

**Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**  
**Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

**Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật**

**1.1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu**

- Tên dự toán: Mua sắm thiết bị y tế (hóa chất, vật tư tiêu hao) của Trung tâm Y tế khu vực U Minh giai đoạn 2026-2027.
- Tên gói thầu: Gói 3: Vật tư y tế tiêu hao, hóa chất tiết khuẩn.
- Giá gói thầu (đã bao gồm VAT): 624.873.132 VND.
- Nguồn vốn: Nguồn thu hoạt động sự nghiệp và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước qua mạng.
- Phương thức đấu thầu: 01 giai đoạn, 01 túi hồ sơ.
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 90 ngày.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV/2025.
- Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 24 tháng.
- Tùy chọn mua thêm: Không áp dụng.

**1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

STT	Tên danh mục hàng hóa	Mô tả tính năng và thông số kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)
1	Băng keo cá nhân	Độ dính tốt, không kích ứng da, gạc có phủ 1 lớp polyethylen ngăn vết thương không dính gạc Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương
2	Băng keo chỉ thị nhiệt dùng hấp tiệt trùng trong y tế	Kích thước 24mm x 55m, dùng dán bên ngoài gói dụng cụ y tế để đánh giá chất lượng hấp tiệt trùng Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương
3	Băng keo lụa (2,5cm x 5m)	Chất liệu băng vải lụa, chất keo không gây kích ứng da và vết thương, độ dính tốt, thông thoáng. Kích thước cuộn $\geq$ 2,5cm x 5m. Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương
4	Băng thun 2 móc	Chất liệu: Sợi polyester, spandex và cotton hoặc Polyester và sợi cao su. -Băng được cuộn tròn thành hình trụ có độ co giãn cao, sợi đều, mềm mịn, không mùi, đàn hồi tốt, màu trắng đến màu trắng ngà. Vành tròn, sạch sẽ, không có lông, sợi lạ, không bị đứt gãy. - Số móc: 2 móc - Quy cách tham khảo: 1 cuộn/gói

5	Băng thun 3 móc	<p>Chất liệu: Sợi polyester, spandex và cotton hoặc Polyester và sợi cao su.</p> <p>-Băng được cuộn tròn thành hình trụ có độ co giãn cao, sợi đều, mềm mịn, không mùi, đàn hồi tốt, màu trắng đến màu trắng ngà. Vành tròn, sạch sẽ, không có lông, sợi lạ, không bị đứt gãy.</p> <p>- Số móc: 3 móc</p> <p>- Quy cách tham khảo: 1 cuộn/gói</p>
6	Bông mỡ (bông không hút nước)	<p>100% bông y tế, tự nhiên, không thấm nước, được loại bỏ tạp chất, không tưa, túi 1kg.</p> <p>Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương</p>
7	Bông thấm	<p>100% sợi cotton từ bông xơ tự nhiên</p> <p>Dạng dải được cuộn thành cuộn chắc, không ẩm ướt, sợi chắc, mịn; Không mùi lạ; Màu sắc hoàn toàn trắng, màu trắng tự nhiên; thấm hút tốt, không độc tố và không gây dị ứng, không gây kích ứng da. Không có tạp chất, chỉ có sợi bông, không để lại tơ gòn khi sử dụng trên người bệnh.</p> <p>Giới hạn acid - kiềm: Đạt trung tính (Cả hai dung dịch không có màu hồng)</p> <p>Độ trắng: <math>\geq 80\% \pm 10\%</math>. Chất hoạt động bề mặt: <math>\leq 2\text{mm}</math></p> <p>Tốc độ chìm: <math>&lt; 8\text{s}</math> (đạt theo ngưỡng quy định DDVN V)</p> <p>Khả năng hút nước (Độ hút nước): <math>&gt;100\text{g}</math> (<math>\geq 20\text{g}</math> nước/ 1g bông theo DDVN V)</p> <p>Phát quang: Đạt (Không có sợi màu xanh lam đậm)</p> <p>Chất màu chiết được: Đạt theo yêu cầu Dược Điển Việt Nam V</p> <p>Chất tan trong ether: không quá 0,5%</p> <p>Chất tan trong nước: không quá 0,5%</p> <p>Mất khối lượng do sấy khô: không quá 8,0%</p> <p>Tro sunfat: không quá 0.4%</p> <p>Định tính: ngâm dung dịch kẽm clorua-iod -&gt; Sợi chuyển qua màu tím</p>
8	Gòn thấm (dùng tiêm thuốc)	<p>Bông hút nước: bông xơ thiên nhiên, lông của hạt các loại bông (100% cotton) Bông trắng tự nhiên, đã loại mỡ, tẩy trắng và làm toại, hút nước tốt, sợi mảnh, mềm, không có lẫn các mảnh lá hoặc vỏ hạt, không có sợi ngoại lai, không mùi, không vị, mịn màng, mềm mại, dai, trắng mịn, không xơ bông trên bề mặt. Không độc tố và không gây dị ứng, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng.</p>
9	Bột bó 10 x 270 cm	<p>Băng bó bột được làm từ vải nền là loại vải dệt bằng sợi cotton, polyester và thạch cao, không gây kích ứng da.</p> <p>Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương</p>
10	Bột bó 15 x 270 cm	<p>Băng bó bột được làm từ vải nền là loại vải dệt bằng sợi cotton, polyester và thạch cao, không gây kích ứng da.</p> <p>Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương</p>
11	Gạc mét	<p>Được làm từ 100% sợi cotton, mềm mại, không gây kích ứng da, kích thước 0,08m. Độ thấm hút cao.</p> <p>Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương</p>
12	Gạc mét u xơ	<p>Sợi cotton 100%, hút nước, gạc gấp thành cuộn, kích thước 1,9cm x 120cm, gấp làm nhiều lớp, gạc có mật độ sợi thường: 8x10 sợi/cm<sup>2</sup>. Loại: tiệt trùng (bằng khí EO)</p>

