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 toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm, lắp đặt thiết bị y tế Bệnh viện đa khoa tỉnh Lai Châu.
- Tên gói thầu: Gói thầu số 01: Mua sắm, lắp đặt thiết bị y tế Bệnh viện đa khoa tỉnh Lai Châu
- Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa tỉnh Lai Châu
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện đa khoa tỉnh Lai Châu
- 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: Ngân sách nhà nước, nguồn thu sự nghiệp.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV, 2025
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 05 tháng

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 tương 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 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 đình 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 / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TTBYT	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)
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*	*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 thiết bị y tế thuộc loại C, D* *- Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D*	*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*

- 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	Tên hàng hoá	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	
				Tài liệu tham chiếu	Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Việt (Lưu ý: Nhà thầu phải đảm bảo tính chính xác giữa nội dung tiếng Anh và

				bằng tiếng Anh	tiếng Việt. Trong trường hợp có sự sai khác, Tổ chuyên gia sẽ yêu cầu làm rõ E-HSDT. Việc nhà thầu **cố tình** dịch sai nội dung nhằm đáp ứng yêu cầu của E-HSMT, tùy mức độ có thể được coi là hành vi gian lận)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	- Tên hàng hoá theo Số lưu hành TTBYT - Model: … - Nhà sản xuất: … - Xuất xứ: … - Chủ sở hữu (nếu có): …		
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT	Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)	Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá (trích dẫn cụ thể tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật và Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT). Đồng thời, nhà thầu cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.	
			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) kèm theo dẫn chứng pháp lý và khoa học cụ thể (không chấp nhận các lập luận tự suy diễn) 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	

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, tính năng, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
01	Hệ thống chụp cắt lớp vi tính 512 lắt cắt, 256 dẫy đầu thu	**YÊU CẦU CHUNG:** - Thiết bị mới 100%. Sản xuất từ năm 2025 trở về sau - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 - Điện áp 3 pha 380V, 50Hz. - Điều kiện môi trường hoạt động: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất và phải phù hợp với điều kiện môi trường tại miền Bắc Việt Nam **YÊU CẦU CẤU HÌNH:** Khoang máy: 01 bộ Bóng X-quang (bóng phát tia): 01 bộ Nguồn phát cao thế: 01 bộ Bộ thu nhận ảnh: 01 bộ Bàn bệnh nhân: 01 bộ Trạm thu nhận, điều khiển và tái tạo hình ảnh: 01 bộ Trạm làm việc: 01 bộ Phần mềm hệ thống tối thiểu bao gồm (hoặc tương đương):01 bộ Phần mềm CT thông dụng Phần mềm AI trong xử lý hình ảnh Phần mềm tự động tái tạo cột sống, đánh dấu thân sống Phần mềm giúp nâng cao chất lượng hình ảnh nhưng giữ hoặc giảm liều xạ trên bệnh nhân Phần mềm giảm nhiễu ảnh kim loại, cứng hóa chùm tia Phần mềm giúp giảm liều tia Phần mềm chụp chấn thương, mạch máu toàn thân Phần mềm chụp hai mức năng lượng hoặc CT phổ Phần mềm chụp tim mạch Phần mềm chụp tưới máu Tính năng thu hình real-time Phần mềm dựng hình song song và xuyên tâm Phần mềm phim – movie, bao gồm xuất phim, hiển thị hình ảnh động Phần mềm đánh giá tim mạch, mạch máu Phần mềm đánh giá thần kinh – đột quỵ Phần mềm phân tích phổi Phần mềm mã hóa màu tinh thể acid uric Phần mềm đánh giá tủy xương Phần mềm định lượng gan nhiễm mỡ Phần mềm đánh giá ung thư Cập nhật miễn phí các phần mềm mới trong suốt thời gian sử dụng của máy Các phụ kiện, thiết bị phụ trợ kèm theo: - Bộ bàn, ghế để hệ thống điều khiển và trạm làm việc chính hãng: 02 bộ - Băng ca đẩy thủy lực: 01 chiếc - Tủ điện cấp nguồn 3 pha đầu vào cho hệ thống máy: 01 bộ - Bộ kết nối mạng nội bộ (Switch) 8 cổng: 01 bộ - Phantom căn chỉnh máy, giá đỡ phantom: 01 bộ - Bộ định vị bệnh nhân: tựa đầu, tựa tay, giá đỡ chụp chân, đệm mặt bàn, đai bệnh nhân: 01 bộ - Bộ đo thông số sinh lý bệnh nhân: 02 bộ - Bộ đàm thoại 02 chiều (intercom) đồng bộ hệ thống: 01 bộ - Áo chì: 02 cái

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, tính năng, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		- Kính chì kích thước: ≥1200 x 1600: 01 cái - Bộ Camera quan sát rời hoặc tích hợp trên hệ thống dùng quan sát bệnh nhân: 01 bộ - Bộ lưu điện UPS Online ≥ 160 kVA: 01 bộ - Đèn báo đang phát tia: 02 cái - Máy bơm tiêm thuốc cản quang 2 nòng: 01 cái - Tủ kệ để phantom và dụng cụ kỹ thuật theo máy: 01 bộ - Nhiệt ẩm kế theo dõi nhiệt độ và độ ẩm tại các phòng: 03 cái Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Việt và tiếng Anh: 01 bộ **CHỈ TIÊU KỸ THUẬT:** - Chụp xoắn ốc toàn thân, có công nghệ tái tạo lặp dữ liệu gốc giảm liều tia cho bệnh nhân - Có hỗ trợ của Trí thông minh nhân tạo trong tái tạo hình ảnh Khoang máy - Đường kính khoang máy ≥ 75 cm - Hệ thống Laser định vị bệnh nhân trên khung máy xác định các mặt phẳng quét với độ chính xác +/- 1mm - Tốc độ quay ≤ 0,28 giây/vòng - Có chỉ thị đồng bộ tín hiệu điện tim - Màn hình LCD hiển thị tối thiểu: Thông tin bệnh nhân, dữ liệu sóng Điện tim ECG Bóng X-quang (Bóng phát tia) - Dòng bóng: ≥ 1000 mA - Điện áp bóng: ≤ 80 kV - Điện áp bóng: ≥ 140 kV - Khả năng trữ nhiệt: ≥ 30 MHU - Tốc độ tản nhiệt trung bình của anode ≥ 2700 kHU/ phút + Tiêu điểm nhỏ: ≤ 0.7 x 1.0 mm + Tiêu điểm lớn: ≤ 1.2 x 1.6 mm - Tái tạo dữ liệu hình ảnh CT hai mức năng lượng hoặc phổ Nguồn phát cao thế - Công suất: ≥ 100 kW - Dải kVp: ≤ 80 kV - ≥ 140 kV - Dải kVp: ≤ 20 mA - ≥ 1000 mA Bộ thu nhận ảnh - Số dãy đầu thu: ≥ 256 dãy đầu thu vật lý - Hệ thống đầu thu có vật liệu chất rắn cho thu nhận hình ảnh đa lát cắt - Số lát cắt/vòng thu nhận: ≥ 512 lát cắt/vòng quay (không tính công nghệ xử lý AI) - Khoảng bao phủ (độ rộng) các dãy đầu thu theo trục z: ≥ 80 mm - Số phần tử đầu thu trên dãy đầu thu: ≥ 800 Bàn bệnh nhân - Tải trọng bệnh nhân: ≥ 220 kg - Tốc độ di chuyển bàn bệnh nhân: ≥ 300 mm/s - Tốc độ nâng hạ bàn: ≥ 40 mm/s - Chiều dài trường chụp: ≥ 200 cm Các thông số chụp - Tốc độ tái tạo hình ảnh: ≥ 40 hình/giây - Ma trận tái tạo: ≥ 512 x 512

