinol - Đường kính (của miếng chính) tối thiểu ≤ 23mm, tối đa ≥ 36mm. - Đường kính (của miếng phụ) tối thiểu ≤12mm, tối đa ≥ 24mm. - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
85	Bộ Stent graft cho động mạch chủ Ngực tương thích với bộ dụng cụ vít	Bộ Stent graft cho động mạch chủ Ngực. - Chất liệu: hợp kim nhớ hình - Đường kính stent tối thiểu ≤ 22mm, đường kính stent tối đa ≥ 45mm - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương

	cố định StentGraft động mạch chủ	
86	Dụng cụ nút mạch bằng dù	- Dùng nút mạch cho khu vực ngắn - Thiết kế nhỏ gọn: Ý tưởng thiết kế lưới Nitinol một cuộn cho khu vực đặt ngắn - Tương thích ống thông can thiệp hoặc dụng cụ mở đường: Tương thích với dụng cụ mở đường 4-6F hoặc ống thông can thiệp 5-8F tùy thiết bị - Khoảng mạch điều trị được là: 2,5-12,5 mm - Đường kính dù: 4 -16 mm; Chiều dài khi không ép: 7 - 8 mm. - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
87	Dù dạng lưới kim loại tự nở thế hệ mới loại 2 cánh, để bít các đường rò bất thường	- Tắc mạch khu vực đặt đa dạng - Tắc mạch nhanh: Thiết kế lưới Nitinol nhiều cuộn, đa lớp mang đến tắc mạch nhanh trong lòng mạch - Chính xác vị trí: Nhiều điểm tiếp xúc với thành mạch cho chính xác vị trí trong mạch có dòng chảy vừa và mạnh - Tương thích ống thông can thiệp hoặc dụng cụ mở đường: Tương thích dụng cụ mở đường 4-7F hoặc ống thông can thiệp 5-9F tùy vào kích thước thiết bị - Khoảng mạch điều trị được là: 2,0 -17 mm - Đường kính dù: 3 - 22 mm; Chiều dài khi không ép: 6 - 18 mm. - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
88	Dụng cụ đóng mạch máu bằng chỉ ngoại khoa	- Dụng cụ đóng mạch máu bằng chỉ ngoại khoa Polypropylene. - Khả năng đóng mạch máu có kích thước lên tới ≤ 21F đối với động mạch và ≤ 24F đối với tĩnh mạch. - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
89	Bộ dụng cụ mở đường động mạch đùi	- Bao gồm: Kim chọc nội mạch, Guide wire phủ hydrophilic (đầu thẳng, đầu J hoặc đầu cong ≥ 135 độ), dao mổ, sheath, Xylanh, dilator - Chiều dài wire ≥ 45cm - Kích thước ≥ (4Fx5cm) (kim chọc 20G, Đường kính wire 0.025"), 4Fx11cm (kim chọc 20G, 18G, Đường kính wire 0.025", 0.035") - Kích thước 5F - 10F, chiều dài 5cm - 11cm (kim chọc 18G, Đường kính wire 0.035"- 0.038") - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
90	Dây dẫn đường lõi nitinol, dài 260 cm	- Dây dẫn đường dùng trong can thiệp mạch máu. Cấu tạo: - Chất liệu Nitinol + Polyurethane hoặc tốt hơn - Lớp phủ ái nước Hydrophilic Hình dạng đầu: đầu thẳng, đầu cong Kích thước: - Chiều dài dây dẫn: 260 cm - Chiều dài của phần đầu linh hoạt: 1; 3 cm

