

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 y tế cho Trung tâm Y tế khu vực Thanh Ba.

- Tên gói thầu: Mua sắm thiết bị y tế cho Trung tâm Y tế khu vực Thanh Ba

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế khu vực Thanh Ba

- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế khu vực Thanh Ba

- 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 sự nghiệp và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị năm 2025.

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV, 2025

- Loại hợp đồng: Trọn gói

- Thời gian thực hiện gói thầu: 90 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 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 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 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 / Nhãn mác 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 - 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
<p>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</p>												

- 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	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)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	Quy cách đóng gói theo HSMT	- Tên hàng hoá theo Số lưu hành TTBYT - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ...	Quy cách đóng gói thực tế của hàng hóa dự thầu	
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT		Mô tả hàng hóa của E-HSMT (chi tiết đáp ứng từng mục)		Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật/Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSMT (Highlight các nội dung liên quan tới Mô tả hàng hoá trên Tài liệu dẫn chiếu)
				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>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. <i>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</i></p>						

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

TT	Tên hàng hoá	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật
1	Đèn mô treo trần (2 nhánh)	<p>Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Năm sản xuất: 2025 trở đi, mới 100% - Tiêu chuẩn quản lý chất lượng: ISO 13485, hoặc tương đương - Môi trường hoạt động: Phù hợp với môi trường và nguồn điện Việt Nam <p>Chỉ tiêu kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đường kính đèn: $\geq 830\text{mm} + 830\text{mm}$ - Loại đèn: Bi convex lens hoặc tốt hơn - Cường độ sáng của đèn : $\geq 180.000 \text{ Lux} + 180.000 \text{ Lux}$ - Nhiệt độ màu : $\geq 4.300 \pm 100 \text{ K}$ - Chỉ số CRI: $\geq 96 \text{ Ra}$ - Đường kính chùm sáng: 100 ~ 350mm hoặc tương đương - Độ sâu của chùm sáng: 800 ~ 1300 mm hoặc tương đương - Số bóng đèn LED: $\geq 320 (160 + 160)$ - Tuổi thọ bóng LED: ≥ 50.000 giờ - Điều chỉnh cường độ ánh sáng : $\geq 10 \sim 100\%$ (10 bước) - Công suất tiêu thụ: $\geq 240 + 240\text{W}$ - Có tùy chọn Điều khiển đèn từ xa (<i>lựa chọn thêm</i>)
2	Hệ thống đầu đọc phim Xquang	<p>Yêu cầu chung</p> <p>Hàng hóa mới 100%</p> <p>Sản xuất năm 2025 trở về sau</p> <p>Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485, CE hoặc tương đương</p> <p>Tương thích với phần mềm LG Acquisition Workstation Software có model là ASHK100G hiện có của Chủ đầu tư</p> <p>Chỉ tiêu kỹ thuật:</p> <p>Ứng dụng: Chụp tổng quát</p> <p>Loại TFT: a-Si hoặc tốt hơn</p> <p>Vật liệu phát quang: CsI hoặc tốt hơn</p> <p>Kích thước (W×D×H): khoảng 460 × 460 × 15.6 mm</p> <p>Số lượng điểm ảnh: $\geq 3072 \times 3072$ pixels</p> <p>Độ phân giải: 3.6 lp/mm hoặc tốt hơn</p> <p>Kích thước điểm ảnh: $\leq 140 \mu\text{m}$</p>

		<p>Vùng hoạt động TFT: khoảng 430.08×430.08 mm Chuyên đổi A/D: 16 bit hoặc tốt hơn Đầu ra dữ liệu: 16 bit hoặc tốt hơn Tự động phát hiện tia: Có Tải trọng tối đa: + Đầy đủ (Tải toàn bộ): ≥ 400kg + Cục bộ (Tải 1 điểm): ≥ 200kg Tiêu chuẩn kháng nước: IP68 hoặc tốt hơn Tấm bảo vệ cảm biến: Tấm sợi Carbon hoặc tốt hơn Trọng lượng (kg): ≤ 3.7 kg bao gồm cả pin Thời gian chu kỳ: ≤ 4.5 giây (Có dây) và ≤ 5 giây (Không dây) Thời gian chuyển ảnh (Hình ảnh gốc): ≤ 1.5 giây (Có dây) và ≤ 2.5 giây (Không dây) Thời gian pin hoạt động: ≥ 300 lần chụp trong 7.5 tiếng (Chu kỳ chụp 90 giây) Lưu trữ cục bộ ≥ 200 ảnh trong tấm giải pháp Back up khi lỗi tín hiệu Wifi.</p>
3	<p>Máy đo chức năng hô hấp</p>	<p>Yêu cầu chung: - Thiết bị được sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương - Thiết bị sản xuất năm 2024 trở về sau, mới 100% chưa qua sử dụng</p> <p>Yêu cầu cấu hình: - Máy chính: 01 cái - Cảm biến đo lưu lượng khí thở: 01 cái - Cáp đo SpO2: 01 cái - Bộ sạc pin: 01 bộ - Cáp USB: 01 cái - Máy in nhiệt tích hợp sẵn: 01 cái - Giấy in nhiệt: 01 cuộn - Túi xách đựng máy: 01 cái - Phần mềm có bản quyền cho máy tính PC: 01 bộ - Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt : 01 bộ</p> <p>Chỉ tiêu kỹ thuật: - Màn hình màu cảm ứng LCD ≥ 7 inch với độ phân giải 800x480 pixel - Bàn phím cảm ứng</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Kết nối với máy tính thông qua USB và Bluetooth hoặc nhiều giao diện kết nối hơn - Tích hợp cảm biến nhiệt độ giúp tự động chuyển đổi BTPS - Ống ngậm: $\geq \text{Ø } 30 \text{ mm}$ (1.18 inch) - Tính năng đo chức năng hô hấp: <ul style="list-style-type: none"> + Cảm biến lưu lượng: tua-bin kỹ thuật số hai chiều + Dải lưu lượng đo: $\pm 16 \text{ L/s}$ + Phạm vi thể tích: 10L + Độ chính xác thể tích: $\pm 3\%$ hoặc 50 mL + Độ chính xác lưu lượng: $\pm 5\%$ hoặc 200 mL/s + Cảm biến nhiệt độ: bán dẫn (0-45°C) + Các phép đo tối thiểu: FVC, VC, IVC, MVV, PRE-POST + Các thông số đo tối thiểu: FVC, FEV1, FEV1/FVC, FEV1/VC, PEF, FEF25, FEF50, FEF75, FEF25-75, FEF75-85, Lung Age, Extrapolated Volume, FET, Time to PEF,
--	---

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

- Thời gian giao hàng: ≤ 90 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*).
 - Lắp đặt, Đào tạo, hướng dẫn sử dụng tại đơn vị sử dụng.
 - Thời gian bảo hành: theo tiêu chuẩn của Nhà sản xuất nhưng tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu hàng hóa.
 - Bảo trì định kỳ theo tiêu chuẩn nhà sản xuất, tối thiểu 02 lần/năm.
 - Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu phải có khả năng đáp ứng trong vòng 48 giờ.
 - Có danh sách công việc bảo dưỡng theo khuyến cáo Nhà sản xuất
 - Có cam kết cung cấp phụ tùng và linh kiện thay thế theo model thiết bị đã dự thầu, trong vòng: 08 năm.
 - Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Anh + Việt)

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.

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 Trung tâm Y tế khu vực Thanh Ba và nhà thầu trúng thầu thống nhất tại giai đoạn hoàn thiện hợp đồng và nêu cụ thể trong hợp đồng được ký kết. 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.