13	Gạc phẫu thuật tiệt trùng 30cmx40cm	Gạc hút nước (100% cotton) - Mật độ sợi: ngang 7-9 sợi/cm, dọc 9-11 sợi/cm - Trọng lượng: 23 -> 32g/m <sup>2</sup> - Chỉ số sợi dọc và ngang: 32/1 - Tốc độ hút nước: ≤ 5s - Độ PH: Đạt trung tính - Tinh bột và dextrin: không có - Chất tan trong nước: ≤ 0,08% - Chất tan trong chất béo: < 0,1% - Độ ẩm: ≤ 8% - Độ ngậm nước: 10g nước/1g gạc - Độ trắng: ≥ 80% - Muối kim loại không quá hàm lượng cho phép - Có sợi cản quang đính kèm giúp phát hiện sót gạc. Kích thước: 30cm x 40cm Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485, ISO 11135, FDA, cGMP, CE
14	Gạc tiệt trùng 5x6,5cm	Được làm từ 100% sợi cotton, mềm mại, không gây kích ứng da. Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương
15	Khẩu trang giấy	Khẩu trang y tế 4 lớp. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương
16	Khẩu trang giấy vô khuẩn	Khẩu trang giấy 4 lớp, được tiệt khuẩn, đóng gói riêng theo từng đơn vị nhỏ nhất. Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương
17	Miếng dán điện cực	Dùng cho các xét nghiệm chuẩn đoán và theo dõi các chức năng của tim. Thành phần: màng xốp mỏng, có lớp keo dính y tế không gây kích ứng da. Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương
18	Mũ giấy (tiệt khuẩn)	Được làm bằng vải không dệt, được tiệt khuẩn. Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương
19	Nhiệt kế thủy ngân	Dùng đo nhiệt độ cơ thể, có chia vạch rõ ràng. Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương
20	Túi ép tiệt trùng loại dẹp 150mm x 200m	Kích thước 150mm x 200m. Được làm từ 2 thành phần: + Một lớp giấy y tế có màu trắng, không mùi, không độc, sợi giấy dài, không xơ, đã được tẩy trắng + Một lớp màng phim phẳng trong suốt dùng loại polyester (PET) và polypropylen (PP).
21	Túi ép tiệt trùng loại dẹp 250mm x 200m	Kích thước 250mm x 200 m. Được làm từ 2 thành phần: + Một lớp giấy y tế có màu trắng, không mùi, không độc, sợi giấy dài, không xơ, đã được tẩy trắng + Một lớp màng phim phẳng trong suốt dùng loại polyester (PET) và polypropylen (PP).
22	Tạp dề	Kích thước 80cm x 120cm, chất liệu nylon hoặc PE, có tác dụng ngăn máu, dịch tiết, và các chất bẩn khác bẩn vào quần áo của nhân viên y tế. Thường có màu trắng sữa hoặc xanh, và được sử dụng một lần hoặc có thể tái sử dụng tùy theo loại.
23	Túi đựng máu sau sinh	Được làm bằng màng nhựa trong, Có vạch chỉ thể tích vạch chia nhỏ nhất 100 ml. Được tiệt trùng bằng E.O. Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương
24	Bao bọc camera	Bao camera nội soi, đã tiệt trùng, 15cm x 220 cm. Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương

25	Kẹp rôn	Thành phần cấu tạo: ABS, PE, PP, không chứa DEHP, không gây độc, không gây kích ứng. Gồm 2 phần nối với nhau bằng các khớp răng, màu trắng trong, cứng, nhẵn, gờ không sắc. Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương
26	Đè lưới gỗ	Nguyên liệu: 100% gỗ thông. Kích thước 150x20x2mm. Có màu hơi ngà, không mục, mọt, mốc, nứt, bẻ gãy. Hình dạng đẹp, các góc cạnh tron láng, hai đầu có dạng tròn.
27	Ống hút điều kinh số 4	Ống đã tiệt trùng bằng khí E.O Ống hút chỉ dùng 1 lần. Mỗi ống đựng trong 1 túi riêng
28	Ống hút điều kinh số 5	Ống đã tiệt trùng bằng khí E.O Ống hút chỉ dùng 1 lần. Mỗi ống đựng trong 1 túi riêng
29	Lưỡi dao mổ các số	Được làm từ thép không rỉ, lưỡi dao bén, bề mặt láng mượt, vô trùng từng lưỡi dao. Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương
30	Dây garo	Dùng để thắt mạch hỗ trợ việc tìm mạch máu dễ dàng hơn
31	Chỉ thị hóa học dùng cho máy tiệt khuẩn dụng cụ y tế bằng hơi nước	Chỉ thị hóa học dạng chạy màu. Sử dụng chất chỉ thị màu không độc, an toàn cho người sử dụng và dụng cụ y tế. Kết quả dễ nhận biết. Kích thước 1,5cm x 20cm. Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương
32	Bột tẩy hột (Calcium Hypochlorite)	Có tính sát khuẩn mạnh, dùng để sát trùng, sát khuẩn, có thể tan trong nước
33	Tinh dầu sả	Tinh dầu sả
34	Amoniac trung hòa	Thành phần chính là NH <sub>3</sub> 25-28%. Dạng dung dịch không màu, có mùi khai. Khối lượng phân tử: 17,03 g / mol. Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương
35	Formol (xông phòng sanh)	Thành phần HCHO 35-37%, acid formic <0,02%, độ cặn <0,005%. Dung dịch không màu, vị cay, mùi đặc biệt, tan trong nước và ethanol với mọi tỷ lệ. Không tan trong ether và chloroform. Chai 500ml
36	Dung dịch ngâm dụng cụ có thành phần : Hoạt chất Ortho-Phthaldehyde: khoản 0,55% hoặc tương đương	Hoạt chất Ortho-Phthaldehyde: 0.55% và thành phần trợ: 99.45%. Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương
37	Dung dịch tẩy rửa có hoạt tính enzyme làm sạch dụng cụ y tế	Thành phần: Hoạt chất enzyme Protease + chất tẩy rửa. Tác dụng: Dung dịch tẩy rửa có hoạt tính enzyme làm sạch dụng cụ trước khi đưa đi khử khuẩn hoặc tiệt khuẩn.. Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương
38	Ethanol 70%	Dung dịch diệt khuẩn, ngâm dụng cụ, sát khuẩn tay nhanh. Dung dịch sát khuẩn dùng trong khám bệnh, thực hiện phẫu thuật, thủ thuật, xét nghiệm. Dung dịch trong suốt, không màu. Nồng độ ethanol ≥70%.

