

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:

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa khu vực Bảo Thắng
- Tên Dự toán mua sắm: Mua bổ sung trang thiết bị y tế đợt 2 năm 2025 của Bệnh viện Đa khoa khu vực Bảo Thắng
- Tên gói thầu: Mua bổ sung trang thiết bị y tế đợt 2 năm 2025 của Bệnh viện Đa khoa khu vực Bảo Thắng
- Tóm tắt công việc chính của gói thầu: Lựa chọn nhà thầu cung cấp trang thiết bị y tế
- Giá gói thầu: **7.730.690.000 VND**
- Nguồn vốn: Nguồn kinh phí giao không tự chủ của đơn vị năm 2025, nguồn thu khám chữa bệnh của đơn vị
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 50 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước, lựa chọn nhà thầu qua mạng
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 90 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu về kỹ thuật chung

- Nhà thầu phải chào rõ các thông tin về hàng hóa dự thầu, bao gồm: Ký mã hiệu/Nhãn mác hàng hóa, Hãng sản xuất, Xuất xứ, Hãng chủ sở hữu (Trường hợp hãng sản xuất không phải hãng chủ sở hữu).
- Hàng hóa mới 100%, chưa qua sử dụng; Thời gian bảo hành ≥ 24 tháng kể từ khi 2 bên ký kết biên bản nghiệm thu hoàn thành lắp đặt thiết bị đưa vào sử dụng. Bảo trì định kỳ 06 tháng 1 lần trong thời gian bảo hành.
- Hàng hóa đảm bảo tương thích, phù hợp với điều kiện môi trường, khí hậu và điện áp của Việt Nam.
- Cam kết các thiết bị y thuộc quy định tại TT số 29/2024/TT-BYT ngày 3/11/2024 của Bộ y tế (nếu có) được thực hiện kê khai giá theo quy định của thông tư này.

1.2.2. Yêu cầu về tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa (*Trường hợp tài liệu tiếng nước ngoài cần có bản dịch tiếng Việt được chứng thực*):

- E-HSDT có 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, đáp ứng yêu cầu sau:

+ Thiết bị y tế sản xuất trong nước: Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực.

+ Thiết bị y tế nhập khẩu: Bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

- Bản phân loại thiết bị y tế.

- Số lưu hành của thiết bị y tế:

+ Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B;

+ Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D.

- Thông tin cơ sở bảo hành hàng hóa (Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành), gồm:

+ Tên liên hệ:

+ Chức vụ:

+ Địa chỉ:

+ Điện thoại:

+ E-mail:

1.2.3. Yêu cầu về kỹ thuật:

- E-HSDT có Bảng so sánh đáp ứng yêu cầu kỹ thuật so với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT và tài liệu chứng minh sự phù hợp của hàng hóa có thể là: hồ sơ, giấy tờ, bản vẽ, catalogue, tài liệu kỹ thuật chứng nhận về đặc tính, thông số kỹ thuật tiêu chuẩn chất lượng... thể hiện cụ thể, chi tiết các thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu đáp ứng tối thiểu các yêu cầu kỹ thuật sau đây:

Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu
(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)

A. MÁY THEO DÕI BỆNH NHÂN

I. YÊU CẦU CHUNG

- Hàng hóa mới 100%, máy chính sản xuất năm 2025 trở về sau, có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành.
- Thời gian bảo hành ≥ 24 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao. Bảo trì định kỳ 06 tháng 1 lần trong thời gian bảo hành.
- Hàng hóa đảm bảo tương thích, phù hợp điện áp của Việt Nam.
- Giấy chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương của nhà sản xuất hàng hóa (Máy chính).
- Môi trường hoạt động:
 - + Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$
 - + Độ ẩm tối đa: $\geq 75\%$

II. CẤU HÌNH TỐI THIỂU

1. Máy chính: 01 Cái
2. Các phụ kiện chuẩn của máy bao gồm:
 - + Cáp đo điện tim: 01 Cái
 - + Điện cực dán điện tim: 25 Cái
 - + Ống nối đo huyết áp cho trẻ em người lớn: 01 Cái
 - + Bao đo huyết áp không xâm nhập (NIBP) cho trẻ em sử dụng nhiều lần: 01 Cái
 - + Bao đo huyết áp không xâm nhập (NIBP) cho người lớn sử dụng nhiều lần: 01 Cái
 - + Bộ đo SpO2 sử dụng nhiều lần: 01 Bộ
 - + Bộ đo nhiệt độ qua da: 01 Bộ
 - + Bộ đo huyết áp xâm lấn (IBP): 01 Bộ
 - + Pin sạc tự nạp tích hợp trong máy chính: 01 Cái
 - + Xe đẩy: 01 Cái

Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu
(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)

- + Máy in: 01 cái
- + Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Việt và tiếng Anh (nếu có): 01 Bộ