		- Đường kính: 0.035" - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
91	Catheter trợ giúp can thiệp động mạch vành và ngoại biên	- Chiều dài tối thiểu ≤ 47cm, tối đa ≥ 100cm - Kích thước: Cỡ 5,6,7,8 Fr lòng rộng tối thiểu 0.071inch (với 6F) - Tổng cộng hơn 230 loại đầu cong bao gồm: RDCK, NOTO, CHAMP, 3DRIGHT,... - Kỹ thuật đan lưới lòng ống - Lớp áo ngoài bằng chất liệu Vest-Tech Nylon - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
92	Hạt nhựa nút mạch	- Vật liệu: hạt vi cầu hydrogel, phủ polymer Polyzene® - F hoặc tương đương, tương thích sinh học, không tan trong dung môi. - Kích thước hạt: 40 µm – 1.300 µm. - Đóng gói: dạng lỏng chứa trong 2ml. - Loại không màu hoặc có màu (để dễ dàng phân biệt các kích cỡ hạt). - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
93	Vi ống thông can thiệp các cỡ có 1 marker, cỡ 1.8F, 2.2F và 2.7F, không kèm vi dây dẫn	- Đường kính: 1.8; 2.2; 2.7F. Hình dạng: loại đầu thẳng, đầu cobra và đầu chếch 45°. Chiều dài sử dụng: 70cm; 105cm; 110cm; 125cm; 135cm; 150cm. Độ phủ Hydrophilic: 60 cm; 80 cm; 110 cm. Khả năng tương thích guidewire: 0.016 inch, 0.018 inch; 0.025 inch. Khả năng tương thích ống thông catheter: 0.038 inch; 0.041 inch. Thiết kế đồng trục độc đáo tạo điều kiện thuận lợi cho ống thông và độ trơn tru qua những khúc quanh co, phức tạp. Ống dẫn bên trong thon cung cấp tốc độ dòng chảy cao, khả năng thuyên tắc thả coi và tương thích hạt nút mạch. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
94	Vi dây dẫn đường can thiệp mạch tạng	Cấu tạo đồng trục gồm: - Nitinol + Polyurethane hoặc tốt hơn - Phủ ái nước hydrophilic - Đầu xa có phần cản quang dài ≤ 2cm Kích thước: - Chiều dài dây dẫn: ≤ 180cm; ≥ 200cm - ĐK: Tối thiểu 03 cỡ từ ≤ 0.012" đến ≥ 0.016" - Hình dạng đầu vào: Angled 45° x 4 mm; Angled 90° x 4 mm; Angled 1.5 mm J curve; Double Angled 90°+150° Đạt tối thiểu một trong các chứng chỉ: FDA (Mỹ) hoặc PMDA hoặc MHLW hoặc tương đương
95	Ống thông chẩn đoán ngoại biên và mạch tạng lòng rộng	Cấu tạo: ≥ 3 lớp - Vật liệu Nylon + Polyurethan + Thép không gỉ hoặc tốt hơn - Kích thước: đường kính 4Fr (Đường kính trong ≥ 1.03mm); 5Fr (Đường kính trong ≥ 1,20mm). Chiều dài ≤ 65cm, ≥

		125cm. - Có các kiểu đầu: CB, YSO, SM, VB... - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
96	Bộ khăn Can thiệp Tim, Mạch	Bộ khăn Can thiệp Tim Mạch bao gồm: - Khăn trải bàn dụng cụ bằng vải không dệt 5 lớp kích thước ≥ 200 x 260 cm: 01 cái - Khăn chụp mạch vành bằng vải không dệt 5 lớp kích thước ≥ 240 x 370 cm: 01 cái - Bao chụp đầu đèn kích thước ≥ ø 65 cm: 01 cái - Bao kính chắn chì kích thước ≥ 80 x 90 cm: 01 cái - Khăn thấm kích thước ≥ 30 x 40 cm: 06 cái - Khăn lót kích thước ≥ 150 x 150 cm: 01 cái - Bông nén tiệt trùng cầm máu kích thước ≥ 1,3 x 3,5 x 6 cm: 01 cái - Bông nén tiệt trùng cầm máu kích thước ≥ 1,5 x 2,2 x 3,5 cm: 01 cái - Áo phẫu thuật bằng vải không dệt 5 lớp kích thước ≥ 150 x 130 cm: 03 cái - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
97	Khung giá đỡ động mạch thận	Stent can thiệp động mạch thận bung bằng bóng: - Chất liệu Cobalt Chromium L605 - Độ dày thanh stent 120 µm (0,120mm) - Thiết kế Hybrid: mắt cáo đóng và mắt cáo mở, có đầu nối Flexi-S hoặc tương đương - Đường kính có các cỡ, trong đó ≤ 5,00 - Chiều dài có các cỡ, trong đó ≥ 12 - Tương thích sheath 5F, dây dẫn 0.014" (0,36 mm). - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
98	Khung giá đỡ mạch cảnh chất liệu nitinol	- Khung giá đỡ (Stent) mạch cảnh tự giãn nở chất liệu nitinol. - Khung giá đỡ gồm 02 loại: Thẳng và Thuôn (đầu to - đầu nhỏ), phù hợp với động mạch cảnh. - Đầu thẳng: + Đường kính khung: 6mm;7mm; 8mm; 9mm; 10mm. + Chiều dài khung: 20mm; 30mm; 40mm; 60mm - Đầu thuôn: + Đường kính khung: 8/6mm; 10/7mm + Chiều dài khung: 30mm; 40mm - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
99	Khung giá đỡ động mạch cảnh	- Có chỉ định cho xơ vữa mạnh cảnh, có nghiên cứu lâm sàng tiến cứu trên thế giới - Thiết kế sản phẩm cho phép dùng một tay - Thiết kế mắt stent tùy biến cho độ khỏe hướng tâm và phủ tổn thương

