

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 án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm vật tư tiêu hao, hóa chất năm 2025.
- Tên gói thầu: Gói thầu số 14: Bơm, kim tiêm, kim chỉ khâu, băng gạc thành phẩm và các vật tư y tế sử dụng trong điều trị, chăm sóc người bệnh.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Đức Giang
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa Đức Giang. Địa chỉ: 54 Trường Lâm, Phường Việt Hưng, Thành phố Hà Nội
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn 01 túi hồ sơ
- Nguồn vốn: Nguồn thu của bệnh viện.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực (Giao hàng nhiều lần trong suốt thời gian thực hiện gói thầu. Giao hàng trong vòng ≤ 03 ngày làm việc kể từ lúc nhận được đơn hàng của bệnh viện. Đối với trường hợp cấp cứu cần giao hàng gấp: hàng hóa giao đến tận kho bên mua trong vòng ≤ 12 giờ kể từ khi nhận được đơn đặt hàng hợp lệ của Bên mua gửi bằng văn bản, thư điện tử, tin nhắn số.....)

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 cam kết hàng hóa tương thích với các trang thiết bị hiện có tại Đơn vị sử dụng (*Chỉ áp dụng đối với các mặt hàng sử dụng cho máy có tại bệnh viện*), bằng một trong các cách sau:

+ Tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất hàng hóa chào thầu thể hiện nội dung này.

+ Tài liệu nghiệm thu của 01 đơn vị sử dụng bất kỳ nào đã sử dụng hàng hóa chào thầu cho các trang thiết bị tương tự của Đơn vị và hoạt động tốt.

+ Cam kết sau 01 tháng bàn giao hàng hóa tại Đơn vị sử dụng, có kết quả ngoại kiểm đáp ứng yêu cầu và mọi chi phí ngoại kiểm do nhà thầu chi trả (nếu Đơn vị sử dụng có yêu cầu).

+ Hoặc tài liệu khác có giá trị chứng minh tương đương.

- 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 + bản ký đóng dấu, scan 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 / Nhân mãc sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TTBYT hoặc GPNK (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)	(13)
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	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	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

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSMT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
				Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn		- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương” - 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) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”.
				Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (không được xem xét và đánh giá)		Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy 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:

STT	Tên phần lô	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu, đặc tính kỹ thuật (hoặc tương đương)
1	Bơm, kim tiêm, dây truyền, găng tay và vật tư y tế sử dụng trong chăm sóc người bệnh		
1.1		Bơm tiêm 1ml	Xy lanh dung tích 1ml được sản xuất từ nhựa PP y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích in rõ nét. Đốc xi lanh nhỏ lắp vừa các cỡ kim. - Kim làm bằng thép không gỉ mạ Crom. Đầu kim vát 3 cạnh, sắc nhọn, không gờ. Thân kim được phủ Silicon. Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. Nắp chụp kim bằng nhựa PP. Kim các số 26Gx1/2", 25Gx1", 25Gx5/8"; theo yêu cầu. - Được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O).

			Không độc, không chất gây sốt, không DEHP. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 9001, CE, TCVN 5903:1995 hoặc tương đương
1.2		Bơm tiêm 5ml	Xy lanh: Sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh Polypropylen (PP) trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích in rõ nét. - Kim làm bằng thép không gỉ mạ Crom hoặc Niken. Đầu kim vát 3 cạnh, sắc nhọn, không gờ. Nắp chụp kim chế tạo từ nhựa PP. Thân kim nhẵn, tròn đều, được phủ Silicon. Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế. Nắp chụp kim khít bảo vệ đầu kim tốt, chế tạo từ nhựa PP dùng trong y tế. - Kim các số: 25Gx1''; 25G x 5/8''; 23Gx1''. - Được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). Không độc, không chất gây sốt, không DEHP Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 9001, CE, TCVN 5903:1995 hoặc tương đương
1.3		Bơm tiêm 10ml	Xy lanh dung tích 10ml được sản xuất từ nhựa Polypropylen (PP) y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích in rõ nét, không bị nhòe mờ khi sử dụng. - Kim làm bằng thép không gỉ mạ Crom. Đầu kim vát 3 cạnh, sắc nhọn, không gờ. Thân kim được phủ Silicon. Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. Nắp chụp kim bằng nhựa PP, khít bảo vệ đầu kim tốt. Kim các số 23Gx1", 25Gx1". - Được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). Không độc, không chất gây sốt, không DEHP. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 9001, CE, TCVN 5903:1995 hoặc tương đương
1.4		Bơm tiêm 20ml	Được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim cỡ 23Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. - Được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). Không độc, không chất gây sốt, không DEHP. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 9001, CE, TCVN 5903:1995 hoặc tương đương
1.5		Bơm tiêm 50ml	- Xy lanh dung tích 50ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh. Vạch chia dung tích rõ nét. - Pít tông có khía bề gãy để hủy, không có ba vĩa. - Đốc xy lanh nhỏ, gắn chắc chắn với tất cả các cỡ kim, an toàn khi sử dụng. - Được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). Không độc, không chất gây sốt, không DEHP. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 9001, CE, TCVN 5903:1995 hoặc tương đương

1.6	Bơm ăn 50ml	<p>- Bơm cho ăn 50ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa.</p> <p>- Đốc xy lanh to lắp vừa dây cho ăn và có nắp đậy.</p> <p>- Bơm có vạch chia thể tích tối đa 60ml, vạch chia nhỏ nhất 1ml để tiện sử dụng cho trẻ em</p> <p>- Được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O).</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 9001, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương</p>
1.7	Kim lùn tĩnh mạch	<p>Kim lùn tĩnh mạch không có cánh. Chất liệu Catheter: ETFE (Ethylen Tetra Flour Ethylen), có chứa chất cản quang, lưu Catheter được ≥ 72h</p> <p>- Có tối thiểu các cỡ:</p> <p>+ 14G (độ dài catheter 65mm $\pm \leq 5\%$),</p> <p>+ 16G (độ dài catheter 50mm $\pm \leq 5\%$),</p> <p>+ 18G (độ dài catheter 50mm $\pm \leq 5\%$),</p> <p>+ 20G (độ dài catheter 50mm $\pm \leq 5\%$),</p> <p>+ 22G (độ dài catheter 25mm $\pm \leq 5\%$),</p> <p>+ 24G (độ dài catheter 20mm $\pm \leq 5\%$).</p> <p>Tốc độ dòng chảy đối với các kích cỡ:</p> <p>+ Cỡ 14G ≤ 300ml/phút</p> <p>+ Cỡ 16G ≤ 190ml/phút</p> <p>+ Cỡ 18G ≤ 90ml/phút</p> <p>+ Cỡ 20G ≤ 55ml/phút</p> <p>+ Cỡ 22G ≤ 35ml/phút</p> <p>+ Cỡ 24G ≤ 15ml/phút.</p> <p>Tiệt trùng, đóng gói đơn chiếc</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương</p>
1.8	Kim lùn tĩnh mạch có cánh	<p>Kim lùn tĩnh mạch có cánh có cửa.</p> <p>Có tối thiểu các số: 16G, 18G, 20G, 22G, 24G.</p> <p>Catheter làm từ FEP hoặc PTFE, lưu kim ≥ 72 giờ. Cửa tiêm thuốc có van silicon một chiều. Kim vát 3 mặt, được làm từ thép không gỉ, phủ 1 lớp silicon.</p> <p>Chuôi kim trong suốt, dễ dàng cho việc quan sát. Đã tiệt trùng.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương</p>
1.9	Kim lấy máu, lấy thuốc	<p>Kim các số 18G, 20G, 23G. Kim cấu tạo từ thép không gỉ, sáng bóng, sắc nhọn, vát 3 cạnh, có nắp đậy bảo vệ.</p> <p>Vị đựng kim có chỉ thị màu phân biệt các cỡ kim.</p> <p>Không chứa độc tố DEHP. Tiệt trùng bằng khí EO.</p> <p>Không gây sốt, không độc tố.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
1.10	Kim cánh bướm	<p>Bộ kim 2 cánh bướm. Có các số 23Gx3/4", 25Gx3/4".</p> <p>Dây dẫn bằng chất liệu nhựa nguyên sinh PVC, dài ≥ 30cm, đường kính trong $\geq 1,5$mm, không DEHP.</p> <p>Kim bằng vật liệu thép không gỉ, đầu kim vát 3 cạnh, không có gờ, có nắp chụp. Có đầu kết nối Luer lock.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương</p>

1.11	Kim chọc dò, gây tê tủy sống các cỡ	<ul style="list-style-type: none"> - Kim thông và ống thông làm từ thép không gỉ. - Độc kim trong dễ dàng phát hiện dịch não tủy chảy ra. - Tiệt trùng: Ethylene oxide. - Không chứa các thành phần gây hại như PVC, latex, phthalates. - Chiều dài ≥ 90mm. Đủ các cỡ: 18, 20, 22, 23, 25, 26, 27G - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương
1.12	Dây truyền dịch	<p>Dây dẫn: Dài ≥ 1550mm, được làm từ nhựa nguyên sinh PVC có độ đàn hồi cao, không gãy gập khi bảo quản và sử dụng. Chứng nhận đạt không có chất gây tan huyết. Không độc tố, không gây sốt, không DEHP</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bộ phận điều chỉnh dòng chảy: Nhựa nguyên sinh ABS đạt tiêu chuẩn. - Đầu nối kim: Nhựa nguyên sinh đạt tiêu chuẩn, có thiết kế khóa vặn để khóa chặt kim (Luer lock). - Kim xuyên nút chai: làm từ nhựa ABS hoặc nhựa nguyên sinh khác đạt tiêu chuẩn, sắc, nhọn. - Van thoát khí có thiết kế màng lọc khí vô khuẩn. - Bầu đếm giọt có màng lọc dịch $\leq 15\mu\text{m}$. - Kim: 21G-23G - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương</p>
1.13	Dây truyền máu	<p>Ống dây chất liệu PVC. Chiều dài dây: ≥ 150cm, có khóa</p> <p>Màng lọc 200 micron</p> <p>Kim thép không gỉ, size: 18G x 1 1/2''</p> <p>Đã tiệt trùng. Không độc hại, không chứa chất gây sốt, không chứa DEHP, không chứa latex</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
1.14	Dây nối bơm tiêm điện	<p>Chất liệu PVC y tế trong suốt, không độc tố. Kích thước I.D 1.0mm, O.D 2.0mm. Chiều dài ≥ 140cm. Đã tiệt trùng, không chứa chất gây sốt.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
1.15	Khóa 3 chạc có dây nối	<p>Làm bằng chất liệu Polycarbonate, Polyethylene, ABS dùng trong y tế kèm dây nối làm bằng PVC ≥ 10cm, không gây độc, không gây sốt. Khóa xoay 360 độ. Đã tiệt trùng.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
1.16	Khóa ba chạc	<p>Khóa 3 chạc loại không có dây nối với khoá, chống nứt gãy, rò rỉ khi truyền. Chịu được áp lực ≥ 45 psi, không có chất DEHP</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm được tiệt trùng từng cái bằng EO - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.17	Dây thở oxy 2 nhánh	<p>Dây thở oxy chất liệu PVC y tế, ống dây mềm, chống vặn xoắn, bề mặt trơn nhẵn, không bị ảnh hưởng bởi oxy hay thuốc trong điều kiện sử dụng bình thường. Dài</p>

