

## **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***

- Tên gói thầu: Mua sắm vật tư sử dụng trong phẫu thuật Phaco.
- Tóm tắt công việc chính của gói thầu: Mua sắm 20 mặt hàng sử dụng tại Bệnh viện Mắt Hà Nam giai đoạn 2025-2027.
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám, chữa bệnh; Nguồn thu Bảo hiểm y tế và các nguồn thu hợp pháp khác của Bệnh viện Mắt Hà Nam năm 2025-2027.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Mắt Hà Nam.
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Mắt Hà Nam– Địa chỉ: Tổ Mễ Nội, Phường Phủ Lý, Tỉnh Ninh Bình.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: 01 giai đoạn, 01 túi hồ sơ.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025.
- Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 18 tháng
- Tùy chọn mua thêm: Có áp dụng (30%).

##### ***1.2. Yêu cầu về kỹ thuật***

###### **a) Yêu cầu về kỹ thuật chung :**

- Nhà thầu tham gia dự thầu phải chào đúng chủng loại, đủ khối lượng hàng hóa nêu tại Mẫu số 01B - Phạm vi cung cấp hàng hóa thuộc Chương IV.
- Nhà thầu phải nêu ký mã hiệu (mã sản phẩm/ model/ chủng loại), nhãn hiệu, tên hãng sản xuất và xuất xứ của hàng hóa dự thầu.
- Hàng hóa dự thầu được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam.
- Hàng hóa sản xuất năm: 2025 trở về sau.
- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.

###### **b) Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể:**

- Theo phụ lục đính kèm E-HSMT.
- Nhà thầu cung cấp các thông tin chi tiết về tính năng, thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu đáp ứng tương ứng với từng tiêu chí kỹ thuật chi tiết theo Biểu

mẫu 16A – Bảng dữ liệu dự thầu về mặt kỹ thuật (file excel). Việc xem xét, đánh giá hàng hóa dự thầu đáp ứng về mặt kỹ thuật căn cứ vào thông tin nhà thầu kê khai tại Bảng dữ liệu này.

- Nhà thầu dự thầu theo tiêu chuẩn kỹ thuật quy định hoặc tương đương hoặc tốt hơn so với E-HSMT (tên và mã hiệu thiết bị 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” hoặc “ưu việt hơn” với các yêu cầu tối thiểu.

- Về chất liệu, cụm từ “hỗn hợp” có nghĩa là có từ 2 loại chất liệu khác nhau trộn lên tạo nên sản phẩm

- Đối với các thông số có dấu ( $\pm$ ) 5%: Được đánh giá là đạt khi có giá trị tuyệt đối bằng thông số cơ bản  $\pm 5\%$  (Lấy 3 số lẻ sau dấu phẩy).

- Đối với hàng hóa thủy tinh thể nhân tạo:

- + Cấu hình sản phẩm tối thiểu phải có dải công suất đáp ứng được khoảng nêu trong tiêu chí, hoặc bao phủ rộng hơn dải tối thiểu (về 1 cực hoặc cả 2 cực) thì được đánh giá là đạt. Ví dụ dải công suất tối thiểu yêu cầu từ 0.0 Diop đến 30 Diop mà thực tế sản phẩm từ - 10 Diop đến + 35 Diop được đánh giá là đạt. Ngược lại nếu dải công suất của sản phẩm không đạt chuẩn tối thiểu của thông số (1 hoặc 2 cực) thì đánh giá không đạt. Ví dụ yêu cầu dải công suất tối thiểu từ 0.0 Diop đến 30 Diop mà thực tế sản phẩm từ + 5 Diop đến + 35 Diop thì đánh giá là không đạt.

- + Đối với thông số dụng cụ đặt thủy tinh thể nhân tạo: Được đánh giá là đạt khi đáp ứng đúng tiêu chí cơ bản hoặc khi ưu việt hơn: Ví dụ yêu cầu có Cartridge hoặc Cartridge và Injector, hoặc dụng cụ đặt kèm theo, mà sản phẩm được lắp sẵn trong dụng cụ đặt (Cartridge và Injector) (ưu việt hơn) thì đánh giá đạt. Ngược lại nếu yêu cầu lắp sẵn trong dụng cụ đặt (Cartridge và Injector) mà sản phẩm không được lắp sẵn, chỉ có Cartridge hoặc Cartridge và Injector kèm theo, thì đánh giá là không đạt.

### ***1.3. Các yêu cầu khác***

- Hàng hóa mới 100%, chưa qua sử dụng; Bảo hành tất cả hàng hóa theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

- Hàng hóa phải đảm bảo tính đồng bộ, chất lượng, mẫu mã... ở mức độ cao cấp nhất, được làm bằng các chất liệu đảm bảo tiêu chuẩn theo yêu cầu.

- Thực hiện việc cung cấp và giám sát việc cung cấp hàng hóa tại Bệnh viện;

- Cung cấp các tài liệu hướng dẫn sử dụng chi tiết;

- Đào tạo nhân sự thành thạo cho Chủ đầu tư về việc bảo quản, sử dụng

hàng hóa tại Bệnh viện;

- Đối với các mặt hàng thủy tinh thể nhân tạo: Nhà thầu phải cung cấp đường link dẫn đến website của hãng sản xuất có chứa cấu hình, thông số kỹ thuật hoặc catalog của sản phẩm dự thầu.

**Mục 2. Bản vẽ:** Không.

### **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

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

- Hàng hóa phải còn nguyên bao bì, không móp méo, rách nát, bể vỡ, thông nhất nội dung bao bì trong – ngoài.

- Chủ đầu tư kiểm tra số lượng và tình trạng hàng hóa tại thời điểm giao nhận. Trường hợp nhận hàng nguyên đai, nguyên kiện, sau khi nhập kho nếu phát hiện hàng hoá chưa đúng về số lượng, chất lượng, Chủ đầu tư sẽ lập biên bản và báo cho Nhà thầu để tiến hành kiểm tra và có biện pháp giải quyết. Sau 5 ngày kể từ ngày nhận được thông báo mà Nhà thầu không có ý kiến thì xem như đã chấp nhận những thất thoát, hư hỏng theo biên bản đã thông báo.

- Đảm bảo đóng gói theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất, đúng xuất xứ theo đơn đặt hàng, phải có hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt.