

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

1. Giới thiệu chung về gói thầu

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Hải Dương.
- Tên gói thầu: Mua bổ sung 10 máy thận nhân tạo phục vụ hoạt động chuyên môn tại Bệnh viện Đa khoa Hải Dương.
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa Hải Dương.
- Hình thức đấu thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng.
- Phương thức đấu thầu: 01 giai đoạn 01 túi hồ sơ.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 180 ngày, kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Nguồn vốn: Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp của Bệnh viện.

2. Yêu cầu về kỹ thuật

2.1 Yêu cầu chung

Hàng hóa chào thầu phải có tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, mới 100%. Nhà thầu phải nêu rõ ký, mã hiệu, nhãn mác (nếu có) và xuất xứ của hàng hóa.

Tài liệu phải được thể hiện bằng tiếng Việt (*Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải được dịch thuật ra tiếng Việt và Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch*).

Tài liệu chứng minh hàng hóa dự thầu phù hợp yêu cầu kỹ thuật: catalog, hướng dẫn sử dụng, mô tả kỹ thuật, mẫu nhãn/bao bì, hình ảnh sản phẩm hoặc các tài liệu khác tương đương.

Tài liệu kỹ thuật của Hãng sản xuất. Hàng hóa nhập khẩu phải kèm tài liệu tiếng Anh của hãng sản xuất.

+ Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) thông số cụ thể để chứng minh thông số kỹ thuật dự thầu. Đối với các tài liệu tra cứu được trên trang Web điện tử của Hãng sản xuất, Nhà thầu phải cung cấp kèm đường Link tra cứu. Trường hợp cần thiết, Chủ đầu tư có thể yêu cầu bổ sung Bản phát hành có xác nhận, đóng dấu của Hãng sản xuất hoặc Hãng chủ sở hữu kèm bản dịch thuật công chứng của cơ quan có thẩm quyền; Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Chủ đầu tư sẽ đánh giá dựa vào bản gốc;

+ Đối với hàng hóa nhập khẩu: Nhà thầu phải cam kết cung cấp đầy đủ chứng từ nhập khẩu và các chứng từ liên quan khác theo quy định hiện hành;

+ Đối với các hàng hóa được sản xuất tại Việt Nam: Nhà thầu cam kết cung cấp tài liệu lưu hành phù hợp.

Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa phải là bản gốc hoặc bản sao có công chứng, còn hiệu lực.

- Bảng phân loại (A, B, C, D) theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP và các văn bản khác còn hiệu lực đối với trang thiết bị y tế;

- Tài liệu chứng minh hàng hóa dự thầu đủ điều kiện lưu hành theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và các văn bản Pháp luật khác có liên quan.

- Hàng hóa dự thầu sản xuất trong nước: Cơ sở sản xuất phải có hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

2.2 Yêu cầu kỹ thuật

Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, **nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn**. (Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu (nếu có) trong tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Vì vậy nhà thầu có thể chào các hàng hóa có thương hiệu, ký mã hiệu khác nhưng phải đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT). **Nhà thầu có quyền chào Quy cách đóng gói khác, miễn sao đáp ứng được khối lượng sử dụng tối thiểu theo Hồ sơ mời thầu.**

- 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 đính kèm E-HSDT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại (lưu ý trong trường hợp là vật tư y tế)	Mã hàng hóa (chỉ áp dụng đối với Vật tư y tế)	Ký mã hiệu / Nhân mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Chủ sở hữu (nếu có) Xuất xứ	Phân loại trang thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Giấy phép bán hàng	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE, ... (Ghi rõ ngày hết hạn)	Quy cách sản phẩm	Số lưu hành của TTBYT hoặc GPNK	Tài liệu sản phẩm
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa: - Đối với vật tư y tế theo quy định tại Thông tư số 04/2017/TT-BYT ngày 14/4/2017; Thông tư số 24/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các văn bản liên quan - Đối với các hàng hóa khác là TTBYT là theo kê khai giá.	- Đối với vật tư y tế là mã hàng hóa theo quy định tại Thông tư số 04/2017/TT-BYT ngày 14/4/2017; Thông tư số 24/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các văn bản liên quan	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 trang thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT hoặc số lưu hành hoặc GPNK - > Nhà phân phối (nếu có) >> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng (nếu có). - Tem nhãn, hình ảnh thực tế (nếu có). - Chứng từ nhập khẩu tham khảo (nếu có). - Tài liệu chứng minh hàng hóa đã được kê khai giá trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (Nếu có).

