

## **Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

### **Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

#### **1. Yêu cầu về kỹ thuật**

##### **1.1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu**

- Tên gói thầu: Gói số 28 mua sắm vật tư, sinh phẩm xét nghiệm;
- Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa tỉnh Quảng Ngãi 2 (Tên cũ: Bệnh viện đa khoa tỉnh Kon Tum);
- Địa chỉ thực hiện bàn giao hàng hóa: 224 Bà Triệu, phường Kon Tum, tỉnh Quảng Ngãi;
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám chữa bệnh BHYT và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị;
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ;
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: Từ tháng 12 năm 2025;
- Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định;
- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.

##### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

###### **1.2.1. Phạm vi công việc:**

Phạm vi công việc của nhà thầu chào hàng tất cả các chi phí bao gồm các nội dung cơ bản sau (nhưng không hạn chế, nhà thầu có thể bổ sung thêm các chi phí cần thiết khác phù hợp với gói thầu):

- Cung cấp, vận chuyển hàng hóa tới địa điểm cung cấp;
- Bảo quản, nghiệm thu, bàn giao hàng hóa;
- Vận chuyển các hàng hóa theo đúng vị trí và yêu cầu của Chủ đầu tư;
- Bàn giao hàng hóa phải thỏa mãn các yêu cầu của E-HSMT. Chịu mọi chi phí nghiệm thu và vận chuyển hàng hóa;
- Chi phí kiểm tra, nghiệm thu, bàn giao;
- Bảo hành hàng hóa và các dịch vụ sau bán hàng theo hợp đồng.

###### **1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chung:**

- Nhà thầu tham gia dự thầu phải cung cấp đúng và đủ chủng loại, khối lượng hàng hoá nêu tại Bảng Phạm vi cung cấp hàng hóa theo yêu cầu của E-HSMT.
- Hàng hóa cung cấp phải nguyên đai, nguyên kiện theo quy định của nhà sản xuất. Có đầy đủ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất.

- Các trang thiết bị và hàng hóa dự thầu cho gói thầu này phải đảm bảo đủ điều kiện lưu hành tại Việt Nam theo quy định của pháp luật.

- Hàng hóa mới 100%.

- Yêu cầu cụ thể về thông số kỹ thuật các hàng hóa quy định cụ thể tại danh mục mời thầu.

**\* Ghi chú:**

**- Đặc tính kỹ thuật :**

Yêu cầu nhà thầu cung cấp các tài liệu để chứng minh đặc tính kỹ thuật, thông số kỹ thuật của hàng hóa: Catalog, tài liệu của nhà sản xuất hoặc hồ sơ mô tả sản phẩm hoặc tài liệu mô tả chi tiết thông số kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng theo yêu cầu tại biểu mẫu hàng hóa mời thầu E-HSMT.

Catalogue sản phẩm bản gốc, bản dịch thuật Tiếng Việt (Highlight màu vào tên hàng hóa, các thông số kỹ thuật đáp ứng E-HSMT, ký mã hiệu sản phẩm hàng hóa dự thầu).

Hồ sơ mô tả sản phẩm hoặc tài liệu mô tả chi tiết thông số kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng bản gốc, bản dịch Tiếng Việt (Highlight màu vào tên hàng hóa, các thông số kỹ thuật đáp ứng E-HSMT, ký mã hiệu sản phẩm hàng hóa dự thầu).

Toàn bộ chứng từ, tài liệu kỹ thuật nhà thầu cung cấp bản gốc hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của nhà thầu (Nhà thầu chịu trách nhiệm sao y bản chính) và Highlight màu vào tên hàng hóa, các thông số kỹ thuật đáp ứng E-HSMT, ký mã hiệu sản phẩm hàng hóa dự thầu và phạm vi chứng nhận của các loại Giấy tờ chứng minh Tiêu chuẩn chất lượng).

