



FILE ĐÍNH KÈM CHƯƠNG V

(đính kèm Chương V E-HSMT: Yêu cầu về kỹ thuật)

1. GIỚI THIỆU CHUNG VỀ DỰ TOÁN MUA SẮM, GÓI THẦU:

- Tên gói thầu: **Mua sắm Thiết bị y tế chuyên dùng năm 2025 - Lần 4.**
- Tên dự toán mua sắm: **Mua sắm Thiết bị y tế chuyên dùng năm 2025 - Lần 4.**
- Danh mục: Gói thầu gồm 05 phần (lô) tương đương với 05 mặt hàng, nhà thầu được dự 01 hoặc nhiều phần (lô)
- Chủ đầu tư: Bệnh Viện Mắt
- Địa chỉ chủ đầu tư: 280 Điện Biên Phủ, Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh.
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ hoạt động khám, chữa bệnh và Quỹ Phát triển hoạt động sự nghiệp của bệnh viện;
- Thời gian thực hiện: 120 ngày
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, hai túi hồ sơ
- Loại hợp đồng: Hợp đồng đơn giá cố định.

2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

A.1. Yêu cầu về Tính năng kỹ thuật

ST T	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa, dịch vụ	Tính năng kỹ thuật
1	PP25006 24881	Máy Phaco cơ bản	Máy Phaco	1.1 Yêu cầu chung: <ul style="list-style-type: none">- Thiết bị mới: 100%- Sản xuất: tính từ năm phát hành Hồ sơ mời thầu trở về sau.- Điện áp: phù hợp với điện lưới tại Việt Nam.- Thiết bị có chứng nhận: ISO 13485- Tiêu chuẩn chất lượng: CE hoặc FDA- Xuất xứ: yêu cầu các nước G7 (gồm: Anh, Mỹ, Đức, Nhật Bản, Pháp, Ý, Canada), Thụy Sĩ 1.2 Yêu cầu cấu hình: <ul style="list-style-type: none">- Máy chính bao gồm xe đẩy máy có hệ thống nâng hạ chai dịch được điều khiển bằng bàn đạp: 01/cái- Tay cầm Phaco: 02/cái- Đầu cắt dịch kính bán phần trước theo máy 23G (hoặc 25G/ 27G) : 10/cái- Tay cầm hút rửa I/A theo máy: 02/cái- Đầu tip rửa hút cong: 02/cái- Đầu đốt điện: 01/cái

			<ul style="list-style-type: none"> - Dây cáp đốt điện dùng nhiều lần: 01/cái - Bộ dây tưới hút (cassette): 03 bộ - Khóa vận đầu tip Phaco: 01 chiếc. - Đầu bọc tưới dùng cắt dịch kính bán phần trước: 01 chiếc - Bàn đạp điều khiển: 01/cái - Hộp đựng tay cầm phaco và các phụ kiện: 01 chiếc - Tài liệu hướng dẫn Tiếng anh và Tiếng việt: 01/bộ <p>1.3 Tính năng kỹ thuật gồm các yêu cầu tối thiểu sau:</p> <p>1.3.1. Khả năng kiểm soát áp lực hút (Vacuum)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Áp lực hút (vacuum): có thể điều chỉnh theo yêu cầu, áp lực hút tối đa: ≥ 600 mmHg <p>1.3.2. Lưu lượng hút (Flow rate): điều chỉnh được từ ngưỡng thấp 0–5 cc/phút đến ngưỡng cao ≥ 50 cc/phút</p> <p>1.3.3. Dòng chảy ngược (Reflux):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có chức năng dòng chảy ngược (Reflux), điều chỉnh thông qua bàn đạp <p>1.3.4. Cắt dịch kính bán phần trước</p> <ul style="list-style-type: none"> - Điều khiển đầu cắt dịch kích bằng khí nén - Tốc độ cắt: ≥ 2000 nhát cắt/phút - Đầu cắt kích thước 23 Gauge - Chế độ cắt: Bao gồm cắt một lần hoặc cắt liên tục <p>1.3.5. Đốt điện cầm máu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Loại đốt lưỡng cực <p>1.3.6. Tay cầm điều khiển chế độ Phaco</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tay cầm phaco loại áp điện - Kích thước vết mổ tối thiểu có thể đáp ứng ≤ 3.0 mm - Có ≥ 3 chế độ năng lượng phaco khác nhau <p>1.3.7. Kiểu bơm hút: Bơm Nhu động</p> <p>1.4 Các yêu cầu khác</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thời hạn bảo hành: ≥ 12 tháng từ ngày đưa vào vận hành (ngày nghiệm thu thiết bị) của chủ đầu tư, Có văn bản cam kết của nhà thầu. - Nhà thầu phải có cam kết: Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, và hướng dẫn sử dụng cho người dùng tại bệnh viện, có văn bản cam kết của nhà thầu - Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: tối thiểu ≤ 3 tháng/1 lần, Có văn bản cam kết của nhà thầu. - Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: ≤ 24 giờ, Có văn bản cam kết của nhà thầu
--	--	--	---

