

## **Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

### **Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật**

#### ***1.1. Giới thiệu chung về dự toán, gói thầu***

- Chủ đầu tư: Sở Y tế thành phố Hải Phòng.
- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm máy móc, thiết bị y tế đợt 2 năm 2025 để trang bị cho các đơn vị sự nghiệp y tế công lập trực thuộc theo Đề án “Nâng cao năng lực hệ thống y tế công lập thành phố Hải Phòng đến năm 2030”.
- Tên gói thầu: Gói thầu số 03: Mua sắm máy gây mê.
- Nguồn vốn: Nguồn kinh phí thực hiện Đề án “Nâng cao năng lực hệ thống y tế công lập giao tại Quyết định số 2999/QĐ-UBND ngày 25/7/2025 của UBND TP về việc giao dự toán thu chi NSNN năm 2025 cho các cấp, các ngành, các đơn vị thành phố Hải Phòng sau sắp xếp.
- 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 bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Tháng 12/2025.
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 60 ngày.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 90 ngày.
- Loại hợp đồng: Trọn gói.
- Tùy chọn mua thêm: Không áp dụng.

#### ***1.2. Yêu cầu về kỹ thuật***

##### ***a) Yêu cầu chung:***

- Hàng hóa chào thầu phải đáp ứng tính hợp lệ theo yêu cầu tại Mục 3 Chương III. Tiêu chuẩn đánh giá E-HSDT của E-HSMT. Nhà thầu phải cung cấp các tài liệu chứng minh cụ thể như sau:

+ Nhà thầu phải đề xuất cụ thể ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, hãng sản xuất, xuất xứ của hàng hoá dự thầu tại Mẫu số 10B Chương IV Webform trên hệ thống. Trường hợp nhà thầu không đề xuất cụ thể ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, xuất xứ, hãng sản xuất thì E-HSDT của nhà thầu không được xem xét, đánh giá (nhà thầu không được tham chiếu tới các nội dung khác trong E-HSDT mà phải đề xuất cụ thể tại Mẫu số 10B Chương IV). Trường hợp có sự sai khác giữa thông tin kê khai trong Mẫu số 10B Chương IV so với tài liệu đính kèm thì thông tin trong Mẫu số 10B là cơ sở để xem xét, đánh giá, trừ trường hợp ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, hãng sản xuất kê khai tại Mẫu số 10B Chương IV không tồn tại

trên thị trường. Trường hợp nhà thầu chào nhiều hãng sản xuất cho nhiều hơn một đơn vị tính của hàng hóa (hai cái, hai chiếc...) thì Chủ đầu tư yêu cầu nhà thầu làm rõ để xác định số lượng tương ứng với từng hãng sản xuất. Trường hợp nhà thầu chào nhiều hãng sản xuất cho một đơn vị tính của hàng hóa (một cái, một chiếc...) thì E-HSDT của nhà thầu không được xem xét, đánh giá.

Nhà thầu phải kê khai xuất xứ của hàng hóa trong Mẫu số 10B Chương IV. Trường hợp nhà thầu chào nhiều xuất xứ cho một đơn vị tính của hàng hóa (một cái, một chiếc...) nhưng cùng một hãng sản xuất và có cùng đơn giá thì Chủ đầu tư yêu cầu nhà thầu làm rõ để xác định cụ thể xuất xứ của hàng hóa này.

+ Nhà thầu cung cấp Bảng thông tin đáp ứng yêu cầu kỹ thuật của hàng hóa để chứng minh sự đáp ứng của hàng hóa so với yêu cầu kỹ thuật tại Chương V E-HSMT. Trường hợp nhà thầu không đính kèm Bảng thông tin đáp ứng yêu cầu kỹ thuật của hàng hóa thì nhà thầu phải chịu trách nhiệm làm rõ, bổ sung trong quá trình đánh giá E-HSDT. Nhà thầu phải chịu toàn bộ trách nhiệm về tính chính xác của các thông tin đưa ra tại Bảng thông tin đáp ứng yêu cầu kỹ thuật của hàng hóa.

Trường hợp hàng hóa sau khi bàn giao không đúng với thông số nhà thầu đưa ra khi tham dự thầu thì nhà thầu sẽ bị coi là gian lận theo quy định tại khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu.

+ Nhà thầu cung cấp tài liệu chứng minh Hàng hóa chào thầu có số lưu hành, số đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu theo các quy định về quản lý trang thiết bị y tế do Cơ quan có thẩm quyền cấp còn hiệu lực hoặc trường hợp quy định tại Văn bản hợp nhất số 05/VBHN-BYT ngày 26/3/2025 của Bộ Y tế và các văn bản pháp luật khác có liên quan. Tài liệu chứng minh lưu hành chỉ được coi là hợp lệ khi được cơ quan có thẩm quyền cấp/công bố/phát hành trước thời điểm đóng thầu và còn hiệu lực tại thời điểm đóng thầu.

