

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 dự toán mua sắm: Gói thầu vật tư số 4: Mua sắm vật tư y tế tiêu hao phục vụ công tác chuyên môn của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Tuyên Quang.
- Tên gói thầu: Gói thầu vật tư số 4: Mua sắm vật tư y tế tiêu hao phục vụ công tác chuyên môn của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Tuyên Quang.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Tuyên Quang
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Tuyên Quang. Địa chỉ: Số 44, đường Lê Duẩn, phường Minh Xuân, tỉnh Tuyên Quang
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn 01 túi hồ sơ
- Nguồn vốn: Nguồn thu dịch vụ sự nghiệp công.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung:

- Yêu cầu nhà thầu mô tả thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn dưới đây hoặc có cấu hình tương đương. Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào nếu có trong bảng yêu cầu kỹ thuật đều mang tính chất minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật yêu cầu. ***Nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có thông số kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ “tương đương” hoặc tốt hơn*** so với các yêu cầu cụ thể ở dưới và cung cấp tài liệu chứng minh sự đáp ứng tốt hơn của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu của HSMT.

- 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 chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.
 - (3) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.

- (4) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng
- (5) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.
- (6) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo;
- (7) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất
- (8) Các yếu tố tương đương khác (nếu có)

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa tương thích với các trang thiết bị hiện có tại Đơn vị sử dụng (*Chỉ áp dụng đối với các mặt hàng sử dụng cho máy có tại bệnh viện*), bằng một trong các cách sau:

- + Tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất hàng hóa chào thầu thể hiện nội dung này.
- + Tài liệu nghiệm thu của 01 đơn vị sử dụng bất kỳ nào đã sử dụng hàng hóa chào thầu cho các trang thiết bị tương tự của Đơn vị và hoạt động tốt.
- + Cam kết sau 01 tháng bàn giao hàng hóa tại Đơn vị sử dụng, có kết quả ngoại kiểm đáp ứng yêu cầu và mọi chi phí ngoại kiểm do nhà thầu chi trả (nếu Đơn vị sử dụng có yêu cầu).
- + Hoạch tài liệu khác có giá trị chứng minh tương đương.

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo các mẫu sau:

+ **Bảng đáp ứng tính pháp lý hàng hóa (file word/excel + bản ký đóng dấu, scan đính kèm E-HSDT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TTBYT)	Ký mã hiệu / Nhân mãc sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TTBYT hoặc GPNK (nếu có)	Giấy phép bán hàng (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE,... (Ghi rõ ngày hết hạn)	Thông tin kê khai giá (nếu có) / niêm yết giá (nếu có)	Tài liệu sản phẩm
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa TTBYT là theo Số lưu hành TTBYT.	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau: - Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp)	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba

							thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D					
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác.

Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu

Lưu ý: (*): Tại bước hoàn thiện, ký kết hợp đồng, đối với hàng hóa là vật tư, nhà thầu phải cung cấp mã vật tư phục vụ thanh toán bảo hiểm y tế (nếu có) theo Thông tư số 04/2017/TT-BYT, Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021 (đợt 1) và các Quyết định cập nhật, bổ sung các đợt tiếp theo. Trong trường hợp tên hàng hóa theo không trùng với Thông tư số 04/2017/TT-BYT, Quyết định số 5086/QĐ-BYT và các văn bản liên quan, nhà thầu có trách nhiệm phối hợp cùng Bên mua giải quyết và đính chính thông tin để thực hiện thanh toán BHYT.

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so sánh với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT (đính kèm file word/excel + bản ký đóng dấu, scan tại E-HSDT):

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	Quy cách đóng gói theo HSMT	- Tên hàng hoá theo Số lưu hành TTBYT - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ...	Quy cách đóng gói thực tế của hàng hóa dự thầu	
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT		Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng		Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật/Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT (Highlight các nội

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
				từng mục)		dung liên quan tới Mô tả hàng hoá trên Tài liệu dẫn chiếu)
				Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn		- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương” - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự thầu) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”.
				Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (không được xem xét và đánh giá)		Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng

Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác.

Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin / dịch tài liệu kỹ thuật không đúng với Thông số kỹ thuật mà Nhà sản xuất công bố nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Danh mục hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách đóng gói
1	Gạc phẫu thuật ổ bụng	Thành phần: Vải dệt hút nước, Thanh/sợi cản quang. Đặc tính: - Khả năng hút nước: > 5 g nước/g gạc; - Tốc độ hút nước: < 8 s;	5 cái/gói

