

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 án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Chủ đầu tư: Binh chủng Thông tin liên lạc;
- Tên gói thầu: Mua sắm trang thiết bị y tế;
- Dự toán: Mua sắm trang thiết bị y tế;
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh 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: 30 ngày;
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Tháng 11 năm 2025;
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 30 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Loại hợp đồng: Trọn gói.
- Tùy chọn mua thêm: Không đề xuất
- Địa điểm thực hiện: Binh chủng Thông tin liên lạc

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

a) Yêu cầu kỹ thuật chung:

- Hàng hoá mới 100%, phải được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;
- Các hàng hóa là Trang thiết bị y tế phải có Giấy phép lưu hành, giấy phép nhập khẩu (hoặc các tài liệu có giá trị tương đương) đối với các mặt hàng trong diện phải cấp phép quy định theo pháp luật hiện hành.

- Hàng hóa sản xuất tại Việt Nam phải Công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước của Hãng sản xuất trên công thông tin điện tử của Bộ Y tế; và Hãng sản xuất phải đạt tiêu chuẩn ISO 13485. (*Nhà thầu cung cấp Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất; Thông tin (hoặc Phiếu tiếp nhận) Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế do Sở Y tế có thẩm quyền cấp*)

- Nhà thầu phải cung cấp Catalog hoặc các tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất có các thông số kỹ thuật của sản phẩm để chứng minh đáp ứng yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT.

- Nếu tài liệu kỹ thuật hàng hóa dự thầu do nhà sản xuất phát hành là tiếng Anh thì phải kèm theo bản dịch tiếng Việt. Nhà thầu phải đảm bảo tính trung thực và chịu trách nhiệm về nội dung giữa bản dịch và bản chính. Trong trường hợp bên mời thầu nghi ngờ có sự khai khác giữa bản dịch và bản chính thì bên mời thầu sẽ đánh giá tiêu chuẩn kỹ thuật thiết bị dự thầu dựa vào bản chính.

b) Yêu cầu kỹ thuật cụ thể:

- Nội dung mô tả hàng hóa quy định tại Chương V chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu.

- Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả, nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “ưu việt” hơn hẳn so với yêu cầu tối thiểu. Tương đương quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

+ Chứng nhận tiêu chuẩn: Tương đương về hệ thống quản lý chất lượng.

+ Vật liệu, thành phần: Tương đương về tính chất; thuộc tính, công năng.

+ Hàm lượng, nồng độ, tính chất: Tương đương về công năng sử dụng.

+ Tương đương về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, thiết kế công nghệ, tiêu chuẩn công nghệ

Hàng hóa phải đáp ứng các yêu cầu về cấu hình, đặc tính, thông số kỹ thuật và các yêu cầu khác như quy định dưới đây và là mức yêu cầu tối thiểu phải đạt hoặc chấp nhận được:

STT	TÊN HÀNG HÓA VÀ THÔNG SỐ KỸ THUẬT
1	<p>MÁY ĐIỆN TIM 6 KÊNH</p> <p>I. Đặc tính chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Năm sản xuất: 2024 trở đi. - Chất lượng máy: Mới 100%. - Đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: ISO 9001, ISO 13485; - Nguồn điện: 220V/50Hz. - Môi trường hoạt động: <ul style="list-style-type: none"> + Nhiệt độ tối đa đến 40°C; + Độ ẩm tối đa đến 95%; <p>II. Cấu hình cho mỗi máy</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 bộ; - Dây điện tim: 01 chiếc; - Dây nguồn: 01 chiếc; - Điện cực ngực: 06 quả; - Điện cực kẹp chi: 04 chiếc; - Ấc quy: 01 chiếc; - Giấy in: 01 tập; - Xe đẩy máy: 01 chiếc; - Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ; <p>III. Thông số kỹ thuật</p> <p>1. Tính năng chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có thể hiển thị đồng thời 12 đạo trình điện tim ECG. - Công nghệ lọc tiên tiến giúp giảm nhiễu mà ít gây biến dạng sóng. - Chương trình phân tích điện tim ECAPS12C với hơn 200 mục phát hiện với phân tích chi tiết bao gồm phân tích điện tâm đồ kiểu Brugada. - Có tính năng ghi mở rộng.