III. YÊU CẦU KỸ THUẬT TỐI THIỂU

1. Yêu cầu chung

- Tối thiểu có thể theo dõi, cảnh báo các thông số trong hồi sức cấp cứu tối thiểu: Điện tim (ECG), Nhịp thở (RESP), Nồng độ Oxy bão hòa trong máu (SpO₂), Nhiệt độ (TEMP), Huyết áp không xâm lấn (NIBP), Huyết áp xâm lấn (IBP)
- Có tính năng hỗ trợ phân tích loạn nhịp
- Có chức năng kết nối giữa các máy với nhau
- Màn hình màu có chức năng điều khiển, cài đặt thông số hoàn toàn bằng màn hình cảm ứng
- Lưu trữ được dữ liệu của bệnh nhân dưới dạng xu hướng và dạng sóng của bệnh nhân trong ≥ 72 giờ
- Có thể lưu trữ tối thiểu ≥ 200 ảnh chụp màn hình hoặc ≥ 40.000 sự kiện báo động

2. Yêu cầu về hiển thị

- Kiểu màn hình: tối thiểu là màn hình cảm ứng
- Kích thước màn hình ≥ 10 inches, độ phân giải $\geq (800 \times 600)$ điểm ảnh
- Hiển thị sóng tối thiểu: nhịp tim, nhịp thở, sóng xung SpO₂, IBP, CO₂....
- Hiển thị số tối thiểu gồm: nhịp tim, ST, nhịp thở, NIBP, SpO₂, nhịp mạch

3. Yêu cầu về cảnh báo

- Có ≥ 3 cấp độ báo động
- Tối thiểu có thể điều chỉnh giới hạn báo động
- Tối thiểu có chức năng tạm dừng hoặc tắt báo động

4. Yêu cầu về khả năng kết nối

Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu
(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)

- Tối thiểu có trang bị sẵn giao thức HL7 để kết nối trực tiếp với bệnh án điện tử
- Tối thiểu có cổng truyền hình ảnh và âm thanh chuẩn HDMI hoặc tương đương

5. Pin sạc

- Kiểu pin: Lithium-Ion hoặc cao cấp hơn
- Pin lắp trong máy chính, thời gian hoạt động ≥ 4 giờ

6. Các thông số đo:

6.1. Điện tim (ECG):

- Số lượng điện cực: ≥ 3 điện cực
- Có ≥ 4 chế độ lọc nhiễu tín hiệu, trong đó tối thiểu có dải băng thông từ: $\leq 0,05$ đến ≥ 140 Hz
- Có chức năng phát hiện máy tạo nhịp
- Nhịp tim:
 - + Dải đo nhịp tim: ≤ 20 đến ≥ 300 nhịp/phút
 - + Độ chính xác $\pm \leq 5$ nhịp/phút hoặc $\pm \leq 5\%$
 - + Tối thiểu có thể phát hiện tối thiểu ≥ 20 loại loạn nhịp
 - + Tối thiểu có phân tích ST
 - + Tối thiểu có khả năng phát hiện máy tạo nhịp

6.2. Nhịp thở (RESP):

- Dải đo: Từ 0 đến ≥ 120 nhịp/phút
- Độ chính xác: $\pm \leq 5$ nhịp/phút

6.3. Nồng độ Oxy bão hòa trong máu (SpO2)

- Dải đo: $\leq 1 - 100\%$

Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu
(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)

- Độ chính xác SpO2: $\pm \leq 3\%$
- Dải đo nhịp mạch: $\leq 30 - \geq 250$ nhịp/ phút
- Độ chính xác nhịp mạch: $\pm \leq 3$ nhịp/phút hoặc $\pm \leq 3\%$

6.4. Nhiệt độ (TEMP)

- Hiển thị ≥ 2 kênh nhiệt độ
- Dải đo: ≤ 25 tới $\geq 42^{\circ}\text{C}$
- Độ chính xác: $\pm \leq 0,3^{\circ}\text{C}$

6.5. Huyết áp không xâm lấn (NIBP)

- Phương pháp đo: dao động kế hoặc tương đương
- Chế độ đo tối thiểu: Tự động, thủ công
- Bao đo và cáp đo huyết áp sử dụng 2 ống bơm/xả riêng biệt
- Thời gian đo tối đa: người lớn/trẻ em: ≤ 160 giây, trẻ sơ sinh: ≤ 85 giây
- Dải đo:
 - + Người lớn, trẻ em: : từ ≤ 10 đến ≥ 280 mmHg
 - + Sơ sinh: từ ≤ 10 đến ≥ 140 mmHg

6.6. Huyết áp xâm lấn (IBP)

- Giới hạn đo: ≤ -40 đến ≥ 300 mmHg
- Độ chính xác: $\pm \leq 4\%$ hoặc ≤ 4 mmHg
- Dải đo mạch: ≤ 30 đến ≥ 250 nhịp/ phút, $\pm \leq 2$ nhịp/ phút hoặc $\pm \leq 2\%$

B. MÁY THEO DÕI BỆNH NHÂN (MÁY CÓ ETCO2)

I. YÊU CẦU CHUNG

Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu
(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)

- Hàng hóa mới 100%, máy chính sản xuất năm 2025 trở về sau, có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành.
- Thời gian bảo hành ≥ 24 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao. Bảo trì định kỳ 06 tháng 1 lần trong thời gian bảo hành
- Hàng hóa đảm bảo tương thích, phù hợp điện áp của Việt Nam.
- Giấy chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương của nhà sản xuất hàng hóa (Máy chính).
- Môi trường hoạt động:
 - + Nhiệt độ tối đa: ≥ 30 °C
 - + Độ ẩm tối đa: $\geq 75\%$

II. CẤU HÌNH TỐI THIỂU

1. Máy chính: 01 Cái
2. Các phụ kiện chuẩn của máy bao gồm:
 - + Cáp đo điện tim: 01 Cái
 - + Điện cực dán điện tim: 25 Cái
 - + Ống nối đo huyết áp cho trẻ em người lớn: 01 Cái
 - + Bao đo huyết áp không xâm nhập (NIBP) cho trẻ em sử dụng nhiều lần: 01 Cái
 - + Bao đo huyết áp không xâm nhập (NIBP) cho người lớn sử dụng nhiều lần: 01 Cái
 - + Bộ đo SpO2 sử dụng nhiều lần: 01 Bộ
 - + Bộ đo nhiệt độ qua da: 01 Bộ
 - + Bộ đo huyết áp xâm lấn (IBP): 01 Bộ
 - + Bộ đo EtCO2: 01 Bộ
 - + Pin sạc tự nạp tích hợp trong máy chính: 01 Cái
 - + Xe đẩy: 01 Cái
 - + Máy in: 01 cái

Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu
(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)

+ Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Việt và tiếng Anh (nếu có): 01 Bộ

III. YÊU CẦU KỸ THUẬT TỐI THIỂU

1. Yêu cầu chung

- Tối thiểu có thể -theo dõi, cảnh báo các thông số trong hồi sức cấp cứu tối thiểu: Điện tim (ECG), Nhịp thở (RESP), Nồng độ Oxy bão hòa trong máu (SpO2), Nhiệt độ (TEMP), Huyết áp không xâm lấn (NIBP), Huyết áp xâm lấn (IBP), Đo CO2 cuối kỳ thở ra (EtCO2)
- Có tính năng hỗ trợ phân tích loạn nhịp
- Có chức năng kết nối giữa các máy với nhau
- Màn hình màu có chức năng điều khiển, cài đặt thông số hoàn toàn bằng màn hình cảm ứng
- Lưu trữ được dữ liệu của bệnh nhân dưới dạng xu hướng và dạng sóng của bệnh nhân trong ≥ 72 giờ
- Có thể lưu trữ tối thiểu ≥ 200 ảnh chụp màn hình hoặc ≥ 40.000 sự kiện báo động

2. Yêu cầu về hiển thị

- Kiểu màn hình: tối thiểu là màn hình cảm ứng
- Kích thước màn hình ≥ 10 inches, độ phân giải $\geq (800 \times 600)$ điểm ảnh
- Hiển thị sóng tối thiểu: nhịp tim, nhịp thở, sóng xung SpO2, IBP, CO2....
- Hiển thị số tối thiểu gồm: nhịp tim, ST, nhịp thở, NIBP, SpO2, nhịp mạch

3. Yêu cầu về cảnh báo

- Có ≥ 3 cấp độ báo động
- Tối thiểu có thể điều chỉnh giới hạn báo động
- Tối thiểu có chức năng tạm dừng hoặc tắt báo động

4. Yêu cầu về khả năng kết nối

- Tối thiểu có trang bị sẵn giao thức HL7 để kết nối trực tiếp với bệnh án điện tử

Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu
(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)

- Tối thiểu có cổng truyền hình ảnh và âm thanh chuẩn HDMI hoặc tương đương

5. Pin sạc

- Kiểu pin: Lithium-Ion hoặc cao cấp hơn
- Pin lắp trong máy chính, thời gian hoạt động ≥ 4 giờ

6. Các thông số đo:

6.1. Điện tim (ECG):

- Số lượng điện cực: ≥ 3 điện cực
- Có ≥ 4 chế độ lọc nhiễu tín hiệu, trong đó tối thiểu có dải băng thông từ: ≤ 0.05 đến ≥ 140 Hz
- Có chức năng phát hiện máy tạo nhịp
- Nhịp tim:
+ Dải đo nhịp tim: ≤ 20 đến ≥ 300 nhịp/phút
+ Độ chính xác $\pm \leq 5$ nhịp/phút hoặc $\pm \leq 5\%$
+ Tối thiểu có thể phát hiện tối thiểu ≥ 20 loại loạn nhịp
+ Tối thiểu có phân tích ST
+ Tối thiểu có khả năng phát hiện máy tạo nhịp

6.2. Nhịp thở (RESP):

- Dải đo: Từ 0 đến ≥ 120 nhịp/phút
- Độ chính xác: $\pm \leq 5$ nhịp/phút

6.3. Nồng độ Oxy bão hòa trong máu (SpO2)

- Dải đo: $\leq 1 - 100\%$
- Độ chính xác SpO2: $\pm \leq 3\%$

Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu
(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)

- Dải đo nhịp mạch: $\leq 30 - \geq 250$ nhịp/ phút
- Độ chính xác nhịp mạch: $\pm \leq 3$ nhịp/phút hoặc $\pm \leq 3\%$

6.4. Nhiệt độ (TEMP)

- Hiển thị ≥ 2 kênh nhiệt độ
- Dải đo: ≤ 25 tới $\geq 42^\circ\text{C}$
- Độ chính xác: $\pm \leq 0,3^\circ\text{C}$