		<ul style="list-style-type: none"> - Giới hạn acid và kiềm: Đạt trung tính; - Tinh bột và dextrin: Không phát hiện; - Quy cách: 40 x 40cm x 8 lớp, có thanh/sợi cản quang. - Đóng gói: 5 cái/gói. Sản phẩm chứa trong túi giấy dùng trong y tế, được tiệt trùng bằng EO-Gas. <p>Chứng chỉ: Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485; ISO 9001; ISO 11135, được cấp chứng nhận CE, cGMP, FDA hoặc tương đương</p>	
2	Gạc hút nước	<p>Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao. Mật độ: 20x18 sợi/ inch. Trọng lượng 25-27 g/m². Tẩy trắng bằng oxy già, không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ ngậm nước: 12,3gr nước/1gr gạc. Chất tan trong nước: 0,105%. Độ ẩm: 4,62%. Tro sulfate: 0,05% Độ pH: trung tính. Muối kim loại: không phát hiện. Hàm lượng chất béo: 0,032%. Độ trắng: 84,3%. Có kiểm nghiệm của trung tâm kiểm nghiệm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; Chứng nhận đăng ký FDA; CE, GMP, QCVN 01:2017/BCT hoặc tương đương 	100 mét/ tệp, 1000 mét/ kiện
3	Bông gạc đắp vết thương (6*15)	<ul style="list-style-type: none"> - Gồm 3 lớp, trong đó: 2 lớp vải không dệt hút nước, đệm giữa 1 lớp bông xơ tự nhiên 100% cotton. - Độ ẩm (Mất khối lượng do sấy khô) ≤ 8% - Khả năng hút nước: ≥10 g nước/g bông gạc; - Tốc độ hút nước (Thời gian chìm): ≤ 5 s; - Giới hạn acid và kiềm: Đạt trung tính; <p>Quy cách: 6 x 15cm Đóng gói: 01 cái/gói tiệt trùng có chỉ thị màu, đã tiệt trùng bằng EO Gas. Đạt chứng nhận ISO 13485; ISO 9001; CE, FDA, cGMP; ISO 11135 hoặc tương đương</p>	
4	Gạc cầu sản (quả chèn sản)	<p>Lớp gạc hút nước (100% cotton) bên ngoài và lớp bông xơ thiên nhiên ở giữa, hình cầu, có đính kèm dây chất liệu 100% cotton dài 40 (± 5)cm, rộng 1(± 0,5)cm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ ẩm (Mất khối lượng do sấy khô) ≤ 8% - Khả năng hút nước: ≥10 g nước/g gạc; - Tốc độ hút nước (Thời gian chìm): ≤ 5 s; - Giới hạn acid và kiềm: Đạt trung tính; - Tinh bột và dextrin: Không phát hiện. <p>Quy cách: viên cầu Fi 45mm</p>	1 quả/ gói

		<p>Đóng gói: 01 cái/gói tiệt trùng có chỉ thị màu, đã tiệt trùng bằng EO Gas.</p> <p>Đạt chứng nhận ISO 13485; ISO 9001; CE, FDA, cGMP; ISO 11135 hoặc tương đương</p>	
5	Gạc thận nhân tạo	<p>Thành phần: Vải dệt hút nước.</p> <p>Đặc tính:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khả năng hút nước: > 5 g nước/g gạc; - Tốc độ hút nước: < 8 s; - Giới hạn acid và kiềm: Đạt trung tính; - Tinh bột và dextrin: Không phát hiện; - Quy cách: 3,5 x 4,5cm x 80 lớp. - Đóng gói: 30 cái/gói. Sản phẩm chứa trong túi giấy dùng trong y tế, được tiệt trùng bằng EO-Gas. <p>Chứng chỉ: Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485; ISO 9001; ISO 11135, được cấp chứng nhận CE, cGMP, FDA hoặc tương đương</p>	30 cái/ gói
6	Bông tiêm	<p>Sản phẩm được sản xuất từ 100% bông xơ thiên nhiên, có độ thấm hút cao. Bông được cắt thành miếng nhỏ kích thước 2cm x 2cm đồng đều về kích thước và trọng lượng. Tốc độ chìm: 7 giây. Độ ẩm: ≤ 8%; Độ acid và độ kiềm: Trung tính; Hàm lượng chất béo: Không vượt quá 0,5%. Được đóng kín trong bao PE in đầy đủ thông tin về sản phẩm. Quy cách: 10g/ gói</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; ISO 11135; Chứng nhận đăng ký FDA; CE, GMP hoặc tương đương</p>	10g/ gói
7	Gạc mắt	<p>Thành phần: Vải không dệt hút nước; Bông hút nước 100% cotton.</p> <p>Đặc tính:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Quy cách: 5 x 7cm. - Gồm 3 lớp: 1 lớp bông ở giữa 2 lớp gạc (vải không dệt hút nước). - Tốc độ hút nước: ≤ 8 s; - Khả năng hút nước: ≥ 10 g nước/g bông; - Hàm lượng chất tan trong nước: ≤ 0,5 g/100g; - Giới hạn acid và kiềm: Đạt trung tính; - Độ ẩm: ≤ 8%; <p>Đóng gói: 1 cái/gói - 5 cái/túi. Mỗi sản phẩm được đóng trong bao tiệt trùng dùng trong y tế có chỉ thị màu, sau đó đóng 5 bao vào bao nylon. Tiệt trùng bằng khí EO-Gas.</p> <p>Chứng chỉ: Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485; ISO 9001;</p>	1 cái/gói