			<p>≥ 2m. Đầu thở mềm, 2 ống thẳng đưa vào mũi. Đã tiệt trùng.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
1.18		Găng khám	<p>Găng tay cao su tự nhiên, có bột, màu trắng hoặc không màu.</p> <p>Có các cỡ S, M.</p> <p>Độ dày (mm): Lòng bàn tay: ≥ 0,08mm. Đầu ngón tay: ≥ 0,08mm. Lực kéo đứt trước lão hóa: min 18MPa hoặc ≥ 7,0 N. Độ giãn dài khi đứt trước lão hóa min 650%.</p> <p>Hàm lượng bột ≤ 10mg/dm².</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
1.19		Găng phẫu thuật tiệt trùng	<p>Sản xuất từ cao su thiên nhiên. Độ dày 0,15 - 0,2mm, Chiều dài 280mm ± 5, Chiều rộng lòng bàn tay:</p> <p>+ Size 6.5: 83±5mm + Size 7: 89±5mm + Size 7.5: 95±5mm.</p> <p>Cường lực khi đứt: Trước khi lão hóa: ≥ 12,5N, Sau lão hóa: ≥ 9,5N.</p> <p>Độ giãn đứt: Trước lão hóa: ≥ 700%, Sau lão hóa: ≥ 550%.</p> <p>Lượng bột: ≤ 80mg/đôi.</p> <p>Mức độ nhiễm tĩnh điện < 100V.</p> <p>Tiệt trùng bằng khí EO hoặc tia Gamma. Phân biệt găng tay trái, phải.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, TCVN 6344 (ISO 10282) hoặc tương đương</p>
1.20		Túi đựng nước tiểu	<p>Túi đựng nước tiểu dung tích ≥ 2000ml, được làm từ PVC. Van xả 1 chiều chữ T.</p> <p>Dây dẫn 90cm ± 5 có van chống trào ngược và nắp đậy.</p> <p>Có vạch chia dung tích. Tiệt trùng bằng khí E.O.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương</p>
1.21		Dây truyền dịch có đầu xoáy	<p>Dây truyền dịch có công tắc “Y” có khóa an toàn.</p> <p>Dùng cho dẫn truyền trọng lực, 20 giọt/ml.</p> <p>Chiều dài dây ≥ 150cm, không chứa DEHP, không chứa Latex, mềm, chống xoắn</p> <p>Màng lọc chất lỏng 15 micro trong buồng nhỏ giọt</p> <p>Đường kính trong ≥ 3mm, đường kính ngoài ≥ 4,1mm</p> <p>Tiệt trùng bằng khí EO.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
1.22		Dây nối chịu áp lực	<p>Dây nối sử dụng trong bơm tiêm thuốc cản quang, có khóa kết nối luer lock được làm từ chất liệu PVC y tế trong suốt, đường kính trong ≥ 3mm, đường kính ngoài ≥ 4,1 mm, có khoá bấm chặn dòng trong trường hợp khẩn cấp và ngăn máu trào ngược. Độ dài của dây nối ≥ 75cm. Chịu áp lực ≥ 4 bar</p> <p>Đã tiệt trùng, không gây sốt, không độc tố.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương</p>

1.23		Túi Camera bọc đầu dò siêu âm	Kích thước (18×230)cm±3 Đã tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
1.24		Lọ lấy mẫu vô trùng	Lọ mẫu nước tiểu bằng nhựa PP tinh khiết 100%, dung tích 50-60ml, Nắp màu đỏ. Sử dụng nhựa trung tính không phản ứng với các loại hóa chất bên trong. Đã tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
1.25		Kim chọc dò gây tê đám rối thần kinh	Kim G21 dài ≥ 100mm, Kim G22 dài ≥ 50mm. - Có vạch đánh dấu mỗi 1cm trên thân kim giúp ước lượng chiều dài thân kim đang nằm trong cơ thể bệnh nhân, có đánh dấu 1 vòng tròn tại 5cm và 2 vòng tròn tại 10cm, mặt vát kim 30°. - Thân kim phủ 1 lớp pha lê trong suốt giúp lướt nhẹ nhàng qua các lớp mô. - Có dây nối bơm thuốc - Tương thích với máy kích thích thần kinh Stimuplex hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương
1.26		Bộ truyền giảm đau dùng một lần có PCA	Bình chứa thuốc dung tích 275ml, có vạch chia. - Bộ điều chỉnh tốc độ: 2;4;6;8 ml/h, có khóa điều chỉnh; - Liều tăng cường 0.5-1ml/lần, thời gian khóa 15 phút. - Cổng nạp thuốc sử dụng van 1 chiều - Chất liệu làm bình chứa không chứa Latex và DEHP - Có kẹp treo đi kèm - Đóng gói tiệt trùng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
1.27		Túi nylon vô khuẩn	Kích thước túi ≥ (60 x 90)cm±10. Đã tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
1.28		Túi hậu môn nhân tạo	Túi thiết kế tắm rửa được hàng ngày, dễ mềm, có than hoạt tính (carbon) khử mùi. - Kích thước túi: (14.5x29)cm ± 0.5, thể tích chứa ≥ 385ml. - Đế dán có 2 vòng bám dính gồm: đế hydrocolloid tròn đường kính 8.0-8.5cm, độ dày đế 5.0-5.5mm, vòng cắt 12 - 70mm và vòng dán bằng kẹp y tế bo ngoài. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
1.29		Kim khâu da các loại	Chất liệu: thép không gỉ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
1.30		Túi bóp áp lực cao 500ml	Bao đo áp lực kết cấu bền, thể tích 500ml, đồng hồ đo áp lực dễ quan sát, có thông số từ 0 mmHg, 175 mmHg và 300 mmHg. Có móc treo tiện lợi cho các chiều cao khác nhau, móc túi đựng bên chắc. Có van khóa stopcock. Tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương.
1.31		Kim chích máu	Đầu kim thép không gỉ. Size: 28G. Đã tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
1.32		Túi camera	Sản phẩm được làm bằng nylon, có dây bằng cotton Kích thước: Túi nylon 9×14cm; Ống nylon 18×230cm;

			Dây buộc 2mm Được tiệt trùng bằng khí EO. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
1.33		Kim chọc hút tủy xương	Có tối thiểu 03 kích thước trong khoảng 14-18G. Chiều dài: 25-55cm. Có thể điều chỉnh được độ dài kim Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương.
1.34		Túi đựng máu đơn	Túi máu dùng để thu thập máu với thể tích 250ml, có chứa 35ml chất chống đông CPDA-1, bảo quản máu toàn phần trong 35 ngày. Kim lấy máu kích thước 16G được tiệt trùng, 1 dây lấy máu toàn phần dài 1100 ± 50 mm, trên dây có 14 đoạn mã. Thiết kế túi máu bo tròn. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương
1.35		Kim sinh thiết tủy xương	Kim sinh thiết và chọc hút tủy xương có báng tay cầm hình chữ T. Thân kim có vạch chia (mỗi vạch 1cm), đường kính có các cỡ: 8G, 11G, 13G, chiều dài 65-150mm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương
1.36		Găng kiểm tra dùng trong y tế (không bột)	Sản xuất từ cao su thiên nhiên. Kích thước - Chiều dài: ≥ 220 mm - Độ dày ≥ 0.08 mm - Chiều rộng lòng bàn tay: Có tối thiểu 04 size trong các size sau: Size 6: 82 ± 5 mm. Size 6.5: 83 ± 5 mm. Size 7.0: 89 ± 5 mm; Size 7.5: 95 ± 5 mm; Size 8.0: 102 ± 6 mm (hoặc 4 size XS, S, M, L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
1.37		Túi ép dùng máy tiệt khuẩn nhiệt độ thấp (10cmx70m)	Gồm 1 lớp Tyvek chuẩn 2FS và 1 lớp Film PET/PE 60 μ m. Dùng trong quy trình tiệt khuẩn bằng EO, Plasma (H ₂ O ₂), FORM. Kích thước 100mm x 70m. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
1.38		Túi ép dẹp (20cmx200m)	Gồm 1 lớp giấy y tế và lớp film trong suốt PET/PP dày 52 μ m. Sử dụng trong tiệt khuẩn bằng STEAM, EO, FORM. Kích thước 200mm x 200m. Tích hợp chỉ thị hóa học trên túi. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 11607 hoặc tương đương.
1.39		Túi ép dẹp (25cmx200m)	Gồm 1 lớp giấy y tế và lớp film trong suốt PET/PP dày 52 μ m. Sử dụng trong tiệt khuẩn bằng STEAM, EO, FORM. Kích thước 250mm x 200m. Tích hợp chỉ thị hóa học trên túi. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 11607 hoặc tương đương

1.40	Túi ép dẹt dùng máy tiệt khuẩn nhiệt độ thấp (25cmx70m)	Gồm 1 lớp Tyvek chuẩn 2FS và 1 lớp Film PET/PE 60µm. Dùng trong quy trình tiệt khuẩn bằng EO, Plasma (H ₂ O ₂), FORM. Kích thước 250mm x 70m. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
1.41	Túi ép dẹt dùng máy tiệt trùng nhiệt độ thấp (30cmx70m)	Gồm 1 lớp Tyvek chuẩn 2FS và 1 lớp Film PET/PE 60µm. Dùng trong quy trình tiệt khuẩn bằng EO, Plasma (H ₂ O ₂), FORM. Kích thước 300mm x 70m. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
1.42	Túi ép tiệt khuẩn nhiệt độ thấp (20cmx70m)	Gồm 1 lớp Tyvek chuẩn 2FS và 1 lớp Film PET/PE 60µm. Dùng trong quy trình tiệt khuẩn bằng EO, Plasma (H ₂ O ₂), FORM. Kích thước 200mm x 70m. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
1.43	Túi ép tiệt khuẩn nhiệt độ thấp (35cmx70m)	Gồm 1 lớp Tyvek chuẩn 2FS và 1 lớp Film PET/PE 60µm. Dùng trong quy trình tiệt khuẩn bằng EO, Plasma (H ₂ O ₂), FORM. Kích thước 350mm x 70m. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
1.44	Túi ép dùng máy tiệt khuẩn nhiệt độ thấp (15cmx70m)	Gồm 1 lớp Tyvek chuẩn 2FS và 1 lớp Film PET/PE 60µm. Dùng trong quy trình tiệt khuẩn bằng EO, Plasma (H ₂ O ₂), FORM. Kích thước 150mm x 70m. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
1.45	Kim chọc dò thận	Cấu tạo: - Chuôi kim (Hub): PC - Kim: Thép không gỉ, có vạch chia được sử dụng trong các thủ thuật can thiệp bằng X-quang và tiết niệu, như kim chọc dò, để xâm nhập qua da và đặt dây dẫn. Kích cỡ: 18G dài 10-15-20-25cm - Vỏ bảo vệ: LDPE Ống thông thích hợp dây dẫn đường 0.038" Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương
1.46	Túi chườm cao su	Túi chườm nóng/lạnh: Chất liệu cao su hoặc Polyester Fiber + PVC
1.47	Kim điện cơ đồng tâm	Chất liệu kim: Thép không gỉ, cảm biến: Ag, chất cách điện: Epoxy- Kích cỡ kim: dài 37-50mm, đường kính kim 0.45-0.5mm, số 26G, mũi kim vát 13 độ, diện tích ghi 0.07mm ² Đã tiệt trùng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng chỉ CE hoặc FDA hoặc tương đương
1.48	Găng tay dài kiểm soát tử cung	Găng tay y tế tiệt trùng, sản xuất từ cao su thiên nhiên Có phủ bột chống dính. Dài ≥ 450mm. Phân biệt tay trái, tay phải. Đã tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
1.49	Kim luồn tĩnh mạch an toàn trẻ em, sơ sinh	- Có đầu bảo vệ bằng kim loại dạng lò xo gồm 2 cánh tay tròn bắt chéo - Kim cỡ 24G - Đầu kim 3 mặt vát - Catheter nhựa có đường cản quang ngầm, chất liệu FEP-teflon hoặc tương đương, Đường kính: 0.7mm (sai số ≤ ±5%), độ dài: 19mm (sai số ≤ ±5%) - Cơ chế trào máu 2 lần - Màng kỵ nước chống máu tràn khi thiết lập đường

			truyền - Kim luôn có cánh, không cửa, tốc độ chảy $\geq 22\text{ml/phút}$ - Thể tích mỗi: $\leq 0.084\text{ml}$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương
1.50		Kim sinh thiết mô mềm Starcut (hoặc tương đương) (có kim dẫn đường, các cỡ)	Kim cấu tạo gồm 3 bộ phận: 01 kim dẫn đường; 01 kim sinh thiết; 01 khóa an toàn. Tay cầm bằng nhựa. Thân kim bằng thép không gỉ, có đánh dấu chiều sâu thâm nhập (mỗi vạch 1cm). Kim có kênh hút dịch (tùy chọn). Có 2 nắp cho chức năng lấy mẫu: 11mm và 22mm. Đường kính kim: 14/16/18/20G. Chiều dài kim: 90/130/160/220mm. Đóng gói tiệt trùng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
1.51		Buồng tiêm truyền cấy dưới da Titanium	Buồng tiêm hóa chất cấy dưới da vỏ ngoài được làm từ Polysulphone và buồng chứa bên trong bằng Titanium, chịu được áp lực cao $\geq 325\text{ psi}$. Có 3 lỗ khâu cố định buồng truyền vững chắc Kích thước buồng: 30x22mm, cao 10.6mm, đường kính màng 9.5mm. Trọng lượng $\leq 4\text{g}$. Thể tích 0.25ml. Đường kính ngoài ống thông 6.5F - 8.5F. Chiều dài ống thông $\geq 800\text{mm}$. Chất liệu ống thông bằng Silicone hoặc Polyurethane. Phụ kiện đi kèm: 1 kim chọc buồng truyền đầu thẳng, 1 kim chọc mạch máu, 1 dây dẫn chữ J, 1 dụng cụ mở đường, 1 ống thông tạo đường hầm, 1 xy lanh, 1 kim chọc buồng tiêm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương
1.52		Kim cấy chỉ	- Kim cấy chỉ dùng một lần bao gồm thân kim, lõi kim được làm từ sợi thép y tế không gỉ. Giá lót lõi, Giá đỡ kim và Ống bảo vệ được làm từ nhựa PP chuyên dùng trong y tế. - Thân kim có các vạch chia. - Giá đỡ kim, ống bảo vệ không màu. Kích cỡ đường kính: 0,7mm, 0,8mm, 0,9mm.
1.53		Kim khâu cứu các cỡ	Kim khâu cứu vô trùng. Thân kim làm từ thép không gỉ, cán thép. Kích thước: đường kính kim 0.30 mm, độ dài kim từ 13mm đến 75 mm. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.
1.54		Túi đóng thuốc sắc	- Bộ túi bao gồm: 01 cuộn mặt trước và 01 cuộn mặt sau. - Chiều rộng: $\geq 10\text{cm}$. - Chiều dài: $\geq 360\text{m}$.
II	Kim khâu, chỉ khâu, dao phẫu thuật		
2.1		Lưỡi dao mổ	Chất liệu thép không gỉ, mỗi lưỡi được đóng trong 1 túi nhôm, tiệt trùng. Các số 10, 11, 12, 15, 20, 21, 22. Các rãnh dọc lưỡi dao tương thích với cán dao mổ tiêu

