

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

- Chủ đầu tư: Cục Hậu cần - Kỹ thuật/Tổng cục 2;
- Tên gói thầu: Gói thầu số 02: Mua sắm trang thiết bị y tế;
- Dự toán: Mua sắm trang thiết bị y tế phục vụ công tác KBCB BHYT cho quân nhân trong Tổng cục;
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh trong nước, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 20 ngày;
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Tháng 12/2025;
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 60 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Loại hợp đồng: Trọn gói.
- Tùy chọn mua thêm: Không đề xuất
- Địa điểm thực hiện: Cục Hậu cần - Kỹ thuật/Tổng cục 2

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

a) Yêu cầu kỹ thuật chung:

- Hàng hoá mới 100%, phải được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;
- Các hàng hóa là Trang thiết bị y tế phải có Giấy phép lưu hành, giấy phép nhập khẩu (hoặc các tài liệu có giá trị tương đương) đối với các mặt hàng trong diện phải cấp phép quy định theo pháp luật hiện hành.
- Hàng hóa sản xuất tại Việt Nam phải Công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước của Hãng sản xuất trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế; và Hãng sản xuất phải đạt tiêu chuẩn ISO 13485. *(Nhà thầu cung cấp Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất; Thông tin (hoặc Phiếu tiếp nhận) Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế do Sở Y tế có thẩm quyền cấp)*
- Nhà thầu phải cung cấp Catalog hoặc các tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất có các thông số kỹ thuật của sản phẩm để chứng minh đáp ứng yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT.
- Nếu tài liệu kỹ thuật hàng hóa dự thầu do nhà sản xuất phát hành là tiếng Anh thì phải kèm theo bản dịch tiếng Việt. Nhà thầu phải đảm bảo tính trung thực và chịu trách nhiệm về nội dung giữa bản dịch và bản chính. Trong trường hợp bên mời thầu nghi ngờ có sự khai khác giữa bản dịch và bản chính thì bên mời thầu sẽ đánh giá tiêu chuẩn kỹ thuật thiết bị dự thầu dựa vào bản chính.

b) Yêu cầu kỹ thuật cụ thể:

- Nội dung mô tả hàng hóa quy định tại Chương V chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu.

- 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, nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “ưu việt” hơn hẳn so với yêu cầu tối thiểu. Tương đương quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

- + Chứng nhận tiêu chuẩn: Tương đương về hệ thống quản lý chất lượng.
- + Vật liệu, thành phần: Tương đương về tính chất; thuộc tính, công năng.
- + Hàm lượng, nồng độ, tính chất: Tương đương về công năng sử dụng.

+ Tương đương về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, thiết kế công nghệ, tiêu chuẩn công nghệ

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:

TT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật của hàng hóa
1	Máy phân tích HbA1c tự động	<p>1.Yêu cầu chung Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương Yêu cầu xuất xứ: Nhóm các nước G20</p> <p>2.Yêu cầu cấu hình cung cấp - Máy xét nghiệm HbA1C tự động: 01 máy - Bộ hóa chất chạy thử máy bao gồm: Hóa chất chạy máy, hóa chất căn chỉnh, hóa chất kiểm tra chất lượng mỗi loại 01 bộ - Máy quét barcode cầm tay: 01 cái - Bộ lưu điện ≥ 1 KVA: 01 cái - Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt, tiếng Anh: 01 Bộ</p> <p>3.Thông số kỹ thuật - Máy hoạt động dựa trên nguyên lý sắc ký lỏng cao áp (HPLC), sử dụng cột sắc ký trao đổi cation để tách các thành phần hemoglobin bằng điện tích ion khác nhau. - Các chế độ xét nghiệm + Chế độ đo nhanh: + Chế độ biến thể: - Mẫu phân tích: Máu toàn phần và máu pha loãng - Phương pháp đo: Phép đo màu bước sóng kép hoặc tương đương - Công suất: $\leq 2,5$ phút/test - Sức chứa mẫu: ≥ 10 mẫu - Lưu trữ được ≥ 4000 kết quả đo - Kết nối: kết nối 2 chiều qua cổng RS-232 hoặc Ethernet</p>