6.5. Huyết áp không xâm lấn (NIBP)

- Phương pháp đo: dao động kế hoặc tương đương
- Chế độ đo tối thiểu: Tự động, thủ công
- Bao đo và cáp đo huyết áp sử dụng 2 ống bơm/xả riêng biệt
- Thời gian đo tối đa: người lớn/trẻ em: ≤ 160 giây, trẻ sơ sinh: ≤ 85 giây
- Dải đo:
 - + Người lớn, trẻ em: : từ ≤ 10 đến ≥ 280 mmHg
 - + Sơ sinh: từ ≤ 10 đến ≥ 140 mmHg

6.6. Huyết áp xâm lấn (IBP)

- Giới hạn đo: ≤ -40 đến ≥ 300 mmHg
- Độ chính xác: $\pm \leq 4\%$ hoặc ≤ 4 mmHg
- Dải đo mạch: ≤ 30 đến ≥ 250 nhịp/ phút, $\pm \leq 2$ nhịp/ phút hoặc $\pm \leq 2\%$

6.7. Đo CO₂ cuối kỳ thở ra (etCO₂)

- Thời gian khởi động: ≤ 2 phút
- Cập nhật số đo: ≤ 3 giây hoặc theo mỗi nhịp thở

Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu
(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)

- Dải đo: 0 - \geq 100mmHg
- Độ chính xác: $\pm \leq$ 10%
- Thời gian đáp ứng: \leq 3 giây
- Có dải đo nhịp thở: \leq 5 - \geq 80 nhịp/ phút
- Có thể đặt giới hạn báo động cao/thấp
- Có thể theo dõi ngừng thở

C. ĐÈN NỘI KHÍ QUẢN CÓ CAMERA

I. YÊU CẦU CHUNG

- Hàng hóa mới 100%, máy chính sản xuất năm 2025 trở về sau, có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành.
 - Thời gian bảo hành \geq 24 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao. Bảo trì định kỳ 06 tháng 1 lần trong thời gian bảo hành
 - Hàng hóa đảm bảo tương thích, phù hợp điện áp của Việt Nam.
 - Giấy chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương của nhà sản xuất hàng hóa (Máy chính).
 - Máy chính có xuất xứ là quốc gia thuộc nhóm G7
- (Máy chính là: Mục 1, phần II: Màn hình và tay cầm)**
- Môi trường hoạt động:
 - + Nhiệt độ tối đa: \geq 30 độ C
 - + Độ ẩm tối đa: \geq 70%

II. CẤU HÌNH TỐI THIỂU

1. Màn hình và tay cầm: 01 bộ
2. Lưỡi đặt nội khí quản loại dùng nhiều lần cho nhi: 01 cái
3. Lưỡi đặt nội khí quản loại dùng nhiều lần cho người lớn size 2: 01 cái

Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu
(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)

4. Lưỡi đặt nội khí quản loại dùng nhiều lần cho người lớn size 3: 01 cái
5. Lưỡi đặt nội khí quản loại dùng nhiều lần cho người lớn size 4: 01 cái
6. Lưỡi đặt nội khí quản loại dùng nhiều lần loại khó cho người lớn, góc 60 độ: 01 cái
7. Bộ sạc + Pin sạc tích hợp: 01 bộ
8. Cáp truy xuất dữ liệu: 01 cái
9. Hộp đựng: 01 cái
10. Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Việt và tiếng Anh (nếu có): 01 Bộ

III. YÊU CẦU KỸ THUẬT TỐI THIỂU

- Màn hình hiển thị:
 - + Kích thước màn hình: ≥ 4 inches
 - + Độ phân giải màn hình: $\geq (640*480)$ RGB hoặc pixel
 - + Loại màn hình: LCD hoặc tương đương
- Đầu ra:
 - + Cổng sạc: Micro USB hoặc tương đương
 - + HDMI: Tùy chọn, để kết nối với màn hình bên ngoài
- Có các nút hiển thị:
 - + Phím nguồn: Bật/tắt
 - + Phím menu: Menu / xác nhận
 - + Phím lên: Chọn hình ảnh hoặc video trước / tăng giá trị
 - + Phím xuống: Chọn hình ảnh hoặc video tiếp theo / giảm giá trị
- Chức năng ghi lại:
 - + Định dạng ghi: JPG cho ảnh hoặc MP4 cho video hoặc tương đương
 - + Dung lượng bộ nhớ: $\geq 4GB$

Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu
(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)

- Chức năng tối thiểu của nút tay cầm:
 - + Có phím: Photo / Video / Quay lại hoặc tương đương
 - Thông số lưỡi đặt nội khí quản
 - + Loại: sử dụng nhiều lần
 - Thông số Camera:
 - + Độ phân giải: $\geq 2.0M$ pixel
 - + Độ sáng của nguồn sáng: ≥ 800 lux
- Nguồn sáng: LED
- + Cảm biến hình ảnh tối thiểu: CMOS (Complementary Metal Oxide Semiconductor)
 - + Góc trường nhìn: $\geq 60^\circ$
- Có chức năng chống sương mù

