

## **Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

### **Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật**

Chương này nêu các yêu cầu về kỹ thuật và bản vẽ để mô tả các đặc tính kỹ thuật của hàng hóa và dịch vụ liên quan; các nội dung về kiểm tra và thử nghiệm hàng hóa (nếu có) được hiển thị dưới dạng tệp tin PDF/Word/CAD do Chủ đầu tư chuẩn bị và đính kèm lên Hệ thống.

#### **1.1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu**

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm thay thế, bổ sung dụng cụ phẫu thuật.
- Tên gói thầu: Mua sắm thay thế, bổ sung dụng cụ phẫu thuật.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Sản - Nhi Bắc Ninh số 2.
- Năm tài chính: Năm 2025-2026.
- Nguồn vốn: Nguồn thu hoạt động sự nghiệp của bệnh viện.
- Hình thức đấu thầu: Đấu thầu rộng rãi, không phân lô, trong nước, qua mạng.
- Phương thức đấu thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Tháng 11 năm 2025.
- Loại hợp đồng: Hợp đồng đơn giá cố định.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

#### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

##### **1.2.1. Yêu cầu chung**

Hàng hoá là trang thiết bị y tế phải được sản xuất tại cơ sở đủ điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế theo quy định tại Chương III, Điều 8, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế của Chính phủ đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ.

##### **1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết**

- Hàng hóa đáp ứng các yêu cầu tại bảng dưới đây. Mức yêu cầu dưới đây là tối thiểu. Nhà thầu có thể chào hàng hóa có đặc tính kỹ thuật cao hơn. Trong trường hợp này, nhà thầu phải nộp kèm tài liệu để chứng minh đặc tính kỹ thuật cao hơn đó là tốt hơn hàng hóa mời thầu.

STT	Tên hàng hóa	Đặc trưng thông số kỹ thuật cơ bản	Đơn vị tính
1	Ống kính soi hướng nhìn 0 độ	Ống soi quang học 0 độ, dài 11cm, đường kính 2.7mm, đầu ống soi có bọc saphia chống xước và bảo vệ thị kính ở trong (sai số: $\pm 2\%$ ). Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
2	Dây dẫn sáng	Dây dẫn sáng, đầu nối thẳng, chịu nhiệt, có khóa an toàn, chiều dài 250cm, cỡ 4,8 mm (sai số: $\pm 2\%$ ). Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
3	Trocar nhựa, cỡ 6mm	Trocar cỡ 6 mm, vỏ nhựa xoắn, không có đầu nối bơm khí, đầu sắc đa giác, chiều dài làm việc 6 cm. Bao gồm 2 phần: Vỏ trocar và Nòng trocar (sai số: $\pm 2\%$ ). Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
4	Kéo lưỡi thẳng dài 30mm	Kéo lưỡi thẳng, cỡ 5, dài 30cm, hai hàm hoạt động, có đốt điện, hàm dài 15mm (sai số: $\pm 2\%$ ). Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
5	Kéo lưỡi cong hàm dài 15mm	Kéo lưỡi cong, cỡ 5, dài 30cm, hai hàm hoạt động, có đốt điện, hàm dài 15mm (sai số: $\pm 2\%$ ). Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
6	Kéo lưỡi thẳng dài 36mm	Lưỡi kéo thẳng, hàm hoạt động kép, hàm dài 15mm. Cỡ 5 mm, chiều dài 36 cm (sai số: $\pm 2\%$ ). Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
7	Kéo lưỡi cong hàm dài 20mm	Lưỡi kéo cong, hàm hoạt động kép, có răng cưa, hàm dài 20mm. Cỡ 5 mm, chiều dài 36 cm (sai số: $\pm 2\%$ ). Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
8	Tay cầm dạng xỏ ngón người lớn	Tay cầm, dạng xỏ ngón, có chân cầm đốt điện lưỡng cực. Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
9	Vỏ ngoài forcep lưỡng cực cỡ 3mm	Vỏ ngoài, dùng cho dụng cụ lưỡng cực, cỡ 3 mm, chiều dài 30 cm (sai số: $\pm 2\%$ ). Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
10	Vỏ ngoài forcep lưỡng cực cỡ 5mm	Vỏ ngoài, dùng cho dụng cụ lưỡng cực, cỡ 5mm, chiều dài 33 cm, sử dụng đồng bộ với tay cầm 26296HM hãng Karl Storz (sai số: $\pm 2\%$ ). Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc

11	Vỏ trong forcep lưỡng cực	Vỏ trong, cho dụng cụ lưỡng cực, cỡ 5mm, chiều dài 33 cm, sử dụng đồng bộ với tay cầm 26296HM hãng Karl Storz (sai số: $\pm 2\%$ ). Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
12	Van trocar đa chức năng cỡ 11mm	Van trocar đa chức năng cỡ 11mm, có thể mở bằng tay hoặc mở tự động (sai số: $\pm 2\%$ ). Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
13	Vỏ ngoài bằng kim loại	Vỏ ngoài, cách điện, có đầu tưới để vệ sinh. Cỡ 5 mm, chiều dài 36 cm (sai số: $\pm 2\%$ ). Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
14	Lưỡi đốt Bipolar người lớn	Hàm forceps kẹp lưỡng cực, cỡ 5 mm, chiều dài 33 cm (sai số: $\pm 2\%$ ). Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
15	Lưỡi đốt Bipolar trẻ em	Hàm forceps kẹp đốt lưỡng cực, hàm rộng 1 mm, cỡ 3mm, dài 30 cm (sai số: $\pm 2\%$ ). Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
16	Nắp cao su đầu trocar cỡ 5mm	Nút cao su đầu trocar cỡ 5mm (sai số: $\pm 2\%$ ). Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
17	Gioăng cao su hình quả khế	Gioăng cao su hình quả khế, dùng cho Trocar cỡ 6mm (sai số: $\pm 2\%$ ). Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
18	Vỏ pank gấp bệnh phẩm người lớn	Vỏ ngoài, bằng kim loại, cách điện. Cỡ 10 mm, chiều dài 36 cm (sai số: $\pm 2\%$ ). Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
19	Hàm Forceps gấp bệnh phẩm	Hàm forceps dài 36cm, cỡ 10mm, hàm dài 32mm (sai số: $\pm 2\%$ ). Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
20	Tay cầm dạng xỏ ngón trẻ em	Tay cầm, dạng xỏ ngón, có chân cắm đốt điện lưỡng cực. Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
21	Vỏ pank gấp bệnh phẩm trẻ em	Vỏ ngoài, cách điện, có đầu tưới để vệ sinh. Cỡ 5 mm, chiều dài 30cm (sai số: $\pm 2\%$ ). Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
22	Tay cầm bằng nhựa, có khóa	Tay cầm, bằng nhựa, có khóa, có chân cắm đốt điện đơn cực. Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
23	Tay cầm bằng nhựa, không khóa	Tay cầm, bằng nhựa, không khóa, có chân cắm đốt điện đơn cực. Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
24	Dây pipoler lưỡng cực	Dây cáp cao tần lưỡng cực, dài 3m (sai số: $\pm 2\%$ ). Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc

25	Trocar kim loại, cỡ 6mm	Trocar kim loại, vỏ trơn để đặt dụng cụ, cỡ 6mm, dài 10.5cm, đầu sắc hình chóp đa giác, van có thể mở bằng tay hoặc tự động (sai số: $\pm 2\%$ ). Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
26	Thanh nâng tử cung	Cần bơm thuốc tử cung, với 1 đầu bơm lớn và 1 đầu bơm nhỏ, có đầu nối khóa để tưới rửa vệ sinh. Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
27	Mũi cần nâng tử cung cỡ lớn	Mũi cần nâng tử cung cỡ lớn. Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
28	Mũi cần nâng tử cung cỡ nhỏ	Mũi cần nâng tử cung cỡ nhỏ. Nhóm xuất xứ vùng lãnh thổ: Châu Âu.	Chiếc
29	Kìm mang kim 205mm	Kẹp mang kim cán vàng, thẳng, bước răng 0,50mm, dùng cho chỉ tới 3/0, dài 205mm (sai số: $\pm 2\%$ ).	Chiếc
30	Bát đựng bệnh phẩm dung tích 1000ml	Bát đựng bệnh phẩm, dài 173mm, cao 77mm, rộng 100mm, dung tích 1000ml (sai số: $\pm 2\%$ ).	Chiếc
31	Bát đựng bệnh phẩm dung tích 160ml	Bát đựng bệnh phẩm, dài 95mm, cao 41mm, rộng 54mm, dung tích 160ml (sai số: $\pm 2\%$ ).	Chiếc
32	Bát đựng bệnh phẩm dung tích 300ml	Bát đựng bệnh phẩm, dài 126mm, cao 53mm, rộng 56mm, dung tích 300ml (sai số: $\pm 2\%$ ).	Chiếc
33	Kéo thẳng tù 170mm	Kéo phẫu thuật, thẳng, lưỡi vát, mũi tù/tù, dài 170mm (sai số: $\pm 2\%$ ).	Chiếc
34	Kéo cong tù 170mm	Kéo phẫu thuật, cong, lưỡi vát, mũi tù/tù, dài 170mm (sai số: $\pm 2\%$ ).	Chiếc
35	Kìm phẫu thuật thẳng 245mm	Kẹp gấp bông băng thẳng, ngàm tron, dài 245mm (sai số: $\pm 2\%$ ).	Chiếc
36	Kẹp phẫu tích cong 125mm	Kẹp phẫu tích cong, mảnh, dài 125mm (sai số: $\pm 2\%$ ).	Chiếc
37	Nhíp phẫu thuật 145mm	Kẹp không chấn thương, thẳng, ngàm có răng, dài 145mm, ngàm rộng 2.5mm, chất liệu titanium (sai số: $\pm 2\%$ ).	Chiếc
38	Nhíp phẫu thuật 185mm	Kẹp vi phẫu mô, thẳng, cán lõm, đầu phẳng, ngàm có răng, chất liệu Titanium, màu tím, dài 185mm, ngàm rộng 1.20mm (sai số: $\pm 2\%$ ).	Chiếc