				<ul style="list-style-type: none"> - Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 08 năm. - Cần phải mở tất cả các tính năng kết nối với thiết bị, phần mềm khác của nhà sản xuất khi có yêu cầu, phục vụ cho phân tích dữ liệu, bệnh án điện tử trong tương lai. - Có cam kết cung cấp hoặc mở sẵn các giao thức hoặc các cổng kết nối dữ liệu bệnh nhân để kết nối với hệ thống dữ liệu bệnh nhân của bệnh viện trong trường hợp cần sử dụng - Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì bằng tiếng Anh và tiếng Việt.
2	PP25006 24882	Máy Phaco sử dụng phẫu thuật các trường hợp bệnh nhân mắc bệnh truyền nhiễm	Máy Phaco	<p>1. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị mới: 100% - Sản xuất: tính từ năm phát hành Hồ sơ mời thầu trở về sau. - Điện áp: phù hợp với điện lưới tại Việt Nam. - Thiết bị có chứng nhận: ISO 13485 - Tiêu chuẩn chất lượng: CE hoặc FDA - Xuất xứ: yêu cầu các nước G7 (gồm: Anh, Mỹ, Đức, Nhật Bản, Pháp, Ý, Canada), Thụy Sĩ <p>2. Yêu cầu cấu hình:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính bao gồm xe đẩy máy có hệ thống nâng hạ chai dịch được điều khiển bằng bàn đạp: 01/cái - Tay cầm Phaco: 02/cái - Đầu cắt dịch kính bán phần trước theo máy 23G (hoặc 25G/ 27G) : 10/cái - Tay cầm hút rửa I/A theo máy: 02/cái - Đầu tip rửa hút cong: 02/cái - Đầu đốt điện: 01/cái - Dây cáp đốt điện dùng nhiều lần: 01/cái - Bộ dây tưới hút (cassette) dùng nhiều lần (hấp tiết trùng bằng hơi nước): 03 bộ - Khóa vặn đầu tip Phaco: 01 chiếc. - Đầu bọc tưới dùng cắt dịch kính bán phần trước: 01 chiếc - Bàn đạp điều khiển: 01/cái - Hộp đựng tay cầm phaco và các phụ kiện: 01 chiếc - Tài liệu hướng dẫn Tiếng anh và Tiếng việt: 01/bộ <p>3. Tính năng kỹ thuật gồm các yêu cầu tối thiểu sau:</p> <p>3.1. Khả năng kiểm soát áp lực hút (Vacuum)</p>