STT	TÊN HÀNG HÓA VÀ THÔNG SỐ KỸ THUẬT
	<ul style="list-style-type: none"> - Dữ liệu có thể xuất ra qua mạng LAN hoặc mạng không dây tích hợp. - Bộ nhớ USB hoặc thẻ SD có thể được sử dụng như một bộ nhớ ngoài. - Thông tin bệnh nhân có thể nhận được từ máy chủ bên ngoài. Và báo cáo có thể được xuất ra ở định dạng DICOM hoặc PDF giúp tích hợp dữ liệu tốt hơn với các hệ thống quản lý dữ liệu khác nhau. - Có thể lưu trữ dữ liệu 3 phút gần nhất của tất cả các đạo trình sóng ECG vào bộ nhớ trong. <p>1. Thu nhận tín hiệu điện tim:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mạch đầu vào được bảo vệ chống sốc điện. - Độ nhạy tiêu chuẩn: 10 mm/mV $\pm 2\%$; - Trở kháng đầu vào: $\geq 50 \text{ M}\Omega$ tại 0.67 Hz; - Hệ số lọc nhiễu đồng pha: $> 105 \text{ dB}$; - Điện áp chống phân cực: $\pm 550 \text{ mV}$; - Tần số đáp ứng: 0.05 Hz đến 150 Hz (+0.4dB/ -3 dB); - Nhiễu trong: $\leq 20 \mu\text{Vp-v}$; - Dải đếm nhịp tim: 30 đến 300 nhịp/ phút, Độ chính xác: $\pm 10\%$ - Tốc độ lấy mẫu: 16.000 mẫu/giây/kênh; <p>1. Xử lý dữ liệu sóng</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đạo trình điện tim: 12 đạo trình; - Độ nhạy: 5, 10, 20 mm/mV; - Tốc độ lấy mẫu: 500 mẫu/giây; - Bộ lọc nhiễu xoay chiều: 50/60 Hz; Hằng số thời gian: ≥ 3.2 giây; - Bộ lọc cao tần: 75, 100, 150 Hz; - Bộ lọc nhiễu điện cơ: 25/ 35 Hz; - Điện thế phát hiện nhỏ nhất: $\leq 20 \mu\text{Vp}$; - Bộ lọc chống trôi đường nền: yếu 0.1 Hz (-20dB) , mạnh 0.1 Hz (-34dB); - Có chức năng phát hiện máy tạo nhịp; - Bộ chuyển đổi A/D: 24 bit; <p>2. Hiển thị</p> <ul style="list-style-type: none"> - Màn hình màu tinh thể lỏng. - Kích thước: 8 inch; - Độ phân giải: 800 x 480 điểm; - Hiển thị dữ liệu: 12 đạo trình sóng điện tim, thông tin bệnh nhân, cài đặt chế độ ghi, chế độ hoạt động, nhịp tim, đánh dấu đồng bộ QRS, thông báo lỗi, tuốt điện cực và độ nhiễu; <p>3. Ghi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phương pháp: đầu in nhiệt; - Mật độ in: 200 dpi; - Khổ giấy: 110 mm, dài 30m đối với giấy gập Z; - Số kênh ghi: 3, 3+nhịp, 6; - Tốc độ giấy: 5, 10, 12.5, 25, 50 mm/giây; - Độ chính xác tốc độ ghi: $\leq \pm 5\%$; - Dữ liệu ghi: Sóng điện tim, nhịp tim, tên đạo trình, phiên bản, ngày và giờ, tốc độ giấy, độ nhạy, cài đặt bộ lọc, thông tin bệnh nhân, thông tin phép đo, đánh dấu sự kiện; <p>4. Phân tích điện tim</p> <ul style="list-style-type: none"> - Áp dụng cho bệnh nhân: trẻ sơ sinh, trẻ em, người lớn; - Mục phát hiện: xấp xỉ 200 phát hiện;