			chuẩn fitment số 3 và số 4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
2.2		Chỉ Nylon 5/0	Chỉ không tiêu đơn sợi tổng hợp Polyamide (nylon) số 5/0, dài ≥ 75 cm, kim tam giác 3/8c, dài 16mm. Kim làm bằng hợp kim 300 series được phủ silicone. Chỉ được làm từ 100% Polyamide 6-6.6 (PA). Tiệt trùng. Tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE, FDA hoặc tương đương.
2.3		Chỉ Nylon số 6/0	Chỉ không tiêu đơn sợi tổng hợp Polyamide (nylon) số 6/0, dài ≥ 75 cm, kim tam giác 3/8c, dài 12-13mm, làm bằng hợp kim 300 series được phủ silicone. Chỉ được làm từ 100% Polyamide 6-6.6 (PA). Tiệt trùng. Tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương.
2.4		Chỉ Nylon 2/0	Chỉ không tiêu đơn sợi tổng hợp Polyamide (nylon) số 2/0, dài ≥ 75 cm, kim tam giác 3/8c, dài 26mm, làm bằng hợp kim 300 series được phủ silicone. Chỉ được làm từ 100% Polyamide 6-6.6 (PA). Tiệt trùng. Tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương.
2.5		Chỉ Nylon 3/0	Chỉ không tiêu đơn sợi tổng hợp Polyamide (nylon) số 3/0, dài ≥ 75 cm, kim tam giác 3/8c, dài 24-26mm, làm bằng hợp kim 300 series được phủ silicone. Chỉ được làm từ 100% Polyamide 6-6.6 (PA). Tiệt trùng. Tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận FDA hoặc tương đương.
2.6		Chỉ Nylon 4/0	Chỉ không tiêu đơn sợi tổng hợp Polyamide (nylon) số 4/0, dài ≥ 75 cm, kim tam giác 3/8c, dài 18-19mm, kim làm bằng hợp kim 300 series được phủ silicone. Chỉ được làm từ 100% Polyamide 6-6.6 (PA). Tiệt trùng. Tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận FDA hoặc tương đương.
2.7		Lưỡi dao cắt tiêu bản	Lưỡi dao cắt loại lowprofile, Làm bằng thép không gỉ, kích thước 80x8x0.25mm, góc nghiêng ≥ 35 độ, Cắt được tất cả các loại mô (mô cứng, mô mềm, cắt lạnh, cắt mỏng), độ sắc lưỡi dao ổn định. Sử dụng được cho tất cả các loại máy cắt tiêu bản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương. Hộp ≥ 50 cái
2.8		Chỉ Nylon số 10/0	Chỉ khâu mắt sợi đơn Nylon 10-0 màu đen, dài 30 cm. Hai kim tiết diện hình thang chiều dài ≥ 6 mm, đường kính $\geq 0,14$ mm, độ cong 3/8. Kim làm bằng thép cứng bó sợi, mũi kim mài theo công nghệ cạnh mài ngang (Crosslapped Edge). Tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE, FDA hoặc tương đương.
2.9		Chỉ tiêu Polyglactine 910 số 3/0	Chỉ tiêu Polyglactine 910 số 3/0, chỉ dài ≥ 75 cm. Kim tròn, độ cong 1/2 vòng tròn, kim làm bằng hợp kim 300 series, dài 26mm, phủ silicone. Là loại chỉ tự tiêu tổng hợp đa sợi, tiệt trùng, thành phần gồm 90% Glycolide và 10% L-lactide. Bề mặt sợi chỉ được tráng bởi một

			<p>lớp tổng hợp của Poly(glycolid-co-Lactide) và Calcium stearate. Chỉ mất sức căng và tự tiêu do hiện tượng thủy phân. Sau hai tuần cấy ghép sức căng của chỉ còn 60-75% và sau bốn tuần còn 25%. Chỉ sẽ tự tiêu hoàn toàn trong vòng 54 đến 72 ngày.</p> <p>Tiêu chuẩn ISO 13485; Chứng nhận FDA hoặc tương đương.</p>
2.10		Chỉ thép	<p>Chất liệu thép không gỉ, đường kính: 0,3/0,4/0,5/0,6/0,7/0,8/0,9/1,0mm, dài \geq 10m.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
2.11		Chỉ Nylon số 1	<p>Chỉ không tiêu đơn sợi tổng hợp Polyamide (nylon) số 1. Chỉ dài \geq 75cm, kim tam giác 3/8c, dài 30-40 mm, làm bằng hợp kim 300 series, phủ silicone. Chỉ được làm từ 100% Polyamide 6-6.6 (PA).</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương.</p>
2.12		Chỉ Polypropylene số 4/0	<p>Chỉ không tiêu đơn sợi Polypropylene số 4/0, dài \geq 90cm. 2 kim tròn 1/2 vòng tròn dài 17-26mm, kim làm bằng hợp kim 300 series, phủ silicone.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485; Chứng nhận FDA hoặc tương đương.</p>
2.13		Chỉ Polypropylene số 5/0	<p>Chỉ không tiêu đơn sợi Polypropylene số 5/0, dài \geq 90cm. 2 kim tròn 1/2 vòng tròn dài 17mm, kim làm bằng hợp kim 300 series, phủ silicone.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485; Chứng nhận FDA hoặc tương đương.</p>
2.14		Chỉ Polypropylene số 6/0	<p>Chỉ không tiêu đơn sợi Polypropylene số 6/0, dài \geq 60cm. 2 kim tròn 3/8-1/2 vòng tròn dài 10-13mm, kim làm bằng hợp kim 300 series, phủ silicone.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485; Chứng nhận FDA hoặc tương đương.</p>
2.15		Chỉ Polypropylene số 7/0	<p>Chỉ khâu không tiêu đơn sợi, màu xanh, chất liệu Polypropylene số 7/0, dài \geq 60cm, 2 kim tròn, dài 9-10mm, kim cong 3/8 vòng tròn, loại kim SURGALLOY (chất liệu gồm 12% Chrome, 9% Nickel, 2% Cu, 0.9% Ti, Molybdenum, Fe vừa đủ), kim được bao phủ với công nghệ NuCoat và phủ silicon.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485; Chứng nhận FDA hoặc tương đương.</p>
2.16		Chỉ Glyconate số 3/0	<p>Chỉ tan tổng hợp đơn sợi số 3/0.</p> <p>Thành phần: 72-75% Glycolic, 14-25% Caprolacton, chỉ dài \geq 70cm, kim tròn 1/2 vòng tròn dài 22-26mm, kim làm bằng hợp kim AISI 300 series, phủ silicon. Sức căng kéo giảm 50% sau 14 ngày, tan hoàn toàn sau từ 60 - 90 ngày.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE, FDA hoặc tương đương.</p>
2.17		Chỉ Glyconate số 4/0	<p>Chỉ tan tổng hợp đơn sợi số 4/0. Thành phần: 72-75% Glycolic, 14-25% Caprolacton, chỉ dài \geq 70cm, kim tròn 1/2 vòng tròn dài 22mm, kim làm bằng hợp kim AISI 300 series, phủ silicon. Sức căng kéo giảm 50% sau 14 ngày, tan hoàn toàn sau từ 60 - 90 ngày.</p>

			Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE, FDA hoặc tương đương.
2.18		Tay dao hàn mạch máu	Tay dao hàn mạch dùng trong mổ nội soi, hàm phủ nano chống dính, đầu cong, chiều dài thân dao ≥ 37 cm, đường kính thân dao 5mm, quay 350 độ. Sử dụng cho máy Valleylab LS10 có tại Bệnh viện. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE, FDA hoặc tương đương.
2.19		Tay dao hàn mạch máu dùng cho mổ mở	Tay dao hàn mạch dùng trong mổ mở, hàm phủ nano chống dính, đầu cong, chiều dài thân dao ≥ 23 cm, đường kính thân dao 5mm, quay 350 độ. Sử dụng cho máy Valleylab LS10 có tại Bệnh viện. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE, FDA hoặc tương đương
2.20		Tay dao điện	Dùng cho máy đốt điện, máy cắt đốt. Tay dao cắt đốt 2 nút bấm, 3 chấu, sử dụng 1 lần. Đóng gói vô trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương
2.21		Điện cực cắt tiền liệt tuyến	Làm bằng thép không rỉ, dùng để cắt u tiền liệt tuyến, không lưu trong cơ thể. Đầu có hình dạng vòng, rãnh cắt cỡ 24, 27, góc 30 độ; loại 1 chân, tương thích với máy của hãng KarlStorz. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương
2.22		Chỉ tiêu Polyglycolic acid số 2/0	Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi polyglycolic acid số 2/0, chỉ dài ≥ 70 cm. Kim làm bằng hợp kim 300 series, kim tròn 1/2c, dài 26mm. Tiệt trùng. Chỉ được cấu tạo bởi 100% polyglycolic Acid (PGA), được phủ Polycaprolactone và calcium stearate. Chỉ mất sức căng và tự tiêu do hiện tượng thủy phân. Sau 14 ngày sức căng của chỉ còn 60-84% và sau 28 ngày sức căng còn 23-25%. Chỉ sẽ tự tiêu hoàn toàn trong vòng 60 đến 90 ngày. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE, FDA hoặc tương đương
2.23		Chỉ tiêu Polyglactin 910 số 7/0	Chỉ tan tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 số 7/0. Được bọc bởi 50% Polyglactin 370 và 50% Calcium Stearate. Chỉ dài ≥ 30 cm, 2 kim tròn thiết diện hình thang bằng hợp kim thép, phủ silicone, dài 6.5-8mm 3/8-1/2 vòng tròn. Lực căng giữ vết thương 75% sau 14 ngày, 50% sau 21 ngày, 25% sau 28 ngày. Thời gian tự tiêu hoàn toàn: 56-70 ngày. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận FDA hoặc tương đương
2.24		Chỉ Polypropylene số 3/0	Chỉ không tiêu đơn sợi Polypropylene số 3/0, dài ≥ 90 cm. 2 kim tròn 1/2 vòng tròn dài 26mm, kim làm bằng hợp kim 300 series, phủ silicone. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485; Chứng nhận FDA
2.25		Chỉ tiêu Polyglactine 910 số 4/0	Chỉ tiêu Polyglactine 910 số 4/0, chỉ dài ≥ 75 cm. Kim tròn, độ cong 1/2 vòng tròn, kim làm bằng hợp kim 300 series, dài 20mm, phủ silicone. Là loại chỉ tự tiêu tổng hợp đa sợi, tiệt trùng, thành phần gồm 90% Glycolide

