

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 án, gói thầu

- Tên gói thầu: Mua sắm vật tư tiêu hao mới;
- Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa Bình Thuận.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Nguồn vốn: Từ nguồn thu khám, chữa bệnh của đơn vị.
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Tùy chọn mua thêm: Không;
- Địa điểm thực hiện: Đường Tôn Thất Bách, phường Bình Thuận, tỉnh Lâm Đồng
- Hàng hóa cần cung cấp: chi tiết nêu tại Phạm vi cung cấp Mẫu số 01B (webform trên Hệ thống).

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chínhhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu, nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn phù hợp tương thích với máy hiện có mà Chủ đầu tư đang sử dụng. Nhà thầu có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu để chứng minh thông số kỹ thuật nhà thầu chào là tương đương hoặc tốt hơn. Trường hợp nhà thầu không có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu chứng minh thì đơn vị tư vấn sẽ đánh giá theo đúng tài liệu kỹ thuật trong E-HSĐT của nhà thầu đã chào.

Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu, quy cách, thành phần (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, thành phần, 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).

Nội dung yêu cầu về tính năng, đặc tính kỹ thuật chi tiết và mức độ đáp ứng tối thiểu được thể hiện tại các bảng dưới đây:

STT	Mã phần/lô	Tên Mã phần/lô	Tính năng kỹ thuật/thông số kỹ thuật của hàng hóa/tương đương	Đơn vị tính
1	PP25006156 65	Dao Coblator cắt Amydal	Đạt tiêu chuẩn ISO13485, CFS, FDA. Thiết kế có đường nước và sử dụng dung dịch nước muối sinh lý làm chất dẫn điện tạo trường plasma. Thông số kỹ thuật: đầu thẳng, chiều dài làm việc	Bộ

			là ≥ 6 inches. Chiều dài thân trục 137mm; đường kính thân trục 5.8mm; đường kính lòng ống hút 1.6mm; ; kích thước mặt tiếp xúc 3.4mm x 3.8mm. Có 4 công năng: cắt, cầm máu, tưới nước và hút. Quy cách: Bộ đầu Evac 70Xtra HP: vô khuẩn, được sản xuất dính liền với bộ dây truyền dịch, công hút dịch và dây dẫn nối với máy Coblator II	
2	PP25006156 66	Đốt cuốn mũi dưới người lớn	Đầu ReFlex Ultra 45 đốt cuốn mũi dùng cho máy Coblator II. Đạt tiêu chuẩn ISO13485, CFS, FDA. Đầu ReFlex Ultra 45 được thiết kế góc nghiêng 45 độ và không có đường nước. Thông số kỹ thuật: của đầu ReFlex Ultra 45: chiều dài trục (shaft length) 110mm; vỏ ngoài của trục 1.8mm đầu xa; đường kính đầu Típ hoạt động 0.5mm. Chiều dài của đầu: 250mm. Thân có vạch chia milimet. Cài đặt mặc định thông số đốt (Coblation/ Ablation): 4; cầm máu (Coagulation): 2 Quy cách: Bộ đầu ReFlex Ultra 45: vô khuẩn, được sản xuất dính liền với dây dẫn nối với máy Coblator II.	Cái
3	PP25006156 67	Miếng dán phẫu thuật	Màng phóng thích Iodine liên tục trong suốt quá trình phẫu thuật . Độ bám dính tốt, dính chắc vào da vết mổ. Kích thước 34cm x 35cm	Miếng
4	PP25006156 68	Đầu dò siêu âm trong lòng mạch	Cathete dẫn hướng: 5F Dây dẫn hướng tương thích: 0.014 Đường kính tại đầu dò: 3.0F Tần số phát: 45MHz Chiều dài làm việc: 135 cm Đầu tip mềm và linh hoạt Tương thích với máy siêu âm trong lòng mạch model: Intrasight	Bộ
5	PP25006156 69	Chỉ phẫu thuật tan tổng hợp đơn sợi	Chỉ phẫu thuật tan tổng hợp đơn sợi Polydioxanone có chất kháng khuẩn, neo xoắn ốc, số 0, dài 30cm, 1 kim tròn dài 36mm, 1/2C. HỘP (12 tép)	Tệp
6	PP25006156 70	Ống nội phế quản 2 nòng	Ống Carlens, cỡ 35-39	Cái
7	PP25006156 71	Ống nội phế quản 2 nòng	Ống white, cỡ 35-39	Cái
8	PP25006156 72	Rọ lấy sỏi	Rọ lấy sỏi niệu (Bộ gồm: Rọ, bộ ống ngoài, tay cầm và đầu dẫn hướng - Rọ lấy sỏi được cấu tạo từ chất liệu hợp kim niken-titan - Bộ ống ngoài cấu tạo từ polytetrafluoroethylen, thép không gỉ 304 và polyimide - Tay cầm được làm bằng polytetrafluoroethylene và copolyme	Cái

