

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 toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán: **Mua sắm vật tư y tế (lần 3) của Bệnh viện Đa khoa Củ Chi;**
- Tên gói thầu: **Mua sắm vật tư y tế (lần 3) của Bệnh viện Đa khoa Củ Chi;**
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Củ Chi;
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm cả nguồn thu do cơ quan BHXH thanh toán).
- Hình thức và phương thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi - Một giai đoạn, một túi hồ sơ;
- Thời gian thực hiện gói thầu: 06 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực;
- Tùy chọn mua thêm: Không áp dụng.

Địa điểm, quy mô dự án: Bệnh viện Đa khoa Củ Chi.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Hàng hoá chào thầu phải được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam.

Tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ liên quan. Hàng hóa, dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:

Hạng mục số	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
1	PP2500607391	Phần 1 (02 khoản) Cassette chủ động và nước muối sinh lý vô trùng	
1.1		Cassette chủ động cho hệ thống phẫu thuật phaco	Cassette sử dụng cho máy Centurion của Bệnh viện đang sử dụng. * Đạt tiêu chuẩn tối thiểu: ISO/CE hoặc tương đương.
1.2		Dung dịch vô trùng sử dụng trong phẫu thuật nhãn khoa	Là dung dịch muối sinh lý vô trùng, sử dụng thương thích với cassette chủ động cho máy Centurion của Bệnh viện đang sử dụng. * Đạt tiêu chuẩn tối thiểu: ISO/CE hoặc tương đương.
2	PP2500607392	Phần 2 (07 khoản) Thủy tinh thể và vật tư dùng cho phẫu thuật nhãn khoa	
2.1		Dao phẫu thuật nhãn khoa (Dao mổ Phaco 15 độ)	Chất liệu lưỡi dao làm bằng thép cứng bó sợi không gỉ độ cứng $\geq 500\text{Hv}$, phủ silicon (gồm nikel và crom), mài theo công nghệ cạnh mài ngang (Crosslapped Edge). Dao thẳng, góc 15 độ, độ dày 0.14mm, hai mặt vát. Tay cầm nhựa PBT chịu nhiệt cao. * Đạt tiêu chuẩn ISO.

2.2		Dao phẫu thuật nhân khoa (Dao mổ Phaco 2.2mm)	<p>Chất liệu lưỡi dao làm bằng thép cứng bó sợi không ri độ cứng $\geq 500\text{Hv}$, phủ silicon(gồm nikel và crom), mài theo công nghệ cạnh mài ngang (Crosslapped Edge).</p> <p>Kích thước lưỡi dao ngang: 2.2mm, dày: 0.14mm, hai mặt vát, gập góc 45 độ. Công nghệ chống chói đầu lưỡi dao.</p> <p>Tay cầm nhựa PBT chịu nhiệt cao.</p> <p>* Đạt tiêu chuẩn ISO.</p>
2.3		Dung dịch nhuộm bao dùm trong nhân khoa	<p>Dung dịch nhuộm bao nồng độ Trypan Blue 0.06% (0.6mg/ml).</p> <p>Đóng gói vô trùng, lọ 1ml.</p> <p>* Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO.</p>
2.4		Chất nhầy dùm trong phẫu thuật Phaco	<p>Hàm lượng 2.4%.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nồng độ 24 mg/ml. - Dung tích 2 ml. - Thành phần: Hydroxypropyl methyl cellulose. <p>* Đạt tiêu chuẩn tối thiểu: ISO/CE hoặc tương đương.</p>
2.5		Chỉ tiêu PGA 6-0 sợi tím	<p>Chỉ tiêu Polyglycolic acid 6-0, sợi tím bền dài 45cm, kim lục giác dài 8,5mm, độ cong 1/4 90°, đường kính 0.28mm.</p> <p>Kim làm bằng thép cứng bó sợi, được tạo lỗ đột bằng công nghệ laser, mũi kim mài theo công nghệ cạnh mài ngang (Crosslapped Edge).</p> <p>* Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE, FDA.</p>
2.6		Chỉ Nylon sợi đen đơn 8-0	<p>Chỉ Nylon, sợi đen đơn 8-0, dài 30cm, kim hình thang dài 6.5mm, độ cong 3/8 135°, đường kính 0.20mm. Kim làm bằng thép cứng bó sợi, được tạo lỗ đột bằng công nghệ laser, mũi kim mài theo công nghệ cạnh mài ngang (Crosslapped Edge).</p> <p>* Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE, FDA.</p>
2.7		Thủy tinh thể nhân tạo	<p>Thủy tinh thể nhân tạo đơn tiêu, mềm, 1 mảnh nguyên khối cùng chất liệu Acrylic ngâm nước $\geq 25\%$.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thiết kế phi cầu mặt trước. - Vòng ngăn tế bào đục bao sau 360 ° mặt sau kính. - Lọc tia UV. Lọc ánh sáng xanh. Góc càng 0°. Càng chữ C hoặc 4 càng. - Đường kính optic 6.0mm, chiều dài kính ≥ 12 mm. - Hằng số A ≥ 118.0. Độ sâu tiền phòng ACD ≥ 4.97. - Chỉ số ABBE ≥ 56. - Chỉ số khúc xạ $n = 1.46$. - Dây diop từ +14 D đến + 26.5 D. - Vết mổ nhỏ 2,2 mm. - Kính được lắp sẵn trong cartridge. - Xuất xứ : Đức, Nhật, Pháp.
3	PP2500607393	Phần 3 (01 Khoản) Khớp gói toàn phần	
3.1		Khớp gói toàn phần	<p>1. Thành phần đầu xương đùi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: hợp kim Cobalt Chromium Molybdenum. - Bề mặt: phủ lớp TiNbN. - Bề mặt tiếp xúc xương: các lỗ nhỏ để phân bố đều xi măng. - Kích cỡ: 10 kích cỡ, phân biệt trái, phải. - Kích thước trong/ngoài (M/L): từ 60 - 80mm. - Kích thước trước/sau (A/P): 51 - 75mm.