			<p>và 10% L-lactide. Bề mặt sợi chỉ được tráng bởi một lớp tổng hợp của Poly(glycolid-co-Lactide) và Calcium stearate. Chỉ mất sức căng và tự tiêu do hiện tượng thủy phân. Sau hai tuần sức căng của chỉ còn 60-75% và sau bốn tuần còn 25%. Chỉ sẽ tự tiêu hoàn toàn trong vòng 56 đến 70 ngày.</p> <p>Tiêu chuẩn ISO 13485; Chứng nhận CE; FDA hoặc tương đương</p>
2.26		Chỉ tiêu Polyglycolic acid số 1	<p>Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglycolic acid (PGA) số 1 dài ≥ 90 cm, kim tròn 1/2c, dài 40 mm, kim làm bằng hợp kim 300 series được phủ silicone. Chỉ được cấu tạo bởi 100% polyglycolic Acid (PGA), được phủ Polycaprolactone và calcium stearate. Chỉ duy trì được sức căng 65-84% sau 2 tuần, 23-25% sau 4 tuần và tự tiêu hoàn toàn trong vòng 60 đến 90 ngày. Đã tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận FDA hoặc tương đương.</p>
2.27		Chỉ tiêu Polyglactin 910 số 6/0	<p>Chỉ tan tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 số 6/0, vô trùng, thành phần 90% glycolide và 10% L-lactide, chỉ dài ≥ 70cm, kim tròn 1/2 vòng tròn dài 13mm, kim làm bằng hợp kim 300 series, phủ silicon. Duy trì sức căng: 60-75% sau 2 tuần, 25% sau 4 tuần, tan hoàn toàn sau 56 đến 72 ngày.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận FDA, CE hoặc tương đương.</p>
2.28		Chỉ tiêu Polyglactine 910 số 5/0	<p>Chỉ tiêu Polyglactine 910 số 5/0, chỉ dài ≥ 75cm. Kim tròn, độ cong 1/2 vòng tròn, kim làm bằng hợp kim 300 series, dài 17mm, phủ silicone. Là loại chỉ tự tiêu tổng hợp đa sợi, tiệt trùng, thành phần gồm 90% Glycolide và 10% L-lactide. Bề mặt sợi chỉ được tráng bởi một lớp tổng hợp của Poly(glycolid-co-Lactide) và Calcium stearate. Chỉ mất sức căng và tự tiêu do hiện tượng thủy phân. Sau hai tuần sức căng của chỉ còn 60-75% và sau bốn tuần còn 25%. Chỉ sẽ tự tiêu hoàn toàn trong vòng 56 đến 70 ngày.</p> <p>Tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận FDA hoặc tương đương</p>
2.29		Chỉ tiêu Polyglycolic acid số 3/0	<p>Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi polyglycolic acid số 3/0, chỉ dài ≥ 75cm. Kim làm bằng hợp kim 300 series, kim tròn 1/2c, dài 26mm. Tiệt trùng. Chỉ được cấu tạo bởi 100% polyglycolic Acid (PGA), được phủ Polycaprolactone và calcium stearate. Chỉ mất sức căng và tự tiêu do hiện tượng thủy phân. Sau 14 ngày sức căng của chỉ còn 60-84% và sau 28 ngày sức căng còn 23-25%. Chỉ sẽ tự tiêu hoàn toàn trong vòng 60 đến 90 ngày.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận FDA hoặc tương đương</p>
2.30		Chỉ lạnh	<p>Chất liệu 100% bằng sợi cotton. Chiều dài ≥ 360cm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
2.31		Chỉ tiêu nhanh số 2/0	<p>Chỉ tiêu nhanh tổng hợp đa sợi số 2/0, chỉ dài ≥ 90cm. Kim tròn, đầu cắt (tam giác), dài 36-37mm, độ cong 1/2</p>

			vòng tròn, làm bằng hợp kim 300 series, phủ silicone. Tiệt trùng. Thành phần: $\geq 90\%$ glycolide. Sức căng kéo giảm 50-55% sau 1 tuần, $\leq 20\%$ sau 14 ngày, tan hoàn toàn sau 42 ngày. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Chứng nhận FDA, CE hoặc tương đương.
2.32		Chỉ tiêu Polyglycolic acid số 4/0	Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi polyglycolic acid số 4/0, chỉ dài ≥ 75 cm. Kim làm bằng hợp kim 300 series, kim tròn 1/2c, dài 20-22 mm. Tiệt trùng. Chỉ được cấu tạo bởi 100% polyglycolic Acid (PGA), được phủ Polycaprolactone và calcium stearate. Chỉ mất sức căng và tự tiêu do hiện tượng thủy phân. Sau 14 ngày sức căng của chỉ còn 60-84%. Chỉ sẽ tự tiêu hoàn toàn trong vòng 60 đến 90 ngày. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận FDA hoặc tương đương
2.33		Tay dao siêu âm không dây dùng cho mổ nội soi	Tay dao siêu âm dùng trong mổ nội soi, đầu cong, chiều dài thân dao ≥ 39 cm, đường kính thân dao 5mm. Sử dụng cho dao siêu âm không dây Sonicision hoặc tương đương. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE, FDA hoặc tương đương
2.34		Chỉ catgut cromic 5/0	Chỉ phẫu thuật tự tiêu Catgut Chromic số 5/0, dài ≥ 75 cm, vô trùng, được sản xuất bằng collagen có thành phần $\geq 97\%$ collagen nguyên chất. Kim tam giác 3/8-1/2 vòng tròn, chất liệu thép không gỉ, dài 12-16mm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
2.35		Chỉ catgut cromic 4/0	Chỉ phẫu thuật tự tiêu Catgut Chromic số 4/0, dài ≥ 75 cm, vô trùng, được sản xuất bằng collagen có thành phần $\geq 97\%$ collagen nguyên chất. Kim tam giác 1/2 vòng tròn, chất liệu thép không gỉ, dài 17-26mm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
3	Bông, băng, gạc thành phẩm		
3.1		Gạc phẫu thuật	Gạc được dệt từ sợi 100% cotton. Không lót bông. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ ngậm nước ≥ 5 gr nước/1gr gạc. Hàm lượng chất tan trong nước: $\leq 0,5\%$. Quy cách: 10 x 10cm x 8 lớp, có sợi cản quang, vô trùng. Bao bì đóng gói có rãnh , răng cưa, hoặc vết khía mịn ở một đầu túi..., đảm bảo độ kín khí, vô trùng nhưng vẫn có thể dễ dàng xé mở bằng tay. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; Chứng nhận đăng ký FDA và CE hoặc tương đương. Đóng gói 10 cái/gói
3.2		Gạc bông	Gạc được dệt từ sợi 100% cotton. Độ ngậm nước ≥ 5 gr nước/1gr gạc. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Hàm lượng chất tan trong nước: $\leq 0,5\%$. Quy cách: 15cm*15 cm, 6 lớp, không lót bông, vô trùng. Bao bì đóng gói có rãnh , răng cưa, hoặc vết khía mịn ở một đầu túi..., đảm bảo độ kín khí, vô trùng nhưng vẫn có thể dễ dàng xé mở bằng tay.

			<p>Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; Chứng nhận đăng ký FDA và CE hoặc tương đương.</p> <p>Đóng gói 10 cái/ gói</p>
3.3		Gạc thận (Cục chèn cầm máu)	<p>Gạc được dệt từ sợi 100% cotton. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Hàm lượng chất tan trong nước: $\leq 0,5\%$. Độ ngậm nước ≥ 5gr nước/1gr gạc.</p> <p>Quy cách: 3,5cm*4,5 cm, 80 lớp, vô trùng, gạc cuộn chặt tay, trọng lượng tối thiểu 5gam/cái. Bao bì đóng gói có rãnh , răng cưa, hoặc vết khía mịn ở một đầu túi..., đảm bảo độ kín khí, vô trùng nhưng vẫn có thể dễ dàng xé mở bằng tay.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; Chứng nhận đăng ký FDA và CE hoặc tương đương.</p> <p>Đóng gói 30 cái/ gói</p>
3.4		Gạc truyền	<p>Gạc được dệt từ sợi 100% cotton. Tốc độ hút nước: ≤ 5s. Độ ngậm nước ≥ 5gr nước/1gr gạc.</p> <p>Quy cách: 3cm*3 cm, 2 lớp có lót bông, vô trùng. Bao bì đóng gói có rãnh , răng cưa, hoặc vết khía mịn ở một đầu túi..., đảm bảo độ kín khí, vô trùng nhưng vẫn có thể dễ dàng xé mở bằng tay.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; Chứng nhận đăng ký FDA và CE hoặc tương đương.</p> <p>Đóng gói 10 cái/ gói</p>
3.5		Gạc cầu (rửa vết thương)	<p>Gạc được dệt từ sợi 100% cotton. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Hàm lượng chất tan trong nước: $\leq 0,5\%$. Khả năng hút nước: ≥ 5 g nước/g gạc.</p> <p>Quy cách: Fi 30*2 lớp, vô trùng. Bao bì đóng gói có rãnh, răng cưa, hoặc vết khía mịn ở một đầu túi..., đảm bảo độ kín khí, vô trùng nhưng vẫn có thể dễ dàng xé mở bằng tay.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; Chứng nhận đăng ký FDA và CE hoặc tương đương.</p> <p>Đóng gói 10 cái/ gói</p>
3.6		Gạc phẫu thuật ổ bụng	<p>Gạc được dệt từ sợi 100% cotton. Độ ngậm nước ≥ 5gr nước/1gr gạc. Tốc độ hút nước: < 8 giây.</p> <p>Quy cách: 30cm*40cm, 6 lớp. Có sợi cản quang, vô trùng. Bao bì đóng gói có rãnh , răng cưa, hoặc vết khía mịn ở một đầu túi..., đảm bảo độ kín khí, vô trùng nhưng vẫn có thể dễ dàng xé mở bằng tay.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; Chứng nhận đăng ký FDA và CE hoặc tương đương.</p> <p>Đóng gói 5 cái/gói</p>
3.7		Gạc tiểu phẫu không bông	<p>Vải dệt hút nước 100% cotton. Độ ngậm nước ≥ 5gr nước/1gr gạc. Tốc độ hút nước: ≤ 5s;</p> <p>Quy cách: 6*8 cm, 6 lớp, không bông, vô trùng. Bao bì đóng gói có rãnh , răng cưa, hoặc vết khía mịn ở một đầu túi..., đảm bảo độ kín khí, vô trùng nhưng vẫn có thể dễ dàng xé mở bằng tay.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; Chứng nhận đăng ký FDA và CE hoặc tương đương.</p> <p>Đóng gói 10 cái/gói</p>

3.8	Gạc tiêu phễu có bông	Sản phẩm được làm từ 2 lớp vải không dệt hút nước bên ngoài, và 1 lớp đệm bông tự nhiên tinh chế (100% cotton) ở giữa. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Chất tan trong nước $\leq 0.5\%$. Quy cách: 8*15 cm, vô trùng. Bao bì đóng gói có rãnh, răng cưa, hoặc vết khía mịn ở một đầu túi..., đảm bảo độ kín khí, vô trùng nhưng vẫn có thể dễ dàng xé mở bằng tay. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; Chứng nhận đăng ký FDA và CE hoặc tương đương. Đóng gói 1 cái/ gói
3.9	Gạc cầu củ (sản)	Sản xuất từ gạc và bông hút nước 100% cotton. Hình cầu, Bông hút được bọc kín bởi một lớp gạc y tế tạo thành cầu bông. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ ngậm nước $\geq 100\text{gr}$ nước/5gr bông. Chất tan trong nước $< 0.5\%$. Quy cách: Fi 45, vô trùng. Bao bì đóng gói có rãnh, răng cưa, hoặc vết khía mịn ở một đầu túi..., đảm bảo độ kín khí, vô trùng nhưng vẫn có thể dễ dàng xé mở bằng tay. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; Chứng nhận đăng ký FDA và CE hoặc tương đương. Đóng gói 1 cái/gói
3.10	Bông gạc đắp vết thương	Gồm 2 lớp vải không dệt hút nước, đệm giữa 1 lớp bông xơ tự nhiên 100% cotton. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Chất tan trong nước $\leq 0.5\%$. Quy cách: 10cm*10 cm, vô trùng. Bao bì đóng gói có rãnh, răng cưa, hoặc vết khía mịn ở một đầu túi..., đảm bảo độ kín khí, vô trùng nhưng vẫn có thể dễ dàng xé mở bằng tay. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; Chứng nhận đăng ký FDA và CE hoặc tương đương. Đóng gói 1 cái/gói
3.11	Bông viên rửa vết thương	Sản phẩm được sản xuất từ bông xơ, 100% cotton. Bông se thành viên, đồng đều, bề mặt viên gòn được quấn chặt không bung sợi bông ra. Thời gian chìm ≤ 8 giây. Độ ẩm: $\leq 8\%$, vô trùng. Quy cách: Fi 3.5 x 4cm. Bao bì đóng gói có rãnh, răng cưa, hoặc vết khía mịn ở một đầu túi..., đảm bảo độ kín khí, vô trùng nhưng vẫn có thể dễ dàng xé mở bằng tay. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; Chứng nhận đăng ký FDA và CE hoặc tương đương. Đóng gói 100 gam/gói
3.12	Bông tiêm	Sản phẩm được sản xuất từ bông xơ, 100% cotton. Bông được cắt thành miếng nhỏ kích thước 2cm x 2cm, Thời gian chìm ≤ 8 giây. Độ ẩm: $\leq 8\%$; vô trùng. Bao bì đóng gói có rãnh, răng cưa, hoặc vết khía mịn ở một đầu túi..., đảm bảo độ kín khí, vô trùng nhưng vẫn có thể dễ dàng xé mở bằng tay. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; Chứng nhận đăng ký FDA và CE hoặc tương đương. Đóng gói 100 gam/gói
3.13	Gạc Meche phễu thuật	Sản xuất từ vải dệt hút nước 100% cotton. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ ngậm nước $\geq 5\text{gr}$ nước/1gr gạc. Chất