		- Thiết kế stent dạng mắt đóng - Tiết diện cắt ngang nhỏ 5.7F - Kích thước stent thẳng: Đường kính các cỡ, trong đó 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 mm và chiều dài các cỡ, trong đó: 20, 30 mm - Kích thước stent thuôn đầu: Đường kính các cỡ, trong đó: 8-6 mm, 9-7 mm, 10-8 mm và chiều dài các cỡ, trong đó: 30, 40 mm - Tương thích dây dẫn 0.014" - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
100	Dụng cụ bảo vệ mạch ngoại biên	- Dù bảo vệ chống tắc mạch hạ lưu trong can thiệp động mạch cảnh chất liệu lưới lọc Nitinol. - Đường kính tối thiểu ≤ 3,0mm, tối đa ≥ 7,0mm - Chiều dài dây đẩy: tối thiểu ≤ 90mm, tối đa ≥ 320mm - Miệng lưới lọc có 1 khung tròn chất liệu Vàng - Tungsten. - Có cả 3 chỉ định trong can thiệp mạch cảnh, mạch ngoại vi, mạch vành. - Có chứng nhận FDA và CE hoặc tương đương
101	Dây dẫn can thiệp mạch thần kinh	Dây dẫn chất liệu thép không gỉ - Đường kính ≥ 0.014" - Chiều dài: ≥ 205cm - Chiều dài lớp phủ ái nước: ≥ 38cm - Đầu tip: ≥ 2cm, có thể uốn, khả năng xoắn 1:1. Được thiết kế để hỗ trợ tối ưu cho các hệ thống theo dấu, có thể đi xuyên qua huyết khối và đảm bảo ống thông luôn giữ nguyên vị trí. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
102	Vi ống thông can thiệp mạch thần kinh	Ống thông can thiệp dạng coil bằng thép không gỉ, đường kính ngoài gần-xa là, 2.4Fr-2.7Fr và 2.8Fr-2.8Fr đường kính trong 0.021" và 0.027" , chiều dài là 145 và 153cm, tương thích với dây dẫn lớn nhất 0.018", 0.021". Được sử dụng trong can thiệp mạch thần kinh. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
103	Giá đỡ mạch thần kinh	Stent thiết kế dạng gấp cuộn. Đường kính stent 3mm, 4mm, 6mm, chiều dài stent 20mm, 24mm, 40mm, dùng cho mạch đường kính 2-4mm, 2-5,5mm. tương thích vi ống thông đường kính 0.021"-0.027". Số marker đầu xa là 3,4, số marker đầu gần là 1, khoảng cách giữa các marker là 5mm, 6mm, 10mm. Được sử dụng để lấy huyết khối trong điều trị đột quỵ. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
104	Ống thông hút huyết khối	Ống thông chất liệu Nitinol, thiết kế dạng coil dệt; Đường kính trong rộng 0.068" và 0.071",