			<p>2. Thành phần mâm chày:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: hợp kim Titanium Aluminium Vanadium. - Kích cỡ: 10 kích cỡ mâm chày kết hợp với đệm mâm chày. - Đầu xa có thể gắn thêm cuống khớp nối dài. - Kích thước trong/ngoài (M/L 1): 57 - 92mm, (M/L 2): 37 - 60mm. - Kích thước trước/sau (A/P): 37 - 60mm. - Chiều cao: 30 - 36mm. <p>3. Đệm mâm chày (Liner):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Loại CR bảo tồn dây chằng chéo sau. - Chất liệu: UHMW PolyEthylene, có thêm vitamin E. - Độ dày: 9 độ dày (9mm, 10mm, 11mm, 12mm, 13mm, 14mm, 15mm, 17mm). <p>4. Bánh chè:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: UHMW PolyEthylene. - Độ dày bánh chè 8mm, 8.5mm, 9mm, 9.5mm, 10mm, có cạnh dày 2 mm. - Kích cỡ: 6 kích cỡ (28mm-38mm, mỗi bước tăng 2mm). - Tiêu chuẩn: ISO, CE.
4	PP2500607394	Phần 4 (05 Khoản) Đinh, nẹp vít Titanium	
4.1		Đinh nội tủy xương đùi Gamma rộng nòng (PFNA) thế hệ II	<p>Chất liệu titanium.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bộ đinh nội tủy xương đùi rộng nòng ngắn/ dài GAMMA (PFNA) gồm: 1 đinh + 1 lưỡi chốt cổ đường kính 10.5mm + 2 vít chốt ngang đường kính 5.0mm. - Đầu đinh đường kính 16.2mm, hướng vít 130 độ, sử dụng lưỡi chốt đường kính 10.5mm, dài 75mm-120mm, bước tăng 5mm, thân đinh ngắn đường kính 9.4/10/11/12mm x 170-240mm, thân đinh dài 9.4/10/11mm x 320-420mm. - Thân sử dụng vít chốt đường kính 5.0mm dài 25mm-85mm, bước tăng 5mm. - Dùng khung định vị 3 chiều. - Tiêu chuẩn: ISO, CE.
4.2		Bộ nẹp khóa nén ép đầu dưới xương quay đa hướng	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu titanium. - Bộ nẹp khóa nén ép đầu dưới xương quay đa hướng gồm: 1 nẹp + 6 vít khóa 2.7mm + 4 vít khóa 2.7mm + 1 vít xương cứng 2.7mm. - Nẹp có 9 lỗ đầu, đầu nẹp dày 2.9mm, rộng 24mm, sử dụng vít khóa đường kính 2.7mm; thân nẹp dày 2mm, rộng 7.6mm, thân có 3/4/5/6 lỗ, trái/phải, thân nẹp sử dụng lỗ kết hợp: vít khóa đường kính 2.7mm, tự taro và vít xương cứng đường kính 2.7mm, tự taro. - Vít khóa 2.7mm: đường kính thân vít 2.7mm, đường kính đầu vít 3.5mm, tự taro. - Vít xương cứng 2.7mm: đường kính thân vít 2.7mm, dài 10-50mm, đường kính đầu vít 5mm, tự taro. Tiêu chuẩn: ISO, CE.
4.3		Bộ nẹp khóa nén ép đầu	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu titanium. - Bộ nẹp khóa đầu dưới xương cẳng chân, mặt trong, gồm: 1 nẹp + 13 vít khóa đường kính 3.5mm + 2 vít xương cứng

