

## **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:**

- Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa Hoài Đức
- Tên kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Gói thầu số 06: Hóa chất dùng cho máy Arkray HA - 8180 năm 2026
- Tên gói thầu: Mua sắm vật tư, hóa chất, sinh phẩm y tế năm 2026 của Bệnh viện đa khoa Hoài Đức
- Tóm tắt công việc chính của gói thầu: Lựa chọn nhà thầu cung cấp hàng hóa
- Giá gói thầu: **465.333.375 VND**
- Nguồn vốn: Nguồn thu khám chữa bệnh của đơn vị
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 90 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025, Quý I năm 2026
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi (lựa chọn nhà thầu qua mạng)
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: 01 giai đoạn – 01 túi hồ sơ
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày

##### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

###### **1.2.1. Yêu cầu về kỹ thuật chung**

- Hàng hóa mới 100% được phép lưu hành theo quy định pháp luật hiện hành, có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp.

- Hạn sử dụng hàng hóa (*Theo công bố của nhà sản xuất*):  $\geq 24$  tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng  $\geq 36$  tháng;  $\geq 12$  tháng đối với các hàng hóa có hạn sử dụng từ 18 đến 36 tháng;  $\geq 06$  tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng  $< 18$  tháng. Đối với hàng hóa không có hạn sử dụng phải sản xuất từ năm 2024 trở về sau.

- Hàng hóa có thể có quy cách đóng gói khác so với yêu cầu của E-HSMT nhưng đảm bảo tổng khối lượng hàng hóa bằng hoặc lớn hơn so với khối lượng yêu cầu và đáp ứng với các yêu cầu kỹ thuật, tính chất của hàng hóa so với yêu cầu của E-HSMT.

- Hàng hóa đáp ứng các tiêu chí kỹ thuật tại Mục 2, Chương V. Yêu cầu về kỹ thuật, phù hợp, tương thích, vận hành được trên các thiết bị hiện có đang sử dụng và yêu cầu chuyên môn của Chủ đầu tư.

###### **1.2.2. Tài liệu chứng minh tính đáp ứng của nhà thầu để kinh doanh hàng hóa**

### **là thiết bị y tế:**

- E-HSDT có giấy phép bán hàng, giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc giấy cam kết hỗ trợ kỹ thuật, bảo hành của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương, cụ thể:

+ Thiết bị y tế sản xuất trong nước: Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực.

+ Thiết bị y tế nhập khẩu: Bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế hoặc Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế chứng minh nhà thầu đáp ứng yêu cầu đủ điều kiện mua bán/sản xuất trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021.

- Bản phân loại thiết bị y tế.

- Số lưu hành của trang thiết bị y tế:

+ Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B;

+ Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D.

### **1.2.3. Yêu cầu về kỹ thuật:**

- E-HSDT có Bảng so sánh đáp ứng yêu cầu kỹ thuật thể hiện cụ thể các thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu kỹ thuật và tài liệu chứng minh sự phù hợp của các thông số kỹ thuật đã chào đó, có thể là: hồ sơ, giấy tờ, bản vẽ, catalogue, tài liệu kỹ thuật chứng nhận về đặc tính, thông số kỹ thuật tiêu chuẩn chất lượng... thể hiện cụ thể, chi tiết các thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu đáp ứng yêu cầu kỹ thuật sau đây (*Trường hợp tài liệu chứng minh là các tài liệu nước ngoài có: con dấu, chữ ký, chức danh trên giấy tờ, tài liệu đó thì phải có Hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tại Nghị định số 111/2011/NĐ-CP ngày 5/12/2021*):