		đường kính ngoài tối đa 0.083" và 0.0855". Chiều dài 132cm. Hỗ trợ giá đỡ mạch não trong can thiệp điều trị đột quỵ mạch não. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
105	Cuộn nút mạch não	Cuộn nút mạch có chất liệu: Platinum Đường kính sợi coil 0.0115", 0.0125", 0.0135", 0.0145" Đường kính coil từ 1,5-25mm, Có các kích cỡ đường kính half size như là: 1,5mm, 2,5mm, 3,5mm. Chiều dài cuộn coil từ 1cm đến 50 cm. Cắt bằng cơ học. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
106	Cuộn nút mạch não	Cuộn nút mạch có chất liệu: Platinum Đường kính sợi coil 0.0115", 0.0108" Đường kính coil từ 1-6mm, Có các kích cỡ đường kính coil nhỏ và half size như là: 1mm, 1,5mm, 2,5mm Chiều dài cuộn coil từ 1cm đến 20 cm. Cắt bằng cơ học. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
107	Vi ống thông can thiệp mạch thần kinh thẳng	Ống thông có thể uốn bằng hơi nước, dạng nitinol dệt với đầu xa linh hoạt, đường kính ngoài 2.1Fr-1.7Fr, 2.4Fr-1.9Fr, đường kính trong 0.017", tổng chiều dài 155cm, chiều dài sử dụng 150cm, tương thích với DMSO, hình dạng đầu tip thẳng. Được sử dụng trong can thiệp mạch thần kinh. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
108	Bóng tắc mạch	Bóng liền ống dẫn và kèm dây dẫn cỡ 0.010", đường kính bóng 3mm, 4mm, 5mm, chiều dài bóng 10, 15, 20 và 30mm, chiều dài đầu tip 4mm, đường kính ngoài đầu gần/ đầu xa 2.8F/2.2F. Được sử dụng trong can thiệp mạch thần kinh. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
109	Bóng nong động mạch cảnh, động mạch thận	- Hệ thống thay đổi nhanh (RX) - Chiều dài bóng: 15, 20, 30, 40 mm - Chiều dài ống thông: 80 cm và 135 cm - Tương thích ống thông 6F và chiều dài dây dẫn ngắn nhất 130 cm - Bóng XCELON áp lực tối đa 14 atm - Đường kính bóng: 4,0, 4,5, 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0 mm - Áp lực định danh 8 atm - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
110	Bóng nong mạch não loại 2 nòng (2 lòng)	Bóng nong được gắn trong ống thông 2 nòng, dùng trong can thiệp điều trị xơ vữa động mạch nội sọ. Đường kính các cỡ, trong đó ≤ 1,5, chiều dài bóng nong 8mm, đường kính trong

		0.0165"- 0.017". Đường kính ngoài đầu xa-gần là 2.7F/ 3.7F, chiều dài 150cm. Áp lực danh nghĩa 6atm, áp lực tối đa 14 atm. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
111	Khung giá đỡ (stent) mạch não tự giãn nở, dùng trong điều trị xơ vữa động mạch nội sọ có thể thu hồi	Stent tự giãn nở dùng trong can thiệp điều trị xơ vữa động mạch nội sọ, chất liệu nitinol, đường kính 3,0mm, 4,0mm, 5,0mm, chiều dài 15mm, 20mm, 25mm, 30mm. Stent tương thích với mạch máu đường kính 2,0-2,5mm, 2,5-3,5mm, 3,5-4,5mm. Tương thích với ống thông gắn bóng đường kính 1,5-4,0mm. Có thể thu hồi sau khi thả 90% chiều dài stent. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
112	Dây dẫn đường dùng trong can thiệp mạch máu thần kinh (guide wire) các loại, các cỡ, loại 1	- Sản xuất theo công nghệ ACTONE vòng xoắn kép giúp duy trì hình dạng đầu tip. Lõi thép không gỉ. - Đường kính 0.014 inch. - Lớp phủ SLIP-COAT dài 170 cm - Lớp phủ polymer dài 150 cm - Độ hiển thị đầu tip dài: 3,5 cm - Chiều dài cuộn lò xo: 30 cm - Đầu tip loại thẳng, Round curve, Angled 90 - Chiều dài tới 200cm - 300cm. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
113	Dây dẫn đường dùng trong can thiệp mạch máu thần kinh (guide wire) các loại, các cỡ, loại 2	- Sản xuất theo công nghệ ACTONE vòng xoắn kép giúp duy trì hình dạng đầu tip. Lõi thép không gỉ. - Đường kính 0.010 inch - Lớp phủ SLIP-COAT dài 170 cm, 180 cm. - Lớp phủ polymer đối với Asahi Chikai X 010 - Độ hiển thị đầu tip dài: 3 cm, 16cm - Chiều dài cuộn lò xo: 9,5 cm, 16cm - Đầu tip loại thẳng. - Chiều dài tới 200cm - 300cm. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
114	Ống thông chẩn đoán mạch não	- Cấu tạo ≥ 3 lớp: Nylon + SUS + Polyurethane hoặc tốt hơn - Phủ chọn lọc lớp hydrophilic - Đường kính trong từ: 1,03mm đến ≥ 1,1 mm - Chiều dài ống thông có các cỡ: từ ≤ 70 cm đến ≥100 cm - Hình dạng đầu: YSO; MN; SM; CB ... - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
115	Catheter chụp mạch não và mạch ngoại vi	- Đường kính trong 0.042"(1,07mm) loại 4F, 0.046" (1,17mm) loại 5F; 0.054" (1,37mm) loại 6F - Chiều dài: 40cm, 65cm, 80cm, 90cm, 100cm, 110cm, 120cm - Hình dạng đầu tip: Cobra 1-3, Simmon 1-5, Vertebral, Headhunter 1-5, Hook, Bentson 1-3, Berenstein, Pigtail và nhiều loại đầu tip khác.

