

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

- Tên dự toán mua sắm: Thiết bị, hóa chất phòng dịch cho các đơn vị
- Tên gói thầu: Thiết bị, hóa chất phòng dịch
- Chủ đầu tư: Công an tỉnh Thanh Hóa
- Địa điểm thực hiện: 15A Hạc Thành, phường Hạc Thành, tỉnh Thanh Hóa.
- Nguồn vốn: Kinh phí chăm sóc sức khỏe ban đầu từ quỹ BHYT.
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 15 ngày.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu đặc tính kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Bất kỳ tiêu chuẩn về chế tạo, công nghệ, quy trình sản xuất các vật tư và thiết bị cũng như tham chiếu đến nhãn hiệu hàng hóa, ký mã hiệu (nếu có) trong yêu cầu về tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết thuộc nội dung yêu cầu (tiêu chí đánh giá chi tiết) chỉ nhằm mục đích mô tả các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Nhà thầu có thể đưa ra các tiêu chuẩn chất lượng, ký mã hiệu, nhãn hiệu hàng hóa khác có thông số kỹ thuật tương đương cơ bản hoặc cao hơn miễn là nhà thầu có thuyết minh giải trình và chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, thông số kỹ thuật tương đương cơ bản hoặc cao hơn so với yêu cầu quy định tại mục này.

1.2.1. Yêu cầu chung:

Hàng hóa được cung cấp phải là hàng hóa mới 100%, chưa qua sử dụng, sản xuất năm 2025 trở về sau và phải là hàng hóa chính hãng.

- Nhà thầu phải đề xuất cụ thể ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, xuất xứ, hãng sản xuất. Trường hợp nhà thầu không đề xuất cụ thể ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, xuất xứ, hãng sản xuất thì E-HSĐT của nhà thầu không được xem xét, đánh giá (nhà thầu không được tham chiếu tới các nội dung khác trong E-HSĐT mà phải đề xuất cụ thể theo mẫu tại Chương IV).

- Tài liệu chứng minh đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu: Nhà thầu phải cung cấp catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu và được dẫn chứng, tham chiếu rõ ràng.

- Nhà thầu phải cam kết bàn giao cho chủ đầu tư các giấy tờ sau khi giao hàng:

+ Trường hợp hàng hóa nhập khẩu: Bản gốc hoặc bản công chứng: Giấy

chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng sản phẩm của nhà sản xuất (CQ) và các giấy tờ liên quan khác theo quy định đối với hàng hóa nhập khẩu.

+ Trường hợp hàng hóa sản xuất trong nước: Bản gốc hoặc bản công chứng: Giấy chứng nhận xuất xưởng, hóa đơn bán hàng và giấy bảo hành của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối (nếu có)

Nhà thầu có cam kết chịu trách nhiệm về tính chính xác của các văn bản có yếu tố nước ngoài, văn bản và catalogue của nhà sản xuất. Trong trường hợp nghi ngờ gian lận tài liệu, Chủ đầu tư sẽ yêu cầu nhà thầu cung cấp bản gốc để đối chiếu.

- Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực, chính xác của các thông tin, thông số kỹ thuật do nhà thầu cung cấp. Trong trường hợp phát hiện thông số tại tài liệu nhà thầu cung cấp có sự khác biệt so với thông tin trên website của hãng sản xuất hoặc trường hợp cần thiết khác, Chủ đầu tư có thể yêu cầu nhà thầu bổ sung, làm rõ. Mọi gian lận về hồ sơ, tài liệu, các thông số kỹ thuật của hàng hóa của nhà thầu là căn cứ để Chủ đầu tư đề nghị cấm tham gia hoạt động đấu thầu, tạo cảnh báo trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia hoặc chuyển các cơ quan chức năng xử lý theo quy định.

- Các tài liệu chứng minh sự phù hợp của hàng hóa dự thầu được đánh dấu vào các thông số kỹ thuật và các nội dung đề xuất để chứng minh tính đáp ứng của hàng hóa, các tài liệu được phân loại thành từng file riêng và ghi tên file tương ứng với từng tài liệu, scan đính kèm E-HSMT để Chủ đầu tư thuận tiện trong việc kiểm tra, đánh giá.

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

Yêu cầu nhà thầu tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào đáp ứng các nội dung yêu cầu kỹ thuật dưới đây hoặc đáp ứng tốt hơn. 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 E-HSMT. "Tương đương" có nghĩa là có chất lượng, tính năng sử dụng bằng thông số mời thầu. Nhà thầu có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu chứng minh hàng hóa nhà thầu chào có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn.