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, tính năng, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		- Độ dày lát cắt: ≤ 0.625 mm - Trường nhìn: ≥ 50 cm - Độ phân giải không gian: ≤ 230 µm - Độ phân giải đối quang cao (x,y,z): ≥ 20 lp/cm Trạm thu nhận, điều khiển và tái tạo hình ảnh - CPU: tốc độ xử lý ≥ 3 GHz - RAM: ≥ 64 GB - Ổ cứng SSD: ≥ 3 TB - Lưu trữ đến ≥ 2.000.000 hình ảnh - Có ngõ cắm USB 3.0 - Có kết nối DICOM - Tái tạo dữ liệu hình ảnh CT hai mức năng lượng hoặc phổ (hình ảnh không thuốc ảo, hình ảnh đơn mức năng lượng keV, hình ảnh mật độ vật chất: iode, canxi) - Màn hình LED hoặc LCD loại tiêu chuẩn chất lượng dùng trong y khoa 02 cái: + Kích thước ≥ 24 inch + Độ phân giải: ≥ 1.920 x 1.080 pixels Trạm làm việc - CPU: tốc độ xử lý 8 nhân, ≥ 3.0 GHz - RAM: ≥ 64 GB - Ổ cứng: ≥ 1 TB - Màn hình LED hoặc LCD loại tiêu chuẩn chất lượng dùng trong y khoa 02 cái: + Kích thước ≥ 19 inch + Độ phân giải: ≥ 1.280 x 1.024 pixels - Phụ kiện: bàn phím, chuột tiêu chuẩn - Lưu hình trên đĩa cứng và đĩa DVD/CD Phần mềm hệ thống tối thiểu bao gồm: Phần mềm CT thông dụng - Phần mềm thu hình xoắn ốc, tuần tự, định vị - Phần mềm tái tạo 2D, 3D, 4D - Các công cụ xem hình thông dụng - Các ứng dụng cơ bản: MIP, MPR, VRT, MinIP, curve MPR Phần mềm AI trong xử lý hình ảnh Phần mềm tự động tái tạo cột sống, đánh dấu thân sống Phần mềm giúp nâng cao chất lượng hình ảnh nhưng giữ hoặc giảm liều xạ trên bệnh nhân: - Phần mềm tái tạo lặp trên dữ liệu thô Phần mềm giảm nhiễu ảnh kim loại, cứng hóa chùm tia Phần mềm giúp giảm liều tia: Phần mềm điều chỉnh liều tia tự động Phần mềm chụp chấn thương, mạch máu toàn thân Phần mềm chụp hai mức năng lượng hoặc phổ Phần mềm chụp tim mạch - Chế độ chụp mạch vành cho mọi nhịp tim - Phần mềm quản lý loạn nhịp - Tính năng thu nhận dữ liệu có đồng bộ với ECG - Phần mềm chụp tưới máu cơ tim Phần mềm chụp tưới máu

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, tính năng, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		Tính năng thu hình real-time Phần mềm dựng hình song song và xuyên tâm Phần mềm phim – movie, bao gồm xuất phim, hiển thị hình ảnh động Phần mềm đánh giá tim mạch, mạch máu: - Đo và tính toán điểm vôi hóa - Tự động đánh dấu và định danh mạch vành - Đo độ hẹp - Đánh giá mạch vành đã đặt stent hoặc vôi hóa - Phần mềm loại bỏ vôi, xương - Phần mềm hiển thị mảng xơ vữa vôi hóa Phần mềm phân tích thành phần mảng xơ vữa - Phần mềm đánh giá chức năng tim: phân tích thất trái và phải, đo thể tích thất trái và phải và độ dày thành - Phần mềm hỗ trợ phân tích TAVI - Phần mềm đánh giá tưới máu cơ tim động Phần mềm đánh giá thần kinh – đột quỵ - Phần mềm mạch máu não xóa nền 4D - Phần mềm đánh giá tưới máu não Phần mềm phân tích phổi - Đánh giá thể tích phổi - Định lượng các vùng phổi tổn thương mô kẽ theo từng dạng tổn thương - Phân tích hệ thống đường khí - Tự động phát hiện và phân tích các nốt phổi Phần mềm mã hóa màu tinh thể acid uric Phần mềm mã hóa màu tủy xương Phần mềm định lượng gan nhiễm mỡ Phần mềm đánh giá ung thư - Phần mềm định lượng phân suất ngấm thuốc động mạch trong chụp gan - Phần mềm nội soi ảo đại tràng với đầy đủ các tính năng: hiển thị song song sấp ngửa, đọc hình 3D, … - Phần mềm hỗ trợ phân tích gan: phân chia và tính toán thể tích gan bằng AI - Phần mềm phân tích phổi 3D - Phần mềm phát hiện, hỗ trợ theo dõi diễn tiến tổn thương theo RECIST 1.1 hoặc tương đương Cập nhật miễn phí các phần mềm mới trong suốt thời gian sử dụng **Máy bơm tiêm thuốc cản quang 2 nòng** - Có kết nối đồng bộ thời gian chụp với máy chụp cắt lớp - Dung tích xylanh: ≥ 150 ml - Thể tích bơm: Từ 1ml tới thể tích của xylanh - Tốc độ bơm: Từ 0.1 tới 10ml/giây - Áp lực bơm: ≥ 300 psi **Băng ca thủy lực:** - Kích thước (D x R): ≥ 1950 x 665mm - Chiều cao: ≥ 500 ~ 835 mm - Chiều dài lan can: ≥ 1115mm - Nâng lưng: 0 ~ 70° - Mặt giường: vật liệu P.P - Lan can: vật liệu P.P - Khung: Thép ống

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, tính năng, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		- Bơm: Bơm thủy lực - Bánh xe 6" (Tập trung), 01 bánh xe 5" (chỉ đi thẳng) - Tải trọng an toàn: ≥ 200kg - Trọng lượng: khoảng ≥ 70kg **Bộ lưu điện và ổn áp theo chế độ Online (UPS Online)** - Loại 03 pha - Điện áp ngõ vào: 350 – 400 VAC 50Hz - Điện áp ngõ ra: 380 VAC 50Hz - Công suất: ≥ 160 KVA - Thời gian lưu để máy hoạt động: ≥ 15 phút - Tủ đựng pin cho lưu điện: 02 tủ - Một tủ 33 bình ắc quy loại 12V; ≥100Ah, tổng hai tủ là 66 bình ắc quy
02	**Máy siêu âm chuyên tim mạch**	**YÊU CẦU CHUNG:** - Máy mới 100% sản xuất từ năm 2025 trở về sau - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 - Nguồn điện: 100 - 240VAC, 50/60Hz - Điều kiện môi trường làm việc: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất và phải phù hợp với điều kiện môi trường tại miền Bắc Việt Nam **YÊU CẦU CẤU HÌNH:** Máy chính với đầy đủ các tính năng kỹ thuật và phụ kiện tiêu chuẩn kèm màn hình, thiết kế đồng bộ liền xe đẩy: 01 bộ - Đầu dò: + Đầu dò Sector chuyên tim người lớn: 01 cái + Đầu dò Convex đơn tinh thể chuyên tổng quát: 01 cái + Đầu dò Linear băng tần dải rộng: 01 cái + Đầu dò Sector chuyên tim nhi: 01 cái - Phần mềm kết nối chuẩn DICOM có bản quyền: 01 bộ - Phần mềm bao gồm cả hệ điều hành và các phần mềm ứng dụng có bản quyền trọn đời máy: 01 bộ - Phần mềm tự động đánh dấu mô cơ tim cho thất trái: 01 bộ - Phần mềm tự động đo phân suất tống máu: 01 bộ - Phần mềm thăm khám ổ bụng tổng quát: 01 bộ - Phần mềm thăm khám mạch máu: 01 bộ - Phần mềm thăm khám nhi khoa: 01 bộ - Phần mềm thăm khám thai, sản khoa: 01 bộ - Phần mềm thăm khám tuyến vú, tuyến giáp: 01 bộ - Phần mềm siêu âm đàn hồi mô: 01 bộ - Phần mềm tự động đo đạc trên 2D: 01 bộ - Phần mềm tự động nhận diện phổ và đo đạc: 01 bộ Phụ kiện: - Bộ Máy tính và máy in laser: 01 bộ - Máy in nhiệt: 01 cái - Giấy in nhiệt: 03 cuộn - Máy in ảnh siêu âm màu: 01 cái - Giấy in ảnh siêu âm màu: 01 tập - Bộ lưu điện Online ≥ 2KVA: 01 cái - Gel siêu âm: 5kg - Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ **CHỈ TIÊU KỸ THUẬT:**

