

## 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 án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên gói thầu: Mua sắm máy chạy thận nhân tạo.
- Tên dự toán: Mua sắm máy chạy thận nhân tạo.
- Địa điểm: Số 274 Nguyễn Trọng Tuyển, Phường Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 90 ngày.
- 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.
- Quy mô gói thầu: Cung cấp hàng hóa chi tiết nêu tại Phạm vi cung cấp (webform trên Hệ thống).

##### 1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

E-HSDT phải kèm file scan Catalogue (tài liệu kỹ thuật) của hàng hóa dự thầu, trường hợp là tiếng nước ngoài phải kèm bản dịch sang tiếng Việt.

Thông số kỹ thuật của hàng hóa phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:

Yêu cầu về thông số kỹ thuật
<b>TÊN THIẾT BỊ: MÁY CHẠY THẬN NHÂN TẠO</b>
<b>I. YÊU CẦU CHUNG</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Thiết bị mới 100%, được sản xuất năm 2025 trở về sau.</li><li>- Tiêu chuẩn sản xuất: E-HSDT đính kèm tài liệu chứng minh Hãng sản xuất hoặc Chủ sở hữu của Hãng sản xuất phải có giấy chứng nhận chất lượng đạt ISO 13485 còn hiệu lực còn hiệu lực trong thời gian phát hành E-HSMT.</li><li>- Thiết bị đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng: CE hoặc FDA.</li><li>- Thiết bị đáp ứng sử dụng nguồn điện: 220V±10%; 50/60 Hz.</li><li>- Thiết bị hoạt động được trong môi trường:<ul style="list-style-type: none"><li>+ Nhiệt độ: 30°C ±5°C</li><li>+ Độ ẩm tối đa: 75% ±10%.</li></ul></li></ul>
<b>II. YÊU CẦU CẤU HÌNH</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Máy chính: 01 cái</li><li>- Bộ dây dẫn/ nối với dịch lọc A và B: 01 bộ</li><li>- Dây dẫn/ kết nối nước, thải/xả: 01 cái mỗi loại</li></ul>

## Yêu cầu về thông số kỹ thuật

- Giá/ thanh treo dịch truyền: 01 cái
- Giá đỡ/ treo quả lọc hoặc màng lọc: 01 cái
- Que/ cây hút hoá chất - dịch: 01 cái
- Hệ thống huyết áp tự động: 01 bộ

### III. TÍNH NĂNG VÀ THÔNG SỐ KỸ THUẬT

#### 1. Yêu cầu về nguồn nước:

- Áp lực hoạt động: 1.5 –  $\geq$  6.0 bar
- Nhiệt độ: 5°C – 30°C ( $\pm$  2°C)

#### 2. Màn hình hiển thị:

- Màn hình  $\geq$  10.0 inches

#### 3. Pin dự phòng:

- Có pin dự phòng, Thời gian hoạt động tối thiểu  $\geq$  15 phút khi mất điện, đảm bảo duy trì màn hình và khối dây máu.

#### 4. Đèn báo hiệu:

- Màu xanh: hoạt động bình thường
- Màu vàng: cảnh báo
- Màu đỏ: báo động

#### 5. Theo dõi độ thanh thải trực tuyến (Kt/V):

- Độ chính xác của độ thanh thải K:  $\pm$  6%
- Hiển thị các thông số:
  - + Thời gian điều trị lọc máu hiệu quả.
  - + Thể tích huyết tương được lọc sạch (Kt).
  - + Nồng độ Na trong huyết tương.
  - + Liều lọc máu tại thời điểm hiện tại.

