

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

1. Giới thiệu chung về gói thầu

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Hải Dương.
- Tên gói thầu: Cung ứng hóa chất - vật tư y tế tiêu hao sử dụng năm 2026 - 2027 phục vụ công tác chuyên môn khoa Răng Miệng.
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa Hải Dương.
- Hình thức đấu thầu: Chào hàng cạnh tranh, trong nước, qua mạng.
- Phương thức đấu thầu: 01 giai đoạn 01 túi hồ sơ.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng, kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Nguồn vốn: Nguồn thu viện phí, bảo hiểm y tế và các nguồn thu hợp pháp khác của Bệnh viện.

2. Yêu cầu về kỹ thuật

2.1 Tài liệu chứng minh về tính hợp lệ của hàng hóa:

a. Tài liệu kỹ thuật của hàng hóa:

- Hàng hóa chào thầu phải có tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, mới 100%. Nhà thầu phải nêu rõ ký, mã hiệu, nhãn mác (nếu có) và xuất xứ của hàng hóa.

- Tài liệu kỹ thuật, catalogue của sản phẩm do nhà sản xuất công bố. Tài liệu phải được thể hiện bằng tiếng Việt. Hàng hóa nhập khẩu phải kèm tài liệu tiếng Anh của hãng sản xuất (*Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải được dịch thuật ra tiếng Việt và Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch*).

- Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT trên cả tài liệu Tiếng Việt và Tiếng Anh (nếu có). Trường hợp cần thiết, Chủ đầu tư có thể yêu cầu bổ sung Bản phát hành có xác nhận, đóng dấu của Hãng sản xuất hoặc Hãng chủ sở hữu kèm bản dịch thuật công chứng của cơ quan có thẩm quyền; Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Chủ đầu tư sẽ đánh giá dựa vào bản gốc;

b. Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau:

- Bản phân loại thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 04/2025/NĐ-CP, Thông tư số 05/2022/TT-BYT và các quy định pháp luật hiện hành.

- Số lưu hành/Giấy phép nhập khẩu, còn hiệu lực hoặc được nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định

04/2025/NĐ-CP, Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và các quy định pháp luật hiện hành cụ thể:

+ Đối với thiết bị y tế loại A, B: Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;

+ Đối với thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 1 Nghị định số 04/2025/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

- Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

- Giấy chứng nhận nhà sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.

c. Đối với hàng hóa là hóa chất thông thường, hàng hóa không phải là thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau:

- Giấy chứng nhận nhà sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tiêu chuẩn chất lượng mà nhà sản xuất công bố áp dụng hoặc tương đương (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).

2.2 Cam kết của nhà thầu: Nhà thầu phải cung cấp bản cam kết thể hiện đầy đủ các nội dung cam kết như sau:

- Các thông tin trong E-HSĐT là chính xác, hợp pháp và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung trên.

- Tài liệu kỹ thuật, catalogue của sản phẩm là do nhà sản xuất công bố. Trường hợp Chủ đầu tư phát hiện nhà thầu làm giả hoặc làm sai lệch thông tin hoặc cố ý cung cấp thông tin, tài liệu không trung thực trong E-HSĐT thì Chủ đầu tư sẽ loại bỏ E-HSĐT của nhà thầu và nhà thầu sẽ bị coi là gian lận theo quy định tại khoản 4 Điều 16 của Luật Đấu thầu và bị xử lý theo quy định tại khoản 1 Điều 133 của Nghị định 214/2025/NĐ-CP.

- Hàng hoá cung ứng đảm bảo đúng theo E-HSĐT, Quyết định trúng thầu đã được phê duyệt và phụ lục đính kèm hợp đồng. Khi mặt hàng trúng thầu có những thay đổi thông tin đã chào thầu (Cơ sở sản xuất, số đăng ký, quy cách sản phẩm, ...) thì phải thông báo cho Chủ đầu tư bằng văn bản để Chủ đầu tư xem xét.

- Hàng hóa cung ứng mới 100%, đủ điều kiện lưu hành theo quy định của pháp luật hiện hành.

- Nhà thầu cam kết có năng lực thực hiện các 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.