			tan trong nước < 0.5%. Quy cách: 3.5 x 75cm x 6 lớp, vô trùng, có sợi cản quang. Bao bì đóng gói có rãnh, răng cưa, hoặc vết khía mịn ở một đầu túi..., đảm bảo độ kín khí, vô trùng nhưng vẫn có thể dễ dàng xé mở bằng tay. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; Chứng nhận đăng ký FDA và CE hoặc tương đương. Đóng gói 3 cái/gói
3.14		Gạc phẫu thuật không dệt 7.5*7.5cm	Gạc được sản xuất từ vải không dệt thấm hút nhanh. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ ngậm nước ≥ 5gr nước/1gr gạc. Quy cách: 7.5x7.5cm x 6 lớp, vô trùng, Có sợi cản quang. Bao bì đóng gói có rãnh, răng cưa, hoặc vết khía mịn ở một đầu túi..., đảm bảo độ kín khí, vô trùng nhưng vẫn có thể dễ dàng xé mở bằng tay. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; Chứng nhận đăng ký FDA và CE hoặc tương đương. Đóng gói 10 cái/gói.
4	Bộ tim phổi nhân tạo ECMO trong hồi sức cấp cứu		
4.1		Phổi nhân tạo cấp cứu	Diện tích màng lọc ≥ 2,5m ² . Vật liệu màng lọc: Polymethylpentene. Diện tích trao đổi nhiệt: ≥ 0,22m ² . Bộ phận trao đổi nhiệt: thép không gỉ. Tổng thể tích mỗi máu: ≥ 620ml. Áp lực hoạt động tối đa 1000 mmHg (133 kPa). Chiều dài dây dẫn ≥ 1,7m. Lưu lượng tối đa: 7l/phút. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
4.2		Canuyn động mạch	Canuyn động mạch. Đường kính: 16.5Fr. Chiều dài 15cm. Cổng kết nối thẳng 3/8" đầu khóa. Bộ dụng cụ mở đường đi kèm bao gồm: kim luồn 18G, dây dẫn đường 80 cm đường kính 0.035", bơm tiêm 10ml, predilator 8Fr/12Fr dài 15cm, dao mổ dùng 1 lần. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
4.3		Canuyn tĩnh mạch	Canuyn tĩnh mạch. Đường kính: 21Fr. Chiều dài 50 cm. Cổng kết nối thẳng 3/8" đầu khóa. Bộ dụng cụ mở đường đi kèm bao gồm: kim luồn 18G, dây dẫn đường 150cm đường kính 0.035", bơm tiêm 10ml, predilator 8Fr/12Fr dài 15cm, dao mổ dùng 1 lần. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
5	Lọc máu, lọc màng bụng		
5.1		Bộ quả lọc máu liên tục dùng cho trẻ sơ sinh và nữ nhi	Quả lọc máu liên tục kèm bộ dây dẫn cho bệnh nhi với cân nặng > 8kg Chất liệu: - Màng lọc: Polyarylethersulfone (sợi rỗng PAES) - Vỏ và đầu quả lọc: Polycarbonate - Ống dẫn: PVC - Cartridge: PETG Các thông số khác: - Thể tích máu trong bộ quả lọc (± 10 %): 60ml - Diện tích màng hiệu dụng: 0,2 m ² - Đường kính trong của sợi lọc (khi ướt): 215 μm - Độ dày thành sợi lọc: 50 μm - Tốc độ dòng máu tối thiểu: 20 ml/phút - Tốc độ dòng máu tối đa: 100 ml/phút - Thể tích mỗi máu (chỉ ở quả lọc): 17ml

			- TMP tối đa: 500mmHg/67 kPa Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
5.2		Bộ quả lọc máu liên tục dùng cho trẻ nhỏ	Quả lọc máu liên tục kèm bộ dây dẫn. Chất liệu: - Sợi lọc AN69 HF: Acrylonitrile và sodium methallyl sulfonate copolymer - Vỏ và đầu quả lọc: Polycarbonate - Ống dẫn: PVC - Cartridge: PETG Tiệt trùng: EtO (ethylene oxide) Thông số hoạt động của quả lọc - Áp lực máu tối đa (mmHg/kPa): 500/66,6 - Thể tích máu ($\pm 10\%$): 93 ml - Diện tích màng hiệu dụng: 0,6 m ² - Đường kính trong của sợi lọc (khi ướt): 240 μ m - Độ dày thành sợi lọc: 50 μ m - Tốc độ máu: 50 -180 ml/phút - Cân nặng bệnh nhân tối thiểu: 11kg Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
5.3		Catheter cỡ 8 FG	Catheter 2 nòng dùng trong lọc máu Chất liệu: thermosensitive PUR Kích thước: (OD): 8FChiều dài: 150 mm Đóng gói: 1 catheter, 1 Kim luồn, 1 dây luồn J-tip 0.035 x 700 mm, 2 nắp đậy tiêm truyền, 1 nong mạch 8F x 150 mm, 1 gạc Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
5.4		Catheter cỡ 6,5 FG	Catheter 2 nòng dùng trong lọc máu Chất liệu: thermosensitive PUR Kích thước (OD): 6.5F Chiều dài: 75 mm Đóng gói: 1 catheter, 1 Kim luồn, 1 dây luồn J-tip 0.028 x 500 mm, 2 nắp đậy tiêm truyền , 1 nong mạch 7F x 150 mm, 1 gạc Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
5.5		Túi làm ấm máu cho máy làm ấm máu	Túi làm ấm máu gồm 1 túi, 2 bộ ống dây và các đầu nối luer theo tiêu chuẩn ISO 594 đối với sản phẩm hình nón. Được tiệt trùng bằng oxit etylen (ETO), vô trùng không có độc tố, không làm từ cao su tự nhiên. Thể tích mỗi của túi: 27 mL +/- 10%. Có thể sử dụng tối đa 72 giờ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
5.6		Bộ quả lọc máu liên tục Oxiris	Quả lọc kèm bộ dây dẫn có 3 chức năng: loại bỏ Cytokine, loại bỏ nội độc tố, lọc máu liên tục (loại bỏ dịch và độc tố Urê huyết) Chất liệu: - Màng lọc cấu tạo 3 lớp: + Sợi rỗng AN69 (Acrylonitrile và sodium methallyl sulfonate copolymer) + PolyethyleneImine (PEI) + Bề mặt sợi lọc được gắn heparin (4500+/-1500 IU/m ²) - Vỏ và đầu quả lọc: Polycarbonate - Vách đầu quả lọc: Polyurethane

			<ul style="list-style-type: none"> - Ống dẫn: PVC - Cartridge: PETG Tiệt trùng: EtO (ethylene oxide) Thông số kỹ thuật của quả lọc <ul style="list-style-type: none"> - TMP tối đa* (mmHg/kPa): 450/60 - Áp lực máu tối đa (mmHg/kPa): 500/66,6 - Thể tích máu trong quả lọc ($\pm 10\%$): 193 ml - Diện tích màng: 1,5m² - Đường kính trong của sợi lọc (khi ướt): 240μm - Độ dày thành sợi lọc: 50μm - Tốc độ máu: 100 - 450 ml/phút - Cân nặng bệnh nhân tối thiểu: 30 kg. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
5.7		Bộ quả lọc máu liên tục cho người lớn	Quả lọc máu liên tục kèm bộ dây dẫn: Chất liệu: <ul style="list-style-type: none"> - Sợi lọc AN69 HF: Acrylonitrile và sodium methallyl sulfonate copolymer - Vỏ và đầu quả lọc: Polycarbonate - Ống dẫn: PVC - Cartridge: PETG Phương pháp tiệt trùng: EtO (ethylene oxide) Thông số kỹ thuật của quả lọc: <ul style="list-style-type: none"> - Áp lực máu tối đa (mmHg/kPa): 500/66,6 - Thể tích máu trong quả lọc ($\pm 10\%$): 152 ml - Diện tích màng hiệu dụng: 0,9m² - Đường kính trong của sợi lọc (khi ướt): 240μm - Độ dày thành sợi lọc: 50μm - Tốc độ máu: 75 - 400 ml/phút - Thể tích mỗi máu (chỉ ở quả lọc): 66 ml $\pm 10\%$ - Cân nặng bệnh nhân tối thiểu: 30 kg. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
6	Vật tư sử dụng trong xét nghiệm		
6.1		Ăng cây 1 μ l	Que cây nhựa 1 μ l được sản xuất bằng chất liệu nhựa dùng trong y tế, chất liệu mềm dẻo dễ dàng lấy mẫu cây vi sinh mà không ảnh hưởng đến môi trường nuôi cấy. Đầu que cây vi sinh tròn, không bavia, lý tưởng cho các quy trình cấy vi sinh, lấy mẫu đạt độ chính xác cao. Đóng gói kín, không thấm nước ngăn chặn hơi ẩm ô nhiễm. Vô trùng bằng tia gamma. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
6.2		Ăng cây 10 μ l	Que cây nhựa 10 μ l được sản xuất bằng nhựa dùng trong y tế, chất liệu mềm dẻo dễ dàng lấy mẫu cây vi sinh mà không ảnh hưởng đến môi trường nuôi cấy. Đầu que cây vi sinh tròn, không bavia, lý tưởng cho các quy trình cấy vi sinh, lấy mẫu đạt độ chính xác cao. Đóng gói kín, không thấm nước ngăn chặn hơi ẩm ô nhiễm. Vô trùng bằng tia gamma. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
6.3		Đầu côn 1000 μ l	Đầu côn xanh dung tích 1000 μ l, làm từ nhựa PP, không kim loại, không DNase, RNase. Thiết kế phù hợp với các loại cây pipet trên thị trường, ôm khít đầu cây pipet,

			<p>thành trong không dính nước, đảm bảo dung tích chính xác.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
6.4		Đầu côn 200 μ l	<p>Đầu côn vàng dung tích 200μl, làm từ nhựa PP, không kim loại, không DNase, RNase. Thiết kế phù hợp với các loại cây pipet trên thị trường, ôm khít đầu cây pipet, thành trong không dính nước, đảm bảo dung tích chính xác.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
6.5		Đầu soi kính hiển vi	<p>Công thức: C14H12O2. Chiết suất bằng 1,515-1,517.</p> <p>Tỷ trọng: 1L = 1,02kg\pm0,005.</p> <p>Độ nhớt (20 độ C): 100-120mPas.</p> <p>Chai \geq 500ml</p>
6.6		Đầu tip 10 μ l có lọc	<p>Đầu tip làm bằng nhựa Polypropylen trong suốt có màng lọc. Được khử trùng bằng khí EO hoặc Gamma.</p> <p>Đảm bảo không chứa các nội độc tố, enzyme DNase/RNase và các chất gây ức chế phản ứng PCR.</p> <p>Hộp \geq 96 tip.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
6.7		Đầu tip 100 μ l có lọc	<p>Đầu tip làm bằng nhựa Polypropylen trong suốt có màng lọc. Được khử trùng bằng khí EO hoặc Gamma.</p> <p>Đảm bảo không chứa các nội độc tố, enzyme DNase/RNase và các chất gây ức chế phản ứng PCR.</p> <p>Hộp \geq 96 tip.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
6.8		Đầu tip 1000 μ l có lọc	<p>Đầu tip làm bằng nhựa Polypropylen trong suốt có màng lọc. Được khử trùng bằng khí EO hoặc Gamma.</p> <p>Đảm bảo không chứa các nội độc tố, enzyme DNase/RNase và các chất gây ức chế phản ứng PCR.</p> <p>Hộp \geq 96 tip.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
6.9		Đầu tip 200 μ l có lọc	<p>Đầu tip làm bằng nhựa Polypropylen trong suốt có màng lọc. Được khử trùng bằng khí EO hoặc Gamma.</p> <p>Đảm bảo không chứa các nội độc tố, enzyme DNase/RNase và các chất gây ức chế phản ứng PCR.</p> <p>Hộp \geq 96 tip.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
6.10		Lam kính (đầu mài)	<p>Nguyên vật liệu: Kính soda vôi đạt chuẩn.</p> <p>Độ dày: 1.0-1.2mm. Kích thước: 25.4 x 76.2mm (1" x 3") \pm1mm.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
6.11		Lamen (22x22)mm	<p>Làm bằng thủy tinh siêu trong suốt (borosilicate), có đặc tính quang học lý tưởng, ổn định, cấu trúc phân tử, độ phẳng đồng nhất và kích thước đồng nhất. Ứng dụng được đề xuất: dùng trong mô học, tế bào học, phân tích nước tiểu và vi sinh</p> <p>Kích thước (22x22)mm. Hộp \geq 100 cái.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
6.12		Ống chống đông chân không EDTA K3	<p>Chất liệu: Được làm bằng nhựa y tế PET, kích thước ống 13x75mm. Nắp bằng nhựa LDPE bọc cao su màu tím phù hợp cho các máy xét nghiệm tự động Hóa chất bên trong ống: Tripotassium Ethylenediaminetetra Acid</p>