#### 6. Chương trình kiểm tra an toàn:

- Máy có chương trình kiểm tra an toàn trước mỗi ca lọc máu

#### 7. Khối dây máu bên ngoài (tuần hoàn máu ngoài cơ thể):

##### 7.1. Bơm máu động mạch:

- Tốc độ bơm: 15 -  $\geq$  600 ml/phút (dùng dây máu đường kính 8mm)
- Độ chính xác:  $\pm$  10%
- Có thể tương thích với các loại dây máu có đường kính từ 2mm - 10mm

##### 7.2. Theo dõi áp lực động mạch:

- Khoảng hiển thị:  $\leq$  - 300 mmHg tới  $\geq$  + 280 mmHg
- Độ chính xác:  $\pm$  10 mmHg

## Yêu cầu về thông số kỹ thuật

### 7.3. Theo dõi áp lực tĩnh mạch:

- Khoảng hiển thị:  $\leq -60$  mmHg tới  $\geq +520$  mmHg
- Độ chính xác:  $\pm 10$  mmHg

### 7.4. Theo dõi áp lực xuyên màng (TMP):

- Khoảng hiển thị:  $\leq -60$  mmHg tới  $\geq +500$  mmHg

### 7.5. Bộ phát hiện khí:

- Phát hiện khí bằng sóng siêu âm, hoặc kết hợp với cảm biến quang học kẹp ở dây tĩnh mạch

### 8. Bơm Heparin:

- Lưu lượng truyền:  $0 - \geq 10$  ml/giờ
- Bolus: tối đa 5 ml /lần
- Dùng xi lanh cỡ  $\leq 20$  mL

### 9. Khối thủy lực (tuần hoàn dịch lọc):

- Lưu lượng dịch lọc:  $0 - 300 - 500 - 800$  ml/phút
- Nhiệt độ dịch lọc:  $35^{\circ}\text{C} - 39^{\circ}\text{C} (\pm 2^{\circ}\text{C})$

### Độ dẫn điện của dịch lọc:

- Khoảng hiển thị:  $12.0 - \geq 15.0$  mS/cm
- Độ chính xác:  $\pm 0.1$  mS/cm

### Nồng độ Acid trong dịch lọc:

- Điều chỉnh được
- Máy sử dụng được dịch Acetate hoặc Bicarbonate.

### 10. Siêu lọc (Ultrafiltration):

- Tốc độ rút ký:  $0 - \leq 4$  lít/ giờ
- Độ chính xác:  $\pm 1\%$

### 11. Bộ phát hiện vỡ màng lọc máu:

- Độ nhạy:  $\leq 0.5$  ml máu/phút (HCT = 25)
- Thời gian báo động:  $\leq 10$  giây

### 12. Dòng dịch tối ưu:

- Có chế độ tiết kiệm và giảm lượng dịch lọc

### 13. Hệ thống theo dõi huyết áp không xâm lấn (NIBP):

- Lập trình đo mỗi 05-15-30-60 phút
- Khoảng hiển thị:

### Yêu cầu về thông số kỹ thuật

- + Huyết áp tâm thu:  $30 - \geq 280\text{mmHg}$ ;
- + Huyết áp tâm trương:  $10 - \geq 240\text{mmHg}$ ;
- + Huyết áp động mạch trung bình (MAP):  $20 - \geq 255\text{mmHg}$ .
- Độ chính xác:  $1\text{mmHg}$

#### Ghi chú:

- Nhãn hiệu, mã hiệu hàng hóa nêu trong E-HSMT (nếu có) chỉ mang tính tham khảo và minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa, không phải tiêu chuẩn đánh giá, nhà thầu có thể dự thầu hàng hóa của hãng khác. Trường hợp nhà thầu dự thầu có nhãn hiệu khác so với E-HSMT thì nhà thầu phải đảm bảo hàng hóa dự thầu có đặc tính kỹ thuật, có tính năng sử dụng tương đương hoặc tốt hơn với các hàng hóa yêu cầu.
- “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với các hàng hóa đã nêu trên.
- Trường hợp Nhà thầu chào hàng hóa có đặc tính, thông số kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn so với yêu cầu của E-HSMT thì Nhà thầu phải kèm theo E-HSDT bản giải trình về đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu đó, nhằm chứng minh cho Bên mời thầu thấy rằng những thay thế đó vẫn bảo đảm sự tương đương cơ bản hoặc cao hơn so với yêu cầu theo quy định tại khoản 1.2 Mục 1 Chương V E-HSMT, đồng thời kèm tài liệu chứng minh (nếu có).
- Tài liệu chứng minh có thể là hồ sơ, giấy tờ, bản vẽ, catalogue, số liệu... được mô tả chi tiết theo từng khoản mục về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng cơ bản của hàng hóa, qua đó chứng minh sự đáp ứng cơ bản của hàng hóa so với các yêu cầu của E-HSMT và một bảng kê những điểm sai khác và ngoại lệ (nếu có) so với quy định tại khoản 1.2 Mục 1 Chương V E-HSMT.