D. MÁY THỞ

I. YÊU CẦU CHUNG

- Hàng hóa mới 100%, máy chính sản xuất năm 2025 trở về sau, có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành.
 - Thời gian bảo hành ≥ 24 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao. Bảo trì định kỳ 06 tháng 1 lần trong thời gian bảo hành
 - Hàng hóa đảm bảo tương thích, phù hợp với điều kiện môi trường, khí hậu và điện áp của Việt Nam.
 - Giấy chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương của nhà sản xuất hàng hóa (Máy chính).
 - Máy chính có xuất xứ là quốc gia thuộc nhóm G7
- (Máy chính là: Mục 1, phần II: Máy chính)**
- Môi trường hoạt động:
 - + Nhiệt độ tối đa: ≥ 30 độ C
 - + Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$

Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu
(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)

- Dịch vụ kiểm định độc lập sau khi lắp đặt thiết bị:

- + Nhà thầu chịu trách nhiệm trong việc thuê đơn vị kiểm định thiết bị sau khi lắp đặt, trước khi đưa vào sử dụng
- + Nếu kết quả kiểm định cho thấy các thông số vận hành liên quan lệch khỏi giá trị cho phép, thiết bị phải được hiệu chuẩn lại đảm bảo về thông số quy định.
- + Việc kiểm tra, kiểm định phải được thực hiện theo quy trình do nhà sản xuất cung cấp hoặc theo tiêu chuẩn quốc gia tương ứng
- + Việc kiểm định, hiệu chuẩn phải được thực hiện bởi tổ chức, cá nhân được Bộ Khoa học và Công nghệ cấp đăng ký hoạt động dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn

II. CẤU HÌNH TỐI THIỂU

1. Máy chính: 01 cái
2. Bộ dây thở có thể hấp tiết trùng, dùng cho người lớn, sử dụng nhiều lần : 01 bộ
3. Bộ dây thở có thể hấp tiết trùng, dùng cho trẻ sơ sinh, sử dụng nhiều lần: 01 bộ
4. Mặt nạ thở dùng cho trẻ em, trẻ sơ sinh, sử dụng nhiều lần: 01 cái
5. Mặt nạ thở dùng cho người lớn, sử dụng nhiều lần: 01 cái
6. Van thở ra đầu cuối, sử dụng nhiều lần: 01 cái
7. Cảm biến lưu lượng: 02 cái
8. Phôi giả kiểm tra máy: 01 cái
9. Bộ làm ấm khí thở: 01 bộ
10. Dây nguồn cung cấp khí Oxy: 01 bộ
11. Dây nguồn cung cấp khí Air: 01 bộ
12. Xe đẩy có phanh hãm được thiết kế đồng bộ với máy chính: 01 cái
13. Máy hút ẩm: 01 cái
14. Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Việt và tiếng Anh (nếu có): 01 Bộ

III. YÊU CẦU KỸ THUẬT TỐI THIỂU

Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu
(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)

1. Yêu cầu chung

- Máy thở sử dụng cho người lớn, trẻ em và sơ sinh.
- Có chế độ thông khí xâm nhập và không xâm nhập
- Có chức năng kiểm tra hệ thống trước khi hoạt động kèm các bước hướng dẫn trên màn hình

2. Yêu cầu kỹ thuật

2.1. Các chế độ thông khí

- Chế độ thông khí kiểm soát thể tích tối thiểu gồm:
 - + Thông khí điều khiển, kiểm soát thể tích
 - + Thông khí kiểm soát thể tích
 - + Thông khí kiểm soát thể tích, ngắt quãng đồng bộ
- Chế độ thông khí kiểm soát áp lực tối thiểu gồm:
 - + Thông khí điều khiển/ hỗ trợ áp lực
 - + Thông khí kiểm soát
 - + Thông khí kiểm soát áp lực, ngắt quãng đồng bộ
- Có chức năng hút dịch; Chức năng khí dung

2.2. Các thông số cài đặt

- Tần số thở: $\leq 1 - \geq 95$ nhịp/phút
- Thời gian thở vào:
 - + Người lớn: từ ≤ 1 đến ≥ 10 giây
 - + Trẻ em, trẻ sơ sinh: $\leq 0,1$ đến ≥ 10 giây
- Áp suất thở vào (P_{insp}): từ ≤ 1 đến ≥ 50 mbar (hoặc cmH₂O)
- Nồng độ O₂ (FiO₂): $\leq 21 - 100$ %

Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu
(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)

- Áp lực dương cuối kỳ thở ra PEEP: $\leq 1 - \geq 30$ mbar (hoặc cmH₂O)
- Áp lực hỗ trợ (P_{supp}): từ ≤ 1 đến ≥ 50 mbar (hoặc cmH₂O)

Các giá trị đo lường được hiển thị:

- Áp lực đỉnh đường thở: ≤ -20 đến ≥ 60 mbar
- Áp lực bình nguyên: ≤ -20 đến ≥ 60 mbar
- Áp lực trung bình: ≤ -20 đến ≥ 60 mbar
- Áp lực dương cuối kỳ thở ra: ≤ -20 đến ≥ 60 mbar
- Thể tích khí lưu thông VT: $0 - \geq 1000$ ml
- Chẩn đoán:
 - + Trở kháng (R): từ $0 - \geq 100$ mbar/L/s
 - + Chỉ số thở nông nhanh (RSBI): từ $0 - \geq 300$ (/min/L)