				<ul style="list-style-type: none"> - Áp lực hút (vacuum): có thể điều chỉnh theo yêu cầu, áp lực hút tối đa: ≥ 600 mmHg 3.2. Lưu lượng hút (Flow rate): điều chỉnh được từ ngưỡng thấp 0–5 cc/phút đến ngưỡng cao ≥ 50 cc/phút 3.3. Dòng chảy ngược (Reflux): <ul style="list-style-type: none"> - Có chức năng dòng chảy ngược (Reflux), điều chỉnh thông qua bàn đạp 3.4. Cắt dịch kính bán phần trước <ul style="list-style-type: none"> - Điều khiển đầu cắt dịch kích bằng khí nén - Tốc độ cắt: ≥ 2000 nhát cắt/phút - Đầu cắt kích thước 23 Gauge - Chế độ cắt: Bao gồm cắt một lần hoặc cắt liên tục 3.5. Đốt điện cầm máu <ul style="list-style-type: none"> - Loại đốt lưỡng cực 3.6. Tay cầm điều khiển chế độ Phaco <ul style="list-style-type: none"> - Tay cầm phaco loại áp điện - Kích thước vết mổ tối thiểu có thể đáp ứng ≤ 3.0 mm - Có ≥ 3 chế độ năng lượng phaco khác nhau - Kiểu bơm hút: Bơm Nhu động 3.7. Cassette: <ul style="list-style-type: none"> - Bộ dây tưới hút (cassette) dùng nhiều lần. - Có thể hấp tiệt trùng bằng hơi nước để tái sử dụng nhiều lần. 4. Các yêu cầu khác <ul style="list-style-type: none"> - Thời hạn bảo hành: ≥ 12 tháng từ ngày đưa vào vận hành (ngày nghiệm thu thiết bị) của chủ đầu tư, Có văn bản cam kết của nhà thầu. - Nhà thầu phải có cam kết: Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, và hướng dẫn sử dụng cho người dùng tại bệnh viện, có văn bản cam kết của nhà thầu - Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: tối thiểu ≤ 3 tháng/1 lần, Có văn bản cam kết của nhà thầu. - Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: ≤ 24 giờ, Có văn bản cam kết của nhà thầu - Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 08 năm. - Cần phải mở tất cả các tính năng kết nối với thiết bị, phần mềm khác của nhà sản xuất khi có yêu cầu, phục vụ cho phân tích dữ liệu, bệnh án điện tử trong tương lai. - Có cam kết cung cấp hoặc mở sẵn các giao thức hoặc các cổng kết nối dữ liệu bệnh nhân để kết nối với hệ thống
--	--	--	--	---

				<p>dữ liệu bệnh nhân của bệnh viện trong trường hợp cần sử dụng</p> <ul style="list-style-type: none"> - Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì bằng tiếng Anh và tiếng Việt
3	PP25006 24883	Máy Phaco có kiểm soát áp lực nội nhãn chủ động	Máy Phaco	<p>1. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị mới: 100% - Sản xuất: tính từ năm phát hành Hồ sơ mời thầu trở về sau. - Điện áp: phù hợp với điện lưới tại Việt Nam. - Thiết bị có chứng nhận: ISO 13485 - Tiêu chuẩn chất lượng: CE hoặc FDA - Xuất xứ: yêu cầu các nước G7 (gồm: Anh, Mỹ, Đức, Nhật Bản, Pháp, Ý, Canada), Thụy Sĩ <p>2. Yêu cầu cấu hình:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính, tích hợp màn hình cảm ứng: 01/cái - Cassette theo máy: 08/cái - Tay cầm Phaco theo máy: 02/cái - Đầu cắt dịch kính bán phần trước theo máy: 10/cái - Tay cầm hút rửa I/A theo máy: 02/cái - Đầu tip rửa hút cong: 02/cái - Đầu đốt điện: 01/cái - Dây cáp đốt điện dùng nhiều lần: 01/cái - Bàn đạp điều khiển không dây: 01/cái - Tài liệu hướng dẫn Tiếng anh và Tiếng việt: 01/bộ <p>3. Tính năng kỹ thuật gồm các yêu cầu tối thiểu sau:</p> <p>3.1. Khả năng kiểm soát áp lực hút (Vacuum)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Áp lực hút (vacuum): có thể điều chỉnh theo yêu cầu, áp lực hút tối đa: ≥ 600 mmHg <p>3.2. Lưu lượng hút (Flow rate): điều chỉnh được từ ngưỡng thấp 0–5 cc/phút đến ngưỡng cao ≥ 50 cc/phút</p> <p>3.3. Dòng chảy ngược (Reflux):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có chức năng dòng chảy ngược (Reflux), điều chỉnh thông qua bàn đạp <p>3.4. Cắt dịch kính bán phần trước</p> <ul style="list-style-type: none"> - Điều khiển đầu cắt dịch kích bằng khí nén - Tốc độ cắt: ≥ 2000 nhát cắt/phút - Đầu cắt kích thước 23 Gauge - Chế độ cắt: Bao gồm cắt một lần hoặc cắt liên tục <p>3.5. Đốt điện cầm máu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Loại đốt lưỡng cực <p>3.6. Tay cầm điều khiển chế độ Phaco</p>