		dưới xương chày mặt trong	<p>đường kính 3.5mm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nẹp có 9 lỗ đầu, thân nẹp có 6/8/10/12/14 lỗ, trái/phải. - Đầu nẹp dày 2mm, đầu nẹp rộng 20.2mm. - Thân nẹp dày 3.6mm, thân nẹp rộng 10.5mm. - Thân nẹp lỗ kết hợp sử dụng vít khóa 3.5mm (ứng với chiều dài từ 8 -80mm, tự taro, đường kính đầu vít 5mm, đường kính thân vít 3.5mm) và vít xương cứng đường kính 3.5mm (tương ứng chiều dài từ 8-90mm, tự taro, đường kính đầu vít 6mm, đường kính thân vít 3.5mm). - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO, CE.
4.4		Bộ nẹp khóa nén ép bản hẹp (cánh tay, cẳng chân)	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu titanium. - Bộ nẹp khóa bản hẹp gồm: 1 nẹp + 8 vít khóa đường kính 5.0mm + 2 vít xương cứng đường kính 4.5mm. - Thân nẹp có 5/6/7/8/9/10/12/14 lỗ. - Khoảng cách lỗ 18mm. - Nẹp dày 4mm, rộng 13.5mm. - Thân nẹp lỗ kết hợp vít khóa đường kính 5.0mm tương ứng với chiều dài 10-90mm, tự taro, (đường kính đầu vít 6.78mm, đường kính thân vít 5mm) và vít xương cứng đường kính 4.5mm tương ứng chiều dài từ 18 - 100mm, tự taro, (đường kính đầu vít 8mm, đường kính thân vít 4.5mm). - Tiêu chuẩn: ISO, CE.
4.5		Bộ nẹp khóa nén ép đầu dưới xương đùi mặt ngoài	<ul style="list-style-type: none"> - Chất chất liệu titan. - Bộ nẹp khóa đầu dưới xương đùi nén ép, trái/phải gồm: 1 nẹp + 12 vít khóa 5.0mm + 2 vít xương cứng 4.5mm. Nẹp có 6 lỗ đầu, số lỗ thân 6/8/10/12/14 lỗ. - Khoảng cách lỗ 19.8mm. - Đầu nẹp dày 3mm, đầu nẹp rộng 32.2mm. - Thân nẹp dày 6mm, thân nẹp rộng 16mm. - Thân nẹp lỗ kết hợp vít khóa đường kính 5.0mm tương ứng với chiều dài 10-90mm, tự taro, (đường kính đầu vít 6.78mm, đường kính thân vít 5mm) và vít xương cứng đường kính 4.5mm tương ứng chiều dài từ 18 - 100mm, tự taro, (đường kính đầu vít 8mm, đường kính thân vít 4.5mm). - Tiêu chuẩn: ISO, CE.
5	PP2500607395	Phần 5 (06 Khoản) Nội soi khớp	
5.1		Vít chốt neo cố định dây chằng có điều chỉnh	<p>Vòng treo thay đổi độ dài, cơ chế khoá tại 4 điểm. Chất liệu UHMWPE, thay đổi độ dài từ 6mm-80mm. Có khung hỗ trợ gân, bảo vệ khỏi ma sát và tổn thương, bao gồm cơ chế vòng khoá đôi trống trượt ngược sau khi siết. Chốt chất liệu titanium. Dài 12mm, rộng 3.9mm, dày 1.5mm, thiết kế 4 lỗ. Chỉ kéo màu trắng USP5 , chỉ lật màu xanh lá USP5. Cho phép tạo cấu trúc có thể căng lại được. Lực căng tối đa 1.300N. Đạt tiêu chuẩn EU-MDR.</p>