2.3. Báo động

- Có ≥ 3 mức cảnh báo, bằng âm thanh và tín hiệu hình ảnh
- Có khả năng thiết lập giới hạn báo động cao/thấp: thể tích khí lưu thông (Vt); thông khí phút (MV) và Tần số thở (RR) cao

2.4. Hiển thị và theo dõi

- Màn hình màu cảm ứng ≥ 8 inch
- Hiển thị các giá trị áp lực tối thiểu bao gồm: Áp lực đường thở trung bình, áp lực đỉnh, áp lực bình nguyên, PEEP
- Hiển thị thể tích tối thiểu gồm: V_{ti}, V_{Te}, M_{Ve}, M_{Vi}, M_{Vespont}...
- Hiển thị nồng độ Oxy
- Hiển thị các dạng sóng: Áp lực theo thời gian - Paw(t); Lưu lượng theo thời gian - Flow(t); Thể tích lưu thông theo thời gian - Tidal volume (t)
- Tỷ lệ thông khí I:E
- Tối thiểu có chức năng khóa màn hình; Chức năng cài đặt và theo dõi thời gian khí dung; Khả năng lưu trữ dữ liệu dạng sóng, dạng số

Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu
(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)

2.5. Máy Hút ẩm

- Công suất hút ẩm: $\geq 10L/ngày$

E. MÁY X QUANG C-ARM

I. YÊU CẦU CHUNG

- Hàng hóa mới 100%, máy chính sản xuất năm 2025 trở về sau, có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành.

- Thời gian bảo hành ≥ 24 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao. Bảo trì định kỳ 06 tháng 1 lần trong thời gian bảo hành

- Hàng hóa đảm bảo tương thích, phù hợp với điều kiện môi trường, khí hậu và điện áp của Việt Nam.

- Giấy chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương của nhà sản xuất hàng hóa (Máy chính).

(Máy chính là: Mục 1, phần II: Hệ thống máy chính)

- Môi trường hoạt động:

+ Nhiệt độ tối đa: ≥ 30 độ C

+ Độ ẩm tối đa: $\geq 75\%$

- Dịch vụ kiểm định độc lập sau khi lắp đặt thiết bị:

+ Nhà thầu chịu trách nhiệm trong việc thuê đơn vị kiểm định thiết bị sau khi lắp đặt, trước khi đưa vào sử dụng

+ Nếu kết quả kiểm định cho thấy các thông số vận hành liên quan lệch khỏi giá trị cho phép, thiết bị phải được hiệu chuẩn lại đảm bảo về thông số quy định.

+ Việc kiểm tra, kiểm định phải được thực hiện theo quy trình do nhà sản xuất cung cấp hoặc theo tiêu chuẩn quốc gia tương ứng

+ Việc kiểm định, hiệu chuẩn phải được thực hiện bởi tổ chức, cá nhân được Bộ Khoa học và Công nghệ cấp đăng ký hoạt động dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn

II. CẤU HÌNH TỐI THIỂU

1. Hệ thống máy chính, gồm:

Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu
(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)

- Cánh tay chữ C: 01 Cái
 - Khối phát cao thế: 01 Cái
 - Bóng phát tia X-Quang: 01 Bộ
 - Bộ chuẩn trục chùm tia: 01 Bộ
 - Tấm thu nhận ảnh: 01 Tấm
 - Màn hình hiển thị: 01 Bộ
 - Màn hình điều khiển cảm ứng : 01 cái
2. Trạm làm việc (trạm xử lý ảnh): 01 bộ
 3. Phần mềm thu nhận và xử lý hình ảnh số hóa: 01 Bộ
 4. Máy in phim khô: 01 Cái
 5. Bộ lưu điện online 2KVA: 01 Cái
 6. Màn hình chuẩn đoán lâm sàng: 01 cái
 7. Trạm lưu trữ : 01 Cái
 8. Bộ bảo hộ chống bức xạ: 05 bộ
 9. Máy hút âm: 01 Cái
 10. Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Việt và tiếng Anh (nếu có): 01 Bộ

III. YÊU CẦU KỸ THUẬT TỐI THIỂU

1. Cánh tay chữ C

- Khoảng cách tiêu điểm bóng đến tấm nhận ảnh (SID): $\geq 1000\text{mm}$
- Độ quay tay chữ C: $\geq 120^\circ$
- Độ quay của trục cánh tay chữ C: $\geq 200^\circ$
- Di chuyển cánh tay chữ C lên/xuống: $\geq 400\text{mm}$
- Chuyển dịch chiều dọc (tiến/lùi): $\geq 200\text{mm}$

Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu
(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)

- Độ xoay lắc trái/phải : $\geq 12^\circ$
- Khoảng không để lùa cánh tay chữ C vào bàn phẫu thuật: $\geq 750\text{mm}$
- Chiều sâu cánh tay C-Arm: $\geq 700\text{ mm}$

