Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

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

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm thiết bị phục vụ công tác chuyên môn của Bệnh viện Nhi Nam Định.
- Tên gói thầu: Mua sắm thiết bị phục vụ công tác chuyên môn của Bệnh viện Nhi Nam Định
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Nhi Nam Định
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Nhi Nam Định
- 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: Từ nguồn BHYT, nguồn thu viện phí và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV, 2025
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 120 ngày

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung:

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

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

(1) Được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận tương đương tiêu chuẩn

(2) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.

(3) Tương tương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.

(4)Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng

(5) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.

(6) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo;

(7) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất

(8) Các yếu tố tương đương khác (nếu có)

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

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

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

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

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT	
				Tài liệu tham chiếu	Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Việt (Lưu ý: Nhà thầu phải đảm bảo tính chính xác giữa nội dung tiếng Anh và

				bằng tiếng Anh	tiếng Việt. Trong trường hợp có sự sai khác, Tổ chuyên gia sẽ yêu cầu làm rõ E-HSDT. Việc nhà thầu **cố tình** dịch sai nội dung nhằm đáp ứng yêu cầu của E-HSMT, tùy mức độ có thể được coi là hành vi gian lận)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	- Tên hàng hoá theo Số lưu hành TTBYT - Model: … - Nhà sản xuất: … - Xuất xứ: … - Chủ sở hữu (nếu có): …		
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT	Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)	Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá (trích dẫn cụ thể tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật và Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT). Đồng thời, nhà thầu cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.	
			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) kèm theo dẫn chứng pháp lý và khoa học cụ thể (không chấp nhận các lập luận tự suy diễn) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá "Chấp nhận được".	
			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	
Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai.					

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

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Tên phần lô / Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Hàng hóa là Thiết bị y tế (X = Có)
1	Máy xét nghiệm phân tích khí máu	**I. Yêu cầu chung** - Sản xuất năm 2025 trở về sau - Máy mới 100% - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương - Nguồn điện: ≥ 100-240 VAC, 50/60 Hz **II. Cấu hình cung cấp** - Máy chính: 01 máy - Hoá chất chạy thử: ≥ 300 mẫu - QC chuẩn máy: 01 bộ - Dụng cụ lấy mẫu tiêu chuẩn: Kim tiêm và capilarry: 01 bộ - Giấy in: 01 cuộn - Máy in (tích hợp trong máy chính): 01 cái - Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt: 01 bộ **III. Yêu cầu kỹ thuật** - Đo trực tiếp được các chỉ số khí máu và điện giải: pH, pCO2, pO2, Na+, K+, ion Ca, Glu, Lac, Hct. - Các thông số tính toán được: HCO3 thực tế, HCO3 chuẩn, BE, BE(ecf), SO2C, … - Các thông số nạp vào: Nhiệt độ bệnh nhân, thông số thở O2, FiO2,… - Có thể nhập tự động hoặc thủ công thông tin bệnh nhân, mã code mẫu và thông tin người sử dụng, mật mã người sử dụng - Loại mẫu: Máu toàn phần đã tráng heparin - Thể tích mẫu cho một lần đo: 135 µL - 150 µL - Khu vực lấy mẫu lớn, có đèn LED - Công nghệ đo: đo cường độ (pO2, Glu, Lac), đo điện thế (pH, PCo2, Na+, K+, Ca++), đo độ dẫn (Hct) - Hoá chất không cần bảo quản lạnh, Cartridge chứa tất cả các thành phần để hoạt động không cần bảo trì, đóng gói < 100 mẫu/hộp - Tính năng: Phát hiện lỗi, cảnh báo lỗi và tự động sửa lỗi. - Tích hợp chương trình quản lý chất lượng tự động thời	X

