

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

1.1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm vật tư tiêu hao, hoá chất xét nghiệm, test sinh phẩm năm 2025-2026.
- Tên gói thầu: Gói số 01: Gói thầu vật tư tiêu hao.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Quốc Oai
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa Quốc Oai. Địa chỉ: Số 73, Thôn Phú Quốc, Xã Quốc Oai, Thành phố Hà Nội
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn 01 túi hồ sơ
- Nguồn vốn: Nguồn thu hợp pháp của đơn vị.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực (Giao hàng nhiều lần trong suốt thời gian thực hiện gói thầu)

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung:

- Yêu cầu nhà thầu mô tả thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn dưới đây hoặc có cấu hình tương đương. Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào nếu có trong bảng yêu cầu 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, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn 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 HSMT.

- Nội hàm tương đương được quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:
(1) Được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận tương đương tiêu chuẩn

- (2) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.
- (3) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.
- (4) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng
- (5) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.
- (6) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo;
- (7) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất
- (8) Các yếu tố tương đương khác (nếu có)

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa tương thích với các trang thiết bị hiện có tại Đơn vị sử dụng (*Chỉ áp dụng đối với các mặt hàng sử dụng cho máy có tại bệnh viện*), bằng một trong các cách sau:

+ Tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất hàng hóa chào thầu thể hiện nội dung này.

+ Tài liệu nghiệm thu của 01 đơn vị sử dụng bất kỳ nào đã sử dụng hàng hóa chào thầu cho các trang thiết bị tương tự của Đơn vị và hoạt động tốt.

+ Cam kết sau 01 tháng bàn giao hàng hóa tại Đơn vị sử dụng, có kết quả ngoại kiểm đáp ứng yêu cầu và mọi chi phí ngoại kiểm do nhà thầu chi trả (nếu Đơn vị sử dụng có yêu cầu).

+ Hoạch tài liệu khác có giá trị chứng minh tương đương.

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo các mẫu sau:

+ **Bảng đáp ứng tính pháp lý hàng hóa (file word/excel + bản ký đóng dấu, scan đính kèm E-HSDT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TTBYT)	Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TTBYT hoặc GPNK (nếu có)	Giấy phép bán hàng (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE,... (Ghi rõ ngày hết hạn)	Thông tin kê khai giá (nếu có) / niêm yết giá (nếu có)	Tài liệu sản phẩm
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa TTBYT là theo Số lưu	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau:	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm quyền của	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT -> Nhà	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất.

						- Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D	Việt Nam cấp)	phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	ngày hết hạn)	Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	- Tài liệu chứng minh của bên thứ ba
<p><i>Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai.</i></p> <p><i>Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu</i></p>											

Lưu ý: (*): Tại bước hoàn thiện, ký kết hợp đồng, đối với hàng hóa là vật tư, nhà thầu phải cung cấp mã vật tư phục vụ thanh toán bảo hiểm y tế (nếu có) theo Thông tư số 04/2017/TT-BYT, Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021 (đợt 1) và các Quyết định cập nhật, bổ sung các đợt tiếp theo. Trong trường hợp tên hàng hóa theo không trùng với Thông tư số 04/2017/TT-BYT, Quyết định số 5086/QĐ-BYT và các văn bản liên quan, nhà thầu có trách nhiệm phối hợp cùng Bên mua giải quyết và đính chính thông tin để thực hiện thanh toán BHYT

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so sánh với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT (đính kèm file word/excel + bản ký đóng dấu, scan tại E-HSDT):

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	Quy cách đóng gói theo HSMT	<ul style="list-style-type: none"> - Tên hàng hoá theo Số lưu hành TTBYT - Model: ... - Nhà sản xuất: ... 	Quy cách đóng gói thực tế của hàng hóa dự thầu	

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
				- Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ...		
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT		Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)		Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật/Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT (<i>Highlight các nội dung liên quan tới Mô tả hàng hoá trên Tài liệu dẫn chiếu</i>)
				Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn		- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “ <i>Nội hàm tương đương</i> ” - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (<i>việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự thầu</i>) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “ <i>Chấp nhận được</i> ”.
				Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (không được xem xét và đánh giá)		Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng

Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai.

Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu tính năng, thông số kỹ thuật cơ bản	Yêu cầu Giấy phép bán hàng (X = Có)
Phần 1. Bông, cồn, băng, gạc, bơm, kim tiêm, và vật tư y tế sử dụng trong chăm sóc người bệnh			
1.1	Bông y tế thấm nước 1kg	Nguyên liệu: sợi bông cotton 100%, hút nước. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.2	Băng dán cá nhân	Băng cá nhân vải co giãn phủ một lớp keo làm bằng kẽm oxit có gạc thấm hút màu trắng ở giữa. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.3	Que tăm bông cứng lấy bệnh phẩm tiết trùng	Chất liệu ống, nắp, băng nhựa, que bằng gỗ, đầu cotton, chiều dài ≥ 175 mm. Đóng gói riêng từng chiếc, tiệt trùng. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.4	Cồn sát khuẩn tay nhanh	Chai 1 lít. Thành phần: Ethanol $\geq 80\%$ v/v, Isopropanol $\geq 7.2\%$ v/v, Chlorhexidine gluconate $\geq 0.5\%$ (v/v) và các chất bảo vệ, dưỡng da, phụ gia... vừa đủ 100%.	
1.5	Xà phòng sát khuẩn tay	Chai 1 lít. Chlorhexidine Digluconate $\geq 1\%$ (w/w) và các chất phụ gia, chất dưỡng da (Glycerine, Alcohol Ethoxylates, Aloe Vera, Cocamide Diethanolamine, Vitamin E, Cocamidopropyl Betaine, ...) vừa đủ 100%	
1.6	Dung dịch rửa tay phẫu thuật	Chai 1 lít. Chlorhexidine Digluconate $\geq 4\%$ (w/w) và các chất phụ gia, chất dưỡng da (Glycerine, Alcohol Ethoxylates, Alkyl Polyglycoside, Aloe Vera, Cocamide Diethanolamine, Vitamin E, Cocamidopropyl Betaine, Polyquatium 7...) vừa đủ 100%	
1.7	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao chứa Glutaraldehyde 2%	Can ≥ 5 lít. Thành phần: 2% Glutaraldehyde không cần hoạt hóa, pH=6 Khử khuẩn mức độ cao ≤ 10 phút. Diệt bào tử ≤ 60 phút. Tái sử dụng trong 30 ngày (tặng kèm test thử). Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE	
1.8	Dung dịch làm sạch dụng cụ Cidezyme	Dung dịch tẩy rửa dựa trên hoạt tính Enzym. Khử khuẩn và làm sạch dụng cụ. Thành phần chính: Protease enzyme 5%. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	

