

Mục 3. Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật

Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật được đánh giá theo phương pháp đạt/không đạt.

Nội dung đánh giá <i>(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)</i>		Sử dụng tiêu chí đạt, không đạt
A. YÊU CẦU CHUNG		
<ul style="list-style-type: none">• Hàng hóa mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở về sau, + Thời gian bảo hành tối thiểu: 60 tháng (5 năm) đối với máy chính, Bóng phát tia và thiết bị phụ trợ kể từ khi nghiệm thu bàn giao, đưa hàng hóa vào sử dụng và trong thời gian bảo hành nhà thầu có cam kết bảo trì 6 tháng một lần• Nguồn điện sử dụng phù hợp với điện áp Việt Nam.• Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021.• Giấy phép lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế hoặc giấy phép nhập khẩu do Bộ Y tế (hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp) hoặc tài liệu tương đương đối với hàng hóa cần có theo Luật định.• Có Giấy chứng nhận Lưu hành tự do (CFS) do một trong các nước thuộc nhóm G7 cấp cho máy chính.• Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế hoặc tài liệu tương đương• Ngày giao hàng do nhà thầu đề xuất đáp ứng tại Bảng tiến độ cung cấp trên Webform• Các bản cam kết theo Mục 3, Chương V. Yêu cầu về kỹ thuật.	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
B. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT		

1. Hệ thống chụp cắt lớp vi tính 32-64 lát cắt/vòng quay (Hệ thống CT scanner < 64 lát/vòng quay)		
1.1 Yêu cầu tiêu chuẩn		
Nhà sản xuất máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, FDA hoặc CE hoặc tương đương	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
1.2 Yêu cầu cấu hình		
Cấu hình cơ bản: Máy chính gồm các mục: (1; 2; 3; 4; 5) 1. Khoang máy: 01 bộ 2. Bóng phát tia X: 01 bộ 3. Đầu thu: 01 bộ 4. Bàn bệnh nhân: 01 bộ 5. Tủ điện cao thế: 01 bộ 6. Bộ điều khiển, tái tạo, xử lý và hiển thị hình: 01 bộ + Máy tính: 01 bộ + Có chức năng hỗ trợ theo chuẩn DICOM, có hỗ trợ Dicom worklist + Màn hình ≥ 19 inch: 2 cái + Bàn phím + chuột: 01 Bộ 7. Trạm làm việc chuyên dụng hoặc cao cấp: 01 bộ + Máy tính: 01 bộ + Có hỗ trợ kết nối theo chuẩn DICOM + Màn hình: ≥ 19 inch 02 cái + Bàn phím + chuột: 01 Bộ	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
A. Bộ phần mềm/chức năng chụp: 1. Phần mềm tái tạo ảnh lập trên dữ liệu thô giảm liều tia hoặc Phần mềm giảm liều tia: 01 phần mềm 2. Phần mềm chụp với thuốc tương phản hoặc Có chế độ chụp tự động theo nồng độ thuốc cản quang: 01 phần mềm	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt

<p>3. Phần mềm chụp xóa xương tự động: 01 phần mềm</p> <p>4. Phần mềm phân tích mạch máu nâng cao hoặc Phần mềm chụp mạch máu: 01 phần mềm</p> <p>5. Phần mềm nha khoa: 01 phần mềm</p> <p>6. Phần mềm/chức năng tái tạo và xử lý ảnh 3D hoặc Phần mềm/chức năng xử lý hình ảnh màu 3D: 01 phần mềm</p> <p>7. Phần mềm/chức năng nội soi ảo: 01 phần mềm</p> <p>8. Phần mềm/chức năng tạo hình ảnh đa mặt phẳng (MPR): 01 phần mềm</p> <p>9. Phần mềm chụp cấp cứu hoặc Có chế độ đăng ký chụp cấp cứu: 01 phần mềm</p> <p>10. Phần mềm giảm liều tia trong quá trình quét hoặc Phần mềm tái tạo lặp giúp giảm liều tia cho bệnh nhân: 01 phần mềm</p> <p>11. Phần mềm chụp cho trẻ nhỏ hoặc Chương trình chụp cho trẻ em: 01 phần mềm</p> <p>12. Phần mềm/chức năng ghi hình chuẩn DICOM hoặc Có chức năng lưu dữ liệu hình ảnh DICOM: 01 phần mềm</p> <p>13. Phần mềm nội soi đại tràng ảo: 01 phần mềm</p> <p>14. Phần mềm tưới máu não: 01 phần mềm</p>		
<p>B. Thiết bị phụ trợ:</p>	<p>Đáp ứng</p>	<p>Đạt</p>
<p>1. Bơm cản quang 2 nòng (Có chức năng làm ấm và vật tư kèm theo): 01 bộ</p> <p>2. Bộ lưu điện online ≥ 80 KVA dành cho máy chính: 01 bộ</p> <p>3. Bộ lưu điện ≥ 2KVA online cho trạm điều khiển: 01 bộ</p> <p>4. Bộ lưu điện ≥ 2 KVA cho trạm trạm làm việc chuyên dùng: 01 bộ</p> <p>5. Đàm thoại nội bộ 2 chiều: 01 bộ</p> <p>6. Bộ camera quan sát bệnh nhân: 01 bộ</p> <p>7. Phantom và giá đỡ phantom cân chỉnh máy: 01 bộ</p> <p>8. Bộ đệm định vị bệnh nhân, đệm mặt bàn, đai bệnh nhân hoặc Bộ phụ kiện định vị bệnh nhân: 01 bộ</p> <p>9. Bộ bàn, ghế cho nhân viên vận hành máy: 01 bộ</p> <p>10. Áo + váy chì (các cỡ): 05 chiếc</p> <p>11. Máy hút ẩm công suất ≥ 12 lít/ngày: 02 chiếc</p>	<p>Không đáp ứng</p>	<p>Không đạt</p>