				<ul style="list-style-type: none"> - Tay cầm Phaco loại áp điện - Kích thước vết mổ tối thiểu có thể đáp ứng ≤ 3.0 mm - Có ≥ 3 chế độ năng lượng phaco khác nhau <p>3.7. Kiểm soát áp lực nội nhãn chủ động</p> <p>3.8. Loại dao động của Phaco: Phaco dùng dao động xoắn hoặc ellips</p> <p>4. Các yêu cầu khác</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thời hạn bảo hành: ≥ 12 tháng từ ngày đưa vào vận hành (ngày nghiệm thu thiết bị) của chủ đầu tư, Có văn bản cam kết của nhà thầu. - Nhà thầu phải có cam kết: Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, và hướng dẫn sử dụng cho người dùng tại bệnh viện, có văn bản cam kết của nhà thầu - Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: tối thiểu ≤ 3 tháng/1 lần, Có văn bản cam kết của nhà thầu. - Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: ≤ 24 giờ, Có văn bản cam kết của nhà thầu - Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 08 năm. - Cần phải mở tất cả các tính năng kết nối với thiết bị, phần mềm khác của nhà sản xuất khi có yêu cầu, phục vụ cho phân tích dữ liệu, bệnh án điện tử trong tương lai. - Có cam kết cung cấp hoặc mở sẵn các giao thức hoặc các cổng kết nối dữ liệu bệnh nhân để kết nối với hệ thống dữ liệu bệnh nhân của bệnh viện trong trường hợp cần sử dụng - Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì bằng tiếng Anh và tiếng Việt.
4	PP25006 24884	Máy Phaco kiểm soát năng lượng	Máy Phaco	<p>1. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị mới: 100% - Sản xuất: tính từ năm phát hành Hồ sơ mời thầu trở về sau. - Điện áp: phù hợp với điện lưới tại Việt Nam. - Thiết bị có chứng nhận: ISO 13485 - Tiêu chuẩn chất lượng: CE hoặc FDA - Xuất xứ: yêu cầu các nước G7 (gồm: Anh, Mỹ, Đức, Nhật Bản, Pháp, Ý, Canada), Thụy Sĩ <p>2. Yêu cầu cấu hình:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01/hệ thống - Tay cầm Phaco: 02/cái

- Cassette chủ động theo máy: 08/cái
- Đầu cắt dịch kính bán phần trước: 06/cái
- Tay cầm hút rửa I/A: 02/cái (Có lựa chọn cho tay cầm I/A loại sử dụng một lần)
- Dây cáp nối của đầu điện lưỡng cực: 01/cái
- Đầu đốt lưỡng cực cầm máu: 01/cái
- Bàn đạp điều khiển: 01/cái
- Bộ tip Phaco kèm sleeve: 05/bộ
- Khóa vận đầu tip Phaco bằng kim loại: 02/cái
- Cáp nối cho bàn đạp chân: 01/cái
- Cáp truyền hình kết nối kính hiển vi phẫu thuật và máy phaco

- Tài liệu hướng dẫn Tiếng anh và Tiếng việt: 01/bộ

3. Tính năng kỹ thuật gồm các yêu cầu tối thiểu sau:

3.1. Khả năng kiểm soát áp lực hút (Vacuum)

- Áp lực hút (vacuum): có thể điều chỉnh theo yêu cầu, áp lực hút tối đa: ≥ 600 mmHg

3.2. Lưu lượng hút (Flow rate): điều chỉnh được từ ngưỡng thấp 0–5 cc/phút đến ngưỡng cao ≥ 50 cc/phút

3.3. Dòng chảy ngược (Reflux):

- Có chức năng dòng chảy ngược (Reflux), điều chỉnh thông qua bàn đạp

3.4. Cắt dịch kính bán phần trước

- Điều khiển đầu cắt dịch kích bằng khí nén
- Tốc độ cắt: ≥ 2000 nhát cắt/phút
- Đầu cắt kích thước 23 Gauge
- Chế độ cắt: Bao gồm cắt một lần hoặc cắt liên tục

3.5. Đốt điện cầm máu

- Loại đốt lưỡng cực

3.6. Tay cầm điều khiển chế độ Phaco

- Tay cầm Phaco loại áp điện
- Kích thước vết mổ tối thiểu có thể đáp ứng ≤ 3.0 mm
- Có ≥ 3 chế độ năng lượng phaco khác nhau

3.7. Kiểm soát áp lực nội nhãn (IOP):

- Phạm vi điều chỉnh nhãn áp mục tiêu (IOP): từ ≤ 30 đến ≥ 100 mmHg.

