

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 toán mua sắm, gói thầu

- Tên gói thầu: Gói thầu số 02VTYT.2025: Mua sắm vật tư y tế bổ sung lần 1

- Tên Dự toán: Mua sắm trang thiết bị bằng nguồn Viện phí
- Nguồn vốn: Viện phí
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Bỏng quốc gia Lê Hữu Trác .
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Bỏng quốc gia Lê Hữu Trác .
- Địa chỉ: Số 263 đường Phùng Hưng, phường Hà Đông, 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 một túi hồ sơ.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Tháng 10 năm 2025.
- Loại hợp đồng: Trọn gói.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 90 ngày

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:

- Đối với các hàng hoá chào thầu, nhà thầu phải nêu rõ: Ký mã hiệu/ Nhãn mác sản phẩm, Tên nhà sản xuất, Xuất xứ, Sản xuất từ năm 2025 trở về sau; mới 100% trong E-HSDT;

- Nhà thầu cam kết thực hiện việc cung cấp, lắp đặt, đào tạo, chuyển giao công nghệ đảm bảo hệ thống hoạt động bình thường theo đúng tính năng kỹ thuật và được kiểm tra hoạt động trước khi bàn giao.

- Có cam kết và cung cấp các mẫu biểu các nội dung theo Mẫu 01BVB, MKT01, MKT02 của E.HSMT.

b) Yêu cầu về kỹ thuật chi tiết:

Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu; nhà thầu có thể chào thầu thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn. Nhà thầu có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu để chứng minh thông số kỹ thuật nhà thầu chào là tương đương hoặc tốt hơn. Trường hợp nhà thầu không có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu chứng minh thì bên mời thầu sẽ đánh giá theo đúng tài liệu kỹ thuật trong E-HSDT của nhà thầu đã chào.

Trong yêu cầu kỹ thuật, nếu cụm từ “tương đương” được mô tả sau các yêu cầu về kỹ thuật của thiết bị thì được hiểu tương đương về đặc tính kỹ thuật, tiêu chuẩn công nghệ, nếu cụm từ “tương đương” được mô tả sau các yêu cầu về chức năng của thiết bị thì được hiểu tương đương về tính năng sử dụng.

Hồ sơ đạt yêu cầu kỹ thuật chỉ khi tất cả các thiết bị tham gia đều đạt yêu cầu kỹ thuật, nếu có ít nhất một thiết bị không đạt kỹ thuật thì hồ sơ không đạt yêu cầu kỹ thuật.

Yêu cầu chi tiết trang thiết bị như sau:

TT	Danh mục vật tư y tế	Yêu cầu về kỹ thuật cơ bản
1	Túi đặt ngực hình tròn bề mặt trơn các cỡ	Là loại túi ngực hình tròn bề mặt trơn, tối thiểu các cỡ 245cc, 255 cc, 285cc, 295cc, 300cc, 330cc làm từ chất liệu silicon dạng gel, tối thiểu 3 lớp, hai lớp methyl dẻo, dai đàn hồi bảo vệ túi nâng ngực, một lớp phenyl ở giữa tạo hàng rào bảo vệ silicon, độ nhô trung bình, độ nhô trung bình cao và độ nhô cao, được tiệt khuẩn. Hoặc tương đương.
2	Túi độn ngực chứa gel	Có gel lấp đầy. Có lớp sắc tố sử dụng để nhận biết trực quan lớp rào cản cấy ghép. Có chip nhận diện thông số kỹ thuật của túi. Đường kính: từ 9,0 cm đến 15,0 cm. Độ nhô: từ 2,0 cm đến 5,0 cm. Thể tích từ 100cc đến 500cc. Tiệt khuẩn.

1.3. Các yêu cầu khác

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

a) Bảng danh mục hàng hóa dự thầu:

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

BẢNG DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU

Tên nhà thầu:

STT	Danh mục hàng hóa	Xuất xứ [ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ, ký mã hiệu, nhãn hiệu, hãng sản xuất]	CDNT 16.2 Chương II	Kết quả phân loại TTB YT	Số lưu hành hoặc số GPNK	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
Nhà thầu nhập STT hàng hóa theo EHS MT	Nhà thầu nhập danh mục hàng hóa theo E-HSMT)	Nhà thầu nhập thông tin liên quan	Nhà thầu liệt kê các tài liệu liên quan: ví dụ:- Thư ủy quyền ngày ... từ ... (tên hãng) ... cho ... (tên nhà thầu/nhà phân phối), có hiệu	Loại A/B/C /D	- Số công bố:../PCBB-HN ngày ... hoặc- Phiếu tiếp nhận số: ../....ngày... hoặc- Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TTBYT	ISO 13485: 2016 cấp cho hãng ... có hiệu lực từ ngày ... đến ...	- Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT số ... ngày ... -	

			lực đến ...- Giấy phép bán hàng ngày ... của ... (tên nhà phân phối) cho ... (tên nhà thầu), có		thuộc loại C, D số...ĐKLH/B YT... ngày ... hoặc- Giấy phép nhập khẩu số:...NK/BY TTBCT ngày ...		Nếu không phải là TBYT sản xuất trong nước thì ghi: Không áp dụng	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

b) Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:

