

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: Gói thầu vật tư số 3: Mua sắm vật tư thân nhân tạo, chỉ và dụng cụ phẫu thuật phục vụ công tác chuyên môn của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Tuyên Quang.

- Tên gói thầu: Gói thầu vật tư số 3: Mua sắm vật tư thân nhân tạo, chỉ và dụng cụ phẫu thuật phục vụ công tác chuyên môn của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Tuyên Quang.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Tuyên Quang

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Tuyên Quang. Địa chỉ: Số 44, đường Lê Duẩn, phường Minh Xuân, tỉnh Tuyên Quang

- 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 dịch vụ sự nghiệp công.

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025

- Loại hợp đồng: Trọn gói

- 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.*

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 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	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. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba
<p>Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác.</p> <p>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</p>												

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):

ST T	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 HSM T	Tên hàng hoá theo HSMT	Quy cách đóng gói theo	- Tên hàng hoá theo Số lưu hành	Quy cách đóng gói thực tế	

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)
			HSMT	TTBYT - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ...	của hàng hóa dự 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

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-HSMT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
<p>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</p>						

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Tên phần lô	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu, đặc tính kỹ thuật (hoặc trưng đưng)	Quy cách đóng gói tối thiểu
I	Phần 1. Vật tư tiêu hao thận			
1.1		Kim sắt	- Kích cỡ: 16G - Kim làm bằng thép không gỉ	
1.2		Quả lọc thận High-Flux	Hệ số siêu lọc cao $\geq 1,6m^2$	
1.3		Quả lọc nước siêu tinh khiết cho máy Dialog	Màng polysulfone khả năng hấp thụ cao: loại bỏ vi khuẩn và nội độc tố $> 10.000.000$ UI/ml	
1.4		Quả lọc thận nhân tạo Low Flux	* Hiệu suất màng với tốc độ máu (QB) = 300 ml/phút	
1.5		Quả lọc thận nhân tạo trung bình	Hệ số siêu lọc ml/h/mmHg: ≥ 20	
1.6		Quả lọc sợi Cellulose	Màng lọc từ sợi thiên nhiên Cellulose. Diện tích màng $\geq 1,5m^2$	
1.7		Kim chạy thận nhân tạo	Kim làm bằng thép không gỉ, Cỡ kim 16G, chiều dài dây 300mm	
1.8		Bộ dây máu chạy thận nhân tạo chạy cho máy HDF online	Dây máu dùng cho máy HDF online, bằng nhựa PVC không chứa DEHP, có dây dịch bù. Dây tĩnh mạch: Bầu tĩnh mạch đường kính 22mm. Dây động mạch, có dây dịch bù. Tương thích với máy HDF online của hãng B.Braun.	

1.9		<p>Bộ dây lọc máu thận nhân tạo dùng cho máy Dialog và máy Fresenius</p>	<p>Bộ dây chạy thận nhân tạo 2in1 Gồm 2 phần chính: Động mạch và Tĩnh mạch. 1a. Động mạch: - Dây chủ ID 4,5mm, OD 6,8mm tổng chiều dài dây 3750 mm kèm theo: - Cổng tiêm thuốc - Cổng truyền dịch - Dây bơm máu đường kính 8,0*12*400mm (Pump) - Bầu chứa (OD: 19-30mm, LD:130mm) 1b. Tĩnh mạch: - Dây chủ ID 4,6mm, OD 6,8mm tổng chiều dài dây 2700 mm kèm theo - Transducer Đo cảm biến tĩnh mạch - Cổng tiêm thuốc - Bầu chứa (OD: 19-30mm, LD: 130mm) gồm lưới lọc bên trong bầu. - Thể tích làm đầy (163 ± 10%)mL - Ống dây được làm bằng vật liệu PVC theo tiêu chuẩn y tế, không chứa DEHP - Cổng tiêm thuốc chất liệu PVC + gel silicone (free latex) mềm có độ đàn hồi rất tốt 2. Phin lọc khí - Đóng gói từng bộ (một mặt giấy, một mặt trong suốt) nhằm đảm bảo độ vô trùng, dễ bảo quản, dễ quan sát và thoát khí EO rất an toàn trước sử dụng.</p>	
1.10		<p>Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc HAEMO-A (Acid)</p>	<p>Hàm lượng: Natriclorid 210,68g. Kaliclorid 5,22g. Glucose.H2O 38,5 (=35 g Glucose khan),...</p>	<p>Can 10L</p>