5.2		Vít chốt tròn cố định cho xương chày	Vòng treo thay đổi độ dài dùng cho xương chày. Chiều dài ban đầu 90mm. Chất liệu UHMWPE. Cơ chế khóa không buộc chỉ. Có khung hỗ trợ gân, tối thiểu tổn thương và thúc đẩy quá trình lành vết thương của mảnh ghép. Chốt mâm chày chất liệu titan, gồm hai cỡ: - Trung bình, kích thước: 14.0mm x 11.7mm x 3.9mm, dùng với đường hầm cỡ 7, 8mm. - Lớn, kích thước 14.0mm x 11.7mm x 3.9mm, dùng với đường hầm cỡ 9, 10, 11mm. Mặt dưới chốt có khía răng cưa tăng khả năng khóa vào xương chày. Đạt tiêu chuẩn: EU-MDR.
5.3		Vít chốt neo cố định dây chằng có điều chỉnh dùng trong kỹ thuật tái tạo dây chằng tăng cường bằng chỉ dệt	Vòng treo thay đổi độ dài, cơ chế khoá tại 4 điểm. Chất liệu UHMWPE, thay đổi độ dài 6mm-80mm. Có khung hỗ trợ gân, bảo vệ khỏi ma sát và tổn thương, bao gồm cơ chế vòng khoá đôi trống trượt ngược. Kèm chỉ dệt 2mm, phù hợp kỹ thuật tăng cường bằng chỉ dệt (suture tape Augmentation). Chốt chất liệu titanium. Dài 12mm, rộng 3.9mm, dày 1.5mm, thiết kế 4 lỗ. Chỉ kéo màu trắng USP5, chỉ lật màu xanh lá USP5. Cho phép tạo cấu trúc có thể căng lại được. Lực căng tối đa 1.300N. Đạt tiêu chuẩn: EU-MDR.
5.4		Lưỡi bào khớp các cỡ	Lưỡi bào khớp các cỡ dùng cho nội soi khớp có đường kính 4.5 , 5.5 dài 130cm. Đạt tiêu chuẩn EU-MDR.
5.5		Đầu cắt đốt lưỡng cực dùng trong nội soi khớp	Có chức năng cầm máu trong mổ nội soi khớp, có lỗ hút và dây hút. Được đóng gói tiệt trùng và dùng một lần. Đường kính mặt tiếp xúc đốt và cắt: 3.3mm/ 4.0mm /5.0mm. Phần đầu làm việc có góc nghiêng 70°/90°. Chiều dài làm việc: 150mm.
5.6		Bộ bơm nước nội soi chạy bằng máy	Bộ dây bơm nước cho nội soi chạy bằng máy. Lưu lượng nước trong khoảng 0-3.000ml/phút. Áp lực trong khoảng 0-1.000mmHg.
6	PP2500607396	Phần 6 (01 Khoản) Khớp háng bán phần không xi măng, ổ cối có cơ chế khóa răng chống trật	
6.1		Khớp háng bán phần không xi măng, ổ cối có cơ chế khóa răng chống trật	1. Chuôi xương đùi: - Vật liệu: Hợp kim Titanium aluminum vanadium. - Phủ 2 lớp: Titanium và Hydroxyapatite. - Góc cổ chuôi 135°. Côn 12/14. - Cổ chuôi hình bầu dục. - Kích cỡ: chiều dài: 110 -170mm. 2. Đầu xương đùi (chỏm): - Vật liệu: Hợp kim. - Đường kính 22mm (-2, 0,+3), đường kính 28mm (-3.5, 0,+3.5). 3. Ổ cối bán phần:

			<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: bề mặt ngoài bằng thép không gỉ, bên trong bằng polyethylene. - Ổ cối có cơ chế khóa răng chống trật khớp. - Kích cỡ: 38-60 (bước tăng 2). * Tiết trùng. * Tiêu chuẩn: ISO, CE. <p>Lưu ý: Cung cấp trợ cụ phù hợp, tương thích với kỹ thuật đang được áp dụng tại Bệnh viện.</p>
7	PP2500607397	Phần 7 (06 khoản) Vật tư dùng cho mổ nội soi và mổ hở	
7.1		Dao cắt siêu âm mổ hở	<ul style="list-style-type: none"> - Có thể hàn mạch với đường kính: $\leq 3\text{mm}$. - Đường kính: $\leq 5.5\text{mm}$. - Chiều dài: $\leq 230\text{mm}$. - Ngàm cong, chất liệu titan. - Trục xoay 360 độ. - Biên độ dao động đầu chính: từ $30\ \mu\text{m}$ đến $120\ \mu\text{m}$. - Biên độ dao động đầu bên: $< 20\ \mu\text{m}$. - Tần số kích thích: $\geq 55\ \text{kHz}$. - Tần số rung đầu phát: $\geq 55\ \text{kHz}$. - Công suất điện: $\leq 50\text{W}$. - Chỉ số dự trữ công suất: > 2. - Công suất không tải: $< 15\text{W}$. - Công suất âm thanh đầu ra: $\leq 6\text{W}$. - Phím kích hoạt năng lượng: ≥ 02. - Có thể kích hoạt năng lượng trên tay dao và bàn đạp. - Tiêu chuẩn tối thiểu: ISO hoặc CE hoặc FDA. - Đóng gói: Vô trùng riêng, hạn sử dụng tối đa 3 năm.
7.2		Dao cắt siêu âm nội soi	<ul style="list-style-type: none"> - Có thể hàn mạch với đường kính: $\leq 3\text{mm}$. - Đường kính: $\leq 5.5\text{mm}$. - Chiều dài: $\leq 360\text{mm}$. - Ngàm cong, chất liệu titan. - Trục xoay 360 độ. - Biên độ dao động đầu chính: từ $30\ \mu\text{m}$ đến $120\ \mu\text{m}$. - Biên độ dao động đầu bên: $< 20\ \mu\text{m}$. - Tần số kích thích: $\geq 55\ \text{kHz}$. - Tần số rung đầu phát: $\geq 55\ \text{kHz}$. - Công suất điện: $\leq 50\text{W}$. - Chỉ số dự trữ công suất: > 2. - Công suất không tải: $< 15\text{W}$. - Công suất âm thanh đầu ra: $\leq 6\text{W}$. - Phím kích hoạt năng lượng: ≥ 02. - Có thể kích hoạt năng lượng trên tay dao và bàn đạp. - Tiêu chuẩn tối thiểu: ISO hoặc CE hoặc FDA. - Đóng gói: Vô trùng riêng, hạn sử dụng tối đa 3 năm.
7.3		Dao cắt siêu âm mổ bướu giáp	<ul style="list-style-type: none"> - Có thể hàn mạch với đường kính: $\leq 3\text{mm}$. - Đường kính: $\leq 7\text{mm}$. - Chiều dài: $\leq 90\text{mm}$. - Ngàm cong, chất liệu titan. - Trục xoay 360 độ. - Biên độ dao động đầu chính: từ $30\ \mu\text{m}$ đến $120\ \mu\text{m}$. - Biên độ dao động đầu bên: $< 20\ \mu\text{m}$.