- Đối với các tài liệu nhà thầu cung cấp trong E-HSDT nếu bằng tiếng nước ngoài phải có các bản dịch ra Tiếng Việt. Nhà thầu phải chịu toàn bộ trách nhiệm về tính chính xác của bản dịch trong E-HSDT.

#### *b) Yêu cầu về kỹ thuật:*

Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào (nếu có) trong Bảng yêu cầu thông số 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, tiêu chuẩn chất lượng, 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 E-HSMT.

**BẢNG YÊU CẦU ĐẶC TÍNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA HÀNG HÓA**

<b>STT</b>	<b>Tên hàng hóa</b>	<b>Đặc tính, thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng</b>
<b>I</b>	<b>YÊU CẦU CHUNG</b>	
	Máy gây mê	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tên thương mại (nếu có), ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu: Nhà thầu tự đề xuất</li> <li>- Hãng/Nước chủ sở hữu: Nhà thầu tự đề xuất</li> <li>- Hãng/Nước sản xuất: Nhà thầu tự đề xuất</li> <li>- Năm sản xuất: Từ năm 2025 trở đi.</li> <li>- Xuất xứ máy chính: Các nước thuộc nhóm G7</li> <li>- Hàng hóa mới 100%</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng (máy chính): ISO 13485 (<i>Nhà thầu nộp kèm E-HSDT tài liệu chứng minh còn hiệu lực tính đến thời điểm đóng thầu</i>).</li> </ul>
<b>II</b>	<b>YÊU CẦU VỀ CẤU HÌNH VÀ THÔNG SỐ KỸ THUẬT</b>	
1	Cấu hình	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ, trong đó bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ dây cấp khí nén: 01 bộ</li> <li>- Bộ dây cấp Oxy: 01 bộ</li> <li>- Bộ trộn khí cho O2 và Air: 01 bộ</li> <li>- Bộ đo khí mê và EtCO2 tích hợp trong máy: 01 bộ</li> <li>- Bộ thải khí mê: 01 bộ</li> <li>- Cảm biến đo lưu lượng, sử dụng nhiều lần: 05 cái</li> <li>- Bình bốc hơi: 01 bình</li> <li>- Bình hấp thụ CO2 dùng nhiều lần: 01 bình</li> <li>- Ấc quy tích hợp trong máy: 01 cái</li> <li>- Xe đẩy đồng bộ chính hãng: 01 cái</li> </ul> </li> <li>* Thiết bị, vật tư kèm theo: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vôi sô đa: 01 can</li> </ul> </li> </ul>

STT	Tên hàng hóa	Đặc tính, thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ cung cấp Oxy phụ trợ: 01 bộ</li> <li>- Bộ sưởi ấm đường thở tích hợp trong máy chính: 01 bộ</li> <li>- Phổi giả để thử máy: 01 Cái</li> <li>- Mặt nạ gây mê người lớn, trẻ em sử dụng nhiều lần: 01 bộ (02 chiếc)</li> <li>- Dây gây mê người lớn, trẻ em sử dụng nhiều lần: 01 bộ (02 chiếc)</li> <li>- Bóng bóp người lớn, trẻ em: 01 bộ (02 chiếc)</li> <li>* Hướng dẫn sử dụng tiếng Việt + tiếng Anh: 1 bộ</li> </ul>
2	Thông số kỹ thuật	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tính năng: sử dụng để gây mê cho người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh</li> <li>- Màn hình màu cảm ứng điều khiển và hiển thị</li> <li>+ Kích thước <math>\geq 15</math> inch</li> <li>+ Độ phân giải <math>\geq 1024 \times 768</math></li> <li>- Hiển thị đồng thời tối đa <math>\geq 3</math> đồ thị dạng sóng</li> <li>- Có đèn chiếu sáng khu vực làm việc</li> <li>- Có chức năng tự động kiểm tra hệ thống</li> <li>* Phần gây mê</li> <li>- Có van giới hạn áp lực điều chỉnh áp lực: Từ <math>\leq 5</math> đến <math>\geq 70</math> cmH<sub>2</sub>O</li> <li>- Bình hấp thụ CO<sub>2</sub> dung tích: <math>\geq 1,15</math>L</li> <li>- Bộ thải khí mê: Có cổng thải khí mê thừa</li> <li>- Hệ thống có tối đa <math>\geq 02</math> vị trí lắp bình bốc hơi</li> <li>- Bộ cung cấp khí oxy phụ trợ: Có hệ thống cung cấp khí Oxy phụ trợ tích hợp đồng bộ với máy chính</li> <li>* Khối đo khí mê</li> <li>- Đo nồng độ khí mê và các loại khí CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O.</li> <li>* Khí CO<sub>2</sub></li> </ul>