1.9	Dung dịch tắm sát khuẩn trước phẫu thuật	Thành phần chính: Chlorhexidine Digluconate 4%, chất làm mềm và ẩm da	
1.10	Cồn 70 độ	Mỗi 50ml chứa: Ethanol 96% 36,35ml	
1.11	Tinh thể Iod	Hóa chất Iodine lọ 250g	
1.12	Băng bột bó loại 15cm x 2.7m	Kích thước 15cm x 270cm. Sản xuất bởi bột thạch cao được pha lỏng bao phủ hoàn toàn gác thắm. Khả năng thấm nước tốt, đông kết tốt, lớp bột thạch cao sạch sẽ, trơn mịn. Mỗi cuộn được đóng gói riêng biệt trong một túi cách nước. Thời gian đông kết nhanh: khoảng 3-5 phút. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.13	Băng bột bó loại 20cm x 2.7m	Kích thước 20cm x 270cm Sản xuất bởi bột thạch cao được pha lỏng bao phủ hoàn toàn gác thắm. Khả năng thấm nước tốt, đông kết tốt, lớp bột thạch cao sạch sẽ, trơn mịn. Mỗi cuộn được đóng gói riêng biệt trong một túi cách nước. Thời gian đông kết nhanh: khoảng 3-5 phút. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.14	Băng cuộn 10cm x 5m	Băng sạch, màu trắng, kích thước 10cmx5m. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.15	Băng keo lụa 5cm x 5m	Vải lụa Taffeta trắng, làm bằng sợi cellulose acetate - Keo hỗn hợp nóng chảy: Zinc oxide, Zinc dibutyl dithiocarbamate, SIS copolymer, Lanolin stellux AIPF, Titanium dioxide, Styrenic Block Copolymers, dầu khoáng trắng. Độ nhớt 8.100-12.700 cP. Tiêu chuẩn CE. Được lưu hành tại các nước liên minh Châu Âu, kích thước 5cm x 5m. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	X
1.16	Gạc hút y tế khổ 0,8m	Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao. Không có hóa chất tẩy trắng, không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Độ pH: trung tính. Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.17	Gạc phẫu thuật 10cm x 10cm x 8 lớp vô trùng (gói 10 miếng)	Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao. Không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Độ pH: trung tính. Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. Kích thước: 10cm x 10cm x 8 lớp vô trùng (gói 10 miếng). Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.18	Gạc thận nhân tạo 3,5cm x 4,5cm x 80 lớp vô trùng	Gạc thận nhân tạo 3,5cm x 4,5cm x 80 lớp vô trùng. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	

1.19	Gạc phẫu thuật ổ bụng 30cm x 40cm x 6 lớp vô trùng	Gạc phẫu thuật ổ bụng 30cm x 40cm x 6 lớp vô trùng. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.20	Gạc dẫn lưu 1.5 x 100cm x 4 lớp	Kích thước 1,5x100cmx4 lớp, vô trùng. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.21	Băng rôn	Thành phần 2 khoản gồm: Băng rôn :1 cái + gạc đắp rôn 5cmx 5cm x 12 lớp: 1 cái Công dụng : Được dùng để băng đắp bên ngoài, quanh vùng rôn trẻ sơ sinh. Hình thức: Băng rôn có dạng hờ 2 đầu : Chiều dài băng rôn : 10cm (± 1cm), Chiều ngang băng rôn : 7cm (± 1cm) Sản phẩm có màu trắng ngà của sợi, không dính bụi bẩn đảm bảo vệ sinh. Không mùi, không được nhuộm màu. Sợi dệt đồng đều, mịn, đàn hồi. Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Eo.gas Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.22	Bơm tiêm sử dụng một lần 5ml	Xy lanh dung tích 5ml, được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Có thang chia dung tích hút tối đa đến 6ml - Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa. - Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. Đạt TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135, ISO 13485, tiêu chuẩn CE	X
1.23	Bơm tiêm sử dụng một lần 10ml	Xy lanh dung tích 10ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Có thang chia dung tích hút tối đa đến 12ml, vạch chia nhỏ nhất ≤0,2ml - Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa. - Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. Đạt TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135, ISO 13485, tiêu chuẩn CE	X
1.24	Bơm tiêm sử dụng một lần 20ml	Xy lanh dung tích 20ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa. - Đầu côn lệch tâm giúp cho việc đuổi khí dễ dàng, thuận tiện	

		<p>- Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim cỡ 23Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng.</p> <p>Đạt TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135, ISO 13485, tiêu chuẩn CE</p>	
1.25	Bơm tiêm sử dụng một lần 1ml	<p>Xy lanh dung tích 1ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét.</p> <p>- Gioăng có núm bơm hết hành trình giúp tiêm hết thuốc, đạt khoảng chết $\leq 0.03\text{ml}$, khí và dung dịch tiêm không lọt qua được gioăng.</p> <p>- Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim 26Gx1/2". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng.</p> <p>- Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O).</p> <p>Đạt TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135, ISO 13485, tiêu chuẩn CE</p>	
1.26	Bơm tiêm sử dụng một lần 3ml	<p>Xy lanh dung tích 3ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét.</p> <p>- Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa.</p> <p>- Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng.</p> <p>- Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O).</p> <p>Đạt TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135, ISO 13485, tiêu chuẩn CE</p>	
1.27	Bơm tiêm sử dụng một lần 50ml đầu nhỏ	<p>Xy lanh dung tích 50ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét.</p> <p>- Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa.</p> <p>- Đốc xy lanh nhỏ, gắn chắc chắn với tất cả các cỡ kim, an toàn khi sử dụng.</p> <p>- Đầu côn lệch tâm giúp cho việc đuổi khí dễ dàng, thuận tiện</p> <p>- Bơm có vạch chia thể tích tối đa 60ml, vạch chia nhỏ nhất $\leq 1\text{ml}$ để tiện sử dụng cho trẻ em</p> <p>Đạt TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135, ISO 13485, tiêu chuẩn CE</p>	
1.28	Bơm tiêm 50ml đầu to	<p>Xy lanh dung tích 50ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh,</p>	