TT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật của hàng hóa
		- Độ lặp lại trong cùng một lần thí nghiệm $CV \leq 1.5\%$ và độ lặp lại giữa các lần thí nghiệm khác nhau $CV \leq 1.5\%$
2	Máy phân tích sinh hóa tự động	<p>1. Yêu cầu chung Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 Yêu cầu xuất xứ: Nhóm các nước G7 hoặc Châu Âu</p> <p>2. Yêu cầu cấu hình cung cấp</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính kèm bộ phụ kiện tiêu chuẩn: 01 chiếc - Bar-Code Reader để nhận diện mẫu đo: 01 cái - Bar-Code Reader để nhận diện hóa chất: 01 cái - Khay lạnh bảo quản hóa chất: 01 cái - Hoá chất chạy thử: 01 bộ - Hoá chất rửa: 01 bộ - Máy vi tính: 01 bộ - Máy in: 01 bộ - Bộ lưu điện $\geq 2\text{KVA}$: 01 bộ - Ổn áp: 01 bộ - Hệ thống lọc nước RO: 01 bộ - Tài liệu hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh + tiếng Việt: 01 bộ <p>3. Thông số kỹ thuật</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tốc độ ≥ 240 mẫu/giờ - Thời gian của một chu kỳ: ≤ 15 giây - Xử lý được tối đa ≥ 3 thuốc thử cho mỗi phép đo - Đọc mã vạch của hóa chất và mẫu bệnh phẩm - Có chức năng pha loãng trước mẫu - Thẻ tích phản ứng thông dụng: Khoảng từ 220 đến 260μl - Dung tích làm việc tối thiểu: $\leq 200\mu\text{l}$ <p>Khay mẫu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng ống bệnh phẩm có chiều dài khoảng 75-100mm, đường kính khoảng 12-16mm - Vị trí đặt mẫu: ≥ 55 vị trí <p>Khay thuốc thử:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vị trí đặt thuốc thử: ≥ 45 vị trí <p>Khay phản ứng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng ≥ 80 cuvette - Đường dẫn quang học: 6mm - Thẻ tích phản ứng tối thiểu: $\leq 200\mu\text{l}$ - Thẻ tích phản ứng tối đa: $\geq 500\mu\text{l}$ - Nhiệt độ khay phản ứng: $37^\circ\text{C} \pm 0.2^\circ\text{C}$ <p>Hệ thống kim hút:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kim hút bệnh phẩm: Có - Cảm biến mức chất lỏng: Có - Cảm biến chương ngại vật: Có <p>Hệ thống rửa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mức nước tiêu thụ: ≤ 2 lít/ giờ

TT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật của hàng hóa
		<p>Chương trình chạy:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dụng biểu đồ Levey-Jennings hoặc biểu đồ Shewart - Thẻ tích hút mẫu tối thiểu cho xét nghiệm sinh hóa: $\leq 1.5\mu\text{l}$ - Thẻ tích hút mẫu tối đa cho xét nghiệm sinh hóa: $\geq 50\mu\text{l}$ - Thẻ tích hút thuốc thử tối thiểu: $\leq 180\mu\text{l}$ - Thẻ tích hút thuốc thử tối đa: $\geq 350\mu\text{l}$ - Thẻ tích làm việc tối đa: $\geq 500\mu\text{l}$ <p>Hệ thống quang học:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng nguồn sáng Halogen 12V,20W - Sử dụng bộ lọc giao thoa - Dải quang phổ từ $\leq 340\text{nm}$ đến $\geq 700\text{nm}$ - Độ tuyến tính: Khoảng từ 0-$\geq 3\text{Abs}$ - Độ phân giải: $\pm \leq 0.0001\text{ Abs}$
3	Máy xét nghiệm miễn dịch tự động	<p>1. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sản xuất từ năm 2025 trở đi - Thiết bị mới 100% - Giấy chứng nhận quản lý chất lượng đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương - Yêu cầu về xuất xứ: Nhóm các nước G20 <p>2. Yêu cầu về cấu hình cung cấp</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 cái - Bộ vật tư lắp đặt ban đầu bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> + Adjustment Buffer chai 380 mL: 01 chai + Bufer B chai 480ml: 02 chai + Auffer A chai 480 mL: 02 chai + Nước rửa máy - Concentrated Washing Buffer 1 lít: 02 chai + Cuvet phản ứng: 500 cái + Measuring Cell Maintenance Buffer chai 200ml: 01 chai + High-Voltage Adjustment Reagent: 01 hộp - Hoá chất thử máy bao gồm: AFP: 01 hộp, CEA: 01 hộp - Bộ can đựng nước thải, nước rửa: 01 bộ - Bộ dây dẫn nước thải, nước rửa: 01 bộ - Dây nguồn: 01 cái - Bộ kết nối LIS 2 chiều: 01 bộ - Bộ lưu điện $\geq 1\text{KVA}$: 01 bộ - Bộ máy tính, máy in: 01 bộ - Bộ tài liệu HDSD: 01 bộ <p>3. Thông số kỹ thuật</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phương pháp đo: Điện - Hóa phát quang hoặc tương đương - Chế độ đo: Theo lô, STAT (Cấp cứu) - Công suất mẫu: $\geq 80\text{ test/giờ}$ - Thời gian cho kết quả đầu: $\leq 9\text{ phút}$ - Hệ thống hóa chất: ≥ 10 vị trí, khay ủ mẫu $\leq 5 \geq 15^\circ\text{C}$ - Vị trí đặt mẫu: ≥ 30 vị trí, tải mẫu liên tục, > 2 rack đặt mẫu