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, tính năng, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		1. Máy chính - Thiết kế đồng bộ trên xe đẩy, bánh xe có khóa - Độ sâu thăm khám: ≥ 40 cm - Số cổng cắm đầu dò: ≥ 4 cổng - Thang xám: ≥ 256 mức - Tốc độ khung hình: ≥ 1920 fps - Số kênh số hóa: ≥ 7 triệu kênh xử lý - Dải động hệ thống: ≥ 320dB **2. Màn hình hiển thị siêu âm** - Màn hình màu LCD hoặc tương đương + Kích thước: ≥ 22” + Độ phân giải: ≥ 1920 x 1080 pixels - Góc nhìn phương ngang ≥ 170 độ - Di chuyển LCD: + Dịch chuyển theo phương ngang + Dịch chuyển theo phương thẳng đứng + Xoay theo mọi hướng - Tỷ lệ tương phản: ≥ 1000:1 **3. Màn hình điều khiển** - Màn hình LCD, loại cảm ứng hoặc tương đương - Kích thước: ≥ 12” **4. Đầu dò** 4.1 Đầu dò Sector chuyên tim người lớn: - Công nghệ đầu dò ma trận đơn tinh thể hoặc tương đương - Ứng dụng thăm khám: tối thiểu có tim người lớn, phần đầu người lớn - Khoảng tần số quét: ≤ 1 – ≥ 5 MHz - Trường nhìn: ≥ 90° 4.2 Đầu dò Convex đơn tinh thể chuyên tổng quát: - Công nghệ đầu dò đơn tinh thể - Ứng dụng thăm khám: tối thiểu có ổ bụng, thai/sản, đàn hồi mô - Số chấn tử: ≥ 160 - Khoảng tần số quét: ≤ 1 – ≥ 5 MHz - Trường nhìn: ≥ 65° 4.3 Đầu dò Linear băng tần dải rộng: - Ứng dụng thăm khám: tối thiểu có mạch máu, đàn hồi mô, vú, giáp, cơ xương khớp - Số chấn tử: ≥ 192 - Khoảng tần số quét: ≤ 5 – ≥ 12 MHz 4.4 Đầu dò Sector chuyên tim nhi: - Ứng dụng thăm khám: tim nhi, sơ sinh, xuyên thóp -Số chấn tử: ≥ 90 - Khoảng tần số quét: ≤ 3 – ≥ 8 MHz **5. Chế độ hiển thị hình ảnh** - Tạo ảnh 2D - M-mode - M-mode màu - M-mode giải phẫu - Doppler liên tục - Phổ Doppler

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, tính năng, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		- Doppler vận tốc mô - Dòng màu 2D - Siêu âm đàn hồi **6. Chế độ 2D** - Điều khiển độ nghiêng và chiều rộng trường nhìn - Tốc độ khung hình ≥ 1920 fps, tùy thuộc đầu dò, cài đặt và ứng dụng - Phát lại kỹ thuật số để xem xét lại hoặc tương đương - Đảo ảnh trái/phải và trên/dưới - Thang xám ≥ 256 - Chế độ 2D màu **7. M-mode, M-mode giải phẫu** - Đồng thời hiển thị chế độ M và 2D theo thời gian thực - Phát lại kỹ thuật số để xem lại dữ liệu M mode - Định dạng trên – dưới, song song hoặc tương đương - Vận tốc theo chiều ngang có thể lựa chọn **8. Phổ Doppler** - Vận hành tại các chế độ PW, HPRF và CW - Kiểm soát được tốc độ khung hình - Lựa chọn vận tốc theo chiều ngang - Hiệu chuẩn góc - Có bộ lọc thành - Kích thước thể tích mẫu điều chỉnh: ≤ 1 – ≥ 16 mm **9. Hình ảnh tốc độ mô** - Có chế độ Doppler mô hoặc Doppler vận tốc mô **10. Hình ảnh Doppler màu** - Hiển thị đồng thời hình ảnh 2D và hình ảnh 2D với dòng màu - Đảo màu - Đường nền màu biến thiên - Chế độ Doppler năng lượng: để hiển thị các mạch máu nhỏ với độ nhạy tăng cường - Siêu âm đàn hồi: hiển thị độ cứng của mô bằng bản đồ màu trên cả đầu dò convex và linear **11. Các ứng dụng** - Siêu âm tim - Siêu âm mạch máu ngoại vi - Siêu âm ổ bụng - Siêu âm thai/ sản - Siêu âm nhi khoa - Siêu âm cơ xương khớp, tuyến giáp **12. Các phần mềm thăm khám** - Phân tích tim - Phân tích mạch máu - Phân tích ổ bụng, tổng quát - Thắm khám tuyến giáp, tuyến vú - Thăm khám thai, sản khoa - Thăm khám cơ xương khớp **13. Bộ phần mềm ứng dụng có bản quyền** - Công nghệ hình ảnh hòa âm mô giúp giảm nhiễu, tăng cường thành và độ phân giải theo trục, có thể thăm khám trên nhiều nhóm bệnh nhân

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, tính năng, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		- Công nghệ chùm tia hai chiều hẹp xuyên suốt trường nhìn hoặc tương đương – giúp tăng độ phân giải tương phản động trong toàn trường nhìn - Kỹ thuật xử lý hình ảnh tiên tiến để loại bỏ nhiễu đốm trên hình ảnh 2D theo thời gian thực - Phần mềm tự động tối ưu hóa mô - Phần mềm thu thập đồng thời tần số kép theo thời gian thực hoặc tương đương để giúp giảm nhiễu đốm và nhiễu, đồng thời tăng cường độ phân giải và độ tương phản - Công nghệ giúp nâng cao đường viền và độ phân giải tương phản, giảm sự phụ thuộc góc của đường viền hoặc bờ hoặc tương đương - Phần mềm nối ảnh cung cấp cái nhìn toàn cảnh cho các cấu trúc giải phẫu lớn - Phần mềm mở rộng trường nhìn cho đầu dò tim ở trường gần/ vùng mỏm tim - Chức năng giúp giảm nhiễu mà không gây ảnh hưởng đến chuyển động của mô hoặc tương đương - Có chế độ M giải phẫu - Phần mềm hiển thị huyết động học dòng máu theo thời gian thực - Phần mềm tự động tối ưu hóa phổ **14. Phần mềm, các phép đo đạc tính toán, phân tích chuyên sâu** Các phép đo đạc trên tim: + Tâm nhĩ trái + Tâm nhĩ phải + Tâm thất trái + Tâm thất phải + Đo phân suất tống máu + Phương trình liên tục + Van động mạch chủ + Van hai lá + TAPSE (nghiên cứu vận động vòng van ba lá) + Đường kính đường ra thất trái + Đường kính nhĩ trái + Nhịp tim + % Hẹp + Tỷ lệ E/A + Tỷ lệ E/E' + Vận tốc sóng S' thất phải + Diện tích nhĩ phải trên 2D + Tỷ lệ lưu lượng phổi Qp/Qs - Phần mềm tim chuyên sâu: + Phần mềm giúp định lượng các phép đo khoảng cách phổ biến nhất trên hình 2D + Phần mềm giúp tự động nhận dạng phổ Doppler phổ biến nhất và tự động đo + Phần mềm tự động cung cấp kết quả những thông số thường đo đạc trên phổ Doppler + Phần mềm tự động tính toán phân suất tống máu trên 2D: Công cụ đo lường 2D EF tự động thế hệ thứ ba dựa trên thuật toán đánh dấu mô 2D và Simpson. + Phần mềm tự động đánh dấu mô cơ tim cho tâm thất trái: Cung cấp các thông tin định lượng sức căng của từng vùng và toàn vùng; Cho phép đánh giá toàn diện qua biểu đồ hình mắt bò (Bull’s-eye) hoặc tương đương - Phép đo mạch máu tổng quát: Tỉ lệ vận tốc, % Hẹp, Tỉ lệ S/D, PI, RI, HR

