

## Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

### Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

#### 1.1. Giới thiệu chung về dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm Hệ thống CT Scanner < 64 lát cắt/vòng quay (Hệ thống chụp CT Scanner 16 dãy/32 lát cắt) phục vụ hoạt động chuyên môn tại Trung tâm Y tế khu vực Lâm Thao.

- Tên gói thầu: Gói thầu số 03: Mua sắm 01 Hệ thống CT Scanner < 64 lát cắt/vòng quay (Hệ thống chụp CT Scanner 16 dãy/32 lát cắt) phục vụ hoạt động chuyên môn tại Trung tâm Y tế khu vực Lâm Thao

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế khu vực Lâm Thao

- Địa điểm thực hiện: Phố Nguyễn Mẫn Đốc, khu Lâm Thao, xã Lâm Thao, tỉnh Phú Thọ

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, qua mạng.

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn 01 túi hồ sơ

- Nguồn vốn: Vốn vay ngân hàng, huy động cán bộ Trung tâm y tế và các nguồn tài chính hợp pháp khác.

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV, 2025

- Loại hợp đồng: Trọn gói

- Thời gian thực hiện gói thầu: 90 ngày

#### 1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

##### 1.2.1. Yêu cầu chung:

- Yêu cầu nhà thầu mô tả thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn dưới đây hoặc có cấu hình tương đương. Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào nếu có trong bảng yêu cầu kỹ thuật đều mang tính chất minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật yêu cầu. ***Nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có thông số kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ “tương đương” hoặc tốt hơn*** so với các yêu cầu cụ thể ở dưới và cung cấp tài liệu chứng minh sự đáp ứng tốt hơn của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu của HSMT.

Nội hàm tương đương được quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

- (1) Được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận tương đương tiêu chuẩn
- (2) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.
- (3) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.
- (4) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng
- (5) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.
- (6) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo;
- (7) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất
- (8) Các yếu tố tương đương khác (nếu có)

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo các mẫu sau:

+ Bảng đáp ứng tính pháp lý hàng hóa (file word/excel đính kèm E-HSDT):

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TTBYT)	Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TTBYT (nếu có)	Giấy phép bán hàng (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE,... (Ghi rõ ngày hết hạn)	Thông tin kê khai giá (nếu có) / niêm yết giá (nếu có)	Tài liệu sản phẩm
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa TTBYT là theo Số lưu hành TTBYT.	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau: - Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp)	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba
<p>Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác.</p> <p>Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu</p>											

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so sánh với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT (đính kèm file word/excel tại E-HSDT):

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT	
				Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Anh	Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Việt (Lưu ý: Nhà thầu phải đảm bảo tính chính xác giữa nội dung tiếng Anh và tiếng Việt. Trong trường hợp có sự sai khác, Tổ chuyên gia sẽ yêu cầu làm rõ E-HSDT. Việc nhà thầu <b>cố tình</b> dịch sai nội dung nhằm đáp ứng yêu cầu của E-HSMT, tùy mức độ có thể được coi là hành vi gian lận)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tên hàng hoá theo Số lưu hành TTBYT</li> <li>- Model: ...</li> <li>- Nhà sản xuất: ...</li> <li>- Xuất xứ: ...</li> <li>- Chủ sở hữu (nếu có): ...</li> </ul>		
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT	Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)	<p>Đẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá (trích dẫn cụ thể tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật và Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT).</p> <p>Đồng thời, nhà thầu cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.</p>	
			Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương”</li> <li>- Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự thầu) kèm theo dẫn chứng pháp lý và khoa học cụ thể (không chấp nhận các lập luận tự suy diễn) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”.</li> </ul>	
			Tiêu chí gây	Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy	

			hạn chế nhà thầu (không được xem xét và đánh giá)	nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng
<p><i>Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác.</i></p> <p><i>Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin / dịch tài liệu kỹ thuật không đúng với Thông số kỹ thuật mà Nhà sản xuất công bố nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu</i></p>				