		<p>không có ba via.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đốc xy lạnh to lắp vừa dây cho ăn. - Bơm có có thiết kế lỗ vòng ngón tay ở cuối giúp cầm, kéo chắc chắn chống trượt. Thang chia thể tích được chia theo oz và cc. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). - Tiêu chuẩn chất lượng FDA do cơ quan Quản lý Thực phẩm và Thuốc Hoa Kỳ (FDA) công bố <p>Có giấy chứng nhận Tiêu chuẩn chất lượng ISO 11135, ISO 13485</p>	
1.29	Kim cánh bơm 25 G	Nhựa nguyên sinh đạt tiêu chuẩn, có nắp bảo vệ. Dây dẫn: Nhựa nguyên sinh đạt tiêu chuẩn, mềm dẻo, độ đàn hồi cao, không gãy gập khi bảo quản và sử dụng. Dây dài ≥ 300 mm. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.30	Kim tiêm lấy thuốc các cỡ	Kim các số 18Gx1 1/2", 20Gx1 1/2", 23Gx1", Vi đưng kim có chỉ thị màu phân biệt các cỡ kim. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014	
1.31	Kim tiêm luôn tĩnh mạch các số	Chất liệu Catheter: FEP. Kim: thép không gỉ. Kim tráng bằng silicon Có cánh, có cổng bơm thuốc. Vô trùng. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	X
1.32	Kim luôn tĩnh mạch an toàn (có cánh, có cửa) (số 20G, 22G)	Có đầu bảo vệ bằng kim loại. Đầu kim 3 mặt vát. Tạo độ bén tối đa. Catheter nhựa Có 4 đường cân quang ngầm. vật liệu FEP-Teflon. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.33	Kim luôn tĩnh mạch an toàn không có cổng tiêm thuốc (số 24G)	Có đầu bảo vệ bằng kim loại. Đầu kim 3 mặt vát. Tạo độ bén tối đa. Catheter nhựa Có 4 đường cân quang ngầm. vật liệu FEP-Teflon. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.34	Kim chọc dò, gây tê tủy sống các cỡ	Kim được làm bằng thép không gỉ. Dài khoảng 88mm các cỡ G18; G20; G22; G25; G27. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.35	Kim châm cứu số 10	Kim châm cứu vô trùng bao gồm 2 phần: thân kim và cán kim, chất liệu làm từ thép không gỉ. Kích thước: 0.30x75mm. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.36	Kim châm cứu số 5	Kim châm cứu vô trùng bao gồm 2 phần: thân kim và cán kim, chất liệu làm từ thép không gỉ. Kích thước: 0.25x75mm hoặc 0.30x25mm. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.37	Dây truyền dịch	Chất liệu dây được làm từ nhựa PVC dùng trong y tế, dài ≥ 1700 mm. Kim được làm từ chất liệu thép không gỉ, đầu kim vát 3 cạnh. Cỡ kim 21G x 1 1/2", 22G x 1 1/2", 23G x 1 1/2" và các cỡ khác theo yêu cầu. Bộ phận điều chỉnh lưu lượng dịch: được làm từ nhựa PVC dùng trong y tế, con lăn linh hoạt dễ dàng điều chỉnh	X

		số lượng giọt. Sản phẩm được tiệt trùng 100%. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.38	Dây truyền máu	Van khoá điều chỉnh, kim chai sản xuất từ hạt nhựa nguyên sinh; Van thoát khí có thiết kế màng lọc khí vô khuẩn; Buồng nhỏ giọt có màng lọc dịch. Dây dẫn cấu tạo từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm dẻo, dai, độ đàn hồi cao, không gãy gập khi bảo quản và sử dụng. Đầu nối Luer lock có cơ chế xoay giúp cho việc gắn kết với kim luồn chắc chắn và dễ thao tác khi sử dụng. Dây dài $\geq 1800\text{mm}$ hoặc điều chỉnh theo yêu cầu, làm từ chất liệu PVC y tế không chứa DEHP, không gây sốt, không độc hại, tiệt trùng bằng khí EO. Kim sắc G18. Màng lọc ở bầu có kích thước lỗ lọc $200\mu\text{m}$, tốc độ dòng chảy 20 giọt/ml. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.39	Găng tay khám	Găng tay được sản xuất từ nguyên liệu cao su tự nhiên Chiều rộng cỡ: Chiều rộng cỡ: XS: $76\pm 3\text{mm}$, S: $84\pm 3\text{mm}$, M: $94\pm 3\text{mm}$, L: $105\pm 3\text{mm}$, XL: $113\pm 3\text{mm}$ Chiều dài: Tối thiểu 240mm Độ dày ngón tay: $0,14 \pm 0,03\text{mm}$. Độ dày lòng bàn tay : $0,11 \pm 0,03\text{mm}$. Đảm bảo không rách, không thủng. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	X
1.40	Găng tay tiệt trùng	Găng tay được sản xuất từ cao su thiên nhiên chất lượng cao (đã ly tâm loại trừ các yếu tố tạp chất, độc tố, tác nhân gây dị ứng...) tiệt trùng bằng khí EO. Găng loại có phủ bột, bề mặt nhẵn hoặc nhám. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.41	Găng dài sản tiệt trùng	Sản xuất từ latex cao su tự nhiên. Màu trắng tự nhiên của cao su. Có phủ bột chống dính. Tiệt trùng bằng khí E.O. Kích thước: Bề dày: min $0,15\text{mm}$. Chiều dài: $490 \pm 10\text{mm}$. Chiều rộng lòng bàn tay: Size 6.5: $83 \pm 5\text{mm}$, Size 7: $89 \pm 5\text{mm}$, Size $7\frac{1}{2}$: $95 \pm 5\text{mm}$. Cơ lý tính: Lực kéo đứt Trước lão hóa: min $12,5\text{N}$, Lực kéo đứt Sau lão hóa: min $9,5\text{N}$. Độ giãn dài khi đứt: Trước lão hóa: min 700%, Sau lão hóa: min 550%. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.42	Túi đựng nước tiểu	Sản xuất từ nhựa y tế PVC, không độc hại. Kích cỡ 2000ml không có dây treo, độ dày $\geq 1.2\text{mm}$, phân vạch rõ ràng. Có vạch dung tích mỗi 100ml. Đảm bảo kín không rò rỉ. Được tiệt trùng. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.43	Canyn Mayo	Ống thông đường thở được làm từ nhựa cứng PE, không có độc tố, và không gây kích ứng. Có các cỡ từ 4.0 đến 12.0 cm. Đầu canuyn có màu sắc khác nhau	

