

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

1.1. Giới thiệu chung về dự toán, gói thầu

- Tên gói thầu: Mua sắm hoá chất xét nghiệm, vật tư, trang thiết bị y tế phục vụ công tác chuyên môn của Bệnh viện năm 2025;
- Giá gói thầu: 2.568.459.000 VND
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 60 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Tháng 11, 2025
- Hình thức, phương thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước qua mạng; Một giai đoạn một túi hồ sơ
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 120 ngày
- Tùy chọn mua thêm (nếu có): Có áp dụng.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung

- Các hàng hóa tham gia chào thầu phải mới 100% có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng.
- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
- Nhà thầu phải nộp catalogue do nhà sản xuất phát hành đối với từng model hàng hóa chào thầu. Catalogue phải thể hiện rõ tên, logo của hãng sản xuất, mã sản phẩm (model), hình ảnh và đầy đủ các thông số kỹ thuật. Không chấp nhận catalogue do nhà thầu tự biên soạn, chỉnh sửa, dịch, sao chép hoặc tổng hợp từ nhiều nguồn mà không kèm catalogue của nhà sản xuất. Catalogue định dạng Word, Excel, hoặc không thể hiện thương hiệu, mã sản phẩm rõ ràng sẽ bị coi là không hợp lệ. Trường hợp catalogue bằng tiếng nước ngoài, nhà thầu phải nộp bản gốc tiếng nước ngoài kèm bản dịch tiếng Việt có xác nhận của nhà thầu. Chủ đầu tư có quyền đối chiếu thông tin catalogue trên trang web chính thức của hãng sản xuất hoặc đại diện được ủy quyền tại Việt Nam để xác minh tính xác thực. Catalogue không đáp ứng quy định trên hoặc không chứng minh được xuất xứ, model, thông số kỹ thuật sẽ bị đánh giá không đạt yêu cầu kỹ thuật.
- Nhà thầu phải đảm bảo tính trung thực, chính xác trong việc thông tin về chất lượng hàng hóa của mình. Chủ đầu tư sẽ không chấp nhận các sản phẩm do nhà thầu cung cấp mà không có nguồn gốc rõ ràng, không đảm bảo chất lượng hoặc vi phạm các chính sách có liên quan do Nhà nước ban hành.

1.2.2 Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Qui cách đóng gói
1	Dung dịch pha loãng máu toàn phần xét nghiệm huyết học	<p>Dung dịch pha loãng máu toàn phần là một dung dịch có độ dẫn và cường độ ion nhất định, có thể làm loãng máu và tạo thành dòng chảy trong vỏ bọc, cung cấp một môi trường ổn định cho đếm tế bào máu.</p> <p>Thành phần thuốc thử: Nước, Sodium Chloride, Sodium Sulfate, chất đệm, chất kháng khuẩn, chất chống nấm</p> <p>Thông số kỹ thuật: Dung dịch trong suốt, không có kết tủa hay mảng lợn cợn. Kết quả nền: $WBC \leq 0,2 \times 10^9 / L$, $RBC \leq 0,02 \times 10^{12} / L$, $HGB \leq 1g / L$, $PLT \leq 10 \times 10^9 / L$ Yêu cầu về xuất xứ hàng hóa: Nhóm các nước G7</p>	10 Lít /20 Lít
2	Chất phá vỡ xác định Hemoglobin xét nghiệm huyết học	<p>Dung dịch phá vỡ xác định Hemoglobin được sử dụng để phá vỡ màng tế bào hồng cầu và chuyển đổi hemoglobin thành một phức hợp hemoglobin để xác định HGB. Nó 2-phân biệt WBCs để BASO và các loại bạch cầu khác và xác định số lượng bạch cầu. Thuốc thử ly giải các tế bào hồng cầu (RBC) và phản ứng với hemoglobin (HGB) để đo HGB, số lượng bạch cầu (WBC) và Basophils (BAS).</p> <p>Thành phần thuốc thử: Chất hoạt động bề mặt, chất đệm, chất chống nấm và chất kháng khuẩn.</p> <p>Thông số kỹ thuật: Dung dịch trong suốt, không có kết tủa hay mảng lợn cợn. Kết quả: $WBC \leq 0,2 \times 10^9 / L$, $HGB \leq 1g / L$. Yêu cầu về xuất xứ hàng hóa: Nhóm các nước G7</p>	500ml
3	Chất phá vỡ tế bào xét nghiệm huyết học	<p>Dung dịch phá vỡ tế bào được sử dụng để phá vỡ tế bào hồng cầu và hợp tác với Chất phá vỡ tế bào hồng cầu để xác định 4-DIFF bạch cầu. Thuốc thử được sử dụng với Chất phá vỡ tế bào hồng cầu để hòa tan RBC để thay đổi hình thái của WBC và để kiểm tra kết quả phân loại WBC.</p> <p>Thành phần thuốc thử: Chất hoạt động bề mặt, chất đệm, chất chống nấm và chất kháng khuẩn.</p>	500 mL