1.11		Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc HAEMO-B (Bicarbonat)	Hàm lượng: Natri bicarbonat 84 g/L. Nồng độ tương đương NaHCO ₃ 1.000 mEq/L	Can 10L
1.12		Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc HAEMO-A (acid)	1 lít đậm đặc chứa: Natriclorid 161,40g. Kaliclorid 5,491g. Acid acetic băng 8,847g,... Nước tinh khiết vừa đủ 1 lít	
1.13		Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc HAEMO- B (Bicarbonat)	1 lít dịch đậm đặc chứa: Natriclorid 30,58g. Natri bicarbonat 65,94g. Dinatri edetat 0,1g. Nước tinh khiết vừa đủ 1 lít	
1.14		Muối công nghiệp (muối làm mềm nước)	Muối tinh dạng viên tinh khiết lớn hơn 99,5%.	Bao 25kg
1.15		Procide can 5L	Thành phần: Axit peracetic: 4g Oxy già: 26g Axit axetic: 10g	
1.16		Acid citric	Công thức phân tử: C ₆ H ₈ O ₇	Bao 25kg
1.17		Javen can 10%	Can 30L	Can 30L
1.18		Phin lọc khí máy thận nhân tạo	Màng lọc 0.2 micron, bảo vệ tránh máu tiếp xúc trực tiếp đầu dò áp lực tĩnh mạch và động mạch	
II	Phần 2. Chỉ phẫu thuật, dụng cụ phẫu thuật			
2.1		Chỉ phẫu thuật Chromic Cutgut các số	Sợi chỉ làm từ collagen tinh chế được lấy từ màng thanh dịch của bò và được phủ muối Chrom. Kim phủ silicon.	Hộp 12 sợi
2.2		Chỉ Nylon đơn sợi Polyamid 6&66 số 2-0	Chỉ Nylon đơn sợi Polyamid 6&66 số 2-0: + Kim: Kim 25MM, 3/8, kim tam giác. Kim bằng thép không gỉ 304 hoặc tương đương, phủ Silicon, đường kính Kim 0,650 mm ± 5%, Độ sắc của kim ≥ 11gf, Kim chịu được độ uốn ≥ 90 độ.	12 sợi/ hộp