Trường hợp nhà thầu không có văn bản giải trình, tài liệu chứng minh thì đơn vị tư vấn tiến hành đánh giá theo đúng tài liệu kỹ thuật trong E-HSMT của nhà thầu. Tất cả hàng hóa phải đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT thì mới được coi là đáp ứng và được xem xét, đánh giá ở bước tiếp theo.

Với các yêu cầu về tính năng, công nghệ, thông số kỹ thuật chi tiết của hàng hóa chào thầu, nếu trong catalogue không thể hiện rõ ràng, cụ thể thì khi tham dự thầu nhà thầu có trách nhiệm đối chiếu những nội dung đó và bổ sung bản xác nhận thông số của hãng sản xuất hoặc nhà phân phối hoặc văn phòng đại diện được ủy

quyền của nhà sản xuất tại Việt Nam (nếu có) để Chủ đầu tư có căn cứ đánh giá.

STT		ĐVT	Số lượng
1	<p>Máy phun phòng dịch Thông số kỹ thuật: - Công suất động cơ : $\geq 1\text{KW}$ (1,5 HP) - Dung tích xi lanh: $\geq 35,5\text{ cc}$ - Loại động cơ 4 thì - Đường kính xi lanh: $\geq 39\text{mm}$ - Dung tích bình nhiên liệu: $\geq 650\text{ ml}$ - Dung tích bình chứa: $\geq 26\text{L}$ - Tốc độ vòng quay: $\geq 3600\text{v/phút}$ - Trọng lượng khô: $\leq 16\text{ kg}$ - Thời gian bảo hành theo yêu cầu của nhà sản xuất hoặc tối thiểu ≥ 365 ngày kể từ ngày nghiệm thu bàn giao</p>	Cái	184
2	<p>Thuốc phun muỗi Thông số kỹ thuật: - Hàm lượng: Permethrin (50% hoặc 60%) để diệt muỗi sốt xuất huyết, ruồi, gián - Quy cách: 1 lít/chai - Hạn sử dụng ≥ 3 năm - Phun tồn lưu hoặc phun không gian - Tỷ lệ pha thông thường là 16-25ml thuốc với 1 lít nước (tùy loại và mục đích phun) và phun cho diện tích 20-25m² bề mặt</p>	Chai	187
3	<p>Thuốc diệt muỗi và côn trùng Thông số kỹ thuật - Thành phần: lamda-cyhalothrin 2,5% w/v - Quy cách: 1 lít/chai - Hạn sử dụng: ≥ 2 năm - Dạng chế phẩm: Dịch treo vi nang (CS) - Phun tồn lưu: Pha 20-30ml chế phẩm với 1 lít nước liều phun 40ml/1m² bề mặt) + Hiệu lực tồn lưu đối với kiến, gián: ≥ 1 tháng từ ngày phun. + Hiệu lực tồn lưu đối với muỗi: ≥ 6 tháng kể từ ngày phun. - Phun tồn lưu diệt rệp giường: pha 30ml chế phẩm với 1 lít nước (liều phun 40ml/m² bề mặt). Hiệu lực tồn lưu ≥ 2 tháng từ ngày phun - Tắm màn/rèm: pha 0,6 - 0,8ml chế phẩm với 42ml nước sử dụng cho 1m² màn.</p>	Chai	187
4	<p>Bộ trang phục chống dịch Thông số kỹ thuật - Chất liệu vải laminate - 1 bộ gồm: áo mũ quần liền thân; giày; khẩu trang; găng tay; tấm chắn giọt bắn</p>	Bộ	746
5	<p>Chế phẩm sát khuẩn tay và tắm sát khuẩn dùng trong y tế Thông số kỹ thuật - Dung dịch tắm sát khuẩn có thành phần: Chlorhexidine Digluconate 2%w/w</p>	Chai	368

STT		ĐVT	Số lượng
	<ul style="list-style-type: none"> - Chất bảo quản: CMIT Methylchloroisothiazolinone & Methylisothiazolinone) - Chất hoạt động bề mặt: (Decyl Glucoside, Fatty Alcohol Ethoxylate, ...) - Chất dưỡng ẩm, Hương liệu,... - Hạn sử dụng: ≥ 2 năm 		