		giúp phân biệt các cỡ. Được tiệt trùng. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.44	Canuyn mở khí quản có cốp các cỡ	Chất liệu nhựa y tế, đã tiệt trùng, không gây dị ứng. Kích thước khoảng 5mm-10mm. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.45	Canuyn mở khí quản 2 nòng	Ống mở khí quản bằng PVC nhạy cảm nhiệt, cong 105 độ, lưu đến 29 ngày. Bóng nhúng mềm, độ dày 0.06mm, đường kính lớn (các số trên 7 có đường kính bóng ≥ 30 mm). Van bơm bóng và cánh có in ID ống và đường kính bóng- Thanh chèn đầu tròn, có chốt khóa để giảm dịch chuyển- 2 nòng trong thành mỏng (ID nòng chênh 1mm so với ID ống), cải thiện thông khí.- Các cỡ 6.0, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 10.0, OD từ 9.2 - 14.0mm, chiều dài ống từ 64.5 - 87.5mm, đường kính bóng từ 20-30mm- Phụ kiện: dây cố định 2 cánh, chổi vệ sinh nòng trong. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.46	Ống nội khí quản có bóng, có cốp các số	Được sản xuất từ nhựa PVC không độc, trong suốt, mềm mại và trơn phẳng. Có bóng/ không bóng Bóng thể tích cao tạo ra độ kín của màng nội khí quản tốt. Được thiết kế để sử dụng trong quá trình thông hơi ngắn và dài và quy trình phẫu thuật thường lệ Có sẵn mắt giấu khuất, chỉ đóng gói trong túi phòng rộp riêng. Đã tiệt trùng. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.47	Ống (sonde) thở ô-xy O2 gọng các loại, các cỡ	Đóng gói kín, từng cái, vô trùng, có đánh dấu vị trí mở, dễ xé, có hạn sử dụng. Được làm từ nhựa PVC y tế không mùi, không có DEHP. Dây dẫn dài khoảng 2m. Thiết kế 2 gọng mũi để cố định và duy trì các đường dẫn oxy không bị tuột khỏi người bệnh nhân, không hở. Khoảng cách và độ dài đầu gọng từ 4 đến 5mm, phần nối 2 đầu gọng có độ cong, mềm, ôn vào vách ngoài mũi, không được thẳng cứng. Chốt khóa của dây chắc, nhỏ, mềm nên có khóa cài để dễ đóng mở và cố định chắc chắn, dễ điều chỉnh theo kích thước vòng đầu. Đảm bảo lượng oxy cần thiết đưa vào phổi bằng các đường mũi. Đầu nối ống có thể kết hợp với các bình làm ẩm khác nhau. Dưới áp suất 100Kpa-200Kpa sản phẩm không bị rò rỉ. Với cường độ nén: từ 0.4 đến 0.6MPa kết nối của dây dẫn không bị nứt. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.48	Sonde Nelaton	Sản phẩm này chủ yếu được làm bằng cao su thiên nhiên. Sản phẩm bao gồm đầu nối phễu thoát nước, trục, bóng, van, đầu nối phễu bơm hơi, đầu nối phễu tưới, v.v..Được khử trùng bằng ethylene oxide, sản phẩm vô trùng. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	

1.49	Sond Foley 2 nhánh các số	Sonde Foley 2 nhánh số 6-10 Fr Không chứa DEHP gây ung thư. Sản xuất từ 100% cao su tự nhiên ,Phủ Silicon Có bóng dung tích 5cc-30cc, bóng căng đều. Lỗ thông tiểu tiểu lớn và trơn Tráng silicon trong lòng ống Tiệt trùng bằng EO. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.50	Ống (sonde) dạ dày	Dây dẫn thức ăn không màu, trong suốt, một đầu được bo tròn, đầu còn lại được gắn với một đầu nối bằng nhựa dẻo. Trên thân ống có 4 vạch chuẩn cách đều nhau một khoảng là 100mm, vạch thứ nhất cách đầu bo 450mm và có đục 4 lỗ hình bầu dục đục xen kẽ hai bên thành ống, mỗi lỗ cách nhau 20-25mm với lỗ thứ nhất cách đầu bo 30-35mm. Chiều dài 500mm (đối với các cỡ 5, 6, 8, 10), 1250mm (đối với các cỡ 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr). Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.51	Ống dẫn lưu	Chất liệu nhựa PVC, mềm dẻo sử dụng để dẫn lưu ổ bụng các cỡ. Được tiệt trùng. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.52	Sonde niệu quản (Sonde JJ)	Được sử dụng đặt bên trong niệu quản để dẫn nước tiểu từ thận xuống bàng quang có thể đặt qua da hoặc qua nội soi bàng quang, cỡ từ 4Fr đến 10Fr, dài khoảng 120-300 mm, được phủ Hydrophilic. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.53	Dây hút đờm, dịch các loại, các cỡ	Được sản xuất từ nhựa PVC không độc hại, không chứa DEHP dây mềm, có chiều dài ≥ 500 mm. Một đầu dây được gắn phễu, đầu còn lại được bo tròn. Có 02 lỗ hình bầu dục nằm đối xứng hai bên thành ống dây, cách đầu bo một khoảng lần lượt là 10 mm, 20mm. Mỗi dây được đóng vào 01 túi và được tiệt trùng. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.54	Dây nối bơm tiêm điện (140cm)	Dài 140cm, đường kính dây $\geq 0,9$ mm. Đã tiệt trùng, bao gói đảm bảo không hở. Dây mềm, đầu nối khít theo tiêu chuẩn phù hợp với loại máy bệnh viện đang dùng. Được tiệt trùng. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.55	Dây nối oxy	Được sản xuất từ nhựa PVC y tế, dây mềm, có chiều dài ≥ 2.000 mm, thành trong lòng ống dây có hình sao, có tác dụng chống không bị tắc nghẽn khí oxy khi ống dây bị đè bẹp hay bị gãy gập, hai đầu dây được gắn phễu. Mỗi dây được đóng vào 01 túi. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.56	Ống hút thai dùng 1 lần các số	Bằng nhựa y tế vô trùng. Gồm các kích cỡ: 4, 5, 6, 7, 8mm	
1.57	Mask thở oxy không túi các cỡ	Mặt nạ thở oxy sử dụng 01 lần. Chất liệu nhựa y tế, 100% không chứa cao su. Chống gãy gập, chiều dài có	