		ISO 11135, được cấp chứng nhận CE, cGMP, FDA hoặc tương đương	
8	Bông y tế	Bông y tế thấm nước 100% bông xơ thiên nhiên. Bông trắng, không mùi, mềm mịn, dai, không bị to và có độ thấm hút rất cao. Bông dạng dải, được cuộn thành cuộn chắc, đáp ứng yêu cầu của người sử dụng. 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 chìm: 7 giây. Độ acid và độ kiềm: Trung tính; Hàm lượng chất béo: Không vượt quá 0,5%. Các chất tan trong nước: $\leq 0,5\%$; Độ ẩm: $\leq 8\%$; Quy cách: 1 kg/ gói Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; Chứng nhận đăng ký FDA; CE, GMP hoặc tương đương	1kg/ gói
9	Gel bôi trơn	Thành phần gồm: Purified water, Glycerin, Propylene glycol, Aloe Vera extract, Hydroxypropyl methylcellulose, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Disodium ethylenediamin tetraacetate, Ethylhexylglycerin (and) Phenoxyethanol (0,5%) pH: 5,5-7 Tổng số vi sinh vật hiếu khí ≤ 1000 CFU/g Tổng số nấm ≤ 100 CFU/g	Hộp 1 tuýp
10	Băng hấp khô	Keo hóa chất hấp thụ nhiệt, cao su khô tự nhiên; kích thước tối thiểu: 19mm x 50m	48 cuộn/ thùng
11	Dầu parafin	Thành phần: parafin: 5ml, dạng dầu vô khuẩn.	Hộp 50 ống x 5ml
12	Cồn 90 độ	Dung dịch trong, không màu, có mùi cồn đặc trưng. Hàm lượng Etanol ở 20°C: 90,3% (tt/tt), thể hiện ở phiếu kết quả kiểm nghiệm.	
13	Dầu xả	Có màu hơi vàng, có mùi thơm đặc trưng. Có kết quả giám định Cintronellal 2,3%; Geraniol 1,8%.	
14	Que test tiệt trùng hơi nước class 5 hoặc tương đương	Công dụng: Kiểm tra chất lượng tiệt trùng với phương pháp tiệt trùng hơi nước - Kích cỡ tối thiểu: 20mm*140mm - Chất liệu: Giấy y tế + chỉ báo chỉ thị hơi nước, không độc hại, không chứa chì hoặc kim loại nặng. - Chỉ thị đổi màu rõ ràng từ xanh sang đen (tối) khi tiệt trùng hơi nước - Điều kiện tiệt trùng: ở 121°C: tiệt trùng trong 20 phút; ở 134°C: tiệt trùng trong 7 phút Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương	Hộp 200 que

15	Túi tiệt trùng nhiệt độ thấp	<p>Túi ép tiệt trùng kích thước tối thiểu 300mmx70m</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cấu tạo: Giấy y tế cao cấp Dupont Tyvek 4058B và phim trong suốt (PET/PE) độ dày 65µm - Phương pháp khử trùng Plasma: Chuyển từ tím sang hồng. - Nhiệt độ khử trùng: 50-55°C - Dễ dàng sử dụng với tất cả loại các máy hàn nhiệt - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương 	Gói 1 cuộn
16	Túi tiệt trùng nhiệt độ thấp	<p>Kích thước 200mmx70m</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cấu tạo: Giấy y tế cao cấp Dupont Tyvek 4058B và phim trong suốt (PET/PE) độ dày 65µm - Phương pháp khử trùng Plasma: Chuyển từ tím sang hồng. - Nhiệt độ khử trùng: 50-55°C - Dễ dàng sử dụng với tất cả loại các máy hàn nhiệt - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương 	8 cuộn/ thùng
17	Túi tiệt trùng nhiệt độ thấp	<p>Kích thước 100mmx70m</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cấu tạo: Giấy y tế cao cấp Dupont Tyvek 4058B và phim trong suốt (PET/PE) độ dày 65µm - Phương pháp khử trùng Plasma: Chuyển từ tím sang hồng. - Nhiệt độ khử trùng: 50 -55°C - Dễ dàng sử dụng với tất cả loại các máy hàn nhiệt - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương 	12 cuộn/ thùng; gói 1 cuộn
18	Túi tiệt trùng nhiệt độ cao	<p>Chất liệu: Giấy y tế, màu trắng, không mùi, không độc, không tơ sợi, đã được tẩy sạch, và nhựa plastic PET/PP. Có 2 cách tiệt trùng: Hơi nước (từ xanh lam đến xám đen), EO (Từ Hồng đến vàng nâu) Sức mạnh hàn nhiệt: $\geq 0,13\text{KN/M}$ Kích thước chỉ thị hoá chất khử trùng: $\geq 100\text{mm}^2$ Kích thước 350mmx200m</p>	
19	Túi tiệt trùng nhiệt độ cao	<p>Chất liệu: Giấy y tế, màu trắng, không mùi, không độc, không tơ sợi, đã được tẩy sạch, và nhựa plastic PET/PP. Có 2 cách tiệt trùng: Hơi nước (từ xanh lam đến xám đen), EO (Từ Hồng đến vàng nâu) Sức mạnh hàn nhiệt: $\geq 0,13\text{KN/M}$ Kích thước chỉ thị hoá chất khử trùng: $\geq 100\text{mm}^2$ Kích thước 300mmx200m</p>	
20	Túi tiệt trùng nhiệt độ cao	<p>Chất liệu: Giấy y tế, màu trắng, không mùi, không độc, không tơ sợi, đã được tẩy sạch, và nhựa plastic PET/PP. Có 2 cách tiệt trùng: Hơi nước (từ xanh lam đến xám đen),</p>	