STT	Tên hàng hóa	Đặc tính, thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Theo dõi EtCO<sub>2</sub></li> <li>- Loại cảm biến: cảm biến hồng ngoại</li> <li>- Thay đổi được cảnh báo cao/thấp EtCO<sub>2</sub></li> <li>* Khí O<sub>2</sub></li> <li>- Cảm biến O<sub>2</sub> sử dụng công nghệ thuận từ</li> <li>- Theo dõi nồng độ EtO<sub>2</sub> hoặc FiO<sub>2</sub></li> <li>- Có thể điều chỉnh giới hạn cảnh báo cao - thấp EtO<sub>2</sub> hoặc FiO<sub>2</sub></li> <li>* Thuốc mê (AA)</li> <li>- Dải đo Halothane, Enflurane: từ 0 tới <math>\geq 6\%</math></li> <li>- Dải đo Sevoflurane: từ 0 tới <math>\geq 6\%</math></li> <li>- Dải đo Desflurane: từ 0 tới <math>\geq 20\%</math></li> <li>- Có thể hiển thị nồng độ thuốc mê tối thiểu trong phế nang theo tuổi (xMAC hoặc MAC)</li> <li>- Phát hiện được hỗn hợp khí</li> <li>- Điều chỉnh được giới hạn cảnh báo cao - thấp của khí mê thở vào hoặc khí mê thở ra</li> <li>* Chức năng thở máy</li> <li>- Có nút cấp O<sub>2</sub> nhanh: Tối đa <math>\geq 75</math> Lít/phút</li> <li>Các chế độ thở tối thiểu có:</li> <li>- Có chế độ kiểm soát bằng tay/thở tự nhiên</li> <li>- Có chế độ kiểm soát thể tích</li> <li>- Có chế độ kiểm soát áp lực</li> <li>- Có chế độ thở kiểm soát thể tích bắt buộc, ngắt quãng</li> <li>- Chế độ thở kiểm soát áp lực bắt buộc, ngắt quãng</li> <li>- Có chế độ thở hỗ trợ áp lực</li> <li>* Các thông số thở:</li> <li>- Thể tích khí lưu thông Vt: <math>\leq 10</math> đến <math>\geq 1500</math> mL</li> <li>- Dải thông khí phút: <math>\leq 0,1</math> đến <math>40</math> L/phút</li> </ul>

STT	Tên hàng hóa	Đặc tính, thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dải áp lực hít vào: từ <math>\leq 7</math> đến <math>\geq 60</math> cmH<sub>2</sub>O</li> <li>- Dải giới hạn áp lực: từ <math>\leq 12</math> đến <math>\geq 80</math> cmH<sub>2</sub>O</li> <li>- PEEP: Tắt, từ <math>\leq 4</math> đến <math>\geq 30</math> cmH<sub>2</sub>O</li> <li>- Dải áp lực hỗ trợ: Từ <math>\leq 3</math> đến <math>\geq 40</math> cmH<sub>2</sub>O</li> <li>- Tần số thở: Từ <math>\leq 4</math> đến <math>\geq 100</math> nhịp/phút</li> <li>- Thời gian thở vào Ti: từ <math>\leq 0,2</math> đến <math>\geq 5</math> giây</li> <li>- Độ nhạy trigger dòng: từ <math>\leq 0,3</math> đến <math>\geq 10</math> L/ phút</li> <li>- Chức năng ngắt kỳ hít vào: từ <math>\leq 5\%</math> đến <math>\geq 75\%</math></li> <li>* Chức năng cảnh báo an toàn</li> <li>- Có chức năng báo động</li> <li>- Thẻ tích thông khí: Cao/Thấp</li> <li>- Thông khí phút: Cao/Thấp</li> <li>- Báo động ngừng thở</li> <li>- Áp lực đường thở: Cao hoặc thấp</li> <li>- Nồng độ EtO<sub>2</sub> hoặc FiO<sub>2</sub> cao/thấp</li> <li>* Ấc quy dự phòng: Có ắc quy dự phòng trong máy đảm bảo cho máy hoạt động tối đa <math>\geq 90</math> phút.</li> <li>* Xe đẩy đồng bộ với máy chính, có bánh xe và khóa hãm.</li> </ul>

**Ghi chú:** Đối với các thông số kỹ thuật ở bảng trên tính theo thông tin công bố của nhà sản xuất không xét đến sai số (nếu có).