		thể điều chỉnh. Màu theo yêu cầu. Không chứa DEHP. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.58	Mask thở oxy có túi các cỡ	<ul style="list-style-type: none"> - Làm từ nhựa PVC, mềm, trong suốt, dây không bị vặn xoắn - Được thiết kế cho việc truyền khí oxy qua đường miệng với mức độ tập trung oxy cao. Độ tập trung oxy: $\geq 95\%$ với dòng chảy oxy là 5-8l/phút - Mask gồm dây đeo đàn hồi, có túi hít lại; dây nối dài 2m, túi trữ khí 1000ml. Đầu nối tiêu chuẩn. - Gồm các size : XL, L, M, S - Tiệt trùng bằng khí EO 	
1.59	Mask thở máy không xâm nhập	Mask dùng cho máy thở không xâm nhập. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.60	Bao cao su	Sản xuất từ cao su thiên nhiên, có phun trộn dầu silicon bôi trơn. Dài không nhỏ hơn 170mm, rộng 52mm, sai số 2mm	
1.61	Macrocel cầm máu mũi	Thành phần: Được làm bằng chất liệu Hydroxylated Poly-Vinyl Acetate được ép chặt và đông khô. Có tác dụng ngăn máu mũi chảy hiệu. Mỗi gói được nén, đông khô và đóng gói tiệt trùng riêng biệt. Kích thước 8cm x 1,5cm x 2cm.	
1.62	Ba chạc	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu bằng polycarbonate , không độc, không DEHP, không chất gây sốt. Chạc 3 nòng trong tron nhẫn đảm bảo dòng chảy; dễ tháo lắp, không rỉ nước. Nắp vặn khóa thiết kế đặc biệt có gờ cảm nhận đóng mở được, giúp xác nhận vị trí khóa, khóa ba chạc với khóa có thể xoay 360 độ. - Được tiệt trùng. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 	
1.63	Catheter tĩnh mạch trung tâm 2 nòng	<p>Catheter với 02 nòng kích thước 18G. Thành phần 01 bộ đảm bảo các chi tiết cơ bản sau:</p> <p>Nòng Catheter: 01 cái loại 2 nòng cỡ 7 Fr, dài 20 cm; Kim dẫn đường thẳng hoặc chữ Y cỡ 18G: 01 cái Syring 5 ml: 01 cái - Kim nông: 01 cái; - Dao mổ: 01 cái - Kẹp Catheter: 2 cái Cánh Catheter: 02 cái rời và 01 cái gắn trên Catheter;- Dây dẫn hướng Nitinol có vạnh đánh dấu, đầu chữ J linh hoạt: 01 cái Nắp Catheter: 02 cái</p> <p>Được tiệt trùng. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485</p>	
1.64	Catheter tĩnh mạch trung tâm 1 nòng	<p>Thành phần cung cấp 01 bộ:</p> <p>Nòng Catheter: 01 cái loại 1 nòng cỡ 16G hoặc 14G Kim dẫn đường thẳng hoặc chữ Y cỡ 18G: 01 cái Syring 5 ml: 01 cái - Kim nông: 01 cái Dao mổ: 01 cái - Kẹp Catheter: 01 cái Cánh Catheter: 02 cái rời và 01 cái gắn trên Catheter Dây dẫn hướng Nitinol có vạnh đánh dấu, đầu chữ J</p>	

		linh hoạt: 01 cái. Nắp Catheter: 01 cái. Được tiệt trùng. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.65	Catheter tĩnh mạch thận nhân tạo	Catheter tĩnh mạch trung tâm 2 nòng không chứa DEHP; dài khoảng 20 cm, thể tích mỗi nòng khoảng 1.4 ml, chất liệu polyurethan, có dây nối đo ECG; có chất cản quang, có ống dẫn đường (đường kính 0.89 mm x dài 50cm), ống thông 18G có van (1.3mm), ống nong khoảng 12F, có dây dẫn nối máy điện tim, có dao mổ, xylanh 5ml. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.66	Chỉ nhãn khoa nylon 10/0	Chỉ khâu mắt sợi đơn Nylon 10-0 màu đen, dài ≥ 30 cm. Hai kim tiết diện hình thang chiều dài 6 mm, đường kính 0,14mm, độ cong 3/8. Kim làm bằng thép cứng bó sợi, mũi kim mài theo công nghệ cạnh mài ngang Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE, FDA	
1.67	Chỉ không tiêu số 3/0; 4/0	Chỉ không tan tổng hợp Nylon/Polyamide số 3/0 và 4/0, dài ≥ 75 cm, kim tam giác 3/8c, dài ≥ 18 mm. Kim thép phủ silicon. Đóng gói bằng giấy tiệt trùng, độ bền cao, ngăn khuẩn hiệu quả. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.68	Chỉ tiêu nhanh rapid số 2/0	Chỉ tan nhanh tổng hợp đa sợi (Polyglactin 910) số 2/0, dài ≥ 90 cm, kim tròn 1/2c, dài ≥ 36 mm. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.69	Chỉ tiêu tổng hợp số 1/0	Chỉ tan tổng hợp đa sợi polyglactin 910, phủ Poly(glycolide-co-L-lactide) (30/70) và Calcium Stearate, số 1, dài ≥ 90 cm, (duy trì sức căng $> 65\%$ sau 14 ngày, tan hoàn toàn 56-70 ngày), kim tròn 1/2c, dài ≥ 40 mm. Kim thép phủ silicon. (Chứng nhận FDA tương đương Vicryl, không độc tính, không gây kích ứng). Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	X
1.70	Chỉ tiêu tổng hợp số 3/0	Chỉ tan tổng hợp đa sợi polyglactin 910, phủ Poly(glycolide-co-L-lactide) (30/70) và Calcium Stearate, số 3/0, dài ≥ 75 cm, (duy trì sức căng $> 65\%$ sau 14 ngày, tan hoàn toàn 56-70 ngày), kim tròn 1/2c, dài ≥ 26 mm. Kim thép phủ silicon. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.71	Lưỡi dao mổ bầu	Dùng trong y tế. Bằng thép không gỉ, sử dụng 1 lần, vô trùng. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.72	Lưỡi dao mổ nhọn	Dùng trong y tế. Bằng thép không gỉ, sử dụng 1 lần, vô trùng. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
1.73	Dao nhãn khoa	Chất liệu lưỡi dao làm bằng thép cứng bó sợi không gỉ, mài theo công nghệ cạnh mài ngang. Kích thước lưỡi dao ngang: 2,3 mm, cạnh mài ngang, hai mặt vát, gập góc. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE, FDA	
1.74	Túi đo máu	Túi đo lượng máu sau sinh, chất liệu nylon/PE trong, có vạch chia, dung tích 2.000ml, tiệt trùng, đóng gói	