		EO (Từ Hồng đến vàng nâu) Sức mạnh hàn nhiệt: $\geq 0,13\text{KN/M}$ Kích thước chỉ thị hoá chất khử trùng: $\geq 100\text{mm}^2$ Kích thước 200mmx200m	
21	Túi ép tiệt trùng cuộn phòng	- Cấu tạo: Giấy y tế chất lượng cao không mùi, không độc - Có 2 cách tiệt trùng: Hơi nước (từ xanh lam đến xám đen 121°C-134°C), EO I27 - Nhiều kích cỡ, dễ lựa chọn Kích thước 300mmx100m	Gói 1 cuộn; 4 cuộn/ thùng
22	Que test tiệt trùng Plasma	- Công dụng: Kiểm tra chất lượng tiệt trùng với phương pháp tiệt trùng Plasma - Kích cỡ tối thiểu: 100mm*15mm - Chất liệu: Giấy y tế - Chỉ thị hoá học nền nước, không độc hại, không chứa chì hoặc kim loại nặng - Chỉ thị đổi màu rõ ràng từ đỏ sang vàng khi tiệt trùng Plasma Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	200 que (test)/hộp
23	Phim răng 3x4 cm	Phim x-quang dùng trong nha khoa, có dính kèm túi thuốc rửa phim trên mỗi phim.	50 tấm / Hộp
24	Giấy in monitor sản khoa	Kích thước sản phẩm 150mm x 100mm x 150 sheet. Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 5 tập
25	Băng dính độ tin cậy khô ướt	Băng keo chỉ thị nhiệt hấp ướt Khử trùng hơi nước từ Vàng sang đen	Hộp 10 cuộn
26	Túi ép phòng tiệt trùng kích cỡ 250mm*70m	Kích thước 250mmx70m - Cấu tạo: Giấy y tế cao cấp và phim trong suốt (PET/PE) độ dày 65 μm - Phương pháp khử trùng Plasma: Chuyển từ tím sang hồng. - Nhiệt độ khử trùng: 50-55°C - Dễ dàng sử dụng với tất cả loại các máy hàn nhiệt - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương	Gói 1 cuộn; 4 cuộn/ thùng
27	Mask thở oxy	- Làm từ nhựa PVC, an toàn dẻo, mềm mại, trong suốt - Mặt nạ oxy gồm mặt nạ có kẹp mũi có thể điều chỉnh được và dây thun đeo đàn hồi, dây nối có chiều dài 2m, ống dây chống vặn xoắn - Mặt nạ được sử dụng cho các bệnh nhân cần nhiều oxy hơn so với qua ống thông. Tốc độ dòng chảy cho mặt nạ oxy là từ 4 đến 8 LPM(4-8L/min).	100 cái/ thùng