			<p>(EDTA K3) với nồng độ tiêu chuẩn để giữ các tế bào trong máu nhất là tiểu cầu luôn ở trạng thái tách rời tối đa từ 6 - 8 giờ. Dùng trong xét nghiệm huyết học (công thức máu và xét nghiệm HbA1c). Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống.</p> <p>Ống nghiệm không bị nứt vỡ, rò rỉ khi ly tâm với tốc độ ≥ 6000 vòng/phút</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc tương đương.</p>
6.13		Ống đựng nước tiểu có nắp	<p>Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PS, kích thước 16x100mm, nắp trắng, mới 100%.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485 hoặc tương đương</p>
6.14		Ống Eppendorf 1,5ml	<p>Chất liệu nhựa PP nguyên sinh, dung tích mẫu 1.5ml.</p> <p>Được sử dụng cùng với máy ly tâm trong các thí nghiệm vi sinh trong sinh học phân tử. Chịu được lực ly tâm ≥ 13.000, nhiệt độ (-196) - 120 độ C (đun sôi được).</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
6.15		Ống Eppendorf 2.0ml	<p>Chất liệu nhựa PP nguyên sinh, dung tích mẫu 2ml.</p> <p>Được sử dụng cùng với máy ly tâm trong các thí nghiệm vi sinh trong sinh học phân tử. Chịu được lực ly tâm ≥ 13.000 RPM, nhiệt độ (-196) - 120 độ C (đun sôi được). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
6.16		Ống nghiệm Heparin	<p>Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước ống 12x75mm, Nắp bằng nhựa LDPE màu đen. Hóa chất bên trong: chất kháng đông Heparine Lithium.</p> <p>Dùng để tách huyết tương làm xét nghiệm điện giải đồ (Na⁺, K⁺, Cl⁻... trừ Li⁺), khí máu. Ngoài ra còn sử dụng cho các xét nghiệm sinh hóa đặc biệt là NH₃ và định lượng Alcool trong máu. Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống.</p> <p>Ống nghiệm không bị nứt vỡ, rò rỉ khi ly tâm với tốc độ ≥ 6000 vòng/phút</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc tương đương</p>
6.17		Ống nghiệm Natri citrate 3,8%	<p>Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước ống 12x75mm, Nắp bằng nhựa LDPE màu xanh lá. Hóa chất bên trong: Sodium Citrate nồng độ 3.8%. Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống.</p> <p>Ống nghiệm không bị nứt vỡ, rò rỉ khi ly tâm với tốc độ ≥ 6000 vòng/phút</p> <p>Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc tương đương</p>
6.18		Ống nghiệm serum	<p>Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, nắp bằng nhựa LDPE mới 100%, dùng để tách huyết thanh. Nắp nhựa đậy kín thành ống. Kích thước ống 12x75mm, có vạch định mức lấy mẫu, chịu được lực quay ly tâm ≥ 6000 vòng/phút.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Chứng nhận CE hoặc tương đương</p>

6.19		Ống nhựa 5ml có nắp	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PS, kích thước 12 -13x75mm, nắp trắng, mới 100%. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; CE (IVDR) hoặc tương đương.
6.20		Ống PCR 0.2ml	Ống làm bằng nhựa PP, có nắp đậy liền thân - Không chia vạch - Quy cách: túi ≥ 1000 chiếc. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
6.21		Pipet nhựa 3ml	Chất liệu nhựa y tế LDPE, mềm mại, có vạch chia từ 0.5ml. Chiều dài 155mm \pm 5, dung tích lấy mẫu 3ml. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
6.22		Tấm bông mềm lấy dịch ty hầu	Chất liệu cán bằng nhựa PP/ABS, đầu bông nylon flocked, Chiều dài 155mm \pm 5, có khắc bẻ. Đóng gói riêng từng chiếc. Tiệt trùng bằng EO Gas. Được sử dụng để lấy dịch ty hầu trong các xét nghiệm tìm virus. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
6.23		Tấm bông vô trùng lấy bệnh phẩm	Chiều liệu ống, nắp, bằng nhựa, que bằng gỗ, đầu cotton, chiều dài 175mm \pm 5. Đóng gói riêng từng chiếc, tiệt trùng bằng EO Gas. Được sử dụng để thu thập, lưu trữ, truyền mẫu vật. Được sử dụng rộng rãi trong nha khoa, da liễu, phụ khoa, tiết niệu và các mẫu bệnh phẩm khác. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
7	Bộ định nhóm máu		
7.1		Anti B	Sử dụng phương pháp ngưng kết hệ ABO để định nhóm máu. Phát hiện kháng nguyên B trên bề mặt hồng cầu. Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%. Lọ ≥ 10 ml. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
7.2		Anti A	Sử dụng phương pháp ngưng kết hệ ABO để định nhóm máu. Phát hiện kháng nguyên A trên bề mặt hồng cầu. Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%. Lọ ≥ 10 ml. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
7.3		Anti AB	Sử dụng phương pháp ngưng kết hệ ABO để định nhóm máu. Phát hiện kháng nguyên A và B trên bề mặt hồng cầu. Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%. Lọ ≥ 10 ml. Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương.
7.4		Anti D (IgM + IgG)	Định tính phát hiện type Rho (D) trong mẫu máu người. Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%. Lọ ≥ 10 ml. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
8	Hồng cầu mẫu		
8.1		Hồng cầu mẫu phát hiện kháng thể nhóm máu A1 B	Bộ hồng cầu mẫu 3-5% dùng để phát hiện các kháng thể nhóm máu ABO ở trong huyết thanh/huyết tương người (định nhóm máu phương pháp huyết thanh mẫu/phương pháp định nhóm máu trực tiếp/gián tiếp). Cả 2 loại Rh âm tính (D-, C-, E-) Thành phần gồm 2 lọ: 1 lọ Hồng cầu mẫu A1, 1 lọ Hồng cầu mẫu B (2 x 10ml)

8.2		Hồng cầu mẫu sàng lọc kháng thể bất thường hệ hồng cầu	Thuốc thử định tính phát hiện các kháng thể bất thường hệ hồng cầu. Thành phần: 3 lọ O1, O2, O3 nồng độ 0.8% (3 x 10ml)
9	Mặt nạ (mask) các loại, các cỡ		
9.1		Mask thở oxy	<ul style="list-style-type: none"> - Mặt nạ được sản xuất từ nhựa PVC nguyên sinh không chứa độc tố, màu trắng trong hoặc xanh lá - Dây dẫn có chiều dài ≥ 2 m, Dây dẫn có khóa đảm bảo khí oxy luôn được tuần hoàn. - Thanh nhôm mềm dẻo đảm bảo giữ kín khí mặt nạ và mũi bệnh nhân. - Dây chun cố định bộ mặt nạ và đầu bệnh nhân có độ đàn hồi cao. - Các cỡ: S, M, L, XL. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
9.2		Mask khí dung	<ul style="list-style-type: none"> - Mặt nạ được sản xuất từ nhựa PVC nguyên sinh, màu trắng trong hoặc xanh lá, Có bộ khí dung. - Dây dẫn có chiều dài ≥ 2m - Thanh nhôm mềm dẻo đảm bảo giữ kín khí mặt nạ và mũi bệnh nhân. - Dây chun cố định bộ mặt nạ và đầu bệnh nhân có độ đàn hồi cao. - Các cỡ: S, M, L, XL. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
9.3		Dây cố định Mask	Dây đeo đầu silicone được thiết kế để cố định mặt nạ gây mê trên mặt bệnh nhân trong quá trình hồi sức. Gồm bốn dây với khoảng cách nhỏ giữa các lỗ để cố định chặt trên bệnh nhân có kích thước khác nhau. Thiết kế bốn dây giúp hỗ trợ tốt mặt nạ và phân bố áp lực đều. Có hai kích thước của dây đeo đầu bằng silicone, dành cho người lớn và dành cho trẻ em. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
9.4		Mask bóp bóng	Có các cỡ từ 0-5. Có vòng nhiều màu sắc để phân biệt các kích cỡ. Phần đệm ôm sát mặt có van 1 chiều điều chỉnh được. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
9.5		Ambu bóp bóng người lớn, trẻ em	Bao gồm: Túi trữ khí oxy, mặt nạ PVC và ống dẫn oxy, không chứa latex. <ul style="list-style-type: none"> - Người lớn: Van giới hạn áp suất: 60cmH₂O, Thể tích hồi sức: ≥ 1650ml Thể tích túi chứa: ≥ 2000ml; Đầu nối bệnh nhân: $\phi 22 / 15$mm - Trẻ em: Van giới hạn áp suất: 40cmH₂O; Thể tích hồi sức: ≥ 600ml; Thể tích túi chứa: ≥ 1600ml; Đầu nối bệnh nhân: $\phi 22/15$mm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
9.6		Ống nối oxy (Oxygen connecting tube)	Chất liệu PVC y tế, chiều dài ≥ 2.000 mm Thành trong lòng ống dây có hình sao, có tác dụng chống không bị tắc nghẽn khí oxy khi ống dây bị đè bẹp

			hay bị gãy gập, hai đầu dây được gắn phễu. Mỗi dây được đóng vào 01 túi
10	Phin lọc vi khuẩn các loại, các cỡ		
10.1		Filter dùng cho máy hút dịch	Hiệu quả lọc vi khuẩn, lọc vi rút: > 99,999% Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
10.2		Filter lọc khuẩn dùng cho máy đo chức năng hô hấp	Được làm từ Polymer y tế, với đầu nối tiêu chuẩn. Vật liệu lọc khuẩn là sợi polypropylene tinh điện chất lượng cao, là vật liệu kỵ nước, không tốt cho sự phát triển của nấm, vi khuẩn và virus. Đường kính trong và đường kính ngoài đầu cắm vào máy, đường kính ngoài ống ngậm cho bệnh nhân tương thích với từng loại máy khác nhau. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
10.3		Filter lọc máy thở (Phin lọc khuẩn loại 3 chức năng)	Filter lọc khuẩn 3 chức năng (Filter lọc khuẩn và làm ẩm). Hiệu quả lọc vi khuẩn, lọc vi rút > 99,999%. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
11	Clip (kẹp) cầm máu		
11.1		Clip kẹp mạch máu Polymer các cỡ	Clip kẹp mạch máu polymer Hemolok, không tiêu, không dẫn điện, không ảnh hưởng đến CT, MRI hoặc X-ray Cơ chế khóa đầu clip an toàn với vấu tròn ngậm hàm chắc chắn, gập mở linh hoạt, gai dọc thân clip chống trượt khi tiếp xúc với mạch máu, Cơ chế kẹp lạnh, không tỏa nhiệt, không gây hại các mô xung quanh. Có tối thiểu 02 cỡ trong các cỡ M, ML, L, XL. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485; Chứng nhận FDA hoặc tương đương.
11.2		Clip cầm máu titan	Clip kẹp mạch máu chất liệu titan hình chữ V, thiết kế rãnh hình trái tim giúp clip giữ chắc chắn trên hàm kẹp tránh hiện tượng rơi clip khi kẹp. Cấu tạo vi giúp người dùng dễ dàng lấy clip. Tối thiểu có cỡ M, L: chiều rộng 5.33mm, chiều cao 7.51mm, chiều dài clip khi đóng 9.27mm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485; Chứng nhận FDA hoặc tương đương.
12	Giấy in ảnh các loại		
12.1		Giấy in ảnh siêu âm	Dùng cho các dòng máy in của hãng Sony Dung lượng: Khoảng 215 bản in cho mỗi cuộn. Kích thước 110 mm × 20 m Quy cách: Hộp/10 cuộn Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
12.2		Giấy điện tim 6 cần	Kích thước: 110mm x 140mm x 143 tờ, giấy không có dòng kẻ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
12.3		Giấy in monitor sản khoa	Kích thước: 150mm x 100mm x 150 tờ, giấy có kẻ xanh. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
12.4		Giấy in nhiệt 57mm	Kích thước: 57mm x 30mm, dùng cho máy in nhiệt.
13	Bộ đo huyết áp		
13.1		Bao đo huyết áp	Dùng để thay thế trong máy đo huyết áp cơ. Chiều dài: 52cm±2 - Chiều rộng: 14cm±1

