

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

- Chủ đầu tư: Bệnh viện K
- Tên gói thầu: Mua sắm Nguồn phóng xạ Ir-192 cho máy xạ trị áp sát liều cao 40 kênh tại Bệnh viện K
- Tên dự toán mua sắm: *Nguồn phóng xạ Ir-192 cho máy xạ trị áp sát liều cao 40 kênh tại Bệnh viện K*
- Nguồn vốn: Nguồn thu hoạt động sự nghiệp của Bệnh viện K
- Giá gói thầu: **1.920.000.000 đồng**
Giá trên đã bao gồm thuế GTGT, phí, lệ phí (nếu có) và các chi phí khác.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước, qua mạng
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Loại hợp đồng: Trọn gói.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 24 tháng

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

STT	Biểu mẫu	Cách thức thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	
			Bên mời thầu	Nhà thầu
1	Mẫu A.1 Bảng kê Khai Tính Pháp Lý Của Hàng Hoá	- File định dạng excel; và - File scan đính kèm (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số)		X
2	Mẫu A.2 Bảng so sánh đáp ứng kỹ thuật	- File định dạng excel; và - File scan đính kèm (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số)		X
3	Mẫu B. Bản cam kết	Scan và đính kèm (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số)		X



1.2.1. Yêu cầu chung

*** Yêu cầu về tài liệu chứng minh tính hợp lệ hàng hóa:**

- Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, nhà thầu phải cung cấp các tài liệu chứng minh lưu hành còn hiệu lực theo các quy định hiện hành của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ, cụ thể như sau:

+ Đối với thiết bị y tế loại A, B: Cung cấp số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế (với hàng hóa thuộc danh mục theo Điều 6 Thông tư 05/2022/TT-BYT, được sửa đổi bởi khoản 7 Điều 147 Nghị định 96/2023/NĐ-CP).

+ Đối với thiết bị y tế loại C, D: Cung cấp số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế (với hàng hóa thuộc danh mục theo Điều 6 Thông tư 05/2022/TT-BYT, được sửa đổi bởi khoản 7 Điều 147 Nghị định 96/2023/NĐ-CP);

+ Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Cung cấp Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế của nhà sản xuất hàng hóa theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

*** Tài liệu kỹ thuật của hàng hóa:**

- Tài liệu bản gốc không sử dụng tiếng Việt phải kèm bản dịch sang tiếng Việt. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch.

+ Nhà thầu phải có bảng kê tính pháp lý và bảng thông số đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo các mẫu dưới đây và cung cấp file định dạng excel kèm E-HSDT cùng bản scan (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số).

+ Các mẫu dưới đây dùng để phục vụ đánh giá về pháp lý và kỹ thuật hàng hóa chào thầu của nhà thầu. Yêu cầu nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. Nhà thầu tự chịu trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không làm đúng theo quy định. Việc nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

BẢNG KÊ KHAI TÍNH PHÁP LÝ CỦA HÀNG HOÁ

- Tên nhà thầu:
- Địa chỉ:
- Số điện thoại:
- Gói thầu:

STT	Mã - Tên phân/lô	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên hàng hóa theo tên thương mại	Ký mã hiệu/ Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Nước sản xuất	Hàng hoá là thiết bị y tế/ không là thiết bị y tế	Phân loại trang thiết bị y tế	Bảng kết quả phân loại	Số công bố tiêu chuẩn (đối với TTBYT loại A, B)	Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (đối với hàng hóa sản xuất trong nước)	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)
Điền số thứ tự liên tục	Điền tên phân/lô tham dự	Điền theo tên hàng hóa mời thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Bảng kết quả phân loại số ... (Trang ... thuộc E-HSMT)	Số ... do SYT ... cấp, có thời hạn đến ... (Trang ... thuộc E-HSMT)	Số ... do ... cấp, có thời hạn đến ... (Trang ... thuộc E-HSMT)	Số ... do ... cấp, có thời hạn đến ... (Trang ... thuộc E-HSMT)

Nhà thầu cam đoan những nội dung kê khai trên là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm với kê khai trên.

