

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

- Tên gói thầu: Mua trang thiết bị y tế cho Phòng Quân y;
- Tên dự toán mua sắm: Mua trang thiết bị y tế cho Phòng Quân y;
- Chủ đầu tư: Cục Hậu cần/TCCT;
- Địa chỉ thực hiện bàn giao hàng hóa: Số 61 Cửa Đông, phường Hoàn Kiếm, thành phố Hà Nội;
- Nguồn vốn: Kết dư bảo hiểm y tế năm 2025;
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh;
- 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;
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 30 ngày;
- Hình thức hợp đồng: Trọn gói;
- Thời gian thực hiện gói thầu: 07 ngày.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với hàng hóa thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu, cụ thể:

a) Yêu cầu về kỹ thuật chung:

- Thời gian bảo hành của hàng hóa ≥ 12 tháng.
- Thời gian giao hàng: ≤ 07 ngày tại đơn vị sử dụng.
- Lắp đặt, chạy thử ngay sau khi bàn giao, được thực hiện bởi kỹ sư có đủ trình độ, kinh nghiệm.
- Cam kết đào tạo nhân sự: về lắp đặt, chạy thử, vận hành, bảo dưỡng thiết bị đến khi thành thạo.
- Cam kết khi có sự cố xảy ra nhân viên kỹ thuật sẽ có mặt trong vòng 48 giờ để giải quyết.
- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao, phụ tùng thay thế trong vòng 8 năm.
- Cung cấp tài liệu hướng dẫn sử dụng (User manual) bằng tiếng Anh và tiếng Việt. Tài liệu hướng dẫn sửa chữa bằng tiếng Anh (Service manual).
- Cam kết cung cấp đầy đủ các giấy chứng chỉ chất lượng (CQ), xuất xứ (CO) của hàng hóa.
- Có tờ khai nhập khẩu hải quan khi giao hàng đối với các thiết bị nhập khẩu
- Nhà thầu có trách nhiệm kiểm định thiết bị và hoàn thiện hồ sơ cấp phép đưa vào sử dụng đối với các thiết bị phải được cấp phép theo yêu cầu của các cơ quan chức năng.
- Có kế hoạch bảo dưỡng định kỳ trong thời gian bảo hành theo quy định của nhà sản xuất.
- Nhà thầu phải nộp trong E-HSĐT tập tin (định dạng file excel) bảng đáp ứng câu hình, đặc tính, thông số kỹ thuật hàng hóa chào thầu theo biểu mẫu quy định mục 1.3, chương V, E-HSMT.

b) Yêu cầu về kỹ thuật chi tiết:

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalogue hoặc các tài liệu có liên quan 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.

- Các tiêu chuẩn kỹ thuật của các nhà thầu nêu trong E-HSDT phải thể hiện trên catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật bản gốc (bản dịch khi có yêu cầu). Nhà thầu chào các TSKT của hàng hóa theo thứ tự yêu cầu và ghi rõ thông số kỹ thuật tham chiếu tại trang nào của catalogue hay tài liệu kỹ thuật.

- 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:

STT	Cấu hình thông số kỹ thuật tối thiểu
1	Máy từ trường siêu dẫn
	Xuất xứ: Các nước EU
	Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2024 trở đi
	Thiết bị đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
	I/ Cấu hình bao gồm:
	- Máy chính: 01 cái
	- Điện cực từ trường tập trung: 01 cái
	- Cánh tay điện cực 6 khớp với bộ phận giữ cáp: 01 bộ
	- Bộ dụng cụ lắp ráp cánh tay: 01 bộ
	- Bút màn hình cảm ứng: 1 cái
	- Cáp nguồn: 1 cái
	- Xe đẩy chính hãng: 01 cái
	- Hướng dẫn sử dụng: 01 bộ
	II/ Thông số kỹ thuật:
	- Màn hình cảm ứng màu ≥ 8.4 inch
	- Có ngôn ngữ tiếng Việt giúp quá trình sử dụng được dễ dàng
	- Có các giao thức điều trị nhanh
	- Có điều hướng các bộ phận cơ thể Body parts với ≥ 10 vùng trên cơ thể được mô tả
	- Giao thức thiết lập sẵn và bách khoa toàn thư
	- Có giám sát chất lượng xung
	- Có chức năng dự báo cường độ
	- Cánh tay với 3 núm điều chỉnh cố định cánh tay và 2 khớp quay được 360 độ, 1 khớp quay 180 độ để điều chỉnh vị trí cánh tay và cáp.
	- Màn hình cảm ứng hiển thị các thanh công cụ:
	+ Danh sách các giao thức định sẵn
	+ Hiển thị màn hình lựa chọn các giao thức định sẵn
	+ Hiển thị với các thông số trị liệu
	+ Cho phép cài đặt chức năng của thiết bị
+ Quay về màn hình ban đầu	
- Có thể hiển thị danh sách các liệu pháp cuối cùng trên tab đã chọn và có thể khởi động lại liệu pháp đó	
- Có thể cài đặt âm thanh bắt đầu trị liệu, gián đoạn trị liệu cũng như kết thúc trị liệu	
- Có chức năng cài đặt lịch sử thoại	
- Cho phép với 3 loại điều trị khác nhau: Chế độ cơ bản, chế độ chuỗi, chế độ xung đơn lẻ	

