

## **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***

- 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 01: Mua sắm hệ thống nội soi tiêu hóa (dạ dày, đại tràng)
- Giá gói thầu: 1.915.419.000 đồng.
- 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.
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 60 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Tháng 12/2025
- 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.
- Loại hợp đồng: Trọn gói.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 90 ngày.
- Tuỳ 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 THÔNG SỐ KỸ THUẬT,  
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA HÀNG HÓA**

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng
<b>I</b>	<b>YÊU CẦU CHUNG</b>	
	Hệ thống nội soi tiêu hóa (dạ dày, đại tràng)	<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 máy chính: 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 (đối với máy chính): ISO 13485 và FDA hoặc ISO 13485 và CE hoặc ISO 13485 và EU (Nhà thầu nộp kèm E-HSMT tài liệu chứng minh còn hiệu lực tính đến thời điểm đóng thầu).</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</li> <li>+ Bộ xử lý hình ảnh full HD kèm nguồn sáng LED: 01 bộ</li> <li>+ Ống nội soi dạ dày video: 01 bộ</li> <li>+ Ống nội soi đại tràng video: 01 bộ</li> <li>- Thiết bị phụ trợ: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Màn hình y tế: 01 cái</li> <li>+ Kim sinh thiết dạ dày: 01 hộp</li> <li>+ Kim sinh thiết đại tràng: 01 hộp</li> <li>+ Dụng cụ kiểm tra rò rỉ: 01 cái</li> <li>+ Máy hút dịch 02 bình: 01 cái</li> </ul> </li> </ul>

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng
		<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Bình nước: 01 cái</li> <li>+ Xe đẩy chuyên dụng cho nội soi: 01 bộ</li> <li>+ Hệ thống in trả kết quả, bao gồm: Bộ máy tính + máy in màu: 01 bộ</li> <li>- Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ</li> </ul>
2	Thông số kỹ thuật	<p><b>2.1. Bộ xử lý hình ảnh và nguồn sáng</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ xử lý hình ảnh Full HD</li> <li>+ Cung cấp hình ảnh chất lượng Full HD 1920 x 1080 pixel</li> <li>+ Nguồn sáng LED tích hợp</li> <li>- Có chức năng hỗ trợ chẩn đoán ung thư sớm</li> <li>- Có ngõ ra tín hiệu analog, kỹ thuật số</li> <li>- Có <math>\geq 03</math> chế độ hiệu chỉnh ánh sáng</li> <li>- Điều chỉnh màu sắc: Đỏ, xanh, chroma <math>\geq 9</math> bước</li> <li>- Điều chỉnh độ tương phản: <math>\geq 3</math> mức độ</li> <li>- Có chức năng điều chỉnh ánh sáng tự động</li> <li>- Tích hợp DICOM hoặc có thiết bị chuyển đổi DICOM sẵn</li> </ul> <p><b>2.2. Màn hình y tế</b></p> <p>Loại màn hình y tế chuyên dụng</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Loại LED hoặc LCD</li> <li>- Kích thước: <math>\geq 27</math> inches</li> <li>- Độ phân giải: <math>\geq 1920 \times 1080</math></li> </ul> <p><b>2.3. Dây nội soi dạ dày video</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có chức năng hỗ trợ chẩn đoán ung thư sớm</li> <li>- Kết nối có khả năng chống thấm nước</li> <li>- Ống soi có tối thiểu 5 kênh làm việc: 02 kênh dẫn sáng, 01 kênh khí/nước, 01 kênh thấu kính, 01 kênh dụng cụ.</li> <li>- Trường nhìn: <math>\geq 140^\circ</math></li> </ul>