		- Tương thích dây dẫn: 0.035", 0.038” - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận ISO 13485, FDA, CE hoặc tương đương
116	Ống thông hút huyết khối mạch não đường kính trong nhỏ	Đường kính trong đầu xa: 0.035". Đường kính ngoài đầu xa: >1,26mm; Đường kính ngoài đầu gần: 4,7F. Chiều dài làm việc: 160cm Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
117	Ống hút huyết khối mạch não đường kính trong lớn các cỡ	Chất liệu: Nitinol. Phủ lớp ưa nước. Kích cỡ đường kính ngoài đầu gần: 6F. Đường kính trong lớn nhất. đầu xa có các kích thước: 0.062"; 0.068"; 0.072". Chiều dài ≥ 132 cm Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
118	Ống thông hút huyết khối đoạn xa	Vật liệu lai giữa thép không gỉ với Nitinol. Thiết diện nhỏ và được thiết kế không gây chấn thương cho khả năng đưa đến đoạn xa. Đường kính trong đầu xa: 0.043" Đường kính ngoài đầu xa: 1,52mm; Đường kính ngoài đầu gần: 5F. Chiều dài làm việc: ≤ 160cm Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
119	Ống thông chuyên dụng can thiệp thần kinh loại mềm 6F	Hệ thống tiếp cận nội sọ. Có nhiều đoạn vật liệu chuyển tiếp, Đường kính ngoài 6F. Chiều dài: 115cm, 105cm, 95cm. Đường kính trong 0.071". Có loại đầu đa dụng MP , đầu thẳng Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
120	Ống thông can thiệp chuyên dụng 8F	Vật liệu thép không gỉ, phủ lớp Ưa nước. Vùng linh hoạt 4cm. Đóng gói dạng vỏ bọc ngoài. Kích cỡ 6F. Được phủ lớp ưa nước. loại đầu đa dụng MP. Đường kính trong lớn 0.088"". Chiều dài: 80cm; 90cm. Đường kính ngoài 8F/8F . có loại đầu thẳng và đâu MP (có tối thiểu 4 loại) Có chứng nhận: ISO 13485; FDA hoặc tương đương
121	Van cầm máu dạng chữ Y	- Chất liệu Polycarbonate - Loại đóng mở bằng lò xo, có van kép. Có kèm insertion tool bằng kim loại và torque điều khiển dây dẫn 0.014" - Đường kính trong 0.096" (2,44 mm) - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
122	Bộ khăn Can thiệp Tim, Mạch	Bộ khăn Can thiệp Tim Mạch bao gồm: - Khăn trải bàn dụng cụ bằng vải không dệt 5 lớp kích thước ≥ 200 x 260 cm: 01 cái - Khăn chụp mạch vành bằng vải không dệt 5 lớp kích thước ≥ 240 x 370 cm: 01 cái - Bao chụp đầu đèn kích thước ≥ ø 65 cm: 01 cái - Bao kính chắn chì kích thước ≥ 80 x 90 cm: 01 cái - Khăn thấm kích thước ≥ 30 x 40 cm: 06 cái - Khăn lót kích thước ≥ 150 x 150 cm: 01 cái

