

## **Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

### **Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

#### **1. Giới thiệu chung về gói thầu**

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Ninh Giang.
- Tên gói thầu: Vật tư chạy thận.
- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế Ninh Giang.
- Hình thức đấu thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng.
- Phương thức đấu thầu: 01 giai đoạn 01 túi hồ sơ.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 24 tháng, kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Nguồn vốn: Nguồn thu viện phí và bảo hiểm y tế tại đơn vị.

#### **2. Yêu cầu về kỹ thuật**

##### **2.1 Tài liệu chứng minh về tính hợp lệ của hàng hóa:**

###### **a. Tài liệu kỹ thuật của hàng hóa:**

- Hàng hóa chào thầu phải có tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, mới 100%. Nhà thầu phải nêu rõ ký, mã hiệu, nhãn mác (nếu có) và xuất xứ của hàng hóa.

- Tài liệu kỹ thuật, catalogue của sản phẩm do nhà sản xuất công bố. Tài liệu phải được thể hiện bằng tiếng Việt. Hàng hóa nhập khẩu phải kèm tài liệu tiếng Anh của hãng sản xuất (*Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải được dịch thuật ra tiếng Việt và Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch*).

- Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT trên cả tài liệu Tiếng Việt và Tiếng Anh (nếu có). Trường hợp cần thiết, Chủ đầu tư có thể yêu cầu bổ sung Bản phát hành có xác nhận, đóng dấu của Hãng sản xuất hoặc Hãng chủ sở hữu kèm bản dịch thuật công chứng của cơ quan có thẩm quyền; Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Chủ đầu tư sẽ đánh giá dựa vào bản gốc;

###### **b. Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau:**

- Bản phân loại thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 04/2025/NĐ-CP, Thông tư số 05/2022/TT-BYT và các quy định pháp luật hiện hành.

- Số lưu hành/Giấy phép nhập khẩu, còn hiệu lực hoặc được nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định 04/2025/NĐ-CP, Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và các quy định pháp luật hiện hành cụ thể:

+ Đối với thiết bị y tế loại A, B: Sổ công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;

+ Đối với thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 1 Nghị định số 04/2025/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

- Sổ công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

- Giấy chứng nhận nhà sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.

**c. Đối với hàng hóa là hóa chất thông thường, hàng hóa không phải là thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau:**

- Giấy chứng nhận nhà sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tiêu chuẩn chất lượng mà nhà sản xuất công bố áp dụng hoặc tương đương (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).

**2.2 Cam kết của nhà thầu: Nhà thầu phải cung cấp bản cam kết thể hiện đầy đủ các nội dung cam kết như sau:**

- Các thông tin trong E-HSĐT là chính xác, hợp pháp và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung trên.

- Tài liệu kỹ thuật, catalogue của sản phẩm là do nhà sản xuất công bố. Trường hợp Chủ đầu tư phát hiện nhà thầu làm giả hoặc làm sai lệch thông tin hoặc cố ý cung cấp thông tin, tài liệu không trung thực trong E-HSĐT thì Chủ đầu tư sẽ loại bỏ E-HSĐT của nhà thầu và nhà thầu sẽ bị coi là gian lận theo quy định tại khoản 4 Điều 16 của Luật Đấu thầu và bị xử lý theo quy định tại khoản 1 Điều 133 của Nghị định 214/2025/NĐ-CP.

- Hàng hóa cung ứng đảm bảo đúng theo E-HSĐT, Quyết định trúng thầu đã được phê duyệt và phụ lục đính kèm hợp đồng. Khi mặt hàng trúng thầu có những thay đổi thông tin đã chào thầu (Cơ sở sản xuất, số đăng ký, quy cách sản phẩm, ...) thì phải thông báo cho Chủ đầu tư bằng văn bản để Chủ đầu tư xem xét.

- Hàng hóa cung ứng mới 100%, đủ điều kiện lưu hành theo quy định của pháp luật hiện hành.

- Nhà thầu cam kết có năng lực thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT.

- Cam kết thu hồi hàng hóa trong trường hợp đã giao hàng nhưng không đảm bảo chất lượng, hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên

nhân không do lỗi của Chủ đầu tư trong thời gian  $\leq 5$  ngày kể từ ngày nhận được thông báo của Chủ đầu tư.

- Nhà thầu cam kết giao cho chủ đầu tư khi giao hàng: Đối với hàng hóa nhập khẩu: Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ); Bản sao tờ khai hải quan, vận đơn, packing list, Giấy phép nhập khẩu theo quy định hiện hành và các tài liệu chứng minh thiết bị được thông quan hợp pháp với đầy đủ thông tin về hàng hóa như trong hợp đồng. Đối với hàng hóa sản xuất tại Việt Nam: Giấy chứng nhận chất lượng xuất xưởng đối với các thiết bị sản xuất trong nước; Số lưu hành nếu hàng hóa là thiết bị y tế.