			<ul style="list-style-type: none"> - Tần số kích thích: ≥ 55 kHz. - Tần số rung đầu phát: ≥ 55 kHz. - Công suất điện: ≤ 50W. - Chỉ số dự trữ công suất: > 2. - Công suất không tải: < 15W - Công suất âm thanh đầu ra: ≤ 6W. - Phím kích hoạt năng lượng: ≥ 02. - Có thể kích hoạt năng lượng trên tay dao và bàn đạp. - Tiêu chuẩn tối thiểu: ISO hoặc CE hoặc FDA. - Đóng gói: Vô trùng riêng, hạn sử dụng tối đa 3 năm.
7.4		Dây chuyên đổi năng lượng cho dao mổ nội soi và mổ hở	<ul style="list-style-type: none"> - Tần số lái ≥ 55 kHz. - Dài ≥ 3m. - Có thể hấp vô trùng nhiệt độ thấp. - Tương thích máy phát năng lượng siêu âm. - Tương thích với dao mổ nội soi. - Không giới hạn số lần sử dụng. Tiêu chuẩn ISO hoặc CE hoặc FDA.
7.5		Dây chuyên đổi năng lượng cho dao mổ bướu giáp	<ul style="list-style-type: none"> - Tần số lái ≥ 55 kHz. - Dài ≥ 3m. - Có thể hấp vô trùng nhiệt độ thấp. - Tương thích máy phát năng lượng siêu âm. - Tương thích với dao mổ bướu giáp. - Không giới hạn số lần sử dụng. Tiêu chuẩn ISO hoặc CE hoặc FDA.
7.6		Trocar dùng một lần	Tính năng: Chất liệu PC tương thích sinh học. Tay cầm tuân thủ thiết kế công thái học giúp thao tác thoải mái. Thiết kế 3 đặc tính: Có lưỡi dao; không lưỡi dao. Quang học. Ống thông thiết kế ren có thể tăng lực cố định. Niêm phong kép 2 lớp tránh rò rỉ khí đảm bảo vô trùng tuyệt đối. Kích thước: 5,7mm; 10,5mm; 12,5mm (+ 0.3mm). Cấu tạo: 1. Màng van 1: Van kín gia cường hai lớp, thiết kế nắp nhỏ bảo vệ kín khí. 2. Màng van 2: Van kín gia cường hai lớp, thiết kế màng van dày chắc chắn. 3. Van thông gió: Thiết kế mở và xoay linh hoạt. 4. Kênh ống thông: Mũi thon Carrela giảm lực cản trong quá trình thao tác. Tiêu chuẩn: ISO và CE.

*** Ghi chú:**

- Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chi tiết chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật của hàng hóa, 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 của nhà thầu 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 được hiểu là tương đương về mặt kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ, Nhà thầu có thể chào hàng hóa được nêu trên hoặc loại hàng hóa khác nhưng phải chứng minh sự tương đương hoặc ưu việt so với hàng hóa được nêu trên. Để chứng minh sự tương đương nhà thầu phải có bảng so sánh chi tiết về thông số kỹ thuật, đặc tính sử dụng cùng các tài liệu kỹ thuật kèm theo để chứng minh. Nếu nhà thầu không có tài liệu chứng minh sự tương đương hoặc ưu việt hơn thì được xem là không đạt về mặt kỹ thuật.

1.2.1. Bảng kê khai chi tiết hàng hóa dự thầu:

Nhà thầu phải cung cấp bảng dự thầu của hàng hóa (gồm **file định dạng excel kèm E-HSDT** và bản scan có đóng dấu và chữ ký của người đại diện hợp pháp của Công ty) đầy đủ thông tin như sau:

Lưu ý: trong thời gian thực hiện hợp đồng, hàng hóa trúng thầu được giao nhận phải đúng "Năm sản xuất" đã được kê khai trên mẫu số 10B Webform và cam kết kèm theo (nếu có). Nhà thầu xem xét kỹ đề đề xuất đúng sản phẩm dự kiến giao hàng và thời gian thực hiện gói thầu là 06 tháng.

BẢNG KÊ KHAI CHI TIẾT HÀNG HÓA DỰ THẦU

Tên nhà thầu: A

Mã định danh: vn.....

Địa chỉ:

Số điện thoại:email:.....

Số điện thoại bộ phận/ người phụ trách gói thầu:.....