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Qui cách đóng gói
		Thông số kỹ thuật: Dung dịch trong suốt, không có kết tủa hay mảng lợn cợn. Kết quả: $WBC \leq 0,2 \times 10^9/L$ Yêu cầu về xuất xứ hàng hóa: Nhóm các nước G7	
4	Chất phá vỡ tế bào hồng cầu xét nghiệm huyết học	Dung dịch phá vỡ tế bào hồng cầu được sử dụng để phá vỡ tế bào hồng cầu và hợp tác với Chất phá vỡ tế bào để xác định 4-DIFF bạch cầu. Thuốc thử được sử dụng với Chất phá vỡ tế bào để hòa tan RBC để thay đổi hình thái của WBC và để kiểm tra kết quả phân loại WBC Thành phần thuốc thử: Chất hoạt động bề mặt, chất đệm, chất chống nấm và chất kháng khuẩn. Thông số kỹ thuật: Dung dịch trong suốt, không có kết tủa hay mảng lợn cợn. Kết quả: $WBC \leq 0,2 \times 10^9/L$ Yêu cầu về xuất xứ hàng hóa: Nhóm các nước G7	1 Lít
5	Chất rửa hệ thống máy xét nghiệm huyết học	Được sử dụng để làm sạch thường xuyên và rửa đầu dò và hệ thống ống trong dòng máy. Sản phẩm là một dung dịch kiềm mạnh có hiệu quả làm sạch các vết bẩn protein và các hạt khác ảnh hưởng đến việc đếm tế bào máu. Thành phần: Nước, Sodium hydroxide, Sodium hypochlorite, chất hoạt động bề mặt. Yêu cầu về xuất xứ hàng hóa: Nhóm các nước G7	1x50 ml
6	Chất nội kiểm chất lượng mức trung bình xét nghiệm huyết học	Là một sản phẩm kiểm soát huyết học được thử nghiệm ở mức bình thường, rất hữu ích cho việc đánh giá độ chính xác của máy phân tích. Thành phần: là một chẩn đoán in vitro thuốc thử bao gồm hồng cầu người và bạch cầu động vật có vú và tiểu cầu lơ lửng trong một chất lỏng giống huyết tương với chất bảo quản. Yêu cầu về xuất xứ hàng hóa: Nhóm các nước G7	1x3ml
7	Chất nội kiểm chất lượng mức cao xét nghiệm huyết học	Là một sản phẩm kiểm soát huyết học được thử nghiệm ở mức cao, rất hữu ích cho việc đánh giá độ chính xác của máy phân tích. Thành phần: là một chẩn đoán in vitro thuốc thử bao gồm hồng cầu người và bạch cầu động vật có vú và tiểu cầu lơ lửng trong một	1x3ml

