

## **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 gói thầu: Mua thủy tinh thể và vật tư mổ Phaco
- Tên dự toán: Mua thủy tinh thể và vật tư mổ Phaco
- Tên Chủ đầu tư: Bệnh Viện Đa khoa Vũng Tàu.
- Nguồn vốn: Nguồn thu hoạt động sự nghiệp.
- Tiến độ cung cấp: 120 ngày.
- Địa điểm thực hiện: : Số 27 đường 2 tháng 9, phường Phước Thắng, Thành Phố Hồ Chí Minh.

#### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

##### **1.2.1. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa dự thầu:**

- Hàng hóa dự thầu phải ghi rõ Ký mã hiệu, Hãng sản xuất, Nước sản xuất, Năm sản xuất; Tình trạng mới 100%;
- Tài liệu không sử dụng tiếng Việt phải kèm bản dịch sang tiếng Việt (Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch): Cung cấp đầy đủ tài liệu kỹ thuật của hàng hóa dự thầu được đóng dấu xác nhận của Hãng sản xuất hoặc Đại diện của Hãng sản xuất hoặc Đại lý chính thức được hãng sản xuất ủy quyền bán hàng. Trường hợp cần thiết, Chủ đầu tư có thể yêu cầu bổ sung Bản phát hành có xác nhận của Hãng sản xuất kèm bản dịch thuật công chứng của cơ quan có thẩm quyền;
- Đối với hàng hóa nhập khẩu: Cam kết cung cấp các tài liệu nếu được đề nghị trúng thầu, như sau: Chứng nhận nguồn gốc xuất xứ của hàng hóa (CO); Chứng nhận chất lượng hàng hóa (CQ) của Nhà sản xuất; Tờ khai hải quan (bao gồm các chứng từ thông quan như Invoice, Packing List, Vận đơn, ...).
- Đối với hàng hóa trong nước, thông dụng, sẵn có trên thị trường: Cam kết cung cấp giấy chứng nhận xuất xưởng hoặc hóa đơn bán hàng;

##### **1.2.1. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa là thiết bị y tế:**

- Nhà thầu (Tất cả các thành viên liên danh) tham gia đấu thầu phải công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế và cung cấp kèm Phiếu tiếp nhận công bố của cơ quan có thẩm quyền;
- Được kê khai giá (theo nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021) trên

công thông tin điện tử của Bộ Y tế và Nhà thầu phải cam kết Giá dự thầu không vượt Giá kê khai ( Đối với hàng hóa thuộc danh mục phải kê khai giá do Bộ trưởng Bộ y tế ban hành).

- Hàng hóa sản xuất tại Việt Nam phải có Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế của Hãng sản xuất trên công thông tin điện tử của Bộ Y tế;

- Trang thiết bị y tế loại A, B: Có phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng. Trang thiết bị y tế loại C, D: Hàng hóa có giấy phép nhập khẩu hoặc giấy phép lưu hành phải còn hiệu lực; Đối với hàng hóa không yêu cầu giấy phép nhập khẩu hoặc giấy phép lưu hành thì phải có tài liệu chứng minh; *Tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ liên quan. Hàng hóa, dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:*

Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
1	Thủy tinh thể nhân tạo mềm	Thủy tinh thể nhân tạo mềm đơn tiêu, một mảnh, màu vàng tự nhiên, thiết kế phi cầu - Thiết kế: 2 Càng chữ C, càng kép khép kín - Chất liệu: Hydrophobic Acrylic - Thiết kế rìa cạnh sắc vuông 360 độ - Đường kính quang: $\geq 6.0\text{mm}$ - Đường kính tổng: $\geq 13\text{mm}$ - Chỉ số khúc xạ: $\leq 1.47$ - Chỉ số ABBE: $\geq 58$ - Dải công suất: từ 0D đến +35.0D - Kích thước vết mổ: $\leq 2.4\text{mm}$ - Hãng số A (SRK/T): $\geq 118.9$ đo bằng siêu âm - Thủy tinh thể không lắp sẵn trong cartridge
2	Dịch nhày dùng trong phẫu thuật Phaco	Chất nhày phẫu thuật + Thành phần Hypromellose Ophthalmic Solution 2,0%, + Trọng lượng phân tử: 86 000 daltons, + Độ nhớt: 3000-5000cps, + Độ thẩm thấu: 250-350 mOsm/kg, + PH: 6,0-7,8 + Đóng gói: 2ml, tiệt trùng
3	Dịch nhày dùng trong phẫu thuật Phaco 2.4%	Hydroxypropyl methyl cellulose: 2.4% Độ nhày: khoảng 6000-8000 mPas Độ thẩm thấu: 270-400 mOsm / kg Trọng lượng phân tử: 0.1-0.18 mio. Daltons PH: 6.8-7.5 Thể tích: 2.0ml
4	Thuốc nhuộm bao	Thành phần có trypan blue 0.06% kết hợp với dung dịch đệm. Dung tích 1 ml.

5	Dao phẫu thuật 15 độ	Dao 15 độ dùng trong phẫu thuật phaco, Tạo độ mở rộng 15 độ, thẳng, Tay cầm làm từ Polycarbonate, Bề mặt tròn, bề mặt được đánh bóng điện Đầu tít có nắp bảo vệ, lưỡi dao mỏng Chất liệu làm từ thép không gỉ trong y tế Đóng gói trong túi vô trùng
6	Dao phẫu thuật mắt 2.2mm/ Dao phẫu thuật mắt 2.8mm	Dao phẫu thuật mắt 2.2-2.8mm vô trùng, dùng 1 lần. Sản phẩm gồm 2 phần: lưỡi dao và tay cầm. Lưỡi dao được làm từ thép không gỉ.
7	Vòng căng bao	Đảm bảo điều kiện ổn định trong suốt quá trình phẫu thuật Ngăn chặn chứng xơ hóa trong túi bao Đường kính tổng 12.0 đến 13.0 Đường kính đóng: 10.0 đến 11.00 mm
8	Cassette dùng một lần	Cassette cho máy megaTRON S4 HPS đang sử dụng tại Bệnh viện. Vô trùng
9	Đầu Sleeve	Đầu Sleeve phù hợp với kim phaco kích thước vết mổ 2.2mm. Phù hợp với máy megaTRON S4 HPS đang sử dụng tại Bệnh viện
10	Kim Phaco	Kim Phaco phù hợp với kích thước vết mổ 2.2mm. Phù hợp với máy megaTRON S4 HPS đang sử dụng tại Bệnh viện

*Các thông số cố định có thể sai số  $\pm 2\%$*

*Thông số kỹ thuật chi tiết và các tiêu chuẩn chi tiết (khi cần thiết).*

*Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, trình năng kỹ thuật khó mô tả. Nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu về quy cách đóng gói, tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, trình năng sử dụng “tương đương” hoặc “ưu việt” hơn so với yêu cầu cơ bản, đồng thời phải phù hợp với trang thiết bị hiện có và khả năng sử dụng của đơn vị sử dụng. Tương đương được hiểu tương đương về chất liệu, đặc tính kỹ thuật, tiêu chuẩn công nghệ, trình năng sử dụng (tùy theo thông số chi tiết cụ thể trong cấu hình).*

*Nhà thầu phải lập bảng kê khai các thông số kỹ thuật của thiết bị dự thầu với thiết bị mời thầu, trong đó ghi chú rõ thiết bị có thông số kỹ thuật “tương đương” hoặc “tốt hơn” yêu cầu của HSMT và đính kèm tài liệu chứng minh*



*của E-HSMT, trong đó cần quy định rõ phương án thay thế của nhà thầu chỉ được xem xét trong quá trình đối chiếu tài liệu khi nhà thầu được đề xuất trúng thầu theo phương án chính hoặc quy định trong trường hợp kết quả đánh giá các E-HSDT theo phương án chính không có nhà thầu nào đáp ứng yêu cầu của E-HSMT thì mới xem xét phương án thay thế của các nhà thầu.*