STT	TÊN HÀNG HÓA VÀ THÔNG SỐ KỸ THUẬT
	<p>-Mục đánh giá: 5 đánh giá;</p> <p>5. Lưu trữ</p> <p>- Bộ nhớ trong lưu trữ tới 800 file ECG;</p> <p>6. Nguồn điện, AC và DC</p> <p>- AC: 220 V/ 50 Hz;</p> <p>- DC: ắc quy có thời gian hoạt động hơn 150 phút; thời gian sạc: 3 tiếng;</p> <p>7. An toàn</p> <p>- Phù hợp với tiêu chuẩn IEC;</p>
2	<p>I. Yêu cầu chung</p> <p>- Số lượng: 01 Bộ;</p> <p>- Máy mới 100%, Năm sản xuất máy chính và đầu dò: 2025 trở về sau, năm sản xuất phụ kiện: 2024 trở về sau;</p> <p>- Xuất xứ máy chính: các nước thuộc nhóm G20;</p> <p>- Nguồn điện sử dụng: Phù hợp mạng lưới điện của Việt Nam;</p> <p>- Tiêu chuẩn chất lượng máy chính: ISO 13485, FDA, EU hoặc CE hoặc tương đương;</p> <p>- Môi trường làm việc:</p> <p>+ Nhiệt độ tối đa: ≥ 30 độ C;</p> <p>+ Độ ẩm tối đa (không ngưng tụ): $\geq 75\%$;</p> <p>II. Yêu cầu cấu hình</p> <p>- Máy chính dạng xách tay: 01 máy;</p> <p>- Đầu dò Convex đa tần: 01 cái;</p> <p>- Đầu dò Linear đa tần: 01 cái;</p> <p>- Xe đẩy: 01 chiếc;</p> <p>- Vali đựng máy: 01 chiếc;</p> <p>- Máy in nhiệt đen trắng kèm 01 cuộn giấy in: 01 chiếc;</p> <p>- Hướng dẫn sử dụng tiếng Việt + tiếng Anh: 01 bộ;</p> <p>III. Yêu cầu kỹ thuật</p> <p>Ứng dụng: máy siêu âm xách tay dùng cho thăm khám mạch máu, bụng, sản khoa, tim, bộ phận nhỏ, phụ khoa.</p> <p>1. Thông số chung</p> <p>- Thiết kế dạng laptop, Có 01 cổng đầu dò hoạt động trên máy chính (≥ 03 cổng đầu dò hoạt động với bộ mở rộng cổng cắm đầu dò).</p> <p>- Hoạt động được với pin gắn trong.</p> <p>- Độ sâu hiển thị ảnh lên đến ≥ 30cm (phụ thuộc đầu dò).</p> <p>- Tốc độ khung hình: tối đa ≥ 1700 khung hình/giây phụ thuộc đầu dò hoặc ≥ 2200 khung hình 2D.</p> <p>- Số kênh xử lý hệ thống: $\geq 4.700.000$ kênh.</p> <p>- Dải động: ≥ 265 dB.</p> <p>- Hỗ trợ tần số thăm khám tối đa lên đến ≥ 18 MHz phụ thuộc đầu dò.</p> <p>- Có kỹ thuật phát và thu nhận chùm tia siêu âm từ nhiều hướng (hình ảnh phức hợp không gian).</p> <p>- Có giảm nhiễu, tăng cường độ mịn và chất lượng hình ảnh siêu âm.</p> <p>- Có tính năng tự động tối ưu hóa hình ảnh.</p> <p>2. Màn hình</p> <p>- Màn hình hiển thị: LCD ≥ 15.6 inches, độ phân giải: $\geq 1920 \times 1080$ điểm ảnh;</p> <p>3. Hỗ trợ các kiểu đầu dò, tối thiểu có</p>

