

## **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 dự toán: Mua sắm vật tư y tế, hoá chất và vật tư xét nghiệm năm 2025 – 2026.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Lê Văn Việt
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh (Bao gồm cả nguồn thu do cơ quan BHXH thanh toán) và các nguồn thu hợp pháp khác của bệnh viện.
- Địa điểm thực hiện: 387 Lê Văn Việt, Phường Tăng Nhơn Phú, Thành phố Hồ Chí Minh.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ.
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 180 ngày.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV/2025.
- Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng.
- Tùy chọn mua thêm: 30% so với khối lượng tương ứng của hợp đồng.

#### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

##### **1.2.1. Tính hợp lệ của hàng hoá**

- Đầy đủ nội dung: Ký mã hiệu; Nhãn hiệu; Năm sản xuất; Xuất xứ (quốc gia, vùng lãnh thổ); Hãng sản xuất; Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản; Mã HS (nếu có) của hàng hoá dự thầu theo quy định tại E-HSMT, Chương IV. Biểu mẫu mời thầu và dự thầu, Mẫu 10B. Đề xuất về hàng hoá của nhà thầu.
- Đối với hàng hóa dự thầu là thiết bị y tế: Cung cấp đầy đủ các tài liệu quản lý thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021; Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025. Giấy chứng nhận ISO 13485 của nhà sản xuất hàng hóa dự thầu còn hiệu lực tại thời điểm đóng thầu.
- Đối với hàng hoá không là thiết bị y tế: Cung cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Công bố sản phẩm hoặc Tiêu chuẩn cơ sở hoặc Tờ khai hàng hoá nhập khẩu (thông quan) chứng minh hàng hóa được nhập khẩu hợp pháp vào thị trường Việt Nam hoặc tương đương.
- Catalogue, tài liệu kỹ thuật hoặc tương đương chứng minh đặc tính, thông số kỹ thuật hàng hóa. Trường hợp hồ sơ, tài liệu bằng tiếng nước ngoài, phải có bản dịch sang tiếng Việt bởi cơ sở dịch thuật hợp pháp. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác của bản dịch so với bản gốc và tính pháp lý của tài liệu cung cấp.

##### **1.2.2. Yêu cầu về kỹ thuật chi tiết**

#### **Phụ lục 1. Tính năng, thông số kỹ thuật hàng hoá**

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 thiết bị y tế 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 “tốt hơn” với các yêu cầu tối thiểu trong E-HSMT.

**Phụ lục 2.** Hàng hoá yêu cầu khi sử dụng cần có thiết bị y tế đi kèm

Stt E-HSMT	Mã phần (lô)	Danh mục hàng hóa	Đơn vị tính	Số lượng	Thiết bị y tế đi kèm (nhà thầu trúng thầu sẽ cung cấp và lắp đặt)
<b>20</b>	<b>PP2500514731</b>	<b>Bộ nội soi gôi kỹ thuật All Inside</b>			
20.1		Bộ dây bơm nước dùng cho phẫu thuật nội soi khớp	Bộ	10	1. Bộ máy bơm nước dùng cho phẫu thuật nội soi tương thích hàng hoá: 01 bộ; 2. Máy cắt đốt điện phẫu thuật nội soi tương thích hàng hoá: 01 máy.
20.2		Chỉ dùng trong nội soi khớp	Tép	10	
20.3		Lưỡi bào ổ khớp 4,5mm/ 130mm/ lưỡi bén 2 bên	Cái	10	
20.4		Lưỡi cắt đốt đơn cực loại cong 90 °	Cái	10	
20.5		Nẹp cố định dây chằng hình chữ U các cỡ	Cái	10	
20.6		Vít khâu sụn chêm Mfix, loại cong	Cái	10	
20.7		Vít neo cố định dây chằng tự điều chỉnh loại Liftfix Button	Cái	20	
<b>21</b>	<b>PP2500514732</b>	<b>Bộ nội soi gôi kỹ thuật vít chốt</b>			
21.1		Bộ dây bơm nước dùng cho phẫu thuật nội soi khớp	Bộ	10	1. Bộ máy bơm nước dùng cho phẫu thuật nội soi tương thích hàng hoá: 01 bộ; 2. Máy cắt đốt điện phẫu thuật nội soi tương thích hàng hoá: 01 máy.
21.2		Đầu đốt lưỡng cực bằng sóng radio, loại cong 90°	Cái	10	
21.3		Lưỡi bào khớp có răng	Cái	10	
21.4		Vít cố định dây chằng loại Interfix	Cái	10	
21.5		Vít neo cố định dây chằng loại Loopfix Button các cỡ	Cái	10	
<b>168</b>	<b>PP2500514879</b>	<b>Phim X quang 25cm x 30cm</b>			
168.1		Phim X quang 25cm x 30cm	Tấm	100.000	1. Hệ thống tấm nhận ảnh X quang kỹ thuật số tương thích hàng hoá: 02 hệ thống; 2. Máy in phim X quang khô y tế (công nghệ in phim laser) tương thích hàng hoá: 01 máy.
<b>176</b>	<b>PP2500514887</b>	<b>Que thử đường huyết + kim</b>			
176.1		Que thử đường huyết + kim	Que	25.000	Máy đo đường huyết tương thích hàng hoá: 15 máy.

