

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 và gói thầu

- Chủ đầu tư: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Tĩnh
- Dự toán: Mua sắm máy siêu âm tổng quát năm 2025
- Tên gói thầu: Mua sắm máy siêu âm tổng quát năm 2025
- Nguồn vốn: Ngân sách nhà nước cấp năm 2025
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, qua mạng trong nước
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Tháng 12/2025
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 30 ngày

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu (nếu có) trong tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Vì vậy, nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn. Trong trường hợp đó, nhà thầu phải giải trình, chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn so với yêu cầu của E-HSMT.

1.2.1 Danh mục hàng hóa mời thầu

STT	Tên hàng hóa	Tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
1	Máy siêu âm tổng quát 02 đầu dò	<p>* THÔNG TIN CHUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị mới 100%, chưa qua sử dụng. - Bảo hành theo tiêu chuẩn nhà sản xuất. - Thiết bị được sản xuất năm 2024 trở về sau. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng (đối với máy chính): ISO 13485, FDA hoặc tương đương - Nguồn điện hoạt động: Thiết bị tương thích nguồn điện 220V, 50Hz - Môi trường hoạt động: + Nhiệt độ tối đa: $\geq 40^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm tối đa: $\geq 80\%$ <p>* CẤU HÌNH CUNG CẤP:</p> <p>Máy siêu âm tổng quát 02 đầu dò, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thân máy chính kèm màn hình dạng xe đẩy: 01 cái - Đầu dò Convex đa tần: 01 cái - Đầu dò Linear đa tần: 01 cái - Máy in nhiệt trắng đen: 01 cái - Bộ lưu điện UPS online 2kVA: 01 bộ - Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ - Phần mềm thăm khám: + Bộ phần mềm thăm khám ổ bụng tổng quát, mô mềm, mạch máu, cơ xương khớp: 01 bộ + Bộ phần mềm thăm khám sản khoa, phụ khoa, tiết niệu: 01 bộ + Bộ phần mềm thăm khám tim người lớn, tim trẻ em: 01 bộ + Phần mềm tự động tối ưu hóa hình ảnh theo thời gian thực: 01 bộ + Phần mềm siêu âm mở rộng toàn màn hình: 01 bộ <p>* TÍNH NĂNG KỸ THUẬT:</p> <p>1. Máy chính:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thiết kế đồng bộ trên xe đẩy và có 4 bánh xe, có khoá hãm 	

STT	Tên hàng hóa	Tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
		<ul style="list-style-type: none"> - Dải động hệ thống: ≥ 350 dB - Độ sâu thăm khám: $\leq 1 - \geq 40$ cm - Thang xám: ≥ 256 mức - Công nghệ số hóa: $\geq 30,000,000$ kênh hoặc vô hạn kênh - Tốc độ thu hình đen trắng: ≥ 1.900 khung hình/giây - Tốc độ thu hình chuyển động mô: ≥ 240 khung hình/giây - Khả năng xử lý: 350 triệu phép tính trên khung hình hoặc tốt hơn - Hỗ trợ tần số thăm khám: ≥ 20 MHz. <p>2. Màn hình hiển thị:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Màn hình quan sát LED/LCD, kích thước ≥ 21.5 inches - Góc quan sát: > 178 độ - Độ phân giải màn hình: $\geq (1920 \times 1080)$ pixels <p>3. Bản điều khiển và giao diện sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Màn hình điều khiển cảm ứng: ≥ 12 inches - Có ≥ 8 thanh trượt điều khiển để điều chỉnh TGC - Bàn điều khiển xoay được 180 độ và điều chỉnh bàn điều khiển lên-xuống <p>4. Đầu dò:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Số cổng kết nối đầu dò (có khả năng hoạt động đồng thời và luân phiên các đầu dò): ≥ 04 cổng - Số giá đỡ đầu dò: ≥ 06 - Chuyển đổi điện tử giữa các đầu dò <p>4.1 Đầu dò Linear đa tần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dải tần số: $\leq 5 - \geq 12$ MHz - Số chân tử: ≥ 256 - Khẩu độ quét: ≥ 50 mm - Độ sâu thăm khám tối đa: ≥ 100 mm - Ứng dụng tối thiểu có: Ruột, Mạch máu, mạch máu não, mạch máu ngoại biên, cơ xương khớp, bộ phận nhỏ, Nhi tổng quát. 	