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Qui cách đóng gói
		chất lỏng giống huyết tương với chất bảo quản. Yêu cầu về xuất xứ hàng hóa: Nhóm các nước G7	
8	Dung dịch pha loãng máu toàn phần xét nghiệm huyết học	Được sử dụng để phân tích tế bào máu, pha loãng mẫu và chuẩn bị huyền phù tế bào. Chất pha loãng là một giải pháp với cường độ ion và độ dẫn điện nhất định, có thể pha loãng máu và hình thành dòng chảy vô bọc, cung cấp một môi trường ổn định cho máu đếm tế bào. Thành phần chính: Nước, Sodium Chloride, Sodium Sulfate, chất đệm, chất kháng khuẩn, chất chống nấm. Dung dịch trong suốt, không có kết tủa hoặc cặn Yêu cầu về xuất xứ hàng hóa: Nhóm các nước G7	10 Lít /20 Lít
9	Chất phá vỡ xác định Hemoglobin xét nghiệm huyết học	Được sử dụng để lyse (phá hủy) các tế bào máu đỏ để xác định hemoglobin hoặc hỗ trợ trong việc đếm các tế bào máu trắng. Thuốc thử được thêm vào để lọc các tế bào hồng cầu (RBC) và phản ứng với hemoglobin được giải phóng (HGB) để đo HGB, số lượng bạch cầu và WBC Basophils (BAS). Thành phần chính: Nước, quaternary ammonium salt, chất đệm, chất kháng khuẩn, chất chống nấm. Dung dịch trong suốt, không kết tủa hoặc vẩn đục Yêu cầu về xuất xứ hàng hóa: Nhóm các nước G7	200ml
10	Chất phá vỡ tế bào xét nghiệm huyết học	Được sử dụng để lyse (phá hủy) các tế bào máu đỏ và duy trì hình thái của các tế bào trước khi phân tích tế bào máu, để tạo thuận lợi cho việc đếm các tế bào máu trắng. Các sản phẩm được thêm vào để lyse các tế bào máu đỏ (RBC) và duy trì hình thái của tế bào cho tế bào máu trắng (WBC) khác biệt. Thành phần chính: Chất hoạt động bề mặt; chất đệm chính; Thuốc kháng nấm và kháng khuẩn. Yêu cầu về xuất xứ hàng hóa: Nhóm các nước G7	500ml
11	Huyết thanh mẫu định nhóm máu A	Là các thuốc thử có sẵn dẫn xuất từ việc nuôi cấy tế bào chuột lai. Anti-A kháng thể đơn	10ml/lọ