Trường hợp nhà thầu có tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của HSMT và pháp luật về đấu thầu.

....., ngày.....tháng.....năm

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]






BẢNG THÔNG SỐ ĐÁP ỨNG KỸ THUẬT

- Tên nhà thầu:
- Địa chỉ:
- Số điện thoại:
- Gói thầu:

STT	Mã - Tên phân/lô	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên hàng hóa theo tên thương mại	Ký mã hiệu/ Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Nước sản xuất	Thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật của hàng hóa chào thầu	Thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật của hàng hóa chào thầu	Tuyên bố đáp ứng	Tài liệu tham chiếu trong E-HSMT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(14)	(15)
Điền số thứ tự liên tục	Điền tên phân/lô tham dự	Điền theo tên hàng mời thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu theo yêu cầu tại tiêu mục 1.2.3 tại Chương này.	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền mức độ đáp ứng của thông số kỹ thuật hàng hóa chào thầu với E-HSMT	Trang ... của catalog hoặc tài liệu sử dụng hoặc các tài liệu khác thuộc E-HSMT

Nhà thầu cam đoan những nội dung kê khai trên là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm với kê khai trên.

Trường hợp nhà thầu có tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của HSMT và pháp luật về đấu thầu.

....., ngày.....tháng.....năm

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

1.2.2. Cam kết dự thầu của nhà thầu

Mẫu B

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

....., ngày tháng năm 202..

CAM KẾT CỦA NHÀ THẦU

Kính gửi: Bệnh viện K

Sau khi nghiên cứu E-HSMT Gói thầu:, chúng tôi _____ [Ghi tên nhà thầu] cam kết các nội dung sau đây:

1. Nhà thầu cam kết đảm bảo tư cách hợp lệ theo quy định của Luật đấu thầu.
2. Cam kết không có gói thầu nào không thương thảo hợp đồng, có quyết định trúng thầu nhưng không tiến hành hoàn thiện, ký kết hợp đồng) và thực hiện các hợp đồng tương tự trước đó.
3. Cam kết cung cấp hàng hóa mới 100% chưa qua sử dụng, đảm bảo đầy đủ số lượng, chủng loại, còn nguyên đai nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất. Với các thiết bị thuộc danh mục theo quy định tại khoản 10 Điều 70 Nghị định 98/2021/NĐ-CP; Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế phải đảm bảo được kiểm định đạt về an toàn và tính năng kỹ thuật bởi tổ chức kiểm định hợp pháp trước khi đưa vào sử dụng. Chi phí kiểm định do nhà thầu chịu.
4. Cam kết hàng hóa khi giao đảm bảo phẩm chất, chất lượng, được bao bì đóng gói, thông số kỹ thuật theo đúng tiêu chuẩn chế tạo của nhà sản xuất, theo yêu cầu của E-HSMT và đúng với E-HSDT được chấp thuận; đảm bảo không có các khuyết tật nảy sinh dẫn đến bất lợi trong quá trình sử dụng hàng hóa..
5. Cam kết thu hồi hàng hóa trong trường hợp đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền nhưng nguyên nhân không phải do lỗi bên mời thầu.
6. Cam kết hàng hóa dự thầu đủ điều kiện lưu hành đối với trang thiết bị y tế theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP, được sửa đổi bổ sung bởi Nghị định 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 và cung cấp đầy đủ tài liệu chứng minh cam kết này.