### 1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
<b>Hệ thống CT Scanner &lt; 64 lát cắt/vòng quay (Hệ thống chụp CT Scanner 16 dãy/32 lát cắt)</b>	<b>A. Yêu cầu chung</b>
	Thiết bị sản xuất năm 2024 trở về sau, mới 100%
	Hãng sản xuất máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485
	Máy chính đạt tiêu chuẩn CE hoặc FDA hoặc tương đương
	Nguồn điện sử dụng: 3 pha 220V/380V ± 10%; 50Hz
	Điều kiện hoạt động:
	+ Nhiệt độ tối đa: ≥ 26 độ C
	+ Độ ẩm tối đa: ≥ 60%
	<b>B. Yêu cầu cấu hình</b>
	<b>Hệ thống máy chính bao gồm:</b>
	Khoang máy (gantry): 01 bộ
	Bóng phát tia X: 01 bộ
	Hệ thống đầu thu và thu nhận dữ liệu: 01 bộ
	Bàn bệnh nhân: 01 bộ
	Tủ điện cao thế: 01 bộ
	Trạm điều khiển, tái tạo và xử lý hình ảnh: 01 bộ
	<b>Phần mềm/chức năng chụp (tối thiểu có các phần mềm/chức năng dưới đây):</b>
	Phần mềm/chức năng tái tạo ảnh lập trên dữ liệu thô giảm liều tia: 01 bộ
	Phần mềm/chức năng chụp xóa xương tự động: 01 bộ
	Phần mềm/chức năng phân tích mạch máu: 01 bộ
Phần mềm/chức năng tái tạo và xử lý hình ảnh 3D: 01 bộ	
Phần mềm/chức năng nội soi ảo cấu trúc chứa khí và xoang: 01 bộ	
Phần mềm/chức năng tạo hình ảnh đa mặt phẳng và cong: 01 bộ	
Phần mềm/chức năng chụp cấp cứu: 01 bộ	

Phần mềm/chức năng giảm liều tia trong quá trình quét: 01 bộ
Phần mềm/chức năng chụp riêng tối ưu cho trẻ em: 01 bộ
Phần mềm/chức năng theo dõi và báo cáo liều tia: 01 bộ
Phần mềm/chức năng ghi hình chuẩn DICOM ra CD/DVD: 01 bộ
Phần mềm/chức năng chẩn đoán hồng và sửa máy từ xa: 01 bộ
Phần mềm/chức năng chụp đồng bộ với thuốc cản quang: 01 bộ
<b>Thiết bị phụ trợ</b>
Phantom và giá đỡ phantom cân chỉnh máy: 01 bộ
Bộ đệm định vị bệnh nhân, đệm mặt bàn, đai bệnh nhân: 01 bộ
Bộ đàm thoại nội bộ hai chiều: 01 bộ
UPS online $\geq 3kVA$ cho trạm điều khiển, tái tạo và xử lý hình ảnh: 01 bộ
Máy bơm tiêm thuốc cản quang tự động loại 2 nòng: 01 bộ
Áo chì: 02 cái
Yếm chì: 02 cái
Tủ điện cấp nguồn 3 pha đầu vào cho hệ thống máy: 01 bộ
Tài liệu hướng dẫn sử dụng, bảo dưỡng bằng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ
<b>C. Yêu cầu kỹ thuật</b>
<b>I. Hệ thống máy chính</b>
- Chụp cắt lớp điện toán kiểu quét xoắn ốc đa lớp cắt $\geq 32$ lớp cắt / vòng 360 độ.
- Có chức năng giảm liều tia tự động trong một vòng quay, ở những vị trí phía trên như mắt, ngực, ...
- Có chức năng giảm liều tự động theo chiều dài cơ thể và theo thể trạng từng bệnh nhân theo thời gian thực
- Có chức năng nghiêng ảnh kỹ thuật số: chức năng chụp không cần nghiêng khoang máy, góc nghiêng khoảng từ 0 đến (+/-) 30 độ
- Có chế độ chụp cấp cứu
- Có chức năng chụp bắt thuốc cản quang, tự động chụp khi mức HU đạt tới ngưỡng tăng cường chất lượng ảnh mong muốn
- Có chức năng in phim, mở cùng lúc nhiều bệnh nhân, nhiều ca chụp, tạo sẵn các định dạng in phim
- Chụp định vị hiển thị ảnh theo thời gian thực
- Có sẵn kết nối hệ thống mạng HIS/RIS/PACS
- Có chức năng tự động chuyển ảnh DICOM tới các máy trạm xem ảnh
- Có chức năng tính toán và hiển thị liều tia (CTDI, DLP) trong suốt quá trình quét
- Có chức năng cảnh báo liều tia: tính toán các thông số phát tia và cảnh báo khi mức liều trước khi chụp khi vượt quá ngưỡng cài đặt trước
<b>Khoang máy</b>
- Đường kính khung máy: $\geq 65$ cm
- Có chức năng nghiêng khoang máy dạng kỹ thuật số hoặc tương đương
- Độ nghiêng khoang máy tương đương $\geq \pm 30$ độ.
- Khoảng cách từ tiêu điểm bóng tia tới detector: $\geq 95$ cm
- Đường kính trường tái tạo: $\geq 430$ mm.
- Tốc độ quay nhanh nhất $\leq 1$ giây/vòng quay 360 <sup>0</sup>

