

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

1. Giới thiệu chung về gói thầu

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Hải Dương.
- Tên gói thầu: Cung ứng Chi khâu phẫu thuật phục vụ công tác chuyên môn 12 tháng năm 2025 - 2026 cho Bệnh viện Đa khoa Hải Dương.
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa Hải Dương.
- Hình thức đấu thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng.
- Phương thức đấu thầu: 01 giai đoạn 01 túi hồ sơ.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng, kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Nguồn vốn: Nguồn thu viện phí, bảo hiểm y tế và các nguồn thu hợp pháp khác của Bệnh viện.

2. Yêu cầu về kỹ thuật

2.1 Yêu cầu chung

Hàng hóa chào thầu phải có tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, mới 100%. Nhà thầu phải nêu rõ ký, mã hiệu, nhãn mác (nếu có) và xuất xứ của hàng hóa.

Tài liệu phải được thể hiện bằng tiếng Việt (*Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải được dịch thuật ra tiếng Việt và Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch*).

Tài liệu chứng minh hàng hóa dự thầu phù hợp yêu cầu kỹ thuật: catalog, hướng dẫn sử dụng, mô tả kỹ thuật, mẫu nhãn/bao bì, hình ảnh sản phẩm hoặc các tài liệu khác tương đương.

Tài liệu kỹ thuật của Hãng sản xuất. Hàng hóa nhập khẩu phải kèm tài liệu tiếng Anh của hãng sản xuất.

+ Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) thông số cụ thể để chứng minh thông số kỹ thuật dự thầu. Trường hợp cần thiết, Chủ đầu tư có thể yêu cầu bổ sung Bản phát hành có xác nhận, đóng dấu của Hãng sản xuất hoặc Hãng chủ sở hữu kèm bản dịch thuật công chứng của cơ quan có thẩm quyền; Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Chủ đầu tư sẽ đánh giá dựa vào bản gốc;

+ Đối với hàng hóa nhập khẩu: Nhà thầu phải cam kết cung cấp đầy đủ chứng từ nhập khẩu và các chứng từ liên quan khác theo quy định hiện hành;

+ Đối với các hàng hóa được sản xuất tại Việt Nam: Nhà thầu cam kết cung cấp tài liệu lưu hành phù hợp.

Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa phải là bản gốc hoặc bản sao có công chứng, còn hiệu lực.

- Bảng phân loại (A, B, C, D) theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP và các văn bản khác còn hiệu lực đối với trang thiết bị y tế;

- Tài liệu chứng minh hàng hóa dự thầu đủ điều kiện lưu hành theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và các văn bản khác còn hiệu lực.

- Hàng hóa dự thầu sản xuất trong nước: Cơ sở sản xuất phải có hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

2.2 Yêu cầu kỹ thuật

Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, **nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn**. (Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu (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 các hàng hóa có thương hiệu, ký mã hiệu khác nhưng phải đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT). **Nhà thầu có quyền chào Quy cách đóng gói khác, miễn sao đáp ứng được khối lượng sử dụng tối thiểu theo Hồ sơ mời thầu.**

- 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 đính kèm E-HSDT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại (lưu ý trong trường hợp là vật tư y tế)	Mã hàng hóa (chỉ áp dụng đối với Vật tư y tế)	Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Chủ sở hữu (nếu có) Xuất xứ	Phân loại trang thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Giấy phép bán hàng	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE, ... (Ghi rõ ngày hết hạn)	Quy cách sản phẩm	Số lưu hành của TTBYT hoặc GPNK	Tài liệu sản phẩm
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa: - Đối với vật tư y tế theo quy định tại Thông tư số 04/2017/TT-BYT ngày 14/4/2017; Thông tư số 24/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các văn bản liên quan - Đối với các hàng hóa khác là TTBYT là theo kê khai giá.	- Đối với vật tư y tế là mã hàng hóa theo quy định tại Thông tư số 04/2017/TT-BYT ngày 14/4/2017; Thông tư số 24/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các văn bản liên quan	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 trang thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT hoặc số lưu hành hoặc GPNK - > Nhà phân phối (nếu có) >> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng (nếu có). - Tem nhãn, hình ảnh thực tế (nếu có). - Chứng từ nhập khẩu tham khảo (nếu có). - Tài liệu chứng minh hàng hóa đã được kê khai giá trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (Nếu có).

- 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	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
(1)	(2)	(3)	(4)
1	Mô tả hàng hóa của E-HSMT	Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)	Trang ... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật ... thuộc E-HSDT

Chi tiết thông tin hàng hóa mời thầu:

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật cơ bản	TCCL	Phân loại	Nhóm nước/vùng lãnh thổ	Hạn sử dụng	ĐVT	Số lượng
1	Chỉ không tiêu 2/0	Chỉ số 2/0, chỉ phẫu thuật đơn sợi không tiêu được làm từ polymide 6.0 hoặc 6.6. -Dài ≥ 75 cm, kim tam giác 3/8c kim ≥ 24 mm bằng thép không gỉ - Được đóng gói tiệt trùng Thông số cơ bản như trên hoặc tương đương	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485			$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Sợi	190
2	Chỉ không tiêu 3/0	Chỉ 3/0, chỉ phẫu thuật đơn sợi được làm từ polymide 6.0 hoặc 6.6 - Dài ≥ 75 cm, kim tam giác 3/8c kim ≥ 24 mm, bằng thép không gỉ - Được đóng gói tiệt trùng Thông số cơ bản như trên hoặc tương đương	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485			$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Sợi	12.700

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật cơ bản	TCCL	Phân loại	Nhóm nước/vùng lãnh thổ	Hạn sử dụng	ĐVT	Số lượng
3	Chỉ không tiêu 4/0	Chỉ 4/0, chỉ phẫu thuật đơn sợi được làm từ polyimide 6.0 hoặc 6.6 - Dài ≥ 75 cm, kim tam giác 3/8c kim ≥ 19 mm, bằng thép không gỉ - Được đóng gói tiệt trùng Thông số cơ bản như trên hoặc tương đương	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485			$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Sợi	4.600
4	Chỉ không tiêu 5/0	Chỉ 5/0, chỉ phẫu thuật đơn sợi được làm từ polyimide 6.0 hoặc 6.6 - Dài ≥ 75 cm, kim tam giác 3/8c kim ≥ 16 mm, bằng thép không gỉ - Được đóng gói tiệt trùng Thông số cơ bản như trên hoặc tương đương	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485			$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Sợi	500
5	Chỉ không tiêu 7/0	Chỉ không tiêu, số 7/0. -Dài ≥ 75 cm, hai kim tròn, độ cong 3/8. -Chất liệu polypropylene - Được đóng gói tiệt trùng Thông số cơ bản như trên hoặc tương đương	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485			$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Sợi	140
6	Chỉ không tiêu 10/0	Chỉ không tiêu liền kim, số 10/0. - Chất liệu Nylon - Dài ≥ 25 cm, hai kim tiết diện hình thang chiều dài ≥ 6 mm, độ cong 3/8. -Kim làm bằng thép không gỉ - Được đóng gói tiệt trùng Thông số cơ bản như trên hoặc tương đương	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485			$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Sợi	60

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật cơ bản	TCCL	Phân loại	Nhóm nước/vùng lãnh thổ	Hạn sử dụng	ĐVT	Số lượng
7	Chỉ tiêu số 1/0	Chỉ tiêu Polyglactine 910 số 1, dài ≥ 90 cm, kim tròn dài ≥ 40 mm, độ cong 1/2 vòng tròn - Chất liệu kim bằng thép không gỉ - Được đóng gói tiệt trùng Thông số cơ bản như trên hoặc tương đương	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485			$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Sợi	10.000
8	Chỉ tiêu số 3/0	Chỉ tiêu Polyglactine 910 số 3, dài ≥ 75 cm, kim tròn dài ≥ 26 mm, độ cong 1/2 vòng tròn - Chất liệu kim bằng thép không gỉ - Được đóng gói tiệt trùng Thông số cơ bản như trên hoặc tương đương	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485			$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Sợi	7.200
9	Chỉ tiêu số 4/0	Chỉ tiêu Polyglactine 910 số 4, dài ≥ 70 cm, kim tròn dài ≥ 20 mm, độ cong 1/2 vòng tròn - Chất liệu kim bằng thép không gỉ - Được đóng gói tiệt trùng Thông số cơ bản như trên hoặc tương đương	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485			$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Sợi	3.000

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật cơ bản	TCCL	Phân loại	Nhóm nước/vùng lãnh thổ	Hạn sử dụng	ĐVT	Số lượng
10	Chỉ tiêu số 5/0	Chỉ tiêu Polyglactine 910 số 5, dài ≥ 70 cm, kim tròn dài ≥ 17 mm, độ cong 1/2 vòng tròn - Chất liệu kim bằng thép không gỉ - Được đóng gói tiệt trùng Thông số cơ bản như trên hoặc tương đương	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485			$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Sợi	160
11	Chỉ line	Chỉ phẫu thuật không tiêu - Chất liệu sợi tơ, chiều dài ≥ 360 m, - Thông số cơ bản như trên hoặc tương đương	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485			$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Sợi	120
12	Chỉ tiêu tổng hợp số 2/0	Chỉ tiêu Polyglactine số 2/0. Dài ≥ 75 cm, kim tròn 1/2C, kim dài ≥ 26 mm, bằng thép không gỉ. Duy trì sức căng $\geq 65\%$ sau 14 ngày. Thời gian tự tiêu hoàn toàn trong khoảng 56-70 ngày. Thông số cơ bản như trên hoặc tương đương	ISO 13485; CE hoặc FDA hoặc tương đương	C/D	G7/ Châu Âu.	$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Sợi	6.300

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật cơ bản	TCCL	Phân loại	Nhóm nước/vùng lãnh thổ	Hạn sử dụng	ĐVT	Số lượng
13	Chi phẫu thuật tổng hợp số 3/0	Chỉ tiêu Polyglactine số 3/0. Dài ≥ 75 cm, kim tròn 1/2C, kim dài ≥ 26 mm, bằng thép không gỉ. Duy trì sức căng $\geq 65\%$ sau 14 ngày/Giảm sức căng khoảng 50% sau 21 ngày Thời gian tự tiêu hoàn toàn trong khoảng 56-70 ngày Thông số cơ bản như trên hoặc tương đương	ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương	C/D	G7/ Châu Âu.	$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Sợi	240
14	Chi phẫu thuật tổng hợp số 4/0	Chỉ tiêu Polyglactine số 4/0. Dài ≥ 75 cm, kim tròn 1/2C, kim dài ≥ 17 mm, bằng thép không gỉ. Duy trì sức căng $\geq 65\%$ sau 14 ngày. Thời gian tự tiêu hoàn toàn trong khoảng 56-70 ngày. Thông số cơ bản như trên hoặc tương đương	ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương	C/D	G7/ Châu Âu.	$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Sợi	360
15	Chi phẫu thuật tổng hợp số 5/0	Chỉ tiêu Polyglactine số 5/0. Dài ≥ 75 cm, kim tròn 1/2C kim dài ≥ 17 mm, bằng thép không gỉ. Duy trì sức căng $\geq 65\%$ sau 14 ngày/Giảm sức căng khoảng 50% sau 21 ngày. Thời gian tự tiêu hoàn toàn trong khoảng 56-70 ngày. Thông số cơ bản như trên hoặc tương đương	ISO 13485; FDA hoặc tương đương	C/D	G7/ Châu Âu.	$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Sợi	300

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật cơ bản	TCCL	Phân loại	Nhóm nước/vùng lãnh thổ	Hạn sử dụng	ĐVT	Số lượng
16	Chỉ phẫu thuật tổng hợp số 6/0	Chỉ tiêu Polyglactine số 6/0. Dài ≥ 75 cm, kim tròn 1/2C kim dài ≥ 13 mm, bằng thép không gỉ. Duy trì sức căng $\geq 65\%$ sau 14 ngày. Thời gian tự tiêu hoàn toàn trong khoảng 56-70 ngày. Thông số cơ bản như trên hoặc tương đương	ISO 13485; FDA hoặc tương đương	C/D	G7/ Châu Âu.	$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Sợi	72
17	Chỉ phẫu thuật tổng hợp số 8/0	Chỉ không tiêu đơn sợi tổng hợp Polypropylene số 8/0 dài ≥ 45 cm, 2 kim tròn 3/8C dài ≥ 8 mm. Kim làm bằng thép không gỉ. Thông số cơ bản như trên hoặc tương đương	Tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương.	C/D	G7/ Châu Âu.	$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Sợi	180
18	Chỉ phẫu thuật tổng hợp số 10/0	Chỉ khâu mắt đơn sợi tổng hợp số 10/0 - Thành phần polyamide. - Sợi chỉ dài ≥ 30 cm, Hai kim chiều dài ≥ 6.0 mm. Kim làm bằng thép không gỉ. Thông số cơ bản như trên hoặc tương đương	Tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương.	C/D	G7/ Châu Âu.	$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Sợi	24
19	Chỉ phẫu thuật tổng hợp (chỉ siêu bền)	Chỉ siêu bền dài ≥ 90 cm, mũi kim dài ≥ 26 mm Thông số cơ bản như trên hoặc tương đương	Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	C/D		$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Sợi	120