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dải quan sát: <math>\leq 4</math> mm đến <math>\geq 100</math> mm</li> <li>- Đường kính ngoài đầu dây soi <math>\leq 9,2</math> mm</li> <li>- Đường kính ngoài thân dây soi <math>\leq 9,3</math> mm</li> <li>- Đường kính trong kênh sinh thiết <math>\geq 2.8</math> mm</li> <li>- Phần uốn cong: Lên <math>\geq 210^\circ</math>, Xuống <math>\geq 90^\circ</math>, Trái <math>\geq 100^\circ</math>, Phải <math>\geq 100^\circ</math></li> <li>- Độ dài làm việc : <math>\geq 1000</math> mm</li> </ul> <p><b>2.4. Dây nội soi đại tràng video</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có chức năng hỗ trợ chẩn đoán ung thư sớm</li> <li>- Kết nối có khả năng chống thấm nước</li> <li>- Ống soi có tối thiểu 6 kênh làm việc: 02 kênh dẫn sáng, 01 kênh khí/nước, 01 kênh thấu kính, 01 kênh dụng cụ và 01 kênh nước phụ.</li> <li>- Trường nhìn: <math>\geq 140^\circ</math></li> <li>- Dải quan sát: <math>\leq 3</math> mm đến <math>\geq 100</math> mm</li> <li>- Đường kính ngoài đầu dây soi <math>\leq 12,8</math> mm</li> <li>- Đường kính ngoài thân dây soi <math>\leq 12,8</math> mm</li> <li>- Đường kính trong kênh sinh thiết <math>\geq 3,7</math> mm</li> <li>- Phần uốn cong: Lên <math>\geq 180^\circ</math>, Xuống <math>\geq 180^\circ</math>, Trái <math>\geq 160^\circ</math>, Phải <math>\geq 160^\circ</math></li> <li>- Độ dài làm việc: <math>\geq 1.300</math> mm</li> </ul> <p><b>2.5. Bộ dụng cụ sinh thiết:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Kìm sinh thiết dạ dày: 20 cái</li> <li>+ Kìm sinh thiết đại tràng: 20 cái</li> </ul> <p><b>2.6. Bộ kiểm tra rò rỉ đầu ống soi phù hợp với máy chính</b></p> <p><b>2.7. Máy hút dịch</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Áp lực hút tối đa: <math>\leq - 600</math>mmHg hoặc <math>\leq - 80</math>kPa.</li> <li>- Tốc độ lưu thông khí tối đa: <math>\geq 40</math> lít/phút</li> <li>- Dung tích bình chứa: <math>\geq 2000</math>ml x 2 bình</li> </ul>

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mức độ ồn <math>\leq 62</math> dBA</li> <li><b>2.8. Máy tưới rửa (máy bơm) kênh nước phụ</b></li> <li>- Tốc độ dòng chảy tối đa:</li> <li>+ Kênh dụng cụ: <math>\geq 700</math> ml/ phút</li> <li>+ Kênh nước phụ (ống phun nước) <math>\geq 220</math>ml/phút</li> <li>+ Dung tích bình chứa nước <math>\geq 2000</math>ml, có thể hấp tiệt trùng.</li> <li><b>2.9. Xe đẩy máy sơn tĩnh điện</b></li> <li>- Có bánh xe, có khóa hãm.</li> <li>- Có tay treo ống soi.</li> <li><b>2.10. Hệ thống in trả kết quả nội soi</b></li> <li>- Máy tính: CPU core i5 trở lên, Ổ cứng <math>\geq 512</math>GB, RAM <math>\geq 16</math>GB, cổng USB, Bàn phím, chuột. Phần mềm Microsoft Windows 10 trở lên và Microsoft Office bản quyền</li> <li>- Màn hình: LCD <math>\geq 21,5</math> inch; phân giải: <math>\geq 1920 \times 1080</math> pixels</li> <li>- Máy in màu</li> <li>+ Cỡ giấy A4; loại in phun màu</li> <li>+ Tốc độ in: <math>\geq 15</math> trang /phút</li> </ul>

### 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-HSDT 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-HSMT	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-HSMT (số trang...)	Diễn giải sự đáp ứng về đặc tính kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn (nếu có)
...														<ul style="list-style-type: none"> <li>- Catalogue/Brochure/Datasheet/Hướng dẫn sử dụng (nếu có)</li> <li>- Tem nhãn, hình ảnh thực tế (nếu có).</li> </ul>	

## **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.