39	Nắp hộp	Nắp trong hộp đựng và bảo quản dụng cụ phẫu thuật, dòng cổ điển, loại chuẩn 1/1, màu xanh da trời, kích thước 582 x 291 x 36mm (sai số: ±2%).	Chiếc
40	Thân hộp	Đáy hộp đựng và bảo quản dụng cụ phẫu thuật, không có lỗ thoát khí, loại chuẩn, cỡ 1/1, kích thước ngoài 592 x 274 x 90mm, kích thước trong 544 x 258x 75mm (sai số: ±2%).	Chiếc
41	Khay chữ nhật	Khay lưới bảo quản dụng cụ phẫu thuật, loại chuẩn 1/1, có chân, kích thước 540 x 253 x 76 mm (sai số: ±2%).	Chiếc
42	Lót khay silicon	Lưới silicone có lỗ thoát khí, cỡ chuẩn 1/1, làm khô ráo và chống va đập dụng cụ phẫu thuật, 517 x 242 mm (sai số: ±2%).	Chiếc
43	Đáy hộp cỡ 3/4	Đáy hộp đựng và bảo quản dụng cụ phẫu thuật, không có lỗ thoát khí, loại chuẩn, cỡ 3/4, kích thước ngoài 470 x 274 x 135mm, kích thước trong 421 x 258x 157mm (sai số: ±2%).	Chiếc
44	Nắp hộp cỡ 3/4	Nắp trong hộp đựng và bảo quản dụng cụ phẫu thuật, dòng cổ điển, loại chuẩn 3/4, màu bạc, kích thước 465 x 285 x 36mm (sai số: ±2%).	Chiếc
45	Giấy lọc	Giấy lọc, hộp 10 chiếc, đường kính 190mm (sai số: ±2%).	Chiếc

- Nhà thầu phải soạn một bảng tương tự như dưới đây để chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ với các yêu kỹ thuật và yêu cầu chào đúng các thông số được ghi trong Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật của sản phẩm chào thầu:

## BIỂU MẪU DỰ THẦU KỸ THUẬT

STT	Tên hàng hóa	Ký mã hiệu	Nhãn hiệu	Xuất xứ (quốc gia, vùng lãnh thổ)	Hãng sản xuất	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản		Quy cách	Đơn vị tính	Khối lượng	Phân loại TTBYT (A, B, C, D) (Đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế)	Số lưu hành, số đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu (Đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế)	Số trang tham chiếu trong E-HSDT
						E-HSMT	E-HSDT (Mô tả theo đúng tài liệu kỹ thuật)						
1													
2													
...													

**Đại diện hợp pháp của nhà thầu**  
*[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]*



### **1.3. Các yêu cầu khác**

Nhà thầu phải có cam kết đáp ứng các yêu cầu sau (Nhà thầu có thể tham khảo mẫu “Bản cam kết của Nhà thầu” tại Chương V E-HSMT):

#### **\* Yêu cầu về chất lượng hàng hóa:**

- Hàng hóa cung cấp đảm bảo chất lượng, mới 100%, có nhãn với đầy đủ thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn mác hàng hóa.

- Chịu trách nhiệm về nguồn gốc hợp pháp của các sản phẩm chào thầu.

- Cung cấp đầy đủ giấy chứng chỉ xuất xứ (CO), giấy chứng chỉ chất lượng (CQ), Invoice, Packing list, tờ khai hải quan và các tài liệu khác theo quy định đối với thiết bị nhập khẩu. Giấy chứng nhận chất lượng hoặc giấy chứng nhận xuất xưởng và các tài liệu khác theo quy định đối với thiết bị sản xuất trong nước.

