

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

- Tên gói thầu: Cung cấp ống nội soi niệu quản của Bệnh viện A.
- Tên dự toán mua sắm: Cung cấp ống nội soi niệu quản của Bệnh viện A.
- Nguồn vốn thực hiện: Nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.
- Giá gói thầu: 480.000.000 đồng.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện A.
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện A, đường Quang Trung, phường Quyết Thắng, tỉnh Thái Nguyên.
- 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 bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025.
- Loại hợp đồng: Hợp đồng trọn gói.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 30 ngày.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

STT	Biểu mẫu	Cách thức thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	
			Chủ đầu tư	Nhà thầu
1	Mẫu A. Bảng dữ liệu dự thầu về kỹ thuật	- File định dạng excel; và - File scan đính kèm (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số)		X
2	Mẫu C. Bản cam kết	Scan và đính kèm (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số)		X

1.2.1. Yêu cầu kỹ thuật chung:

* Yêu cầu về tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa là thiết bị y tế:

- Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, nhà thầu phải cung cấp các tài liệu chứng minh theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ, cụ thể như sau:

+ Đối với thiết bị y tế loại A, B: Cung cấp số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế (với hàng hóa thuộc danh mục theo Điều 6 Thông tư 05/2022/TT-BYT, được sửa đổi bởi khoản 7 Điều 147 Nghị định 96/2023/NĐ-CP).

+ Đối với thiết bị y tế loại C, D: Cung cấp số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế (với hàng hóa thuộc danh mục theo Điều 6 Thông tư 05/2022/TT-BYT, được sửa đổi bởi khoản 7 Điều 147 Nghị định 96/2023/NĐ-CP) hoặc bản phân loại trang thiết bị y tế loại C, D được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y Tế theo quy định.

- Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Cung cấp Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế sản xuất của nhà sản xuất hàng hóa theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023, Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025.

*** Tài liệu kỹ thuật của hàng hóa:**

- Tài liệu bản gốc không sử dụng tiếng Việt phải kèm bản dịch sang tiếng Việt. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch.

- Mẫu A, C dùng để phục vụ đánh giá về kỹ thuật hàng hóa chào 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 16 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

Nhà thầu nhập dữ liệu vào file excel mẫu A này và nộp cùng E-HSDT (trên đây là ví dụ minh họa)

Ghi chú: trên đây là ví dụ tham khảo

- Các cột (1), (2) (3): điền thông tin theo mục 1, 2, 3 Chương V của E-HSMT.
- Các cột (4), (5), (6), (7), (8), (8A), (8B), (11): điền thông tin của hàng hóa dự thầu. Thông tin các cột (4), (5), (6), (7), (8) phải trùng với thông tin tại biểu mẫu webform, nếu có sai khác sẽ căn cứ theo thông tin tại webform.
- Cột (9A) hoặc (9B): điền thông tin số công bố hoặc số lưu hành của hàng hóa dự thầu. Số lưu hành là Số Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực do Bộ Y tế cấp đối với loại C, D hoặc số văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B còn hiệu lực (quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021).
- Cột (9C): điền vị trí tài liệu tham chiếu số công bố tiêu chuẩn/ số lưu hành trong E-HSDT. Điền theo định dạng [tên file tài liệu- trang số....], VD: GLH hãng A - trang 5-7, 8-9. Trang số ghi theo thứ tự số trang của file tài liệu (không ghi số trang đánh máy hoặc đánh tay trên bản scan).
- Cột (10) và (10A): điền thông tin phân loại BHYT của hàng hóa dự thầu, gồm: Phân loại, số BPL, ngày cấp, tên tổ chức cấp BPL.
- Cột (11): điền chính xác thông tin tính năng, thông số thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu đáp ứng tương ứng với các tiêu chí yêu cầu của E-HSMT. Thông tin trống hoặc có nội dung "Đạt" hay "Đáp ứng" sẽ được xem xét là hàng hóa dự thầu không có đáp ứng đối với chỉ tiêu yêu cầu.
- Cột (11A): Điền vị trí tài liệu mô tả Tính năng, Thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu trong E-HSDT. Điền theo định dạng [tên file tài liệu - trang số....], VD: Catalogue chạc ba - trang 5, 7, 10. Trang số ghi theo thứ tự số trang của file tài liệu (không ghi số trang đánh máy hoặc đánh tay trên bản scan).