			<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Vải kaki màu xanh rêu, trong là túi hơi đục liền với 2 ống hơi (chất liệu cao su). - 1 đầu ống nối với đồng hồ, 1 đầu ống nối với quả bóp
13.2		Máy đo huyết áp đồng hồ	<p>Bộ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 01 Đồng hồ No.500V: thể hiện áp suất và huyết áp chuẩn. Huyết áp có vạch chia từ 20 - 300 mmHg. - 01 Bao đo kèm dây: hay còn gọi là vòng bút được làm bằng chất vải có độ bền cao. - 01 Quả bóp bóng kèm theo vale: quả bóp được sản xuất bằng chất liệu cao su tự nhiên với khả năng chống oxy hóa. - 01 Túi nhựa đựng máy: giúp bảo quản máy và dễ dàng mang đi ra bên ngoài. - 01 Ống nghe No.FT-801: có độ khuếch đại lớn được làm bằng aluminum, được thiết kế với độ chính xác giúp dễ dàng sử dụng và vừa vặn với tai. - 02 Hộp giấy chứa các bộ phận trên hỗ trợ bảo quản khi vận chuyển. - Trọng lượng: 430g±10 - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
13.3		Tai nghe tim phổi	<ul style="list-style-type: none"> 01 bộ phận mặt nghe làm bằng nhôm, được thiết kế hình tròn: gồm chuông và màng nghe, được thiết kế hai mặt - 01 Ống nghe hai tai làm bằng đồng thau, đầu ống nghe có bọc nút nhựa - 01 Dây chữ Y làm bằng nhựa PVC - Trọng lượng: 130g±2 - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
13.4		Quả bóp huyết áp	Quả bóp có van cho máy đo huyết áp cơ ALPK2/ALKATO hoặc tương đương
14	Vòng đeo tay người bệnh		
14.1		Vòng tay định dạng bệnh nhân (dùng máy in)	<p>1. Kích thước:</p> <p>Người lớn: (260 x 27) mm±1%. Vùng in: (100 x 27) mm±1%</p> <p>Trẻ em: (180 x 20)mm±1%, Vùng in: (70 x 20)mm±1%</p> <p><i>(Nhà thầu cung cấp cả 02 kích thước theo yêu cầu giao hàng của Chủ đầu tư)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Màu sắc: Hồng hoặc Xanh - ≥100 vòng/ cuộn <p>2. Máy in:</p> <p>Nhà thầu đặt kèm máy in vòng đeo tay ngay khi hợp đồng có hiệu lực, tối thiểu 25 cái.</p>
14.2		Vòng đeo tay người bệnh	<p>Công dụng: Ghi lại thông tin nhận dạng quan trọng của bệnh nhân, buộc vào cổ tay bệnh nhân, theo dõi 24/24 đảm bảo nhận dạng bệnh nhân nhanh chóng và chính xác mọi lúc</p> <p>Chất liệu: PVC</p> <p>Màu sắc: xanh dương, hồng, trắng, màu khác tùy chọn</p> <p>Kiểu dáng: keo dán, viết lên, thẻ chèn, trẻ sơ sinh</p> <p>Dùng cho: Người lớn & Trẻ sơ sinh</p> <p>Kích thước: Người lớn: 242*25mm, Trẻ em 172*25 mm</p>

15	Bóng mềm tập thở		
15.1		Bóng mềm silicon tập thở 1l	Chất liệu silicone. Dung tích bóng 1000ml
15.2		Bóng mềm silicon tập thở 2l	Chất liệu silicone. Dung tích bóng 2000ml
15.3		Bóng mềm silicon tập thở 3l	Chất liệu silicone. Dung tích bóng 3000ml
16	Sonde các loại		
16.1		Sonde Foley 2 nhánh	Chất liệu cao su tự nhiên phủ silicon. Có các cỡ 12-26Fr. Chiều dài 390±10mm. Thể tích bóng chèn: 30cc. Có chất siêu bôi trơn giúp giảm đau và kích ứng niệu đạo cho Bệnh nhân. Van mềm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương
16.2		Sonde dạ dày các số	Ống thông dạ dày các cỡ 5Fr-18Fr. Dây dẫn được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm, dẻo, trơn giảm tổn thương niêm mạc. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
16.3		Sonde Foley 3 chạc	Nguyên liệu: Cao su không độc tố được tráng silicon. Cấu tạo 3 nhánh. Tốc độ dòng chảy cao để tối đa hóa khả năng tưới, thoát nước. Độ mờ của lòng ống bên trong cho phép theo dõi sự thoát nước của ống thông. Kích thước đầu tip ngắn: 21-24mm giảm kích thích bàng quang, chiều dài tổng thể: 400mm, chiều dài phễu: 40mm, dung tích bóng chèn: 30ml. Van cứng. Tiệt trùng bằng chiếu xạ Gamma. Tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương
16.4		Sonde dẫn lưu silicon các cỡ	Chiều dài 400mm (±5%) Đường kính bên trong ống: 5,0mm và 7,0mm. Đường kính bên ngoài ống: 7,0mm và 10,0mm. Đã được tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
16.5		Sonde Nelaton	Được làm bằng chất liệu cao su thiên nhiên mềm dùng trong y tế, có màu đỏ, có phủ silicon, tròn đều. Có thiết kế 1 nhánh. Đã tiệt trùng
16.6		Sonde hậu môn các cỡ	Dây dẫn dài ≥ 400mm. Được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, dây mềm, trên dây có 02 cặp lỗ hình bầu dục đối xứng nhau, một đầu dây được loe hình phễu, đầu còn lại được bo tròn không gây tổn thương cho người sử dụng. - Các số: 22,24,26,28. - Sản phẩm được tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
16.7		Sonde hút nhót các cỡ (có van kiểm soát)	Các số 5-6-8-10-12-14-16-18. Sản phẩm gồm 02 phần: Khóa van và dây dẫn. Dây dẫn sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh không chứa DEHP, nhựa trong, đầu dây hút có 2 mắt phụ để hút. Dây có độ dài ≥ 55cm. Khóa van chia nhiều màu để phân biệt giữa các số, có nắp. Đạt tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135, ISO 13485; Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương

16.8		Sonde hút nhót các cỡ	Chất liệu PVC y tế cao cấp, đầu nối có thể điều khiển bằng ngón tay. Ống nhựa mềm dài $\geq 50\text{cm}$, đầu cuối ống trơn nhẵn có 2 lỗ không đối xứng để tăng hiệu quả máy hút. Các số khác nhau có màu cơ nối khác nhau. Có các số 5-6-8-10-12-14-16-18. Đã tiệt trùng. Tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương
16.9		Sonde Petze	Được làm từ mũ cao su tự nhiên, bao gồm ống thông, phễu thoát nước, phễu thổi, phễu rửa, bóng và van. Kích cỡ từ 14 Fr đến 36 Fr. Chiều dài ống: $400 \pm 10\text{ mm}$. Tốc độ dòng chảy $\geq 100\text{ ml/phút}$ với các số từ 16Fr. Sử dụng một lần, tiệt trùng bằng khí EO. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương
16.10		Sonde chữ T	Làm bằng cao su tự nhiên, mạ Silicon. Được sử dụng để thông túi mật. Bộ phận kết nối có đường kính lớn hơn các bộ phận khác. Kích cỡ: Fr10-Fr26. Đóng gói túi Blister Bag. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương
16.11		Sonde JJ	Stent có hai đầu cong đặt trong niệu quản, có lớp phủ Polyurethane kháng tia bức xạ, được sử dụng để thoát dịch tạm thời từ khúc nối bể thận - niệu quản đến bàng quang, chiều dài $26\text{cm} \pm 1$, đường kính các cỡ 3F, 4F, 5F, 6F, 6.5F, 7F, 8F. Mỗi sản phẩm được bảo quản trong túi 01 Nilon tiệt trùng. Lưu trong cơ thể lên đến 6 tháng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
17	Dây cáp, đầu đo huyết áp xâm nhập (dome) các loại, các cỡ		
17.1		Bộ đo huyết áp động mạch xâm lấn	Bộ đo huyết áp động mạch xâm lấn được làm từ vật liệu Polymer y tế cao cấp, có khả năng tương thích sinh học tiên tiến, cấu trúc sản phẩm đảm bảo an toàn. Chip nhạy, truyền dữ liệu chính xác. Phù hợp với tất cả các loại cab - Điện áp kích thích cảm biến: 1 ~ 6V; - Tần số điện áp kích thích: 5 KHz; - Trở kháng đầu vào cảm biến: $300\Omega \sim 400\Omega$; - Trở kháng đầu ra của cảm biến: $285\Omega \sim 315\Omega$; - Dung sai quá áp: $-400\text{ mmHg} \sim +6462,5\text{ mmHg}$ Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc tương đương.
17.2		Kim đặt động mạch đo Huyết áp xâm lấn	Chất liệu: Catheter Polyurethane nhạy nhiệt, ống bọc ngoài đầu tít chống xoắn (anti kinking sleeve) Kích thước: 18G dài 8/12cm hoặc 20G dài 4.5/8cm. Tốc độ dòng 18Ga x 8cm -66.2ml/phút; 18Ga x 12cm - 53.3ml/phút hoặc 20G x 4.5cm - 23ml/phút, 20G x 8cm - 18ml/phút Bộ gồm: - Catheter - Guide wire 0.035"x 50cm hoặc 0.021"x 20cm - Kim dẫn thẳng 18Ga x 7cm hoặc 20Ga x 4cm - Bơm tiêm 5cc hoặc 2.5cc

			Đóng gói tiệt trùng EO. Không latex Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
18	Ống thông		
18.1		Canuyn mở khí quản	Được làm bằng nhựa PVC không độc. Có bóng, cong 90 độ. Đường mờ tia X chạy dọc chiều dài ống. Không có cao su. Sử dụng 1 lần. Có các số từ 5.0 đến 9.0. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
18.2		Canuyn mayor	Ống thông đường thở được làm từ nhựa cứng PE, không có độc tố, và không gây kích ứng. Có các cỡ từ 4.0 đến 12.0 cm. Đầu canuyn có màu sắc khác nhau giúp phân biệt các cỡ. Được tiệt trùng bằng khí ETO phù hợp với tiêu chuẩn ISO 11135. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, EC hoặc tương đương.
18.3		Ống nội khí quản	Được làm từ nhựa PVC cao cấp, với bóng có dung lượng cao độ nén thấp, bóng lái, van có đầu bơm cho khóa luer, đầu nối tiêu chuẩn 15mm, đường mờ tia X chạy dọc chiều dài ống. Có các cỡ: từ 2.5 – 10.0. Tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương.
18.4		Ống nội khí quản có lò xo	Ống nội khí quản trong suốt bằng PVC, không chứa DEHP. Có Stylet đi kèm Ống có lò xo bằng thép không rỉ, chống gập, có cảm quang hiện thị dưới tia X. Có bóng loại thể tích lớn, áp lực thấp Các size từ 3.0 – 10.0 Đóng gói tiệt trùng EO Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
19	Dây máy thở các loại		
19.1		Dây máy thở dùng 1 lần	Bộ dây máy thở một lần dùng cho người lớn dài \geq 1.8m, đường kính 22mm, gồm 2 bẫy nước, cút nối chữ Y có cổng trích khí lấy mẫu. Sử dụng được cho cả máy mê và máy thở. - Bộ dây làm từ vật liệu PE, không chứa cao su, không chứa PVC hoặc DEHP. - Trở kháng đường thở vào/thở ra: + tại mức 60L/phút < 1.8mbar + tại 30L/phút < 0.5mbar + tại 15L/phút < 0.2mbar + tại 5L/phút < 0.1mbar + tại 2.5L/phút < 0.1mbar. - Độ giãn nở tại 60mbar < 2.5mL/mbar; tại 30mbar < 2.6mL/mbar. - Mức độ hở khí tại 60mbar < 50mL/phút. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương..
19.2		Dây máy thở Silicon người lớn	Được làm bằng Silicon, cấu hình bao gồm: 4 đoạn dây dài 60cm, 02 bẫy nước, 01 đoạn dây dài 45 cm, 01 cút chữ Y, 02 cút thẳng 22M-22M.
19.3		Dây máy thở Silicon trẻ em	Được làm bằng Silicon, cấu hình bao gồm: 4 đoạn dây dài 60cm, 02 bẫy nước, 01 đoạn dây dài 45 cm, 01 cút chữ Y, 02 cút thẳng 15M-22M.
20	Dẫn lưu áp lực âm		