		- Bông nén tiệt trùng cầm máu kích thước ≥ 1,3 x 3,5 x 6 cm: 01 cái - Bông nén tiệt trùng cầm máu kích thước ≥ 1,5 x 2,2 x 3,5 cm: 01 cái - Áo phẫu thuật bằng vải không dệt 5 lớp kích thước ≥ 150 x 130 cm: 03 cái - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
123	Dụng cụ đóng mạch đùi	- Dụng cụ đóng mạch tự tiêu - 01 dây dẫn cỡ ≥ 0.035" hoặc ≤ 0.038" dài ≤ 70cm - 01 dilator - 01 sheath Kích cỡ từ ≤ 6Fr, ≥8Fr - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
124	Bộ dụng cụ đóng mạch máu sau can thiệp bằng nút collagen	- Dụng cụ đóng mạch máu cho động mạch đùi với 3 bước thực hiện đơn giản dễ sử dụng và mang lại khả năng cầm máu nhanh chóng. - Cơ chế mỏ neo và collagen kẹp chặt động mạch và cầm máu nhanh tại vị trí chọc kim. - Hấp thụ trong vòng 90 ngày. - Kích thước: 6F và 8F - Chiều dài: 155-205mm - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
125	Bộ bơm bóng áp lực cao	- Bộ bơm bóng có tay cầm tròn hoặc chữ T có dây nối từ 25cm và 50cm - Dung tích: ≤ 20ml, áp lực ≥ 30atm - Van cầm máu chữ Y có 3 loại bấm, đẩy, xoay - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
126	Dụng cụ lấy dị vật (Đường kính tối thiểu ≤ 2mm)	- Dụng cụ lấy dị vật chất liệu nitinol nhớ hình. - Đường kính: tối thiểu ≤ 2,0mm, tối đa ≥ 7,0mm - Chiều dài ống thông: 150mm; 175mm - Có marker của ống thông bằng Platinum-Iridium. - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
127	Bộ dụng cụ mở đường động mạch đùi	- Bao gồm: Kim chọc nội mạch, Guide wire phủ hydrophilic (đầu thẳng, đầu J hoặc đầu cong ≥ 135 độ), dao mổ, sheath, Xylanh, dilator - Chiều dài wire ≥ 45cm - Kích thước ≥ (4Fx5cm) (kim chọc 20G, Đường kính wire 0.025"), 4Fx11cm (kim chọc 20G, 18G, Đường kính wire 0.025", 0.035") - Kích thước 5F - 10F, chiều dài 5cm - 11cm (kim chọc 18G, Đường kính wire 0.035"-0.038") - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương

128	Dây dẫn đường lõi nitinol, dài 260 cm	- Dây dẫn đường dùng trong can thiệp mạch máu. Cấu tạo: - Chất liệu Nitinol + Polyurethane hoặc tốt hơn - Lớp phủ ái nước Hydrophilic Hình dạng đầu: đầu thẳng, đầu cong Kích thước: - Chiều dài dây dẫn: 260 cm - Chiều dài của phần đầu linh hoạt: 1; 3 cm - Đường kính: 0.035" - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
129	Dây dẫn đường lõi nitinol, dài 150cm	- Chất liệu Nitinol + Polyurethane hoặc tốt hơn - Lớp phủ ái nước hydrophilic. Hình dạng đầu tip: đầu thẳng, đầu cong Kích thước: - Chiều dài dây dẫn: 150 cm - Chiều dài của phần đầu linh hoạt tối thiểu ≥ 2 kích thước trong khoảng: ≤ 1cm, ≥8cm -Đường kính: 0.035" - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
130	Bộ dây truyền dịch có chức năng đuổi khí và ngắt dịch tự động	-Dây PVC nguyên sinh, mềm dẻo, không chứa độc tố DEHP, thay bằng DEHT/DOTP an toàn (có giấy test kiểm định chứng nhận) - Chiều dài dây ≥ 1,8m - Chịu được áp lực 3 bar - Thể tích bầu ≥ 15 ml và không cần đuổi khí cho lần truyền dịch tiếp theo. - Màng lọc dịch PES 8 µm có chức năng đuổi khí và ngắt dịch tự động. - Màng lọc có chức năng lọc vi khuẩn tại van thông khí với hiệu suất 99,99% - Có chứng nhận ISO 13485 và Chứng nhận đánh giá phù hợp TCVN 6591-4:2021 hoặc tương đương
131	Điện cực tạo nhịp tạm thời	- Dây điện cực tạo nhịp Eledyn có bóng. - Ống thông Polyurethane chống huyết khối, có marker cách nhau mỗi 100mm để xác định độ sâu. chân cắm: 2mm được mạ vàng. - Dây điện cực 110cm, dài 5 mm, khoảng cách giữa 2 điện cực 10mm. Có bơm tiêm Omnifix kèm theo để bơm bóng. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
132	Máy tạo nhịp vĩnh viễn 2 buồng	- Chế độ tạo nhịp DDDR, DDD, VVIR, VVI, AAIR, AAI, DOO, VOO - Tạo nhịp đáp ứng tần số - Tương thích MRI ≥ 1,5T - Cho phép lập trình biên độ tạo nhịp an toàn gấp 4 lần