STT	Tên hàng hóa	Tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
		<p>4.2. Đầu dò Convex đa tần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đầu dò công nghệ tinh thể đồng nhất hoặc tương đương - Dải tần số thăm khám: $\leq 1 - \geq 5$ MHz - Số chấn tử: ≥ 160 chấn tử - Trường nhìn (FOV): ≥ 110 độ - Độ sâu thăm khám tối đa: ≥ 300 mm - Ứng dụng chung cho bụng (người lớn và trẻ em, bao gồm cả mạch máu), ruột, sản khoa, phụ khoa, tuyến tiền liệt và ứng dụng can thiệp <p>5. Phần mềm thăm khám có:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gói phần mềm chia sẻ các dịch vụ lâm sàng bao gồm bụng tổng quát, mô mềm, mạch máu, cơ xương khớp, sản phụ khoa, tim người lớn - Phần mềm tự động tối ưu hóa hình ảnh theo thời gian thực - Có khả năng nâng cấp phần mềm siêu âm đàn hồi mô định lượng đa điểm sử dụng đầu dò Convex cung cấp: <ul style="list-style-type: none"> + Hỗ trợ tự động lựa chọn khung và vị trí ROI + Đo được trên cả hai đơn vị kpa và m/s + Có bản đồ tin cậy - Đầy đủ các phép đo và tính toán cơ bản: khoảng cách, diện tích, chu vi, thể tích, góc hông, nhịp tim, ... - Phần mềm tự động tính toán các thông số Doppler theo thời gian thực - Có khả năng nâng cấp sử dụng đầu dò ma trận siêu âm tim qua thực quản - Có khả năng nâng cấp phần mềm tạo hiệu ứng 3D/4D cho dòng Doppler màu (mạch máu) <p>6. Các chế độ hình ảnh và hiển thị, tối thiểu có:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chế độ 2D - Chế độ M-mode - Chế độ M-mode Doppler màu - Chế độ M-mode Doppler mô - Chế độ phẫu thuật M-mode 	

STT	Tên hàng hóa	Tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
		<ul style="list-style-type: none"> - Chế độ tạo ảnh Doppler mô - Chế độ so sánh màu - Hình ảnh hòa âm mô với công nghệ đảo ngược xung - Chế độ tạo ảnh tia đa hướng ở thời gian thực - Có công nghệ xử lý hình ảnh với chế độ lọc nhiễu lốm đốm tương thích, điều chỉnh được ≥ 5 mức - Chế độ tối ưu hóa hình ảnh: TGC và độ lợi - Chế độ tạo ảnh đồng thời M-mode và 2D - Chế độ tạo ảnh Doppler màu: <ul style="list-style-type: none"> + Phóng to (từ $\leq 0.8X$ đến $\geq 8X$) + Tần số lặp xung PRF tối đa ≥ 34 kHz + Tần số lặp xung PRF tối thiểu ≤ 0.15 kHz - Chế độ Doppler năng lượng: <ul style="list-style-type: none"> + Có độ nhạy cao để quan sát mạch nhỏ + Đảo ngược màu sắc trong hình ảnh động và tĩnh + Tần số lặp xung PRF: tối đa ≥ 34 KHz + Bản đồ màu ≥ 16 loại - Chế độ Doppler phổ: <ul style="list-style-type: none"> + Bao gồm chế độ Doppler xung tần số lặp xung cao và Doppler liên tục + Có ≥ 9 vị trí di chuyển đường nền + Khả năng lái tia lên đến $\geq 90^\circ$ + Điều chỉnh kích thước cửa sổ lấy mẫu: $\leq 0.5 - \geq 20$ mm + Tần số lặp xung PRF cho Doppler xung PW: từ ≤ 200 Hz - ≥ 34 KHz + Vận tốc tối đa (CW): ≥ 19m/giây - Có chế độ hiển thị duplex và triplex - Chế độ Zoom độ nét cao - Hình ảnh sắc độ (màu hóa) trong 2D, M-mode và các chế độ Doppler <p>7. Lưu trữ dữ liệu và khả năng ghép nối</p>	