STT	Thông tin theo E-HSMT					Thông tin sản phẩm dự thầu																			
	STT trong E-HSMT	Mã phần (lô)	Tên hàng hóa mời thầu	Đặc tính kỹ thuật	ĐVT	Mã VTYT theo Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021 /Thông tư 04/2017/TT-BYT ngày 14/4/2017 (nếu có) *	Tên thương mại (Tên thể hiện trên hóa đơn giá trị gia tăng)	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản	Ký mã hiệu	Nhãn hiệu	Cơ sở sản xuất/ Hãng sản xuất	Xuất xứ (quốc gia, vùng lãnh thổ)	Năm sản xuất	Phân loại trang thiết bị y tế	Số đăng ký lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu	Quy cách đóng gói	ĐVT	Số lượng	Hạn sử dụng	Đơn giá đã bao gồm thuế, phí, lệ phí (VND)	Thành tiền đã bao gồm thuế, phí, lệ phí (VND)	Tên nhà thầu	Mã định danh	Nơi niêm yết	Tài liệu tham chiếu trong E-HSMT
1																						A	vn....		<i>Trang ... của Catalog, tài liệu sử dụng hoặc các tài liệu khác tương đương tại E-HSMT</i>
2																						A	vn....		
3																						A	vn....		
TỔNG CỘNG (.....PHẦN,KHOẢN)																									
Bảng chữ:																									

Chúng tôi cam kết những nội dung kê khai là đúng sự thật. Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin đã kê khai.

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

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

*Ghi chú: * Theo hướng dẫn tại Công văn số 12609/SYT-KHTC ngày 27/11/2024 của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh về việc triển khai thực hiện Quyết định số 3514/QĐ-BYT ngày 21/11/2024.*

1.3. Các yêu cầu khác

- Toàn bộ các hàng hóa phải mới 100%, sản xuất từ năm 2024 trở về sau, có nguồn gốc rõ ràng và hợp pháp; tất cả đều được kiểm nghiệm chất lượng.

- Hàng hóa khi giao đảm bảo phẩm chất, chất lượng, thông số kỹ thuật theo đúng tiêu chuẩn chế tạo của nhà sản xuất và đáp ứng theo yêu cầu của E-HSMT; đảm bảo không có các khuyết tật nảy sinh dẫn đến bất lợi trong quá trình sử dụng hàng hóa.

- Nhà thầu cam kết hàng hóa dự thầu sử dụng tương thích với hệ thống thiết bị sẵn có tại Đơn vị sử dụng (đối với các phần (lô) hàng hóa có yêu cầu tương thích /đồng bộ với thiết bị) (nếu có).

- Nhà thầu cam kết cung cấp trợ cụ phù hợp, tương thích với kỹ thuật đang được áp dụng tại Bệnh viện (đối với các phần (lô) hàng hóa có yêu cầu tương thích) (nếu có).

- Yêu cầu về kiểm tra, thử nghiệm, đóng gói phải theo đúng quy định của nhà sản xuất.

- Yêu cầu về vận chuyển: hàng hóa phải được vận chuyển đến kho của Bệnh viện Đa khoa Củ Chi.

- 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 trách nhiệm thực hiện biện pháp giải quyết).

- Hàng hóa do nhà thầu cung cấp có nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP và Nghị định 111/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật liên quan hiện hành.

- Cam kết đào tạo, tập huấn sử dụng, chuyển giao kỹ thuật liên quan đến hàng hóa trúng thầu khi sử dụng theo yêu cầu của Chủ đầu tư.

- Trường hợp nhà thầu không đảm bảo một trong những yếu tố khi cung cấp hàng hóa như: Chất lượng, ký mã hiệu, số lượng, năm sản xuất,... theo quy định tại hợp đồng, E- hồ sơ mời thầu và E- hồ sơ thầu dự thầu của nhà thầu thì tối đa trong vòng 72 giờ, nhà thầu phải cung cấp hàng hóa mới cùng loại để thay thế; và nhà thầu phải có trách nhiệm thu hồi hàng hóa không đạt yêu cầu. Trường hợp đặc biệt, thời gian thay thế có thể được gia hạn nếu có lý do khách quan, nhưng không vượt quá thời gian Chủ đầu tư chấp nhận.

- Nhà thầu cam kết cung cấp đầy đủ dụng cụ, thiết bị hỗ trợ để thực hiện các dịch vụ kỹ thuật, bao gồm cả vật tư dùng để thẩm định (hỗ trợ miễn phí) trước khi đưa vào sử dụng và tập huấn sử dụng, chuyển giao kỹ thuật liên quan đến hàng hóa trúng thầu khi sử dụng theo yêu cầu của Chủ đầu tư và có đầy đủ tài liệu pháp lý của dụng cụ, thiết bị hỗ trợ (nếu có) để đưa vào sử dụng tại Bệnh viện.

- Các hàng hóa mà nhà thầu chào phải có mức độ đáp ứng tối thiểu bằng E-HSMT hoặc cao hơn so với yêu cầu trong E-HSMT.