Nếu trúng thầu nhà thầu sẽ cung cấp và lắp đặt ngay thiết bị y tế đi kèm cho bên chủ đầu tư khi có yêu cầu của chủ đầu tư; nhà thầu không chuyển giao quyền sở hữu, chỉ chuyển giao quyền sử dụng thiết bị y tế cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Nhà thầu chịu trách nhiệm cử nhân viên có đủ trình độ năng lực để đào tạo, hướng dẫn nhân viên của chủ đầu tư sử dụng thành thạo các trang thiết bị đó. Đồng thời, nhà thầu có trách nhiệm bảo dưỡng, bảo trì, sửa chữa trong quá trình sử dụng, đảm bảo trang thiết bị luôn ở trạng thái hoạt động tốt.

**1.2.3. Bảng đáp ứng tính năng, thông số kỹ thuật hàng hoá dự thầu**

**Phụ lục 3.** Bảng đáp ứng tính năng, thông số kỹ thuật hàng hoá dự thầu (file Excel).

**Phụ lục 3. Bảng đáp ứng tính năng, thông số kỹ thuật hàng hoá dự thầu**

Tên nhà thầu:  
Mã định danh:  
Địa chỉ:  
Email:  
Số điện thoại nhân sự phụ trách thầu:

Stt	Thông tin theo E-HSMT					Thông tin hàng hoá dự thầu																
	Str E-HS MT	Mã phân tử	Tên phân tử/ Danh mục hàng hoá mới nhất	Yêu cầu tính năng, thông số kỹ thuật hàng hoá mới nhất	Tính năng, thông số kỹ thuật hàng hoá dự thầu	Tên thiết bị y tế/ Tên thương mại hàng hoá dự thầu	Model hoặc ký mã hiệu	Mã HS	Mã thiết bị y tế theo Thông tư 04/2017/TT -BYT	Tuổi thọ của hàng hóa (tháng)	Hàng sản xuất	Nước sản xuất	Hãng/Nước chủ sở hữu	Số phiếu tiếp nhận đủ điều kiện mua hàng thiết bị y tế	Tiêu chuẩn chất lượng ISO		Số phiếu tiếp nhận công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế	Số đăng ký lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng dự thầu	
																						Số giấy chứng nhận
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)	(20)	(21)	(22)	
	1	PPxxxxxxx1	ABC 1																			
	1	1.1	abc 1.1			abc 1.1				12				xxxx/PCBMB-XX	ISO xxx	dd/mm/yyyy	xxxx/PCBA(B)-XX	xxxxDKLH/BYT-TB-XX				
	2	1.2	abc 1.2			abc 1.2				24				xxxx/PCBMB-XX	ISO xxx	dd/mm/yyyy	xxxx/PCBA(B)-XX	xxxxDKLH/BYT-TB-XX				
	2	PPxxxxxxx2	ABC 2																			
	3	2.1	abc 2.1			abc 2.1				12				xxxx/PCBMB-XX	ISO xxx	dd/mm/yyyy	xxxx/PCBA(B)-XX	xxxxDKLH/BYT-TB-XX				
	4	2.2	abc 2.2			abc 2.2				24				xxxx/PCBMB-XX	ISO xxx	dd/mm/yyyy	xxxx/PCBA(B)-XX	xxxxDKLH/BYT-TB-XX				
	5	2.3	abc 2.3			abc 2.3				24				xxxx/PCBMB-XX	ISO xxx	dd/mm/yyyy	xxxx/PCBA(B)-XX	xxxxDKLH/BYT-TB-XX				
	5	PPxxxxxxx5	ABC 5																			
	6	5.1	abc 5.1			abc 5.1				12				xxxx/PCBMB-XX	ISO xxx	dd/mm/yyyy	xxxx/PCBA(B)-XX	xxxxDKLH/BYT-TB-XX				

Nhà thầu kê khai tính năng, thông số kỹ thuật hàng hoá dự thầu theo Phụ lục 3. Bảng đáp ứng tính năng, thông số kỹ thuật hàng hoá dự thầu (file Excel) dùng để phục vụ đánh giá về kỹ thuật hàng hóa dự thầu của nhà thầu. Yêu cầu nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. Nhà thầu tự chịu trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không làm đúng theo quy định. Việc nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại khoản 4 Điều 89 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

#### 1.2.4. Cam kết của nhà thầu

**Mẫu số 21.** Cam kết của nhà thầu

### CAM KẾT CỦA NHÀ THẦU

\_\_\_\_\_, ngày \_\_\_\_ tháng \_\_\_\_ năm \_\_\_\_

Tên nhà thầu: \_\_\_\_\_[ghi tên đầy đủ của nhà thầu]

Kính gửi: Bệnh viện Lê Văn Việt.