TT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật của hàng hóa
		<ul style="list-style-type: none"> - Dung tích và loại mẫu: $\leq 4 \geq 100 \mu\text{L}$, Huyết thanh và Huyết tương - Hệ thống ủ: ≥ 100 vị trí ủ - Hệ thống kim hút: Phát hiện mức chất lỏng, phát hiện máu đông, chức năng chống va chạm <p><u>tính năng</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Tự động trộn hạt từ - Vị trí mẫu với mã vạch độc lập - Có sẵn vị trí STAT - Tích hợp máy quét mã vạch và đầu đọc thẻ - Thẻ RFID được liên kết với chức năng hiệu chuẩn tự động - Kim làm bằng hợp kim titan với lớp phủ Teflon - Phát hiện cục máu đông mẫu & phát hiện chất lỏng - Hệ điều hành: Windows 10, Màn hình cảm ứng, tương thích LIS.
4	Máy nội soi Tai Mũi Họng	<p>1. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị phải được sản xuất năm 2025 trở về sau, mới 100%. - Xuất xứ: Thuộc các nước G20 - Tiêu chuẩn chất lượng (áp dụng cho hãng sản xuất của máy chính): ISO 13485 hoặc tương đương; - Nguồn điện sử dụng: 100-240VAC, 50/60Hz <p>2. Yêu cầu cấu hình</p> <p>2.1. Máy nội soi tai mũi họng:</p> <p>Nguồn sáng và bộ xử lý hình ảnh chất lượng full HD tích hợp: 01 bộ</p> <p>Dây dẫn sáng: 01 cái</p> <p>Cáp nguồn: 01 cái</p> <p>Cáp tín hiệu video: 01 cái</p> <p>Optic soi tai mũi 0 độ, phi 4mm: 01 cái</p> <p>Optic soi họng 70 độ, phi 6mm : 01 cái</p> <p>Màn hình hiển thị độ phân giải cao ≥ 23 inch: 01 cái</p> <p>Bàn đạp chân: 01 cái</p> <p>Xe đẩy (sản xuất tại Việt Nam): 01 cái</p> <p>2.2 Ghế khám tai mũi họng</p> <p>Ghế chính: 01 cái</p> <p>Bàn đạp chân: 01 cái</p> <p>Dây nguồn: 01 cái</p> <p>3. Thông số kỹ thuật:</p> <p>3.1 Máy nội soi tai mũi họng</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ phân giải: FHD (1920x1080p), 60 khung hình - Tính năng: Chụp hình 1/2/4 Camera - Độ phân giải: 1920x1080p - Tỷ lệ khung hình: 60 fps - Nguồn sáng: LED

TT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật của hàng hóa
		<ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ màu: $\geq 5000k$ 3.2 Ghế khám tai mũi họng - Vòng xoay: $\geq 340^\circ$ - Hành trình lên - xuống: $\geq 210mm \pm 10\%$ - Công tác chân: Lên / Xuống / Trước / Sau - Tựa đầu: Lên / Xuống, điều chỉnh bằng tay
5	Máy điện tim 6 kênh	<p>1. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Năm sản xuất: 2025 trở đi; - Chất lượng máy: Mới 100%; - Xuất xứ: Thuộc các nước G20; - Có ủy quyền của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối của nhà sản xuất. - Đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: ISO 9001 hoặc ISO 13485; - Nguồn điện: 220V/50Hz; - Môi trường hoạt động: + Nhiệt độ tối đa $\geq 40^\circ C$; + Độ ẩm tối đa $\geq 95\%$; <p>2. Yêu cầu cấu hình cung cấp</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 bộ; - Dây điện tim: 01 chiếc; - Dây nguồn: 01 chiếc; - Điện cực ngực: 06 quả; - Điện cực kẹp chi: 04 chiếc; - Ấc quy: 01 chiếc; - Giấy in: 01 tập; - Xe đẩy máy: 01 chiếc; - Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ. <p>3. Thông số kỹ thuật</p> <p>Tính năng chung.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có thể hiển thị đồng thời 12 đạo trình điện tim ECG. - Công nghệ lọc tiên tiến giúp giảm nhiễu mà ít gây biến dạng sóng. - Chương trình phân tích điện tim với hơn 200 mục phát hiện với phân tích chi tiết bao gồm phân tích điện tâm đồ kiểu Brugada. - Có tính năng ghi mở rộng. - Dữ liệu có thể xuất ra qua mạng LAN hoặc mạng không dây tích hợp. - Bộ nhớ USB hoặc thẻ SD có thể được sử dụng như một bộ nhớ ngoài. - Thông tin bệnh nhân có thể nhận được từ máy chủ bên ngoài. Và báo cáo có thể được xuất ra ở định dạng DICOM hoặc PDF giúp tích hợp dữ liệu tốt hơn với các hệ thống quản lý dữ liệu khác nhau. - Có thể lưu trữ dữ liệu 3 phút gần nhất của tất cả các đạo trình sóng ECG vào bộ nhớ trong.