- Cam kết thu hồi hàng hóa trong trường hợp đã giao hàng 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 trong thời gian ≤ 5 ngày kể từ ngày nhận được thông báo của Chủ đầu tư.

- Nhà thầu cam kết giao cho chủ đầu tư khi giao hàng: Đối với hàng hóa nhập khẩu: Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ); Bản sao tờ khai hải quan, vận đơn, packing list, Giấy phép nhập khẩu theo quy định hiện hành và các tài liệu chứng minh thiết bị được thông quan hợp pháp với đầy đủ thông tin về hàng hóa như trong hợp đồng. Đối với hàng hóa sản xuất tại Việt Nam: Giấy chứng nhận chất lượng xuất xưởng đối với các thiết bị sản xuất trong nước; Sổ lưu hành nếu hàng hóa là thiết bị y tế.

2.2 Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, **nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn**. (Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu (nếu có) trong tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Vì vậy nhà thầu có thể chào các hàng hóa có thương hiệu, ký mã hiệu khác nhưng phải đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT). **Nhà thầu có quyền chào Quy cách đóng gói khác, miễn sao đáp ứng được khối lượng sử dụng tối thiểu theo Hồ sơ mời thầu.**

- 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 đính kèm E-HSDT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại (lưu ý trong trường hợp là vật tư y tế)	Mã hàng hóa (chỉ áp dụng đối với Vật tư y tế)	Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Chủ sở hữu (nếu có) Xuất xứ	Phân loại trang thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Giấy phép bán hàng	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE, ... (Ghi rõ ngày hết hạn)	Quy cách sản phẩm	Số lưu hành của TTBYT hoặc GPNK	Tài liệu sản phẩm
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa: - Đối với vật tư y tế theo quy định tại Thông tư số 04/2017/TT-BYT ngày 14/4/2017; Thông tư số 24/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các văn bản liên quan - Đối với các hàng hóa khác là TTBYT là theo kê khai giá.	- Đối với vật tư y tế là mã hàng hóa theo quy định tại Thông tư số 04/2017/TT-BYT ngày 14/4/2017; Thông tư số 24/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các văn bản liên quan	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: - Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT hoặc số lưu hành hoặc GPNK - > Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng (nếu có). - Tem nhãn, hình ảnh thực tế (nếu có). - Chứng từ nhập khẩu tham khảo (nếu có). - Tài liệu chứng minh hàng hóa đã được kê khai giá trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (Nếu có).

- 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 tại E-HSDT):

STT	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)
1	Mô tả hàng hóa của E-HSMT	Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)	Trang ... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật ... thuộc E-HSDT

Chi tiết thông tin hàng hóa mời thầu:

ST T	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật cơ bản	Tiêu chuẩn chất lượng	Hạn sử dụng	Đơn vị tính	Số lượng
1	Composites hàn răng loại nano	- Vật liệu trám bít các lỗ hổng trên răng, dùng trong trám răng, trám phòng ngừa, điều trị tủy răng - Thành phần: Composite dạng lỏng với hạt độn nano	ISO13485: 2016 hoặc tương đương	≥ 2/3 hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Tuýp/ Ổng/ Nhộng	100
2	Chất kết dính dùng trong nha khoa	- Phục hồi răng trực tiếp composite.	ISO13485: 2016 hoặc tương đương	≥ 2/3 hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Lọ/Tuýp/ Chai	10
3	Mũi khoan cắt răng	Mũi khoan được làm từ chất liệu thép không gỉ. - Dùng khoan cắt răng. Chiều dài mũi khoan ≥ 19 mm.	ISO13485: 2016 hoặc tương đương	≥ 2/3 hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Chiếc/ Mũi/Cái	300
4	Nong, Dũa ống tủy	- Dụng cụ để nong, dũa ống tủy. - Chất liệu thép không gỉ hoặc tương đương - Dùng trong nha khoa.	ISO13485: 2016 hoặc tương đương	≥ 2/3 hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Vi	30
5	Trâm điều trị nội nha dẻo	- Chất liệu niti (niken-titanium) hoặc tương đương. - Chiều dài của trâm từ khoảng 20mm đến 30 mm (±1mm) - Dùng trong nha khoa	ISO13485: 2016 hoặc tương đương	≥ 2/3 hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Vi/Hộp	10