- Có thể tùy chỉnh và cài đặt thông số nhãn áp mục tiêu trước và trong quá trình phẫu thuật. Nhãn áp mục tiêu ổn định trong quá trình phẫu thuật

- Có thể điều chỉnh và cài đặt thông số xác định chiều cao mắt bệnh nhân phẫu thuật theo đề xuất của máy

				<p>3.8. Kiểu bơm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bơm tích hợp 4 buồng xi lanh: đồng bộ hóa tốc độ truyền dịch và hút dịch, đảm bảo độ ổn định tiền phòng độc lập với áp lực nội nhãn (IOP) và lưu lượng <p>3.9. Khả năng tối ưu hóa năng lượng sử dụng</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có chế độ kiểm soát năng lượng phaco, chỉ kích hoạt năng lượng tự động khi có sự bất tắc, giúp tối ưu hóa quá trình phát năng lượng và phát xạ nhiệt đến mắt của bệnh nhân. - Chế độ điều biến công suất sử dụng giúp tối ưu hóa năng lượng sử dụng. <p>4. Các yêu cầu khác</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thời hạn bảo hành: ≥ 12 tháng từ ngày đưa vào vận hành (ngày nghiệm thu thiết bị) của chủ đầu tư, Có văn bản cam kết của nhà thầu. - Nhà thầu phải có cam kết: Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, và hướng dẫn sử dụng cho người dùng tại bệnh viện, có văn bản cam kết của nhà thầu - Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: tối thiểu ≤ 3 tháng/1 lần, Có văn bản cam kết của nhà thầu. - Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: ≤ 24 giờ, Có văn bản cam kết của nhà thầu - Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 08 năm. - Cần phải mở tất cả các tính năng kết nối với thiết bị, phần mềm khác của nhà sản xuất khi có yêu cầu, phục vụ cho phân tích dữ liệu, bệnh án điện tử trong tương lai. - Có cam kết cung cấp hoặc mở sẵn các giao thức hoặc các cổng kết nối dữ liệu bệnh nhân để kết nối với hệ thống dữ liệu bệnh nhân của bệnh viện trong trường hợp cần sử dụng - Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì bằng tiếng Anh và tiếng Việt
5	PP25006 24885	Máy Phaco sử dụng dao động xoắn	Máy Phaco	<p>1. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị mới: 100% - Sản xuất: tính từ năm phát hành Hồ sơ mời thầu trở về sau. - Điện áp: phù hợp với điện lưới tại Việt Nam. - Thiết bị có chứng nhận: ISO 13485