TT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật của hàng hóa
		<p>3.1 Thu nhận tín hiệu điện tim</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mạch đầu vào được bảo vệ chống sốc điện. - Độ nhạy tiêu chuẩn: 10 mm/mV $\pm 2\%$; - Trở kháng đầu vào: $\geq 50 \text{ M}\Omega$ tại 0.67 Hz; - Hệ số lọc nhiễu đồng pha: $> 105 \text{ dB}$; - Điện áp chống phân cực: $\pm 550 \text{ mV}$; - Tần số đáp ứng: 0.05 Hz đến 150 Hz ($+0.4\text{dB}/ -3 \text{ dB}$); - Nhiễu trong: $\leq 20 \mu\text{Vp-v}$; - Dải đếm nhịp tim: 30-300 nhịp/ phút, Độ chính xác: $\pm 10\%$; - Tốc độ lấy mẫu: 16.000 mẫu/giây/kênh; <p>3.2 Xử lý dữ liệu song</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đạo trình điện tim: 12 đạo trình; - Độ nhạy: 5, 10, 20 mm/mV; - Tốc độ lấy mẫu: 500 mẫu/giây; - Bộ lọc nhiễu xoay chiều: 50/60 Hz; - Hằng số thời gian: ≥ 3.2 giây; - Bộ lọc cao tần: 75, 100, 150 Hz; - Bộ lọc nhiễu điện cơ: 25/ 35 Hz; - Điện thế phát hiện nhỏ nhất: $\leq 20 \mu\text{Vp}$; - Bộ lọc chống trôi đường nền: yếu 0.1 Hz (-20dB), mạnh 0.1 Hz (-34dB); - Có chức năng phát hiện máy tạo nhịp; - Bộ chuyển đổi A/D: 24bit; <p>3.3 Hiển thị</p> <ul style="list-style-type: none"> - Màn hình màu tinh thể lỏng. - Kích thước: 8inch; - Độ phân giải: 800 x 480 điểm; - Hiển thị dữ liệu: 12 đạo trình sóng điện tim, thông tin bệnh nhân, cài đặt chế độ ghi, chế độ hoạt động, nhịp tim, đánh dấu đồng bộ QRS, thông báo lỗi, tuột điện cực và độ nhiễu; <p>3.4 Ghi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phương pháp: đầu in nhiệt; - Mật độ in: 200 dpi; - Khổ giấy: 110 mm, dài 30m đối với giấy gập Z; - Số kênh ghi: 3, 3+nhịp, 6; - Tốc độ giấy: 5, 10, 12.5, 25, 50 mm/giây; - Độ chính xác tốc độ ghi: $\leq \pm 5\%$; - Dữ liệu ghi: Sóng điện tim, nhịp tim, tên đạo trình, phiên bản, ngày và giờ, tốc độ giấy, độ nhạy, cài đặt bộ lọc, thông tin bệnh nhân, thông tin phép đo <p>3.5 Phân tích điện tim</p> <ul style="list-style-type: none"> - Áp dụng cho bệnh nhân: trẻ sơ sinh, trẻ em, người lớn; - Mục phát hiện: xấp xỉ 200 phát hiện; - Mục đánh giá: 5 đánh giá; <p>3.6 Lưu trữ</p>

TT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật của hàng hóa
		<ul style="list-style-type: none"> - Bộ nhớ trong lưu trữ tới 800 file ECG. 3.7 Nguồn điện, AC và DC <ul style="list-style-type: none"> - AC: 220 V/ 50 Hz; - DC: ắc quy có thời gian hoạt động hơn 150 phút; thời gian sạc: 3 tiếng; 3.8 An toàn Phù hợp với tiêu chuẩn IEC.
6	Máy tạo Oxy 10 lít	<p>1. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sản xuất từ năm 2025 trở đi - Thiết bị mới 100% - Giấy chứng nhận quản lý chất lượng đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương - Nguồn điện: Điện áp 100~240V, tần số 50/60 Hz <p>2. Yêu cầu về cấu hình cung cấp</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 cái - Bình tạo ẩm: 02 Cái - Bộ khí dung: 01 bộ - Hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh + tiếng Việt: 01 bộ <p>3. Thông số kỹ thuật</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông số dòng chảy: 10 LPM (mỗi bên 5 LPM) - Độ tinh khiết của khí oxy đến 93% ± 3% - Điện năng tiêu thụ: 750VA - Độ ồn: ≤ 60dB(A) - Áp suất ra: Từ 30kPa - 60kpa - Nồng độ oxy: > 90% (V/V) - Máy có cảnh báo khi mất điện, mức oxy thấp, áp suất thấp - Máy đi kèm với hai đồng hồ đo lưu lượng có lưu lượng từ 0-5 lít và 0-10 lít mỗi phút
7	Máy siêu âm doppler màu xách tay	<p>1. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Số lượng: 01 Bộ; - Máy mới 100%; - Năm sản xuất máy chính và đầu dò: 2025 trở về sau, năm sản xuất phụ kiện: 2025 trở về sau; - Nguồn điện sử dụng: Phù hợp mạng lưới điện của Việt Nam; - Tiêu chuẩn chất lượng máy chính: ISO 13485, CE hoặc tương đương; - Môi trường làm việc: <ul style="list-style-type: none"> + Nhiệt độ tối đa: ≥ 30 độ C; + Độ ẩm tối đa (không ngưng tụ): ≥ 75%; <p>2. Yêu cầu cấu hình cung cấp</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính dạng xách tay: 01 máy - Đầu dò Convex đa tần: 01 cái - Đầu dò Linear đa tần: 01 cái - Vali đựng máy: 01 chiếc; - Máy in nhiệt đen trắng kèm 01 cuộn giấy in: 01 chiếc;