STT	Cấu hình thông số kỹ thuật tối thiểu
	<ul style="list-style-type: none"> - Loại xung: Hình Sin, hai pha hoặc hơn - Độ rộng xung: $\geq 280 \mu s$ - Cường độ tối đa: ≥ 2.5 Tesla - Điều chỉnh cường độ: từ 0 tới 100% - Tần số xung: ≤ 1 tới ≥ 150 Hz hoặc hơn - Chế độ cơ bản với các giá trị điều chỉnh: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tần số: $\leq 1 - \geq 150$ Hz <input type="checkbox"/> Xung: $\leq 0.01 - \geq 60$ giây <input type="checkbox"/> Tạm dừng: $0 - \geq 60$ giây - Trong chế độ chuỗi trình tự có thể bao gồm tối đa ≥ 99 phần - Điều chế biên độ ở chế độ chuỗi: Không điều chế, Hình thang, Hình sin, Bậc thang - Các kiểu điều chế tần số ở chế độ chuỗi: Không điều chế, xen kẽ, hình thang, hình sin, ngẫu nhiên - Chế độ đơn lẻ với các giá trị điều chỉnh: <ul style="list-style-type: none"> + Tần số: $\leq 1 - \geq 150$ Hz - Số các xung: $\leq 1 - \geq 1000$ xung
2	<p>Máy sóng ngắn</p> <p>Xuất xứ: Các nước EU</p> <p>Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2024 trở đi</p> <p>Thiết bị đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>I/ Cấu hình bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính kèm xe đẩy máy: 01 bộ - Điện cực điện cảm ≥ 140 mm kèm cáp nối: 01 cái - Cánh tay kim loại gắn điện cực: 01 bộ - Cáp nguồn: 1 dây - Bút cảm ứng: 1 cây - Bộ dụng cụ lắp ráp: 1 bộ - Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 bộ <p>II/ Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Màn hình màu cảm ứng: ≥ 5.7 inch / ≥ 14.5 cm - Dễ dàng điều chỉnh quay 360 độ ở 2 khớp - Các phác đồ điều trị được lập trình sẵn trong máy - Có ngôn ngữ tiếng Việt giúp quá trình sử dụng được dễ dàng - Cơ sở dữ liệu bệnh nhân được lưu đầy đủ trong dữ liệu máy - Tủ điện bách khoa điều trị có hiển thị hình ảnh và vị trí đặt điện cực - Chương trình cài đặt sẵn: ≥ 64 chương trình được chia theo từng khoa điều trị - Chương trình do người dùng cài đặt: ≥ 100 chương trình của người dùng cài đặt - Thời gian điều trị: 1 đến 30 phút - Chế độ hoạt động: Liên tục hoặc xung - Độ phân giải màn hình: $\geq 640 \times \geq 480$ pixels - Đèn chỉ báo: 1 màu cam và 4 màu xanh dương - Tần số hoạt động: 27.12 Mhz - Độ dài xung (ở chế độ xung): $50 \mu s$ đến $2000 \mu s$ - Tần số xung (ở chế độ xung): 50 Hz đến 1500 Hz