2. Khối phát cao thế

- Công suất danh nghĩa tối đa: $\geq 15\text{kW}$
- Dải điện áp bóng: $\leq 40\text{kV}$ đến $\geq 110\text{kV}$
- Chiều xung:
 - + Dải điện áp: $\leq 40 - \geq 120\text{ kV}$
 - + Dải dòng điện: $\leq 2,0 - \geq 50\text{ mA}$
 - + Tốc độ chiếu xung: ≥ 15 khung hình/giây
- Chế độ chụp X-quang số (chụp số hoá):
 - + Dải điện áp: $\leq 40 - \geq 120\text{ kV}$
 - + Dòng điện: lên đến $\geq 60\text{ mA}$

3. Bóng phát tia X-Quang

- Bóng phát tia: kiểu Anode xoay
- Tiêu điểm bóng loại 2 tiêu điểm:
 - + Tiêu điểm lớn: $\leq 0,6\text{ mm}$
 - + Tiêu điểm nhỏ: $\leq 0,3\text{ mm}$
- Khả năng trữ nhiệt của Anode: $\geq 100\text{kHU}$
- Khả năng trữ nhiệt của khối bóng: $\geq 1200\text{ kHU}$

4. Bộ chuẩn trực chùm tia

- Hình dạng cửa sổ tia : hình chữ nhật

Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu
(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)

- Điều khiển bằng điện (đóng/mở) hoặc tương đương

5. Tấm thu nhận ảnh

- Chất liệu: CsI hoặc tương đương
- Diện tích điểm ảnh: $\geq (300\text{mm} \times 300)\text{mm}$
- Độ phân giải: $\geq (1536 \times 1496)$ pixel
- Kích thước điểm ảnh: $\leq 150 \mu\text{m}$
- Dải động: ≥ 16 bit

6. Trạm làm việc (trạm xử lý ảnh)

- Bộ xử lý: Core i5 hoặc tốt hơn
- RAM: ≥ 16 GB hoặc hơn
- Ổ cứng : SSD (≥ 128 GB) + HDD (≥ 1 TB)

7. Phần mềm thu nhận và xử lý hình ảnh số hóa

- Phần mềm xử lý ảnh:
 - + Mở rộng viền, điều chỉnh cửa số/mức
 - + Lật (đứng/dọc), đảo (đen/trắng), xoay ảnh
 - + Phóng ảnh 4 lần, di ảnh
 - + Hiện thị nhiều ảnh 2x2/4x4
 - + Đo khoảng cách/góc
 - + Hiện thị chú thích trên ảnh
- Gói phần mềm DICOM
 - + Lưu trữ phương tiện DICOM
 - + Gửi hình ảnh tới máy chủ/máy hiển thị

Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu
(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)

- + Gửi hình ảnh tới máy in
- + Nhận thông tin thăm khám từ máy chủ HIS/RIS

8. Màn hình hiển thị

- Kích thước màn hình: Màn hình kép ≥ 27 inch hoặc 2 màn hình: ≥ 19 inch
- Độ phân giải: $\geq (1.920 \times 1.080)$ pixel loại 1 màn hình hoặc Độ phân giải: $\geq (1.280 \times 1.024)$ pixel loại 2 màn hình

9. Màn hình điều khiển cảm ứng

- Màn hình cảm ứng chạm LCD hoặc tương đương
- Màn hình kích thước: ≥ 15 inch
- Độ phân giải: $\geq (1080 \times 540)$ pixel

10. Màn hình chuẩn đoán lâm sàng

- Màn hình kích thước: ≥ 27 inch
- Độ phân giải: $\geq (3.840 \times 2.160)$ pixel
- Cảm biến căn chỉnh tích hợp kèm phần mềm căn chỉnh
- Đầu vào tối thiểu: HDMI
- Chế độ xem tối thiểu: DICOM

11. Máy in phim khô

- Số khay chứa phim ≥ 02 khay
- Tốc độ in ≥ 65 phim/giờ đối với phim 35x43 cm
- Có thể in các cỡ phim tối thiểu gồm: 20x25cm, 28x35 cm, 35x43 cm
- Độ phân giải: ≥ 500 dpi
- Phù hợp chuẩn DICOM

Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu
(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)

12. Bộ lưu điện:

- Loại: UPS online, công suất: $\geq 2\text{KVA}$

13. Bộ bảo hộ chống bức xạ

- 01 Kính chì Acrylic hoặc tương đương
- 01 Mũ, Yếm che cổ, bao Cổ - Cánh tay, Áo chì: đảm bảo an toàn bức xạ cho người dùng khi vận hành máy.

15. Máy hút ẩm

- Công suất hút ẩm: $\geq 10\text{L/ngày}$

*** Ghi chú:**

- Tên hàng hóa, yêu cầu kỹ thuật, quy cách chỉ mang tính tham khảo, nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn.

- Yêu cầu thông số kỹ thuật trên là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu, nhãn hiệu, catalô của một sản phẩm cụ thể, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chi tiết chỉ mang tính tham khảo, minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật của hàng hóa, 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 của nhà thầu nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng "tương đương" hoặc "ưu việt" hơn hẳn so với yêu cầu tối thiểu.

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 mặt kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ
- (3) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.
- (4) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.

(5) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng

(6) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.