TT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật của hàng hóa
		<p>- Hướng dẫn sử dụng tiếng Việt + tiếng Anh: 01 bộ;</p> <p>3. Thông số kỹ thuật</p> <p>3.1. Ứng dụng: máy siêu âm xách tay dùng cho thăm khám mạch máu, bụng, sản khoa, tim, bộ phận nhỏ, phụ khoa.</p> <p>3.2. Thông số chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có 01 cổng đầu dò hoạt động trên máy chính (≥ 03 cổng đầu dò hoạt động với bộ mở rộng cổng cắm đầu dò). - Hoạt động được với pin gắn trong; - Độ sâu hiển thị ảnh lên đến $\geq 30\text{cm}$ (phụ thuộc đầu dò); - Hỗ trợ tần số thăm khám tối đa lên đến $\geq 18\text{ MHz}$ phụ thuộc đầu dò; - Có kỹ thuật phát và thu nhận chùm tia siêu âm từ nhiều hướng (hình ảnh phức hợp không gian); - Có giảm nhiễu, tăng cường độ mịn và chất lượng hình ảnh siêu âm; - Có tính năng tự động tối ưu hóa hình ảnh; <p>3.3 Màn hình:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Màn hình hiển thị: LCD ≥ 15 inches <p>3.4 Hỗ trợ các kiểu đầu dò (tối thiểu có)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đầu dò Convex; - Đầu dò Sector; - Đầu dò Linear; <p>3.5 Các chế độ hình ảnh và hiển thị (tối thiểu có):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chế độ B-Mode (2D); - Hòa âm mô; - M-Mode; - Mode Doppler màu (dòng màu); - Mode Doppler năng lượng; - Mode Doppler xung; <p>3.6 Đầu dò:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đầu dò Convex đa tần. + Ứng dụng: Bụng, + Dải tần: $\leq 2.0 - \geq 5.0\text{ MHz}$; + Số chân tử: ≥ 128; + FOV tối đa: $\geq 55^\circ$; - Đầu dò Linear đa tần. + Ứng dụng: mạch máu, bộ phận nhỏ, cơ xương khớp...; + Dải tần: từ ≤ 4 đến $\geq 12\text{ MHz}$; + Số chân tử: ≥ 128; <p>3.7 Chức năng đo đạc, tính toán (tối thiểu có)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đo đạc/tính toán trong ứng dụng mạch máu; - Đo đạc/tính toán trong sản khoa; - Đo đạc/tính toán trong phụ khoa; - Đầy đủ các phép đo cơ bản: Khoảng cách, chu vi, nhịp tim, thể tích, diện tích;

TT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật của hàng hóa
		<ul style="list-style-type: none"> - Tự động tính toán các thông số Doppler thời gian thực; 3.8 Các thông số chế độ B mode (2D) (tối thiểu có): <ul style="list-style-type: none"> - Hình ảnh phức hợp không gian lên đến ≥ 9 góc điều chỉnh; - Mật độ dòng ≥ 5 bước hoặc Tốc độ khung hình ≥ 3 mức; - Có thể điều chỉnh tối thiểu gain, dải động, bản đồ xám; 3.9 Các thông số M-mode (tối thiểu có): <ul style="list-style-type: none"> - Có thể lựa chọn tốc độ quét; - Có điều chỉnh được độ khuếch đại; 3.10 Các thông số Doppler màu (tối thiểu có): <ul style="list-style-type: none"> - Tần số có thể lựa chọn (với một đầu dò và tùy đầu dò) tối đa ≥ 5 bước hoặc công nghệ tạo dòng chảy đa tần thích ứng (adaptive); - Điều chỉnh đường nền: ≥ 10 bước; 3.11 Các thông số Doppler xung PW (tối thiểu có): <ul style="list-style-type: none"> - Có thể lựa chọn đường nền; - Có thể điều chỉnh kích thước cửa sổ lấy mẫu: từ ≤ 1.0 đến ≥ 16 mm; 3.12 Chế độ hậu xử lý với ảnh lưu trữ trên máy: Có <ul style="list-style-type: none"> - Bản đồ thang xám, TGC, bản đồ màu, dải động, đường cơ sở, tốc độ quét, đảo phổ, triệt nhiễu, góc doppler 3.13 Khả năng kết nối: <ul style="list-style-type: none"> - Khả năng kết nối ngoại vi: Ethernet, USB; - Khả năng kết nối: DICOM 3.14 Máy in nhiệt đen trắng: <ul style="list-style-type: none"> - Độ phân giải: ≥ 300 dpi; - In nhiệt;