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Qui cách đóng gói
		dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) 1,0ml. Đạt tiêu chuẩn ISO-13485	
12	Huyết thanh mẫu định nhóm máu B	Là các thuốc thử có sẵn dẫn xuất từ việc nuôi cấy tế bào chuột lai. Anti-B kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS), 0ml. Đạt tiêu chuẩn ISO-13485	10ml/lọ
13	Huyết thanh mẫu định nhóm máu AB	Là các thuốc thử có sẵn dẫn xuất từ việc nuôi cấy tế bào chuột lai. Anti-AB kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) A-1,0ml. Đạt tiêu chuẩn ISO-13485	10ml/lọ
14	Ống nghiệm chống đông EDTA-K2	<p>Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước ống 12x75mm, Nắp xanh dương, nắp bằng nhựa LDPE mới 100%, nắp nhựa LDPE dày kín thành ống và được giữ chặt bởi khe tròn giữa 3 vòng răng ở thành trong của nắp và lõi lọt lòng trong của ống. Hóa chất bên trong là Ethylenediaminetetra Acid (EDTA K2) với nồng độ tiêu chuẩn để giữ các tế bào trong máu nhất là tiểu cầu luôn ở trạng thái tách rời tối đa từ 6 - 8 giờ. Dùng trong xét nghiệm huyết học (công thức máu và xét nghiệm HbA1c..). Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 1ml hoặc 2ml máu với vạch lấy mẫu 1ml hoặc 2ml riêng biệt trên nhãn ống.</p> <p>Có phiếu phân tích chất lượng của cơ quan chức năng kiểm định với nồng độ muối EDTA phải ở trong khoảng từ 1,2 mg đến 2mg EDTA khan trên 1ml máu, và chịu được lực quay ly tâm gia tốc 6.000 vòng/phút trong thời gian từ 5 - 10 phút.</p>	100 ống/01 hộp, 24 hộp/thùng.
15	Ống nghiệm EDTA K2 nắp cao su	<p>Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, nắp bằng nhựa LDPE mới 100%, Nắp cao su bọc nhựa LDPE dày kín thành ống và được giữ chặt bởi khe tròn giữa 3 vòng răng ở thành trong của nắp và lõi lọt lòng trong của ống, Hóa chất bên trong là Ethylenediaminetetra Acid (EDTA) được phun dưới dạng hạt sương, Kích thước ống 12x75mm, Có phiếu phân tích chất lượng của cơ quan chức năng kiểm định với nồng độ muối EDTA phải ở trong khoảng từ 1,2 mg đến 2mg EDTA khan trên 1ml máu, và chịu được lực quay ly tâm gia tốc 6.000 vòng/phút trong thời gian từ 5 - 10 phút., Nhãn màu xanh dương.</p>	100 ống/01 hộp, 24 hộp/thùng

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Qui cách đóng gói
16	Kim cánh bướm các cỡ	<p>Bộ kim cánh bướm, cỡ 23G, 25G. Dây dẫn bằng chất liệu nhựa nguyên sinh PVC, dài ≥ 30cm, đường kính trong 1.5mm, đường kính ngoài 2.5mm, không DEHP. Kim bằng vật liệu thép không gỉ, đầu kim sắc nhọn, vát 3 cạnh, không có gờ, có nắp chụp. Có đầu kết nối Luer lock. Bao bì có miếng giấy thoát khí EO 2,8x2,8 cm để thoát hết dư lượng khí EO trong quá trình tiệt trùng. Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 13485</p> <p>- Yêu cầu về xuất xứ hàng hóa: Sản xuất tại Việt Nam</p>	1 cái/ túi, 100 cái/ hộp
17	Bơm tiêm	<p>- Xy lanh dung tích 5ml, được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét.</p> <p>- Có thang chia dung tích hút tối đa đến 6ml</p> <p>- Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa.</p> <p>- Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng.</p> <p>- Bao bì có miếng giấy thoát khí EO 2,8x2,8 cm để thoát hết dư lượng khí EO trong quá trình tiệt trùng, đạt tiêu chuẩn ISO 13485</p> <p>- Yêu cầu về xuất xứ hàng hóa: Sản xuất tại Việt Nam</p>	1 cái/ túi, 100 cái/ hộp
18	Găng khám	<p>- Găng tay có bột làm từ cao su tự nhiên, màu trắng tự nhiên trơn hoặc có nhám đầu ngón tay, cổ tay gấp. Chiều rộng cỡ XS: 70\pm10mm, cỡ S: 80\pm10mm; cỡ M: 95\pm10mm, cỡ L: 110\pm10mm. Chiều dài cỡ XS, S tối thiểu 240mm; cỡ M, L tối thiểu 240mm. Độ dày ngón tay tối thiểu 0.08mm. Độ dày lòng bàn tay tối thiểu 0.08mm. Sức căng trước lão hóa tối thiểu 18MPa, sau lão hóa tối thiểu 14MPa. Độ giãn dài trước lão hóa tối thiểu 650%, sau lão hóa tối thiểu 500%. Lượng bột tối đa 10mg/dm², hàm lượng protein tối đa 200μg/g. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485</p>	50 đôi/ hộp
19	Băng dính	<p>Nguyên liệu : Vải lụa Taffeta trắng, 100 % sợi cellulose acetate ,số sợi 44x18/cm². Bờ răng cưa hai bên giúp xé dễ dàng, không cần dùng kéo. Keo: Oxyd kẽm không dùng dung</p>	6 cuộn/bịch