- Có hệ thống laser định vị bệnh nhân trên khung máy
<b>Bóng X-quang</b>
- Có hiển thị % nhiệt lượng bóng phát tia trên màn hình điều khiển chụp.
- Số lượng tiêu điểm $\geq 1$ tiêu điểm: Kích thước tiêu điểm: $\geq (0.8 \times 0.6)$ mm
- Dung lượng trữ nhiệt Anode: $\geq 2.0$ MHU
- Dung lượng trữ nhiệt Anode tương đương với công nghệ giảm liều: $\geq 3.3$ MHU
<b>Hệ thống đầu thu và thu nhận dữ liệu</b>
- Loại vật liệu: tinh thể rắn hoặc tương đương.
- Số lát cắt thu nhận/vòng quay: $\geq 32$ lát cắt/vòng quay
- Tổng số chân tử vật lý/hàng đầu thu: $\geq 700$ phần tử
- Tổng số kênh thu vật lý: $\geq 11.000$ kênh
- Độ dày lát cắt mỏng nhất: $\leq 0,625$ mm.
- Độ dày lát cắt lớn nhất (quét theo trục): $\geq 10$ mm
- Độ phân giải không gian (MTF 0%): $\geq 17$ lp/cm
- Độ rộng tối đa của dây đầu thu theo trục Z: $\geq 20$ mm
- Detector dạng tấm rời.
<b>Bàn bệnh nhân:</b>
- Có điều khiển từ khung máy và từ bàn điều khiển.
- Khoảng di chuyển bàn chụp tối đa: $\geq 1500$ mm.
- Bàn có chức năng nâng, hạ:
+ Độ cao tối thiểu: $\leq 450$ mm
+ Độ cao tối đa: $\geq 900$ mm
- Độ chính xác định vị mặt bàn: $\leq \pm 1$ mm.
- Tốc độ dịch chuyển bàn: $\geq 100$ mm/giây.
- Tải trọng bàn bệnh nhân: $\geq 180$ kg.
- Bước dịch chuyển bàn bệnh nhân khi chụp xoắn ốc lớn nhất khoảng: $\geq 1.56:1$
- Có chức năng kéo mặt bàn ra trong trường hợp khẩn cấp.
<b>Tủ điện cao thế:</b>
- Công suất tối đa: $\geq 24$ kW
- Mức điện áp: $\leq 80$ kV đến $\geq 140$ kV
- Dòng bóng khi chụp tối đa: $\geq 200$ mA
- Dòng bóng khi chụp tối thiểu: $\leq 10$ mA
- Công suất tối đa tương đương với công nghệ giảm liều: $\geq 40$ kW
<b>Trạm điều khiển, tái tạo và xử lý hình ảnh</b>
Máy tính cho phần sử dụng điều khiển máy: chụp quét, tái tạo, hiển thị, xử lý, lưu trữ và chuyển ảnh tới trạm làm xử lý hình ảnh, với cấu hình tối thiểu như sau:
- Màn hình hiển thị
+ Màn hình màu, loại LCD hoặc tương đương: $\geq 21$ inch
+ Độ phân giải màn hình: $\geq 1920 \times 1080$ pixel
- Bộ vi xử lý trung tâm: CPU Xeon hoặc tương đương, hoặc cao hơn
- Dung lượng bộ nhớ RAM: $\geq 16$ GB
- Dung lượng đĩa cứng: $\geq 1000$ GB
- Có lưu ảnh trên đĩa CD / DVD hoặc tương đương