STT	Tên hàng hóa	Tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
		<ul style="list-style-type: none"> - Dữ liệu ảnh 2D/Màu: ≥ 2.200 ảnh - Dữ liệu Doppler/M-Mode: ≥ 60 giây - Bộ nhớ ảnh: 350 kết quả thăm khám hoặc tốt hơn - Ổ đĩa cứng lưu trữ dữ liệu của hệ thống: ≥ 512 GB - Có ổ đĩa DVD - R/RW, cổng USB, cổng kết nối máy in - Kết nối mạng không dây, mạng có dây, DICOM - Có cổng Display port hoặc HDMI để trích xuất video 	

1.3. Các yêu cầu khác

1.3.1. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu và Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:

(i) Bảng danh mục hàng hóa dự thầu:

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin của hàng hóa dự thầu theo mẫu dưới đây và cung cấp file scan bản in có ký, đóng dấu, hợp lệ của nhà thầu và file định dạng Word/Excel kèm E-HSDT. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word/Excel và file scan bản ký, đóng dấu

BẢNG DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU

Tên nhà thầu: Email: Số điện thoại người phụ trách thầu:

Tài liệu chứng minh tính hợp lệ hàng hóa theo yêu cầu tại Mục 1.3.2 Chương V								
STT	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	Số lưu hành hoặc số GPNK	Tiêu chuẩn chất lượng	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)
Nhà thầu nhập STT hàng hóa theo E-HSMT	Nhà thầu nhập danh mục hàng hóa theo E-HSM)	Nhà thầu nhập thông tin liên quan	<p>Nhà thầu liệt kê các tài liệu liên quan: ví dụ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thư ủy quyền 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 ... 	Loại A/B/C/D	<ul style="list-style-type: none"> - Số công bố: .../PCBB-HCM ngày ... hoặc - Phiếu tiếp nhận số: .../.... ngày... hoặc - 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 	ISO 13485:2016 cấp cho hãng ... có hiệu lực từ ngày ... đến ...	<ul style="list-style-type: none"> - Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT số ... ngày ... - Nếu không phải là TTBYT sản xuất 	

Tài liệu chứng minh tính hợp lệ hàng hóa theo yêu cầu tại Mục 1.3.2 Chương V								
STT	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	Số lưu hành hoặc số GPNK	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
			<i>(hoặc có hiệu lực cho gói thầu này).</i>		<i>với hàng hóa là TTBYT không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu.</i>		<i>trong nước thì ghi: Không áp dụng).</i>	

(ii) Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:

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

- Mẫu dưới đây 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.

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	Hàng hóa.....	Máy Model: Hãng sản xuất: Xuất xứ: Hãng, nước chủ sở hữu: Số lượng:	Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu.
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

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
			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:
IV	Yêu cầu khác	Yêu cầu khác	
		-	Nhà thầu cam kết và/hoặc cung cấp tài liệu theo yêu cầu.

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

- a. Bảng chào đáp ứng kỹ thuật theo yêu cầu tại mục 1.3.1 Chương V.
- b. Catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất (cung cấp cả bản gốc và bản dịch) nêu rõ đối với từng loại hàng hóa:
 - Model, ký mã hiệu, nhãn hiệu sản phẩm (theo quy định của nhà sản xuất);
 - Tên nhà sản xuất;
 - Thông số kỹ thuật hàng hóa;
 - Quy cách hàng hóa (nếu có);

Nhà thầu phải dùng công cụ đánh dấu (highlight) vào các nội dung cụ thể chứng minh hàng hóa đáp ứng kỹ thuật tại catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật.

