

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 toán, gói thầu

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Nguyễn Tri Phương
- Tên dự toán: Mua sắm các loại VTYT chuyên khoa Ngoại thần kinh lần 2 năm 2025-2026
- 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 thực hiện hợp đồng: 24 tháng.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý 4/2025
- Nguồn vốn: Nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của Bệnh viện Nguyễn Tri Phương.
- Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa

a. Bảng Danh mục hàng hóa dự thầu (phân đánh giá về kỹ thuật) theo mẫu tại **mục 1.2.3 Chương V – Yêu cầu về kỹ thuật**. Yêu cầu nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin tại các cột và ghi cụ thể trang và tài liệu tham chiếu. Các tài liệu tham chiếu phải được đặt tên file tương ứng để đối chiếu. Nhà thầu phải nộp đồng thời file Excel của tài liệu và bản scan có ký đóng dấu hợp lệ.

b. Có catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất (cung cấp bản gốc và kèm bản dịch có đóng dấu của nhà sản xuất hoặc nhà phân phối được ủy quyền hợp pháp (nếu có) đối với từng loại hàng hóa):

- Ký mã hiệu, nhãn mác sản phẩm (theo quy định của nhà sản xuất);
- Tên hãng sản xuất/ Nước sản xuất;
- Tên hãng sở hữu/Nước sở hữu
- Thông số kỹ thuật hàng hóa;
- Quy cách hàng hóa (nếu có);

Nhà thầu cung cấp Bảng liệt kê chi tiết danh mục hàng hóa dự thầu phù hợp với yêu cầu tại **Mẫu 01A – Phạm vi cung cấp hàng hóa và Mẫu số 10 - Bảng tiến độ cung cấp tại chương IV – Biểu mẫu mời thầu và dự thầu**;

* Nếu nhà thầu chào sản phẩm tương đương (nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với hàng hóa mời thầu) thì phải cung cấp các tài liệu chứng minh sự tương đương.

c. Đối với hàng hóa là thiết bị y tế:

• **Đối với hàng hóa nhập khẩu**, cung cấp các tài liệu sau:

- Bản phân loại thiết bị y tế theo quy định; các bản phân loại thiết bị y tế này phải còn hiệu lực trên Cổng thông tin của Bộ Y Tế (**Việc phân loại và công khai kết quả bản phân loại trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin của Bộ Y tế được xem là hợp lệ khi việc phân loại và công khai được thực hiện trước thời điểm đóng và mở thầu**).

- Sổ lưu hành còn hiệu lực, cụ thể như sau:

+ Đối với thiết bị y tế loại A, B: Phải cung cấp số công bố (hoặc Phiếu thông tin) và Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế còn hiệu lực trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (imda.moh.gov.vn).

+ Đối với thiết bị y tế loại C, D: Phải cung cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành còn hạn của Bộ Y tế theo quy định (Đối với thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại 05/2022/TT-BYT thì Nhà thầu phải cam kết mặt hàng dự thầu không thuộc danh mục xin phép nhập khẩu).

- Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế còn hiệu lực trên Cổng thông tin của Bộ Y Tế (**Việc công khai trên Cổng thông tin của Bộ Y tế được xem là hợp lệ khi việc công khai được thực hiện trước thời điểm đóng và mở thầu**).

• **Đối với hàng sản xuất trong nước**, cung cấp các tài liệu sau:

- Bản phân loại thiết bị y tế theo quy định, các bản phân loại thiết bị y tế này phải còn hiệu lực trên Cổng thông tin của Bộ Y Tế (**Việc phân loại và công khai kết quả bản phân loại trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin của Bộ Y tế được xem là hợp lệ khi việc phân loại và công khai được thực hiện trước thời điểm đóng và mở thầu**).

- Sổ lưu hành còn hiệu lực, cụ thể như sau:

+ Đối với thiết bị y tế loại A, B: Phải cung cấp số công bố (hoặc Phiếu thông tin) và Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế còn hiệu lực trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (imda.moh.gov.vn).

+ Đối với thiết bị y tế loại C, D: Phải cung cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành còn hạn của Bộ Y tế theo quy định (Đối với thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập

khẩu theo quy định tại 05/2022/TT-BYT thì Nhà thầu phải cam kết mặt hàng dự thầu không thuộc danh mục xin phép nhập khẩu).

- Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế còn hiệu lực trên Cổng thông tin của Bộ Y Tế (**Việc công khai trên Cổng thông tin của Bộ Y tế được xem là hợp lệ khi việc công khai được thực hiện trước thời điểm đóng và mở thầu**).
- Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước, theo quy định pháp luật hiện hành.
- **Yêu cầu đối với các giấy chứng nhận:** Nhà thầu phải nộp đầy đủ các giấy chứng nhận chất lượng của hàng hóa dự thầu được quy định trong Bảng A - DANH MỤC HÀNG HÓA THUỘC CHƯƠNG V và phải tuân thủ như sau:
 - Giấy chứng nhận nhà sản xuất (cơ sở sản xuất) đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu) và đường link tra cứu (trình bày link trên file word).
 - Giấy chứng nhận lưu hành của Cục quản lý thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (CFG) - Mỹ; Chứng chỉ đạt tiêu chuẩn chất lượng Châu Âu (CE Mark Certificate) phải còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu. Nhà thầu phải nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự và đường link tra cứu (trình bày link trên file word).

Lưu ý: Chứng chỉ CE Marking cung cấp trong E-HSDT phải do một bên thứ ba cấp (tổ chức trung gian hoặc tổ chức được Ủy ban Châu Âu công nhận ban hành chứng nhận kiểm định).

d. Đối với hàng hóa không phải là thiết bị y tế:

- **Đối với hàng hóa nhập khẩu:** tài liệu cung cấp:
 - Tài liệu chứng minh đặc tính kỹ thuật của hàng hóa: catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất (cung cấp bản gốc và kèm bản dịch có đóng dấu của nhà sản xuất hoặc nhà phân phối được ủy quyền hợp pháp (nếu có) đối với từng loại hàng hóa).
 - Tờ khai hàng hóa nhập khẩu.
- **Đối với hàng hóa sản xuất tại Việt Nam:** tài liệu cung cấp
 - Tài liệu chứng minh đặc tính kỹ thuật của hàng hóa: catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất (cung cấp bản gốc và kèm bản dịch có đóng dấu của nhà sản xuất hoặc nhà phân phối được ủy quyền hợp pháp (nếu có) đối với từng loại hàng hóa).

d. Các yêu cầu khác:

- Nhà thầu chỉ được chào một hàng hóa (với một chủng loại/ mã hàng) vào tối đa 01 phần (lô), trong trường hợp chào nhiều phần (lô) thì chỉ được xét 01 phần (lô) theo quyền quyết định của Chủ đầu tư
- Trong trường hợp cần thiết, nhà thầu phải cung cấp đường link để Chủ đầu tư tra cứu, đối chiếu catalogue, tài liệu kỹ thuật của hàng hóa;
- Các tài liệu tại các mục b), c), d) nói trên:
 - + Nếu tài liệu được cấp trực tuyến: yêu cầu nhà thầu cung cấp bản gốc (bản có chữ ký số/có mộc đỏ), hoặc bản có thể được tra cứu công khai trực tuyến, hoặc bản đóng dấu xác nhận của nhà thầu/ nhà phân phối nếu tài liệu cấp trực tuyến không có chữ ký số/ đóng mộc đỏ.
 - + Nếu không phải là tài liệu được cấp trực tuyến: yêu cầu nhà thầu cung cấp bản gốc hoặc bản sao y chứng thực của cơ quan có thẩm quyền và nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung.
 - + Nếu sử dụng bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt Nam của cơ quan chuyên dịch thuật hoặc nhà thầu phải đóng dấu xác nhận chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi nhà thầu tự phát hành bản dịch. Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Tổ chuyên gia sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.
- Bảng danh mục hàng hóa dự thầu theo mẫu số 20 Chương V- Yêu cầu về kỹ thuật.
- Bảng kê hợp đồng tương tự trong trường hợp xác định mã HS của hàng hóa theo mẫu số 21 Chương V- Yêu cầu về kỹ thuật.
- Bản cam kết theo Mẫu số 22 trong Chương V- Yêu cầu về kỹ thuật. Nhà thầu phải cung cấp bản cam kết có ký, đóng dấu hợp lệ thể hiện đầy đủ các nội dung cam kết.
- Bảng mô tả đặc tính, thông số kỹ thuật theo Mẫu số 23 trong Chương V- Yêu cầu về kỹ thuật
- Bảng thuyết minh chi phí sản xuất trong nước trong cơ cấu giá theo mẫu số 24 Chương V – Yêu cầu kỹ thuật
- Nhà thầu phải tham gia dự đầy đủ các danh mục hàng hóa trong phần lô theo nhóm:

Phần lô	Nhóm
PP2500570589	NHÓM: PHẪU THUẬT LÀM CỨNG CỘT SỐNG THẮT LƯNG LỐI SAU
PP2500570590	NHÓM: PHẪU THUẬT NẸP VÍT CỘT SỐNG THẮT LƯNG LỐI SAU KẾT HỢP HÀN XƯƠNG LIÊN THÂN ĐÓT
PP2500570591	NHÓM: PHẪU THUẬT NÃO ÍT XÂM LẤN
PP2500570592	NHÓM: PHẪU THUẬT TẠO HÌNH THÂN SỐNG

PP2500570593	NHÓM: PHẪU THUẬT XÂM LẤN TỐI THIỂU
PP2500570594	NHÓM: PHẪU THUẬT LÀM VỮNG CỘT SỐNG THEO KỸ THUẬT BÁN ĐỘNG
PP2500570595	NHÓM: VẬT TƯ PHỤ TRỢ PHẪU THUẬT KÍCH THÍCH NÃO SÂU
PP2500570596	NHÓM: PHẪU THUẬT THOÁT VỊ ĐĨA ĐỆM CỘT SỐNG CỔ VÀ LƯNG
PP2500570597	NHÓM: PHẪU THUẬT CỐ ĐỊNH CỘT SỐNG ÍT XÂM LẤN Ở BỆNH NHÂN LOÃNG XƯƠNG
PP2500570598	NHÓM: PHẪU THUẬT CỘT SỐNG CHO BỆNH NHÂN LOÃNG XƯƠNG
PP2500570599	NHÓM: NỘI SOI CỘT SỐNG 1 CÔNG
PP2500570600	NHÓM: PHẪU THUẬT NẸP VÍT CỘT SỐNG THẮT LƯNG

Tem hàng hóa phải có đầy đủ thông tin, trong đó có bao gồm lot và hạn dùng sản phẩm

1.2.2. Thông số kỹ thuật

Các thông số kỹ thuật, quy cách dưới đây không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Nhà thầu có thể chào các mặt hàng có tính năng, thông số kỹ thuật, quy cách tương đương hoặc tốt hơn. Trong trường hợp đó, nhà thầu phải giải trình, chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, thông số kỹ thuật, quy cách tương đương hoặc tốt hơn.

Hàng hóa phải đáp ứng các yêu cầu về quy cách, đặc tính, thông số kỹ thuật, và các yêu cầu khác như quy định tại **Bảng A - DANH MỤC HÀNG HÓA THUỘC CHƯƠNG V**

Bảng A - DANH MỤC HÀNG HÓA THUỘC CHƯƠNG V

STT trong E-HSM T	Mã phần (lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hóa	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn vị tính	Khối lượng môi thầu	Giá trị ước tính
1	PP2500570582	Bộ đồ xi măng tạo hình thân đốt sóng không bóng (01 bộ trộn xi măng + 01 xi măng + 02 kim)					
1.1			Bộ đồ xi măng tạo hình thân đốt sóng không bóng (01 bộ trộn xi măng + 01 xi măng + 02 kim)	<p>- Bộ đầy đủ bao gồm: 01 bộ trộn xi măng + 01 xi măng + 02 kim</p> <p>1. Kim chọc dò cán chữ T mũi vát, kim bằng thép không gỉ có tay cầm bằng nhựa, kim được tiệt trùng bằng ETO đóng trong vỉ nhựa, có 3 size lựa chọn.</p> <p>2. Bộ trộn giúp trộn xi măng bao gồm 6 chi tiết:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 01 kim chọc dò cán chữ T, mũi vát • 01 bát trộn XM • 01 thìa trộn XM • 01 dây nối giảm áp • 01 thân bơm gắn với xi lanh 10ml • 01 ống hút XM. <p>3. 25g bột xi măng chứa 10g Bari sulphate; 14,84g Polymethyl Methacrylate 0,16g Benzoyl Peroxide và 10ml dung môi trộn xi măng, thành phần: 9,93ml methyl methacrylate; 0,07ml N, N 'Dimethyl p-toluidine.</p> <p>Thời gian đông cứng của xi măng phụ thuộc vào nhiệt độ phòng trong khoảng 7-18 phút để đạt độ nhớt cần thiết.</p> <p>Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Bộ	48	732.000.000
2	PP2500570583	Vật liệu cầm máu nhu mô não - Vật liệu cầm máu tự tiêu					

2.1			Vật liệu cầm máu nhu mô não - Vật liệu cầm máu tự tiêu	Vật liệu cầm máu dạng lưới tự tiêu dùng cho Phẫu thuật thần kinh. Vật liệu: cellulose oxi hóa tái tổ hợp (oxidized regenerated cellulose), kết cấu không dệt nhiều lớp với cơ chế tự tiêu giúp cầm máu nhanh chóng. Kích thước: 9x8cm - Số lớp: 6 lớp - Tự tiêu 100% trong vòng 7-14 ngày . - Lượng máu bị mất trước khi được cầm máu rất ít : $\geq 0.130g$. Thời gian đạt được sự cầm máu $\leq 64s$ Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Miếng g	400	594.000.000
3	PP2500570584	Bộ thiết bị cấy ghép dùng trong phẫu thuật điều trị bệnh lý rối loạn vận động (thay mới)					
3.1			Bộ thiết bị cấy ghép dùng trong phẫu thuật điều trị bệnh lý rối loạn vận động (thay mới)	Hệ thống điện cực kích thích não sâu và phụ kiện đi kèm gồm: - 01 Bộ phát điện kích thích não sâu với dung lượng pin ≥ 5 năm, biên độ dao động từ 0-25.5mA (ở chế độ dòng điện), độ rộng xung điều chỉnh từ 20-450 μs , tần số từ 2-250Hz - 01 trình điều khiển cho bệnh nhân (bộ kết nối) - 02 Bộ đầu điện cực não sâu - 02 Bộ dây nối dài điện cực dài 60cm - 02 Thanh tạo đường hầm cho hệ thống kích thích não sâu - 02 dây cáp nối điện cực - 02 dây nối kiểm tra cho điện cực - 02 Bộ ghi vi điện cực Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Bộ	4	3.160.000.000
4	PP2500570585	Bộ thiết bị cấy ghép dùng trong phẫu thuật điều trị bệnh lý rối loạn vận động, loại sạc lại được (thay mới)					
4.1			Bộ thiết bị cấy ghép dùng trong phẫu thuật điều trị bệnh	Hệ thống điện cực kích thích não sâu gồm: - 01 Bộ phát điện kích thích não sâu loại sạc được, tương thích với MRI, tối đa lên tới 2 dây điện cực,	Bộ	50	45.750.000.000

			lý rối loạn vận động, loại sạc lại được (thay mới)	vòng đời pin lên tới 9 năm, tần số giao động từ 2-250Hz (chế độ điện áp) và từ 30-250Hz (chế độ dòng điện), độ rộng xung từ 60-450 μ s - 02 Thanh tạo đường hầm cho hệ thống kích thích não sâu - 02 dây nối kiểm tra cho điện cực - 02 Bộ đầu điện cực não sâu - 01 trình điều khiển cho bệnh nhân (bộ kết nối) - 02 Bộ dây nối dài điện cực dài 60cm - 01 Bộ sạc pin cho bệnh nhân gồm: sạc không dây, dây nguồn, đế sạc - 02 bộ ghi vi điện cực - 02 dây cáp nối điện cực Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG			
5	PP2500570586	Bộ dẫn lưu dịch não tủy ra ngoài, kèm troca luôn dây dẫn dịch dưới da đầu, có thang đo áp lực dòng chảy					
5.1		Bộ dẫn lưu dịch não tủy ra ngoài, kèm troca luôn dây dẫn dịch dưới da đầu, có thang đo áp lực dòng chảy	- Dẫn dịch não tủy (CSF) từ não thất ra ngoài. - Theo dõi áp lực và tỷ lệ chảy của dịch não tủy từ não thất - Giảm áp lực nội sọ (ICP) - Van lọc khí một chiều ngăn ngừa vi khuẩn xâm nhập và hiệu ứng áp lực âm - Hai vị trí lấy dịch và tiêm thuốc não thất - Bình chứa dịch di chuyển theo dõi dòng chảy, có khóa tạm để điều chỉnh áp lực nhanh chóng, chính xác. - Bảng theo dõi và điều chỉnh áp lực nội sọ kích thước 110x630 mm, túi chứa dịch 700 ml có thể tái sử dụng. Catheter não thất 06118 dài 35 cm. Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	200	720.000.000	
6	PP2500570587	Xương nhân tạo 1cc					

6.1			Xương nhân tạo 1cc	- Xương tổng hợp chứa 100 % β TCP. Kích thước hạt 0.5-4mm. Mật độ xốp: 60-80%. - Cấu trúc khung 3D, kích thước phân tử 1 μ m-100 μ m. - Tính tương thích sinh học và tính dẫn truyền xương.	Lọ	48	216.000.000
7	PP2500570588		Xương nhân tạo 2.5cc				
7.1			Xương nhân tạo 2.5cc	- Xương tổng hợp chứa 100 % β TCP. Kích thước hạt 0.5-4mm. Mật độ xốp: 60-80%. - Cấu trúc khung 3D, kích thước phân tử 1 μ m - 100 μ m. - Tính tương thích sinh học và tính dẫn truyền xương.	Lọ	10	99.000.000
8	PP2500570589		NHÓM: PHẪU THUẬT LÀM CỨNG CỘT SỐNG THẮT LƯNG LỖI SAU				
8.1			Đĩa đệm cột sống lưng loại cong TLIF, với răng hình kim tự tháp, các cỡ	Vật liệu làm bằng PEEK-Titanium Thiết kế hình trái chuối có khớp nối ; Có khớp nối ở đầu đĩa bằng Titanium Bề mặt răng hình kim tự tháp, giúp chống trượt đĩa và bám chặt; Có vạch cản quang Tantalum; Khung nhồi xương lớn với lỗ trước và lỗ sau hỗ trợ lưu thông máu. Chiều dài đĩa 28mm và 32mm; Chiều rộng 9mm, 10mm và 11mm. Chiều cao từ 7mm đến 16mm. Độ uốn : 0 độ, 5 độ và 8 độ. Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	60	537.000.000
8.2			Vít đơn trục cột sống lưng cuống nhỏ kèm ốc khóa trong	Vật liệu làm bằng Titanium; Thiết kế dạng cuống nhỏ giúp giảm thiểu va chạm với mô mềm; Đầu vít gắn cố định; Thân vít có ren đôi dạng xoắn kép tự Taro; Đường kính các cỡ từ : 4,0mm, 4.5mm, 5.0mm, 5.5mm, 6.0 mm, 6.5mm, 7.0mm, 7.5mm, 8.0mm; Chiều dài từ 30mm đến 95mm; Ốc khóa trong được làm bằng vật liệu Titanium-, cánh ren ngược tương thích với vít đơn trục và đa trục với ren đôi xoắn kép; Đường kính trong được thiết kế theo	Cái	20	79.000.000

				hình lục giác. Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG			
8.3			Vít đa trục cột sống lưng cuống nhỏ kèm ốc khóa trong	Vật liệu làm bằng Titanium; Thiết kế dạng cuống nhỏ giúp giảm thiểu va chạm với mô mềm; Vít quay đa hướng với góc quay lên đến 65 độ xung quanh thân vít; Thân vít có ren đôi dạng xoắn kép tự Taro; Đường kính các cỡ từ :4,0mm, 4.5mm, 5.0mm, 5.5mm, 6.0 mm, 6.5mm, 7.0mm, 7.5mm, 8.0mm; Chiều dài từ 30mm đến 95mm; Ốc khóa trong được làm bằng vật liệu Titanium, cánh ren ngược tương thích với vít đơn trục và đa trục với ren đôi xoắn kép; Đường kính trong được thiết kế theo hình lục giác. Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	180	837.000.000
8.4			Nẹp dọc, đường kính 5.5mm, dài 150mm	Vật liệu làm bằng Titanium; Thiết kế hình trụ tròn, tương thích với vít đơn trục và đa trục cánh ren đôi xoắn kép; Nẹp dọc có đường kính 5.5mm, chiều dài 150mm. Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	40	106.000.000
9	PP2500570590	NHÓM: PHẪU THUẬT NẸP VÍT CỘT SỐNG THẮT LUNG LỎI SAU KẾT HỢP HÀN XƯƠNG LIÊN THÂN ĐÓT					
9.1			Vít cột sống đơn trục	- Vật liệu làm bằng Titanium. - Thân vít có ren đơn hoặc ren đôi dạng xoắn ốc tự Taro. - Đường kính từ 4.75mm, 5.5mm, 6.25mm, 7.0mm, 7.75mm, 8.5mm. Chiều dài từ 20mm - 55mm. Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	20	94.000.000
9.2			Ốc khóa trong đường kính 9.5 mm , 11mm.	Ốc khóa trong hình sao 6 cạnh, 3 đường ren, cao 5.15mm, khoảng cách giữa đường ren 1.71mm. Vật liệu Titanium Đường kính : 9.5 mm OD và 11mm OD Đồng bộ vít đa trục tulip đk 4.75- 8.5 mm, Nẹp dọc	Cái	200	158.000.000

				300mm Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG			
9.3			Vít cột sống đa trục đường kính 4.75 - 8.5mm	Vít cột sống đa trục ren đôi dùng trong phẫu thuật cột sống lưng ngực - Vật liệu làm bằng Titanium. - Vít quay đa hướng có góc quay ≥ 45 độ xung quanh thân vít. - Thân vít có ren đôi dạng xoắn ốc tự Taro. - Đường kính từ 4.75mm, 5.5mm, 6.25mm, 7.0mm, 7.75mm, 8.5mm. - Chiều dài từ 25mm - 80mm. Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	180	810.000.000
9.4			Nẹp nối dọc đường kính 5.5mm tương thích vít đơn trục và đa trục đường kính 4.75 - 8.5mm	Nẹp dọc cột sống lưng, tròn, dùng trong phẫu thuật cột sống lưng ngực - Vật liệu làm bằng Titanium. - Đường kính 5.5mm - Chiều dài 110-300mm. - Thiết kế thẳng có thể uốn cong, đầu thanh dọc có hình lục giác điều chỉnh hướng. - Tương thích vít đơn trục, đa trục mũ vít hình tulip và trợ cụ. Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	40	78.000.000
9.5			Đĩa đệm cột sống lưng cong hình dáng hạt đậu góc đặt 10 độ tới 65 độ	Đĩa đệm cột sống lưng dùng trong phẫu thuật cột sống lưng, ngực - Vật liệu: Peek Optima, thiết kế dạng cong hạt đậu, thân xẻ rãnh dọc giúp chèn chống trượt. - Bề mặt có răng cưa chống trượt đĩa. Có 2 khung nhồi xương. - Chiều dài đĩa: 28, 30, 32, 34mm. - Rộng 11mm. - Cao từ 8-14mm. - Góc nghiêng: 5 độ. - Có 3 vạch cản quang, tiết trùng sẵn. - Điểm đánh dấu bằng khoảng cách 1.5mm, 3mm đến đầu đĩa, giúp xác định vị trí đặt. Tương thích hệ thống trợ cụ Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	40	500.000.000

10	PP2500570591	NHÓM: PHẪU THUẬT NÃO ÍT XÂM LẤN					
10.1			Bộ lấy máu tụ, u não vô trùng	<ul style="list-style-type: none"> * Bộ lấy máu tụ não, u não gồm 2 dụng cụ được đóng gói tiệt trùng sẵn. * Bao gồm: 01 cây bóng nong kích thước 8F/18 ± 2mm, dài 50 ± 5 mm và 01 ống luồn bóng đường kính trong 13mm, chiều dài 70mm. * Có thể dùng phẫu thuật ít xâm lấn và không gây tổn thương não, sử dụng 1 lần. Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Bộ	100	1.770.000.000
10.2			Ống lấy máu tụ, u não vô trùng	<ul style="list-style-type: none"> * Ống lấy máu tụ não, u não được đóng gói tiệt trùng sẵn. * Ống luồn bóng đường kính trong 15mm, chiều dài 50mm. * Có thể dùng phẫu thuật ít xâm lấn và không gây tổn thương não, sử dụng 1 lần. Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Bộ	70	217.000.000
11	PP2500570592	NHÓM: PHẪU THUẬT TẠO HÌNH THÂN SỐNG					
11.1			Kim chọc dò cuống sống chữ T	Vật liệu : Thép 304 và nhựa y tế, gồm: kim mũi kim cương và trocar, kích cỡ 11 Gauge, trọng lượng: 22.9g Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	120	180.000.000
11.2			Kim chọc khoan thân sống	Kim chọc và khoan thân sống size 3, cỡ 8 gauge (đường kính ngoài 4.2mm, gồm: 02 ống Trocar dạng rỗng nòng có đường kính ngoài 4.2mm, có vạch chia trên thân 120mm, 01 nòng bên trong ống Trocar, 01 mũi khoan thân sống có vạch chia độ thể hiện độ sâu vào thân sống trên thân mũi khoan (tối đa 40mm), 02 kim dẫn đường mũi nhọn, 02 kim dẫn đường đầu tù Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	40	160.000.000
11.3			Bóng nong thân đốt sống	Bóng nong vật liệu chủ yếu bằng thép 304, hợp kim y tế và nhựa, có 03 size 10, 15, 20, có 2 điểm cân quang kiểm soát độ sâu làm bằng vật liệu Platinum (90%),	Cái	20	160.000.000

				Iridium (10%) Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG			
11.4			Kim chọc đưa xi măng vào đốt sống	Kim chọc đưa xi măng size 3, vật liệu: Thép 304 và nhựa, gồm: 01 ống rỗng nòng, 01 kim chọc đẩy xi măng có vạch chia dung tích, dung tích 1.5cc Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	40	60.000.000
11.5			Bộ bơm áp lực có đồng hồ đo	- Dạng xilanh có đồng hồ thể hiện áp lực qua màn hình LCD, áp lực bơm tối đa 400psi - Có 02 chế độ hiển thị là psi và atm Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	20	144.000.000
11.6			Bộ bơm áp lực đẩy xi măng kèm bộ trộn	Vật liệu làm bằng Polycarbonate; Acrylonitrile-Butadiene-Styrene Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	20	70.000.000
11.7			Xi măng sinh học kèm dung dịch pha	Xi măng sinh học kèm dung dịch pha gồm Bột xi măng: 20g xi măng tiệt trùng dạng bột với Barium sulphate 30%, Methyl methacrylate-Styrene-copolymer 68%, Benzoyl peroxide 2% và 9g chất lỏng trong lọ vô trùng với thành phần Methyl methacrylate (mono-mer): 99.1%, N, N-dimethyl-p-toluidine: 0.9%, Hydroquinone 75ppm hoặc các sản phẩm có thành phần tương đương. Xi măng có độ nhớt cao, có cản quang, thời gian làm việc trung khoảng 8 phút ở 22 độ C. Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Hộp	60	360.000.000
11.8			Bơm áp lực đẩy xi măng kèm bộ trộn	- Vật liệu: nhựa y tế cao cấp (có những thành phần bằng thép không gỉ) - Hệ thống bơm xi măng không bóng gồm 06 bộ phận: + 01 bộ trộn được trang bị lưỡi dao trộn với vòng xoay ngoài luân, có cửa sổ mở phía bên để lắp xylanh + 01 phễu đổ xi măng và dung dịch trộn + 01 pittong đẩy xi măng vào xylanh + 01 xylanh chứa xi măng được kết nối với bộ trộn + 01 tay cầm được sử dụng với xylanh + 01 ống nối kéo dài tránh tiếp xúc trực tiếp với tia X	Hộp	40	320.000.000

				<ul style="list-style-type: none"> - Hệ thống bơm được trang bị van an toàn, được kích hoạt khi áp lực bên trong xylanh quá cao hoặc khi bơm đẩy đi quá nhanh. - Bộ bơm đo và kiểm soát xi măng với áp lực bơm cao (120 bars) - Dung tích bơm tối đa hơn 10cc Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG			
11.9			Kim chọc sinh thiết	<ul style="list-style-type: none"> - Size 3 - Vật liệu: hợp kim và nhựa y tế Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	20	60.000.000
12	PP2500570593	NHÓM: PHẪU THUẬT XÂM LẤN TỐI THIỂU					
12.1			Vít cột sống lưng mô xâm lấn tối thiểu kèm vít khóa trong	Chất liệu: hợp kim titanium Lòng vít rỗng, mũi vít tự taro, đầu vít dài dạng ống đóng, đoạn ren trong ống dài 30mm Kích thước : <ul style="list-style-type: none"> - Đầu vít : dài 77mm hoặc 127mm, đường kính 13.9mm - Thân vít : đường kính 5.5mm (vàng) /6.5mm (xanh) /7.5mm (tím), dài 30-60mm (bước tăng 5mm) Vít có thiết kế ren đôi, 2 phần ren cortical & cancellous giúp bám xương chắc chắn. Mũi vít tự taro tương thích vít khóa trong đường kính 9.7mm, cao 5.6mm <ul style="list-style-type: none"> - Lòng vít : rỗng, đường kính lòng 1.8mm, dùng k-wire dẫn đường 1.6mm Tương thích vít lưng mô ít xâm lấn và trợ cụ Tiêu chuẩn ISO 13485	Cái	100	900.000.000
12.2			Nẹp dọc cột sống lưng mô ít xâm lấn	Chất liệu: hợp kim Titanium Đầu rod có ngàm gắn vào trợ cụ luôn rod pathloc-1 mis, mũi vít thuôn nhọn, đường kính rod 6.0mm Kích thước : <ul style="list-style-type: none"> - Thanh dọc cong uốn sẵn: dài 35-80mm (tăng 5mm), 80-120mm (tăng 10mm) bán kính cong R155, - Thanh dọc tròn thẳng : dài 100 - 200mm (tăng 	Cái	24	72.000.000

				10mm) Tương thích vít và trụ cụ Tiêu chuẩn ISO 13485			
12.3			Đĩa đệm lưng cong loại TLIF dùng trong phẫu thuật xâm lấn tối thiểu	Chất liệu PEEK, marker định vị chất liệu unalloyed tantalum Thiết kế đầu nhỏ & thuôn nhọn (sharp & narrow tip) độ uốn lordosis 0°, 4°, 8° Khoang ghép xương rộng Kích thước : Loại TLIF : dài 26mm/28mm/30mm/32mm, rộng 11mm, cao 7- 16mm Tương thích trụ cụ Tiêu chuẩn ISO 13485	Cái	24	249.600.000
13	PP2500570594	NHÓM: PHẪU THUẬT LÀM VỮNG CỘT SỐNG THEO KỸ THUẬT BẮN ĐỘNG					
13.1			Thanh dọc dùng kết hợp Rod đàn hồi	Chất liệu hợp chất Titanium Đường kính 5.5mm, Chiều dài từ: 45mm - 80mm. Một đầu có hai rãnh dọc kết nối tương thích với thanh dọc đàn hồi. Có lỗ bên trên để bắt vít ốc khoá có chốt. Tiêu chuẩn ISO 13485	Cái	20	230.000.000
13.2			Nối khóa thanh dọc đàn hồi	Chất liệu Titanium. Đường kính 5.5 dài 15mm. Có hai rãnh dọc kết nối tương thích với thanh dọc đàn hồi, và lỗ bên trên để bắt vít ốc khoá có chốt. Tiêu chuẩn ISO 13485	Cái	20	40.000.000
13.3			Thanh nối dọc đàn hồi	Chất liệu PEEK bên ngoài và lõi hợp kim Titanium xoắn ốc bên trong. Thanh dọc đàn hồi được thiết kế kỹ thuật 3D, chịu lực nén ép +/- 400N, lực xoắn và đàn hồi tốt. Đường kính 5.0mm, dài từ 40mm đến 80mm. Tiêu chuẩn ISO 13485	Cái	20	180.400.000
13.4			Ốc khóa thanh dọc đàn hồi	Độ cao ốc 5mm. Bước ren xoắn ốc Có chốt khóa kín hình nụ tương thích thanh dọc đàn	Cái	20	15.600.000

				hồi . Tiêu chuẩn ISO 13485			
13.5			Miếng ghép đĩa đệm lõi bên có trục xoay	Chất liệu PEEK, cong, có điểm định vị cân quang, có trục xoay đa chiều định vị khi đưa vào khoan đĩa đệm. Dùng trong phẫu thuật TLIF. Có các size chiều dài: 30mm, chiều cao: 8.5mm - 14.5mm. Tiêu chuẩn ISO 13485	Cái	64	736.000.000
13.6			Vít cột sống đa trục	Đường kính từ 4.0 đến 8.0mm, chiều dài từ 25 đến 80mm. Chuôi vít thiết kế dạng hình vuông thon gọn, có 3 rãnh ball head giúp bắt vít đồng trục vững chắc. Tương thích với thanh dọc đàn hồi K rod 5.0 mm, và thanh dọc cứng 5.5mm. Tiêu chuẩn ISO 13485	Cái	200	730.000.000
13.7			Vít rộng ruột bơm xi măng	Đường kính từ 4.5 đến 8.0 mm, chiều dài từ 30 đến 80 mm. Chuôi vít thiết kế dạng hình vuông thon gọn, có 3 rãnh ball head giúp bắt vít đồng trục vững chắc. Đường kính 12.5mm, độ cao 16mm. Có 4 lỗ phân bố đều xung quang trục để bơm xi măng vào thân sống an toàn. Thiết kế 2 bước ren, răng vỏ xương ở đầu gần và răng xương xộp ở đầu xa. Có lỗ đầu vít tương thích với kim bơm xi măng. Tương thích với thanh dọc đàn hồi K Rod 5.0mm và thanh dọc cứng 5.5mm. Tiêu chuẩn ISO 13485	Cái	120	720.000.000
13.8			Ốc khóa trong	Ốc khóa trong tương thích với vít dùng cho thanh dọc cứng và hệ thống thanh dọc đàn hồi K rod. Độ cao ốc 5mm. Bước ren xoắn ốc Tương thích với chuôi vít thiết kế dạng hình vuông thon gọn có 3 rãnh ball head. Tiêu chuẩn ISO 13485	Cái	320	153.600.000

13.9			Thanh nối dọc ngắn	<p>Chất liệu hợp chất Titanium Đường kính 5.5mm, dài 40mm đến 80mm. Hai đầu có thiết kế lục giác giúp giữ cố định chống xoay. Tương thích với chuỗi vít hình vuông thon gọn có 3 rãnh ball head. Kết hợp được với hệ thống vít K rod đàn hồi. Tiêu chuẩn ISO 13485</p>	Cái	80	73.600.000
13.10			Thanh nối dọc dài	<p>Chất liệu hợp chất Titanium. Đường kính 5.5mm, dài 90mm đến 350mm. Hai đầu có thiết kế lục giác giúp giữ cố định chống xoay. Tương thích với chuỗi vít hình vuông thon gọn có 3 rãnh ball head. Kết hợp được với hệ thống vít K rod đàn hồi. Tiêu chuẩn ISO 13485</p>	Cái	20	46.000.000
14	PP2500570595	NHÓM: VẬT TƯ PHỤ TRỢ PHẪU THUẬT KÍCH THÍCH NÃO SÂU					
14.1			Dây cáp kết nối vi điện cực Micro Electrode	<p>Cáp MER kênh đơn kết nối vi điện cực và leadpoint. Vô trùng Tiêu chuẩn ISO 13485</p>	Cái	20	133.200.000
14.2			Vi điện cực Micro Electrode kích thích não sâu DBS	<p>Vi điện cực dùng một lần sử dụng kiểm tra MER và kích thích thử. Vô trùng Tiêu chuẩn ISO 13485</p>	Cái	20	166.600.000
14.3			Bộ dây nối dài điện cực, tạo đường hầm dài 60cm	<p>Bộ dây dẫn kéo dài kết nối điện cực Tiêu chuẩn ISO 13485</p>	Cái	10	380.000.000
14.4			Bộ đầu điện cực não sâu, dài 40cm	<p>Bộ bao gồm: Mỗi đầu dây dẫn mang 4 điện cực, tương thích với dây dẫn nối dài với một cổng kết nối đầu vào; Neo cố định dây điện cực Tiêu chuẩn ISO 13485</p>	Cái	10	990.000.000
15	PP2500570596	NHÓM: PHẪU THUẬT THOÁT VỊ					

		ĐĨA ĐỆM CỘT SỐNG CỔ VÀ LƯNG					
15.1			Đĩa đệm TLIF	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: PEEK và Titanium - Thiết kế dạng cong (hình trái chuối/ hạt đậu...) - Mặt trên và mặt dưới có răng cưa (độ cao răng từ 0.5mm – 0.8mm) - Góc nghiêng giữa mặt trên và mặt dưới đĩa đệm từ 0 độ đến 8 độ, độ uốn từ 0 độ đến 10 độ. - Hai đầu đĩa đệm được vát góc 30 độ - Đĩa đệm có thể xoay một góc từ 10 độ đến 90 độ khi đặt. - Khoảng nhồi xương lớn giúp chứa được nhiều xương ghép. - Thân đĩa đệm có các lỗ suốt giúp tăng tốc độ lành xương. - Đĩa đệm có 3 điểm đánh dấu làm bằng Titanium - Độ dài: 25mm đến 30mm. - Đường kính/ Độ cao: 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13mm. - Bán kính cong từ 28mm đến 34mm. - Dùng tương thích với bộ trợ cụ Tiêu chuẩn ISO 13485 	Cái	100	856.000.000
15.2			Vít chân cung tiêu chuẩn đơn trục kèm ốc khóa trong	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Titanium - Mũi vít nhọn và có 2 rãnh cắt giúp vít tự taro, dễ dàng bắt vào xương. - Thân vít có 2 loại ren: 2/3 ren trước là ren bện, bắt vào xương xốp (thân đốt sống); 1/3 ren sau là ren tù, bắt vào vỏ xương (chân cung). - Đường kính thân vít: từ 4.0mm đến 7.5mm, bước tăng 0.5 mm - Chiều dài thân vít: từ 20mm đến 60mm mỗi bước tăng 5 mm. - Kèm theo ốc khóa trong, đường kính từ 9mm đến 11mm. - Dùng tương thích với bộ trợ cụ Tiêu chuẩn ISO 13485 	Cái	20	77.000.000

15.3			Vít chân cung tiêu chuẩn đa trục (kèm ốc khóa trong)	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Titanium - Mũi vít nhọn và có 2 rãnh cắt giúp vít tự taro, dễ dàng bắt vào xương. - Thân vít có 2 loại ren: 2/3 ren trước là ren bện, bắt vào xương xóp (thân đốt sóng); 1/3 ren sau là ren tù, bắt vào vỏ xương (chân cung). - Vít đa trục thay đổi được góc giữa thân và mũi vít. Góc xoay thay đổi từ 0 độ đến 60 độ. - Đường kính thân vít: từ 4.0mm đến 7.5mm, bước tăng 0.5 mm - Chiều dài thân vít: từ 20mm đến 60mm mỗi bước tăng 5 mm. - Đa màu sắc, dễ phân biệt kích thước. - Kèm theo ốc khóa trong, đường kính từ 9mm đến 11mm. - Dùng tương thích với bộ trợ cụ Tiêu chuẩn ISO 13485	Cái	80	364.000.000
15.4			Vít chân cung nén ép đơn trục (kèm ốc khóa trong)	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Titanium - Mũi vít nhọn và có 2 rãnh cắt giúp vít tự taro, dễ dàng bắt vào xương. - Vít có ren đôi với bước ren khác nhau. Cơ chế ren đôi nén ép giúp tăng độ bám của vít vào xương, thích hợp cho bệnh nhân bị loãng xương. - Thân vít có 2 loại ren: 2/D923 ren trước là ren bện, bắt vào xương xóp (thân đốt sóng); 1/3 ren sau là ren tù, bắt vào vỏ xương (chân cung). - Đường kính thân vít từ 4.0mm đến 7.0mm, bước tăng 0.5 mm - Chiều dài thân vít từ 20mm đến 60mm mỗi bước tăng 5mm. - Đa màu sắc, dễ phân biệt kích thước. - Kèm theo ốc khóa trong, đường kính từ 9mm đến 11mm. - Dùng tương thích với bộ trợ cụ Tiêu chuẩn ISO 13485	Cái	20	85.000.000
15.5			Vít chân cung nén ép đa trục (kèm ốc khóa trong)	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Titanium. - Mũi vít nhọn và có 2 rãnh cắt giúp vít tự taro, dễ dàng bắt vào xương. 	Cái	80	436.800.000

				<ul style="list-style-type: none"> - Vít có ren đôi với bước ren khác nhau. Cơ chế ren đôi nén ép giúp tăng độ bám của vít vào xương, thích hợp cho bệnh nhân bị loãng xương. - Thân vít có 2 loại ren: 2/3 ren trước là ren bén, bắt vào xương xốp (thân đốt sóng); 1/3 ren sau là ren tù, bắt vào vỏ xương (chân cung). - Vít đa trục thay đổi được góc giữa thân và mũ vít. Góc xoay thay đổi từ 0 độ đến 60 độ. - Đường kính thân vít từ 4.0mm đến 7.0mm, bước tăng 0.5 mm - Chiều dài thân vít từ 20mm đến 60mm mỗi bước tăng 5mm. - Đa màu sắc, dễ phân biệt kích thước. - Kèm theo ốc khóa trong, đường kính từ 9mm đến 11mm. - Dùng tương thích với bộ trợ cụ <p>Tiêu chuẩn ISO 13485</p>			
15.6			Vít chân cung phủ H.A đơn trục (kèm ốc khóa trong)	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Titanium - Mũi vít nhọn và có 2 rãnh cắt giúp vít tự taro, dễ dàng bắt vào xương. - Thân vít có 2 loại ren: 2/3 ren trước là ren bén, bắt vào xương xốp (thân đốt sóng); 1/3 ren sau là ren tù, bắt vào vỏ xương (chân cung). - Thân vít được phủ lớp HA (Hydroxylapatite) giúp đẩy nhanh quá trình liên kết giữa vít và xương, phù hợp cho bệnh nhân bị loãng xương. - Đường kính thân vít: từ 4.0mm đến 7.0mm, bước tăng 0.5 mm - Chiều dài thân vít: từ 20mm đến 60mm mỗi bước tăng 5 mm. - Đa màu sắc, dễ phân biệt kích thước. - Kèm theo ốc khóa trong, đường kính từ 9mm đến 11mm. - Dùng tương thích với bộ trợ cụ <p>Tiêu chuẩn ISO 13485</p>	Cái	24	143.040.000
15.7			Vít chân cung phủ H.A đa trục (kèm ốc khóa trong)	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Titanium - Mũi vít nhọn và có 2 rãnh cắt giúp vít tự taro, dễ dàng bắt vào xương. 	Cái	216	1.481.760.000

				<ul style="list-style-type: none"> - Thân vít có 2 loại ren: 2/3 ren trước là ren béc, bắt vào xương xốp (thân đốt sống); 1/3 ren sau là ren tù, bắt vào vỏ xương (chân cung). - Thân vít được phủ lớp HA (Hydroxylapatite) giúp đẩy nhanh quá trình liên kết giữa vít và xương, phù hợp cho bệnh nhân bị loãng xương. - Vít đa trục thay đổi được góc giữa thân và mũ vít. Góc xoay thay đổi từ 0 độ đến 60 độ. - Đường kính thân vít: từ 4.0mm đến 7.0mm, bước tăng 0.5 mm - Chiều dài thân vít: từ 20mm đến 60mm mỗi bước tăng 5 mm. - Đa màu sắc, dễ phân biệt kích thước. - Kèm theo ốc khóa trong, đường kính từ 9mm đến 11mm. - Dùng tương thích với bộ trợ cụ <p>Tiêu chuẩn ISO 13485</p>			
15.8			<p>Đĩa đệm cột sống cổ lõi trước 17mmx15mm</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: PEEK và Titanium - Hình bán tròn phù hợp với cấu trúc khoang đĩa đệm cổ. Thân đĩa đệm có 2 lỗ bắt vít vào thân đốt sống, góc hợp bởi hai đường tâm vít từ 20 độ đến 45 độ, kèm một vít khóa chống tháo vít. - Mặt trên và mặt dưới có răng cưa (độ cao răng từ 0.5mm – 0.8mm), giúp đĩa đệm bám chắc vào bề mặt xương. - Góc nghiêng giữa mặt trên và mặt dưới đĩa đệm từ 0 độ đến 8 độ. Độ uốn từ 0 độ đến 10 độ. - Khoảng nhồi xương lớn giúp chứa được nhiều xương ghép. - Đĩa đệm có 3 điểm đánh dấu làm bằng Titanium có thể dễ dàng quan sát trên phim X-quang hoặc C-Arm. - Kích thước đĩa đệm: + Đường kính/ Độ cao: 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13mm. + Độ rộng: 17 mm; + Độ sâu: 15 mm; + Độ dày: cạnh sau 3.5mm; cạnh bên 3 mm; cạnh 	Cái	20	313.600.000

				<p>trước 3.5 mm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kèm theo 2 vít chuyên dụng, có 2 loại tự taro và tự khoan: + Đối với vít tự taro, biên dạng ngoài thân vít hình trụ và góc ở mũi vít là 90 độ. + Đối với loại tự khoan, biên dạng ngoài của thân vít hình nón và góc ở mũi vít là 30 độ. - Dùng tương ứng với bộ trợ cụ <p>Tiêu chuẩn ISO 13485</p>			
15.9			<p>Đĩa đệm cột sống cổ lõi trước 15mmx12mm</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: PEEK và Titanium - Thiết kế dạng hình thang. - Mặt trên và mặt dưới có răng cưa (độ cao răng từ 0.5mm – 0.8mm) - Góc nghiêng giữa mặt trên và mặt dưới đĩa đệm từ 0 độ đến 8 độ. - Ở giữa thiết kế khoang nhồi xương lớn giúp chứa được nhiều xương ghép. - Đĩa đệm có 3 điểm đánh dấu làm bằng Titanium có thể dễ dàng quan sát trên phim X-quang hoặc C-Arm. - Đường kính/ Độ cao: 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 mm. - Độ rộng: 15 mm - Độ sâu: 12 mm - Góc nghiêng: 0 độ đến 8 độ. - Dùng tương ứng với bộ trợ cụ <p>Tiêu chuẩn ISO 13485</p>	Cái	20	169.000.000
15.10			<p>Thanh nối ngang, chiều dài từ 20 đến 80mm</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Titanium - Có size S, M, L với thiết kế chiều dài thích hợp dùng cho tất cả các vị trí của cột sống. - Thanh nối ngang bao gồm: 2 đầu có rãnh tương thích với hệ thống thanh ROD, và 1 thanh nối ngang được vát hai mặt. - Thanh nối ngang và thanh nối ROD được liên kết nhờ lực siết của hai ốc khóa trong, giúp tăng độ vững chắc cho hệ thống cấy ghép cột sống - Độ dài: từ 20mm đến 80mm. - Dùng tương thích với bộ trợ cụ <p>Tiêu chuẩn ISO 13485</p>	Cái	10	64.500.000

15.11			Nẹp dọc, chiều dài <100mm	<p>Thanh nối ROD (độ dài < 100mm)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Titanium - Thiết kế dạng thanh tròn đặc, 2 đầu: một đầu tròn, một đầu có hình lục giác. - Thanh nối ROD được khắc đường kẻ. - Thanh nối ROD dùng tương thích với vít chân cung đơn - đa trục các loại. - Đường kính: 3.5mm; 5.5mm. - Chiều dài <100mm. - Dùng tương thích với bộ trợ cụ <p>Tiêu chuẩn ISO 13485</p>	Cái	60	45.000.000
15.12			Nẹp dọc, chiều dài từ 100mm đến 160mm	<p>Thanh nối ROD (Độ dài 100mm - 160mm)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Titanium - Thiết kế dạng thanh tròn đặc, 2 đầu: một đầu tròn, một đầu có hình lục giác. - Thanh nối ROD được khắc đường kẻ. - Thanh nối ROD dùng tương thích với vít chân cung đơn - đa trục các loại. - Đường kính: 5.5mm - Chiều dài từ: 100mm đến 160mm - Dùng tương thích với bộ trợ cụ <p>Tiêu chuẩn ISO 13485</p>	Cái	30	37.500.000
15.13			Nẹp dọc, chiều dài từ 180mm đến 300mm	<p>Thanh nối ROD (Độ dài 240mm - 300mm)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Titanium - Thiết kế dạng thanh tròn đặc, 2 đầu: một đầu tròn, một đầu có hình lục giác. - Thanh nối ROD được khắc đường kẻ. - Thanh nối ROD dùng tương thích với vít chân cung đơn - đa trục các loại. - Đường kính: 5.5mm - Chiều dài từ: 180mm đến 300mm - Dùng tương thích với bộ trợ cụ <p>Tiêu chuẩn ISO 13485</p>	Cái	10	21.500.000
15.14			Nẹp cột sống cổ lõi trước 1 tầng	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Titanium - Độ dài: Từ 25 mm đến 32 mm. - Độ dày nẹp: Từ 1.7mm đến 2.2 mm - Độ rộng: Từ 16mm đến 20mm. - Thân nẹp có các lỗ để bắt vít cột sống cổ lõi trước, 	Cái	20	205.200.000

				<p>trên các lỗ có thiết kế vòng khóa với cơ chế khóa đầu mũ vít.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Các vít cột sóng cổ lõi trước bắt với nẹp một góc dao động từ 0 độ đến 20 độ. - Nẹp cột sóng cổ lõi trước được uốn cong theo chiều cong sinh lý của cột sóng, và có thể điều chỉnh tùy theo từng bệnh nhân. - Có các cửa sổ giúp dễ dàng quan sát vị trí tương quan giữa nẹp và đĩa đệm. - Dùng tương thích với bộ trợ cụ <p>Tiêu chuẩn ISO 13485</p>			
15.15			Nẹp cột sóng cổ lõi trước 2 tầng	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Titanium - Độ dài: Từ 35 mm đến 47 mm. - Độ dày nẹp: Từ 1.7mm đến 2.2 mm - Độ rộng: Từ 16mm đến 20mm. - Thân nẹp có các lỗ để bắt vít cột sóng cổ lõi trước, trên các lỗ có thiết kế vòng khóa với cơ chế khóa đầu mũ vít. - Các vít cột sóng cổ lõi trước bắt với nẹp một góc dao động từ 0 độ đến 20 độ. - Nẹp cột sóng cổ lõi trước được uốn cong theo chiều cong sinh lý của cột sóng, và có thể điều chỉnh tùy theo từng bệnh nhân. - Có các cửa sổ giúp dễ dàng quan sát vị trí tương quan giữa nẹp và đĩa đệm. - Dùng tương thích với bộ trợ cụ <p>Tiêu chuẩn ISO 13485</p>	Cái	10	115.500.000
15.16			Nẹp cột sóng cổ lõi trước 3 tầng	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Titanium - Độ dài: Từ 50 mm đến 69 mm. - Độ dày nẹp: Từ 1.7mm đến 2.2 mm - Độ rộng: Từ 16mm đến 20mm. - Thân nẹp có các lỗ để bắt vít cột sóng cổ lõi trước, trên các lỗ có thiết kế vòng khóa với cơ chế khóa đầu mũ vít. - Các vít cột sóng cổ lõi trước bắt với nẹp một góc dao động từ 0 độ đến 20 độ. - Nẹp cột sóng cổ lõi trước được uốn cong theo chiều cong sinh lý của cột sóng, và có thể điều chỉnh tùy 	Cái	10	121.500.000

				<p>theo từng bệnh nhân.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có các cửa sổ giúp dễ dàng quan sát vị trí tương quan giữa nẹp và đĩa đệm. - Dùng tương thích với bộ trợ cụ <p>Tiêu chuẩn ISO 13485</p>			
15.17			Vít cột sống cổ lõi trước	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Titanium - Đi kèm với nẹp cột sống cổ lõi trước giúp cố định nẹp cột sống cổ vào thân đốt sống. - Mũi vít mỏng giúp bám sát vào thân nẹp. - Thân vít có ren nhọn, mũi vít có 2 rãnh giúp vít tự taro. - Vít bắt với nẹp một góc nghiêng từ 0 độ đến 20 độ. - Đường kính 3.5mm; 4.0mm; 4.5mm. - Độ dài từ 13mm đến 18mm mỗi bước tăng 1mm. - Dùng tương thích với bộ trợ cụ <p>Tiêu chuẩn ISO 13485</p>	Cái	200	165.000.000
16	PP2500570597	NHÓM: PHẪU THUẬT CỐ ĐỊNH CỘT SỐNG ÍT XÂM LẤN Ở BỆNH NHÂN LOÃNG XƯƠNG					
16.1			Đĩa đệm cột sống lưng thẳng	<p>Vật liệu: Hợp kim Peek. Độ nghiêng 0°/6°</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cao: 7-13 mm (Bước tăng chiều cao 1mm) - Rộng: 11mm - Dài: 28, 32mm. <p>Đầu hình viên đạn. Diện tích tiếp xúc lớn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phẫu thuật đường TLIF đặt chéo, khoan ghép xương lớn. <p>Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Bộ	40	518.000.000
16.2			Vít đa trục rộng, hai ren, đuôi vít rời 3 chức năng nắn trượt, bơm xi măng, bắt vít qua da kèm nắp ốc trong	<ul style="list-style-type: none"> * Đuôi vít và thân vít: hợp kim titanium Thiết kế bước ren lớn ở mũi vít (phần xương xốp) và bước ren nhỏ đuôi vít (phần vỏ xương). Thân vít rộng (1.9mm), cùng một loại thân vít có thể dùng cho tất cả các chỉ định. Tự ta rô. Vít poly có thân vít và đuôi vít rời, có góc xoay 25±° - Ø=4.5-9.5mm, dài 25-100mm. Đặc biệt đuôi vít rời 3 chức năng: đầu dài (nắn trượt), bơm xi măng và mỏ bắt vít qua da. 	Cái	120	1.074.000.000

				* Nắp ốc vật liệu Titanium. Đầu vặn hoa thị . Ren tiết diện hình thang giúp tự khóa. Chiều cao ren lớn tránh bị nhảy ren. Kích thước Ø9.7 x 4.2. Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG			
16.3			Nẹp dọc dài 50-150mm, dùng cho vít nắn trượt, bơm xi măng, bắt vít qua da	Nẹp dọc khối trụ thẳng hoặc uốn sẵn đồng nhất bằng titanium dài 50-150mm, đường kính 5.5mm, một đầu nhọn, một đầu then hoa thị. Dùng kèm vít nắn trượt, bơm xi măng, bắt vít qua da Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	60	297.000.000
16.4			Kim đẩy xi măng dùng cho vít nắn trượt, bơm xi măng và bắt vít qua da	* Sử dụng tương thích với kim đẩy xi măng dùng cho vít nắn trượt, bơm xi măng, bắt vít qua da Kim đẩy xi măng dùng cho vít nắn trượt, bơm xi măng và bắt vít qua da Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	120	348.000.000
17	PP2500570598	NHÓM: PHẪU THUẬT CỘT SỐNG CHO BỆNH NHÂN LOÃNG XƯƠNG					
17.1			Vít rộng đa trục bơm xi măng cho bệnh nhân bị loãng xương, kèm ốc khóa trong, các cỡ	- Thân vít rộng có 4 lỗ để bơm trực tiếp xi-măng qua thân đốt sống, tăng khả năng bám kết của vít vào thân đốt sống. Cánh ren ngược, cơ chế khóa vít tuyến tính, góc dao động lên đến 60 độ, đường kính mũ vít: 13.80 mm - Đường kính thân vít 6.0 đến 8.5mm - Dài 20 đến 120mm - Bước ren 2.2 đến 2.5mm - Ốc khóa trong đường kính 10mm, cao 6mm, bước ren 2.8mm - Kim đẩy xi măng vào vít rộng tiết trùng sẵn Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	400	2.180.000.000
17.2			Nẹp dọc cột sống lưng	- Đường kính 6.0mm, dài 500mm Chất liệu bằng Titanium Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	100	265.000.000
17.3			Nẹp ngang các cỡ	Tương thích với nẹp dọc 6.0mm, sử dụng vít khóa có đường kính 4.0mm - Size 41 dài 31mm - Size 46 dài 35-38mm - Size 51 dài 45-46mm	Cái	10	46.500.000

				<ul style="list-style-type: none"> - Size 56 dài 45-56mm - Size 61 dài 50-65mm - Size 66 dài 55-70mm Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG			
17.4			Đĩa đệm nhân tạo cột sống thắt lưng dạng cong trái chuỗi các cỡ	<ul style="list-style-type: none"> - Hình dáng cong theo cấu trúc khoang đĩa đệm, nghiêng 7 độ, 1 khoang nhồi xương lớn đi kèm 4 lỗ thân kích thích mọc xương, có răng ngược chống di lệch đĩa đệm, 2 điểm đánh dấu tantalum giúp xác định vị trí của đĩa qua X-Ray. - Kích cỡ (size): Dài 25, 27, 30, 33 mm, rộng 10, 12 mm, cao: 7,8,9,10,11,12,14,16 mm Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	60	537.000.000
18	PP2500570599	NHÓM: NỘI SOI CỘT SỐNG 1 CỔNG					
18.1			Lưỡi mài xương kim cương thô, dài 265mm, đường kính thân 4.5mm, mũi cầu 4.4mm	Lưỡi mài xương kim cương thô cho nội soi cột sống: <ul style="list-style-type: none"> - Dài 265mm, đường kính thân 4.5mm, mũi cầu 4.4mm - Vật liệu: Thân thép không gỉ, mũi phủ kim cương Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	10	135.600.000
18.2			Lưỡi mài xương kim cương thô, dài 320mm, đường kính thân 3.5mm, mũi cầu 3.4mm	Lưỡi mài xương kim cương thô cho nội soi cột sống: <ul style="list-style-type: none"> - Dài 320mm, đường kính thân 3.5mm, mũi cầu 3.4mm - Vật liệu: Thân thép không gỉ, mũi phủ kim cương Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	10	135.600.000
18.3			Đầu đốt cao tần lưỡng cực mũi cầu, dài 275mm, đường kính 2.5mm	Đầu đốt cao tần lưỡng cực cho nội soi cột sống: <ul style="list-style-type: none"> - Mũi cầu, dài 275mm, đường kính 2.5mm - Vật liệu: thân và đầu mũi: Thép không gỉ - Có cách điện Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	10	226.000.000
18.4			Đầu đốt cao tần lưỡng cực mũi cầu, dài 320mm, đường kính 2.5mm	Đầu đốt cao tần lưỡng cực cho nội soi cột sống: <ul style="list-style-type: none"> - Mũi cầu, dài 320mm, đường kính 2.5mm - Vật liệu: thân và đầu mũi: Thép không gỉ - Có cách điện Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	10	226.000.000

18.5			Dây bơm nước dùng cùng máy bơm nội soi cột sống	Bộ dây bơm nước dùng cùng máy bơm nội soi cột sống: - Dài 5,5m - Vật liệu: Silicon Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	40	113.000.000
19	PP2500570600	NHÓM: PHẪU THUẬT NẸP VÍT CỘT SỐNG THẮT LƯNG					
19.1			Vít chân cung đa trục kèm vít khóa trong	Chất liệu: Hợp kim titanium Đầu vít có 3 lưỡi, giúp vít có thể đi nhanh hơn vào xương. Vít tự taro, thân vít đặc. Đường kính 4.5mm tương ứng với chiều dài 25-40mm Đường kính 5.0mm tương ứng với chiều dài 30-45mm Đường kính 5.5mm tương ứng với chiều dài 30-50mm Đường kính 6.0mm tương ứng với chiều dài 30-55mm Đường kính 6.5-7.5mm tương ứng với chiều dài 30-100mm Đường kính 8.0mm tương ứng với chiều dài 35-70mm Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	200	790.000.000
19.2			Vít chân cung rộng đa trục kèm vít khóa trong	Chất liệu: hợp kim titanium Đầu vít có 3 lưỡi, giúp vít có thể đi nhanh hơn vào xương. Vít tự taro. Thân vít rộng có thể bơm xi măng vào đốt sống qua thân vít. Đường kính 4.5mm tương ứng với chiều dài 25-40mm Đường kính 5.0mm tương ứng với chiều dài 30-45mm Đường kính 5.5mm tương ứng với chiều dài 30-50mm	Cái	120	540.000.000

				<p>Đường kính 6.0mm tương ứng với chiều dài 30-55mm</p> <p>Đường kính 6.5-7.5mm tương ứng với chiều dài 30-100mm</p> <p>Đường kính 8.0mm tương ứng với chiều dài 35-70mm</p> <p>Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>			
19.3			<p>Vít chân cung rộng đa trục đầu nấn trượt ren đôi kèm vít khóa trong, thích hợp bắt vít qua da</p>	<p>Chất liệu: hợp kim titanium</p> <p>Thiết kế vít ren đôi, thích hợp cho bệnh nhân loãng xương, có đỉnh định hướng nằm trên vít.</p> <p>Có khoảng chờ chịu lực trên đầu vít, tránh tình trạng vặn nhâm ren.</p> <p>Thiết kế phù hợp cho kiểu mổ ít xâm lấn, vít có thể bắt vào chân cung hay vào thân đốt sống</p> <p>Thân vít rộng có thể bơm xi măng vào đốt sống qua thân vít.</p> <p>Đầu vít có phần nấn trượt hỗ trợ nấn chỉnh đốt sống</p> <p>Đường kính 4.5mm tương ứng với chiều dài 25-40mm</p> <p>Đường kính 5.0mm tương ứng với chiều dài 30-45mm</p> <p>Đường kính 5.5mm tương ứng với chiều dài 30-50mm</p> <p>Đường kính 6.0mm tương ứng với chiều dài 30-55mm</p> <p>Đường kính 6.5-7.5mm tương ứng với chiều dài 30-100mm</p> <p>Đường kính 8.0mm tương ứng với chiều dài 35-65mm</p> <p>Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Cái	80	880.000.000
19.4			<p>Nẹp dọc đường kính 5.5mm, tương ứng với vít chân cung các loại</p>	<p>Chất liệu: hợp kim titanium</p> <p>Dùng cho bắt vít chân cung các loại, 2 đầu tròn hoặc 2 đầu lục giác.</p> <p>Đường kính 5.5mm, độ dài từ 25mm-50mm với bước tăng 5mm, từ 50mm-200mm với bước tăng 10mm, từ 200mm-500mm với bước tăng 50mm.</p> <p>Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Cái	40	100.000.000

19.5			Nẹp dọc uốn sẵn tương ứng với vít chân cung các loại	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: hợp kim Titanium - Khoảng cách giữa hai bước ren 0.9mm - Đường kính ren 7.863mm - Chiều cao sau khi bẻ mũ vít khóa trong 4.85mm - Chiều cao ban đầu trước khi bẻ mũ vít khóa trong: 10.38mm - Tự gãy khi vặn đủ lực - Đồng bộ với vít cột sống ngực/thắt lưng đa trục rộng nòng qua da và nẹp dọc qua da uốn sẵn 4.75mm Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	80	280.000.000
19.6			Nẹp ngang cột sống lưng tương ứng với vít chân cung các loại	Chất liệu: Hợp kim titanium Dùng cho bắt vít chân cung các loại Chiều dài điều chỉnh được Đường kính 3.0mm, độ dài từ 40mm-90mm với bước tăng 10mm Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	40	320.000.000
19.7			Đĩa đệm cột sống lưng nhân tạo có răng cưa loại cong	Chất liệu Peek Thiết kế phù hợp cho đường mô nhỏ. Thiết kế lỗ ổn định 3 tầng, có răng giúp giữ chắc vào xương. Sản phẩm được thiết kế thon gọn dễ chèn vào đốt sống. Có khả năng thích ứng với cơ thể cao. Có các điểm đánh dấu để chụp X-quang, có khoang để nhét xương và các rãnh chống di chuyển Trợ cụ đơn giản, thiết kế tiện dụng Có 0°, độ cao 8/9/10/11/12/13/14mm, chiều dài 26/28/30/32mm Tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Bộ	100	1.080.000.000

Ghi chú:

- Yêu cầu thông số kỹ thuật của E-HSMT là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu, công nghệ (nếu có) trong tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Vì vậy, nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn. Trong trường hợp đó, nhà thầu phải giải trình, chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn so với yêu cầu của E-HSMT.

- Yêu cầu về tương đương:
- + Tương đương về chủng loại như yêu cầu E-HSMT;
- + Tương đương về tiêu chuẩn kỹ thuật (Thiết kế, tính năng sử dụng, công nghệ chế tạo, tiêu chuẩn công nghệ) theo yêu cầu E-HSMT.

Nhà thầu phải cung cấp tài liệu chứng minh là sản phẩm dự thầu tương đương với các sản phẩm đã nêu trong E-HSMT.

1.2.3. Mẫu Bảng danh mục hàng hóa dự thầu

- Nhà thầu kê khai đầy đủ theo mẫu dưới đây (Mẫu số 20) và cung cấp **file định dạng excel kèm E-HSDT** cùng bản in ký đóng dấu, hợp lệ.

- Mẫu này 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 .

Mẫu số 20**DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU
(PHẦN ĐÁNH GIÁ VỀ KỸ THUẬT)**

Tên nhà thầu: Địa chỉ: Email: Số điện thoại người phụ trách thầu:

STT theo E-HSMT	Yêu cầu của E-HSMT					Đáp ứng yêu cầu của E-HSDT												
	Mã phân (lô)	Tên hàng hóa theo E-HSMT	ĐVT	Khối lượng mời thầu	Thông số kỹ thuật mời thầu	Tên thương mại	ĐVT	Quy cách đóng gói	Chủng loại (Model/ ký mã hiệu)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Hãng/nước chủ sở hữu	Năm sản xuất	Phân loại TTBYT (A,B, C,D)	Số công bố/Số lưu hành	Thông số kỹ thuật dự thầu	Mã hãng sản xuất vật tư y tế (nếu có)	Tên mã hãng sản xuất vật tư y tế (nếu có)
....																		
....																		

..., ngày tháng ... năm

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

(Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu)

Ghi chú:

- Các cột thuộc phần Yêu cầu E-HSMT: Nhà thầu nhập các nội dung này theo nội dung trong E-HSMT cho các phân mà nhà thầu tham dự
- Các cột thuộc phần Đáp ứng yêu cầu của E-HSDT: Ghi cụ thể các thông tin về hàng hóa dự thầu của nhà thầu. Trong đó, lưu ý cột:
- + **Cột Mã hãng sản xuất vật tư y tế và cột Tên mã hãng sản xuất vật tư y tế:** Nhà thầu ghi rõ mã hãng sản xuất vật tư y tế và tên mã hãng sản xuất vật tư y tế theo Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021; Thông tư số 04/2017/TT-BYT ngày 14/04/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế. E-HSDT vẫn được xem xét đánh giá theo các tiêu chí đánh giá của E-HSMT bất kể việc nhà thầu không kê khai tại nội dung này. Nội dung tại cột này chỉ phục vụ việc thanh toán theo yêu cầu bảo hiểm, không bao gồm trong nội dung đánh giá E-HSDT.

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

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

1. Folder 1. Tính hợp lệ:

- File tính hợp lệ của nhà thầu

- + Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp (có thể hiện ngành nghề kinh doanh)
- + Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế;
- + Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.
- + Quyết định bổ nhiệm chức vụ và Giấy Ủy Quyền cho người được phép ký các hồ sơ tham dự thầu trong E-HSĐT của Nhà thầu trong trường hợp người ký này không phải là người đại diện theo Pháp luật của Nhà Thầu.

- File Bảo đảm dự thầu + tài liệu chứng minh tính hợp lệ của người ký thư bảo lãnh.

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...)
- File 6. Hợp đồng tương tự 2
- ... và các tài liệu liên quan khác (nếu có)

3. Folder 3. Kỹ thuật: ngoài bảng danh mục hàng hóa chung, mỗi folder trong này sẽ bao gồm 01 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

- File 1. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu (File scan từ bản ký, đóng dấu)
- File 2. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu (File excel)

Folder 3.1. STT ____ (STT mặt hàng theo E-HSMT ví dụ: STT 1, 2, 3):

- File 1. Giấy ủy quyền (*bao gồm: ủy quyền từ hãng chủ sở hữu (có hợp thức hóa của lãnh sự nếu hãng chủ sở hữu ở nước ngoài), ủy quyền từ nhà phân phối...*)
- File 2. Bảng kết quả phân loại TTBYT; bảng công bố kết quả phân loại TTBYT.
- File 3. Sổ 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, tờ khai hải quan, v.v...*)
- File 4. Chứng nhận chất lượng (*bao gồm: ISO 13485, CE; CFG...*)
- File 5. Tài liệu kỹ thuật (*bao gồm: bản gốc và bản dịch catalog, datasheet, brochure... do nhà sản xuất phát hành*).
- File 6. Bảng thông tin kê khai giá trang thiết bị y tế.
- Các tài liệu liên quan khác (nếu có).

(trương tự Folder 3.2, Folder 3.3... cho các hàng hóa có STT tiếp theo)

1.3 Các yêu cầu khác

Bảng kê hợp đồng tương tự trong trường hợp xác định mã HS của hàng hóa

- Tính chất tương tự quy định tại bảng X là hợp đồng cung cấp vật tư hoặc hóa chất y tế hoặc trang thiết bị y tế hoặc trong trường hợp nhà thầu xác định được mã HS của mặt hàng theo hướng dẫn tại ghi chú số (9) và số (10) của Bảng tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm, nhà thầu phải kê khai bảng tính giá trị hợp đồng tương tự theo mẫu dưới đây.

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu sau làm cơ sở xét tính chất và quy mô của hợp đồng tương tự. Chủ đầu tư xem xét và đánh giá hợp đồng tương tự trên cơ sở thông tin kê khai của nhà thầu. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác và trung thực của thông tin được cung cấp. Nhà thầu phải đính kèm E-HSDT file excel và file scan có ký, đóng dấu hợp lệ của bảng kê khai theo mẫu dưới đây (Mẫu số 21), **đồng thời cung cấp 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 E-HSMT				Đáp ứng của E-HSDT				
	Mã phần (lô)	Danh mục hàng hóa	Mã HS yêu cầu ⁽¹⁾	Giá trị hợp đồng tương tự yêu cầu đối với từng mã HS yêu cầu (VND)	Tên thành viên liên danh đảm nhận (nếu có) ⁽²⁾	Hợp đồng tương tự	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
Hướng dẫn	(Nhà thầu ghi tên phần (lô) của E-HSMT)	(Nhà thầu ghi tên danh mục hàng hóa của E-HSMT)	(Nhà thầu tự xác định mã HS của hạng mục hàng hóa đang xét, đề nghị ghi đầy đủ các số của mã HS)	= (50% giá dự toán của hạng mục hàng hóa đang xét)/2	(Ghi tên thành viên liên danh cung cấp mặt hàng dự thầu tương ứng với các nội dung của Thỏa thuận liên danh. Giá trị hợp đồng tương tự của thành viên liên danh được xét trên cơ sở phần công việc đảm nhận)	(Nhà thầu ghi tên, số hiệu, ngày ký, chủ đầu tư, vai trò của nhà thầu (độc lập hay thành viên liên danh, tỷ lệ % liên danh)	(Nhà thầu ghi STT, tên hạng mục hàng hóa tương tự đã thực hiện trong hợp đồng tương tự)	(Nhà thầu kê khai mã HS của hạng mục hàng hóa tương tự đã thực hiện, đề nghị ghi đầy đủ các số của mã HS)	(Nhà thầu ghi giá trị phần công việc đã thực hiện tương ứng với Mã HS yêu cầu, lưu ý đính kèm tài liệu chứng minh phân giá trị thực hiện đó đã được hoàn thành. đảm bảo đáp ứng tối thiểu giá trị hợp đồng tương tự yêu cầu của từng hạng mục)
1						

Ghi chú: (1), (3): Nội dung chi tiết về cách xác định hợp đồng tương tự theo mã HS được quy định tại Ghi chú số (9) và số (10) tại Chương III E-HSMT, mục Bảng tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm.

(2): 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.

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Tất cả các hàng hóa do nhà thầu cung cấp theo hợp đồng mua bán với bệnh viện phải được kiểm tra trước khi nhập kho các nội dung sau:

+ Tên hàng hóa

+ Số lượng

+ Lô, hạn dùng

+ Hãng, nước sản xuất

+ Đơn vị tính; Quy cách đóng gói

+ Điều kiện bảo quản hàng hóa trong lúc vận chuyển.

- Bệnh viện có quyền kiểm tra, thử nghiệm để khẳng định tính phù hợp của hàng hóa với các đặc tính kỹ thuật của vật tư tiêu hao hóa chất theo hợp đồng. Chủ đầu tư không phải chịu các phí tổn phụ thêm. Bệnh viện có nhiệm vụ thông báo kịp thời cho nhà cung cấp và sự xác nhận cho những người đại diện thực hiện việc giao hàng.

- Nếu qua kiểm tra và sử dụng vật tư y tế, hóa chất mà không phù hợp với yêu cầu về đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT thì Bệnh viện Nguyễn Tri Phương có quyền từ chối nhận vật tư y tế, hóa chất và Nhà cung cấp 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 trong vòng 02 ngày. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, đơn vị sử dụng 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.

+ Địa điểm kiểm tra và thử nghiệm: Trực tiếp tại Bệnh viện Nguyễn Tri Phương

+ Thời gian kiểm tra và thử nghiệm: Thỏa thuận.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BẢN CAM KẾT

Kính gửi: (Chủ đầu tư)

Sau khi nghiên cứu E-HSMT của gói thầu: **[ghi tên gói thầu]** do **[ghi tên Chủ đầu tư]** mời thầu.

Ngoài các nội dung đã được cam kết tại Đơn dự thầu. Chúng tôi, **[ghi tên nhà thầu]**, cam kết các nội dung như sau:

1. Hạch toán tài chính độc lập;
2. Độc lập về pháp lý và độc lập về tài chính với các bên sau đây: Chủ đầu tư, thẩm định hồ sơ mời thầu; đánh giá hồ sơ dự thầu; thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu.
3. Không đang trong thời gian bị cấm tham dự thầu;
4. Thực hiện đầy đủ các nghĩa vụ về thuế đối với nhà nước đến hết năm tài chính năm 2023;
5. Không đang trong quá trình thực hiện thủ tục giải thể hoặc bị thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh hoặc các tài liệu tương đương khác; không thuộc trường hợp mất khả năng thanh toán theo quy định của pháp luật về doanh nghiệp;
6. Bảo đảm cạnh tranh trong đấu thầu;
7. Không có hợp đồng tương tự chậm tiến độ hoặc bỏ dở hợp đồng do lỗi của nhà thầu trong vòng 3 năm kể từ thời điểm đóng thầu;
8. Không trong trạng thái bị tạm ngừng, chấm dứt tham gia hệ thống;
9. Cam kết về các dịch vụ sau bán hàng:
 - Thời gian cung ứng tối đa trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được thông báo dự trù của Bệnh viện Nguyễn Tri Phương, đầy đủ về số lượng, đảm bảo chất lượng, đúng giá trúng thầu. Riêng đối với hàng hóa đột xuất cấp cứu, ...thời gian giao hàng không quá 24 giờ;
 - Nếu hàng hóa xảy ra việc không đáp ứng yêu cầu về một trong những yếu tố như: chất lượng, chủng loại, số lượng, khối lượng... như đã nêu trong hợp đồng, E-HSMT và E-HSDT của nhà thầu, trong vòng tối đa 48 giờ, nhà thầu phải cung cấp hàng hóa mới cùng loại để thay thế. Trong trường hợp này, nhà thầu phải có trách nhiệm thu hồi hàng hóa không đạt yêu cầu;
 - Thu hồi hàng hóa đã giao và chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại cho bệnh nhân và Bệnh viện Nguyễn Tri Phương nếu sản phẩm không đảm bảo chất lượng gây nên thiệt hại hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền (mà không do lỗi của Bệnh viện Nguyễn Tri

Phuong). Nhà thầu có trách nhiệm hoàn trả tiền hoặc thay thế bằng lô sản xuất hàng hóa khác đảm bảo chất lượng.

- Có khả năng thực hiện nghĩa vụ bảo hành, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng bằng một trong các cách sau đây:

+ Nhà thầu cam kết có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT.

+ Nhà thầu ký hợp đồng nguyên tắc với đơn vị có đủ khả năng thực hiện nghĩa vụ bảo hành, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT.

(Nhà thầu chọn cách phù hợp để cam kết và bỏ cách còn lại)

10. Cam kết về hàng hóa dự thầu:

- Hàng hóa nhà thầu cung cấp được các cơ quan có thẩm quyền cấp phép sử dụng và lưu hành trên toàn lãnh thổ Việt Nam. Phẩm chất, chất lượng đúng theo các chỉ tiêu do nhà sản xuất đưa ra, không có các khuyết tật nảy sinh dẫn đến bất lợi trong quá trình sử dụng hàng hóa và có đủ giấy tờ về xuất xứ, chất lượng;
- Hàng hóa được giao mới 100%, còn nguyên đai nguyên kiện, chưa qua sử dụng, được bảo quản trong kho và bảo quản trong quá trình vận chuyển đáp ứng yêu cầu của nhà sản xuất, đảm bảo chất lượng cho đến khi hàng được giao tới kho Bệnh viện Nguyễn Tri Phương và không được hư hao, bể vỡ trong quá trình vận chuyển, nếu có sẽ được đổi lại. Bồi thường đối với lô thuốc thử bị hư khi nhận được phản hồi từ phía Bệnh viện;
- Hàng hóa có nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP và Nghị định 111/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật liên quan hiện hành;
- Hàng hóa sẽ được cung cấp làm nhiều đợt theo nhu cầu của Bệnh viện Nguyễn Tri Phương và dự kiến hoàn thành trong vòng 24 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực;
- Chấp thuận đổi hàng đối với các mặt hàng cận hạn sử dụng nếu bệnh viện chưa sử dụng trước ngày hết hạn sử dụng ít nhất 02 tháng;
- Đảm bảo cung cấp đầy đủ số lượng hàng hóa (nếu trúng thầu), đảm bảo chất lượng hàng hóa theo đúng giá trúng thầu (kể cả trong trường hợp có trượt giá trong năm) và cung ứng ổn định trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng;
- Giá hàng hóa cung ứng cho Bệnh viện không cao hơn giá trúng thầu tại các cơ sở y tế trên cả nước trong niên độ thực hiện gói thầu và không cao hơn đơn giá so với quy định về mặt bằng giá của các Bệnh viện đã được BHXH phê duyệt. Trong trường hợp giá cao hơn, nhà thầu có trách nhiệm giảm giá cho Bệnh viện Nguyễn Tri Phương. Đồng thời, nhà thầu sẽ bồi

thường số tiền tương ứng với số lượng hàng hóa Bệnh viện Nguyễn Tri Phương đã sử dụng trước đó mà BHXH đề nghị xuất toán

- Đảm bảo chất lượng theo tiêu chuẩn chế tạo và sẽ không có các khuyết tật nảy sinh dẫn đến bất lợi trong quá trình sử dụng hàng hóa.
- Hạn dùng của hàng hóa tính từ lúc giao tới kho hàng của Chủ đầu tư - 468 Nguyễn Trãi, Phường An Đông, Thành phố Hồ Chí Minh: tối thiểu còn 12 tháng.

11. Các cam kết khác

- Cung cấp trợ cụ hỗ trợ cho từng ca mổ.
- Tất cả các bản sao tài liệu, khi có yêu cầu thì nhà thầu phải xuất trình bản gốc để đối chiếu.
- Cung cấp hướng dẫn sử dụng của hàng hóa bằng tiếng Việt.
- Về tính chính xác của tất cả tài liệu cung cấp trong E-HSDT. 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.
- Cung cấp Giấy phép/ủy quyền bán hàng còn hiệu lực theo quy định tại E-CDNT 16.2.
- Bổ sung các hồ sơ tiêu chuẩn chất lượng khi hết hiệu lực.

Chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính trung thực của E-HSDT.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

[ký tên và đóng dấu]

Mẫu số 23**BẢNG MÔ TẢ ĐẶC TÍNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT HÀNG HÓA DỰ THẦU**

STT theo E-HSMT	Mã phân (lô)	Tên hàng hóa dự thầu	Thông số kỹ thuật hàng hóa dự thầu	Tài liệu chứng minh sự đáp ứng tại trang ...
1.			<i>[ghi rõ TSKT của hàng hóa dự thầu, không sao chép TSKT của hàng hóa mời thầu]</i>	
2.				
...				

Mẫu số 24

Tên đơn vị sản xuất trong nước

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 2025

BẢNG THUYẾT MINH CHI PHÍ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC TRONG CƠ CẤU GIÁ

(Tính cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

Tên hàng hóa:

Quy cách đóng gói:

Tên đơn vị sản xuất:

STT	Nội dung chi phí	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (VNĐ)	Thành tiền (VNĐ)	Chi phí trong nước
A	Sản lượng tính giá					
B	Chi phí sản xuất, kinh doanh					
I	Chi phí trực tiếp					
1	Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp					
2	Chi phí nhân công trực tiếp					
3	Chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp (trường hợp được trích khấu hao)					
4	Chi phí sản xuất, kinh doanh (chưa tính ở trên) theo đặc thù của từng ngành, lĩnh vực					
II	Chi phí chung					
5	Chi phí sản xuất chung (đối với doanh nghiệp)					
6	Chi phí tài chính (nếu có)					
7	Chi phí bán hàng					
8	Chi phí quản lý					
	Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh					
C	Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có)					
D	Giá thành toàn bộ					
Đ	Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm					
E	Lợi nhuận dự kiến					

G	Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định					
H	Giá dự thầu					

Ghi chú: Nhà thầu nộp các tài liệu chứng minh liên quan chi phí sản xuất trong nước.

....., ngày tháng năm 2025
Đại diện đơn vị sản xuất
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)