STT	TÊN HÀNG HÓA VÀ THÔNG SỐ KỸ THUẬT
	<ul style="list-style-type: none"> - Đầu dò Convex. - Đầu dò Sector. - Đầu dò Linear. - Đầu dò 4D hoặc đầu dò ma trận. <p>4. Các chế độ hình ảnh và hiển thị: tối thiểu có</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chế độ B-Mode (2D). - Hòa âm mô. - M-Mode. - Mode Doppler màu (dòng màu). - Mode Doppler năng lượng. - Mode Doppler xung. <p>5. Đầu dò</p> <p>Đầu dò Convex đa tần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ứng dụng: Bụng, sản phụ khoa, tiết niệu; - Dải tần: $\leq 2.0 - \geq 5.0$ MHz; - Số chấn tử: ≥ 128; - FOV: tối đa $\geq 55^\circ$; <p>Đầu dò Linear đa tần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ứng dụng: mạch máu, bộ phận nhỏ, cơ xương khớp...; - Dải tần: từ ≤ 4 đến ≥ 12 MHz; - Số chấn tử: ≥ 128; <p>6. Chức năng đo đạc, tính toán: tối thiểu có</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đo đạc/tính toán trong ứng dụng mạch máu. - Đo đạc/tính toán trong sản khoa. - Đo đạc/tính toán trong phụ khoa. - Đầy đủ các phép đo cơ bản: Khoảng cách, chu vi, nhịp tim, thể tích, diện tích. - Tự động tính toán các thông số Doppler thời gian thực. <p>7. Các thông số chế độ B mode (2D): tối thiểu có</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hình ảnh phức hợp không gian lên đến ≥ 9 góc điều chỉnh. - Mật độ dòng ≥ 5 bước hoặc Tốc độ khung hình ≥ 3 mức. - Có thể điều chỉnh tối thiểu gain, dải động, trung bình khung, bản đồ xám. <p>8. Các thông số M-mode: tối thiểu có</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có thể lựa chọn tốc độ quét. - Có điều chỉnh được độ khuếch đại. <p>9. Các thông số Doppler màu: tối thiểu có</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tần số có thể lựa chọn (với một đầu dò và tùy đầu dò) tối đa ≥ 5 bước hoặc công nghệ tạo dòng chảy đa tần thích ứng (adaptive); - Điều chỉnh đường nền: ≥ 10 bước; - Bản đồ màu, bao gồm bản đồ vận tốc ≥ 20 loại, hoặc ≥ 256 hộp màu; - Tần số lặp xung tối đa: ≥ 27 kHz; - Tự động tối ưu độ nhạy và độ phân giải màu thích ứng hoặc điều chỉnh kích thước gói $\leq 8 - \geq 20$; <p>10. Chế độ hậu xử lý với ảnh lưu trữ trên máy: Có</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bản đồ thang xám, TGC, bản đồ màu, dải động, đường cơ sở, tốc độ quét, đảo phỏ, triệt nhiễu, góc doppler, trung bình khung, nén nhiễu. <p>11. Khả năng kết nối</p>

STT	TÊN HÀNG HÓA VÀ THÔNG SỐ KỸ THUẬT
	<ul style="list-style-type: none"> - Khả năng kết nối ngoại vi: Có cổng kết nối HDMI hoặc Display port, Ethernet, USB. - Khả năng kết nối: DICOM 3.0. <p>12. Máy in nhiệt đen trắng</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ phân giải: ≥ 300 dpi; - In nhiệt;

C) Các yêu cầu khác:

1. Hướng dẫn trình bày các file trong E-HSDT đăng tải trên Hệ thống:

Các file dữ liệu của hàng hóa đính kèm E-HSDT phải được phân chia riêng biệt theo folder như sau:

1.1 (Folder 1) Tính hợp lệ:

- ĐKKD; Bảo đảm dự thầu + tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của người ký thư bảo lãnh (nếu có)

1.2. (Folder 2) Năng lực kinh nghiệm:

- (File 1) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2022)
- (File 2) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2023)
- (File 3) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2024)
- (File 4) Xác nhận thực hiện nghĩa vụ thuế
- (File 5) Hợp đồng tương tự 1 (bao gồm hợp đồng, biên bản nghiệm thu/ thanh lý/ hóa đơn GTGT..., tài liệu chứng minh mã HS của hàng hoá tương tự)
- (File 6) Hợp đồng tương tự 2...