(7) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo

(8) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất

(9) Các yếu tố tương đương khác

Nhà thầu có thể chào hàng hóa được nêu trên hoặc loại hàng hóa khác nhưng phải chứng minh sự tương đương hoặc ưu việt so với hàng hóa được nêu trên. Để chứng minh sự tương đương nhà thầu phải có bảng so sánh chi tiết về thông số kỹ thuật, đặc tính sử dụng cùng các tài liệu kỹ thuật kèm theo để chứng minh.

1.3. Các yêu cầu khác:

- E-HSDT đính kèm file Excel/file Word Bảng so sánh đáp ứng yêu cầu kỹ thuật thể hiện các nội dung đáp ứng kỹ thuật của E-HSDT so với yêu cầu của E-HSMT và tối thiểu các thông tin sau của hàng hóa chào thầu (*Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác giữa file Excel/file Word và file scan nhà thầu cung cấp*):

Hạng mục số	Yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của E-HSDT	Tham chiếu tài liệu của nhà thầu
A	YÊU CẦU CHUNG		
		
B.	YÊU CẦU KỸ THUẬT CỤ THỂ		
I.	Hàng hóa số 1	- Tên hàng hóa: - Model/ký mã hiệu: - Hãng sản xuất/nước sản xuất: - Hãng chủ sở hữu:	

		- Số lưu hành của hàng hóa là trang thiết bị y tế: <i>(Nhà thầu chào rõ các thông tin trên cho hàng hóa và các thiết bị phụ kiện, phụ trợ đi kèm của hàng hóa (Nếu có))</i>	
	1. Cấu hình tối thiểu		
	...		
	2. Yêu cầu kỹ thuật		
	...		Tài liệu.../trang số.../....
n			

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

- Việc kiểm tra, thử nghiệm thiết bị trước khi bàn giao được tiến hành tại địa điểm bàn giao hàng hóa hoặc cơ sở khác tùy theo thỏa thuận của 2 bên.

- Chủ đầu tư có thể yêu cầu Nhà thầu tiến hành kiểm tra ngoài hợp đồng nhưng cần thiết để khẳng định hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật, hiệu suất đáp ứng yêu cầu của hợp đồng, với điều kiện là các chi phí hợp lý để tiến hành thử nghiệm, kiểm tra đó được cộng thêm vào giá hợp đồng. Trường hợp thử nghiệm, kiểm tra làm chậm tiến độ sản xuất và/hoặc tiến độ thực hiện các nghĩa vụ khác của Nhà thầu theo hợp đồng, Chủ đầu tư sẽ xem xét điều chỉnh ngày giao hàng, ngày hoàn thành dịch vụ liên quan và các nghĩa vụ khác bị ảnh hưởng.

- Chủ đầu tư có quyền từ chối bất kỳ hàng hóa, bộ phận hàng hóa nào không đáp ứng yêu cầu trong các buổi kiểm tra, thử nghiệm hoặc không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng. Nhà thầu phải thay thế bằng hàng hóa, bộ phận hàng hóa khác hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để phù hợp với các đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng và phải chịu tất cả chi phí liên quan đến việc thay thế hoặc điều chỉnh này. Sau đó Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra, thử nghiệm lại và chịu tất cả chi phí phát sinh, đồng thời thông báo cho Chủ đầu tư theo quy định.

- Chủ đầu tư sẽ tiến hành kiểm tra giám sát, tối thiểu theo các nội dung sau:

+ Kiểm tra các tài liệu kỹ thuật, tiêu chuẩn, quy phạm liên quan đến lắp đặt thiết bị.

+ Kiểm tra tính hợp lệ của hàng hóa (CO, CQ, năm sản xuất, packing list, invoice, vận đơn, tờ khai hải quan và các tài liệu khác theo quy định đối với thiết bị nhập khẩu/ Tài liệu chứng nhận chất lượng sản phẩm hoặc tương đương đối với các thiết bị sản xuất trong nước khi giao hàng và các tài liệu liên quan...).

+ Kiểm tra tình trạng vận chuyển, đóng gói nguyên vẹn, đồng bộ của hàng hóa tại địa điểm giao hàng. Nếu phát hiện hư hỏng thì lập biên bản hiện trường báo cáo chủ đầu tư.

+ Kiểm tra chất lượng và số lượng các bộ phận của thiết bị, phụ kiện vật tư trước lắp đặt. Lập biên bản nghiệm thu.

+ Xem xét phương án lắp đặt phù hợp với tính năng của từng thiết bị như: Điều kiện môi trường (nhiệt độ, độ ẩm) tại nơi đặt thiết bị, các điều kiện khác nhằm chống rung, chống bức xạ nhiệt...

+ Theo dõi giám sát quá trình lắp đặt và vận hành chạy thử không tải, có tải. Đảm bảo các thông số kỹ thuật cơ bản của thiết bị, phù hợp với yêu cầu của hợp đồng giữa chủ đầu tư với nhà thầu cung cấp thiết bị.

+ Kiểm tra và bàn giao cho bên sử dụng: catalog, lý lịch máy, hướng dẫn vận hành bảo quản, hồ sơ kỹ thuật, chứng từ liên quan.