

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 chuyên khoa Chân thương chỉnh hình tại Bệnh viện Đại học Y Thái Bình năm 2025-2026.
- Tên gói thầu: Gói thầu số 1: Mua sắm khớp háng nhân tạo.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đại học Y Thái Bình
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đại học Y Thái Bình. Địa chỉ: Số 373, Lý Bôn, phường Trần Lãm, tỉnh Hưng Yên
- 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: Từ nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của Bệnh viện Đại học Y Thái Bình.
- 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: 365 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

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 đương 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).
- + Hoạch 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	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa	Theo hàng hóa thực tế	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử

	hành TTBYT.		thực tế	bản pháp lý như sau: - Sổ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Sổ 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	quyền của Việt Nam cấp)	TTBYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	ngày hết hạn)	Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	dụng, ... của nhà sản xuất. - 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 Sổ lưu hành TTBYT - Model: ... - Nhà sản	Quy cách đóng gói thực tế của hàng hóa dự	

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)
				xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ...	thầu	
		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	Yêu cầu, đặc tính kỹ thuật (hoặc tương đương)	Quy cách đóng gói (tham khảo)
1	Bộ khớp háng bán phần không xi	<ul style="list-style-type: none"> - Ổ cối bán phần: Cấu tạo bởi 2 lớp: lớp ngoài làm bằng CoCr hoặc thép không gỉ có hàm lượng Nito, lớp bên trong là lớp polyethylene cao phân tử hoặc tương đương. Ổ cối có tối thiểu 17 cỡ kích thước từ ≤ 40 mm đến ≥ 57mm mỗi bước tăng khoảng 1mm. Chỏm khớp Chất liệu hợp kim Cobalt-chromium hoặc tương đương có các kích cỡ khoảng 22mm, 28mm. - Chuôi chất liệu hợp kim Titan hoặc tương đương, có tối thiểu 11 cỡ - Cổ côn 12/14. Góc cổ nghiêng trong khoảng 132-135 độ, các cỡ. - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 (hoặc tương đương) - Đạt tiêu chuẩn CE hoặc FDA (hoặc tương đương) 	Bộ/ hộp
2	Bộ khớp háng bán phần không xi chuỗi dài	<ul style="list-style-type: none"> Ổ cối bán phần: Cấu tạo bởi 2 lớp: lớp ngoài làm bằng thép không gỉ có hàm lượng Nito, lớp bên trong là lớp polyethylene cao phân tử hoặc tương đương. Ổ cối có tối thiểu 17 cỡ kích thước từ ≤ 40 mm đến ≥ 57mm mỗi bước tăng khoảng 1mm. - Chỏm khớp: Chất liệu hợp kim Cobalt-chromium hoặc tương đương có các cỡ khoảng 22mm và 28 mm. - Chuôi vật liệu hợp kim Titan hoặc tương đương. Có các kích thước tương ứng với chiều dài cả chuỗi (tổng chiều dài thân chuỗi và cổ chuỗi) từ 200mm đến ≥ 240mm, các cỡ - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 (hoặc tương đương) - Đạt tiêu chuẩn CE hoặc FDA (hoặc tương đương). 	Bộ/ hộp
3	Bộ khớp háng toàn phần không xi măng chỏm kim loại	<ul style="list-style-type: none"> Ổ cối chất liệu Titanium hoặc tương đương. Có tối thiểu 11 cỡ đường kính ngoài tương ứng từ ≤ 44mm đến ≥ 66mm, mỗi bước tăng khoảng 2mm. - Lót đệm bằng vật liệu cao phân tử, có bề chống trượt; - Chỏm chất liệu Cobalt Chrome hoặc tương đương, có các đường kính các cỡ khoảng 28mm, 32mm, 36mm; - Chuôi cô: chất liệu Titanium hoặc tương đương. Góc cổ nghiêng khoảng 135 độ. Thân chuỗi có tối thiểu 10 sizes. - Vít bắt ổ cối chất liệu Titanium hoặc tương đương có chiều dài từ khoảng 20 mm đến 50mm. Đường kính khoảng 6,5mm. - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 (hoặc tương đương) - Đạt tiêu chuẩn CE hoặc FDA (hoặc tương đương). 	Bộ/hộp

4	Bộ khớp háng toàn phần không xi măng ít xâm lấn	<ul style="list-style-type: none"> - Ổ cối: Chất liệu Titanium hoặc tương đương. Có tối thiểu 11 cỡ đường kính từ $\leq 44\text{mm}$ đến $\geq 66\text{mm}$, mỗi bước tăng khoảng 2mm. - Lót đệm bằng vật liệu cao phân tử, có bờ chống trượt; - Chỏm chất liệu Cobalt Chrome hoặc tương đương, đường kính các cỡ khoảng 28mm, 32mm, 36mm; - Chuôi cổ: chất liệu Titanium hoặc tương đương. Góc cổ nghiêng khoảng 135 độ. Thân chuôi có tối thiểu 10 cỡ. - Vít bắt ổ cối chất liệu Titanium hoặc tương đương có chiều dài từ ≤ 20 đến $\geq 50\text{mm}$. Đường kính khoảng 6,5 mm - Có đầy đủ bộ dụng cụ để mổ ít xâm lấn (gồm Mũi khoan ổ cối mổ ít xâm lấn; Ống trocar dẫn đường cho dụng cụ mổ ít xâm lấn) <p>Sử dụng kỹ thuật mổ ít xâm lấn, bảo tồn bao cơ và không cắt bao khớp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 (hoặc tương đương) - Đạt tiêu chuẩn CE hoặc FDA (hoặc tương đương). 	Bộ/ hộp
---	---	---	---------

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.

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa chào 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 Khoản 1, Điều 18, Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/07/2024 & Điều 7, 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 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 Đại học Y Thái Bình; Địa chỉ: Số 373, Lý Bôn, phường Trần Lãm, tỉnh Hưng Yên. 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.