		gian thực - Hiển thị: Màn hình màu, cảm ứng LCD, hiển thị menu rõ ràng, súc tích, tùy chỉnh các thông số và xem lại các kết quả - Có máy in nhiệt tích hợp hoặc kết nối máy in - Có đầu đọc mã vạch - Khả năng lưu trữ dữ liệu: ≥ 24.000 kết quả bệnh - Khả năng Kết nối LIS và HIS - Kết nối: cổng RS-232, cổng máy in, cổng internet, 4 cổng USB…	
2	Bể rửa siêu âm 60 lít	**I. Yêu cầu chung** - Sản xuất năm 2025 trở về sau - Máy mới 100% - Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương - Nguồn điện: 230/240V, 50/60 Hz **II. Cấu hình cung cấp** - Máy chính: 01 máy - Phụ kiên tiêu chuẩn: 01 bộ - Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt: 01 bộ **III. Yêu cầu kỹ thuật** - Thể tích tối đa của bể: ≥ 60 L - Cài đặt thời gian làm sạch: 0 đến ≥ 99 phút - Cài đặt nhiệt độ chất lỏng trong bể lên đến 70°C - Vật liệu cấu tạo: Thép không gỉ hoặc tốt hơn - Công suất siêu âm cực đại: ≤ 1400 W - Công suất đầu vào/tiêu thụ chính: ≥ 700 W - Công suất đầu vào với hệ thống gia nhiệt: ≥ 2200 W	
3	Máy hàn/ đóng túi	**I. Yêu cầu chung** - Sản xuất năm 2025 trở về sau - Máy mới 100% - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương - Nguồn điện: ≥ 220V ± 10%, 50 Hz **II. Cấu hình cung cấp** - Máy chính: 01 máy - Phụ kiên tiêu chuẩn: 01 bộ - Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt: 01 bộ **III. Yêu cầu kỹ thuật** - Nhiệt độ làm việc: từ 60 đến 220ºC hoặc ưu việt hơn - Nhiệt độ môi trường làm việc tối đa: ≥ 40ºC - Công suất: ≥ 500 W	

		- Dòng điện tối đa: ≤ 3,2[a] - Độ rộng lề: 0-35mm (Có thể điều chỉnh) - Tốc độ giấy: ≥ 10m/phút	
4	Máy xịt áp lực cao	**I. Yêu cầu chung** - Sản xuất năm 2025 trở về sau - Máy mới 100% - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương - Nguồn điện: ≥ 220V ± 10%, 50 Hz **II. Cấu hình cung cấp** - Máy chính: 01 máy - Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt: 01 bộ **III. Yêu cầu kỹ thuật** - Áp lực làm việc: ≥ 120Bar + Áp lực tối đa: ≥ 130Bar + Công suất ≥ 3.0Kw + Lưu lượng nước: ≥ 14 Lít/phút + Trọng lượng tịnh: ≥ 56Kg + Dây dẫn cao áp: ≥ 15 mét/lõi thép + Súng cao áp + béc: 0º, 15º, 40º, Béc hóa chất	

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

- Thời gian bảo hành thiết bị ≥ 12 tháng

- Có phương án bảo hành và cam kết bảo trì. Nếu thiết bị có sự cố nhà thầu cam kết phải có mặt để khắc phục sự cố trong thời gian ≤ 48 giờ kể từ lúc nhận được thông báo. Cam kết phụ tùng thay thế ≥ 8 năm

- Lắp đặt hoàn thiện và Hướng dẫn sử dụng tại Bệnh viện Nhi Nam Định

- Có đầy đủ sách Tài liệu hướng dẫn sử dụng (tiếng Việt + tiếng Anh)

- Thời gian giao hàng ≤ 120 ngày

- Nhà thầu có trách nhiệm khảo sát mặt bằng để hoàn thiện điều kiện thi công lắp đặt máy (*các chi phí không liên quan tới điều kiện cơ sở vật chất do nhà thầu chịu trách nhiệm*).

1.3. Các yêu cầu khác:

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

Đối với toàn bộ hàng hóa:

- Có Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật khác của Nhà sản xuất có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa chào thầu (Nếu là ngôn ngữ nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt) có đầy đủ nội dung chứng

minh thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa tham dự thầu theo yêu cầu của E-HSMT và chịu trách nhiệm về nội dung và tính chính xác giữa bản gốc và bản dịch). Đồng thời, nhà thầu **cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT**.

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

- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương của nhà sản xuất còn hiệu lực với các mặt hàng tham dự.

- Số lưu hành còn hiệu lực bao gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với Thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với Thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại Thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ. Đối với trường hợp Số lưu hành hết hiệu lực, đề nghị Nhà thầu giải trình khả năng cung ứng hàng hóa.

Lưu ý:

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

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

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

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

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

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

Mục 2. Bản vẽ: "Không có bản vẽ"

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức Bệnh viện Nhi Nam Định. Địa chỉ: 16 Hà Huy Tập, Phường Nam Định, Tỉnh Ninh Bình. Trong quá trình thực hiện hợp đồng, trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT hoặc không thích ứng với các thiết bị hiện có thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Chủ đầu tư không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.