		- Lập trình cơ bản dựa vào các điều kiện của bệnh nhân: Tình trạng buồng nhĩ, dẫn truyền nhĩ thất, suy tim, tuổi và mức độ hoạt động. - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
133	Bộ máy tạo nhịp 2 buồng có đáp ứng tần số, cho phép chụp MRI toàn thân, chuyển chế độ MRI bằng thiết kế cầm tay nhỏ gọn, có nhận cảm tự động	- Bộ máy tạo nhịp tim 2 buồng có đáp ứng tần số (gồm: 1 thân máy, 2 dây điện cực tạo nhịp, 2 introducer - Tương thích MRI 1,5 Tesla, cho phép chụp MRI toàn thân - Có tthể kích hoạt và tắt kích hoạt chế độ chụp MRI bằng thiết bị cầm tay - Tự động nhận cảm, dẫn truyền thất nội tại; tạo nhịp kiểm nén rung nhĩ; có cảnh báo loạn nhịp nhanh nhĩ. - Lưu điện tâm đồ lên đến 14 phút - Thể tích 10,4cc, độ dày 6mm - Dây điện cực tạo nhịp phủ titanium nitride (TiN) - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
134	Máy tạo nhịp vĩnh viễn 1 buồng	- Bộ máy tạo nhịp tim 1 buồng có đáp ứng tần số (gồm: 1 thân máy, 1 dây điện cc tạo nhịp, 1 introducer) - Có thể chụp MRI toàn thân 1,5 Tesla - Có thể kích hoạt và tắt kích hoạt chế độ chụp MRI băng thiết bị cầm tay. - Hệ thống tạo nhịp đáp ứng tối đa ngưỡng tạo nhịp, ghỉ nhận tạo nhịp thất thành công - Dây điện cực tạo nhịp phủ titanium nitride (TiN) - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
135	Dây điện cực tạo nhịp HIS	Điện cực tạo nhịp bó His có điện cực xoắn cố định. Kích thước dây nhỏ 4.1F, cho phép chụp cộng hưởng từ toàn thân 1.5 và 3T. - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
136	Catheter dẫn hướng đưa dây điện cực tạo nhịp vào đường dẫn truyền	- Catheter tạo nhịp hệ thống dẫn truyền gồm: catheter, que nong, dây dẫn 0.035"", dao cắt - Được tích hợp van cầm máu và phần đầu tip có khả năng cản quang - Chất liệu trục: pebax - Đường kinh trong ≤ 7F, đường kính ngoài ≥ 9F - Chiều dài 42 cm, 45 cm - Tiêu chuẩn chất lượng: Có ít nhất 1 trong các chứng nhận FDA, CE, PMDA hoặc tương đương
137	Miếng dán cảm ứng theo dõi điện tim 7 ngày	Miếng dán theo dõi điện tim có thời gian ghi lên đến 168 giờ (7 ngày). - Nút ghi lại các biểu hiện bất thường của bệnh nhân mỗi khi xuất hiện triệu chứng - Miếng dán bao gồm: - 1 Miếng dán điện cực - 1 Giấy nhật ký sử dụng của bệnh nhân