C) Các yêu cầu khác:

1. Hướng dẫn trình bày các file trong E-HSDT đăng tải trên Hệ thống:

Các file dữ liệu của hàng hóa đính kèm E-HSDT phải được phân chia riêng biệt theo folder như sau:

1.1 (Folder 1) Tính hợp lệ:

- ĐKKD; Bảo đảm dự thầu + tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của người ký thư bảo lãnh (nếu có)

1.2. (Folder 2) Năng lực kinh nghiệm:

- (File 1) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2022)
- (File 2) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2023)
- (File 3) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2024)
- (File 4) Xác nhận thực hiện nghĩa vụ thuế
- (File 5) Hợp đồng tương tự 1 (bao gồm hợp đồng, biên bản nghiệm thu/ thanh lý/ hóa đơn GTGT..., tài liệu chứng minh mã HS của hàng hoá tương tự)
- (File 6) Hợp đồng tương tự 2...

... và các tài liệu liên quan khác (nếu có)

1.3. (Folder 3) Kỹ thuật: Ngoài Bảng danh mục hàng hóa dự thầu, nhà thầu lập các folder riêng cho từng mặt hàng hoặc các mặt hàng dự thầu có cùng hãng sản xuất

hoặc cùng tài liệu pháp lý, trong mỗi folder đề nghị nhà thầu **tách riêng các file tài liệu và đánh số thứ tự mặt hàng theo E-HSMT, ví dụ:**

1. (Folder 3.1) Phần 1 (lô 1):

- (File 1) Giấy ủy quyền (bao gồm: ủy quyền từ hãng chủ sở hữu, ủy quyền từ nhà phân phối...)
- (File 2) Bản kết quả phân loại TTBYT
- (File 3) Số lưu hành (bao gồm: Phiếu tiếp nhận/Phiếu thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu v.v...)
- (File 4) Chứng nhận chất lượng (bao gồm: ISO 13485, ISO 9001, CE, FDA...)
- (File 5) tài liệu kỹ thuật kèm theo như Catalogue; Datasheet; Instruction for Use
- Các tài liệu liên quan khác (nếu có)....

- **Lưu ý: đề nghị nhà thầu tách riêng từng file tài liệu kỹ thuật (catalogue, datasheet...), không gộp chung tất cả tài liệu kỹ thuật vào 1 file.** Yêu cầu đặt tên file đúng theo tên tài liệu dùng để tham chiếu trong Bảng chào đáp ứng kỹ thuật và **dùng công cụ đánh dấu (highlight)** lên các nội dung kỹ thuật cụ thể chứng minh đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa theo yêu cầu..

2. Folder 3.2 Phần 2 (Lô 2): Trình bày tương tự như trên

2. Bảng kê hợp đồng tương tự và mã HS của hàng hóa

- Tính chất tương tự quy định tại bảng X là hợp đồng cung cấp thiết bị tương tự như phân/lô tham dự, hoặc trong trường hợp nhà thầu xác định được mã HS của mặt hàng theo hướng dẫn tại ghi chú số (10) và số (11) của Bảng tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm tại Chương III, nhà thầu phải kê khai bảng tính giá trị hợp đồng tương tự theo mẫu dưới đây.

- Trong trường hợp nhà thầu tự xác định mã HS của hàng hóa, nhà thầu phải kê khai và đính kèm file excel và một bản scan có ký, đóng dấu của nhà thầu theo mẫu sau. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác và trung thực của thông tin được cung cấp. Bên mời thầu sẽ đánh giá tính chất và quy mô tương tự của hợp đồng nhà thầu kê khai theo mã HS trên cơ sở các thông tin tại bảng kê khai này và các tài liệu đính kèm. Ngoài hợp đồng tương tự, nhà thầu phải đính kèm tài liệu chứng minh mã HS của mặt hàng tương tự bằng các tài liệu hợp lệ liên quan (tờ khai hải quan).

STT	Yêu cầu của E-HSMT				Đáp ứng của E-HSDT						
	Mã phân (lô)	Danh mục hàng hóa	Mã HS yêu cầu	Giá trị hợp đồng tương tự yêu cầu đối với từng mã HS (VND)	Hợp đồng tương tự	Nhà thầu liên danh trong hợp đồng tương tự (nếu có) ⁽²⁾	Hạng mục hàng hóa tương tự đã thực hiện	Mã HS của hạng mục hàng hóa tương tự ⁽³⁾	Giá trị đã thực hiện của hạng mục hàng hóa tương tự	Tài liệu chứng minh hợp đồng hoàn thành	Năng lực sản xuất trong trường hợp là nhà sản xuất
		(Ghi theo danh mục)	(Nhà thầu xác định)	(Nhà thầu trích xuất)	(Hợp đồng số: ... Ngày	(Ghi: Nhà thầu đọc	(Ghi STT, tên thiết bị	(Nhà thầu xác định mã HS)	(Ghi theo giá trị thực	(Ghi: - Biên bản nghiệm	Trường hợp hàng hóa là