ST T	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật cơ bản	Tiêu chuẩn chất lượng	Hạn sử dụng	Đơn vị tính	Số lượng
6	Lentulo	Vật liệu thép không gỉ hoặc tương đương - Chiều dài từ 20mm đến ≤ 25 mm - Chịu được nhiệt độ cao khi hấp khử trùng. - Dùng trong nha khoa	ISO13485: 2016 hoặc tương đương	$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Hộp 4 cây/ Hộp 4 cái	10
7	Xi măng thủy tinh hàn, gắn răng	Chỉ định dùng trám thẩm mỹ, trám lót, che phủ cùi. Sử dụng trong nha khoa	ISO13485: 2016 hoặc tương đương	$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Lọ/Ống/ Tuýp/ Hộp	6
8	Trâm gai	Sản phẩm dùng để lấy tủy răng.	ISO13485: 2016 hoặc tương đương	$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Cái/Chiếc	200
9	Chất hàn tạm	Vật liệu trám tạm dùng trám tạm theo dõi hoặc trám tạm trong quá trình chữa tủy răng.	ISO13485: 2016 hoặc tương đương	$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Lọ/Chai	4
10	Chổi cước	Sử dụng trong nha khoa; có độ bền cao.	ISO13485: 2016 hoặc tương đương	$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Cái/Chiếc	150
11	Cốc đánh bóng	Chất đánh bóng hỗ trợ loại bỏ vôi răng, mảng bám, các vết ố và các độc tố trên bề mặt răng.	ISO13485: 2016 hoặc tương đương	$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Hộp 200 cốc	1
12	Acid Etching	Dạng gel với thành phần chính H ₃ PO ₄ : $\geq 36\%$ giúp khử khoáng hiệu quả bề mặt men sâu ngà để sửa soạn cho quá trình trám răng, phục răng.	ISO13485: 2016 hoặc tương đương	$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Ống/Tuýp	10
13	Gutta Percha	Được chỉ định bịt kín chiều dài ống tủy, đo độ sâu ống tủy chính xác nhất. Sử dụng trong nha khoa	ISO13485: 2016 hoặc tương đương	$\geq 2/3$ hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Hộp 120 cái	1

ST T	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật cơ bản	Tiêu chuẩn chất lượng	Hạn sử dụng	Đơn vị tính	Số lượng
14	Cây lèn ống tủy	Cây lèn ngang số 15 đến 35. Lèn ống tủy dùng trong chuyên khoa răng hàm mặt.	ISO13485: 2016 hoặc tương đương	≥ 2/3 hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Cái/Chiếc	30
15	Costisomol	Xi măng hàn ống tủy vĩnh viễn, gồm nhiều thành phần. Sử dụng trong nha khoa	ISO13485: 2016 hoặc tương đương	≥ 2/3 hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Hộp ≥ 23 g/ Lọ ≥ 23g	1
16	Ống hút nước bọt	Ống hút nước bọt nhựa sử dụng 1 lần. Sử dụng trong nha khoa	ISO13485: 2016 hoặc tương đương	≥ 2/3 hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Gói 100 cái	3
17	Vật liệu trám bít ống tủy	Dùng trong điều trị nội nha giúp tăng liên kết với ống tủy tốt hơn khi làm bít ống tủy. Sử dụng trong nha khoa	ISO13485: 2016 hoặc tương đương	≥ 2/3 hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Lọ/1 cặp	5
18	Lưỡi dao mổ	Lưỡi dao mổ được làm bằng thép carbon không gỉ, bao gồm các size : 10,11,12,15,20,21,22,23. Sử dụng trong nha khoa	ISO13485: 2016 hoặc tương đương	≥ 2/3 hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Cái/Chiếc	100
19	Tăm bông nha khoa	Cán nhựa PP, đầu bằng bông tròn nhỏ.	ISO13485: 2016 hoặc tương đương	≥ 2/3 hạn sử dụng ghi trên bao bì của hàng hóa, tính từ lúc giao hàng	Cái/Chiếc	400