		<ul style="list-style-type: none"> - Tiệt trùng bằng khí EO - Gồm các size: XL, L, M, S - Quy cách: 100 cái/ thùng - Sản phẩm được sản xuất bởi cơ sở có chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 13485, CE, FDA hoặc tương đương 	
28	Dây garo	<ul style="list-style-type: none"> • Sản phẩm được làm bằng thun, chất liệu cao su co giãn tốt. Có băng gai dính 2 đầu, miếng băng gai bền chắc, dễ thao tác. Sản phẩm có thể sử dụng lại nhiều lần. • Lực kéo đứt (độ bền kéo): ≥ 100 N • Độ giãn dài tương đối: $\geq 75\%$ • Khả năng bám dính của băng gai: ≥ 5 N • Độ bền miếng dán ≥ 100 lần • Mật độ đường may: ≥ 3 mũi / 1cm • Kích thước: 2,5cm ($\pm 0,5$cm) x 30cm (± 2cm) • Quy cách đóng gói: 10 cái/ gói. Dây garo được đóng trong nylon có thông tin sản phẩm 	10 cái/ gói
29	Nhiệt kế thủy ngân	Được làm từ thủy tinh trong suốt, bên trong có vạch chia độ và dải thủy ngân. Nhiệt độ đo được tối đa 35-42°C.	
30	Ống hút nước bột	Được làm bằng nhựa PVC tổng hợp không độc hại	Túi 100 cái
31	Natri Salysilate 5%	Dùng để pha dung dịch điện phân	250g/ Chai
32	Tăm bông vô trùng	Chiều liệu ống, nắp, bằng nhựa, que bằng gỗ, đầu cotton, chiều dài 175mm đến 180mm. Đóng gói riêng từng chiếc, tiệt trùng bằng EO Gas.	100 chiếc/túi
33	Mỏ vịt nhựa	<ul style="list-style-type: none"> - Nhựa nguyên sinh đạt tiêu chuẩn, trong suốt. - Gồm hai phần được nối với nhau bởi các khớp và có khóa - Độ cứng cao, trơn, nhẵn không gây tổn thương niêm mạc. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O)" 	01 cái/ túi
34	Ống thủy tinh 1,8 x 18 cm	Làm bằng thủy tinh. Kích thước: 18mm x 18cm	Thùng 5000 cái
35	Ống thủy tinh 1,6 x 10 cm	Làm bằng thủy tinh. Kích thước 16mm x 10cm	Thùng 5000 cái
36	Đĩa nhựa Petri	Chất liệu nhựa PS tinh khiết 100%, trong suốt, đường kính 90mm, không chia ngăn. Dùng trong nuôi cấy tế bào. Tiệt trùng bằng khí EO.	10 cái / túi
37	Pipet nhựa vô khuẩn 5ml	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Nhựa Polystyrene nguyên chất - Thể tích: 5ml - Chiều dài: 388 \pm 3mm - Quy cách đóng gói: 1 cái/túi 	01 cái/ túi/ 500 cái/ hộp

38	Đèn cồn	Đèn cồn	Hộp 1 cái
39	Giấy định nhóm máu tại giường bệnh	Giấy định nhóm máu đầu giường, không bị thấm, bị ngấm	Túi 1000 giấy
40	Art -line bộ dẫn truyền (Bộ đặt Art -line đo huyết áp động mạch liên tục đầy đủ)	Cấu tạo gồm: - 01 cảm biến đo áp lực; - Dây truyền chịu áp lực gồm 2 dây dài 100cm và dài 20cm, 02 khoá 3 ngã, 02 nắp đậy; - Chất liệu PC hoặc PVC hoặc tương đương, không chứa Latex. Dải đo: từ -30 đến 300 mmHg, Bảo vệ quá áp: từ -400 đến 4000 mmHg;	Hộp 1 bộ
41	Vôi Sô đa	Chế phẩm hóa học có thành phần chính là hỗn hợp canxi Hydroxit (Ca(OH) ₂) và natri Hydroxit (NaOH)	Can 5L (4,5kg)
42	Huyết áp đồng hồ có dán tem kiểm định	Mức đo: 20 - 300mmHg, Độ chính xác: Huyết áp: ±3mmHg Bộ sản phẩm đầy đủ gồm: 01 Đồng hồ 01 Bao đo kèm dây dẫn khí 01 Quả bóp bóng kèm theo vale 01 Túi nhựa đựng máy 01 Hộp giấy. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 1 cái
43	Ống nghe tim phổi	Ống nghe tim phổi FT-801 Bao gồm chuông nghe và màng nghe Ống chữ Y nhựa P.V.C.	Hộp 1 cái
44	Quả lọc tách huyết tương sử dụng cho máy lọc máu liên tục Diapact	Màng lọc tách huyết tương diện tích hiệu dụng 0,45 m ² , chất liệu polyethersulfone, đường kính trong sợi màng 300 micromet, dày sợi màng 100 micromet, kích thước lỗ màng ≤ 0,5 micromet, tiệt trùng Ethylene oxide, thể tích ngăn máu 50 ml, thể tích ngăn huyết tương 125 ml, tốc độ máu tối đa 200ml/ phút, tốc độ huyết tương = 30% tốc độ máu, TMP tối đa 80mmHg	20 quả/ thùng
45	Bộ dây dẫn máu cho liệu pháp tách huyết tương sử dụng cho máy lọc máu liên tục Diapact	Bộ dây tách huyết tương PEX cho máy lọc máu Diapact CRRT, một bộ gồm: Dây động mạch, dây tĩnh mạch; Bộ chuyển đổi điện áp quả lọc tách huyết tương, Dây dẫn dịch thay thế, Dây dẫn đầu ra huyết tương	1 bộ/ hộp