		- 1 Khung định hình - 1 Miếng giấy tẩm cồn - 2 Miếng tẩy da chết - 1 Miếng gạc - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
138	Bộ khăn Can thiệp Tim, Mạch	Bộ khăn Can thiệp Tim Mạch bao gồm: - Khăn trải bàn dụng cụ bằng vải không dệt 5 lớp kích thước ≥ 200 x 260 cm: 01 cái - Khăn chụp mạch vành bằng vải không dệt 5 lớp kích thước ≥ 240 x 370 cm: 01 cái - Bao chụp đầu đèn kích thước ≥ ø 65 cm: 01 cái - Bao kính chắn chì kích thước ≥ 80 x 90 cm: 01 cái - Khăn thấm kích thước ≥ 30 x 40 cm: 06 cái - Khăn lót kích thước ≥ 150 x 150 cm: 01 cái - Bông nén tiệt trùng cầm máu kích thước ≥ 1,3 x 3,5 x 6 cm: 01 cái - Bông nén tiệt trùng cầm máu kích thước ≥ 1,5 x 2,2 x 3,5 cm: 01 cái - Áo phẫu thuật bằng vải không dệt 5 lớp kích thước ≥ 150 x 130 cm: 03 cái - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương
139	Bộ dụng cụ mở đường vào mạch máu	- Bao gồm: Kim chọc nội mạch, Guide wire phủ hydrophilic (đầu thẳng, đầu J hoặc đầu cong ≥ 135 độ), dao mổ, sheath, Xylanh, dilator - Chiều dài wire ≥ 45cm - Kích thước ≥ (4Fx5cm) (kim chọc 20G, Đường kính wire 0.025"), 4Fx11cm (kim chọc 20G, 18G, Đường kính wire 0.025", 0.035") - Kích thước 5F - 10F, chiều dài 5cm- 11cm (kim chọc 18G, Đường kính wire 0.035"-0.038") - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương hoặc tương đương
140	Dây dẫn truyền sóng viba	- Gồm 2 đầu: Đầu nối cáp đực loại N và đầu nối cáp cái SMA: + Cáp nguồn vi sóng có đầu nối loại N cho đầu máy phát và đầu nối loại SMA cho đầu dò cáp + Độ dài dây dẫn ≥ 2,4m (tương thích với máy Avecure MWA Generator)
141	Kim đốt sóng cao tần	Sử dụng cho máy đốt vi sóng - Chiều dài làm việc: ≥10 cm - Kim đốt cỡ mini ≥16G - Vùng đốt từ 1 cm – 1,5 cm - Có cảm biến nhiệt ở đầu kim - Không cần làm mát kim
142	Đầu điều trị Shock Wave	Kích thước: + Đường kính ≥ 105 mm + Chiều dài ≥ 75 mm

		- Khối lượng ≥ 640 gr - Độ sâu thâm nhập 30mm đến 155 mm - Hạn sử dụng: + Ướt: ≥ 8 tháng sau khi kích hoạt + Khô: ≥ 18 tháng từ ngày sản xuất - Tuổi thọ: ≥ 120.000 lần đánh sốc

1.3. Các yêu cầu khác

**** 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 (Nếu là ngôn ngữ nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt) có đầy đủ nội dung chứng minh thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa tham dự thầu theo yêu cầu của E-HSMT và chịu trách nhiệm về nội dung và tính chính xác giữa bản gốc và bản dịch). Đồng thời, nhà thầu **cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT trên cả tài liệu Tiếng Anh và Tiếng Việt**.

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

- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương của nhà sản xuất còn hiệu lực với các mặt hàng tham dự.

- Số lưu hành còn hiệu lực bao gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với Thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với Thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại Thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ. Đối với trường hợp Số lưu hành hết hiệu lực, đề nghị Nhà thầu giải trình khả năng cung ứng hàng hóa.

Lưu ý:

- Trong trường hợp Nhà thầu chứng minh hàng hóa chào thầu không phải là Thiết bị y tế (*Thiết bị phòng thí nghiệm hoặc thiết bị thí nghiệm dùng trong y tế hoặc thiết bị phụ trợ dùng cho y tế*) thì Nhà thầu không cần nộp Số lưu hành và Kết quả phân loại Thiết bị y tế cho hàng hóa đó.

- Hàng hóa dự thầu đã được kê khai giá (Đối với hàng hóa bắt buộc kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế)

hoặc niêm yết giá Thiết bị y tế theo Khoản 9 & 10, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và cam kết giá bán không cao hơn giá kê khai hoặc giá niêm yết theo Điều 17 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/07/2024

- Nhà thầu có cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu hoặc hoàn thiện hợp đồng: Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh **khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ**, nhằm 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 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:

- 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.

Mục 2. Bản vẽ: Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức tại Bệnh viện Đa khoa Nông nghiệp; Địa chỉ: Xã Ngọc Hồi, Thành phố Hà Nội. Hàng hóa nhà thầu cung cấp trước khi được nghiệm thu sẽ được bên mời thầu kiểm. Bất cứ hàng hóa nào không đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT và E-HSDT sẽ không được nghiệm thu.