			<ul style="list-style-type: none"> + Chỉ: dài $\geq 75\text{cm}$, màu xanh, đường kính chỉ $0,321\text{ mm} \pm 5\%$, độ bền nút thắt $\geq 2,59\text{ kgf}$ + Tiệt trùng EO + Tiêu chuẩn: ISO 13485, FDA hoặc tương đương 	
2.3		Chỉ Nylon đơn sợi Polyamid 6&66 số 3-0	<ul style="list-style-type: none"> Chỉ Nylon đơn sợi Polyamid 6&66 số 3-0: + Kim: Kim 25MM, 3/8, kim tam giác. Kim bằng thép không gỉ 304 hoặc tương đương, phủ Silicon, đường kính Kim $0,651\text{ mm} \pm 5\%$, Độ sắc của kim $\geq 12\text{gf}$, Kim chịu được độ uốn ≥ 90 độ. + Chỉ: dài $\geq 75\text{cm}$, màu xanh, đường kính chỉ $0,236\text{ mm} \pm 5\%$, độ bền nút thắt $\geq 1,92\text{ kgf}$ + Tiệt trùng EO + Tiêu chuẩn: ISO 13485, FDA hoặc tương đương 	12 sợi/hộp
2.4		Chỉ Nylon đơn sợi Polyamid 6&66 số 4-0	<ul style="list-style-type: none"> Chỉ Nylon đơn sợi Polyamid 6&66 số 4-0: + Kim: Kim 19MM, 3/8, kim tam giác. Kim bằng thép không gỉ 304 hoặc tương đương, phủ Silicon, đường kính Kim $0,601\text{ mm} \pm 5\%$, Độ sắc của kim $\geq 11\text{gf}$, Kim chịu được độ uốn ≥ 90 độ. + Chỉ: dài $\geq 75\text{cm}$, màu xanh, đường kính chỉ $0,169\text{ mm} \pm 5\%$, độ bền nút thắt $\geq 1,28\text{ kgf}$ + Tiệt trùng EO + Tiêu chuẩn: ISO 13485, FDA hoặc tương đương 	12 sợi/hộp
2.5		Chỉ Nylon đơn sợi Polyamid 6&66 số 5-0	<ul style="list-style-type: none"> Chỉ Nylon đơn sợi Polyamid 6&66 số 5-0: + Kim: Kim 17MM, 3/8, kim tam giác. Kim bằng thép không gỉ 304 (18-20% Crom), phủ Silicon, đường kính Kim $0,597\text{ mm}$, Độ sắc của kim 12gf, Kim chịu được độ uốn lên tới 90 độ. + Chỉ: dài 75cm, màu xanh, đường kính chỉ $0,138\text{ mm}$, độ bền nút thắt $0,78\text{ kgf}$ + Tiệt trùng EO + Tiêu chuẩn: ISO 13485, FDA hoặc tương đương 	12 sợi/hộp
2.6		Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 số 1	<ul style="list-style-type: none"> Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 số 1: + Kim: Kim tròn 40MM, kim 1/2. Kim phủ Silicon hoặc tương đương + Chỉ: dài $\geq 90\text{cm}$ được bao phủ bởi Poly và Calcium Stearate hoặc tương đương. + Thời gian tiêu: Duy trì độ căng 50% sau 3 tuần, tiêu hoàn toàn trong khoảng từ 56 – 70 ngày. 	12 sợi/hộp

2.7		Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 số 2-0	Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 (Glycolide-co lactide) số 2/0: + Kim: Kim tròn 26MM, 1/2. Kim phủ Silicon. + Chỉ: dài 75cm, được bao phủ bởi polyglactin + Thời gian tiêu: Duy trì độ căng 50% sau 3 tuần, tiêu hoàn toàn trong khoảng từ 56 – 70 ngày.	12 sợi/hộp
2.8		Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 số 3-0	Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 số 3/0: + Kim: Kim tròn 26MM, kim 1/2. Kim phủ Silicon. + Chỉ: dài \geq 75cm được bao phủ bởi Poly và Calcium Stearate hoặc tương đương. + Thời gian tiêu: Duy trì tối thiểu 75% độ căng của chỉ sau 2 tuần, 50% sau 3 tuần, tiêu hoàn toàn trong khoảng từ 56 – 70 ngày. + Tiệt trùng EO + Tiêu chuẩn: ISO 13485, FDA hoặc tương đương	12 sợi/hộp
2.9		Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 số 4-0	Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 (Glycolide-co lactide) số 4/0: + Kim: Kim tròn 17MM, 1/2. Kim bằng thép không gỉ 304 hoặc tương đương, phủ Silicon. + Chỉ: dài \geq 75cm đường kính chỉ 0,214 mm \pm 5%, độ bền nút thắt \geq 1,86 kgf, được bao phủ bởi Poly và Calcium Stearate hoặc tương đương + Thời gian tiêu: Duy trì tối thiểu 75% độ căng của chỉ sau 2 tuần, 50% sau 3 tuần, tiêu hoàn toàn trong khoảng từ 56 – 70 ngày.	12 sợi/hộp
2.10		Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 số 2	Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 (Glycolide-co lactide) số 2: + Kim: Kim tròn 45MM, kim 1/2. Kim bằng thép không gỉ 304 hoặc tương đương, phủ Silicon. + Chỉ: dài \geq 75cm, được bao phủ bởi Poly và Calcium Stearate hoặc tương đương + Thời gian tiêu: Duy trì tối thiểu 75% độ căng của chỉ sau 2 tuần, 50% sau 3 tuần, tiêu hoàn toàn trong khoảng từ 56 – 70 ngày.	12 sợi/hộp
2.11		Chỉ tiêu tổng hợp Polyglactin 910 số 0	Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 (Glycolide-co lactide) số 2: + Kim: Kim tròn 37MM, kim 1/2. Kim bằng thép không gỉ 304 hoặc tương đương, phủ	12 sợi/hộp