20.1	Dẫn lưu kín áp lực âm loại 400ml	Bao gồm: Bình áp lực 3 lò xo dung tích 400ml, dây PVC, kết nối chữ Y, dây xả và trocar. Bình áp lực 3 lò xo được thiết kế chống xẹp tối thiểu. - Sản phẩm được đóng gói 2 lớp giúp đảm bảo vô khuẩn khi dùng trong phòng mổ. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương.
20.2	Dẫn lưu kín áp lực âm loại 200ml	Bao gồm: Bình áp lực 3 lò xo dung tích 200ml, dây PVC, kết nối chữ Y, dây xả và trocar. Bình áp lực 3 lò xo được thiết kế chống xẹp tối thiểu. - Sản phẩm được đóng gói 2 lớp giúp đảm bảo vô khuẩn khi dùng trong phòng mổ. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương.
21	Dung dịch sát khuẩn, khử trùng dụng cụ các loại	
21.1	Dung dịch rửa và khử nhiễm dụng cụ	Thành phần: N,N-Didecyl-N-Methyl-poly(oxyethyl)ammonium propionate, Chlorhexidine digluconate, hỗn hợp 3 enzym: 0.5%-2% Protease, 0.1%-0.5% Lipase, 0.1%-0.5% Amylase, chất hoạt động bề mặt Thời gian tiếp xúc: từ 5 phút Diệt virus có vỏ bọc theo tiêu chuẩn EN 17111 hoặc tương đương Đạt ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương
21.2	Dung dịch rửa dụng cụ	Hỗn hợp 5 enzyme 1%-3% protease, 0.1%-0.5% lipase, 0.1%-0.5% amylase, 0.1%-0.5% mannanase, 0.1%-0.5% cellulase. Nồng độ sử dụng: từ 0.1% (máy rửa) pH = 6.8-7.3 Thời gian: từ 5 phút Đạt tiêu chuẩn ISO 11930, 15883 hoặc tương đương
21.3	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao Ortho-Phthalaldehyde	Thành phần: $\geq 0,55\%$ Ortho- Phthalaldehyde, pH=7-8, dung dịch sẵn sàng sử dụng (không cần hoạt hóa). Khử khuẩn mức độ cao ≤ 5 phút. Diệt bào tử vi khuẩn ≤ 30 phút. Tái sử dụng trong 14 ngày (kèm test thử để kiểm tra nồng độ OPA). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương
21.4	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao acid peracetic	Thành phần: acid peracetic ≥ 1000 ppm (được tạo ra từ acetylcaprolactam), không chứa acid acetic Khử khuẩn mức độ cao, diệt khuẩn, nấm, virus, bào tử vi khuẩn ≤ 5 phút. Tái sử dụng trong vòng 14 ngày (kèm test thử) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương
21.5	Dung dịch xịt khử khuẩn bề mặt và dụng cụ	Thành phần: 0,05-0,1% Didecyldimethyl ammonium chloride, 22,57-30% Ethanol và 1 số thành phần khác. Khử khuẩn nhanh các bề mặt. Hiệu quả diệt khuẩn, diệt nấm theo EN 13697. Diệt virus (PRV, BVDV, HSV 1...) từ 1 phút. Chai ≥ 1.000 ml.

			Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc tương đương
21.6		Dung dịch surfanios hoặc tương đương	Thành phần: 2,5-3,0% Didecyldimethylammonium chloride, 5,1-6,0% N,N Bis (3Aminopropyl) dodecylamine và một số thành phần khác Sử dụng: Làm sạch khử khuẩn sàn nhà, bề mặt, tương thích tốt với các chất liệu bề mặt. Đạt tiêu chuẩn EN 16615 hoặc tương đương Diệt virus theo tiêu chuẩn EN 14476 hoặc EN 13727; EN 13624 hoặc tương đương Nồng độ pha: 0.25% Thời gian tiếp xúc: từ 15 phút
22	Chỉ thị kiểm soát nhiễm khuẩn		
22.1		Giấy (gói) thử chất lượng tiệt khuẩn hơi nước	<ul style="list-style-type: none"> - Mục đích: Giúp xác định quy trình hấp tiệt trùng có đạt chất lượng hay không. - Cấu tạo: <ul style="list-style-type: none"> + Một tờ chỉ thị hóa học không chứa chì nhạy cảm với hơi nước được đặt bên trong của gói + Chấm tròn màu vàng trên nhãn dán bên ngoài là chỉ thị tiếp xúc - Dùng cho lò hơi nước hút chân không 132–134°C trong thời gian 3.5 - 4 phút để kiểm tra chất lượng lò hấp hàng ngày - Chỉ báo sẽ không thay đổi trực quan trong vòng 24 tháng khi được bảo quản ở các điều kiện theo hướng dẫn - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Giấy 85-95%, Chất làm đầy 4-10%, xốp polyurethane/polyether 0.1 -1.5% + Mực in không chứa chì - Đạt tiêu chuẩn FDA, ISO 13485 hoặc tương đương
22.2		Chỉ thị hóa học dùng cho máy plasma	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm soát chất lượng gói dụng cụ đối với các máy và chu trình tiệt khuẩn Hydrogen Peroxid - Giám sát độc lập ba thông số quan trọng: thời gian, nhiệt độ và nồng độ VH₂O₂ - Kích thước: 1,9cm x 5,1cm - Công nghệ mực dịch chuyển, màu của chỉ thị sẽ dịch chuyển dần từ xanh dương sang hồng dọc theo dải chỉ thị. - Mức độ dịch chuyển phụ thuộc vào thời gian tiếp xúc, nhiệt độ và nồng độ của hơi hydrogen peroxide. - Chỉ thị hóa học đa thông số, nhóm 4 - Đạt tiêu chuẩn FDA, ISO 13485 hoặc tương đương.
22.3		Băng keo chỉ thị nhiệt hấp ướt	<ul style="list-style-type: none"> Kích thước: 2,5cm±0,5 x 55m±5 - Sử dụng cho gói dụng cụ tiệt khuẩn bằng hơi nước trong các quy trình tiệt khuẩn hơi nước 250°F/121°C, 270°F/132°C, 273°F/134°C và 275°F/135°C - Vạch chỉ thị hóa chất sẽ đổi màu sau quá trình tiệt khuẩn - Chỉ báo sẽ không thay đổi trực quan trong vòng 6 tháng khi được bảo quản ở các điều kiện theo hướng dẫn.

			<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Giấy crepe bão hoà 40-50%, Chất kết dính 10-20%, Acrylic Polymer 2-5%, Mực chỉ thị hơi nước 0.5-2%. Đạt tiêu chuẩn chứng nhận FDA, ISO 13485 hoặc tương đương
22.4		Chỉ thị sinh học hơi nước	<ul style="list-style-type: none"> Chỉ thị sinh học kiểm tra chất lượng nhanh chóng quá trình tiệt khuẩn hơi nước. - Cho kết quả trong 24 phút khi được ủ trong thiết bị 3M Attest Auto-reader 490/490M - Dùng kiểm tra chất lượng chu trình tiệt khuẩn lò chân không từ 132°C đến 135°C - Chỉ thị hóa học trên đỉnh nắp sẽ chuyển từ màu hồng sang màu nâu hoặc nâu đậm khi tiếp xúc với hơi nước trong quá trình tiệt khuẩn - Thành phần: Ống nhựa 50-60%, Nắp Polypropylene 20-25%, Dung dịch môi trường tăng trưởng 10-15%, Ống thủy tinh Borosilicate 5-10%, Chất hỗ trợ quy trình <5%, Nhãn <2%, Vải không dệt Nylon <2%, Bào tử <i>Geobacillus stearothermophilus</i> 0.01-0.05% Đạt tiêu chuẩn FDA, ISO 13485 hoặc tương đương
22.5		Chỉ thị sinh học plasma	<ul style="list-style-type: none"> Chỉ thị sinh học kiểm tra chất lượng quá trình tiệt khuẩn bằng hydrogen peroxide. - Cho kết quả trong 24 phút khi được ủ trong thiết bị 3M Attest Auto-reader 490/490M - Cấu tạo: <ul style="list-style-type: none"> + Bào tử <i>Geobacillus stearothermophilus</i> + Ống chứa môi trường sinh trưởng + Sọc chỉ thị hóa học trên đỉnh nắp sẽ chuyển màu khi tiếp xúc với hydrogen peroxide trong quá trình tiệt khuẩn - Kiểm soát chất lượng gói dụng cụ của các máy và chu trình tiệt khuẩn Hydrogen Peroxide - Sọc chỉ thị hóa học trên đỉnh nắp sẽ chuyển từ màu xanh dương sang màu hồng khi tiếp xúc với hydrogen peroxide trong quá trình tiệt khuẩn. - Thành phần: Peptone Phytone 1-2%, Dãi bào tử <i>Geobacillus Stearothermophilus</i> <0.01%, Nước >95%, Môi trường nuôi cấy <5% - Đạt tiêu chuẩn FDA, ISO 13485 hoặc tương đương
22.6		Chỉ thị hóa học dùng cho máy tiệt khuẩn dụng cụ y tế	<ul style="list-style-type: none"> Chỉ thị hóa học hơi nước nhóm 5 sử dụng để giám sát chất lượng tiệt khuẩn bên trong mỗi gói dụng cụ Giám sát tất cả 3 biến quan trọng của quá trình tiệt khuẩn: thời gian, nhiệt độ và hơi nước. - Bao gồm một bác giấy và một viên hóa chất nhạy cảm với hơi nước và nhiệt độ, tất cả được bao bọc trong 1 lớp giấy/màng phim/ lá kim loại. - Công nghệ di chuyển mực in phía trước, viên hóa chất chảy và chuyển thành màu tối sẫm chạy dọc theo bác giấy - Kích thước: 5.1cm x 1.9cm - Hiệu suất tương quan với một chỉ thị sinh học

			- Là chỉ thị tích hợp loại 5 được phân loại theo ISO 11140-1. Đạt tiêu chuẩn FDA, ISO 13485 hoặc tương đương
23	Hóa chất đánh tan gỉ, bôi trơn y dụng cụ		
23.1	Dung dịch tan gỉ vô cơ	Thành phần: Glycolic Acid 8%, Ethoxylated Alcohol 5%, chai ≥ 750ml. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	
23.2	Dung dịch bôi trơn và chống ăn mòn dụng cụ y tế	Thành phần: Petroleum hydrocarbons 5G, Can ≥ 3.785 L. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	
23.3	Dung dịch tan gỉ hữu cơ	Thành phần: Triethanolamine 8%, Ethoxylated Alcohol 5%, chai ≥ 750 ml. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	
24	Dung dịch rửa tay sát khuẩn dùng trong khám bệnh, thực hiện phẫu thuật, thủ thuật, xét nghiệm các loại		
24.1	Dung dịch rửa tay phẫu thuật	Dung dịch rửa tay phẫu thuật: Diệt vi khuẩn, nấm. Thành phần: Chlorhexidine digluconate 4% Đạt tiêu chuẩn dùng trong vệ sinh tay ngoại khoa theo yêu cầu của WHO: EN 12791 hoặc tương đương.	
24.2	Dung dịch sát khuẩn tay nhanh	Dung dịch sát khuẩn tay nhanh. Thành phần: Ethanol, Isopropyl alcohol (Isopropanol).	
25	Hóa chất dùng cho máy tiệt trùng nhiệt độ thấp Plasma		
25.1	Hóa chất H ₂ O ₂	Thành phần: Chứa hydrogen 50%, dạng lỏng, tương thích với máy tiệt trùng nhiệt độ thấp Plasma Tuttnauer. Lọ ≥ 150ml	

1.3. Các yêu cầu khác

* *Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSMT 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 trên cả tài liệu Tiếng Anh và Tiếng Việt.**

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.

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa chào 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 Khoản 1, Điều 18, Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/07/2024 & Điểm 7, Khoản 18, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

- 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.

- Giao hàng nhiều lần trong suốt thời gian thực hiện gói thầu. Giao hàng trong vòng **≤ 03 ngày làm việc** kể từ lúc nhận được đơn hàng của bệnh viện. Đối với trường hợp cấp cứu cần giao hàng gấp: hàng hóa giao đến tận kho bên mua trong vòng **≤ 12 giờ** kể từ khi nhận được đơn đặt hàng hợp lệ của Bên mua gửi bằng văn bản, thư điện tử, tin nhắn số.....

Mục 2. Bản vẽ: Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức tại Bệnh viện Đa khoa Đức Giang; Địa chỉ: 54 Trường Lâm, Phường Việt Hưng, Thành phố Hà Nội. Hàng hóa nhà thầu cung cấp trước khi được nghiệm thu sẽ được bên mời thầu kiểm. Bất cứ hàng hóa nào

không đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT và E-HSDT sẽ không được nghiệm thu.