**- Tính hợp lệ của nhà thầu:** Nhà thầu phải đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế: cung cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế (đối với hàng hóa là thiết bị y tế loại B, C, D, trừ thiết bị y tế thuộc loại B, C, D được mua, bán như các hàng hóa thông thường theo quy định tại Điều 4, Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ Y tế)

**- Tính hợp pháp của hàng hóa chào thầu** đối với hàng hóa là thiết bị y tế. Cung cấp đầy đủ các tài liệu sau:

• **Bảng kết quả phân loại thiết bị y tế** còn hiệu lực được Bộ Y tế công khai trên cổng thông tin điện tử <https://imda.moh.gov.vn/cong-khai-phan-loai-ttbyt> (Bản gốc hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của nhà thầu).

• **Số lưu hành, cụ thể:**

*\* Đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B cung cấp một trong số các tài liệu sau:*

+ Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế hoặc Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực theo quy định hoặc tương đương

*\* Đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D cung cấp một trong số các tài liệu sau:*

+ Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực theo quy định hoặc tương đương

Trường hợp nhà thầu xác định hàng hóa tham dự **“không”** phải là thiết bị y tế theo quy định tại nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của chính phủ về quản lý thiết bị y tế, Văn bản hợp nhất số 04/VBHN-BYT ngày 03/6/2024 hợp nhất Nghị định về quản lý thiết bị y tế và Danh mục các mặt hàng đấu thầu như hàng hóa thông thường theo quy định tại **Điều 4** Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế thì nhà thầu cung cấp tài liệu chứng minh hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật theo E-HSMT.

- Các tài liệu đính kèm trong HSDT nếu là ngôn ngữ khác thì phải được đính kèm bản dịch Tiếng Việt.

- Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính chính xác của các tài liệu cung cấp. Trường hợp cần thiết chủ đầu tư yêu cầu nhà thầu cung cấp bản gốc của các tài liệu nêu trên để đối chiếu làm căn cứ xét thầu.

### 1.2.3. Yêu cầu về tài liệu kỹ thuật và hướng dẫn sử dụng:

- Nhà thầu cung cấp toàn bộ Catalogue sản phẩm thể hiện thông số những đặc tính, thông số kỹ thuật, đảm bảo theo mô tả tại danh mục trong HSMT và có cấu hình tính năng kỹ thuật bằng hoặc cao hơn so với yêu cầu về mặt kỹ thuật được mô tả tại biểu yêu cầu về mặt kỹ thuật trong HSMT

- Nhà thầu phải cung cấp tài liệu kỹ thuật và hướng dẫn sử dụng của hàng hóa dự thầu do nhà sản xuất phát hành khi bàn giao hàng hóa.

- Đối với tài liệu và hướng dẫn sử dụng của hàng hóa dự thầu do nước ngoài sản xuất, nhà thầu phải cung cấp bản hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh kèm theo bản dịch ra tiếng Việt Nam. Nhà thầu phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính hợp lệ của bản dịch.

**2. Tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ liên quan. Hàng hóa, dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:**