... và các tài liệu liên quan khác (nếu có)

1.3. (Folder 3) Kỹ thuật: Ngoài Bảng danh mục hàng hóa dự thầu, nhà thầu lập các folder riêng cho từng mặt hàng hoặc các mặt hàng dự thầu có cùng hãng sản xuất hoặc cùng tài liệu pháp lý, trong mỗi folder đề nghị nhà thầu **tách riêng các file tài liệu và đánh số thứ tự mặt hàng theo E-HSMT, ví dụ:**

1. (Folder 3.1) Phần 1 (lô 1):

- (File 1) Giấy ủy quyền (bao gồm: ủy quyền từ hãng chủ sở hữu, ủy quyền từ nhà phân phối...)
- (File 2) Bản kết quả phân loại TTBYT
- (File 3) Số lưu hành (bao gồm: Phiếu tiếp nhận/Phiếu thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu v.v...)
- (File 4) Chứng nhận chất lượng (bao gồm: ISO 13485, ISO 9001, CE, FDA...)
- (File 5) tài liệu kỹ thuật kèm theo như Catalogue; Datasheet; Instruction for Use
- Các tài liệu liên quan khác (nếu có)....

- **Lưu ý: đề nghị nhà thầu tách riêng từng file tài liệu kỹ thuật (catalogue, datasheet...), không gộp chung tất cả tài liệu kỹ thuật vào 1 file.** Yêu cầu đặt tên file đúng theo tên tài liệu dùng để tham chiếu trong Bảng chào đáp ứng kỹ thuật và **dùng công cụ đánh dấu (highlight)** lên các nội dung kỹ thuật cụ thể chứng minh đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa theo yêu cầu..

2. Folder 3.2 Phần 2 (Lô 2): Trình bày tương tự như trên

2. Bảng kê hợp đồng tương tự và mã HS của hàng hóa

- Tính chất tương tự quy định tại bảng X là hợp đồng cung cấp thiết bị tương tự như phần/lô tham dự, hoặc trong trường hợp nhà thầu xác định được mã HS của mặt hàng theo hướng dẫn tại ghi chú số (10) và số (11) của Bảng tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm tại Chương III, nhà thầu phải kê khai bảng tính giá trị hợp đồng tương tự theo mẫu dưới đây.

- Trong trường hợp nhà thầu tự xác định mã HS của hàng hóa, nhà thầu phải kê khai và đính kèm file excel và một bản scan có ký, đóng dấu của nhà thầu theo mẫu sau. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác và trung thực của thông tin được cung cấp. Bên mời thầu sẽ đánh giá tính chất và quy mô tương tự của hợp đồng nhà thầu kê khai theo mã HS trên cơ sở các thông tin tại bảng kê khai này và các tài liệu đính kèm. Ngoài hợp đồng tương tự, nhà thầu phải đính kèm tài liệu chứng minh mã HS của mặt hàng tương tự bằng các tài liệu hợp lệ liên quan (tờ khai hải quan).

STT	Yêu cầu của E-HSMT				Đáp ứng của E-HSDT						
	Mã phần (lô)	Danh mục hàng hóa	Mã HS yêu cầu	Giá trị hợp đồng tương tự yêu cầu đối với từng mã HS (VND)	Hợp đồng tương tự	Nhà thầu liên danh trong hợp đồng tương tự (nếu có) ⁽²⁾	Hạng mục hàng hóa tương tự đã thực hiện	Mã HS của hạng mục hàng hóa tương tự ⁽³⁾	Giá trị đã thực hiện của hạng mục hàng hóa tương tự	Tài liệu chứng minh hợp đồng hoàn thành	Năng lực sản xuất trong trường hợp là nhà sản xuất
		(Ghi theo danh mục hàng hóa dưới đây)	(Nhà thầu xác định mã HS)	(Nhà thầu trích xuất theo yêu cầu tại Bảng X)	(Hợp đồng số: ... Ngày ký: ... Chủ đầu tư: ... Ngày hoàn thành: ...)	(Ghi: Nhà thầu độc lập hoặc nhà thầu liên danh)	(Ghi STT, tên thiết bị trong hợp đồng tương tự)	(Nhà thầu xác định mã HS)	(Ghi theo giá trị thực hiện thực tế)	(Ghi: - Biên bản nghiệm thu ngày ... - Biên bản thanh lý ngày ... - Hóa đơn GTGT ngày ... liệt kê các tài liệu liên quan khác (nếu có)...))	Trường hợp hàng hóa là sản phẩm do nhà thầu Việt Nam sản xuất trong nước (có thể đã bán ra thị trường hoặc chưa bán ra thị trường), nhà thầu phải cung cấp được tài liệu chứng minh