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật tối thiểu (Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)	Quy cách
1	Hóa chất xét nghiệm định lượng HbA1c (Eluent 80A)	- Phân tích định lượng HbA1c trong máu toàn phần - Thành phần tối thiểu: Sodium azide: $\leq 0.01\%$ ; Oxidizing agent: $\leq 0.7\%$ ; Phosphate: $\leq 1\%$ .	Hộp (600mL x 4 Túi)
2	Hóa chất xét nghiệm định lượng HbA1c (Eluent 80B)	- Phân tích định lượng HbA1c trong máu toàn phần - Thành phần tối thiểu: Sodium azide: $\leq 0.06\%$ ; Oxidizing agent: $\leq 3\%$ ; Phosphate: $\leq 2\%$ .	Hộp (600mL x 2 Túi)
3	Hóa chất xét nghiệm định lượng HbA1c (Eluent 80CV)	- Phân tích định lượng HbA1c trong mẫu máu toàn phần - Thành phần tối thiểu: Sodium azide: $\leq 0.01\%$ ; Oxidizing agent: $\leq 0.3\%$ ; Phosphate: $\leq 1\%$ .	Hộp (600mL x 2 Túi)
4	Dung dịch pha loãng máu toàn phần và rửa đường ống	- Dung dịch dùng để pha loãng máu toàn phần và rửa đường ống. - Thành phần tối thiểu: Sodium azide $\leq 0.02\%$ , Phosphate $\leq 0.1\%$ , Surfactant $\leq 0.1\%$ .	Thùng (3 can x 2L)
5	Dung dịch kiểm chuẩn	- Chất kiểm chuẩn - Thành phần tối thiểu: Hemoglobin, human: 13.0-15.0g/dL; Potassium Cyanide: $< 0.005\%$ .	Level 1: 4x0.25mL Level 2: 4x0.25mL
6	Cột sắc ký	- Cột được chế tạo bằng vật liệu SUS (thép không gỉ) và nắp xoắn hai đầu được làm từ PEEK (polyether ether ketone) - Thành phần tối thiểu: Hydrophilic polymer of methacrylate esters copolymer	1 cột
7	Dung dịch hiệu chuẩn	- Chất hiệu chuẩn - Thành phần tối thiểu: Calibrator Low, Calibrator High: Human source hemoglobin $\leq 0.6\%$ , Calibrator diluent: Phosphate $\leq 0.1\%$ ; Surfactant $\leq 0.1\%$ .	Low: 3mL x 3 High: 3mL x 3 Diluent: 10mL x 3
8	Dung dịch rửa đậm đặc	- Dung dịch rửa này được sử dụng để rửa sạch protein và chất béo từ máu bám vào các dụng cụ và thiết bị. - Thành phần tối thiểu: Chất hoạt động bề mặt không chứa ion, muối vô cơ pH (25°C): 6,5 - 8,5	250 mL

**\* Ghi chú:**

- Tên hàng hóa, yêu cầu kỹ thuật, quy cách chỉ mang tính tham khảo, nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn.

- Yêu cầu thông số kỹ thuật trên là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu, nhãn hiệu, catalô của một sản phẩm cụ thể, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chi tiết chỉ mang tính tham khảo, minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật của hàng hóa, nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp của nhà thầu nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng "tương đương" hoặc "ưu việt" hơn hẳn so với yêu cầu tối thiểu.

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 mặt kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ

(3) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.

(4) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.

(5) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng

(6) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.

(7) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo

(8) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất

(9) Các yếu tố tương đương khác

Nhà thầu có thể chào hàng hóa được nêu trên hoặc loại hàng hóa khác nhưng phải chứng minh sự tương đương hoặc ưu việt so với hàng hóa được nêu trên. Để chứng minh sự tương đương nhà thầu phải có bảng so sánh chi tiết về thông số kỹ thuật, đặc tính sử dụng cùng các tài liệu kỹ thuật kèm theo để chứng minh.

### **1.3. Các yêu cầu khác:**

- E-HSDT đính kèm file Excel/file Word Bảng so sánh đáp ứng yêu cầu kỹ thuật thể hiện các nội dung đáp ứng kỹ thuật của E-HSDT so với yêu cầu của E-HSMT và tối thiểu các thông tin sau của hàng hóa chào thầu (Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác giữa file

Excel/file Word và file scan nhà thầu cung cấp):

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu của E-HSMT		Đáp ứng của nhà thầu							Số lưu hành của hàng hóa	Các tiêu chuẩn đáp ứng (ISO 13485; CE; FDA...)	Mã VTYT dùng chung theo 5086 (nếu có)	Tên thương mại theo QĐ 5086 (Nếu có)	
		Yêu cầu kỹ thuật	Quy cách	Thông số kỹ thuật chào thầu	Quy cách	Model/ký mã hiệu	Hãng sản xuất và Hãng chủ sở hữu (trường hợp chủ sở hữu không phải hãng sản xuất)	Xuất xứ	Đơn vị tính	Số lượng					
1															
2															
3															
...															
n															

## Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ

## Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

- Việc kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa trước khi bàn giao được tiến hành tại địa điểm bàn giao hàng hóa.