			<p>Silicon.</p> <p>+ Chỉ: dài ≥ 75cm, được bao phủ bởi Poly và Calcium Stearate hoặc tương đương.</p> <p>+ Thời gian tiêu: Duy trì tối thiểu 75% độ căng của chỉ sau 2 tuần, 50% sau 3 tuần, tiêu hoàn toàn trong khoảng từ 56 – 70 ngày.</p>	
2.12		Chỉ Polypropylene đơn sợi số 2-0	<p>Chỉ Polypropylene đơn sợi số 2-0:</p> <p>+ Kim: Kim tròn 25MM, 2 kim 1/2. Kim bằng thép không gỉ 304 hoặc tương đương, phủ Silicon, Độ sắc của kim ≥ 11gf, Kim chịu được độ uốn ≥ 120 độ.</p> <p>+ Chỉ: dài ≥ 90cm, màu xanh, độ bền nút thắt $\geq 2,41$ kgf, cấu tạo từ các tinh thể Isotactic đồng phân lập thể của Polypropylene hoặc tương đương</p>	12 sợi/hộp
2.13		Chỉ Polypropylene đơn sợi số 5-0	<p>Chỉ Polypropylene đơn sợi số 5-0:</p> <p>+ Kim: Kim tròn 17MM, 2 kim 1/2. Kim phủ Silicon.</p> <p>+ Chỉ: dài ≥ 90cm, màu xanh, đường, cấu tạo từ các tinh thể Isotactic đồng phân lập thể của Polypropylene hoặc tương đương</p>	12 sợi/hộp
2.14		Chỉ phẫu thuật mắt Polypropylene đơn sợi số số 10-0	<p>Chỉ phẫu thuật mắt Polypropylene đơn sợi số 10-0, cấu tạo từ các tinh thể Isotactic Polypropylene hoặc tương đương, dài ≥ 25 cm. Kim được làm bằng thép không gỉ 304 hoặc tương đương, Kim hình thang 6MM, 1 kim 3/8. Tiêu chuẩn FDA hoặc tương đương</p>	12 sợi/hộp
2.15		Chỉ phẫu thuật mạch máu Polypropylene số 3-0	<p>Chỉ không tan đơn sợi Polypropylene số 3/0, dài ≥ 90cm, 2 kim tròn ≤ 25mm, vòng kim 1/2C. Kim bằng thép không gỉ phủ silicone hoặc tương đương</p>	Hộp 12 sợi
2.16		Chỉ phẫu thuật mạch máu Polypropylene số 4-0	<p>Chỉ không tiêu đơn sợi tổng hợp Polypropylene số 4/0 dài ≥ 90cm, 2 kim tròn 1/2C dài ≥ 19mm.</p>	Hộp 12 sợi
2.17		Chỉ Silk số 2/0 13x60cm	<p>Chỉ không tan tự nhiên Silk số 2/0, 1 vĩ 13 sợi dài 13x60cm, không kim</p>	Hộp 12 vĩ (vĩ 13 sợi)
2.18		Chỉ Silk số 3/0 13x60cm	<p>Chỉ không tiêu thiên nhiên đa sợi số 3/0. Dài 60cm, không kim. Hộp 12 vĩ, vĩ 13 sợi dài 60cm.</p>	Hộp 12 vĩ (vĩ 13 sợi)
2.19		Chỉ tan tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 6-0	<p>Chỉ tan tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 số 6/0 dài 45cm, 2 kim đầu hình thang, dài 8mm 1/4 vòng tròn. Thời gian tự tiêu hoàn toàn: 56-70 ngày.</p>	Hộp 12 sợi