## 2.2 Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, ***nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn.*** (Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu (nếu có) trong tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Vì vậy nhà thầu có thể chào các hàng hóa có thương hiệu, ký mã hiệu khác nhưng phải đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT). ***Nhà thầu có quyền chào Quy cách đóng gói khác, miễn sao đáp ứng được khối lượng sử dụng tối thiểu theo Hồ sơ mời thầu.***

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo các mẫu sau:

+ **Bảng đáp ứng tính pháp lý hàng hóa (file word/excel đính kèm E-HSDT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại (lưu ý trong trường hợp là vật tư y tế)	Mã hàng hóa (chỉ áp dụng đối với Vật tư y tế)	Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Chủ sở hữu (nếu có) Xuất xứ	Phân loại trang thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Giấy phép bán hàng	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE, ... (Ghi rõ ngày hết hạn)	Quy cách sản phẩm	Số lưu hành của TTBYT hoặc GPNK	Tài liệu sản phẩm
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa: - Đối với vật tư y tế theo quy định tại Thông tư số 04/2017/TT-BYT ngày 14/4/2017; Thông tư số 24/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các văn bản liên quan - Đối với các hàng hóa khác là TTBYT là theo kê khai giá.	- Đối với vật tư y tế là mã hàng hóa theo quy định tại Thông tư số 04/2017/TT-BYT ngày 14/4/2017; Thông tư số 24/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các văn bản liên quan	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau: - Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT hoặc số lưu hành hoặc GPNK - > Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng (nếu có). - Tem nhãn, hình ảnh thực tế (nếu có). - Chứng từ nhập khẩu tham khảo (nếu có). - Tài liệu chứng minh hàng hóa đã được kê khai giá trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (Nếu có).

- 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 Hồ sơ mời thầu	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-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

**Chi tiết thông tin hàng hóa mời thầu:**

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách đóng gói	ĐVT	SL
1	Kim chạy thận nhân tạo 16G	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Kim (AVF canula)</li> <li>- Kim: thép không gỉ SUS 304 tiêu chuẩn y tế</li> <li>- Chiều dài kim: 25mm</li> <li>- Đường kính trong kim: 1,45mm</li> <li>- Đường kính ngoài kim: 1,60mm</li> <li>- Đầu kim 3 mặt vát hình chữ V, mặt sau có khe mắt</li> <li>- Thành kim siêu mỏng phủ silicone</li> <li>*Dây gắn với kim (AVF Tube)</li> <li>- Dây nối mềm mại, bằng nguyên liệu Polyvinylchloride tiêu chuẩn y tế, không chứa PYROGENIC và không LATEX</li> <li>- Chiều dài dây nối: 300mm</li> <li>- Đường kính trong dây: 3,5mm</li> <li>- Đường kính ngoài dây: 5,5mm</li> <li>- Đầu nối với dây máu trong suốt làm từ Polycarbonate để quan sát</li> <li>- Cánh bướm xoay hình thoi. Trên cánh có gờ chống trượt anti-slip và cỡ kim in nổi</li> <li>- Đầu nối Luerlock</li> <li>- Kẹp dạng Robert Clamp mềm mại, chắc chắn</li> <li>- Tiệt trùng ETO/Gamma</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016, EC</li> </ul>	50 cái/hộp 500 cái/thùng	Cái	28.000

STT	Tên hàng hóa	Thông số kĩ thuật	Quy cách đóng gói	ĐVT	SL
2	Bộ dây chạy thận nhân tạo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dây được làm bằng nguyên liệu Polyvinylchloride tiêu chuẩn y tế, không Pyrogenic, không Latex.</li> <li>- Tổng chiều dài dây: dây tĩnh mạch 2725mm, dây động mạch 3685mm. Thể tích mỗi: 153ml</li> <li>- Bàu máu có cổng tiêm thuốc linh hoạt. Kích thước bàu: 4.7x 7.0x 25mm.</li> <li>- Có túi Pilow ở dây động mạch, giúp phát hiện thiếu máu động mạch.</li> <li>- Kích cỡ dây phần tiếp xúc bơm máu ( đường kính trong x đường kính ngoài x chiều dài): 8,0 x 12,0 x 410mm</li> <li>- Phù hợp với hầu hết các máy chạy thận</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn EC, ISO 13485:2016</li> </ul>	24 Bộ/Thùng	Bộ	2.500
3	Phin lọc khí	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phin lọc khí kiểm soát áp lực giúp ngăn ngừa nhiễm chéo trên đường dịch.</li> <li>- Màng lọc ngăn vi khuẩn, vi rút với bộ lọc trong 0.1 microns.</li> <li>- Đóng gói riêng từng chiếc.</li> </ul>	100 cái/Hộp	Cái	100
4	Quả lọc thận Medium flux 1.5 m2 (sợi Cellulose Triacetate)	<p>Quả khô. Nguyên liệu: màng lọc làm tự sợi thiên nhiên Cellulose triacetate .</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diện tích: 1,5 m2.</li> <li>- Thể tích mỗi: ≤90 ml.</li> <li>- Hệ số siêu lọc: 17-19 (mL/giờ/mmHg).</li> <li>- Độ dày thành sợi: 15 µm.</li> <li>- Vỏ quả lọc: Polypropylene</li> <li>- Độ thanh thải (Qb: 300ml/min): Ure: 260- 270 ml/min Creatinine : 227-237 ml/min Phosphate: 190-201 ml/min Vitamin B12: ≤125 ml/min</li> <li>- Tiệt trùng: Tia Gamma</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016, EC</li> <li>Xuất xứ/vùng lãnh thổ: Nhóm nước G7</li> </ul>	24 Quả/Thùng	Quả	2.500

STT	Tên hàng hóa	Thông số kĩ thuật	Quy cách đóng gói	ĐVT	SL
5	Acid rửa quả lọc	Chất lỏng Thành phần: Hydrogen Peroxide 19% Acid peracetic 4,5% Acid Acetic: 15% Thành phần phụ khác: 61,5% - Tính năng: làm sạch và khử khuẩn - pH < 1.0 - Can 5 lít - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	can 5L	Can	68