*** Trường hợp 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 chúng tôi 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. Cam kết của nhà thầu

Mẫu C

BẢN CAM KẾT CHUNG

Công ty:
Số đăng ký kinh doanh.....
Mã định danh trên hệ thống mạng đấu thầu quốc gia:
SĐT liên hệ của người phụ trách:.....
Địa chỉ của đơn vị:

Chúng tôi, [điền tên công ty], tham dự gói thầu [điền tên gói thầu] của Bệnh viện A Thái Nguyên. Chúng tôi xin cam kết về E-HSDT và công tác cung ứng hàng hoá cho Bệnh viện với các nội dung sau đây:

- Cam kết cung cấp hàng hóa mới 100% chưa qua sử dụng, đảm bảo đầy đủ số lượng, chủng loại, còn nguyên đai nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất. Với các thiết bị thuộc danh mục theo quy định tại khoản 10 Điều 70 Nghị định 98/2021/NĐ-CP; Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế phải đảm bảo được kiểm định đạt về an toàn và tính năng kỹ thuật bởi tổ chức kiểm định hợp pháp trước khi đưa vào sử dụng. Chi phí kiểm định do nhà thầu chịu.

- Cam kết hàng hóa khi giao đảm bảo phẩm chất, chất lượng, được đóng gói theo đúng tiêu chuẩn của nhà sản xuất, thông số kỹ thuật đúng với E-HSDT được chấp thuận; đảm bảo không có các khuyết tật nảy sinh dẫn đến bất lợi trong quá trình sử dụng hàng hóa.

Cam kết thu hồi hàng hóa trong trường hợp đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền nhưng nguyên nhân không phải do lỗi Chủ đầu tư.

- Hàng hóa do nhà thầu cung cấp hoàn toàn thích ứng và hoạt động ổn định tại điều kiện khí hậu của Việt Nam và hàng hóa không gây ảnh hưởng tác động nhiều đến môi trường (Trường hợp hàng hóa cung cấp có ảnh hưởng tác động đến môi trường, nhà thầu chịu có trách nhiệm thực hiện biện pháp giải quyết).

- Cam kết hàng hoá dự thầu được niêm yết giá, kê khai giá phù hợp theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP, được sửa đổi bổ sung bởi Nghị định 07/2023/NĐ-CP, sửa đổi bổ sung bởi Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 và các quy định pháp luật hiện hành.

- Cam kết cung cấp trung thực và đầy đủ hồ sơ hải quan đối với hàng hóa nhập khẩu trong đó bao gồm có: Chứng nhận xuất xứ, chứng nhận chất lượng (bản chứng thực hoặc công chứng + bản dịch thuật), tờ khai hải quan, vận đơn, đóng gói, hoá đơn thương mại, giấy phép lưu hành sản phẩm của cấp thẩm quyền và những văn bản pháp lý liên quan khác khi giao hàng.

Đối với hàng hóa sản xuất trong nước nhà thầu có cam kết cung cấp phiếu xuất xưởng và chứng nhận chất lượng hàng hóa của nhà sản xuất, giấy phép lưu hành sản phẩm của cấp thẩm quyền và những văn bản pháp lý liên quan khác khi giao hàng.

- Cam kết chịu trách nhiệm về tính chính xác của các văn bản có yếu tố nước ngoài, văn bản và catalô của nhà sản xuất. Trong trường hợp phát hiện tài liệu có sai lệch, nhà thầu chịu mọi trách nhiệm trước Chủ đầu tư theo quy định của pháp luật.

- Nhà thầu cam kết xuất trình bản gốc có hợp pháp hóa lãnh sự (nếu tài liệu thuộc trường hợp bắt buộc hợp pháp hóa lãnh sự) hoặc bản sao có công chứng để Chủ đầu tư đối chiếu đối với tất cả các bản sao tài liệu khi có yêu cầu. Cam kết về tính chính xác của tất cả tài liệu do nhà thầu kê khai và cung cấp trong E-HSDT.

- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế ≥ 8 năm.

- Cam kết trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của chủ đầu tư về sự cố thiết bị, nhà thầu phải cử kỹ sư đến kiểm tra sự cố kỹ thuật (trong thời gian bảo hành).

- Cung cấp, lắp đặt, hướng dẫn sử dụng tại Bệnh viện A.

- Cam kết thực hiện nghĩa vụ bảo hành như sau:

+ Cam kết thời gian bảo hành thiết bị ≥ 12 tháng hoặc theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất nếu thời gian bảo hành của nhà sản xuất > 12 tháng kể từ ngày ký biên bản nghiệm thu.

+ Nhà thầu nộp bảo lãnh bảo hành bằng 05% giá trị hợp đồng trong vòng 07 ngày kể từ ngày ký biên bản nghiệm thu hàng hóa.

+ Hình thức: Nộp tiền mặt hoặc chuyển khoản vào tài khoản của Chủ đầu tư hoặc Nộp thư bảo lãnh của tổ chức tín dụng trong nước, chi nhánh ngân hàng nước ngoài được thành lập theo pháp luật Việt Nam.

Chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính trung thực của thông tin nêu trên. Chúng tôi cam kết sẽ thực hiện đầy đủ các nội dung trên trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng. Nếu vi phạm hoặc không thực hiện đầy đủ các cam kết nêu trên, chúng tôi xin chấp thuận các trách nhiệm pháp lý theo quy định của pháp luật.

___, ngày __ tháng __ năm __

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu (nếu có)]

1.2.3. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalog và các tài liệu có liên quan (bản gốc) như: Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng... cho toàn bộ hàng hóa chào thầu để chứng minh hàng hóa do mình chào thầu là đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật.
- Tài liệu kỹ thuật miêu tả các đặc tính, thông số kỹ thuật của chủng loại hàng hóa và Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) vào các 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.
- 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. 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 “trương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT.
- Trường hợp Nhà thầu chào hàng hoá với tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “trương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT thì Nhà thầu cần cung cấp nghiên cứu, trích dẫn nguồn (VD website) tham chiếu của tài liệu nghiên cứu hoặc xác nhận của Cơ quan, tổ chức đánh giá độc lập và thuyết minh tính ưu việt, tốt hơn tương ứng.

Bảng yêu cầu kỹ thuật

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật tối thiểu
1	Ống soi niệu quản	I. Yêu cầu chung: <ul style="list-style-type: none">- Sản xuất năm 2024 trở về sau- Hãng sản xuất đạt tiêu chuẩn ISO 13485, EC- Có thể hấp tiệt trùng ở nhiệt độ 134 độ C/ 173 độ F II. Yêu cầu cấu hình: <ul style="list-style-type: none">- Ống soi: 01 cái- Phụ kiện phù hợp với ống soi: 01 bộ III. Tiêu chí kỹ thuật: <ul style="list-style-type: none">- Đường kính ống soi: $\geq 6/7.5$ Fr- Kênh dụng cụ làm việc ≥ 4Fr- Chiều dài ≥ 425 mm- Góc quan sát ≥ 5 độ- Trường quan sát: 100 độ- Góc ống kính ≥ 45 độ- Thân có thể uốn tối đa ≥ 15 độ
2	Ống soi niệu quản	I. Yêu cầu chung: <ul style="list-style-type: none">- Sản xuất năm 2024 trở về sau- Hãng sản xuất đạt tiêu chuẩn ISO 13485, EC

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật tối thiểu
		<ul style="list-style-type: none"> - Có thể hấp tiệt trùng ở nhiệt độ 134 độ C/ 173 độ F II. Yêu cầu cấu hình: - Ống soi: 01 cái - Phụ kiện phù hợp với ống soi: 01 bộ III. Tiêu chí kỹ thuật: - Đường kính ống soi: $\geq 7.5/10.0$ Fr - Kênh dụng cụ làm việc ≥ 5Fr - Chiều dài ≥ 425 mm - Góc quan sát ≥ 5 độ - Trường quan sát: 85 độ - Góc ống kính ≥ 45 độ - Thân có thể uốn tối đa ≥ 15 độ

1.3. Các yêu cầu khác

- **QUY CÁCH E-HSDT:** Nhà thầu sắp xếp E-HSDT vào các Folder và nén thành 1 File đính kèm trên Hệ thống.

- Để không xảy ra tình trạng lỗi file khi giải nén, Nhà thầu vui lòng **đặt tên File hoặc Folder** theo **tiếng Việt không có dấu**.

- Đối với nhà thầu Liên danh: Nhà thầu chỉ đổi phần “**Tennhathau**” theo tên của các thành viên liên danh và đính kèm các tài liệu dự thầu của riêng từng thành viên theo phần công việc đảm nhận đã quy định tại Thỏa thuận liên danh.

Mục 2. Bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

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

- Nội dung kiểm tra: Kiểm tra chi tiết từng mặt hàng về chủng loại, số lượng, chất lượng theo đúng các đặc tính kỹ thuật nêu trong hợp đồng.

- Việc kiểm tra, thử nghiệm phải được tiến hành tại Bệnh viện A. Địa chỉ: Đường Quang Trung, Phường Quyết Thắng, tỉnh Thái Nguyên và được tiến hành trước khi bàn giao. Toàn bộ chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm do nhà thầu chịu.

- Trường hợp hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm thì nhà thầu phải thay mới và phải chịu mọi chi phí phát sinh cho việc thay thế theo đúng các quy định đã nêu trong mục E-ĐKC 21.

- Các thiết bị có trong danh mục phải kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật (theo quy định tại khoản 10 Điều 70 Nghị định 98/2021/NĐ-CP) của Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ y tế, Nhà thầu phải thực hiện kiểm định trước khi nghiệm thu.

- Thời gian kiểm tra: Ngay sau khi hàng hoá được giao tới địa điểm nhận của chủ đầu tư.