- Có đủ các phụ kiện cho hệ thống máy tính hoạt động như bàn phím, mouse...
- Thực hiện chức năng điều khiển chụp, in phim từ trạm điều khiển của CT.
- In phim trong khi đang chụp
- Lựa chọn tùy ý vị trí các hình trên phim.
- Có sẵn cổng DICOM cho nối mạng với thiết bị khác.
- Tốc độ đường truyền 10/100/1000 MB
- Chế độ quét ảnh: Quét xoắn ốc, Quét theo trục
- Các chế độ tái tạo ảnh:
+ Tốc độ tái tạo ảnh: $\geq 15$ ảnh/ giây
+ Ma trận hiển thị ảnh: $\geq 1024 \times 1024$ điểm ảnh
<b>II. Phần mềm/Chức năng chụp</b>
<b>1. Phần mềm/chức năng tái tạo ảnh lập trên dữ liệu thô giảm liều tia</b>
- Công nghệ tái tạo ảnh trên dữ liệu thô: giúp giảm liều và nâng cao chất lượng hình ảnh, nâng cao khả năng nhìn rõ vùng ảnh có độ tương phản thấp
- Giảm liều chụp, có chức năng chọn điều chỉnh được độ thay đổi mức tái tạo mong muốn
<b>2. Phần mềm/chức năng chụp xóa xương tự động</b>
<b>3. Phần mềm/chức năng phân tích mạch máu</b>
<b>4. Phần mềm/chức năng tái tạo và xử lý hình ảnh 3D</b>
- Có chức năng xử lý, phân tích (bao gồm các khả năng tính toán như MPR, MPVR, 3D MIP) trong khi đang chụp hoặc in phim
- Có chức năng chụp nội soi ảo: xem hình nội soi ảo các cấu trúc đường hô hấp, xoang, cấu trúc mạch máu...
- Phân tích ảnh:
+ Có chức năng tái tạo định dạng ảnh đa mặt phẳng theo thể tích: tái tạo ảnh theo hướng khác khi so sánh với hướng chụp đầu tiên cũng như thay đổi độ dày lát cắt
+ Có chức năng gia tăng độ tương phản và cải thiện chất lượng ảnh khi khảo sát sự lắng đọng Canxi
+ Có chức năng gia tăng viền ảnh khi thuộc có độ tương phản thấp
+ Tái tạo định dạng đa mặt phẳng
+ Thêm và bớt ảnh
+ So sánh 2 series khác nhau
- Hiện thị ảnh:
+ Cuộn ảnh trong ô cửa sổ tương thích hiện hành
+ Thay đổi giá trị cửa sổ, phóng to/thu nhỏ, trượt ảnh, xoay ảnh tùy theo yêu cầu của người vận hành máy
+ Lưu giá trị đặt trước
+ Có chế độ Cine
- Phần mềm in ảnh
<b>5. Phần mềm/chức năng nội soi ảo cấu trúc chứa khí và xoang</b>
<b>6. Phần mềm/chức năng tạo hình ảnh đa mặt phẳng và cong</b>
<b>7. Phần mềm/chức năng chụp cấp cứu</b>
- Tên và ID bệnh nhân được gán tự động