		từng cái. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485/tiêu chuẩn TCCS	
1.75	Điện cực tim	Kích thước khoảng 50mm, dạng hình tròn. Bề mặt tiếp xúc ổn định, chất lượng truyền tín hiệu cao. Miếng dán: Dạng Foam bền, dính chặt ổn định, dễ dàng dán vào cũng như tháo ra, không làm ảnh hưởng đến da bệnh nhân. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485	
Phần 2. Vật tư y tế thận nhân tạo			
2.1	Quả lọc máu cho máy chạy thận nhân tạo	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu màng: Purema Polyethersulfone - Chất liệu vỏ quả: Polycarbonate/ Polyurethane - Hệ số siêu lọc: ≥ 16 ml/h/mmHg - Diện tích màng: $\geq 1,5$ m² - Phương pháp khử trùng an toàn - Với tốc độ bơm máu 300ml/min thì hệ số lọc: <ul style="list-style-type: none"> + Urea: ≥ 258ml/phút + Creatinine: ≥ 231ml/phút + Phosphate: ≥ 202ml/phút + Vitamin B12: ≤ 119ml/phút - Độ dày của màng: 35μm - Đường kính trong: 200μm - Hệ số truyền tải: ≥ 930 ml/phút - Thể tích môi: ≤ 85ml - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 và CE - Xuất xứ: Nhóm các nước thuộc EU hoặc G7 	X
2.2	Dây lọc máu cho máy chạy thận nhân tạo	<ul style="list-style-type: none"> - Dây máu chạy thận gồm 2 phần chính: Động mạch và Tĩnh mạch, có kèm 2 bộ bảo vệ cảm biến. - Thể tích làm đầy ≥ 156 ml. Làm bằng nhựa y tế mềm PVC, đầu kết nối và các thành phần khác: PVC, PE, PP, PC, ABS và các nguyên liệu y khoa. - Dây tĩnh mạch với bầu tĩnh mạch dài khoảng 130mm. Dây động mạch với bơm máu (đường kính trong 8mm x đường kính ngoài 12mm x chiều dài 350mm), bầu động mạch dài khoảng 130mm. - Tiệt trùng bằng ETO. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485; EC 	
2.3	Kim chạy thận nhân tạo các cỡ	Kim cỡ 16G. Bao gồm loại cánh xoay. Thiết kế backeye. Chiều dài kim 25mm. Thành kim mỏng cho phép lưu lượng máu tối đa. Không chứa DEHP.	
2.4	Dung dịch rửa, khử trùng quả lọc thận nhân tạo	Thành phần chính bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> - Hydrogen Peroxide: 26,53% w/w - Acetic Acid: 7,83% w/w - Peracetic Acid: 5,00% w/w 	
2.5	Que thử hàm lượng clo trong nước chạy thận nhân tạo	Có thể kiểm tra nước với các nồng độ tối thiểu: 0, 0.1, 0.5 và 3ppm Thời gian nhúng và đọc kết quả: 30 giây	

2.6	Que thử độ cứng trong nước chảy thận nhân tạo	Có thể kiểm tra nước với các nồng độ tối thiểu: 0, 10, 25, 50 và 120ppm Không sử dụng để kiểm tra nước có độ cứng > 120 ppm. Thời gian nhúng: 1 giây Thời gian đọc kết quả: 10 giây	
2.7	Que thử tồn dư Peroxide trong chảy thận nhân tạo	Có thể kiểm tra nồng độ Hydrogen Peroxide từ: 0, 1, 3, 5 và 10 ppm Không dùng Que thử để kiểm tra nồng độ Hydrogen Peroxide lớn hơn 20 ppm Thời gian nhúng: 2 giây Thời gian đọc kết quả: 15 giây	
2.8	Que thử hiệu năng Peracetic acid trong chảy thận nhân tạo	Có thể kiểm tra nồng độ Peracetic Acide từ: 400, 600 và 800 ppm. Thời gian nhúng: 1 giây. Thời gian đọc kết quả: 10 giây	
2.9	Acid Citric	Hàm lượng acid citric từ $\geq 99,5\%$	
2.10	Dung dịch Javen đậm đặc	Javen 10-12%, có màu hơi vàng, có mùi đặc trưng	
2.11	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (Acid) (Can 10 lít)	Thành phần 1 can 10 lít dd thẩm phân máu đậm đặc Acid đặc chứa: • Natri clorid: 1614,0 g • Kali clorid: 54,91 g • Calciclorid.2H ₂ O: 97,45 g • Magnesi clorid.6H ₂ O: 37,44 g • Acid acetic băng: 88,47 g • Nước tinh khiết vừa đủ: 10 lít • Tương thích tỷ lệ pha Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 và EC	X
2.12	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (Bicarbonat) (Can 10 lít)	Thành phần 1 can 10 lít dd thẩm phân máu đậm đặc bicarbonate chứa: • Natri clorid: 305,8 g • Natri Bicarbonate: 659,4 g Dinatri Edetat.2H ₂ O 1,0g • Nước tinh khiết vừa đủ: 10 lít Tất cả các thành phần và nước tinh khiết đều đáp ứng tiêu chuẩn của Dược điển Châu Âu (EP) • Tương thích tỷ lệ pha với dd đậm đặc acid Giới hạn Al $\leq 0,01$ mg/l trong dung dịch sẵn sàng sử dụng pH: 7,5-8,3 Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, EC	X
Phần 3. Vật tư y tế đính kèm với các loại			
3.1	Vít xương cứng 3.5	Đường kính thân vít 3.5mm dài 12-70mm.bước tăng 2mm, đk mũ vít 6mm. Chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	

3.2	Vít xương cứng 2.0	Đường kính thân vít 2.0mm dài 5-20mm. bước tăng 2mm, đk mũ vít 2.5mm. Chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
3.3	Vít xương cứng 4.5, các loại	Đường kính thân vít 4.5mm dài 20-70mm. bước tăng 2mm, đk mũ vít 6mm. Chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, EC	
3.4	Vít khóa titanium 5.0 mm	Đường kính thân vít 5.0mm dài 20-50mm. bước tăng 2mm, 50 -100mm bước tăng 5mm, đk mũ vít 8mm. Chất liệu hợp kim titanium. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
3.5	Vít khóa titanium 6.0 mm	Đường kính thân vít 6.0mm ren 1.5mm dài 20-100mm. bước tăng 5mm, đường kính mũ vít 8mm. Chất liệu hợp kim titanium. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
3.6	Nẹp mắt xích xương đòn (trái, phải)	4 đến 12 lỗ , nẹp trái ,phải dài 46 - 142m, dày 2.5mm, rộng 10mm, khoảng cách giữa các lỗ 12mm, sử dụng vít cứng đường kính 3.5mm. Chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
3.7	Nẹp mắt xích thẳng	4 đến 14 lỗ dài 46 - 166mm, dày 2.5mm, rộng 11mm, khoảng cách giữa các lỗ 12mm, sử dụng vít cứng đường kính 3,5mm. Chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
3.8	Nẹp ngón tay thẳng	2 đến 6 lỗ dài 11 - 34mm, dày 1mm, rộng 5mm, sử dụng vít cứng 2.0mm, mũ vít 4 cạnh. Chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
3.9	Nẹp ốp xương chày	4 đến 14 lỗ dài 80 - 240mm, dày 4mm, rộng 13.5mm, khoảng cách giữa các lỗ 16mm, sử dụng vít cứng đường kính 4.5mm. Chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
3.10	Nẹp khóa đầu dưới xương chày TITAN	Nẹp khóa đầu dưới xương chày mặt ngoài đầu nẹp có 4 lỗ , nẹp có từ 5 đến 13 lỗ trái, phải ,dài 105 - 233mm, dày 3.5mm, rộng 16mm, khoảng cách giữa các lỗ 16mm, sử dụng vít khóa đk 5.0mm. Chất liệu titanium. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
3.11	Nẹp khóa đầu trên xương đùi	Nẹp khoá đầu trên xương đùi 4 đến 11 lỗ trái, phải ,dài 120 - 246mm, dày 5mm, rộng 17.6mm, khoảng cách giữa các lỗ 18mm. Đầu nẹp có 4 lỗ bắt vít khóa. Thân nẹp có xẻ rãnh ít tiếp xúc, kết hợp lỗ khóa và lỗ thường giúp linh hoạt trong việc lựa chọn vít, sử dụng vít khóa đk 5.0mm và 6.0mm. Chất liệu titanium. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
3.12	Nẹp khóa đầu dưới xương đùi	Nẹp khoá đầu dưới xương đùi 5 đến 13 lỗ trái, phải ,dài 157 - 317mm, dày 5mm, rộng 18mm, khoảng cách giữa các lỗ 20mm. Đầu nẹp có 7 lỗ bắt vít khóa. Thân nẹp có xẻ rãnh ít tiếp xúc, kết hợp lỗ khóa và lỗ thường giúp linh hoạt trong việc lựa chọn vít, sử dụng	

