

## **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 gói thầu: Mua sắm hóa chất xét nghiệm, vật tư sử dụng cho Máy xét nghiệm miễn dịch Vitros EciQ.
- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm bổ sung Hóa chất xét nghiệm, vật tư theo máy cho Trung tâm Y tế khu vực Hải Châu năm 2025 – 2026.
- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế khu vực Hải Châu.
- Nguồn vốn: Từ nguồn thu khám chữa bệnh bảo hiểm y tế, nguồn thu dịch vụ khám bệnh chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác theo quy định..
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng.
- Tiến độ cung cấp: Giao hàng từng đợt trong 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực theo yêu cầu của Chủ đầu tư. Đảm bảo cung cấp trong 72 giờ kể từ khi nhận được đơn đặt hàng.
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định.
- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế khu vực Hải Châu - Địa chỉ: Số 38 Cao Thắng, Phường Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng.

##### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

###### **1.2.1. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hoá dự thầu**

Các tài liệu do nhà thầu cung cấp nếu là bản sao phải có công chứng, nếu là tài liệu được cấp trực tuyến thì phải cung cấp file scan (màu) từ bản gốc của tài liệu (như bản có dấu đỏ/bản có chữ số) hoặc bản có thể được tra cứu công khai trên website/Cổng thông tin điện tử. Tài liệu bản gốc không sử dụng tiếng Việt phải kèm bản dịch sang tiếng Việt (nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch), trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Tổ chuyên gia đánh giá dựa vào bản gốc.

a. Đối với hàng hoá là thiết bị y tế:

- Chứng nhận chất lượng của hàng hoá dự thầu: Giấy chứng nhận nhà sản xuất/cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương (còn hiệu lực đến thời điểm đóng thầu).

- Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết

bị y tế của nhà thầu (tất cả thành viên liên danh) còn hiệu lực trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, trừ trường hợp nhà thầu dự thầu các trang thiết bị y tế thuộc loại A hoặc loại B, C, D quy định tại Điều 4 Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022.

- Bản phân loại thiết bị y tế còn hiệu lực trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP và Nghị định 07/2023/NĐ-CP.

- Thông tin (hoặc Phiếu tiếp nhận) công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế của hãng sản xuất đối với hàng hoá sản xuất tại Việt Nam trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

- Sổ lưu hành, sổ đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu hoặc cái tài liệu tương đương còn hiệu lực đến thời điểm đóng thầu do cơ quan có thẩm quyền cấp theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP, Nghị định 07/2023/NĐ-CP, Nghị định 04/2025/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành (nếu có).

b. Đối với hàng hoá không phải là thiết bị y tế:

- Tờ khai hải quan đối với hàng hoá nhập khẩu.

- Sổ lưu hành, sổ đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu hoặc cái tài liệu tương đương còn hiệu lực đến thời điểm đóng thầu do cơ quan có thẩm quyền cấp theo các quy định pháp luật hiện hành (nếu có).

### **1.2.2. Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể**

Nhà thầu cung cấp tài liệu kỹ thuật miêu tả các chức năng, thông số kỹ thuật của chủng loại hàng hoá của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu đáp ứng quy định tại *Phụ lục 01. Danh mục hàng hoá*.

Tài liệu kỹ thuật của hàng hóa dự thầu phải do Nhà sản xuất, Hãng chủ sở hữu hoặc nhà nhập khẩu phát hành. Các Tài liệu phải thể hiện được chủng loại/ model / ký mã hiệu và thông số kỹ thuật của hàng hóa để có cơ sở đối chiếu với thông số dự thầu nhà thầu đã kê khai.

Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh hoạ cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả. Nhà thầu có thể dự thầu hàng hoá có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu về quy cách đóng gói, tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng tương đương hoặc tốt hơn so với yêu cầu tại E-HSMT, đồng thời phải phù hợp với trang thiết bị hiện có và khả năng sử dụng tại đơn vị. Tương đương được hiểu tương đương về chất liệu, tiêu chuẩn công nghệ, tính năng sử dụng. Đối với các hàng hoá dự thầu được xác định tương đương hoặc tốt hơn, nhà thầu phải đính kèm tài liệu chứng minh.

### **1.3. Các yêu cầu khác**

- Nhà thầu kê khai hàng hoá dự thầu, hợp đồng tương tự, hoá đơn (nếu có) theo mẫu Phụ lục 02 và Phụ lục 03. Chương V. và đính kèm file excel vào E-HSDT.
- Nhà thầu phải có bản cam kết có đủ các nội dung theo biểu mẫu Bản cam kết Phụ lục 04 Chương V.

### **Mục 2. Bản vẽ**

Không có bản vẽ .

### **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Quy định tại E-ĐKC 21.1 và 21.2 Chương VII.