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Qui cách đóng gói
		môi. .Lõi nhựa liền với cánh bảo vệ được làm từ nhựa nguyên sinh đạt tiêu chuẩn, kích thước 5cm x 5m .Tiêu chuẩn ISO 13485,	
20	Bông	Nguyên liệu bông xơ thiên nhiên 100% cotton. Bông trắng, không mùi, mềm mịn, dai, không bị toí và có độ thấm hút rất cao, không lẫn tạp chất. Không độc tố và không gây dị ứng, không có tinh bột, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước =< 5 giây. Độ acid và độ kiềm: Trung tính; Hàm lượng chất béo: Không vượt quá 0.5%. Các chất tan trong nước:≤ 0,5%; Độ ẩm: ≤ 8%; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485	1kg
21	Cồn 70 độ	Hàm lượng Etanol : ≥ 70 % (tt/tt) thể hiện ở phiếu kết quả kiểm nghiệm.	10 lít /can 20 lít /can 30 lít/ can
22	Hộp đựng vật sắc nhọn	Carton 2 mặt phủ màng PE (duplex) không thấm nước, kháng thủng, màu vàng Chiều cao: 270 mm ±5mm Chiều dài: 155 mm±5mm Chiều rộng: 125mm±5mm 36mm (± 1mm) ≥5 lít 1,3mm-1,4mm Kim không chọc thủng được thành hộp Có 1 lỗ để thả Bơm kim tiêm. Có nắp đậy. Khi thả bơm kim tiêm vào trong hộp, nắp đậy vẫn giữ nguyên được để tránh việc thò tay vào bên trong Có tay cầm chắc chắn, đảm bảo an toàn, bền khi sử dụng Dễ dàng đốt cháy bằng môi lửa mà không cần sử dụng dầu, xăng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	500 cái

Ghi chú:

Nhà thầu dự thầu theo yêu cầu kỹ thuật quy định hoặc tương đương hoặc tốt hơn so với E-HSMT (tên và mã hiệu hàng hóa nếu có chỉ mang tính chất tham khảo), trường hợp hàng hóa tương đương hoặc tốt hơn thì nhà thầu phải có tài liệu chứng minh và đảm bảo hàng hóa dự thầu có đặc tính kỹ thuật, có tính năng sử dụng “tương đương với các yêu cầu tối thiểu.

“Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương.

1.3. Các yêu cầu khác:

1.3.1. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa

a. Bảng thông tin hàng hóa dự thầu, bản cam kết theo mẫu mục 1.3.2 và 1.3.3 chương V của E-HSMT

b. Tài liệu kỹ thuật hàng hóa, bao gồm:

- Tài liệu kỹ thuật, catalogue của sản phẩm do nhà sản xuất công bố:
- + Tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt Nam và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành.
- + Trong mọi trường hợp, nhà thầu chịu hoàn toàn trách nhiệm pháp lý về tính hợp lệ, trung thực, chính xác của tất cả tài liệu cung cấp.

c. Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau:

- Bản phân loại thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

- Số lưu hành còn hạn hoặc được nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025, Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và các quy định pháp luật hiện hành, cụ thể như sau:

+ Đối với thiết bị y tế loại A, B: Sổ công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;

+ Đối với thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc được nhập khẩu theo quy định tại Điều 1 Nghị định số 04/2025/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

- Sổ công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

1.3.2. Nhà thầu phải nộp cùng E-HSDT bản thông tin hàng hóa dự thầu như sau:

BẢNG THÔNG TIN HÀNG HÓA DỰ THẦU

Tên nhà thầu:

Địa chỉ:

Số ĐKKD:

SĐT liên lạc của người phụ trách:

S T T	Mã phần (lô) (nếu có)	Dan h mục hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật của E- HSM T	Tên thươn g mại	Ký mã hiệu	Nhãn hiệu	Xuất xứ (quốc gia, vùng lãnh thổ)	Hãng sản xuất	Phân loại trang thiết bị y tế	Số lưu hành/ Số GPNK	Thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu	Quy cách đóng gói	Trang tham chiếu kỹ thuật	Đơn vị tính	Khối lượng	Đơn giá dự thầu (VND)	Thành tiền (VND)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(09)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)
1																	
2																	
...																	
n																	

Nhà thầu làm mẫu này trên file excel và nộp cùng E-HSDT

Ghi chú:

- Các cột (1), (2), (3), (4): Nhập các nội dung này theo nội dung trong E-HSMT.

- Các cột (5), (6), (7), (8), (9), (10), (11), (12), (13), (14), (15), (16), (17), (18): Ghi cụ thể theo hàng hóa dự thầu.

- Cột (14): Nhà thầu phải nêu rõ số trang và tên file tài liệu chứa **thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu** trong E-HSDT (yêu cầu nhà thầu khoanh tròn hoặc highlight thông số kỹ thuật tại trang tham chiếu này). Trong trường hợp trang tham chiếu không có nội dung đáp ứng kỹ thuật theo yêu cầu thì sẽ bị đánh giá là không đạt.

* Lưu ý: Trường hợp Chủ đầu tư phát hiện nhà thầu cố ý kê khai không trung thực, làm giả hoặc làm sai lệch thông tin trong E-HSDT thì Chủ đầu tư sẽ loại bỏ E-HSDT của nhà thầu và nhà thầu sẽ bị coi là gian lận theo quy định tại theo quy định tại khoản 4 Điều 16 của Luật Đấu thầu và bị xử lý theo quy định tại khoản 1 Điều 133 của Nghị định 214/2025/NĐ-CP).

1.3.3. Nhà thầu phải nộp cùng E-HSDT bản cam kết như sau:

BẢN CAM KẾT

Công ty:

Số đăng ký kinh doanh:.....

Số điện thoại liên hệ:

Công ty chúng tôi tham dự gói thầu của Chúng tôi xin cam kết về quá trình dự thầu và công tác cung ứng hàng hoá (nếu trúng thầu) cho Chủ đầu tư đáp ứng những điều kiện sau:

I. Về E-HSDT:

- Nhà thầu cam kết các thông tin trong E-HSDT mà chúng tôi cung cấp là chính xác, hợp pháp và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung các thông tin trên.

- Tất cả các hàng hoá chào thầu đều đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký và được cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành.

- Tài liệu kỹ thuật, catalogue của sản phẩm là do nhà sản xuất công bố.

II. Về cung ứng hàng hoá:

- Hàng hoá cung ứng phải đảm bảo đúng theo E-HSDT, Quyết định trúng thầu đã được phê duyệt và phụ lục đính kèm hợp đồng. Khi mặt hàng trúng thầu có những thay đổi thông tin đã chào thầu (Cơ sở sản xuất, số đăng ký, quy cách sản phẩm, ...) thì phải thông báo cho Chủ đầu tư bằng văn bản để Chủ đầu tư xem xét.

- Hàng hóa cung ứng phải đủ điều kiện lưu hành (nếu có). *(Đối với trang thiết bị y tế đạt theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025, Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và các quy định pháp luật hiện hành, các hàng hóa khác tuân thủ theo quy định pháp luật hiện hành).*

- Hàng hoá mới 100%, chưa sử dụng, các kiện hàng nguyên trước khi giao nhận đều phải còn nguyên đai, nguyên kiện.