7. Hàng hóa do nhà thầu cung cấp hoàn toàn thích ứng và hoạt động ổn định tại điều kiện khí hậu của Việt Nam; và Hàng hóa không gây ảnh hưởng tác động nhiều đến môi trường (Trường hợp hàng hóa cung cấp có ảnh hưởng tác động đến môi trường, nhà thầu chịu có trách nhiệm thực hiện biện pháp giải quyết)
8. Tiến độ cung cấp: ≤ 45 ngày cho từng nguồn.
9. Cam kết hàng hoá dự thầu được niêm yết giá, kê khai giá và giá chào thầu của hàng hoá đảm bảo phù hợp theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP, được sửa đổi bổ sung bởi Nghị định 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.
10. Nhà thầu sẽ cung cấp tài liệu khi giao hàng bao gồm:
 - + Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận kết quả kiểm định đối với các thiết bị thuộc diện phải kiểm định theo quy định. Chi phí kiểm định do nhà thầu chi trả.
 - + Đối với hàng hóa nhập khẩu: Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ); Bản sao hồ sơ thông quan, vận đơn, packing list, Giấy phép nhập khẩu theo quy định hiện hành và các tài liệu chứng minh thiết bị được thông quan hợp pháp với đầy đủ thông tin về hàng hóa như trong hợp đồng.
 - + Đối với hàng hóa sản xuất tại Việt Nam: Giấy chứng nhận chất lượng xuất xưởng đối với các thiết bị sản xuất trong nước; Số lưu hành nếu hàng hóa là trang thiết bị y tế.
 - + Chứng thư giám định về số lượng, chất lượng, tính mới, đồng bộ, chủng loại, ký mã hiệu, nguồn gốc, xuất xứ, năm sản xuất, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hóa khi bàn giao (Đơn vị giám định do Chủ đầu tư chỉ định, chi phí giám định do nhà thầu chi trả).
11. Đáp ứng thời gian bảo hành quy định cụ thể đối với từng thiết bị tại Phụ lục đính kèm Chương V E-HSMT.
12. Định kỳ thực hiện bảo trì theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất trong thời gian bảo hành.
13. Trong thời gian bảo hành, nhà thầu phải có dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật: 24/24; 7 ngày/tuần.
14. Cam kết chịu trách nhiệm về tính chính xác của các văn bản có yếu tố nước ngoài, văn bản và catalô của nhà sản xuất. Trong trường hợp phát hiện tài liệu có sai lệch,

nhà thầu chịu mọi trách nhiệm trước Chủ đầu tư/Bên mời thầu theo quy định của pháp luật.

15. Nhà thầu cam kết xuất trình bản gốc có hợp pháp hóa lãnh sự (nếu tài liệu thuộc trường hợp bắt buộc hợp pháp hóa lãnh sự) hoặc bản sao có công chứng để Bên mời thầu đối chiếu đối với tất cả các bản sao tài liệu khi có yêu cầu. Cam kết về tính chính xác của tất cả tài liệu do nhà thầu kê khai và cung cấp trong E-HSDT.

Chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính trung thực của thông tin nêu trên. Chúng tôi cam kết sẽ thực hiện đầy đủ các nội dung trên trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng. Nếu vi phạm hoặc không thực hiện đầy đủ các cam kết nêu trên, chúng tôi xin chấp thuận các trách nhiệm pháp lý theo quy định của pháp luật.

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]



1.2.3. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalô và các tài liệu có liên quan (bản gốc) như: Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng... cho toàn bộ hàng hóa chào thầu để chứng minh hàng hóa do mình chào thầu là đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật
- Tài liệu kỹ thuật miêu tả các chức năng, thông số kỹ thuật của chủng loại hàng hóa và Nhà thầu cung cấp file scan (màu) từ bản gốc được đóng dấu của nhà thầu và bản pdf; phải đánh dấu (highlight) vào các thông số cụ thể để chứng minh thông số kỹ thuật dự thầu. Đối với các tài liệu tra cứu được trên trang Web điện tử của Hãng sản xuất, Nhà thầu phải cung cấp kèm đường link tra cứu. Trường hợp cần thiết, Bên mời thầu có thể yêu cầu bổ sung Bản phát hành có xác nhận, đóng dấu của Hãng sản xuất hoặc Hãng chủ sở hữu hoặc của đơn vị nhập khẩu kèm bản dịch thuật công chứng của cơ quan có thẩm quyền; Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Bên mời thầu sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.
- Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng (ví dụ: ISO 13485, 9001,...): Nhà thầu cung cấp file scan màu từ bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức đứng tên số lưu hành hoặc nhà nhập khẩu, kèm tài liệu chứng minh như: số lưu hành, giấy phép nhập khẩu.
- Hàng hóa phải đáp ứng các yêu cầu về cấu hình, đặc tính, thông số kỹ thuật và các yêu cầu khác như quy định dưới đây và là mức yêu cầu tối thiểu phải đạt hoặc chấp nhận được.
- Yêu cầu nhà thầu kê khai rõ ký mã hiệu, hãng sản xuất, xuất xứ của từng thiết bị/ phụ kiện trong yêu cầu về cấu hình của từng hạng mục thiết bị tại Phụ lục chương V (trong trường hợp không đồng bộ với thiết bị chính).