- Chủ đầu tư có thể yêu cầu Nhà thầu tiến hành kiểm tra ngoài hợp đồng nhưng cần thiết để khẳng định hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật, hiệu suất đáp ứng yêu cầu của hợp đồng, với điều kiện là các chi phí hợp lý để tiến hành thử nghiệm, kiểm tra đó được cộng thêm vào giá hợp đồng. Trường hợp thử nghiệm, kiểm tra làm chậm tiến độ sản xuất và/hoặc tiến độ thực hiện các nghĩa vụ khác của Nhà thầu theo hợp đồng, Chủ đầu tư sẽ xem xét điều chỉnh ngày giao hàng, ngày hoàn thành dịch vụ liên quan và các nghĩa vụ khác bị ảnh hưởng.

- Chủ đầu tư có quyền từ chối bất kỳ hàng hóa, bộ phận hàng hóa nào không đáp ứng yêu cầu trong các buổi kiểm tra, thử nghiệm hoặc không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng. Nhà thầu phải thay thế bằng hàng hóa, bộ phận hàng hóa khác hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để phù hợp với các đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng và phải chịu tất cả chi phí liên quan đến việc thay thế hoặc điều chỉnh này. Sau đó Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra, thử nghiệm lại và chịu tất cả chi phí phát sinh, đồng thời thông báo cho Chủ đầu tư theo quy định.

- Chủ đầu tư sẽ tiến hành kiểm tra giám sát, tối thiểu theo các nội dung sau:

1. Kiểm tra các chứng từ của hàng hóa: *(trong trường hợp bàn giao hàng hóa lần đầu; những lần tiếp theo nhà thầu có thể không cần cung cấp nếu hàng hóa bàn giao vẫn thuộc lô hàng hóa đã giao)*, cụ thể:

+ Các chứng từ nhập khẩu bao gồm: Tờ khai hải quan, Bill vận tải, Packing list hàng hóa, invoice: 02 bản sao của đơn vị nhập khẩu.

+ Giấy chứng nhận xuất xứ (CO) do Phòng thương mại và công nghiệp hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu cấp: 02 bản sao có chứng thực và dịch thuật có chứng thực. Nếu là nước xuất khẩu cấp phải ghi rõ nước sản xuất

+ Giấy chứng nhận chất lượng hàng hóa của nhà sản xuất hoặc đại lý ủy quyền hợp pháp cho lô hàng giao cho bên mua (CQ) hoặc Giấy chứng nhận phân tích (CoA C/A): Bản gốc hoặc 02 bản sao có chứng thực và dịch thuật có chứng thực.

+ Nếu hàng hóa sản xuất trong nước hoặc gia công trong nước hoặc hàng thương mại xuất xứ tại Việt Nam: Nhà thầu cung cấp phiếu xuất xưởng hoặc giấy chứng nhận nguồn gốc xuất xứ và chứng nhận chất lượng hàng hóa của nhà sản xuất: (bản gốc hoặc bản sao y công chứng).

\* Đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B phải có Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế còn hiệu lực do cơ quan có thẩm quyền cấp.

\* Đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D phải có Số lưu hành đối với thiết bị y tế còn hiệu lực do Bộ Y tế cấp và Bản phân loại thiết bị y tế.

+ Các chứng từ khác có liên quan...

Các văn bản trên (nếu là tiếng nước ngoài) phải kèm bản dịch công chứng sang tiếng Việt;

2. Kiểm tra tình trạng vận chuyển, đóng gói nguyên vẹn, đồng bộ của hàng hóa tại địa điểm giao hàng. Nếu phát hiện hư hỏng thì lập biên bản hiện trường báo cáo chủ đầu tư.

3. Kiểm tra chất lượng và số lượng hàng hóa trước khi bàn giao

4. Kiểm tra và bàn giao cho bên sử dụng: catalog, hướng dẫn sử dụng, hồ sơ kỹ thuật, chứng từ liên quan.