<p>Công suất tử phát tia: ≥ 24 Kw Công suất tử phát tia kết hợp với công nghệ giảm liều: ≥ 40kW Dải kV: Từ ≤ 80 đến ≥ 135 6. Bộ điều khiển, tái tạo, xử lý và hiển thị hình Màn hình màu LCD: ≥ 19" Độ phân giải màn hình: $\geq 1280 \times 1024$ Bộ xử lý tối thiểu Intel Xeon hoặc Intel 64-bit 2.53 GHz hoặc tương đương RAM: ≥ 16 GB Dung lượng ổ cứng: ≥ 480 GB 7. Trạm làm việc chuyên dụng hoặc cao cấp Tối thiểu màn hình LCD màu, ≥ 19 inch Độ phân giải: $\geq 1280 \times 1024$ Bộ xử lý Intel Xeon hoặc Intel Xeon 8 cores hoặc tương đương RAM: ≥ 32 GB Dung lượng ổ cứng: ≥ 500 GB Các chế độ tái tạo ảnh: Tốc độ tái tạo ảnh: ≥ 15 ảnh/giây Ma trận tái tạo: $\geq 512 \times 512$</p>		
<p>Thiết bị phụ trợ: 1. Máy bơm tiêm thuốc cản quang: ≥ 02 nòng + Tốc độ tiêm: Từ $\leq 0,1 - \geq 10.0$ ml/giây + Có thể bơm đồng thời thuốc tương phản và nước muối + Có màn hình điều khiển + Có bộ làm ấm + Giới hạn áp suất: ≥ 300 PSI</p>	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
C. CÁC YÊU CẦU KHÁC		
<p>- E-HSDT có Biểu mẫu thông tin của hàng hóa dự thầu (đầy đủ ký mã hiệu/nhãn mác, tên nhà sản xuất, nước sản xuất, xuất xứ, tiêu chuẩn kỹ thuật...) theo yêu cầu tại Mục 3, Chương V. Yêu cầu về kỹ thuật (nhà thầu kết xuất ra file Excel hoặc Word) phù hợp với thông số kỹ thuật chào thầu và đáp ứng yêu cầu tại mục B bảng này (Bao gồm cả máy chính và toàn bộ các thiết bị phụ</p>	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt

<p>trợ)</p> <p>- Catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật chứng nhận về đặc tính, thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng... thể hiện các thông số kỹ thuật của hàng hóa đáp ứng được yêu cầu kỹ thuật tại mục B bảng này.</p> <p>- Cung cấp thông tin liên lạc của đơn vị có đủ khả năng thực hiện nghĩa vụ bảo hành, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng tại Việt Nam do hãng sản xuất xác đủ điều kiện bảo hành (<i>Trường hợp nhà thầu không cam kết có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng</i>). Thông tin tối thiểu gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Tên đơn vị: + Địa chỉ: + Điện thoại liên hệ: + Email: 		
---	--	--

Đề phục vụ cho công tác đánh giá về mặt kỹ thuật, đề nghị nhà thầu trình bày, sắp xếp các thư mục đề xuất kỹ thuật như sau:

1. Bảng chào đáp ứng kỹ thuật của hàng hóa dự thầu (*nhà thầu kết xuất ra file Excel hoặc Word*):

STT	Yêu cầu kỹ thuật theo E-HSMT	Đề xuất kỹ thuật của E-HSMT	Tham chiếu tài liệu của nhà thầu	Thông tin khác (nếu có)
A	YÊU CẦU CHUNG			
			
B	YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT			
1	Tên hàng hóa STT 1 theo E-HSMT	<ul style="list-style-type: none"> - Tên hàng hóa: - Model/ kỹ mã hiệu: - Tên thương mại (nếu có) 		

		- Hãng sản xuất/ nước sản xuất - Hãng sở hữu: - Số lưu hành của hàng hóa là trang thiết bị y tế;		
	1. Cấu hình			
	Nhà thầu trích dẫn yêu cầu của E-HSMT			
	2. Yêu cầu kỹ thuật			
	Nhà thầu trích dẫn yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT	Nhà thầu chào thông số tương ứng đáp ứng với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT	Tài liệu.../trang số.../... (Nhà thầu 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 với yêu cầu của E-HSMT)	
n	

2. Các thư mục phải bày cụ thể, riêng cho mỗi hàng hóa hoặc các hàng hóa cùng hãng sản xuất (hoặc đơn vị phân phối, nhập khẩu), mỗi thư mục phải bao gồm đầy đủ các nội dung sau:

- + STT hàng hóa theo E-HSMT (có thể đặt tên thư mục hoặc tên file)
- + Số đăng ký lưu hành hàng hóa là trang thiết bị y tế
- + Catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật chứng nhận về đặc tính, thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng... của hàng hóa chào thầu.
- + Các tài liệu khác (nếu có)

E-HSMT được đánh giá là đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật khi có tất cả các tiêu chí được đánh giá là đạt