		vít khóa đk 5.0mm và 6.0mm. Chất liệu titanium. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
3.13	Tuốc nơ vít hoa thị 3.5	Sử dụng cho các loại đầu mũ vít. Chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
3.14	Nẹp khóa thân xương đùi bản rộng	6 đến 16 lỗ dài 117 - 297mm, dày 5mm, rộng 18mm, có xẻ rãnh ít tiếp xúc, kết hợp lỗ khóa và lỗ thường giúp linh hoạt trong việc lựa chọn vít, khoảng cách giữa các lỗ 18mm, sử dụng vít khóa 5.0mm. Chất liệu titanium. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
3.15	Nẹp khóa thân xương cánh tay	4 đến 11 lỗ dài 60 - 151mm, dày 3mm, rộng 12mm, có xẻ rãnh ít tiếp xúc, kết hợp lỗ khóa và lỗ thường giúp linh hoạt trong việc lựa chọn vít, khoảng cách giữa các lỗ 13mm, sử dụng vít khóa 3.5mm. Chất liệu titanium. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
3.16	Nẹp khóa đầu trên xương cánh tay	2 đến 12 lỗ dài 94 - 244mm, dày 2.5mm, rộng 12.5mm, Đầu nẹp có 9 lỗ bắt vít khóa, thân nẹp có xẻ rãnh ít tiếp xúc, khoảng cách giữa các lỗ 15mm, sử dụng vít khóa 3.5mm. Chất liệu titanium. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
3.17	Nẹp khóa đầu dưới xương quay	3 đến 7 lỗ dài 56 - 100mm, dày 2mm, rộng 10mm, khoảng cách giữa các lỗ 11mm, sử dụng vít khóa 3.5mm, Chất liệu titanium. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
3.18	Nẹp khóa xương gót	Loại lớn và nhỏ dài 58mm và 73mm, dày 1.5mm, rộng 8mm, sử dụng vít khóa HC3.5mm. Chất liệu titanium. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
Phần 4. Vật tư y tế sử dụng trong một số chuyên khoa, chẩn đoán, điều trị khác			
4.1	Phim dùng cho chụp X-quang y tế (Phim khô laser 20x25cm)	Kích cỡ: 20X25cm. Phim dùng cho chụp X-Quang y tế. Tương thích với máy in phim khô Drypix series. Mật độ quang tối đa: 3.3. Độ dày của lớp nền phim: 170µm. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, ISO 9001, CE. Xuất xứ: nhóm các nền kinh tế lớn G7	X
4.2	Phim dùng cho chụp X-quang y tế (Phim khô laser 35x43cm)	Kích cỡ: 35x43cm. Phim dùng cho chụp X-Quang y tế. Tương thích với máy in phim khô Drypix series. Mật độ quang tối đa: 3.3. Độ dày của lớp nền phim: 170µm. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, ISO 9001, CE. Xuất xứ: nhóm các nền kinh tế lớn G7.	X
4.3	Túi camera tiệt trùng	Dây cotton màu trắng. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485.	
4.4	Mask khí dung	Các cỡ M,L,XL. Dây dẫn chính có chiều dài 2 m. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
4.5	Filter ngậm đo chức năng hô hấp	Hiệu quả vi khuẩn 99,9999% • Mức độ thoát ẩm cao • Vô trùng hoặc sạch	

4.6	Giấy điện tim 6 cần	Kích thước: 110mm*140mm*200 tờ. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
4.7	Giấy in monitor sản khoa	Kích thước: 152mm x 150mm x 200sh. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
4.8	Giấy in nhiệt 50mm x 30m	Kích thước: 50mm x 30m	
4.9	Giấy in nhiệt 58mm x 30m	Kích thước: 58mm*30m. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
4.10	Giấy siêu âm	Kích thước: 110mm*20m. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
4.11	Giấy in ảnh màu (Giấy in phun)	Giấy in ảnh màu cỡ A4, mặt bóng mực ướt	
4.12	Gel siêu âm	Gel trong suốt, không màu. pH 6,5 ±0,75. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
4.13	Ống nghiệm EDTA K2 2ml	Kích thước 12x75(mm). Nắp xanh dương. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
4.14	Ống nghiệm Heparin lithium 2ml	Kích thước 12x75(mm) Nắp màu đen. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	X
4.15	Ống nghiệm Citrate 3,2% 2ml	Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước 12x75mm. Nắp màu xanh lá. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
4.16	Ống nghiệm nhựa có nắp	Ống nghiệm nhựa có nắp. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
4.17	Ống nghiệm K2EDTA, nút cao su, 2 mL, tiệt trùng	Ống nghiệm EDTA nắp cao su, màu sắc xanh dương. Chất liệu ống PET, PP kích thước ống 12x75mm. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
4.18	Đè lưới bằng gỗ	Được làm từ gỗ tự nhiên, tiệt trùng bằng khí EO. Kính thước 150mm x 20mm 2mm. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
4.19	Nhiệt kế thủy ngân kẹp nách ALPOK2	Chất liệu thủy tinh trong suốt, có vạch chia độ và dải thủy ngân. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
4.20	Ambu bóng bóp	Bộ dụng cụ bao gồm túi chứa oxy, mặt nạ và dây dẫn oxy làm bằng nhựa PVC, không Latex.	
4.21	Huyết áp + tai nghe người lớn	Máy đo huyết áp cơ kèm tai nghe Đồng hồ chuẩn có vạch chia từ khoảng 20 ~300mmHg Độ chính xác ± 3mmHg Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
4.22	Máy đo huyết áp điện tử	Có vạch báo tình trạng huyết áp sau khi đo và cảnh báo loạn nhịp tim. Khoảng đo huyết áp: 0 – 300 mmHg. Khoảng đo nhịp tim: 40 – 180 nhịp / phút. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485	
4.23	Tai nghe khám bệnh trẻ em, người lớn	Tai nghe khám bệnh trẻ em, người lớn	
4.24	Trụ cắm panh	Trụ cắm panh chất liệu inox	