### 1.3. Các yêu cầu khác

- Nhà thầu chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc thực hiện kê khai giá hàng hóa theo các quy định hiện hành đối với các mặt hàng bắt buộc phải kê khai giá theo quy định.

- Nhà thầu cần đánh dấu (Highlight) vào tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất/catalogue đối với các thông số cụ thể của hàng hóa để chứng minh hàng hóa dự thầu đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.

- Nhà thầu chuẩn bị Bảng thông tin đáp ứng yêu cầu kỹ thuật của hàng hóa chào thầu nộp kèm E-HSĐT theo mẫu sau:

## BẢNG THÔNG TIN ĐÁP ỨNG YÊU CẦU KỸ THUẬT CỦA HÀNG HÓA

STT	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên thương mại của hàng hóa (nếu có)	Ký mã hiệu/ Nhãn mác sản phẩm (nếu có)	Nhãn hiệu	Hãng/ Nước sản xuất	Hãng/ nước chủ sở hữu	Năm sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng dự thầu	Yêu cầu đặc tính kỹ thuật trong E-HSMT	Đặc tính kỹ thuật trong E-HSDT	Số lưu hành của TTBYT/ GPNK hoặc tài liệu tương đương	Tài liệu chứng minh tiêu chuẩn chất lượng	Tài liệu tham chiếu trong E-HSDT (số trang...)	Diễn giải sự đáp ứng về đặc tính kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn (nếu có)
...														- Catalogue/ Brochure/D atasheet/Hu ớng dẫn sử dụng (nếu có)  - Tem nhãn, hình ảnh thực tế (nếu có).	

## **Mục 2. Bản vẽ**

E-HSMT này gồm có các bản vẽ trong danh mục sau đây: Không có bản vẽ.

## **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

- Đúng tên hàng hóa, ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, hãng chủ sở hữu, hãng sản xuất, nước sản xuất, số lượng theo hợp đồng đã ký kết.

- Hàng hóa được đóng gói, bảo quản, vận chuyển theo khuyến cáo của nhà sản xuất, đảm bảo hàng hoá đạt chất lượng tốt nhất ở thời điểm được bàn giao.

- Nhà thầu chịu trách nhiệm lắp đặt, chạy thử, kiểm định an toàn (đối với các thiết bị bắt buộc phải kiểm định an toàn theo quy định hiện hành) và đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo cho người sử dụng tại đơn vị thụ hưởng;

- Hàng hoá có dán nhãn với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về hàng hóa.

- Hoá đơn giá trị gia tăng với tên hàng hoá theo đúng quy định hiện hành.

- Năm sản xuất của hàng hoá đáp ứng theo yêu cầu.

- Nhà thầu cung cấp các giấy tờ sau để chứng minh nguồn gốc, xuất xứ khi bàn giao hàng hóa:

- + Đối với hàng hóa nhập khẩu, nhà thầu cung cấp Giấy chứng nhận xuất xứ, Giấy chứng nhận chất lượng, tờ khai hải quan (thông quan) hoặc tài liệu chứng minh tương đương.

- + Đối với hàng hóa sản xuất tại Việt Nam, nhà thầu cung cấp Giấy chứng nhận xuất xưởng của nhà sản xuất hoặc tài liệu chứng minh tương đương.

- Thử nghiệm:

- + Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra thử nghiệm hàng hóa dưới sự giám sát của Chủ đầu tư/ Đơn vị sử dụng (nếu được yêu cầu) để chứng minh hàng hóa đó có chất lượng, đặc điểm kỹ thuật... phù hợp với các quy định trong hợp đồng.

- + 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.

- Cách thức xử lý của Chủ đầu tư/ Đơn vị sử dụng đối với hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm:

Hàng hóa qua kiểm tra và thử nghiệm mà không phù hợp về chất lượng, về đặc tính kỹ thuật..., thì Chủ đầu tư/ Đơn vị sử dụng có thể từ chối và nhà thầu sẽ phải thay thế các hàng hóa bị từ chối bằng các hàng hoá đáp ứng yêu cầu trong thời gian yêu cầu. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư/ Đơn vị sử dụng có quyền tổ chức việc thay thế đó nếu cần thiết. Mọi rủi ro và các chi phí phát sinh liên quan đến việc thay thế do nhà thầu chịu.