STT	Tên thiết bị	Mô tả chi tiết	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng
<b>I VẬT TƯ DÙNG CHO MÁY CẮY MÁU</b>					
1	Chai cấy máu hiếu khí	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiêu chuẩn: ít nhất có ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA.</li> <li>- Tương thích với máy cấy máu tự động, nhà thầu có trách nhiệm cung cấp thiết bị để bệnh viện sử dụng hóa chất trong trường hợp bệnh viện chưa có máy hoặc sản phẩm trùng thầu không tương thích với thiết bị hiện có của bệnh viện.</li> <li>- Chai cấy máu được sử dụng với máy cấy máu để phục hồi và phát hiện vi khuẩn và nấm men hiếu khí và kỵ khí tùy nghi ở mẫu bệnh phẩm người lớn.</li> <li>- Trên chai cấy máu có vạch chia để theo dõi thể tích mẫu trong chai nuôi cấy.</li> <li>- Thể tích môi trường: <math>\geq 35</math> mL</li> <li>- Chất liệu: Polythene hoặc tương đương.</li> <li>- Mẫu nuôi cấy: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thể tích mẫu: khoảng 5–10 ml.</li> <li>+ Loại mẫu: Máu và dịch cơ thể vô trùng.</li> </ul> </li> <li>- Môi trường có hiệu quả trung hoà đối với các nhóm kháng sinh: penicillins, aminoglycosides, lipopeptides, polymyxins, oxazolidinones, quinolones, triazoles, echinocandins.</li> <li>- Giới hạn phát hiện <math>\leq 10</math> CFU</li> <li>- Độ lặp lại: 100% dương tính</li> <li>- Độ đặc hiệu: <math>\geq 99.5</math> %</li> <li>- Độ nhạy: 100%</li> <li>- Độ chính xác: <math>\geq 99.5</math> %</li> <li>- Khoảng tin cậy: <math>\geq 95\%</math></li> </ul>	25 chai/hộp	Chai	1.000
2	Chai cấy máu nhi	<p>Tiêu chuẩn: ít nhất có ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tương thích với máy cấy máu tự động, nhà thầu có trách nhiệm cung cấp thiết bị để bệnh viện sử dụng hóa chất trong trường hợp bệnh viện chưa có máy hoặc sản phẩm trùng thầu không tương thích với thiết bị hiện có của bệnh viện.</li> <li>- Chai cấy máu được sử dụng với máy cấy máu để phục hồi và phát hiện vi khuẩn và nấm men hiếu khí và kỵ khí tùy nghi ở mẫu bệnh nhi</li> <li>- Thể tích môi trường: <math>\geq 25</math> mL</li> <li>- Chất liệu: Polythene hoặc tương đương</li> <li>- Mẫu nuôi cấy:</li> </ul>	25 chai/hộp	Chai	200

STT	Tên thiết bị	Mô tả chi tiết	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng
		<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thể tích mẫu: khoảng 1 - 3 mL.</li> <li>+ Loại mẫu: Máu và dịch cơ thể vô trùng.</li> <li>- Môi trường có hiệu quả trung hoà đối với các nhóm kháng sinh: penicillins, cefuroxime, <math>\beta</math>-lactam/<math>\beta</math>-lactamase inhibitor complex, aminoglycosides, glycopeptides, lipopeptides, polymyxins, oxazolidinones, quinolones, triazoles, echinocandins.</li> <li>- Giới hạn phát hiện <math>\leq 10</math> CFU</li> <li>- Độ lặp lại: 100% dương tính</li> <li>- Độ đặc hiệu: <math>\geq 99.5\%</math></li> <li>- Độ nhạy: 100%</li> <li>- Độ chính xác: <math>\geq 99.5\%</math></li> <li>- Khoảng tin cậy: <math>\geq 95\%</math></li> </ul>			
<b>II VẬT TƯ DÙNG CHO DAO MỔ SIÊU ÂM</b>					
3	Dao siêu âm dạng kéo dùng trong mổ hở.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tay dao mổ siêu âm dùng trong mổ hở</li> <li>- Đầu dạng kéo khi sử dụng, đường kính khoảng 5.5mm, ngàm cắt nhỏ và sắc bén thuận lợi trong bóc tách và tăng độ chính xác trong các phẫu thuật tỉ mỉ : tuyến giáp hay cần mổ sâu : phẫu thuật nạo hạch chậu ...</li> <li>- Có các kích cỡ chiều dài hoạt động: 9cm và 17cm.</li> </ul>	01 cái	Cái	30
4	Dao siêu âm dạng súng dùng trong mổ hở và mổ nội soi.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tay dao mổ siêu âm dùng trong mổ nội soi và mổ hở.</li> <li>- Đầu dạng súng, trục xoay được <math>360^\circ</math> khi sử dụng, đường kính khoảng 5.5mm, đầu cắt bóc tách mô và hàn mạch máu lên đến 5mm.</li> <li>- Có các kích cỡ chiều dài hoạt động: 13cm/22cm/35cm</li> </ul>	01 cái	Cái	20
5	Dây dao gắn tay dao siêu âm mổ hở	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu vỏ ngoài bằng hợp kim nhôm.</li> <li>- Đầu điện cực được mạ vàng với điện trở tiếp xúc ở mức tối thiểu.</li> <li>- Số lần sử dụng: 100 lần</li> </ul>	01 cái	Cái	4
6	Dây dao gắn tay dao siêu âm mổ hở và mổ nội soi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sử dụng với tay dao siêu âm mổ nội soi.</li> <li>- Chất liệu vỏ ngoài bằng hợp kim nhôm.</li> <li>- Đầu điện cực được mạ vàng với điện trở tiếp xúc tối thiểu.</li> <li>- Số lần sử dụng: 100 lần</li> </ul>	01 cái	Cái	4