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, tính năng, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		- Phần mềm mạch máu chuyên sâu: tự động đo độ dày lớp nội trung mạc của động mạch cảnh. - Phần mềm siêu âm vi mạch: hiển thị mạch máu nhỏ với độ nhạy cao - Phép đo và thăm khám ổ bụng: + Thể tích, trọng lượng gan + Động mạch chủ chậu + Thận + Tụy + Đàn hồi mô - Phép đo sản phụ khoa: + BPD, CRL, GS, FL + Tỉ lệ FL/AC + CI - Gói sản khoa phân tích sự phát triển thai nhi - Thăm khám trên tuyến vú - Thăm khám trên tuyến giáp - Đàn hồi mô - Phép đo chung (Diện tích bề mặt cơ thể, Độ dốc áp lực tối đa, Độ dốc áp lực trung bình, % Hẹp, Chỉ số đập, Chỉ số kháng, chỉ số nhịp tim, Thể tích, Diện tích) **15. Lưu trữ dữ liệu** - Dung lượng ổ cứng: ≥ 1TB - ≥ 1.0 GB bộ nhớ Cine hoặc: ≥ 2200 khung hình trong chế độ 2D màu và ≥ 64 giây trong chế độ Doppler xung - Khả năng phát lại Cine - Bộ nhớ theo thời gian - Hiển thị hình cine kép - Hiển thị 4 hình cine - Định dạng lưu ảnh: DICOM hoặc nhiều hơn - So sánh ảnh thăm khám cũ với hiện tại **16. Khả năng kết nối** - Số cổng lắp đầu dò: ≥ 4 cổng - Có cổng USB - Cổng DVI-D hoặc tương đương - Kết nối Ethernet - Kết nối DICOM
03	**Máy phá rung tim có tạo nhịp**	**YÊU CẦU CHUNG:** - Máy mới 100% sản xuất từ năm 2025 trở về sau - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 - Nguồn điện: 100 - 240V 50Hz và ắc quy sạc trong máy - Điều kiện môi trường làm việc: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất và phải phù hợp với điều kiện môi trường tại miền Bắc Việt Nam **YÊU CẦU CẤU HÌNH:** - 01 Máy chính - 01 Xe đẩy máy - 01 Thếp Giấy ghi - 01 Cáp nối điện tim (Loại 3 điện cực) - 01 Gel tiếp xúc

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, tính năng, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		- 01 Dây nguồn - 01 Ắc qui tự nạp - 01 Cáp nối điện cực tạo nhịp ngoài cơ thể. - 01 Điện cực cho tạo nhịp ngoài cơ thể, 1 đôi **CHỈ TIÊU KỸ THUẬT:** **Máy sốc:** Phương pháp: Hai pha Loại sốc: Bằng tay, đồng bộ và tự động (AED); Năng lượng tối đa: ≥ 270J, chế độ AED (người lớn): ≥ 270J, AED (trẻ em): ≤ 100J Độ chính xác năng lượng: ± 0.5J (tại 2J) ± 1J (tại 3J) ± 2J (tại 5 đến 15J) ± 10% (tại 20 đến 270J) Dạng sóng ra: Hai pha, năng lượng không thay đổi Thời gian nạp: ≤ 5 giây đạt 270J ≤ 4 giây đạt 200J; + Chế độ AED: trong ≤ 8 – 15 giây từ chế độ chờ đến đạt 270J Hiển thị năng lượng nạp: Hiển thị giá trị năng lượng nạp trên màn hình Có xả năng lượng đồng bộ Thời gian xả năng lượng: Khoảng ≤ 60ms từ đỉnh sóng R tới đỉnh xả năng lượng **Màn hình:** Loại màn hình: TFT LCD màu Kích thước: ≥ 6,5 inch Độ phân giải: ≥ 640 x ≥ 480 pixel Có thể hiển thị đồng thời ≥ 4 vết sóng Độ dài sóng quét: ≥ 10 0 mm Tốc độ quét: 25, 50 mm/sec (cho ECG); Chức năng hiển thị hướng dẫn trên màn hình Hiển thị tham số: nhịp tim; Có chức năng dừng sóng **Âm thanh:** Loại âm thanh: Tối thiểu có báo động, ấn phím, đồng bộ (QRS, nhịp mạch, nhịp tim, SpO2), hoàn thành phép đo, nạp năng lượng, nạp xong, CPR ECG: Độ nhạy: x1/4, x1/2, x1, x2, x4 (tại 10mm/mV) Tần số đáp ứng: 0.05 đến 150 Hz (-3dB) Thời gian phục hồi đường nền: < 3 giây sau khi sốc tại 270J Dải đếm nhịp tim Khoảng ≥ 15 đến 300 nhịp/phút ở chế độ sốc và chế độ theo dõi Khoảng ≥ 15 đến 220 nhịp/phút ở chế độ tạo nhịp Trở kháng đầu vào: qua cáp điện tim: ≥ 5MΩ Tỷ số khử tín hiệu đồng pha CMRR: ≥ 100 dB Loại bỏ xung tạo nhịp (bật/ tắt) Giới hạn báo động: từ ≤ 30- 300 nhịp/ phút **Tạo nhịp:**

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, tính năng, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		Độ rộng xung: khoảng 40 ms ± 10% Tần số tạo nhịp: ≥ 30 đến 180 nhịp/phút Độ chính xác: ±10% Cường độ dòng điện: ≤ 8 đến 200 mA; mỗi bước tăng 1mA Chế độ tạo nhịp: Khi đặt và cố định Trở kháng tải tối đa: khoảng ≥ 350Ω **Độ an toàn** Phù hợp với tiêu chuẩn IEC hoặc tương đương Máy in: Chế độ in: in nhiệt Tốc độ giấy: Lựa chọn 25 và 50mm/giây Nguồn điện: AC và DC AC: 100 - 240V 50Hz DC: ắc quy dung lượng ≥ 2800 mAh sạc trong máy với thời gian sạc khoảng 3 giờ, có thể đánh ≥ 100 lần sốc tại 270J
04	**Máy điện tim 12 kênh**	**YÊU CẦU CHUNG:** - Máy mới 100% sản xuất từ năm 2025 trở về sau - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 - Nguồn điện, AC và DC: AC: 100V đến 240V ± 10%; 50/60 Hz DC: Pin/ ắc quy sạc lại được 12V, có thời gian hoạt động ≥ 180 phút Điều kiện môi trường hoạt động: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất và phải phù hợp với điều kiện môi trường tại miền Bắc Việt Nam **YÊU CẦU CẤU HÌNH:** Máy chính: 01 chiếc Xe đẩy máy + cần đỡ cáp điện tim: 01 chiếc Cáp điện tim: 01 Bộ Dây nguồn: 01 chiếc Điện cực trước ngực: 06 quả Điện cực chi: 04 chiếc ắc qui: 01 chiếc Giấy in: 01 cuộn Bút lau đầu in nhiệt: 01 cái Tài liệu HDSD tiếng Anh + tiếng Việt: 01 bộ **CHỈ TIÊU KỸ THUẬT:** *** Thu tín hiệu điện tim:** - Điện trở vào: ≥ 50MΩ (tại 0,67Hz) - Điện áp Offset: ± 550mV - Chức năng bảo vệ đầu vào: bảo vệ để tránh sốc điện tim - Hệ số lọc nhiễu: ≥ 100dB - Dòng điện đầu vào: ≤ 0,06µA - Độ nhạy: 10mm/mV±2% - Nhiễu trong: 20µVp-v - Nhiễu giữa các kênh: ≤ -40dB - Tần số đáp ứng: với 10Hz, 0,05 đến 150Hz (+0.4dB/- 3dB). - Tỷ lệ thu thập mẫu: ≥ 16.000 mẫu/giây/ kênh - Dải đếm và phát hiện nhịp tim: ≤ 30 đến ≥ 300 nhịp/ phút - Độ chính xác: ±10% (30-240bpm)

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, tính năng, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		*** Xử lý tín hiệu:** - Số đạo trình: ≥ 12 đạo trình - Kênh đầu vào: ≥ 1 kênh - Tỷ lệ lấy mẫu phân tích: ≥ 500 mẫu/giây. - Đáp ứng tín hiệu tối thiểu: ≤ 20µVp-v - Bộ lọc nhiễu điện cơ: Có ≥ 2 mức lọc 25/35 Hz (-3dB) - Bộ lọc cao tần: ≥ 75, 100, 150 Hz - Bộ lọc nhiễu xoay chiều: 50/60Hz - Bộ lọc chống trôi đường cơ bản: Yếu: 0,1Hz (-20dB), Mạnh: 0,1Hz (-34dB) - Hằng số thời gian: ≥ 3,2s - Độ nhạy: 3 mức lựa chọn 5, 10, 20 mm/mV - Phát hiện tạo nhịp: Có sẵn - Chuyển đổi tương tự số: 24 bit *** Hiển thị:** - Cỡ màn hình: ≥ 8 inch - Loại: màn hình màu TFT LCD - Độ phân giải: ≥ 800 x ≥ 480 dots - Hiển thị thông số: Dạng sóng ≥ 12 đạo trình, thông tin bệnh nhân, đặt chế độ ghi, chế độ hoạt động, nhịp tim, phức hợp QRS, Báo lỗi, tiếp xúc điện cực, nhiễu *** Ghi:** - Chế độ in: In nhiệt - Mật độ in: ≥ 200dpi - Số kênh: ≥ 12 kênh - Độ nhậy dòng quét: 1ms - Tốc độ giấy: 5, 10, 12,5, 25, 50 mm/s - Độ chính xác tốc độ giấy: ≤ +5% - Thông số ghi: Dạng sóng ECG, nhịp tim, tên điện cực, phiên bản, ngày và giờ, tốc độ giấy, độ nhạy, cài đặt bộ lọc, thông tin bệnh nhân, thông tin đo, và đánh dấu. - Khổ giấy: Rộng 210 mm - Có chức năng ghi mở rộng: Có - Ghi đạo trình tối đa: ≥ 12 đạo trình *** Đầu vào/ ra ngoại vi:** - Đầu vào ngoại vi: 2 kênh, 10mm/0.5V, trở kháng vào ≥ 100KΩ - Đầu ra tín hiệu: 1 kênh, 0.5m/mV+5%, trở kháng ra ≤ 100Ω *** Phân tích điện tim:** - Đối tượng bệnh nhân: Từ người lớn, trẻ em, trẻ sơ sinh - Mục tìm ra kết quả điện tim: ≥ 200 mục - Mục phân tích kết quả: ≥ 5 mục *** Quản lý dữ liệu:** - Dữ liệu có thể nhận từ hệ thống ngoài, báo cáo có thể xuất dạng DICOM hoặc file PDF - Máy in ngoài: Có khả năng kết nối và truyền dữ liệu qua máy tính *** Nguồn điện, AC và DC:** AC: 100V đến 240V; 50/60 Hz; DC: Pin/Ắc quy sặc lại được 12V, thời gian để máy hoạt động được ≥180 phút * Giao diện: - Có 2 cổng USB, 01 khe cắm thẻ SD

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, tính năng, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		- Cổng mạng LAN: 1 * Kết nối Mạng LAN không dây * An toàn: Phù hợp với tiêu chuẩn IEC hoặc tương đương
05	**Hệ thống mổ Phaco kèm dụng cụ**	**YÊU CẦU CHUNG:** - Thiết bị mới 100% - Thiết bị được sản xuất năm 2025 trở về sau - Nhà sản xuất phải có giấy chứng nhận ISO 13485 - Điện nguồn sử dụng: 220V/50Hz - Điều kiện môi trường hoạt động: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất và phải phù hợp với điều kiện môi trường tại miền Bắc Việt Nam **YÊU CẦU CẤU HÌNH:** - Máy chính Phaco: 01 chiếc. - Bộ phận nén khí tích hợp trong máy chính: 01 bộ - Bàn đạp điều khiển: 01 chiếc - Tay cầm phaco: 02 chiếc - Đầu típ phaco vết mổ nhỏ 2.2mm: 02 chiếc - Tay cầm rửa hút: 01 chiếc - Đầu tip rửa hút cong 45 độ: 01 chiếc - Tay cầm điện đông: 01 chiếc - Đầu tip điện đông: 01 chiếc - Bộ dây tưới hút (có thể hấp ướt tái sử dụng nhiều lần): 02 bộ - Đầu cắt dịch kính bán phần trước: 05 bộ - Khoá vặn đầu tip Phaco: 01 cái - Bọc Silicone Sleeve (loại dùng nhiều lần): 4 cái - Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt và tiếng Anh: 01 bộ **CHỈ TIÊU KỸ THUẬT:** **a. Chức năng sử dụng:** - Thiết bị có thể thực hiện nhiều loại phẫu thuật trong Nhãn khoa, bao gồm: + Phẫu thuật Phaco + Phẫu thuật cắt dịch kính bán phần trước **b.Tính năng kỹ thuật chung:** - Thiết bị sử dụng hệ thống bơm nhu động có thể quay được theo cả 2 chiều - Thiết bị có công nghệ để điều khiển chính xác đồng thời cùng lúc cả lưu lượng và áp lực chân không. - Bàn đạp là loại tuyến tính kép đa chức năng, có ≥ 4 nút phụ trợ có thể phân công chức năng một cách linh hoạt **c. Tính năng kỹ thuật của chức năng phẫu thuật phaco:** - Tần số cộng hưởng phaco ≤ 30 kHz, đảm bảo an toàn cho bệnh nhân - Thiết bị có các chế độ phaco: tuyến tính, PULSE, BURST và CMP - Đầu tip phaco vát 15, 30, 40 độ có thể lựa chọn. - Vật tư sử dụng cho phẫu thuật phaco (bộ dây tưới hút IA, đầu tip phaco, đầu tip IA) có thể hấp ướt tái sử dụng nhiều lần Ổn định tiền phòng cơ chế duy trì: dòng tưới vào có thể tích gấp ≥ 07 lần dòng hút ra khi hút nhân, đảm bảo cho tiền phòng ổn định, giảm nguy cơ sập tiền phòng khi phẫu thuật. - Tốc độ dòng tối đa ≤ 60ml/phút - Áp lực hút tối đa ≤ 600mmHg

<table>
<tr><th>STT</th><th>Danh mục hàng hóa</th><th>Yêu cầu về đặc tính, tính năng, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>
d. Tính năng kỹ thuật của chức năng cắt dịch kính bán phần trước:
- Đầu cắt dịch kính bán phần trước là loại đầu cắt kép điều khiển bằng khí nén
- Tốc độ cắt dịch kính (sử dụng máy nén khí tích hợp) lên đến ≥ 2.400 nhát cắt một phút
- Đầu cắt dịch kính: có thể lựa chọn chế độ cắt đơn hoặc cắt/tưới phối hợp.

BỘ DỤNG CỤ PHẪU THUẬT PHACO (02 BỘ)
Danh mục chi tiết cho <u>01 (một)</u> bộ dụng cụ
<table>
<tr><th>STT</th><th>Tên dụng cụ</th><th>Thông số kỹ thuật</th></tr>
<tr><td>1</td><td>- Dụng cụ vành mi: 01 cái</td><td>Lưỡi hình chữ V 14,00 mm, Cành tròn, Kích thước dành cho người lớn, Chiều dài 70 mm, Titan</td></tr>
<tr><td>2</td><td>- Cây chẻ nhân : 01 cái</td><td>Góc cạnh, Chiều dài 120 mm, Tay cầm tròn bằng titan</td></tr>
<tr><td>3</td><td>- Cây chẻ nhân loại He : 01 cái</td><td>góc 45°, hình nêm, dài 120 mm, tay cầm tròn bằng titan</td></tr>
<tr><td>4</td><td>- Cây điều chỉnh mống mắt: 01 cái</td><td>Góc cạnh, Đầu hình đồng hồ cát 0,20 mm, Chiều dài 122 mm, Tay cầm tròn bằng titan</td></tr>
<tr><td>5</td><td>- Kẹp xé bao : 02 cái</td><td>Đầu kẹp Cystotome, Hàm thẳng 11,50 mm, Tay cầm tròn, Chiều dài 110 mm, Titan</td></tr>
<tr><td>6</td><td>- Kẹp giác mạc: 01 cái</td><td>0,12 mm, 1x2 răng, cán phẳng, dài 77 mm, titan</td></tr>
<tr><td>7</td><td>- Kéo nhỏ đầu tù: 01 cái</td><td>thẳng, đầu tù, dài 115 mm, thép không gỉ</td></tr>
<tr><td>8</td><td>- Kẹp buộc chỉ : 01 cái</td><td>bệ buộc 4,00 mm, chiều dài 84 mm, titan</td></tr>
<tr><td>9</td><td>- Kéo cắt chỉ : 01 cái</td><td>đầu tù, lưỡi 13,00 mm, tay cầm phẳng, chiều dài 115 mm, thép không gỉ</td></tr>
<tr><td>10</td><td>- Kim bơm tưới hút: 01 cái</td><td>23/23 Ga, Cổng 0,40 mm,</td></tr>
<tr><td>11</td><td>- Kéo cắt bao: 01 cái</td><td>cong, đầu sắc, lưỡi 10,00 mm, cán phẳng, dài 88 mm, thép không gỉ</td></tr>
<tr><td>12</td><td>- Kéo Vannas : 01 cái</td><td>cong, đầu sắc, lưỡi 6,00 mm, cán phẳng, dài 84 mm, thép không gỉ</td></tr>
<tr><td>13</td><td>- Cây spatula cong: 01 cái</td><td>cong, rộng 0,25 mm, dài 12,00 mm, dài 122 mm, tay cầm tròn bằng titan</td></tr>
<tr><td>14</td><td>- Cây spatula thẳng: 01 cái</td><td>thẳng, rộng 1,00 mm, dài 13,00 mm, dài 122 mm, tay cầm tròn bằng titan</td></tr>
<tr><td>15</td><td>- Cây điều chỉnh mống mắt: 01 cái</td><td>góc cạnh, trục 0,15 mm x 10,00 mm, dài 121 mm, tay cầm tròn bằng titan</td></tr>
<tr><td>16</td><td>- Panh đặt nhân: 01 cái</td><td>Tay cầm phẳng, Chiều dài 105 mm, Titan</td></tr>
<tr><td>17</td><td>- Kìm mang kim: 01 cái</td><td>hàm chuẩn 12,00 mm, cong, có khóa, kích thước nhỏ, chiều dài 100 mm, titan</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>STT</th><th>Danh mục hàng hóa</th><th>Yêu cầu về đặc tính, tính năng, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><td>18</td><td>- Vành mi: 01 cái</td><td>Kích thước người lớn, Lưỡi 14,00 mm, Chiều dài 40 mm, Thép không gỉ</td></tr>
<tr><td>19</td><td>- Khay đựng dụng cụ tiệt trùng: 01 cái</td><td>Khay tiệt trùng bằng nhựa 18-304 có tấm lót ngón tay bằng silicon, cỡ cực lớn, 254×152×19 mm, 10×6×0,75″</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>06</td><td>Hệ thống phẫu thuật nội soi ổ bụng kèm dụng cụ</td><td>
YÊU CẦU CHUNG:
Sản xuất từ năm 2025 trở về sau. Thiết bị mới 100%
Máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485; CE hoặc FDA hoặc tương đương
Điện áp làm việc: 100 – 240 VAC, 50/60Hz
Môi trường làm việc: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất và phải phù hợp với điều kiện môi trường tại miền Bắc Việt Nam
YÊU CẦU CẤU HÌNH:
Bộ xử lý hình ảnh (máy chính): 01 Bộ
Đầu camera (máy chính): 01 Cái
Nguồn sáng: 01 bộ
Dây dẫn sáng: 04 cái
Màn hình chuyên dụng: 01 Cái
Máy bơm khí CO2 và phụ kiện: 01 bộ
Dao mổ điện và phụ kiện: 01 bộ
Xe đẩy và phụ kiện: 01 bộ
Bộ dụng cụ phẫu thuật nội soi ổ bụng: 01 Bộ
Bộ dụng cụ phẫu thuật tiết niệu : 01 bộ
CHỈ TIÊU KỸ THUẬT:
Bộ xử lý hình ảnh full HD
Điện áp: 220 - 240 V/50Hz
Bao gồm:
- Máy chính: 01 chiếc
- Bộ phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ
Tính năng kỹ thuật:
- Tương thích với nhiều loại đầu camera và ống soi video khác nhau
- Có ≥ 2 cổng kết nối camera khác nhau cho ống soi cứng và ống soi mềm video, chuyển đổi được giữa các loại camera khác nhau thông qua giao diện sử dụng trực quan
- Hỗ trợ kết hợp giữa ống soi cứng và ống soi mềm, cả ống soi mềm dùng một lần lẫn ống soi mềm dùng nhiều lần
- Mô-đun xử lí hình ảnh hỗ trợ:
+ Xoay hình ≥ 180 độ
+ Lật ảnh gương
+ Tính năng ảnh trong ảnh (picture in picture)
- Điều chỉnh được độ sáng của hình ảnh
- Có bộ lọc dành cho ống soi mềm fiber
- Phóng đại Kĩ thuật số ≥ 4 mức
- Ghi/chụp hình ảnh lên USB
Thông số kỹ thuật:
- Độ phân giải: ≥ 1920 x ≥ 1080 pixel
</td></tr>
</table>

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, tính năng, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		- Cổng tín hiệu ra: Tối thiểu DVI-D hoặc tương đương - Có ≥ 04 cổng USB - Chụp hình ở định dạng JPEG - Ghi Video ở định dạng MPEG-4 - Dung lượng bộ nhớ trong: ≥ 50 Gb **Đầu camera Full HD** - Cảm biến hình ảnh 1 chíp CMOS - Độ phân giải hình ảnh: ≥ 1920 x ≥ 1080 pixels - Tiêu cự của đầu camera f = ≥ 16 mm - Độ nhạy ánh sáng tối thiểu F1.4/1.4 lux - Có ≥ 2 phím chức năng đầu camera có thể gán chương trình - Đầu camera có thể ngâm hoặc tiệt trùng bằng khí gas, plasma - Tích hợp đầu nối để kết nối với ống soi và dụng cụ - Tích hợp vòng chỉnh nét trên đầu camera - Trọng lượng ≤ 150g - Chiều dài cáp nối ≥ 300 cm (3m) **Nguồn sáng lạnh nội soi** Điện áp: 220 - 240V/50Hz Bao gồm: - Máy chính: 01 chiếc - Bộ phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ Tính năng kỹ thuật: - Sử dụng bóng đèn công nghệ LED hiệu suất cao, cung cấp ánh sáng tự nhiên - Tự nhớ mức cài đặt cường độ sáng cuối cùng sau khi bấm nút tạm nghỉ (stand-by) Có tín hiệu báo động bằng âm thanh và ánh sáng khi có lỗi và tự động ngừng hoạt động khi nhiệt độ máy tăng quá cao Có tính năng tự kiểm tra (self-test), tạm dừng (stand-by) - Độ ồn thấp giúp phòng mổ đặc biệt yên tĩnh **Thông số kỹ thuật** - Tuổi thọ bóng đèn: ≥ 30.000 giờ (ba mươi nghìn giờ) - Tiết kiệm năng lượng nhờ khả năng điều chỉnh được cường độ sáng. - Nhiệt độ màu: ≤ 6400K - Điều chỉnh cường độ sáng: ≥ 18 bước **Dây dẫn sáng** - Số lượng: 02 cái Dây dẫn sáng, chiều dài ≥ 230 cm, đường kính ≥ 3.5 mm, chịu nhiệt tốt, có khóa an toàn **Dây dẫn sáng** - Số lượng: 02 cái - Đường kính ≥ 4.5mm - Chiều dài ≥ 250 cm - Chịu nhiệt tốt, có chốt khóa an toàn **Màn hình nội soi Full HD chuyên dụng:** Điện áp: 220 - 240 V/50Hz Bao gồm: - Màn hình: 01 cái - Màn hình công nghệ LCD - Độ phân giải: ≥ 1920 x ≥ 1080 (full HD)