- 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 HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của HSDT	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong 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
2			
3			

1.3. Các yêu cầu khác: Không có.

1.3.1. Tài liệu chứng minh sự phù hợp của hàng hóa

a. Nhà thầu đã công bố đủ điều kiện mua bán TTBYT theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các văn bản pháp luật khác liên quan còn hiệu lực (kèm số công bố hoặc phiếu tiếp nhận).

b. Hàng hóa dự thầu là trang thiết bị y tế phải được phép lưu hành trên thị trường hoặc được phép nhập khẩu theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các văn bản pháp luật khác liên quan còn hiệu lực như sau:

- Có bản phân loại thiết bị y tế.
- Được công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TBYT loại A, B (có số công bố hoặc phiếu tiếp nhận đính kèm).
- Được đăng ký lưu hành hoặc cấp phép nhập khẩu đối với TBYT loại C, D (có giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu đính kèm); trong trường hợp TBYT không thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu: nhà thầu xác nhận và kê khai rõ nội dung này.

1.3.2. Bản cam kết

Nhà thầu phải cung cấp bản cam kết có ký, đóng dấu hợp lệ thể hiện đầy đủ các nội dung cam kết như sau:

- Hàng hóa phải bảo đảm mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau.
- Giao hàng, hướng dẫn sử dụng tại đơn vị sử dụng.

- Hạn dùng của Thuốc phun muỗi, Thuốc diệt muỗi và côn trùng; Chế phẩm sát khuẩn tay và tắm sát khuẩn dùng trong y tế tại thời điểm giao hàng: Hàng hóa có hạn dùng > 02 năm: không được ít hơn 12 tháng; Hàng hóa có hạn dùng 01 - 02 năm: không được ít 06 tháng; Hàng hóa có hạn dùng < 01 năm: không được ít hơn 1/4 hạn dùng ghi trên nhãn.

- Trong thời gian thực hiện hợp đồng, nhà thầu phải có dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật: 24/24; 7 ngày/tuần.

- Hàng hóa cung cấp hoàn toàn thích ứng về địa lý, thân thiện môi trường.

- Hàng hóa cung cấp không ảnh hưởng, tác động đến môi trường hoặc nếu ảnh hưởng, tác động đến môi trường phải đề xuất biện pháp để giải quyết.

1.3.3. Các hướng dẫn khác

Để sắp xếp E-HSDT khoa học và hợp lý và phục vụ công tác xem xét, đánh giá của Bên mời thầu, đề nghị nhà thầu phân chia các thư mục (folder) rõ ràng như sau:

a. Tính hợp lệ: bao gồm bảo lãnh dự thầu và các tài liệu liên quan.

b. Năng lực kinh nghiệm: tách thành các tệp (file) riêng:

- Thông tin nhà thầu (giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, công bố đủ điều kiện mua bán...)

- Tài liệu chứng minh việc thực hiện nghĩa vụ thuế

- Báo cáo tài chính từng năm (BCTC năm 2022, BCTC năm 2023, BCTC năm 2024)

- Hợp đồng tương tự (Hợp đồng tương tự 1, 2,...)

- Các tài liệu liên quan.

c. Kỹ thuật: mỗi mặt hàng dự thầu được đặt trong 1 thư mục riêng (trừ các mặt hàng có chung tài liệu thì chỉ cần cung cấp 1 lần). Lưu ý tách riêng từng tài liệu kỹ thuật, không gộp chung các tài liệu khác nhau như catalogue, datasheet, hướng dẫn sử dụng...

STT 1:

- Bản kết quả phân loại TTBYT

- Số lưu hành/GPNK

- Chứng nhận chất lượng (bao gồm: ISO 13485, ISO 9001, ...)

- Catalogue

- Datasheet

- Hướng dẫn sử dụng

- Tài liệu khác (nếu có)

STT 2: tương tự

...

Mục 2. Bản vẽ: không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

- Bên mời thầu có quyền yêu cầu kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa được cung cấp để đảm bảo hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng. Thời gian, địa điểm và cách thức tiến hành kiểm tra, thử nghiệm:

+ Địa điểm: Tại đơn vị sử dụng.

+ Thời gian: do các bên thỏa thuận;

+ Nội dung kiểm tra: kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng;

+ Chi phí tổ chức thực hiện: do Nhà thầu chi trả.

- Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng thì Bên mời thầu có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Bên mời thầu có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Bên mời thầu không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.