				<ul style="list-style-type: none"> - Tiêu chuẩn chất lượng: CE hoặc FDA - Xuất xứ: yêu cầu các nước G7 (gồm: Anh, Mỹ, Đức, Nhật Bản, Pháp, Ý, Canada), Thụy Sĩ <p>2. Yêu cầu cấu hình:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính, tích hợp màn hình cảm ứng: 01/cái - Cassette chủ động theo máy: 08/cái - Tay cầm Phaco dao động xoắn <i>hoặc</i> có tích hợp cảm biến theo máy: 02/cái - Đầu cắt dịch kính bán phần trước theo máy 23G: 10/cái - Tay cầm hút rửa I/A theo máy: 02/cái - Đầu tip rửa hút cong: 02/cái - Đầu đốt điện: 01/cái - Dây cáp đốt điện dùng nhiều lần: 01/cái - Bàn đạp điều khiển không dây: 01/cái - Tài liệu hướng dẫn Tiếng anh và Tiếng việt: 01/bộ <p>3. Tính năng kỹ thuật gồm các yêu cầu tối thiểu sau:</p> <p>3.1. Khả năng kiểm soát áp lực hút (Vacuum)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Áp lực hút (vacuum): có thể điều chỉnh theo yêu cầu, áp lực hút tối đa: ≥ 600 mmHg <p>3.2. Lưu lượng hút (Flow rate): điều chỉnh được từ ngưỡng thấp 0–5 cc/phút đến ngưỡng cao ≥ 50 cc/phút</p> <p>3.3. Dòng chảy ngược (Reflux):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có chức năng dòng chảy ngược (Reflux), điều chỉnh thông qua bàn đạp <p>3.4. Cắt dịch kính bán phần trước</p> <ul style="list-style-type: none"> - Điều khiển đầu cắt dịch kích bằng khí nén - Tốc độ cắt: ≥ 2000 nhát cắt/phút - Đầu cắt kích thước 23 Gauge - Chế độ cắt: Bao gồm cắt một lần hoặc cắt liên tục <p>3.5. Đốt điện cầm máu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Loại đốt lưỡng cực <p>3.6. Tay cầm điều khiển chế độ Phaco</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tay cầm Phaco loại áp điện - Kích thước vết mổ tối thiểu có thể đáp ứng ≤ 3.0 mm - Có ≥ 3 chế độ năng lượng phaco khác nhau <p>3.7. Kiểm soát áp lực nội nhãn (IOP):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phạm vi điều chỉnh nhãn áp mục tiêu (IOP): từ ≤ 30 đến ≥ 100 mmHg.
--	--	--	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> - Có thể tùy chỉnh và cài đặt thông số nhấn áp mục tiêu trước và trong quá trình phẫu thuật. Nhấn áp mục tiêu ổn định trong quá trình phẫu thuật - Có thể điều chỉnh và cài đặt thông số xác định chiều cao mắt bệnh nhân phẫu thuật theo đề xuất của máy <p>3.8. Chế độ Phaco xoắn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tay cầm Phaco loại áp điện (Piezoelectrical) - Tay cầm phaco có 2 dao động: xoắn (lắc ngang) và truyền thống (dọc trục) - Có 2 tần số dao động - Có thể điều chỉnh được dải tốc độ xung từ 1-250 PPS - Có thể điều chỉnh được thời gian Burst mở hoặc tắt <p>3.9. Bơm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bơm hút: Bơm Nhu động - Bơm tưới: Dạng chủ động (không dùng dạng chai nước treo trọng lực) <p>4. Các yêu cầu khác</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thời hạn bảo hành: ≥ 12 tháng từ ngày đưa vào vận hành (ngày nghiệm thu thiết bị) của chủ đầu tư, Có văn bản cam kết của nhà thầu. - Nhà thầu phải có cam kết: Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, và hướng dẫn sử dụng cho người dùng tại bệnh viện, có văn bản cam kết của nhà thầu - Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: tối thiểu ≤ 3 tháng/1 lần, Có văn bản cam kết của nhà thầu. - Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: ≤ 24 giờ, Có văn bản cam kết của nhà thầu - Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 08 năm. - Cần phải mở tất cả các tính năng kết nối với thiết bị, phần mềm khác của nhà sản xuất khi có yêu cầu, phục vụ cho phân tích dữ liệu, bệnh án điện tử trong tương lai. - Có cam kết cung cấp hoặc mở sẵn các giao thức hoặc các cổng kết nối dữ liệu bệnh nhân để kết nối với hệ thống dữ liệu bệnh nhân của bệnh viện trong trường hợp cần sử dụng - Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì bằng tiếng Anh và tiếng Việt.
--	--	--	---

* **Lưu ý:**

1. Đối với các vật tư, linh kiện phụ kiện đi kèm nếu có xuất xứ hàng hóa khác

yêu cầu của E-HSMT thì phải được Hãng sản xuất xác nhận bằng văn bản là sản xuất theo tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng và được xác nhận tương thích với thiết bị.

2. Đối với tiêu chuẩn CE, FDA:

+ *Chứng nhận CE (CE mark – là giấy chứng nhận có dấu CE kèm mã định danh của đơn vị cấp. Ví dụ: CE 0123) hợp lệ do tổ chức được EU công nhận cấp, còn hiệu lực.*

+ *Chứng nhận FDA (US FDA approval) còn hiệu lực.*

+ *Nhà cung cấp phải nộp kèm bản sao chứng nhận và tài liệu tra cứu trực tuyến để xác thực.*