2.20		Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 8-0	Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 số 8/0 dài ≥ 30 cm. 2 kim đầu hình thang, dài ≥ 6 mm 3/8 vòng tròn. Kim bằng thép không gỉ hoặc tương đương phủ silicon. Lực căng giữ vết thương tối thiểu 75% sau 2 tuần, 50% sau 21 ngày. Thời gian tự tiêu hoàn toàn: 56-70 ngày. Đạt tiêu chuẩn FDA hoặc tương đương	Hộp 12 sợi
2.21		Chỉ không tiêu Nylon đơn sợi số 2/0	Chỉ không tiêu đơn sợi tổng hợp thành phần Polyamide 6.0 hoặc 6.6 (nylon) số 2/0 dài ≥ 75 cm kim tam giác 3/8C, phủ silicone, kim ≥ 24 mm.	Hộp 12 sợi
2.22		Chỉ không tiêu Nylon đơn sợi số 3/0	Chỉ không tiêu đơn sợi tổng hợp Daclon Nylon, thành phần Polyamide 6.0 hoặc 6.6 số 3/0 dài ≥ 75 cm kim tam giác 3/8C dài ≥ 24 mm. Kim phủ silicon.	Hộp 12 sợi
2.23		Chỉ không tiêu Nylon đơn sợi số 5/0	Chỉ không tan tổng hợp nylon thành phần polyamide 6.0 hoặc 6.6 số 5/0 dài ≥ 75 m kim tam giác 3/8C ≥ 16 mm. Kim phủ silicon.	Hộp 12 sợi
2.24		Chỉ không tiêu Nylon đơn sợi số 4/0	Chỉ không tiêu đơn sợi tổng hợp Polyamide 6.0 hoặc 6.6 (nylon) số 4/0 75cm kim tam giác 3/8C 19mm. Kim phủ silicone.	Hộp 12 sợi
2.25		Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi số 3/0	Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 (Glycolide-co lactide) số 3/0: + Kim: Kim tròn 26MM, kim 1/2. Kim phủ Silicon. + Chi: dài ≥ 75 cm, được bao phủ bởi Poly và Calcium Stearate hoặc tương đương + Thời gian tiêu: 50% sau 3 tuần, tiêu hoàn toàn trong khoảng từ 56 – 70 ngày.	12 sợi/hộp
2.26		Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi số 4/0	Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 (Glycolide-co lactide) số 4/0: + Kim: Kim tròn 17MM, 1/2. Kim phủ Silicon. + Chi: dài ≥ 75 cm, được bao phủ bởi Poly và Calcium Stearate hoặc tương đương. + Thời gian tiêu: 50% sau 3 tuần, tiêu hoàn toàn trong khoảng từ 56 – 70 ngày.	12 sợi/hộp
2.27		Longo cắt trĩ	Dụng cụ 3 hàng ghim cỡ 34 và 36 đường kính ngoài tương ứng các cỡ: 33,5mm, 35,0mm đường kính sau khi cắt tương ứng các cỡ là: 23,1mm, 24,8mm, chiều cao ghim tương ứng các cỡ: 3,8mm, 4,3mm, chiều rộng ghim tương ứng: 3,8mm, 3,9mm, số lượng ghim 48, ghim bám chất liệu titan hoặc tương đương	1 Cái/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 Đa khoa tỉnh Tuyên Quang; Địa chỉ: Số 44, đường Lê Duẩn, phường Minh Xuân, tỉnh Tuyên Quang. 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.