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, tính năng, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		- Kích thước màn hình: ≥ 27 inches - Tỷ lệ khung hình: ≥ 16:9 - Độ sáng: ≥ 300 cd/m2 - Độ tương phản: ≥ 1000:1 - Góc nhìn: 178 độ (trái-phải, trên-dưới) - Tín hiệu đầu ra: DVI-D **Máy bơm khí CO2** Điện áp: 220 - 240 V/50Hz Bao gồm: - Máy chính: 01 cái - Dây bơm khí dùng nhiều lần: 01 cái - Phin lọc khí dùng một lần: 25 cái - Phụ kiện lắp đặt tiêu chuẩn: 01 bộ Tính năng kỹ thuật: - Máy bơm khí được sử dụng trong các ứng dụng phẫu thuật nội soi ổ bụng, lồng ngực, đường tiêu hóa trên – dưới, đuổi khí khi thực hiện phẫu thuật tim hở và nội soi, phẫu thuật lấy mạch nội soi. - Điều khiển bằng màn hình cảm ứng, kích thước ≥ 7” - Màn hình hiển thị các thông số sau: + Chế độ bơm khí, + Áp lực bơm thực tế - cài đặt, + Lưu lương bơm thực tế - cài đặt, + Lượng khí tiêu thụ - Tự động điều chỉnh lưu lượng bơm tùy theo mức độ cản khí của dụng cụ - Chế độ bơm cho trẻ em giới hạn áp lực tối đa là ≤ 15 mmHg và lưu lượng bơm tối đa tới ≤ 15l/phút, kiểm soát điều chỉnh lưu lượng bơm chặt chẽ hơn - Thiết bị sử dụng hệ thống an toàn: theo dõi liên tục áp lực ổ bụng; giảm áp ngay khi có bất kỳ hiện tượng quá áp nào. - Báo động bằng tín hiệu âm thanh khi xảy ra quá áp và cảnh báo lỗi trên màn hình - Thiết bị tự động ghi nhớ thông số cài đặt của lần sử dụng gần nhất và hiển thị các thông số này khi khởi động lại máy - Có cổng để kết nối vào hệ thống tích hợp **Thông số kĩ thuật:** - 2 chế độ bơm: HIGH-FLOW và PEDIATRIC hoặc tương đương - Hệ thống đo đạc/điều khiển điện tử - Lưu lượng bơm: ≥ 0.1 – 40 lít / phút - Áp lực bơm: ≥ 1 – 30 mmHg **Dao mổ điện cao tần** Điện áp: 220 - 240 V/50Hz Cấu hình bao gồm: Dao mổ điện cao tần, kèm bộ phụ kiện. Bao gồm: - Máy chính: 01 chiếc - Bộ phụ kiện tiêu chuẩn: + Pedal điều khiển đơn cực: 01 chiếc + Pedal điều khiển lưỡng cực: 01 chiếc + Bảng cực trung tính kèm cáp, dùng nhiều lần: 01 chiếc + Điện cực trung tính dùng một lần: 01 hộp 50 cái + Adaptor đơn cực: 01 chiếc

<table>
<tr><th>STT</th><th>Danh mục hàng hóa</th><th>Yêu cầu về đặc tính, tính năng, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>
+ Adaptor lưỡng cực: 01 chiếc
+ Tay dao đơn cực: 01 chiếc
+ Điện cực hình dao: 02 chiếc
Thông số kỹ thuật:
Công suất: ≥ 400W
Màn hình cảm ứng ≥ 7 inch
Thiết bị tự động nhớ cài đặt của lần sử dụng cuối cùng trước khi tắt máy
Bộ nhớ có khả năng lưu trữ ≥ 100 chế độ
Tự động giám sát công suất sử dụng
Tự kiểm tra, phát hiện lỗi tự động
Tự động giảm công suất khi tiếp xúc của bền mặt điện cực trung tính giảm xuống 50%
Có ≥ 6 chế độ cắt đơn cực và ≥ 4 chế độ đốt cầm máu đơn cực
Có ≥ 02 chế độ cắt lưỡng cực và ≥ 04 chế độ đốt cầm máu lưỡng cực
Có ≥ 6 chế độ cắt đơn cực
Có chế độ cắt trong môi trường nước muối
Xe đặt thiết bị nội soi, bao gồm:
- Xe đẩy: 01 Cái
- Giá treo màn hình: 01 Cái
Tính năng và thông số:
- Có 3 kệ đặt thiết bị và 01 ngăn kéo.
- Tích hợp ≥ 10 ổ cắm điện có nắp chống nước.
- Có 04 bánh xe, bánh xe có khóa hãm.
- Bộ phụ kiện gồm: Cốc để camera, bệ đỡ cố định bình CO2.

CÁC BỘ DỤNG CỤ KÈM THEO
BỘ DỤNG CỤ PHẪU THUẬT NỘI SOI Ổ BỤNG
(Sai số kích thước dụng cụ tối đa cho phép: ≤ ± 5%)

<table>
<tr><th>STT</th><th>Tên dụng cụ</th><th>Thông số kỹ thuật</th></tr>
<tr><td>01</td><td>Optic ống kính soi HOPKINS hướng nhìn 30 độ: 01 cái</td><td>Ống kính soi HOPKINS, hướng nhìn 30 độ, đường kính 10 mm, chiều dài làm việc 31 cm, có thể tiệt trùng được ở nhiệt độ cao bằng hơi nước, sử dụng thấu kính hình gậy, thị kính có bọc sa-phia chống xước:</td></tr>
<tr><td>02</td><td>Vỏ trocar cỡ 11 mm: 02 cái</td><td>Vỏ trocar, cỡ 11mm, chiều dài làm việc 10.5 cm, làm từ thép không gỉ, đầu vát chéo, có van bơm khí:</td></tr>
<tr><td>03</td><td>Van trocar cỡ 11 mm: 02 cái</td><td>Van trocar đa chức năng cỡ 11mm, có thể mở bằng tay hoặc mở tự động:</td></tr>
<tr><td>04</td><td>Nòng trocar đầu tù, cỡ 11 mm: 02 cái</td><td>Nòng trocar đầu tù, cỡ 11 mm, chiều dài làm việc 10.5 cm, làm từ thép không gỉ:</td></tr>
<tr><td>05</td><td>Vỏ trocar cỡ 6mm (trơn): 02 cái</td><td>Vỏ trocar cỡ 6mm, chiều dài làm việc 10.5 cm, làm từ thép không gỉ, đầu vát chéo, có van bơm khí:</td></tr>
<tr><td>06</td><td>Van trocar đa cức năng cỡ 6 mm (trơn): 02 cái</td><td>Van trocar đa chức năng cỡ 6 mm, có thể mở bằng tay hoặc mở tự động:</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, tính năng, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)		
		07	Nòng trocar đầu sắc, cỡ 6 mm (trơn): 02 cái	Nòng trocar đầu sắc, cỡ 6 mm, chiều dài làm việc 10.5 cm, làm từ thép không gỉ:
		08	Bộ trocar, vỏ xoắn cỡ 6 mm: 02 Bộ	Vỏ trocar đầu sắc, xoắn, cỡ 6 mm, chiều dài làm việc 10.5 cm, làm từ thép không gỉ:
				Nòng trocar đầu sắc, dùng cho troca xoắn, cỡ 6 mm, chiều dài làm việc 10.5 cm, làm từ thép không gỉ:
		09	Van lá trocar 6 mm: 50 cái	Bộ gioăng Silicon, van lá 6mm, dùng cho troca xoắn 6mm:
		10	Tay cầm bằng nhựa không khóa: 10 cái	Tay cầm, bằng nhựa, không khóa, có chân cắm đốt điện đơn cực:
		11	Vỏ ngoài cỡ 5 mm: 30 cái	Vỏ ngoài, bằng kim loại, có bọc cách điện, có đầu nối khóa Luer để tưới rửa vệ sinh. Cỡ 5 mm, dài 36 cm.
		12	Lưỡi kéo cong: 02 cái	Lưỡi kéo cong, phần lưỡi hàm dài 20 mm, hoạt động kép, lưỡi có răng cưa, dạng thìa. Cỡ 5 mm, chiều dài 36 cm
		13	Lưỡi kéo hình móc : 01 cái	Lưỡi kéo hình móc, hàm hoạt động đơn, lưỡi hàm dài 10 mm. Cỡ 5 mm, chiều dài 36 cm
		14	Hàm forceps kẹp nhiều răng nhỏ: 02 cái	Hàm forceps kẹp, phần lưỡi hàm dụng cụ dài 14 mm, hoạt động đơn, nhiều răng nhỏ, chiều rộng 4.8 mm, để kẹp gắp chính xác và không gây tổn thương. Cỡ 5 mm, chiều dài 36 cm
		15	Hàm forceps kẹp có lỗ mở, không gây tổn thương: 02 cái	Hàm forceps kẹp, phần lưỡi hàm dụng cụ dài 26 mm, hoạt động đơn, có mở lỗ, có răng cưa nhỏ mịn, không gây tổn thương. Cỡ 5 mm, chiều dài 36 cm
		16	Hàm forceps kẹp và phẫu tích Kelly: 02 cái	Hàm forceps kẹp và phẫu tích Kelly, phần lưỡi hàm dụng cụ dài 22 mm, hoạt động kép. Cỡ 5 mm, chiều dài 36 cm
		17	Ống tưới hút: 01 cái	Ống tưới hút, bề mặt chống lóa, van khóa điều khiển bằng một tay, cỡ 5 mm, chiều dài 36 cm
		18	Điện cực phẫu tích và cầm máu, đầu hình chữ L: 02 cái	Điện cực phẫu tích và cầm máu, đầu hình chữ L, vỏ bọc cách điện, có chân cắm đốt điện đơn cực. Cỡ 5 mm, chiều dài 36 cm
		19	Kìm kẹp kim hàm thẳng: 02 cái	Kìm kẹp kim hàm thẳng dùng với troca 6 mm, kích thước 5 mm, hàm thẳng, có thể tháo rời, tay cầm báng súng có chốt khoa.
		20	Cáp cao tần đơn cực: 02 cái	Cáp cao tần đơn cực, dài 300 cm, đầu cắm 4 mm
		21	Clip cầm máu polymer cỡ L: 84 cái	Clip được làm bằng Polymer không hấp thụ, trơ, không độc hại và cơ thể dung nạp tốt, độ bền cao Có răng tích hợp giúp clip không bị trượt trên mô