<b>8. Phần mềm/chức năng giảm liều tia trong quá trình quét</b>
- Có chức năng điều chỉnh liều tia tự động theo từng lát cắt
<b>9. Phần mềm/chức năng chụp riêng tối ưu cho trẻ em</b>
- Protocol chụp cho trẻ em dựa trên kích thước, tuổi, chiều cao.
<b>10. Phần mềm/chức năng theo dõi và báo cáo liều tia</b>
- Chức năng báo cáo liều tia tự động trong quá trình chụp
- Luôn giữ mức tia thấp nhất.
- Thông báo khi mức cài đặt thông số chụp vượt ngưỡng mức liều để tránh liều tia không cần thiết trên bệnh nhân
<b>11. Phần mềm/chức năng ghi hình chuẩn DICOM ra CD/DVD</b>
<b>12. Phần mềm/chức năng chẩn đoán hồng và sửa máy từ xa</b>
<b>13. Phần mềm/chức năng chụp đồng bộ với thuốc cản quang</b>
- Cho phép giám sát sự tăng cường độ tương phản của thuốc cản quang trong một khu vực quan tâm.
- Cho phép giai đoạn quét bắt đầu tự động khi đơn vị Hounsfield (HU) của vùng chuyển đổi quan tâm (ROI) đạt đến ngưỡng nâng cao mong muốn.
<b>III. Thiết bị phụ trợ</b>
<b>1. Phantom và giá đỡ phantom cân chỉnh máy</b>
<b>2. Bộ đệm định vị bệnh nhân, đệm mặt bàn, đai bệnh nhân</b>
<b>3. Bộ đàm thoại nội bộ hai chiều</b>
<b>4. UPS online <math>\geq 3kVA</math> cho trạm điều khiển, tái tạo và xử lý hình ảnh</b>
<b>5. Máy bơm tiêm thuốc cản quang tự động loại 2 nòng</b>
- Máy chính và phụ kiện tiêu chuẩn, bao gồm:
+ Phần đầu bơm 02 nòng và phụ kiện
+ Phần điều nhiệt: 01 bộ
+ Phần điều khiển tay từ xa: 01 bộ
+ Màn hình điều khiển không dây: 01 bộ
+ Bộ bơm tiêm cản quang $\geq 190ml$ : 10 bộ
+ Bộ dây nối chữ T áp lực thấp: 10 bộ
+ Hướng dẫn sử dụng tiếng Việt và tiếng Anh: 01 bộ
- Thông số kỹ thuật:
+ Bơm tiêm thuốc cản quang 2 nòng, di chuyển trên xe đẩy, có remote điều khiển từ xa, sử dụng nguồn pin độc lập hoặc nguồn chính
+ Bơm tiêm thuốc cản quang 2 nòng sử dụng xi lanh có dung tích $\geq 190ml$
+ Tự động nhận và đẩy piston khi lắp ống tiêm vào
+ Nạp tự động hoặc bằng tay, tốc độ nạp tối đa: $\geq 10 mL/giây$
+ Có chức năng giới hạn an toàn, áp lực tối đa giới hạn $\geq 300 psi$
+ Cài đặt thể tích tiêm, thể tích tiêm tối đa: $\geq 1mL$ đến thể tích tiêm tối đa, bước cài đặt 1mL
+ Thời gian trễ tiêm, trễ pha, trễ quét tối đa: $\geq 200$ giây
+ Có khả năng lập trình nhiều pha, tối đa $\geq 6$ pha
+ Có bộ giữ ấm thuốc
+ Có chức năng cảnh báo an toàn, báo động