39	Ethanol 90%	Dung dịch diệt khuẩn, ngâm dụng cụ, sát khuẩn tay nhanh. Dung dịch sát khuẩn dùng trong khám bệnh, thực hiện phẫu thuật, thủ thuật, xét nghiệm. Dung dịch trong suốt, không màu. Nồng độ ethanol $\geq 90\%$ .
40	Viên khử khuẩn	Dạng viên hòa tan trong nước. Dùng để khử khuẩn tường, sàn, giường bệnh... và các bề mặt nhiễm khuẩn, ngâm rửa và khử khuẩn dụng cụ y tế. Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương
41	Dung dịch khử trùng mức độ cao các thiết bị y tế, thiết bị phẫu thuật	Dùng khử trùng mức độ cao các thiết bị y tế, thiết bị phẫu thuật và y tế, thiết bị nội soi và thiết bị nhạy cảm với nhiệt. Thành phần: dung dịch glutaraldehyde 2% (2% của dung dịch nguyên chất 100%), được đệm ở độ pH 6 khi có chất xúc tác tác động bề mặt. Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương
42	Túi rác y tế màu vàng 45x55 cm	Làm từ nhựa Polyethylene và polypropylene nguyên sinh và các chất phụ gia đạt tiêu chuẩn chất lượng cao, hài lòng các cơ sở y tế. Trên thân túi có in logo y tế phân loại rác theo quy định của Bộ Y tế.
43	Túi rác y tế màu vàng 55x65 cm	Làm từ nhựa Polyethylene và polypropylene nguyên sinh và các chất phụ gia đạt tiêu chuẩn chất lượng cao, hài lòng các cơ sở y tế. Trên thân túi có in logo y tế phân loại rác theo quy định của Bộ Y tế.
44	Miếng dán điện cực đôi	Mỏ nội soi, dùng tiếp mát cho bệnh nhân trong khi sử dụng phẫu thuật nội soi, tránh gây bỏng. Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương
45	Túi đựng bệnh phẩm	Dùng trong mổ nội soi. tiệt trùng, dùng 1 lần, Kích thước: 12cm x 17cm. Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương
46	Lược máy thở	Phin lọc khuẩn/Virus có cổng CO2. Chất liệu : nhựa y tế PP, màng lọc tĩnh điện. Hiệu quả lọc khuẩn $\geq 99.99\%$ . Tiệt trùng bằng khí EO.
47	Miếng dán xung điện	Điện cực xung dán, kích thước 6x9cm, sử dụng với dây xung có đầu cắm dạng kim. Chất liệu silicol + gel dẫn điện có thể thay thế. Đường kính lỗ kết nối 2 mm. Đóng gói 1 cặp trong 1 túi
48	Hộp đựng bom kim tiêm an toàn	Hộp giấy Caton màu vàng , hình khối chữ nhật. Dung tích: 5 Lít.
49	Đèn cồn	Đèn cồn thân thủy tinh, tim đèn, nắp nhựa dày chịu nhiệt

### **Ghi chú:**

- Trường hợp nhà thầu dự thầu hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn so với E-HSMT thì nhà thầu phải đảm bảo hàng hóa dự thầu có thông số kỹ thuật và tính năng sử dụng giống với các hàng hóa yêu cầu.

- “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với các vật tư (hóa chất) đã nêu trên.

- Nhãn hiệu, tên nhà sản xuất hàng hóa nêu trong E-HSMT (nếu có) chỉ mang tính tham khảo, minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa, không phải tiêu chuẩn đánh giá, nhà thầu có thể chào hàng hóa của hãng khác có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn các hàng hóa nêu trên về đặc tính kỹ thuật, tính năng

sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ. Nhà thầu phải lập bảng liệt kê thông số kỹ thuật hàng hóa dự thầu.