A.2. Kiểm tra về Năng lực kỹ thuật

Quy định tại khoản 2 Điều 66 Mục 1 Chương VII Luật Đấu thầu năm 2023 theo đó tại thời điểm ký kết, nhà thầu được lựa chọn phải bảo đảm đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ thuật, tài chính để thực hiện gói thầu theo yêu cầu của hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu. Nhà thầu có sản phẩm dự thầu đáp ứng tiêu chuẩn kỹ thuật theo yêu cầu của E-HSMT và được xét duyệt trúng thầu phải sẽ cung cấp sản phẩm cho mỗi phần dự thầu được trúng thầu để kiểm chứng giữa thực tế với các thông số kỹ thuật thể hiện tại bảng catalogue, các tài liệu kỹ thuật khác mà nhà thầu cung cấp

HƯỚNG DẪN SẮP XẾP E-HSDT:

Không scan toàn bộ/tất cả các tài liệu vào một file PDF.

Cung cấp danh mục/mục lục file đính kèm. Chi tiết như sau:

I. FOLDER 01: tính hợp lệ và năng lực kinh nghiệm của nhà thầu

1. Giấy Ủy quyền (nếu có)
2. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp
3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện mua bán TTBYT.
4. Bảo lãnh dự thầu (nếu có)
5. Báo cáo tài chính 03 năm liền kề tính từ thời điểm đóng thầu (có đóng dấu xác nhận). *Đối với nhà thầu là hộ kinh doanh thì không đánh giá tiêu chí này.*
6. Thông báo xác nhận hoàn thành nghĩa vụ thuế đến hết năm tài chính gần nhất với thời điểm đóng thầu. *Đối với nhà thầu là hộ kinh doanh, không bắt buộc phải nộp báo cáo tài chính nhưng nhà thầu phải cung cấp tài liệu chứng minh doanh thu tương ứng với nghĩa vụ thuế.*
7. Nhân sự (Bảng cấp chuyên môn + Hợp đồng lao động còn hiệu lực)
8. Hợp đồng tương tự và các tài liệu chứng minh (nghịệm thu, thanh lý,...)
9. Giấy cam kết theo mẫu tại Chương III của E-HSMT.
10. Bảng kê thông tin hàng hóa thầu theo biểu mẫu đính kèm tại Chương V.
11. Bảng phân tích cơ cấu giá theo biểu mẫu đính kèm tại Chương V
12. Tài liệu khác (nếu có).

II. FOLDER 02: Hàng hóa dự thầu

i. Tính hợp lệ của hàng hóa: (Nhóm hàng hóa có cùng HSX/NSX): Sắp xếp theo trình tự tại Mục E-CDNT 10.3 (Phần 3 – Mục 3 Chương III của E-HSMT)

ii. Hồ sơ kỹ thuật hàng hóa (Mã Phần lô:PP.....): (của từng loại hàng hóa)
 Đối với các tài liệu kỹ thuật, catalogue sản phẩm là bản scan từ bản gốc và nhà thầu phải cung cấp đường link để Chủ đầu tư thực hiện đối chiếu.

1. Bảng chào đáp ứng kỹ thuật
2. Tài liệu chi tiết tính năng kỹ thuật hàng hóa bằng tiếng nước ngoài (nếu có)
3. Tài liệu chi tiết tính năng kỹ thuật hàng hóa bằng tiếng Việt

III. FOLDER 03 (STT theo E-HSMT): Tài liệu chứng minh ưu đãi (nếu có) (*đối với từng mặt hàng*):

1. Mẫu đính in từ Webform có ký tên đóng dấu của đại diện hợp pháp của nhà thầu (Mẫu 15A và Mẫu 15B hoặc Mẫu 15C)
2. Các tài liệu chứng minh hàng hóa thuộc đối tượng ưu đãi.

YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU:

- + Nhà thầu phải highlight tính năng kỹ thuật tương ứng với yêu cầu của E-HSMT

+ Đối với phần chứng minh ưu đãi nhà thầu phải cung cấp tài liệu đính kèm để chứng minh hàng hóa được ưu đãi. Nếu nhà thầu chỉ kê khai theo mẫu mà không đính kèm tài liệu chứng minh thì sẽ không được xem xét ưu đãi.

+ Nhà thầu thực hiện tạo file nén E-HSDT theo tên như trên, trình tự sắp xếp theo mô tả (việc nhà thầu sắp xếp không theo hướng dẫn có thể dẫn đến thiếu thông tin gây bất lợi cho nhà thầu trong quá trình lựa chọn nhà thầu).