STT	Yêu cầu của E-HSMT				Đáp ứng của E-HSDT						Năng lực sản xuất trong trường hợp là nhà sản xuất
	Mã phần (lô)	Danh mục hàng hóa	Mã HS yêu cầu	Giá trị hợp đồng tương tự yêu cầu đối với từng mã HS (VND)	Hợp đồng tương tự	Nhà thầu liên danh trong hợp đồng tương tự (nếu có) ⁽²⁾	Hạng mục hàng hóa tương tự đã thực hiện	Mã HS của hạng mục hàng hóa tương tự ⁽³⁾	Giá trị đã thực hiện của hạng mục hàng hóa tương tự	Tài liệu chứng minh hợp đồng hoàn thành	
		<i>hàng hóa dưới đây)</i>	<i>mã HS)</i>	<i>theo yêu cầu tại Bảng X)</i>	<i>ký: ... Chủ đầu tư: ... Ngày hoàn thành: ...)</i>	<i>lập hoặc nhà thầu liên danh)</i>	<i>trong hợp đồng tương tự)</i>		<i>hiện thực tế)</i>	<i>thu ngày ... - Biên bản thanh lý ngày ... - Hóa đơn GTGT ngày liệt kê các tài liệu liên quan khác (nếu có)...</i>	<i>sản phẩm do nhà thầu Việt Nam sản xuất trong nước (có thể đã bán ra thị trường hoặc chưa bán ra thị trường), nhà thầu phải cung cấp được tài liệu chứng minh công suất thiết kế hoặc sản lượng sản xuất đáp ứng yêu cầu. k x (Số lượng yêu cầu của gói thầu x 30/thời gian thực hiện gói thầu (tính theo</i>

STT	Yêu cầu của E-HSMT				Đáp ứng của E-HSDT						Năng lực sản xuất trong trường hợp là nhà sản xuất
	Mã phần (lô)	Danh mục hàng hóa	Mã HS yêu cầu	Giá trị hợp đồng tương tự yêu cầu đối với từng mã HS (VND)	Hợp đồng tương tự	Nhà thầu liên danh trong hợp đồng tương tự (nếu có) ⁽²⁾	Hạng mục hàng hóa tương tự đã thực hiện	Mã HS của hạng mục hàng hóa tương tự ⁽³⁾	Giá trị đã thực hiện của hạng mục hàng hóa tương tự	Tài liệu chứng minh hợp đồng hoàn thành	
											ngày)) với k = 1,5

Ghi chú:

- Việc đánh giá quy mô, tính chất hợp đồng tương tự thực hiện theo Ghi chú số (10) và số (11) của Bảng tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm tại Chương III E-HSMT.

- Đối với nhà thầu là liên danh: từng thành viên liên danh phải thỏa mãn yêu cầu tương đương với phần công việc đảm nhận (hợp đồng tương tự của từng thành viên xét theo giá trị tương ứng của các mặt hàng thành viên đó cung cấp).

3. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu và Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:**(i) Bảng danh mục hàng hóa dự thầu:****BẢNG DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU**

Tên nhà thầu: Email:

Thông tin hàng hóa dự thầu			Tài liệu chứng minh tính hợp lệ hàng hóa theo yêu cầu tại Mục 1.3.2 Chương V						
STT	Mã phần (lô)	Danh mục hàng hóa	Xuất xứ [ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ, ký mã hiệu, nhãn hiệu, hãng sản xuất]	Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng theo E-CDNT 16.2 Chương II	Kết quả phân loại TTBYT (áp dụng cho TTBYT)	Số lưu hành hoặc số GPNK (áp dụng cho TTBYT)	Tiêu chuẩn chất lượng (nếu có)	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
Nhà thầu nhập STT hàng hóa	Nhà thầu nhập mã phần (lô)	Nhà thầu nhập danh mục hàng	Nhà thầu nhập thông tin	Nhà thầu kê các tài liệu liên quan: ví dụ:	Loại A/B/C/D	- Số công bố: .../PCBB-HCM ngày ... hoặc - Phiếu tiếp nhận số: .../.... ngày... hoặc	ISO 13485:2016 cấp cho hãng ... có hiệu lực từ	- Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều	