Ghi chú:

- Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả. Vì vậy nhà thầu có thể chào các hàng hóa có thương hiệu, ký mã hiệu khác nhưng phải đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT;

- Trường hợp Nhà thầu chào hàng hoá với tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT thì Nhà thầu cần cung cấp nghiên cứu, trích dẫn nguồn (VD website) tham chiếu của tài liệu nghiên cứu hoặc xác nhận của Cơ quan, tổ chức đánh giá độc lập và thuyết minh tính ưu việt, tốt hơn tương ứng.

- Đối với yêu cầu về xuất xứ theo nhóm nước, vùng lãnh thổ (nếu có): Nhà thầu phải chào hàng hóa theo đúng yêu cầu về xuất xứ hoặc xuất xứ Việt Nam, kể cả trong trường hợp xuất xứ theo nhóm nước, vùng lãnh thổ mà Chủ đầu tư yêu cầu không có Việt Nam. Nhà thầu chào hàng hóa không có xuất xứ theo yêu cầu của E-HSMT hoặc không phải xuất xứ Việt Nam thì sẽ bị loại; Đối với trường hợp yêu cầu nhà thầu chào hàng hóa xuất xứ

trong nước, nhà thầu phải chào hàng hóa xuất xứ Việt Nam, nhà thầu chào hàng hóa không có xuất xứ Việt Nam sẽ bị loại.

Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật chi tiết được quy định tại Phụ lục đính kèm Chương V E-HSMT.

1.3. Các yêu cầu khác

* **QUY CÁCH E-HSDT:** Nhà thầu sắp xếp E-HSDT vào các Folder và nén thành 1 File đính kèm trên Hệ thống.

1.3.1. Để không xảy ra tình trạng lỗi file khi giải nén, Nhà thầu vui lòng **đặt tên File hoặc Folder theo tiếng Việt không có dấu.**

1.3.2. Đối với nhà thầu Liên danh:

- Nhà thầu chỉ đổi phần “**Tennhathau**” theo tên của các thành viên liên danh và đính kèm các tài liệu dự thầu của riêng từng thành viên theo phân công việc đảm nhận đã quy định tại Thỏa thuận liên danh.

1.3.3. Cách đặt tên các Folder như sau:

A. TT_Tennhathau: là Folder chứa các thông tin về Nhà thầu, và các mục con sẽ được đánh dấu là A1,A2,...

STT	File / Folder	Nội dung
A1.	GPKD	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.
A2.	BLDT	Bảo lãnh dự thầu (nếu có)

B. NLKN_Tennhathau: là Folder chứa các thông tin về năng lực kinh nghiệm của Nhà thầu, và các mục con sẽ được đánh dấu là B1, B2,...

STT	File / Folder	Nội dung
B1.	BCTC_20....	File Báo cáo tài chính + thuyết minh BCTC.
B2.	XN_THUE	Tài liệu chứng minh đã thực hiện nghĩa vụ kê khai thuế và nộp thuế thu nhập doanh nghiệp (thuế thu nhập cá nhân đối với nhà thầu là hộ kinh doanh) của năm tài chính gần nhất so với thời điểm đóng thầu (đối với trường hợp Hệ thống chưa cập nhật thông tin về nghĩa vụ nộp thuế)

Nhà thầu là thương mại hoặc là tự sản xuất, chỉ chọn theo B3 hoặc B4.