- 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 tại E-HSDT):

STT	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)
1	Mô tả hàng hóa của E-HSMT	Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)	Trang ... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật ... thuộc E-HSDT

Chi tiết thông tin hàng hóa mời thầu:

STT	Thông tin cơ bản	Đơn vị tính	Số lượng
I	Yêu cầu chung	Máy	10
	<ul style="list-style-type: none"> - Hàng hoá mới 100%, sản xuất từ năm 2024 trở về sau - Thiết bị chính đạt các chứng chỉ 13485 hoặc tốt hơn - Yêu cầu về xuất xứ máy chính theo nhóm nước vùng lãnh thổ: G7 		
II	Cấu hình cơ bản		
	<ul style="list-style-type: none"> - Máy chính kèm pin dự phòng và bộ phụ kiện tiêu chuẩn: 01 chiếc - Bộ dây nối với dịch lọc A, B: 01 bộ (gắn sẵn) - Bộ dây nối với hệ thống nước RO: 01 dây - Bộ dây nối với hệ thống nước thải: 01 dây - Cây treo dịch truyền: 01 cái - Que hút hoặc dây hút hóa chất tẩy trùng : 01 bộ - Giá đỡ quả lọc: 01 cái - Dây nguồn gắn sẵn: 01 dây 		
III	Thông số kỹ thuật cơ bản		
	Nước cung cấp: Áp lực nước đầu vào từ $\leq 0,1$ đến $\geq 0,3$ Mpa <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ: từ ≤ 5 °C đến ≥ 30 °C 		

STT	Thông tin cơ bản	Đơn vị tính	Số lượng
	<p>MÀN HÌNH HIỂN THỊ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Màn hình LCD màu, cảm ứng hoặc tương đương. - Kích thước ≥ 10 inch <p>KHỐI DÂY MÁU BÊN NGOÀI</p> <p>Bơm máu động mạch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tốc độ bơm: từ ≤ 50 đến ≥ 600 ml/phút (đối với dây máu đường kính trong 8mm) - Sử dụng được tối thiểu 2 loại dây bơm 6,5mm – 8,0 mm. - Độ chính xác: $\leq \pm 10\%$ <p>Kiểm soát áp lực động mạch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khoảng hiển thị: ≤ -300 mmHg tới $\geq +280$ mmHg - Độ chính xác: $\leq \pm 10$ mmHg <p>Kiểm soát áp lực tĩnh mạch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khoảng hiển thị: ≤ -60 mmHg tới $\geq +400$ mmHg - Độ chính xác: $\leq \pm 10$ mmHg <p>Kiểm soát áp lực xuyên màng: Khoảng hiển thị: từ ≤ -60 mmHg đến $\geq +500$ mmHg</p> <p>Bộ phát hiện khí tĩnh mạch: Phát hiện bong bóng khí nhờ vào bộ phát sóng siêu âm hoặc tương đương</p> <p>Bơm Heparin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lưu lượng truyền: khoảng từ 0 đến ≤ 10.0 ml/h - Có chức năng tùy chỉnh Bolus - Kích cỡ xy lanh có thể sử dụng : tối thiểu loại 10 ml <p>KHỐI THỦY LỰC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tốc độ (lưu lượng) dịch lọc khoảng từ ≤ 300 ml/phút đến ≥ 700 ml/min - Nhiệt độ dịch: ≤ 35 °C đến ≥ 39 °C - Độ dẫn điện của dịch lọc: từ ≤ 13.0 mS/cm đến ≥ 15.7 mS/cm - Độ chính xác: $\leq \pm 0.1$ mS/cm <p>Siêu lọc:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tốc độ rút ký: khoảng từ 0 đến ≥ 4.0 L/h - Độ chính xác: $\leq \pm 2\%$ 		

STT	Thông tin cơ bản	Đơn vị tính	Số lượng
	<ul style="list-style-type: none"> - Các thông số hiển thị: UF Goal, UF time, UF rate và UF volume (số ký cần rút, thời gian rút ký, tốc độ rút ký và số ký đã rút) Bộ phát hiện rò rỉ máu: Chức năng phát hiện rò rỉ, độ nhạy ≤ 0.5 ml máu/phút Độ thanh thải: có chức năng đo độ thanh thải trực tuyến hoặc tính toán chỉ số Kt/V liên tục sau mỗi phút; được cập nhật và hiển thị dưới dạng biểu đồ CÁC CHƯƠNG TRÌNH RỬA MÁY - Rửa đơn thuần dùng nước RO - Rửa nước nhiệt độ cao - Rửa hóa chất - Rửa hóa chất nhiệt độ cao 		
IV.	Yêu cầu khác		
	<ul style="list-style-type: none"> - Thời gian thực hiện gói thầu 180 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực. (Đã bao gồm các dịch vụ liên quan: giao hàng, lắp đặt, chạy thử, nghiệm thu). - Thời gian bảo hành, bảo trì tối thiểu ≥ 12 tháng (theo đặc thù và quy định của hãng sản xuất thiết bị) - Có chính sách đào tạo chuyển giao công nghệ tại nơi sử dụng - Có hướng dẫn sử dụng bản tiếng Anh và tiếng Việt - Có giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc đại lý hợp pháp theo đúng quy định hiện hành - Có các hồ sơ chất lượng, tiêu chuẩn, xuất xứ hàng hóa, hồ sơ mua bán, nhập khẩu...do các cơ quan có thẩm quyền, nhà sản xuất cấp theo đúng quy định hiện hành - Có danh sách báo giá dịch vụ kỹ thuật, sửa chữa, bảo dưỡng; giá linh kiện, phụ kiện, vật tư thay thế.. của máy chính với giá ổn định và công văn cam kết khả năng duy trì cung ứng của hãng sản xuất trong thời gian tối thiểu 10 năm kể từ khi trúng thầu 		