- Hạn sử dụng: Tính từ thời điểm giao hàng, hạn dùng của hàng hóa tối thiểu phải còn 06 tháng đối với vật tư có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 03 tháng đối với vật tư có hạn dùng từ 01 đến 02 năm; ¼ hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm (trừ trường hợp những hàng hóa đặc thù về hạn sử dụng)

- Nhà thầu cam kết có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT hoặc có hợp đồng nguyên tắc với đơn vị có đủ khả năng thực hiện nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT.

- Có cam kết thu hồi hàng hóa trong trường hợp đã giao hàng nhưng không đảm bảo chất lượng, hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư trong thời gian ≤ 5 ngày kể từ ngày nhận được thông báo của Chủ đầu tư.

- Nhà thầu cam kết giao cho chủ đầu tư khi giao hàng: Đối với hàng hóa nhập khẩu: Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ); Bản

sao tờ khai hải quan, vận đơn, packing list, Giấy phép nhập khẩu theo quy định hiện hành và các tài liệu chứng minh thiết bị được thông quan hợp pháp với đầy đủ thông tin về hàng hóa như trong hợp đồng. Đối với hàng hóa sản xuất tại Việt Nam: Giấy chứng nhận chất lượng xuất xưởng đối với các thiết bị sản xuất trong nước; Số lưu hành nếu hàng hóa là thiết bị y tế.

- Thiết bị y tế để sử dụng hóa chất xét nghiệm theo yêu cầu của chủ đầu tư:

Nhà thầu cam kết nếu trúng thầu nhà thầu chịu trách nhiệm cung cấp thiết bị y tế để sử dụng hóa chất nhà thầu chào cụ thể theo yêu cầu:

+ Số lượng thiết bị: 01 Máy xét nghiệm huyết học Laser tự động 31 thông số 5 thành phần WBC.

+ Công suất sử dụng: công suất đạt tối thiểu 60 test/giờ. tính đồng, tương thích với test trúng thầu.

+ Thiết bị được cung cấp nhằm phục vụ cho việc sử dụng các hóa chất, vật tư xét nghiệm thuộc gói thầu này theo đúng yêu cầu kỹ thuật của Chủ đầu tư.

+ Lắp đặt: Vận chuyển, lắp đặt, cấu hình thiết bị tại vị trí do Chủ đầu tư chỉ định; Thực hiện chạy thử và bàn giao thiết bị đạt yêu cầu kỹ thuật; Đào tạo hướng dẫn vận hành, bảo quản và xử lý sự cố cơ bản cho cán bộ được phân công.

+ Hệ thống máy đảm bảo chất lượng, có giấy phép lưu hành, còn thời gian sử dụng theo quy định.

+ Bảo hành, bảo trì thiết bị: Nhà thầu chịu trách nhiệm bảo trì định kỳ và sửa chữa khi có sự cố, đảm bảo thiết bị hoạt động liên tục phục vụ xét nghiệm; Thời gian khắc phục sự cố không quá 24 giờ làm việc kể từ khi nhận được thông báo.

Trên đây là toàn bộ nội dung cam kết của Công ty chúng tôi với Chủ đầu tư và xin chịu trách nhiệm trước pháp luật thực hiện nghiêm túc các cam kết trên. Trong mọi trường hợp không tuân thủ theo các nội dung cam kết trên, chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm, xin ra khỏi gói thầu và chấp nhận bị xử lý như đã quy định trong E-HSMT và pháp luật về đấu thầu.

Mục 2. Bản vẽ: Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

- Hàng hóa nhà thầu cung cấp trước khi được nghiệm thu sẽ được Chủ đầu tư kiểm tra tại Bệnh viện Đa khoa Trần Lãm. Bất cứ hàng hóa nào không đảm bảo chất lượng theo Hợp đồng sẽ không được nghiệm thu

- 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 hàng hóa.

+ Kiểm tra tính hợp lệ của hàng hóa (CO, CQ, năm sản xuất, chứng từ nhập khẩu 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 hàng hóa, phụ kiện, vật tư trước khi lập biên bản nghiệm thu.

+ 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.