Sau khi nghiên cứu E-HSMT gói thầu mua sắm vật tư y tế, hoá chất và vật tư xét nghiệm năm 2025 – 2026 chúng tôi xin cam kết và thực hiện đầy đủ những nội dung theo yêu cầu E-HSMT như sau:

- 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.
- Hàng hóa dự thầu được các cơ quan có thẩm quyền cấp phép sử dụng và lưu hành trên toàn lãnh thổ Việt Nam. Phẩm chất, chất lượng đúng theo các chỉ tiêu do nhà sản xuất đưa ra và có đủ giấy tờ về chất lượng, xuất xứ.
- Cung cấp đầy đủ Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), giấy chứng nhận chất lượng (CQ), vận đơn, tờ khai hải quan (đối với hàng hóa nhập khẩu) hoặc tương đương. Giấy hoặc phiếu xuất xưởng do nhà sản xuất phát hành (đối với hàng hóa xuất trong nước)... khi thực hiện hợp đồng và khi có yêu cầu của Chủ đầu tư.
- Hạn sử dụng của hàng hóa: Thời hạn sử dụng còn lại dự kiến của hàng hóa tính từ thời điểm hàng hóa bàn giao bảo đảm: Tối thiểu còn 06 tháng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ trên 01 năm trở lên; tối thiểu 03 tháng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ trên 06 tháng đến 01 năm; tối thiểu 1/3 tuổi thọ đối với hàng hóa có tuổi thọ ít hơn hoặc bằng 06 tháng. Trường hợp hàng hóa không có hạn sử dụng thì ghi rõ “không có hạn sử dụng”. Trong các trường hợp khác, nhà thầu phải có báo cáo bằng văn bản và phải được chủ đầu tư chấp thuận.
- Hàng hóa được cung cấp hoàn toàn thích ứng về địa lý, không có ảnh hưởng tác động nhiều đến môi trường. Nhà thầu cam kết đề xuất biện pháp giải quyết hợp lý nếu hàng hóa có ảnh hưởng đến

môi trường.

6. Cung cấp hàng hóa trong thời gian 3 ngày làm việc kể từ lúc nhận được đơn hàng của bệnh viện; Trong vòng 24 giờ đối với trường hợp giao hàng gấp, cấp cứu.

7. 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. Chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại cho bệnh nhân và chủ đầu tư nếu sản phẩm không đảm bảo chất lượng gây nên hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền (mà không do lỗi của chủ đầu tư).

8. Đối với hàng hóa được sử dụng trên các thiết bị hiện có của chủ đầu tư (nếu có), hàng hóa cung cấp tương thích với thiết bị hiện có của chủ đầu tư. Trường hợp chủ đầu tư không có thiết bị y tế hoặc hàng hoá yêu cầu khi sử dụng cần có thiết bị y tế đi kèm (phụ lục 2), nhà thầu trúng thầu sẽ cung cấp và lắp đặt thiết bị để sử dụng hàng hoá dự thầu (nếu chủ đầu tư yêu cầu) và nhà thầu có trách nhiệm bảo dưỡng, bảo trì, sửa chữa cho các thiết bị.

9. Hàng hóa dự thầu không thuộc diện bị thu hồi các Hồ sơ tài liệu như: Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Công bố sản phẩm... Nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý trong trường hợp vi phạm hoặc bị xử phạt liên quan đến hàng hóa không đáp ứng tính hợp lệ theo quy định.

**Đại diện hợp pháp của nhà thầu**  
*[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]*

### 1.3. Các yêu cầu khác

Nhà thầu sắp xếp các file Hồ sơ, tài liệu E-HSĐT theo hướng dẫn như sau:

**Folder “1\_Tính hợp lệ E-HSĐT”, gồm các tài liệu:**

- 1.1. Thỏa thuận liên danh (nếu có)
- 1.2. Chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tương đương
- 1.3. Bảo đảm dự thầu (nếu giá trị bảo đảm dự thầu  $\geq$  50 triệu VNĐ)
- 1.4. Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế hoặc tương đương
- 1.5. Cam kết của nhà thầu (Mẫu số 21)

**Folder “2\_Năng lực kinh nghiệm”, gồm các tài liệu:**

- 2.1. kê khai thuế, nộp thuế
- 2.2. Năng lực tài chính
- 2.3. Kinh nghiệm thực hiện hợp đồng tương tự hoặc năng lực sản xuất hàng hoá (nếu E-HSMT yêu cầu)
- 2.4. Hàng hoá được hưởng ưu đãi (nếu có).

**Folder “3\_PPxxxxxxxxxx”, kỹ thuật hàng hoá gồm các tài liệu:**

- 3.1. Chứng nhận tiêu chuẩn chất lượng
- 3.2. Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế hoặc Chứng nhận lưu hành hoặc tương đương

3.3. Tính năng, thông số kỹ thuật hàng hoá dự thầu.

**Mục 2. Bản vẽ**

Không có bản vẽ.

**Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Quy định tại Chương VII. Điều kiện cụ thể của hợp đồng; E-ĐKC 21.1