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

- Mẫu dưới đây dùng để phục vụ việc đánh giá về kỹ thuật hàng hóa dự thầu của nhà thầu. Nhà thầu phải kê khai đầy đủ và chính xác các thông tin theo mẫu này. Nhà thầu phải chịu mọi trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không làm đúng theo quy định. Việc nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung đáp ứng của E-HSDT	Tài liệu tham chiếu. Số trang tham chiếu trong tài liệu.... trong HSDT
1	Tên thiết bị Số lượng:	Tên thiết bị..... Số lượng: Model: Hãng sản xuất: Hãng chủ sở hữu (hãng/nước): Xuất xứ:	Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu.
I	Yêu cầu chung	Đáp ứng yêu cầu chung	
	-	-	Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu chung.
II	Yêu cầu cấu hình	Đáp ứng về cấu hình	
	-	-	Nhà thầu chào thầu đủ nội dung theo yêu cầu của E-HSMT hoặc tốt hơn.

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung đáp ứng của E-HSDT	Tài liệu tham chiếu. Số trang tham chiếu trong tài liệu.... trong HSDT
III	Yêu cầu kỹ thuật	Đáp ứng về kỹ thuật	
	-	-	Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu (catalogue kỹ thuật, datasheet...) thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật.
IV	Yêu cầu khác	Yêu cầu khác	
	-	-	Nhà thầu cam kết theo yêu cầu của E-HSMT hoặc đề xuất tốt hơn.

1.3.2 Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa

- Nhà thầu cung cấp Tài liệu kỹ thuật, catalogue, datasheet, Giấy ủy quyền thuộc bản quyền của nhà sản xuất ... (tiếng Anh và bản dịch tiếng Việt) dùng để chứng minh sự đáp ứng tiêu chuẩn kỹ thuật của thiết bị dự thầu (nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác giữa bản gốc và bản dịch).

- Cung cấp các tài liệu trong E-HSDT giấy phép bán hàng của nhà sản xuất hoặc của nhà phân phối có đủ điều kiện cấp giấy ủy quyền hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương cho các hàng hóa dự thầu.

- Đối với hàng hóa nhập khẩu nhà thầu có cam kết giao cho chủ đầu tư khi giao hàng:

+ Đối với những thiết bị nhập riêng cho gói thầu: bản gốc Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), bản gốc Giấy chứng nhận chất lượng (CQ);

+ Đối với những thiết bị nhập chung theo lô: bản sao công chứng Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), bản sao công chứng Giấy chứng nhận chất lượng (CQ) và xuất trình bản gốc để đối chiếu khi có yêu cầu của bên mời thầu.

+ Cam kết cung cấp bản sao y công ty nhập khẩu hồ sơ Hải quan bao gồm: Tờ khai hàng hóa nhập khẩu, Bill vận tải (sao y của đơn vị nhập khẩu), Bản chụp Packing list hàng hóa, invoice hàng hóa... và cung cấp bản chính để kiểm tra nếu bên mời thầu yêu cầu.

- Đối với hàng hóa sản xuất trong nước nhà thầu có cam kết cung cấp phiếu xuất xưởng và chứng nhận chất lượng hàng hóa của nhà sản xuất, giấy phép lưu hành sản phẩm của cấp thẩm quyền và những văn bản pháp lý liên quan khác khi giao hàng.

- Đối với Trang thiết bị y tế, tài liệu chứng minh trách nhiệm của nhà sản xuất trong việc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng như bảo hành, bảo trì, sửa chữa, cung cấp phụ tùng, vật tư thay thế...; Chứng chỉ bảo hành, báo cáo thử nghiệm của thiết bị (nếu có)

- Đối với Trang thiết bị y tế thuộc loại C, D phải có giấy phép nhập khẩu nếu nằm trong danh mục của Thông tư 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế quy định về giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế và Bản phân loại Trang thiết bị y tế trong hồ sơ dự thầu.

- Các tài liệu sắp xếp Folder theo hướng dẫn đính kèm.

Mục 2. Bản vẽ

E-HSMT này không có các bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

- Theo quy định của nhà sản xuất.