Thông tin hàng hóa dự thầu			Tài liệu chứng minh tính hợp lệ hàng hóa theo yêu cầu tại Mục 1.3.2 Chương V						
STT	Mã phân (lô)	Danh mục hàng hóa	Xuất xứ [ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ, ký mã hiệu, nhãn hiệu, hãng sản xuất]	Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng theo E-CDNT 16.2 Chương II	Kết quả phân loại TTBYT (áp dụng cho TTBYT)	Số lưu hành hoặc số GPNK (áp dụng cho TTBYT)	Tiêu chuẩn chất lượng (nếu có)	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
theo E-HSM T	hàng hóa theo E-HSM T	hóa theo E-HSM)	liên quan	- Thư ủy quyền hoặc giấy phép bán hàng ngày ... từ ... (tên hãng) ... cho ... (tên nhà thầu/nhà phân phối), có hiệu lực đến ... - Giấy phép bán hàng ngày ... của ... (tên nhà phân phối) cho ... (tên nhà thầu), có hiệu lực đến ... (hoặc có hiệu lực cho gói thầu này).		- Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TTBYT thuộc loại C, D số ...ĐKLH/BYT... ngày ... hoặc - Giấy phép nhập khẩu số: ...NK/BYT-TB-CT ngày ... - Nhà thầu ghi rõ đối với hàng hóa là TTBYT không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu.	ngày ... đến ...	kiện sản xuất TTBYT số ... ngày ... - Nếu không phải là TTBYT sản xuất trong nước thì ghi: Không áp dụng).	

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây gồm file scan bản in và file định dạng Word kèm E-HSDT.

(ii) Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:

BẢNG CHÀO ĐÁP ỨNG THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
1	Máy Số lượng:	Máy Model:	Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu.

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
		Hãng sản xuất: Xuất xứ: Hãng, nước chủ sở hữu: Số lượng:	
I	Yêu cầu chung	Yêu cầu chung	
	-	-	Nhà thầu cam kết và/hoặc cung cấp tài liệu theo yêu cầu. Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật.
II	Yêu cầu cấu hình	Yêu cầu cấu hình	
	-	-	Nhà thầu chào thầu đủ nội dung theo yêu cầu.
III	Yêu cầu kỹ thuật	Yêu cầu kỹ thuật	
	-	-	Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu (bản gốc) thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật. Xem các ví dụ dưới đây: <i>Specifications</i> trang 2.....
IV	Yêu cầu khác	Yêu cầu khác	
		-	Nhà thầu cam kết và/hoặc cung cấp tài liệu theo yêu cầu.

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp file scan và file định dạng Word kèm E-HSDT. Nhà thầu phải đảm bảo và tự chịu trách nhiệm về những bất lợi trong trường hợp thống nhất giữa nội dung file Word/Excel và file scan

- Mẫu trên được dùng để phục vụ việc đánh giá về kỹ thuật hàng hóa dự thầu của nhà thầu. Nhà thầu phải kê khai đầy đủ và chính xác các thông tin theo mẫu này. Nhà thầu phải chịu mọi 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.

Mục 2. Bản vẽ

Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Việc kiểm tra hàng hóa được thực hiện theo các quy định sau:

- Thời gian: Từ khi bàn giao hàng hóa tại chân công trình đến khi được nghiệm thu đưa vào sử dụng.

- Địa điểm: Tại nơi hàng hóa được bàn giao.

- Nội dung và cách thức tiến hành:

1. Bàn giao hàng hóa tại đơn vị sử dụng: Khi hàng hóa được chuyển đến địa điểm giao hàng, Nhà thầu báo cho Chủ đầu tư biết để các bên cùng nhau tiến hành kiểm tra hàng hóa (danh mục, số lượng) và các hồ sơ, chứng từ liên quan đảm bảo đúng quy định của hợp đồng, làm cơ sở lập biên bản bàn giao.

2. Kiểm tra hàng hóa: Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra, chạy thử nghiệm hàng hóa dưới sự giám sát của chủ đầu tư và đơn vị giám sát hoặc đơn vị kiểm định để chứng minh hàng hóa đó có chất lượng, cấu hình, thông số kỹ thuật ... phù hợp với các quy định trong hợp đồng.

- Đối với các hàng hóa phải kiểm định (nếu có): Hàng hóa được kiểm định bởi đơn vị có đủ chức năng thực hiện dịch vụ này đối với các thiết bị y tế trong danh mục phải được kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật theo quy định tại điều 5, Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022. Hàng hóa chỉ được nghiệm thu khi nhà thầu cung cấp chứng thư hoặc giấy chứng nhận kiểm định của đơn vị có đủ chức năng.

- Chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm: Mọi chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa đều do nhà thầu chịu trách nhiệm.

3. Giám định chất lượng, nghiệm thu hàng hóa (nếu có): Sau khi được kiểm tra thử nghiệm, hàng hóa được bên mua giám định chất lượng và nghiệm thu để đưa vào sử dụng, theo đúng quy định của Nhà nước. Hàng hóa được chuyển sang nghĩa vụ bảo hành ngay sau khi các bên thống nhất nghiệm thu và đưa vào sử dụng.

4. Bất cứ một hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa qua kiểm tra, thử nghiệm và giám định chất lượng mà không phù hợp về chất lượng, về đặc tính kỹ thuật ..., thì chủ đầu tư có thể từ chối và nhà thầu sẽ phải thay thế các hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa bị từ chối, mọi chi phí thay thế hàng hóa đều do nhà thầu chịu trách nhiệm, các hàng hóa thay thế phải đáp ứng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa không phù hợp, chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh đó nếu cần thiết. Mọi rủi ro và chi phí liên quan do nhà thầu chịu.