Ghi chú: *Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả, 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 nhưng phải đảm*

*bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng ” tương đương” với yêu cầu tối thiểu.*

### **3. Các yêu cầu khác:**

- Hàng hóa dự thầu phải nêu rõ: Ký mã hiệu; Nhãn hiệu; Năm sản xuất; Xuất xứ; Hãng sản xuất; Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản đáp ứng yêu cầu của E-HSMT tại chương V (Theo file đính kèm)

- Cam kết cung cấp hàng hóa mới 100% chưa qua sử dụng, sản xuất từ năm 2025 trở về sau;

- Tiêu chuẩn chất lượng của hàng hóa dự thầu: Phải đảm bảo hàng hóa dự thầu có tiêu chuẩn chất lượng đúng theo tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalogue và các tài liệu có liên quan (bản gốc) như: Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng... cho toàn bộ hàng hóa chào thầu để chứng minh hàng hóa do mình chào thầu là đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật.

- Các tiêu chuẩn kỹ thuật của các nhà thầu nêu trong E-HSMT phải thể hiện trên catalogue và tài liệu kỹ thuật bản gốc và bản dịch. Nhà thầu chào các TSKT của hàng hóa **theo thứ tự yêu cầu** và ghi rõ thông số kỹ thuật tham chiếu tại trang nào của catalogue hay tài liệu kỹ thuật. (Theo file đính kèm)

- Quy cách: Nhà thầu có thể chào quy cách đóng gói khác với yêu cầu của E-HSMT nhưng đảm bảo tổng khối lượng đóng gói lớn hơn hoặc bằng quy cách đóng gói yêu cầu đối với danh mục hàng hoá, hàng hóa dự thầu phải đáp ứng yêu cầu về quy cách của E-HSMT

- Số lượng hàng hoá sẽ được Chủ đầu tư yêu cầu cung cấp theo từng đợt, tùy theo nhu cầu thực tế sử dụng. Thời gian giao hàng trong vòng 07 ngày (24 giờ đối với trường hợp cấp cứu) kể từ khi có yêu cầu từ Chủ đầu tư thông qua điện thoại, zalo, mail, Fax.....

#### **\* Nhà thầu phải làm giấy cam kết về giá theo mẫu sau:**

TÊN NHÀ THẦU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /GCK

....., ngày tháng năm.....

### **GIẤY CAM KẾT**

Kính gửi: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ngãi 2

Căn cứ E-HSMT của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ngãi 2 về Gói thầu: Gói số 28 mua sắm vật tư, sinh phẩm xét nghiệm.

Nay Tên Nhà thầu xin dự thầu Gói thầu: Gói số 28 mua sắm vật tư, sinh phẩm xét nghiệm với giá dự thầu là: số tiền tham gia dự thầu( bằng chữ:.....)

Nhà thầu chúng tôi xin cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về mức giá dự thầu của nhà thầu là phù hợp với giá thị trường theo quy định của pháp luật. Nhà thầu hoàn toàn chịu trách nhiệm về giá dự thầu nêu trên.

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU**

( ký tên, đóng dấu)

**Mục 2. Bản vẽ:** Không có.

**Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm:** Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: theo hợp đồng được ký kết.