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, tính năng, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)

		Các vỉ clip được mã hóa màu sắc tương ứng với Kìm kẹp clip Kẹp được mạch máu cỡ 5 mm đến 13 mm

BỘ DỤNG CỤ PHẪU THUẬT NỘI SOI TIẾT NIỆU

STT	Tên dụng cụ	Thông số kỹ thuật
01	Bộ ống soi niệu quản bể thận: 01 Bộ	Bộ ống soi niệu quản bể thận, bao gồm: - Ống soi niệu quản bể thận - Bộ phụ kiện tiêu chuẩn • Tính năng kĩ thuật: -Đầu chóp của ống tròn nhẵn không gây tổn thương niệu quản -Đường kính ngoài nhỏ tối thiểu -Kênh dụng cụ to tối đa cho phép đưa đồng thời hai dụng cụ, hoặc 1 dụng cụ cỡ 5Fr. -Hai kênh bên có thể tưới rửa liên tục -Thị kính chếch góc cho phép thao tác thuận tiện trong quá trình tán mà không bị vướng vào đầu camera •Thông số kĩ thuật: -Thân ống cỡ 9.5 Fr., đầu ống cỡ 8Fr. -Hướng nhìn 60, chiều dài 43 cm -Có kênh trung tâm cỡ 6Fr. cho phép đưa một dụng cụ cỡ 5Fr.
02	Ống nội soi tán sỏi qua da: 01 Cái	Ống nội soi tán sỏi qua da: Vỏ ngoài: 12 F, Kênh làm việc: 6.7 Fr, dùng với dụng cụ lên tới 5Fr. Ống soi: Hệ thống sợi quang học, hướng nhìn 12º, Chiều dài: 22 cm, Thị kính: Gập góc
03	Vỏ đặt ống soi cắt loại xoay được: 02 cái	Vỏ đặt ống soi cắt loại xoay được, cỡ 26 Fr., có 2 đường dịch vào và ra để tưới rửa liên tục. Vỏ trong có thể xoay được, đầu có vỏ cách điện bằng vật liệu ceramic Bao gồm: - Vỏ ngoài - Vỏ trong
04	Đầu bịt tiêu chuẩn: 02 cái	Đầu bịt tiêu chuẩn, sử dụng với vỏ đặt ống soi cắt loại 26 Fr.
05	Bộ tay cắt u bàng quang: 02 Bộ	Bộ tay cắt u bàng quang, tiền liệt tuyến, loại cắt chủ động bằng ngón trỏ.
06	Cáp cao tần đơn cực: 02 cái	Cáp cao tần đơn cực, chiều dài 3m
07	Điện cực cắt đốt đơn cực hình vòng: 10 cái	Điện cực cắt đốt đơn cực hình vòng, gập góc, dùng với vỏ đặt cỡ 24/26 Fr.

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, tính năng, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)		
		08	Điện cực cầm máu đơn cực hình mũi nhọn: 03 cái	Điện cực cầm máu đơn cực hình mũi nhọn, dùng với vỏ đặt cỡ 24/26 Fr.
		09	Xi lanh hút mảnh cắt: 01 cái	Xi lanh hút mảnh cắt REINER-ALEXANDER, dung tích 150 ml, có đi kèm với một khớp nối với vỏ đặt ống soi.
		10	Forceps gắp sỏi: 02 cái	Forceps gắp sỏi cỡ 4 Fr., thân cứng, chiều dài 60 cm, hàm hoạt động kép, sử dụng với ống soi niệu quản bể thận.
		11	Adaptor chữ Y: 01 cái	Adaptor chữ Y Có hai kênh thao tác. Một kênh thẳng và một kênh bên.

Yêu cầu khác (áp dụng cho tất cả hàng hóa kể trên)

- Thời gian giao hàng: ≤ 05 tháng

- Nhà thầu có trách nhiệm khảo sát mặt bằng để hoàn thiện điều kiện thi công lắp đặt máy (*các chi phí không liên quan tới điều kiện cơ sở vật chất do nhà thầu chịu trách nhiệm*).

- Lắp đặt, Đào tạo, hướng dẫn sử dụng tại đơn vị sử dụng.

- Thời gian bảo hành: theo tiêu chuẩn của Nhà sản xuất nhưng tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu hàng hóa.

- Bảo trì định kỳ theo tiêu chuẩn nhà sản xuất, tối thiểu 02 lần/năm.

- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu phải có khả năng đáp ứng trong vòng 48 giờ.

- Có danh sách công việc bảo dưỡng theo khuyến cáo Nhà sản xuất

- Có cam kết cung cấp phụ tùng và linh kiện thay thế theo model thiết bị đã dự thầu, trong vòng: 08 năm.

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Anh + Việt)

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**.

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

- Hàng hóa của gói thầu là hàng hóa đặc thù, phức tạp cần gắn với trách nhiệm của nhà sản xuất trong việc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng như bảo hành, bảo trì, sửa chữa, cung cấp phụ tùng, vật tư thay thế, dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật và các dịch vụ liên quan khác do vậy nhà thầu phải cung cấp giấy phép bán hàng của hãng sản xuất hoặc các đại lý được ủy quyền hoặc quan hệ đối tác để thực hiện các công việc sau bán hàng.

- 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.

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.

- Hàng hóa dự 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 Điều 17 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/07/2024.

- 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.

- Lưu ý: Khi bàn giao hàng hóa, tất cả hồ sơ giấy tờ của sản phẩm phải ***gồm 03 bản, được đóng thành 03 quyển****, Hồ sơ chứng từ* ***phải là Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực*** *của cơ quan có chức năng phù hợp với quy định của pháp luật, trường hợp đối với tài liệu không công chứng được theo quy định (Như chứng từ nhập khẩu) thì nhà thầu phải đóng dấu xác nhận của nhà nhập khẩu và cam kết tài liệu là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các tài liệu nhà thầu cung cấp; đối với tài liệu không phải là tiếng Việt nhà thầu cung cấp kèm* ***bản dịch thuật hợp pháp*** *sang tiếng Việt của đơn vị, cơ quan có chức năng.*

- Đối với hàng hóa bắt buộc phải kiểm định theo yêu cầu của Nhà nước Việt Nam, nhà thầu phải cho tiến hành kiểm định và cung cấp đầy đủ chứng chỉ kiểm định trước khi bàn giao đưa vào sử dụng. Chi phí kiểm định do nhà thầu chịu

Mục 2. Bản vẽ: "Không có bản vẽ"

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được Bệnh viện đa khoa tỉnh Lai Châu và nhà thầu trúng thầu thống nhất tại giai đoạn hoàn thiện hợp đồng và nêu cụ thể trong hợp đồng được ký kết. Trong quá trình thực hiện hợp đồng, trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT hoặc không thích ứng với các thiết bị hiện có thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Chủ đầu tư không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.