- Cam kết trong vòng 06 tháng kể từ thời điểm đóng thầu, nếu nhà thầu có giá trúng thầu tại đơn vị khác thấp hơn hoặc thị trường có sự điều chỉnh giảm về giá thì nhà thầu sẽ chủ động điều chỉnh hoặc thỏa thuận lại để đảm bảo nguyên tắc tiết kiệm ngân sách nhà nước.

- Khi giao hàng:

- Đối với hàng nhập khẩu: Nhà thầu phải cam kết cung cấp các tài liệu liên quan thông quan hợp pháp của hàng hoá nhập khẩu (khi được Chủ đầu tư yêu cầu); Bản sao công chứng Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ) của Nhà sản xuất hoặc Giấy chứng nhận phân tích (COA đối với sản phẩm thuộc danh mục phải xin COA); Bản sao tờ khai hải quan, Invoice, Packing List, vận đơn và các tài liệu chứng minh được thông quan hợp pháp; Giấy phép nhập khẩu (nếu có)

- Đối với hàng sản xuất tại Việt Nam: Giấy chứng nhận chất lượng xuất xưởng hoặc hóa đơn bán hàng; Số đăng ký lưu hành (nếu có),

- Tài liệu chứng minh phân loại thiết bị y tế và các tiêu chuẩn (ISO, CE, FDA ...) của sản phẩm tham dự thầu: Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) ghi chú cụ thể rõ ràng, chi tiết tên hàng hóa tham dự thầu tương ứng với số thứ tự/ phần (lô) tên danh mục hàng hóa của E-HSMT. Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) lên tài liệu Tiếng nước ngoài và bản dịch Tiếng Việt.

- Tài liệu chứng minh thông số kỹ thuật của sản phẩm tham dự thầu: Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) ghi chú cụ thể rõ ràng, chi tiết tên hàng hóa tham dự thầu, đặc tính, thông số kỹ thuật, hình ảnh chứng minh tương ứng với số thứ tự tên danh mục hàng hóa và thông số kỹ thuật của E-HSMT. Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) lên tài liệu Tiếng nước ngoài và bản dịch Tiếng Việt.

- Tài liệu nộp trong E-HSMT: Các văn bản bằng tiếng nước ngoài nhà thầu phải dịch toàn bộ tài liệu gốc sử dụng tiếng nước ngoài sang tiếng Việt Nam (có chữ ký và xác nhận của đơn vị dịch thuật) và được chứng thực. Trường hợp Chủ đầu tư phát hiện nhà thầu dịch sai tùy mức độ gây ảnh hưởng đến nội dung đánh giá kỹ thuật, nhà thầu có thể bị đánh giá không đạt.

- Tài liệu chứng minh kinh nghiệm thực hiện hợp đồng cung cấp hàng hóa tương tự: Nhà thầu cung cấp scan bản gốc hoặc bản sao y công chứng, chứng thực hợp đồng tương tự, biên bản nghiệm thu kèm theo hóa đơn hoặc biên bản thanh lý hợp đồng.

1.4. Hướng dẫn nhà thầu trình tự hồ sơ như sau:

Đề nghị các Nhà thầu khi làm hồ sơ dự thầu phải sắp xếp file hồ sơ dự thầu như sau: (mỗi Phần là 01 file zip đặt tên là “Phan 1”, “Phan 2”)

Phần 1: Pháp lý nhà thầu (mỗi mục bên dưới là 1 file riêng)

1. File Bảo lãnh dự thầu (nếu có) (nhà thầu gửi thư bảo lãnh dự thầu phải đính kèm các tài liệu chứng minh thẩm quyền ký thư bảo lãnh của cán bộ Ngân hàng/ chi nhánh ngân hàng (giấy ủy quyền, quyết định bổ nhiệm, phân công nhiệm vụ,...).

2. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy tờ tương đương.

3. File Báo cáo tài chính 03 năm gần nhất (mỗi năm là 1 file). Tài liệu chứng minh thực hiện nghĩa vụ thuế của năm tài chính gần nhất so với thời điểm đóng thầu,...

4. File Hợp đồng tương tự, mỗi hợp đồng tương tự là 1 file bao gồm (file hợp đồng tương tự + biên bản nghiệm thu + hóa đơn (trường hợp có nhiều hóa đơn phải có bảng liệt kê tương ứng của tổng số hóa đơn) hoặc file hợp đồng tương tự + biên bản thanh lý hợp đồng) hoặc tài liệu chứng minh năng lực sản xuất của nhà thầu (nếu có).

5. Cam kết về khả năng bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ khác sau bán hàng khác.

6. Tờ khai xác định doanh nghiệp siêu nhỏ, doanh nghiệp nhỏ, doanh nghiệp vừa do phụ nữ làm chủ (nếu có) (có thể tham khảo Mẫu tại Nghị định 80/2021/NĐ-CP ngày 26/8/2021 và các văn bản điều chỉnh, sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế) và các tài liệu có liên quan chứng minh các nội dung đã kê khai.