STT	Cấu hình thông số kỹ thuật tối thiểu
	- Công suất ngõ ra tối đa (tùy theo phụ kiện điện cực được nối): +10 đến 100 W ở chế độ liên tục +10 đến 200 W ở chế độ xung
3	Máy trị liệu xoa bóp tuần hoàn khí Xuất xứ: Các nước G7 hoặc G20 Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2024 trở đi Thiết bị đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương I/ Cấu hình bao gồm: Máy chính : 01 cái Ống nén khí xoa bóp : 01 bộ Dây dẫn khí : 01 cái Tài liệu HDSD : 01 quyển II/ Thông số kỹ thuật: Kích thước: $\geq 290 \times 260 \times 172$ (mm) (dài x rộng x cao) Nguồn điện: 220V~240V~, 50/60Hz Công suất tiêu thụ: ≤ 60 VA Thời gian điều trị: ≥ 15 phút, ≥ 30 phút (tối đa) Áp suất tối đa: ≥ 200 mmHg $\pm 20\%$ Trọng lượng: ≤ 3.5 kg
4	Máy vật lý trị liệu Massage toàn thân Xuất xứ: Các nước G7 Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2024 trở đi I/ Cấu hình bao gồm: - Máy chính: 01 cái - Bộ phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ - Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 bộ II/ Thông số kỹ thuật: - Có ≥ 2 cụm con lăn massage chân thực di chuyển độc lập phần cổ vai và thắt lưng - Có màn hình cảm ứng dễ thao tác. - ≥ 23 chương trình tự động chuyên sâu cho mọi thể trạng. - Có ≥ 6 chế độ massage âm nhạc thư giãn lập trình riêng - Hệ thống túi khí Bả Vai, hông, thắt lưng, tay, bắp chân, bàn chân riêng biệt và điều chỉnh độ mạnh nhẹ dễ dàng. - Có giọng nói Tiếng Việt điều khiển dễ dàng. - Có thể kết nối bluetooth với thiết bị thông minh - Có thể cài đặt chương trình massage thủ công yêu thích và lưu lại lập trình trên máy. - Có 6 kỹ thuật massage: xoa bóp, đấm, vỗ nhẹ, nhào, xoa bóp + đấm, shiatsu - Kích thước: $\geq 156 \times 77 \times 120$ (cm) - Trọng lượng: ≥ 102 kg - Điện áp đầu vào: 220V – 50Hz - Công suất tiêu thụ: ≤ 200 W
5	Máy Holter huyết áp Xuất xứ: Các nước EU Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2024 trở đi

STT	Cấu hình thông số kỹ thuật tối thiểu
	Thiết bị đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
	I/ Cấu hình bao gồm:
	- Máy chính: 01 máy
	- Bao đo huyết áp cỡ tiêu chuẩn: 01 cái
	- Bao đựng với dây cài: 01 bộ
	- Pin sạc: 01 bộ
	- Cáp kết nối USB: 01 bộ
	- Hướng dẫn sử dụng: 01 bộ
	II/ Thông số kỹ thuật:
	- Màn hình: Màn hình tinh thể lỏng kích thước $\geq 27 \times 12$ mm, độ phân giải: $\geq 128 \times 54$
	- Thời gian theo dõi: 24, 27, 48, 51 giờ
	- Phương pháp đo huyết áp: Dao động
	- Lưu trữ huyết áp tối đa: Hơn 600 phép đo
	- Phạm vi đo: huyết áp: tối thiểu: $\leq 25 - \geq 260$ mmHg (4 - 35 kPa)
	- Áp suất vòng bít định mức: mạch: tối thiểu $\leq 40 - \geq 200$ nhịp/phút
	- Độ chính xác thụ động: ± 3 mmHg (0,4 kPa) hoặc $\pm 2\%$ giá trị đo được (độ ổn định: 2 năm)
	- Độ chính xác đo huyết áp: Thuật toán đo được xác thực theo giao thức BHS & AAMI
	- Cảm biến áp suất: Điện trở áp
	- Bơm hơi: Bơm điều khiển tự động
	- An toàn: Bơm hơi tối đa 300 mmHg (40 kPa), van xả an toàn độc lập
	- Chứng nhận: Được kiểm tra lâm sàng theo ISO 81060-2
	- Xả hơi & xả khí nhanh: Van xả áp suất tự động
	- Nguồn điện: Pin lithium có lớp bảo vệ
	- Lưu trữ dữ liệu: Bộ nhớ trạng thái rắn bên trong
	- Truyền dữ liệu: Cáp giao diện USB-C
	Tính năng phần mềm tối thiểu:
	- Kế hoạch đo lường: Tạo kế hoạch đo lường cá nhân
	- Cài đặt khoảng thời gian đo: Ngày, Đêm, Sáng, Đặc biệt
	- Biểu diễn kết quả theo dõi huyết áp: Bảng, đồ thị và biểu đồ tương tác
	- Giá trị bất thường: Tự động đánh dấu tất cả các giá trị bất thường
	- TẠP NHIỄU: Khả năng loại trừ thủ công các TẠP NHIỄU đo lường
	- Tóm tắt đo lường: Tổng số phép đo (cho mỗi khoảng thời gian và tổng thể), Tỷ lệ phần trăm phép đo hoàn thành thành công
	- Dữ liệu đo: Huyết áp tâm thu, Huyết áp tâm trương, Nhịp tim, Tần số tim, Nhịp tim
	- Thông số được tính toán: Áp suất mạch (PP), Áp suất động mạch trung bình (MAP), Chỉ số giảm ban đêm (chỉ số ban ngày) (%), Tỷ lệ phần trăm thời gian tăng (%) (PTE), Tác động tăng áp (mmHg), Tải trọng hạ huyết áp (mmHg), Tỷ lệ phần trăm thời gian giảm (%) (PTD), Tăng đột biến buổi sáng, Độ lệch chuẩn (tâm thu/tâm trương) (mmHg), Hệ số biến thiên (tâm thu/tâm trương) (%)
	- Xuất sang tiêu chuẩn hệ thống thông tin bệnh viện: HL7, DICOM
	- Xuất sang hệ thống tệp: Định dạng PDF, SVG hoặc JPEG (hệ thống tệp FAT32)