4.25	Hóa chất diệt khuẩn Chloramin B	Hàm lượng Clo hoạt tính	
4.26	Đường glucose (gói 500 gam)	Thành phần glucose, quy cách: 500g	
4.27	Dầu Parafin (Chai 500ml)	Chất lỏng không màu, trong suốt, không mùi, không vị	
4.28	Dầu parafin vô khuẩn (ống 5ml)	Dầu parafin lỏng vô khuẩn dạng ống 5ml.	
4.29	Cốc inox để bông, cồn	Cốc inox để bông, cồn	
4.30	Mũ giấy	Đã tiệt trùng bằng E.O.GAS. Thành phần: Gạc không dệt không thấm. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
4.31	Băng keo thử nhiệt hấp ướt	Băng chỉ thị tiếp xúc cho gói dụng cụ tiệt khuẩn bằng hơi nước 24mm x 55m	
4.32	Dung dịch tiệt khuẩn sử dụng trong máy tiệt khuẩn Plasma	Dung dịch tiệt trùng sử dụng trong máy tiệt trùng Plasma	
4.33	Mũi nong tủy K-Files các cỡ	Mũi nong tủy K-Files các cỡ dùng trong nha khoa	
4.34	Mũi rửa tủy H-Files các cỡ	Mũi rửa tủy H-Files các cỡ dùng trong nha khoa	
4.35	Mũi khoan răng các cỡ	Mũi khoan răng các cỡ dùng trong nha khoa	
4.36	Kim nha khoa	Kim tiêm thuốc tê dùng trong nha khoa. Cỡ kim: 27G. Đạt tiêu chuẩn ISO	
4.37	Ống hút nước bọt nha khoa	Ống hút nước bọt dùng trong nha khoa	
4.38	Dầu tay khoan	Dầu tay khoan dùng trong nha khoa	
4.39	Composite lỏng nha khoa	Composite lỏng nha khoa được dùng trong nha khoa	
4.40	Composite đặc nha khoa	Composite đặc nha khoa được dùng trong nha khoa	
4.41	Chất hàn tạm Ceivitron	Chất hàn tạm Ceivitron được dùng trong nha khoa	
4.42	Gel Bôi tê nướu răng dùng trong nha khoa	Tê bôi dùng trong nha khoa Precaine 30g	
4.43	Dung dịch CPC	Dung dịch CPC được dùng trong nha khoa	
4.44	Bộ hút đờm kín	Bộ hút đờm kín lớp vỏ bằng TPU để bảo vệ ống thông	
4.45	Tấm trải nylon tiệt trùng kích thước 100 x 130 cm	Tiệt trùng bằng khí EO.Gas. Kích thước 100x130cm. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	
4.46	Khí oxy (5 lít/ bình)	Hàm lượng (% thể tích) $\geq 99,5\%$	
4.47	Khí oxy (10 lít/ Bình)	Hàm lượng (% thể tích) $\geq 99,5\%$	

4.48	Khí oxy (40 lít/ Bình)	Hàm lượng (% thể tích) $\geq 99,5\%$	
4.49	Khí CO ₂ (10 lít/ Bình)	Thành phần: Cacbon dioxit, hàm lượng (% thể tích) $\geq 99,5\%$	
4.50	Khí CO ₂ (40 lít/ Bình)	Thành phần: Cacbon dioxit, hàm lượng (% thể tích) $\geq 99,5\%$	
4.51	Khí oxy hóa lỏng y tế chất lượng $\geq 99,5\%$	Hàm lượng (% thể tích) $\geq 99,5\%$	

1.3. Các yêu cầu khác

* ***Yêu cầu giấy phép bán hàng:*** Nhà thầu đính kèm giấy phép bán hàng hoặc tài liệu tương đương cho các mặt hàng có tổng giá trị dự toán của mặt hàng đó trong Kế hoạch lựa chọn nhà thầu $\geq 100.000.000$ VND.

* ***Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSMT các tài liệu sau đây:***

Đối với toàn bộ hàng hóa:

- Có Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật khác của Nhà sản xuất có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa chào thầu (Nếu là ngôn ngữ nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt) có đầy đủ nội dung chứng minh thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa tham dự thầu theo yêu cầu của E-HSMT và chịu trách nhiệm về nội dung và tính chính xác giữa bản gốc và bản dịch). Đồng thời, nhà thầu **cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT trên cả tài liệu Tiếng Anh và Tiếng Việt.**

Đối với hàng hóa là Thiết bị y tế: Nộp thêm các tài liệu sau.

- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương của nhà sản xuất còn hiệu lực với các mặt hàng tham dự.

- Số lưu hành còn hiệu lực bao gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với Thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với Thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại Thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ.

Lưu ý:

- Trong trường hợp Nhà thầu chứng minh hàng hóa chào thầu không phải là Thiết bị y tế (*Thiết bị phòng thí nghiệm hoặc thiết bị thí nghiệm dùng trong y tế hoặc*

thiết bị phụ trợ dùng cho y tế) thì Nhà thầu không cần nộp Sổ lưu hành và Kết quả phân loại Thiết bị y tế cho hàng hóa đó.

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa chào thầu đã được kê khai giá (Đối với hàng hóa bắt buộc kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế) hoặc niêm yết giá Thiết bị y tế theo Khoản 9 & 10, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và cam kết giá bán không cao hơn giá kê khai hoặc giá niêm yết theo Khoản 1, Điều 18, Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/07/2024 & Điều 7, Khoản 18, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

- Nhà thầu có cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu hoặc hoàn thiện hợp đồng: Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh **khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ**, nhằm đảm bảo đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ thuật theo quy định về “Điều kiện ký kết hợp đồng” tại Khoản 2 Điều 66 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15. Trường hợp Nhà thầu không thể cung cấp tài liệu chứng minh, Nhà thầu sẽ không đủ điều kiện xét trúng thầu theo hướng dẫn tại Khoản 19 Điều 140 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP.

Đối với yêu cầu lắp đặt, giao hàng, tuổi thọ của hàng hóa:

- Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, chưa qua sử dụng, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

- Giao hàng trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đơn hàng / yêu cầu của Chủ đầu tư. Giao hàng trong vòng 12 giờ trong trường hợp cấp cứu hoặc các tình huống khẩn cấp đột xuất.

Mục 2. Bản vẽ: Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức tại Bệnh viện Đa khoa Quốc Oai; Địa chỉ: Số 73, Thôn Phú Quốc, Xã Quốc Oai, Thành phố Hà Nội. Hàng hóa nhà thầu cung cấp trước khi được nghiệm thu sẽ được bên mời thầu kiểm. Bất cứ hàng hóa nào không đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT và E-HSDT sẽ không được nghiệm thu.