A. MẪU THÔNG TIN HÀNG HÓA DỰ THẦU:

Tên công ty:.....
Mã định danh:.....
Số ĐT liên lạc:.....
Email:.....

THÔNG TIN HÀNG HÓA

Tên gói thầu:.....

Stt	Mã phân (lô)	Tên hàng hóa mời thầu	Tên hàng thương mại/ Mặt hàng dự thầu	Ký mã hiệu	Nhãn hiệu	Hãng, nước chủ sở hữu	Xuất xứ	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá dự thầu + VAT (vnd)	Công ty dự thầu	Mã định danh	Đường link tra cứu tài liệu kỹ thuật của hàng hóa
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)
1															
2															
...															
...															

Lưu ý:

- + Công ty đính kèm file theo định dạng "TÊN CÔNG TY.xlsx" này vào Folder 01, file đính kèm này nhằm hỗ trợ cho công tác tổng hợp báo cáo không là cơ sở để đánh giá E-HSDT.
- + Thông tin kê khai tại Mẫu này phải thống nhất với thông tin kê khai trên webform.
- + Tên Thương mại dự thầu/ Mặt hàng dự thầu (4) phải thống nhất với tên theo Quyết định số 847/QĐ-BYT ngày 12/03/2025 ban hành danh mục Bộ danh pháp thiết bị y tế năm 2024(nếu có).

Đại diện hợp pháp của nhà thầu
[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

Tên công ty:.....

Mã định danh:.....

Số ĐT liên lạc:

Email:

TIẾN ĐỘ THỰC HIỆN

Bảng mô tả công tác bàn giao nghiệm thu, kế hoạch tổ chức thực hiện, biện pháp tổ chức cung cấp, lắp đặt chạy thử hàng hóa

(NHÀ THẦU LẬP VÀ HOÀN THIỆN NỘI DUNG THEO THỜI GIAN CAM KẾT)

3
12

BẢNG TỰ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG KỸ THUẬT			
Gói thầu: Mua sắm Thiết bị y tế chuyên dùng năm 2025 - Lần 4			
Tên nhà thầu:		Đáp ứng của E-HSDT	
Số điện thoại:		Tên hàng hóa dự thầu:....	
STT	Yêu cầu tại E-HSMT	Đáp ứng của E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	Tên hàng hóa mời thầu:.... Số lượng:.....	Model: Hãng sản xuất: Nước sản xuất: Hãng chủ sở hữu/ Nước chủ sở hữu: Xuất xứ: Số lượng:.....	Tên tài liệu/trang/Trích dẫn nội dung đáp ứng (Tiếng Anh hoặc Ngôn ngữ nước sản xuất)
	1. Yêu cầu chung:		
	[Điền thông tin đáp ứng cụ thể]	Tên tài liệu/trang/Trích dẫn nội dung đáp ứng (Tiếng Anh hoặc Ngôn ngữ nước sản xuất)
	[Điền thông tin đáp ứng cụ thể]	
	2. Yêu cầu cấu hình:		
	[Điền thông tin đáp ứng cụ thể]	Tên tài liệu/trang/Trích dẫn nội dung đáp ứng (Tiếng Anh hoặc Ngôn ngữ nước sản xuất)
	[Điền thông tin đáp ứng cụ thể]	Tên tài liệu/trang/Trích dẫn nội dung đáp ứng (Tiếng Anh hoặc Ngôn ngữ nước sản xuất)
	3. Tính năng kỹ thuật gồm các yêu cầu tối thiểu sau:		
	[Điền thông số đáp ứng cụ thể]	Tên tài liệu/trang/Trích dẫn nội dung đáp ứng (Tiếng Anh hoặc Ngôn ngữ nước sản xuất)
	[Điền thông số đáp ứng cụ thể]	Tên tài liệu/trang/Trích dẫn nội dung đáp ứng (Tiếng Anh hoặc Ngôn ngữ nước sản xuất)
	4. Các yêu cầu khác		
	[Điền thông tin đáp ứng cụ thể]	
	[Điền thông tin đáp ứng cụ thể]	

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

Công ty đính kèm file theo định dạng "DAP UNG KT- Tên cty.xlsx" này vào Folder 02, file đính kèm này nhằm hỗ trợ cho quá trình đánh giá E-HSDT.