### **1.3. Các yêu cầu khác**

#### *1.3.1. Các yêu cầu chung:*

- Hàng hoá phải được cấp phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;
- Xuất xứ, mã hiệu, tên thương mại, phân loại (đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế) yêu cầu Nhà thầu phải chào rõ ràng, đúng quy định, đáp ứng yêu cầu của E-HSMT;
- Tiêu chuẩn chất lượng hàng hoá: Phải tuân thủ theo các quy định về tiêu chuẩn hiện hành tại quốc gia hoặc vùng lãnh thổ mà hàng hóa có xuất xứ; sản phẩm phải đạt các tiêu chuẩn quản lý chất lượng như ISO, CE, FDA,...
- Hạn sử dụng: Theo quy định của E-HSMT;
- Nhãn hàng hoá: Theo đúng quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hoá;
- Đóng gói, bảo quản hàng hoá: Theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất, ngoài ra việc đóng gói phải phù hợp với từng loại phương tiện vận chuyển để chuyển hàng hoá nhằm phòng ngừa mọi hư hỏng trong quá trình vận chuyển, bốc dỡ và các tác động khác của môi trường.
- Đảm bảo cung ứng đúng chủng loại và đủ số lượng hàng hoá nếu trúng thầu.
- Đảm bảo khả năng cung cấp hàng hóa đạt yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng hàng hóa theo yêu cầu của Hồ sơ mời thầu trước đó thông qua đấu thầu rộng rãi và đúng giá trúng thầu (kể cả trong trường hợp có trượt giá trong năm).
- Đảm bảo thu hồi hàng hóa trong trường hợp hàng hóa đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư.
- Bảo hành:
  - + Thời gian bảo hành hàng hóa theo đúng yêu cầu của hồ sơ mời thầu
  - + Phương thức bảo hành: Khi có yêu cầu về bảo hành, Nhà thầu phải cử chuyên gia (nhân sự có chuyên môn phù hợp) liên hệ để thực hiện công tác bảo hành không chậm quá 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của Chủ đầu tư. Nếu hết thời gian này mà Nhà thầu chưa liên hệ để thực hiện công tác bảo hành hoặc có liên hệ nhưng không đáp ứng theo yêu cầu của Chủ đầu tư thì Chủ đầu tư có quyền thuê nhà thầu khác thực hiện và toàn bộ kinh phí thuê này do nhà thầu chi trả.
- Bảo trì: Thời gian bảo trì định kỳ trong thời gian bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.
- Nhà thầu kê khai và đính kèm file excel và một bản scan có ký, đóng dấu của nhà thầu theo mẫu sau trong trường hợp nhà thầu chứng minh hợp đồng tương tự thông qua các mặt hàng có cùng mã HS. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính

xác và trung thực của thông tin được cung cấp. Chủ đầu tư sẽ đánh giá tính chất và quy mô tương tự của hợp đồng nhà thầu kê khai theo mã HS trên cơ sở các thông tin tại bảng kê khai này và các tài liệu đính kèm.

STT	Danh mục hàng hóa	Mã HS	Hợp đồng tương tự	Giá trị đã thực hiện của hạng mục hàng hóa tương tự

### 1.3.2. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa.

- Bảng chào đáp ứng kỹ thuật (bảng so sánh thông số kỹ thuật) theo mẫu tại mục 1.3.3 Chương V. Đề nghị nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin, ghi cụ thể tên tài liệu tham chiếu, số trang và trích dẫn nội dung tham chiếu cụ thể. Nhà thầu phải nộp đồng thời file Word của Bảng chào và bản scan có ký đóng dấu hợp lệ.

- Cung cấp Catalogue hoặc các tài liệu kỹ thuật để chứng minh thông số kỹ thuật theo yêu cầu của E-HSMT đối với hàng hóa thuộc gói thầu, nếu ngôn ngữ không phải là tiếng Việt phải đính kèm bản dịch sang tiếng Việt theo quy định.

### 1.3.3. Bảng so sánh thông số kỹ thuật chào thầu

- Nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp file định dạng Word kèm E-HSDT cung cấp file scan bản in cho chữ ký, đóng dấu hợp lệ. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word và file Scan hoàn toàn thống nhất.

### BẢNG SO SÁNH THÔNG SỐ KỸ THUẬT HÀNG HÓA DỰ THẦU

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT nhà thầu chào	Tài liệu tham chiếu
1			(Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu)

### Mục 2. Bản vẽ

E-HSMT này gồm có các bản vẽ trong danh mục sau đây: *Không có bản vẽ*

### Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

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

- *Nội dung kiểm tra: Kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng.*

- *Thử nghiệm: Theo yêu cầu của Chủ đầu tư.*

- *Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật, không đáp ứng như các yêu cầu của E-HSMT 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. Toàn bộ các chi phí và chi phí liên quan cho việc tiến hành thay thế hoặc điều chỉnh này do nhà thầu chịu.*