46	Túi thải 5L	Được dùng để thu thập dịch thải trong khi thực hiện CRRT Được trang bị đầu nối female Luer ở bên trong túi và ống lớn (Ø 8 mm) để làm nơi dẫn lưu. Chất liệu: PVC, không có DEHP, không có Latex Thể tích: 5L	40 cái/ hộp
47	Ống ly tâm Eppendorf 1.5ml	Chất liệu nhựa PP nguyên sinh, dung tích mẫu 1.5ml. Được sử dụng cùng với máy ly tâm trong các thí nghiệm vi sinh trong sinh học phân tử. Chịu được lực ly tâm 13,000 RPM, nhiệt độ (-196) - 120 độ C (đun sôi được).	Túi 500 chiếc
48	Test nhanh phát hiện vi khuẩn HP (Helicobacter pylori)	Phát hiện nhanh H.hylori có trong bệnh phẩm hoặc trên môi trường nuôi cấy.	Hộp 50 ống
49	Que đũa lưỡi gỗ	Được làm từ gỗ tự nhiên, Gỗ được sấy khô, đánh bóng. Kích thước 150mm x 20mm x 2mm. Mỗi que được đóng vào 01 túi, và được tiệt trùng bằng khí EO.	Hộp 100 cái
50	Bột bó thạch cao các cỡ	Làm từ bột thạch cao $\geq 97\%$. Gạc 100% Cotton. Khối lượng của thạch cao 400g/m ² – 420g/m ² , Khối lượng gạc 28g/m ² - 29g/m ² . Thời gian ngâm nước 4s - 5s, Vỏ là giấy bạc chống ẩm, lõi nhựa 4 cạnh, 2 cạnh phình to ở giữa Thời gian đông kết từ 2-4 phút, rộng 10cm, chiều dài ≥ 270 cm Làm từ bột thạch cao $\geq 97\%$. Gạc 100% Cotton. Khối lượng của thạch cao 400g/m ² - 420g/m ² , Khối lượng gạc 28g/m ² - 29g/m ² . Thời gian ngâm nước 4s - 5s, Vỏ là giấy bạc chống ẩm, lõi nhựa 4 cạnh, 2 cạnh phình to ở giữa Thời gian đông kết từ 2-4 phút, rộng ≥ 15 cm, chiều dài ≥ 270 cm Làm từ bột thạch cao $\geq 97\%$. Gạc 100% Cotton. Khối lượng của thạch cao 400g/m ² - 420g/m ² , Khối lượng gạc 28g/m ² - 29g/m ² . Thời gian ngâm nước 4s - 5s, Vỏ là giấy bạc chống ẩm, lõi nhựa 4 cạnh, 2 cạnh phình to ở giữa Thời gian đông kết từ 2-4 phút, rộng ≥ 20 cm, chiều dài ≥ 270 cm	Cuộn
51	Bông lót bột bó	Làm từ bông 100% polyester, chất liệu bông không thấm nước, không gây kích ứng khi sử dụng, rộng ≥ 15 cm, chiều dài ≥ 270 cm	Cuộn
52	Cathete tĩnh mạch rốn	Catheter động tĩnh mạch rốn cho trẻ sơ sinh dùng: - Tĩnh mạch rốn: Nuôi dưỡng, truyền dịch, truyền thuốc. Lấy máu tĩnh mạch, truyền máu và các chế phẩm máu. - Động mạch rốn: Lấy mẫu máu động mạch. Đo áp lực động mạch, đo pH và phân tích khí máu. Truyền dịch và thuốc.	