B3.	HDTT_So.20...	Nhà thầu kê khai Mẫu số 05A: (Bản scan Hợp đồng, Biên bản nghiệm thu hoặc thanh lý hoặc hóa đơn tài chính có danh mục hàng hóa đã thực hiện theo hợp đồng kê khai)
-----	---------------	--

STT	File / Folder	Nội dung
B4.	NLSX_Ma.pha n	Nhà thầu kê khai mẫu số 05B (là nhà sản xuất ra hàng hóa dự thầu): Cung cấp tài liệu chứng minh năng lực sản xuất hàng hóa (theo những gì nhà thầu kê khai về nhà xưởng, thiết bị, công suất đầu ra – sản lượng,...)
Không thuộc trường hợp B3 và B4, Nhà thầu thực hiện theo B5.		
B5.	Nhà thầu tham dự cả hàng hóa thương mại và hàng hóa tự sản xuất.	
	HDTT_So.20...	Đối với các hàng hóa kê khai Mẫu số 05A: (Bản scan Hợp đồng, Biên bản nghiệm thu hoặc thanh lý hoặc hóa đơn tài chính có danh mục hàng hóa đã thực hiện theo hợp đồng kê khai)
	NLSX_Ma.pha n	Đối với các hàng hóa kê khai Mẫu số 05B (do Nhà thầu sản xuất): Cung cấp tài liệu chứng minh năng lực sản xuất hàng hóa (theo những gì nhà thầu kê khai về nhà xưởng, thiết bị, công suất đầu ra – sản lượng)

C. KT_HANG: là Folder chứa các thông tin về Kỹ thuật của hàng hóa dự thầu, và các mục con sẽ được đánh dấu là C1,C2,...

- Tài liệu kỹ thuật của các hàng hóa **cùng Hãng SX** được đặt trong cùng **1 Folder**.

STT	File / Folder	Nội dung
C1.	DUKT_SoTT	MẪU A.1 - Bảng kê khai tính pháp lý của hàng hoá và MẪU A.2 – Bảng Thông Số Đáp Ứng Kỹ Thuật Nhà thầu làm Bảng kê khai tính pháp lý của hàng hoá và Bảng thông số đáp ứng kỹ thuật và chịu trách nhiệm về tính trung thực, chính xác với các thông tin do Nhà thầu kê khai.
C2.	MB_TTBYYT	Phiếu tiếp nhận/ Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế của nhà thầu
C3.	Hople_HH	Số đăng kí lưu hành thiết bị y tế - PTN tiêu chuẩn áp dụng hàng hóa thuộc loại A, B. - Hoặc Hàng hóa thuộc loại C, D: Giấy lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu Phiếu tiếp nhận đủ điều kiện sản xuất (Đối với hàng sản xuất tại Việt Nam)
C4.	CC_NSX-HH	Chứng nhận chất lượng của nhà sản xuất còn hiệu lực như ISO

STT	File / Folder	Nội dung
		13485, ISO 9001 hoặc tương đương theo yêu cầu (nếu có) và/ hoặc các chứng chỉ chất lượng của hàng hóa chào thầu còn hiệu lực như CE, FDA,....
C5.	TLKT_SoTT	+ Catalô/ Brochure /Datasheet hoặc các tài liệu khác chứng minh thông số dự thầu, kèm Bản dịch sang tiếng Việt. + Tờ khai hải quan (với hàng hoá nhập khẩu)
C6.	CAMKET	Mẫu B – Bản cam kết: Cam kết của nhà thầu.

D. UU_DAI: là Folder chứa các thông tin và tài liệu chứng minh ưu đãi của nhà thầu, và các mục con sẽ được đánh dấu là D1,D2,...

STT	File / Folder	Nội dung
D1.	HH_UD	Bảng kê khai chi phí sản xuất trong nước đối với hàng hóa được hưởng ưu đãi (nếu có) (kèm tài liệu chứng minh)
D2.	TL_UD	Tài liệu chứng minh các chi phí trong bảng kê khai chi phí ưu đãi.