- c. Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng: Giấy phép bán hàng/ giấy ủy quyền bán hàng hoặc các tài liệu tương đương khác theo quy định tại E-CDNT 16.2.
- d. Đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành, cung cấp các tài liệu sau:

- Bản phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.
- Số lưu hành còn hạn hoặc được nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và các quy định pháp luật hiện hành, cụ thể như sau:
- + Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (dmecc.moh.gov.vn),
- + Đối với trang thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc được nhập khẩu theo quy định tại Khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP về việc sửa đổi, bổ sung Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.
- + Lưu ý: đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu theo điểm d Khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP đã được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP: Nhà thầu kê khai rõ đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và cung cấp bản phân loại trang thiết bị y tế thuộc loại C, D được công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế
- Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.
- Giấy chứng nhận nhà sản xuất/cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).

*** Ghi chú cho các mục c, d:**

- Nếu tài liệu không được cấp trực tuyến: Nhà thầu cung cấp file scan (màu) từ bản gốc hoặc bản sao chứng thực của cơ quan chức năng theo quy định của pháp luật.
- Nếu tài liệu được cấp trực tuyến: Nhà thầu cung cấp bản gốc được tải trực tiếp từ website/cổng thông tin điện tử mà tài liệu được đăng tải hoặc bản có dấu xác nhận của nhà thầu/đơn vị liên quan. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính hợp lệ, trung thực và chính xác của tài liệu và cung cấp đường dẫn để tra cứu nếu được yêu cầu.
- 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.
- Tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt Nam và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành. Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Chủ đầu tư sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.
- Trong mọi trường hợp, nhà thầu chịu hoàn toàn trách nhiệm pháp lý về tính hợp lệ, trung thực, chính xác của tất cả tài liệu cung cấp.

1.3.3. Bản cam kết của nhà thầu

Nhà thầu phải cung cấp bằng văn bản có ký, đóng dấu hợp lệ cho Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Tĩnh cho gói thầu này với nội dung cụ thể theo mẫu như sau:

Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc



CAM KẾT CỦA NHÀ THẦU CHO TOÀN BỘ GÓI THẦU

Gói thầu: [ghi tên gói thầu]

Kính gửi: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Tĩnh

Nhà thầu [ghi tên nhà thầu] cam kết như sau:

- Các thiết bị hàng hóa phải bảo đảm mới 100%, có đầy đủ nhãn mác, sản xuất năm 2025 trở về sau;
- Hàng hóa được cung cấp hoàn toàn thích ứng về địa lý, môi trường, không có ảnh hưởng tác động nhiều đến môi trường.
- Hàng hóa là trang thiết bị y tế phải được niêm yết giá, kê khai giá theo Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành;
- Đáp ứng thời gian bảo hành quy định cụ thể đối với từng thiết bị tại Mục 1.2 Chương V.
- Định kỳ thực hiện bảo trì theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất trong thời gian bảo hành.
- Trong thời gian bảo hành, nhà thầu phải có dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật: 24/24; 7 ngày/tuần.
- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng 24 giờ kể từ khi nhận được thông báo của Bên mua.
- Nhà thầu sẽ cung cấp tài liệu khi giao hàng bao gồm:

(i) 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.

(ii) 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 tờ khai hải 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.

(iii) 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; Sổ lưu hành nếu hàng hóa là trang thiết bị y tế.

(iv) 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).

- [ghi các cam kết khác của nhà thầu]

..., ngày tháng ... năm

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

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

1.3.4. 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. (Folder 1) Tính hợp lệ:

- Bảo đảm dự thầu + tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của người ký thư bảo lãnh.

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...)
- (File 6) Hợp đồng tương tự 2...

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

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:

- (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) Sổ 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) Catalogue
- (File 6) Datasheet
- (File 7) 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: Trình bày tương tự như trên

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Chủ đầu tư 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 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.