		<p>Đóng gói:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 01 catheter chất liệu PVC + Dài ≥ 37cm, cỡ 3.5 Fr + Tốc độ dòng truyền dịch > 6ml/ phút 	
53	Que bệt lấy mẫu	Cây có dạng thanh đẹp, các góc cạnh tron láng $\geq 180 \times 18 \times 2$ mm	
54	Lugol	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Lugol 3% - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương 	Chai 500ml
55	Gạc 10x10cm	<ul style="list-style-type: none"> • Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao. Sợi săn chắc, đồng đều, trắng, mịn, mềm mại. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột và Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. • Kích thước: 10x10cm x 12 lớp. • Quy cách: 10 cái/gói. Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy có màu chỉ thị tiệt trùng dùng trong y tế. • Tiệt trùng bằng khí EO. Gas. <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; ISO 11135; Chứng nhận đăng ký FDA; CE, GMP hoặc tương đương</p>	
56	Nẹp Crame	Làm từ bản nẹp hợp kim nhôm, các thanh nẹp nhỏ, vải cotton, vải dệt kim, vải không dệt, vải có lỗ thoáng khí và khóa velcro. Bản nẹp hợp kim nhôm dài từ gần bàn tay tới gần nách, có thể uốn được theo tư thế điều trị, các thanh nẹp nhỏ giúp tăng cường tính cố định. Sản phẩm cố định 1/3 dưới cánh tay, xương cẳng tay và khớp khuỷu. Gồm tối thiểu các cỡ XS, S, M, L, XL, XXL.	
57	Bầu xông mũi	Làm bằng nhựa PVC y tế, kẹp mũi mềm có thể điều chỉnh cho phù hợp. Dây oxy dài ≤ 2 m. Bao gồm: Mặt nạ, đầu nối mặt nạ, dây oxy, đầu nối dây oxy, bầu đựng thuốc, nắp trên, nắp giữa, kẹp mũi, dây đeo đàn hồi.	
58	Bầu xông họng	Làm bằng nhựa PVC y tế, kẹp mũi mềm có thể điều chỉnh cho phù hợp. Dây oxy dài ≤ 2 m. Bao gồm: Mặt nạ, đầu nối mặt nạ, dây oxy, đầu nối dây oxy, bầu đựng thuốc, nắp trên, nắp giữa, kẹp mũi, dây đeo đàn hồi.	
59	Ống thủy tinh	<p>Chất liệu thủy tinh trung tính</p> <p>Chiều dài ống ≥ 80mm</p> <p>Chiều rộng miệng ≥ 12mm</p>	
60	Kim sinh thiết dạ dày	<p>Sử dụng can thiệp trong nội soi ống mềm</p> <p>Ngàm hình oval</p> <p>Chiều dài làm việc 180cm-230mm</p> <p>Đường kính làm việc 1,8mm và 2,4mm; tương thích với</p>	Túi 1 cái

		kênh ống soi 2,0mm và 2,8mm Đạt chứng nhận: CE, ISO hoặc tương đương	
61	Test đường huyết	Công nghệ: Cảm biến sinh học/Điện hóa, đường oxidase (GOD) Mỗi que thử chứa các thành phần phản ứng hóa học sau: Glucose oxidase < 25 IU, Chất trung gian (Mediator) < 300 µg. Thời gian đo: 10 giây Lượng mẫu tối thiểu: 0,5 µL Loại mẫu xét nghiệm: Máu tươi toàn phần từ mao mạch Phạm vi HCT: 25 - 60% Tiêu chuẩn: ISO 13485, CE, FDA hoặc tương đương Điều kiện làm việc: 5 - 45°C; 10 - 90% RH Phân loại TTBYT: C	
62	Kim gây tê đám rối	Kim gây tê đám rối thần kinh - Vật liệu thân kim: thép không gỉ - Vật liệu dây kết nối: ABS, kết nối mạ thiếc - Lớp phủ polymer NanoLine siêu mỏng, bề mặt trơn mịn - Điểm đánh dấu độ sâu trên kim cách nhau 10mm - Đầu kim phản âm: với 2 góc nghiêng trên đầu kim hỗ trợ hiển thị đầu kim rõ dưới siêu âm - Có dây bơm thuốc, dây kết nối máy kích thích thần kinh. Chuôi kim (Hub) tiêu chuẩn ISO 80369-7 Luer - Kích cỡ 21G x 100mm, 22G x 50mm - Đóng gói tiệt khuẩn EO. Sử dụng 1 lần. Không chứa latex, không chứa PHT Tiêu chuẩn ISO, chứng nhận hợp chuẩn Châu Âu hoặc tương đương	
63	parafil lít	Dầu parafin lỏng không màu, trong suốt, không mùi, không vị và là chất lỏng dưới dạng dầu, nó có thể được hòa tan trong ether, chloroform, xăng và benzen nhưng không thể hòa tan trong nước và ethanol.	
64	Kim châm cứu	Kim được làm từ thép không gỉ, sắc nhọn. Cán kim được cuộn từ các sợi thép không gỉ có màu đồng nhất - Đóng gói: 10 cái/túi - Kích thước kim: + Đường kính: 0,16 - 0,45mm + Chiều dài: 13-100mm.	10 cái/túi
65	Dung dịch xà phòng rửa tay sát khuẩn	- Thành phần: Chlorhexidine Digluconate 2% (w/w) và các chất phụ gia, chất dưỡng da (Glycerine, Alcohol Ethoxylates, Aloe Vera, Cocamide Diethanolamine,	