Ghi chú:

- 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.

- Đối với mặt hàng là trang thiết bị y tế nhà thầu cần cung cấp các tài liệu sau:

Giấy phép lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu hoặc tương đương:

+ Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế thuộc loại A, B;

+ Đối với trang thiết bị y tế, vật tư loại C, D:

TH1: Nếu là hàng hóa nhập khẩu phải có số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế đối với hàng hóa được quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022 (Trường hợp trang thiết bị y tế dự thầu không thuộc danh mục yêu cầu phải có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu thì nhà thầu cung cấp bảng phân loại trang thiết bị y tế được Bộ Y tế công khai trên cổng thông tin điện tử và Tờ khai hải quan (nếu có)).

TH2: Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nhà thầu phải cung cấp giấy phép lưu hành của sản phẩm do Bộ Y tế cấp còn hiệu lực (trừ trường hợp nhà thầu có tài liệu chứng minh mặt hàng dự thầu nằm ngoài quy định phải có giấy chứng nhận lưu hành);

Trong trường hợp đang trong quá trình chờ cấp số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương, nhà thầu cam kết cung cấp số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương trước khi phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu. Trường hợp nhà thầu cố tình cung cấp thông tin không đúng với mục đích để vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ bị xem xét 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.

1.3. Các yêu cầu khác

Nhà thầu phải có bảng Nộp Bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo mẫu sau (Nhà thầu đính kèm bản cứng ký đại diện hợp pháp và bản excel dữ liệu kèm theo E-HSDT):

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	
II	Yêu cầu cấu hình	-	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.
III	Yêu cầu kỹ thuật	Yêu cầu cấu hình - Yêu cầu kỹ thuật	Nhà thầu chào thầu đủ nội dung theo yêu cầu.
IV	Yêu cầu khác	Công suất giặt $\geq 50\text{Kg}$ Yêu cầu khác	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 trang 2</i>
		-	Nhà thầu cam kết và/hoặc cung cấp tài liệu theo yêu cầu.

Bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu nêu trên cùng tài liệu kỹ thuật chứng minh là cơ sở đánh giá về mặt kỹ thuật của Hàng hóa dự thầu.

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm:

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

Bên mua hoặc đại diện của bên mua có quyền kiểm tra để khẳng định hàng hóa có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng hay không. Trường hợp phát hiện hàng kém chất lượng, không đúng với hàng hóa chào thầu hoặc không đáp ứng yêu cầu chuyên môn thì đơn vị thụ hưởng có quyền từ chối nhận hàng, nhà thầu phải có trách nhiệm cung ứng hàng hóa theo đúng tiêu chuẩn nhà thầu đã chào.

Nội dung kiểm tra:

Bước 1: Khi hàng hóa được chuyển đến bên mua, bên bán báo cho bên mua biết để hai bên cùng nhau tiến hành kiểm tra các hồ sơ, chứng từ liên quan đến hàng hóa theo hợp đồng đã ký kết

Bước 2: Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra thử nghiệm hàng hóa dưới sự giám sát của chủ đầu tư và cán bộ kỹ thuật đại diện của chủ đầu tư để chứng minh hàng hóa đó có chất lượng, thử nghiệm đặc điểm kỹ thuật ... phù hợp với các quy định trong hợp đồng.

- 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.

- Cách thức xử lý đối với hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm: Bất cứ một hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa qua kiểm tra và thử nghiệm 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.

Bước 3: Sau khi thử nghiệm hai bên tiến hành nghiệm thu hàng hóa và đưa vào sử dụng. Hàng hóa được chuyển sang nghĩa vụ bảo hành ngay sau khi các bên thống nhất nghiệm thu và đưa vào sử dụng.