6. Áo chì
7. Yếm chì
8. Tủ điện cấp nguồn 3 pha đầu vào cho hệ thống máy

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

- Thời gian bảo hành thiết bị  $\geq 12$  tháng
- Có phương án bảo hành và cam kết bảo trì. Nếu thiết bị có sự cố nhà thầu cam kết phải có mặt để khắc phục sự cố trong thời gian  $\leq 48$  giờ kể từ lúc nhận được thông báo. Cam kết phụ tùng thay thế  $\leq 5$  năm
- Lắp đặt hoàn thiện và Hướng dẫn sử dụng tại Trung tâm Y tế khu vực Lâm Thao
- Có đầy đủ sách Tài liệu hướng dẫn sử dụng (tiếng Việt + tiếng Anh)
- Thời gian giao hàng  $\leq 90$  ngày
- Nhà thầu có trách nhiệm khảo sát mặt bằng để hoàn thiện điều kiện thi công lắp đặt máy (*các chi phí không liên quan tới điều kiện cơ sở vật chất do nhà thầu chịu trách nhiệm*).

### **1.3. Các yêu cầu khác:**

**\* Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSDT các tài liệu sau đây:**

Đối với toàn bộ hàng hóa:

- Có Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật khác của Nhà sản xuất có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa chào thầu (Nếu là ngôn ngữ nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt) có đầy đủ nội dung chứng minh thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa tham dự thầu theo yêu cầu của E-HSMT và chịu trách nhiệm về nội dung và tính chính xác giữa bản gốc và bản dịch). Đồng thời, nhà thầu **cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.**

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

- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương của nhà sản xuất còn hiệu lực với các mặt hàng tham dự.
- Số lưu hành còn hiệu lực bao gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với Thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với Thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại Thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định

số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ. Đối với trường hợp Số lưu hành hết hiệu lực, đề nghị Nhà thầu giải trình khả năng cung ứng hàng hóa.

Lưu ý:

- Trong trường hợp Nhà thầu chứng minh hàng hóa chào thầu không phải là Thiết bị y tế (*Thiết bị phòng thí nghiệm hoặc thiết bị thí nghiệm dùng trong y tế hoặc thiết bị phụ trợ dùng cho y tế*) thì Nhà thầu không cần nộp Số lưu hành và Kết quả phân loại Thiết bị y tế cho hàng hóa đó.

- Hàng hóa dự thầu đã được kê khai giá (Đối với hàng hóa bắt buộc kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế) hoặc niêm yết giá Thiết bị y tế theo Khoản 9 & 10, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và cam kết giá bán không cao hơn giá kê khai hoặc giá niêm yết theo Điều 17 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/07/2024.

- Nhà thầu có cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu hoặc hoàn thiện hợp đồng: Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh **khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ**, nhằm đảm bảo đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ thuật theo quy định về “Điều kiện ký kết hợp đồng” tại Khoản 2 Điều 66 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15. Trường hợp Nhà thầu không thể cung cấp tài liệu chứng minh, Nhà thầu sẽ không đủ điều kiện xét trúng thầu theo hướng dẫn tại Khoản 19 Điều 140 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP.

Đối với yêu cầu lắp đặt, giao hàng, tuổi thọ của hàng hóa: Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, chưa qua sử dụng, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

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

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

## **Mục 2. Bản vẽ: “Không có bản vẽ”**

### **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức Trung tâm Y tế khu vực Lâm Thao. Địa chỉ: Phố Nguyễn Mẫn Đốc, khu Lâm Thao, xã Lâm Thao, tỉnh Phú Thọ. Trong quá trình thực hiện hợp đồng, trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT hoặc không thích ứng với các thiết bị hiện có thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Chủ đầu tư không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.