		<p>Vitamin E, Cocamidopropyl Betaine, Polyquatium 7, ...) vừa đủ 100%.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485; ISO 9001 hoặc tương đương - Được kiểm nghiệm khả năng tiêu diệt nhanh 6 chủng khuẩn: Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Shigella flexneri, Bacillus subtilis, Candida albicans, Mycobacter tuberculosis > 99,99% trong vòng 30 giây 	
66	Dung dịch khử khuẩn dụng cụ	<p>Thành phần: 2% Glutaraldehyde không cần hoạt hóa, pH=6 Khử khuẩn mức độ cao: 10 phút. Đạt tiêu chuẩn EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111 hoặc tương đương Tái sử dụng trong 30 ngày (tặng kèm test thử).</p>	
67	Găng tay phẫu thuật tiệt trùng	<p>1. Găng tay được sản xuất từ cao su thiên nhiên có phủ bột. - Đóng gói trong túi dạng Peel down • Phân biệt tay trái và tay phải. Độ co giãn và mềm mại cao • Sản phẩm được sản xuất tại nhà máy có tiêu chuẩn: ISO 13485, ISO 11135 hoặc tương đương 2. Thông số kỹ thuật: - Chiều dài găng tay tối thiểu 285 mm - Chiều rộng: số 6,5: 83±5mm; số 7,0: 89±5mm; số 7,5: 95±5mm; số 8,0: 102±5mm. - Độ dày (mm): Ngón tay: 0,28; Lòng bàn tay: 0,17; Cổ tay: 0,10 - Lực kéo đứt trung bình trước lão hoá: 13,5N hoặc tốt hơn - Lực kéo đứt trung bình sau lão hoá: 12,6N hoặc tốt hơn - Lực kéo tại 300% độ giãn: 1,27N hoặc tốt hơn</p>	
68	Bàn chải phẫu thuật	<p>Thân bàn chải được sản xuất từ nhựa cứng, đầu lông bàn chải mềm. Kích thước 10cm x 4cm</p>	
69	Parafin công nghiệp rắn	<p>Chất rắn, dạng bánh màu trắng, không mùi, không vị.</p>	
70	Polymer	<p>Dạng bột màu trắng</p>	
71	Kẹp rốn	<p>Sản xuất từ chất liệu nhựa PP nguyên sinh, độ trơn láng cao. Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 13485, tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135 hoặc tương đương</p>	
72	Xốp cầm máu	<ul style="list-style-type: none"> - Làm bằng chất liệu PVA an toàn và mềm mại; độ thấm hút cao, có dây - Duy trì môi trường ẩm ướt và thúc đẩy quá trình lành vết thương - Không chứa chất xơ và không chứa latex, không gây tác dụng phụ. 	

	- Tiêu chuẩn: CE, FDA hoặc tương đương - Kích thước: 80×20×15mm	
--	--	--

1.3. Các yêu cầu khác

* **Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSDT các tài liệu sau đây:**

Đối với toàn bộ hàng hóa:

- Có Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật khác của Nhà sản xuất có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa chào thầu (Nếu là ngôn ngữ nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt) có đầy đủ nội dung chứng minh thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa tham dự thầu theo yêu cầu của E-HSMT và chịu trách nhiệm về nội dung và tính chính xác giữa bản gốc và bản dịch). Đồng thời, nhà thầu **cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT trên cả tài liệu Tiếng Anh và Tiếng Việt.**

Đối với hàng hóa là Thiết bị y tế: Nộp thêm các tài liệu sau.

- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương của nhà sản xuất còn hiệu lực với các mặt hàng tham dự.

- Số lưu hành còn hiệu lực bao gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với Thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với Thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại Thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ. Đối với trường hợp Số lưu hành hết hiệu lực, đề nghị Nhà thầu giải trình khả năng cung ứng hàng hóa.

Lưu ý:

- Trong trường hợp Nhà thầu chứng minh hàng hóa chào thầu không phải là Thiết bị y tế (*Thiết bị phòng thí nghiệm hoặc thiết bị thí nghiệm dùng trong y tế hoặc thiết bị phụ trợ dùng cho y tế*) thì Nhà thầu không cần nộp Số lưu hành và Kết quả phân loại Thiết bị y tế cho hàng hóa đó.

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa chào thầu đã được kê khai giá (Đối với hàng hóa bắt buộc kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế) hoặc niêm yết giá Thiết bị y tế theo Khoản 9 & 10, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và cam kết giá bán không cao hơn giá kê khai hoặc giá niêm yết theo Khoản 1, Điều 18, Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/07/2024 & Điểm 7, Khoản 18, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

- Nhà thầu có cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu hoặc hoàn thiện hợp đồng: Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh **khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ**, nhằm đảm bảo đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ thuật theo quy định về “Điều kiện ký kết hợp đồng” tại Khoản 2 Điều 66 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15. Trường hợp Nhà thầu không thể cung cấp tài liệu chứng minh, Nhà thầu sẽ không đủ điều kiện xét trúng thầu theo hướng dẫn tại Khoản 19 Điều 140 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP.

Đối với yêu cầu lắp đặt, giao hàng, tuổi thọ của hàng hóa: Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, chưa qua sử dụng, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

Mục 2. Bản vẽ: Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Tuyên Quang; Địa chỉ: Số 44, đường Lê Duẩn, phường Minh Xuân, tỉnh Tuyên Quang. Hàng hóa nhà thầu cung cấp trước khi được nghiệm thu sẽ được bên mời thầu kiểm. Bất cứ hàng hóa nào không đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT và E-HSDT sẽ không được nghiệm thu.