STT	Yêu cầu của E-HSMT				Đáp ứng của E-HSDT						Năng lực sản xuất trong trường hợp là nhà sản xuất
	Mã phần (lô)	Danh mục hàng hóa	Mã HS yêu cầu	Giá trị hợp đồng tương tự yêu cầu đối với từng mã HS (VND)	Hợp đồng tương tự	Nhà thầu liên danh trong hợp đồng tương tự (nếu có) ⁽²⁾	Hạng mục hàng hóa tương tự đã thực hiện	Mã HS của hạng mục hàng hóa tương tự ⁽³⁾	Giá trị đã thực hiện của hạng mục hàng hóa tương tự	Tài liệu chứng minh hợp đồng hoàn thành	
											công suất thiết kế hoặc sản lượng sản xuất đáp ứng yêu cầu. $k \times$ (Số lượng yêu cầu của gói thầu \times 30/thời gian thực hiện gói thầu (tính theo ngày)) với $k = 1,5$

Ghi chú:

- Việc đánh giá quy mô, tính chất hợp đồng tương tự thực hiện theo Ghi chú số (10) và số (11) của Bảng tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm tại Chương III E-HSMT.

- Đối với nhà thầu là liên danh: từng thành viên liên danh phải thỏa mãn yêu cầu tương đương với phần công việc đảm nhận (hợp đồng tương tự của từng thành viên xét theo giá trị tương ứng của các mặt hàng thành viên đó cung cấp).

3. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu và Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:**(i) Bảng danh mục hàng hóa dự thầu:****BẢNG DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU**

Tên nhà thầu: Email:

Thông tin hàng hóa dự thầu			Tài liệu chứng minh tính hợp lệ hàng hóa theo yêu cầu tại Mục 1.3.2 Chương V						
STT	Mã phân (lô)	Danh mục hàng hóa	Xuất xứ [ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ, ký mã hiệu, nhãn hiệu, hãng sản xuất]	Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng theo E-CDNT 16.2 Chương II	Kết quả phân loại TTBYT (áp dụng cho TTBYT)	Số lưu hành hoặc số GPNK (áp dụng cho TTBYT)	Tiêu chuẩn chất lượng (nếu có)	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
Nhà thầu nhập STT hàng hóa theo E-HSM T	Nhà thầu nhập mã phân (lô) hàng hóa theo E-HSM T	Nhà thầu nhập danh mục hàng hóa theo E-HSM)	Nhà thầu nhập thông tin liên quan	Nhà thầu liệt kê các tài liệu liên quan: ví dụ: - Thư ủy quyền hoặc giấy phép bán hàng ngày ... từ ... (tên hãng) ... cho ... (tên nhà thầu/nhà phân phối), có hiệu lực đến ... - Giấy phép bán hàng ngày ... của ... (tên nhà phân phối) cho ... (tên nhà thầu), có hiệu lực đến ... (hoặc có hiệu lực cho gói thầu này).	Loại A/B/C/D	- Số công bố: .../PCBB-HCM ngày ... hoặc - Phiếu tiếp nhận số: .../.... ngày... hoặc - Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TTBYT thuộc loại C, D số ...ĐKLH/BYT... ngày ... hoặc - Giấy phép nhập khẩu số: ...NK/BYT-TB-CT ngày ... - Nhà thầu ghi rõ đối với hàng hóa là TTBYT không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu.	ISO 13485:2016 cấp cho hãng ... có hiệu lực từ ngày ... đến ...	- Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT số ... ngày ... - Nếu không phải là TTBYT sản xuất trong nước thì ghi: Không áp dụng).	

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây gồm file scan bản in và file định dạng Word kèm E-HSDT.