Mục 2. Bản vẽ

Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

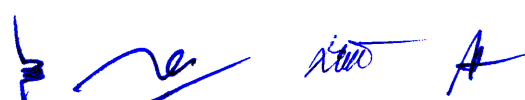
Bên mời thầu có quyền yêu cầu kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa được cung cấp để đảm bảo hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng. Thời gian, địa điểm và cách thức tiến hành kiểm tra, thử nghiệm:

- + Địa điểm: Tại đơn vị sử dụng.
- + Thời gian: do các bên thỏa thuận;
- + Nội dung kiểm tra: kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng;
- + Chi phí tổ chức thực hiện: do nhà thầu chi trả.

Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng thì Bên mời thầu 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, Bên mời thầu 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 Bên mời thầu không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.

PHỤ LỤC
CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG, THÔNG SỐ KỸ THUẬT CHI TIẾT
NGUỒN PHÓNG XẠ IR-192 CHO MÁY XẠ TRỊ ÁP SÁT LIỀU CAO 40 KÊNH

A. Yêu cầu chung:
Năm sản xuất: 2025 trở đi
Chất lượng: Mới 100%
Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001; EC hoặc tương đương.
Hàng hóa đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 2919:2012 hoặc tương đương.
Môi trường hoạt động:
+ Nhiệt độ tối đa: ≥ 30 độ C.
+ Độ ẩm tối đa: $\geq 75\%$.
B. Yêu cầu cấu hình
Nguồn phóng xạ Ir-192 cho máy xạ trị áp sát liều cao 40 kênh Flexitron – Elekta.
Số lượng: 04 nguồn
Trong đó bao gồm:
Nguồn phóng xạ Ir-192 được chứa trong Container chuyên dụng đảm bảo an toàn bức xạ trong suốt quá trình vận chuyển.
C. Tính năng kỹ thuật
Loại đồng vị phóng xạ: Ir-192
Hoạt độ nguồn: ≥ 10 Ci, sai số $\leq \pm 5\%$.
Nguồn được hàn cố định vào dây kim loại dẻo bằng công nghệ Laser, đường kính thu nhỏ lại ở phần cuối.
Kích thước vỏ nguồn khoảng: 0.86 x 4.6 mm
Kích thước nguồn khoảng: 0.6 x 3.5 mm
Số lần nguồn vào, ra: $\geq 30,000$ lần
Cấp nguồn: phần chính: $\varnothing 0.85$ mm, phần có độ dẻo cao để uốn cong: $\varnothing 0.5$ mm, bán kính đường cong tối thiểu: R = 13 mm.
D. Yêu cầu khác:
Cam kết đổi mới sản phẩm khi hàng hóa không đảm bảo yêu cầu kỹ thuật.
Thời gian giao hàng: ≤ 45 ngày cho từng nguồn.
Địa điểm giao hàng: Bệnh viện K.
Kiểm tra hoạt độ nguồn tại nơi giao hàng trước khi bàn giao, lắp đặt sử dụng.
Có trách nhiệm lắp đặt, đưa nguồn vào vị trí điều trị của máy xạ trị áp sát liều cao 40 kênh Flexitron – Elekta theo tiêu chuẩn hoạt động của nhà sản xuất, đảm bảo về an toàn bức xạ theo quy định.
Cam kết cung cấp chứng chỉ xuất xứ (CO) và chứng chỉ chất lượng (CQ) hoặc tương đương; Hồ sơ nhập khẩu theo quy định hiện hành.



Cam kết cung cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ (Giấy phép nhập khẩu; Giấy phép vận chuyển nguồn phóng xạ) được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt cho mỗi lần bàn giao cho Bệnh viện K.

Nhân viên thực hiện công việc bàn giao, lắp đặt phải có chứng chỉ đào tạo của nhà sản xuất, được đào tạo và cấp giấy chứng nhận đào tạo an toàn bức xạ còn hiệu lực phù hợp với công việc bức xạ đang tiến hành.

Là nhà phân phối chính thức sản phẩm của nhà sản xuất hoặc được uỷ quyền hợp pháp của nhà phân phối.

Có trách nhiệm vận chuyển nguồn ra khỏi các cơ sở của Bệnh viện K khi nguồn hết hạn giá trị sử dụng.