#### **\* Yêu cầu về phương thức thanh toán:**

+ Phương thức thanh toán: Chuyển khoản vào Tài khoản của Bên bán tại ngân hàng.

+ Trong vòng 90 ngày kể từ ngày hoàn tất các thủ tục thanh toán (hóa đơn, biên bản giao nhận hàng,...) bên mua sẽ chuyển khoản toàn bộ số tiền đã mua hàng hóa cho bên bán.

+ Đồng tiền thanh toán theo Hợp đồng: Là Đồng Việt Nam.

#### **\* Yêu cầu khác**

- Hàng hoá được bàn giao và hướng dẫn sử dụng tại bệnh viện.

- Cam kết khắc phục các hư hỏng, sai sót của hàng hóa trong cung ứng là 03 ngày làm việc kể từ khi nhận được yêu cầu của đơn vị sử dụng.

- Nhà thầu phải cam kết cung cấp giấy phép bán hàng, giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc giấy cam kết hỗ trợ kỹ thuật, bảo hành của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương.

- Cam kết thực hiện đầy đủ các nội dung khác đã được cam kết trong E-HSMT và yêu cầu của E-HSMT.

### **Mục 2. Bản vẽ: Không Yêu cầu**

### **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

- + Thời gian kiểm tra: Ngay sau khi hàng hoá được giao tới địa điểm quy định.
- + Cách thức tiến hành kiểm tra: Hai bên tiến hành kiểm tra từng loại hàng hoá căn cứ theo yêu cầu của hợp đồng đã ký kết và các tài liệu có liên quan.
- + Bên bán có trách nhiệm chuẩn bị các điều kiện để phục vụ việc kiểm tra, thử nghiệm, nghiệm thu hàng hoá.
- + Mọi chi phí liên quan đến việc kiểm tra, thử nghiệm, nghiệm thu do Bên bán thanh toán.
- + Những hàng hoá không đạt yêu cầu về kiểm tra, thử nghiệm Bên bán phải thay thế bằng những hàng hoá khác tương ứng và được bên mua chấp nhận.

## CAM KẾT CỦA NHÀ THẦU

\_\_\_\_, ngày \_\_\_\_ tháng \_\_\_\_ năm \_\_\_\_

Tên nhà thầu: \_\_\_\_\_ [Ghi tên đầy đủ của nhà thầu]

Kính gửi: **Bệnh viện Sản - Nhi Bắc Ninh số 2**

(Sau đây gọi là bên mời thầu)

Sau khi nghiên cứu E-HSMT, chúng tôi, \_\_\_\_\_ [Ghi tên nhà thầu], cam kết thực hiện Mua sắm thay thế, bổ sung dụng cụ phẫu thuật theo đúng yêu cầu của E-HSMT với nội dung như sau:

**\* Yêu cầu về chất lượng hàng hóa:**

- Hàng hóa cung cấp đảm bảo chất lượng, mới 100%, có nhãn với đầy đủ thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn mác hàng hóa.
- Chịu trách nhiệm về nguồn gốc hợp pháp của các sản phẩm chào thầu.
- Cung cấp đầy đủ giấy chứng chỉ xuất xứ (CO), giấy chứng chỉ chất lượng (CQ), Invoice, Packing list, tờ khai hải quan và các tài liệu khác theo quy định đối với thiết bị nhập khẩu. Giấy chứng nhận chất lượng hoặc giấy chứng nhận xuất xưởng và các tài liệu khác theo quy định đối với thiết bị sản xuất trong nước.

**\* Yêu cầu về phương thức thanh toán:**

- + Phương thức thanh toán: Chuyển khoản vào Tài khoản của Bên bán tại ngân hàng.
- + Trong vòng 90 ngày kể từ ngày hoàn tất các thủ tục thanh toán (hóa đơn, biên bản giao nhận hàng,...) bên mua sẽ chuyển khoản toàn bộ số tiền đã mua hàng hóa cho bên bán.

+ Đồng tiền thanh toán theo Hợp đồng: Là Đồng Việt Nam.

**\* Yêu cầu khác**

- Hàng hoá được bàn giao và hướng dẫn sử dụng tại bệnh viện.
- Cam kết khắc phục các hư hỏng, sai sót của hàng hóa trong cung ứng là 03 ngày làm việc kể từ khi nhận được yêu cầu của đơn vị sử dụng.
- Nhà thầu phải cam kết cung cấp giấy phép bán hàng, giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc giấy cam kết hỗ trợ kỹ thuật, bảo hành của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương.
- Cam kết thực hiện đầy đủ các nội dung khác đã được cam kết trong E-HSMT và yêu cầu của E-HSMT.