(ii) Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:

BẢNG CHÀO ĐÁP ỨNG THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
1	Máy Số lượng:	Máy Model: Hãng sản xuất: Xuất xứ: Hãng, nước chủ sở hữu: Số lượng:	Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu.
I	Yêu cầu chung	Yêu cầu chung	
	-	-	Nhà thầu cam kết và/hoặc cung cấp tài liệu theo yêu cầu. Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật.
II	Yêu cầu cấu hình	Yêu cầu cấu hình	
	-	-	Nhà thầu chào thầu đủ nội dung theo yêu cầu.
III	Yêu cầu kỹ thuật	Yêu cầu kỹ thuật	
	-	-	Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu (bản gốc) thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật. Xem các ví dụ dưới đây:
			<i>Specifications</i> trang 2.....
IV	Yêu cầu khác	Yêu cầu khác	
		-	Nhà thầu cam kết và/hoặc cung cấp tài liệu theo yêu cầu.

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp file scan và file định dạng Word kèm E-HSDT. Nhà thầu phải đảm bảo và tự chịu trách nhiệm về những bất lợi trong trường hợp thống nhất giữa nội dung file Word/Excel và file scan

- Mẫu trên được dùng để phục vụ việc đánh giá về kỹ thuật hàng hóa dự thầu của nhà thầu. Nhà thầu phải kê khai đầy đủ và chính xác các thông tin theo mẫu này. Nhà thầu phải chịu mọi 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 16 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

Mục 2. Bản vẽ

Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Việc kiểm tra hàng hóa được thực hiện theo các quy định sau:

- Thời gian: Từ khi bàn giao hàng hóa tại chân công trình đến khi được nghiệm thu đưa vào sử dụng.

- Địa điểm: Tại nơi hàng hóa được bàn giao.

- Nội dung và cách thức tiến hành:

1. Bàn giao hàng hóa tại đơn vị sử dụng: Khi hàng hóa được chuyển đến địa điểm giao hàng, Nhà thầu báo cho Chủ đầu tư biết để các bên cùng nhau tiến hành kiểm tra hàng hóa (danh mục, số lượng) và các hồ sơ, chứng từ liên quan đảm bảo đúng quy định của hợp đồng, làm cơ sở lập biên bản bàn giao.

2. Kiểm tra hàng hóa: Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra, chạy thử nghiệm hàng hóa dưới sự giám sát của chủ đầu tư và đơn vị giám sát hoặc đơn vị kiểm định để chứng minh hàng hóa đó có chất lượng, cấu hình, thông số kỹ thuật ... phù hợp với các quy định trong hợp đồng.

- Đối với các hàng hóa phải kiểm định (nếu có): Hàng hóa được kiểm định bởi đơn vị có đủ chức năng thực hiện dịch vụ này đối với các thiết bị y tế trong danh mục phải được kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật theo quy định tại điều 5, Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022. Hàng hóa chỉ được nghiệm thu khi nhà thầu cung cấp chứng thư hoặc giấy chứng nhận kiểm định của đơn vị có đủ chức năng.

- Chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm: Mọi chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa đều do nhà thầu chịu trách nhiệm.

3. Giám định chất lượng, nghiệm thu hàng hóa (nếu có): Sau khi được kiểm tra thử nghiệm, hàng hóa được bên mua giám định chất lượng và nghiệm thu để đưa vào sử dụng, theo đúng quy định của Nhà nước. Hàng hóa được chuyển sang nghĩa vụ bảo hành ngay sau khi các bên thống nhất nghiệm thu và đưa vào sử dụng.

4. Bất cứ một hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa qua kiểm tra, thử nghiệm và giám định chất lượng mà không phù hợp về chất lượng, về đặc tính kỹ thuật ..., thì chủ đầu tư có thể từ chối và nhà thầu sẽ phải thay thế các hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa bị từ chối, mọi chi phí thay thế hàng hóa đều do nhà thầu chịu trách nhiệm, các hàng hóa thay thế phải đáp ứng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa không phù hợp, chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh đó nếu cần thiết. Mọi rủi ro và chi phí liên quan do nhà thầu chịu.