7. Các file khác (nếu có).

Phần 2: Hồ sơ kỹ thuật (mỗi mục bên dưới là 1 file riêng)

1. Bảng kê khai chi tiết hàng hóa dự thầu (file định dạng excel và bản scan có đóng dấu và chữ ký của người đại diện hợp pháp của nhà thầu).

2. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế hoặc văn bản công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế. Và nếu nhà thầu là nhà sản xuất: 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.

3. Bản phân loại thiết bị y tế (TBYT).

4. Số lưu hành/Giấy phép nhập khẩu (GPNK).

5. Hồ sơ kỹ thuật của hàng hóa/Catalogue.

6. Tiêu chuẩn chất lượng của hàng hóa: ISO/FDA/CE....

7. Tài liệu chứng minh Giá niêm yết.

8. Bảng tiến độ giao hàng hoặc cam kết tiến độ giao hàng.

9. Cam kết theo yêu cầu tại bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật (Chương III của E-HSMT).

10. Tài liệu chứng minh sản phẩm dự thầu đáp ứng điều kiện hưởng ưu đãi (nếu có).

11. Các tài liệu khác có liên quan (nếu có).

Lưu ý: Đề nghị nhà thầu phải tách riêng từng tài liệu theo hướng dẫn nêu trên: Bản phân loại thiết bị y tế; Số lưu hành/Giấy phép nhập khẩu; Tiêu chuẩn chất lượng của hàng hóa: ISO/FDA/CE....; Hồ sơ kỹ thuật của hàng hóa (catalogue, datasheet...), không gộp chung tất cả tài liệu kỹ thuật vào một file duy nhất.

➤ Nhà thầu tham dự nhiều phần (lô) thì mỗi phần (lô) là 01 file zip đặt tên **theo từng phần (lô)** (Ví dụ: PP2500057348-Tên phần lô)

➤ Mỗi đề mục là 1 file riêng lẻ và được lưu theo trình tự nêu trên./.

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

1. Kiểm tra tình trạng bên ngoài của hàng hóa tại thời điểm giao hàng: Đánh giá bằng trực quan, hàng hóa được đánh giá là đáp ứng và nghiệm thu khi:

- Hàng hóa sạch sẽ - nguyên vẹn, thống nhất bên trong bên ngoài
- Hàng hóa không bị hư hỏng vật lý, móp méo
- Không biến đổi màu sắc, ví dụ: bị đen, nám...

2. Thử nghiệm, đánh giá, nghiệm thu

- Đánh giá do Chủ đầu tư thực hiện: Chủ đầu tư có thể sử dụng các công cụ, dụng cụ cần thiết để kiểm tra các thông số kỹ thuật của hàng hóa. Hàng hóa được nghiệm thu khi qua quá trình đánh giá của Chủ đầu tư, hàng hóa có các thông số kỹ thuật đáp ứng yêu cầu kỹ thuật của hàng hóa theo hợp đồng đã ký.

- Đánh giá khác: Trường hợp có nghi ngờ về chất lượng hàng hóa Chủ đầu tư có quyền yêu cầu kiểm nghiệm, thử nghiệm hàng hóa tại một bên thứ 3 (do Chủ đầu tư chỉ định)

- Toàn bộ chi phí mục này do nhà thầu chi trả.

3. Trong trường hợp hàng hóa phát sinh các khiếm khuyết, sự cố hay gây thiệt hại cho người sử dụng hoặc bên thứ ba, Chủ đầu tư sẽ lập biên bản và báo cho nhà thầu để tiến hành kiểm tra và có biện pháp giải quyết. Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo mà Nhà thầu không có ý kiến thì xem như đã chấp nhận những nội dung theo biên bản đã thông báo. Thời gian khắc phục theo quy định E-ĐKC 23.5, E-ĐKC 23.6. Nếu quá thời gian khắc phục mà nhà thầu vẫn không khắc phục được, Nhà thầu phải đổi mới hàng hóa. Việc nghiệm thu hàng hóa đổi mới được tính lại từ ngày Chủ đầu tư nhận được hàng hóa đổi mới. Nếu hàng hóa đổi mới không đáp ứng yêu cầu trong thời gian nghiệm thu thì Chủ đầu tư sẽ xem xét không tiếp nhận hàng hóa và Nhà thầu sẽ bị phạt 8% giá trị hàng hóa vi phạm.

- Trong trường hợp Nhà thầu không thể thực hiện đúng thời gian theo quy định tại Mục 23.5 và mục 23.6 E-ĐKCCT thì Chủ đầu tư có thể khấu trừ vào giá hợp đồng một khoản tiền phạt tương ứng với 1% giá trị vi phạm/tuần cho đến khi nội dung công việc đó được thực hiện. Chủ đầu tư sẽ khấu trừ đến 8% giá trị vi phạm. Khi đạt đến mức phạt tối đa, Chủ đầu tư có thể xem xét chấm dứt hợp đồng theo quy định tại Mục 29 E-ĐKC.