#### 1.3. Các yêu cầu khác:

a) **Yêu cầu về Khả năng bảo hành, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng khác** (Nhà thầu phải cam kết hoặc ký hợp đồng nguyên tắc với đơn vị có đủ khả năng thực hiện nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT cụ thể như sau (E-HSDT phải kèm tài liệu chứng minh: Cam kết của nhà thầu hoặc hợp đồng nguyên tắc)):

- Bảo hành hàng hóa:  $\geq 24$  tháng, kể từ ngày nghiệm thu đưa vào sử dụng và theo quy định của nhà sản xuất.
- Bảo trì: Trong thời gian bảo hành, nhà thầu phải bảo trì định kỳ tối thiểu 06 tháng/01 lần (2 lần/năm) và theo quy định của nhà sản xuất.
- Cử cán bộ hỗ trợ kỹ thuật có mặt trong vòng 48 giờ (02 ngày) kể từ khi nhận được yêu cầu hỗ trợ kỹ thuật của chủ đầu tư trong thời hạn bảo hành.

**b) Yêu cầu về cam kết** (Nhà thầu phải cam kết các nội dung sau (E-HSDT phải kèm file scan bản cam kết)):

- Đào tạo, chuyển giao công nghệ, cung cấp tài liệu (Anh và Việt), bản ép plastic quy trình vận hành máy và hướng dẫn sử dụng cho đơn vị thụ hưởng đến khi thành thạo.
- Thu hồi hàng hóa trong trường hợp đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư.
- Cam kết chịu tất cả chi phí vận chuyển, lắp đặt, chạy thử, đào tạo, hướng dẫn người sử dụng vận hành thiết bị, hướng dẫn bảo quản và bảo dưỡng cho đơn vị sử dụng.
- Cam kết thời gian cung cấp phụ tùng thay thế, vật tư tiêu hao  $\geq 08$  năm, kể từ ngày nghiệm thu bàn giao.
- Các hàng hóa dự thầu là thiết bị y tế phải được phép lưu hành trên thị trường hoặc được phép nhập khẩu theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP và các văn bản pháp luật khác có liên quan còn hiệu lực.
- Cung cấp tài liệu khi giao hàng:
  - + Đối với hàng hóa nhập khẩu: Cung cấp Giấy chứng nhận xuất xứ của hàng hóa (CO) hoặc Tờ khai hải quan; Giấy chứng nhận chất lượng của hàng hóa (CQ) hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương và Giấy phép lưu hành theo quy định (nếu có);
  - + Đối với hàng hóa sản xuất trong nước: Cung cấp Giấy chứng nhận chất lượng xuất xưởng hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương và Giấy phép lưu hành theo quy định (nếu có);
  - + Cung cấp Giấy chứng nhận kiểm định chất lượng của hàng hóa theo quy định của Bộ Y tế (nếu có) cho Chủ đầu tư khi bàn giao nghiệm thu.

**Mục 2. Bản vẽ:** Không có bản vẽ.

### **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: Theo danh mục chi tiết hàng hóa thuộc gói thầu do Chủ đầu tư yêu cầu (nếu có).