			acrylonitrile-butadiene-styrene - Đầu dẫn hướng làm từ Polycarbonate - Kích cỡ: 1.9 Fr - Chiều dài: ≥ 1300 mm - Thiết kế đầu rọ tròn, 4 dây - Tay cầm linh hoạt có thể tháo lắp được, dễ dàng thao tác bằng một tay	
9	PP25006156 73	Sonde niệu quản	Sonde niệu quản (Ống thông niệu quản và đầu nối Luer tiêu chuẩn được sử dụng để bơm chất lỏng - Kích thước: 6Fr, 7Fr - Chất liệu: Ống thông niệu quản làm bằng polyurethane - Chiều dài: ≥ 70 cm - Loại: đầu mở, đầu mềm, đầu mở hình nón, đầu mở thon, đầu đóng - Thân ống có vạch chỉ thị sắc nét, độ phóng xạ tốt, dễ dàng quan sát qua tia x-quang	Cái
10	PP25006156 74	Vỏ đặt ống soi mềm dành cho nữ	Gía đỡ niệu quản - Kích cỡ: 11/13Fr - Chiều dài: ≥ 35 cm	Cái
11	PP25006156 75	Vỏ đặt ống soi mềm dành cho nam	Gía đỡ niệu quản - Kích cỡ: 11/13Fr - Chiều dài: ≥ 45 cm	Cái
12	PP25006156 76	Giấy in nhiệt dùng cho máy monitor sản khoa	Giấy in nhiệt monitor là loại giấy được sử dụng ghi lại các thông số theo dõi sức khỏe của thai nhi. Tương thích với máy của hãng Huntleigh Giấy in có màu trắng. Đóng gói/xấp	Xấp
13	PP25006156 77	Cassette dùng cho máy Phaco	Cassette dùng trong phẫu thuật Phaco: Tương thích với máy phaco WHITESTAR SIGNATUREPRO Bộ dây tưới hút được thiết kế để thực hiện tưới và hút dịch trong phẫu thuật đục thủy tinh thể. Bộ dây được tiệt trùng bằng ethylene oxide (EO) Bộ dây tưới hút bao gồm: +Đầu nối spike-kết nối với chai dịch tưới +Cassette +Túi đựng dịch thải +Quy cách: Hộp/6 cái	Cái
14	PP25006156 78	Bộ ống tiêm dùng cho bơm tiêm thuốc cản quang	Bộ bao gồm: -Hai xy lạnh -Mô ống nối áp xuất -Mô ống nạp nhanh -Mô ống nhồi -Thẻ tích Xy-lạnh 200ml(2xy-lạnh) -Áp xuất 400 psi -Số lượng:20bộ/ hộp	Bộ

Ghi chú: Trong yêu cầu về kỹ thuật, nếu có cụm từ “trương đương” được mô tả sau các yêu cầu về kỹ thuật của hàng hoá thì được hiểu tương đương về đặc tính kỹ thuật, tiêu chuẩn công nghệ, nếu có cụm từ “trương đương” được mô tả sau các yêu cầu về chức năng của hàng hoá thì được hiểu tương đương về tính năng sử dụng.

1.3. Các yêu cầu khác:

- Hàng hóa dự thầu thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu phải ghi đầy đủ các thông tin sau: Tên thương mại; ký mã hiệu/Nhãn mác sản phẩm, quy cách (theo quy định của nhà sản xuất); Hãng sản xuất; Xuất xứ (tên quốc gia).

- Nếu E-HSMT quy định hàng hóa có xuất xứ theo nhóm nước, vùng lãnh thổ theo quy định tại khoản 2 Điều 44 của Luật Đấu thầu. Trong trường hợp này, nhà thầu phải chào hàng hóa theo đúng yêu cầu về xuất xứ hoặc xuất xứ Việt Nam, kể cả trong trường hợp xuất xứ theo nhóm nước, vùng lãnh thổ mà Chủ đầu tư yêu cầu không có Việt Nam. Nhà thầu chào hàng hóa không có xuất xứ theo yêu cầu của E-HSMT hoặc không phải xuất xứ Việt Nam thì sẽ bị loại.

- Trường hợp nhà thầu kê khai hàng hóa được hưởng ưu đãi khi nhà thầu chứng minh được hàng hóa đó có chi phí sản xuất trong nước theo tỷ lệ kê khai, nhà thầu phải cung cấp đầy đủ hồ sơ để chứng minh chi phí sản xuất trong nước: Chi phí nguyên vật liệu trong nước (hóa đơn, hợp đồng mua bán nguyên liệu...), chi phí nhân công trong nước (chứng từ về tiền công, tiền lương và các khoản phụ cấp có tính chất lương, bảo hiểm y tế, bảo hiểm xã hội, kinh phí công đoàn của công nhân trực tiếp sản xuất...), các chi phí khác (phí vận chuyển, phí đóng gói,...). Nếu E-HSMT của nhà thầu không cung cấp đầy đủ hồ sơ, chứng từ thì nhà thầu không được xem xét hưởng ưu đãi.

- Có bảng mô tả sản phẩm đáp ứng kỹ thuật theo các yêu cầu cụ thể của E-HSMT, kèm tài liệu kỹ thuật chứng minh (bao gồm: Catalogue hoặc bảng dữ liệu kỹ thuật (datasheet) hoặc hướng dẫn sử dụng hoặc các tuyên bố hoặc xác nhận của nhà sản xuất, tiêu chuẩn áp dụng hoặc các tài liệu liên quan khác do nhà sản xuất phát hành). Tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt Nam và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành. Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Tổ chuyên gia sẽ đánh giá dựa vào bản gốc (*Nhà thầu phải dùng công cụ đánh dấu (highlight) vào các nội dung cụ thể chứng minh hàng hóa đáp ứng kỹ thuật tại catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật*).

- Trường hợp quy cách đóng gói hàng hoá của nhà sản xuất có khối lượng, dung tích, thể tích .. khác ít hơn so với quy cách nêu trên, nhà thầu có thể chào quy cách đóng gói lớn hơn hoặc tối thiểu bằng so với quy cách đóng gói trong E-HSMT.

- Nhà thầu phải trung thực khi kê khai tính đáp ứng, bất cứ nội dung cố tình kê khai sai lệch so với các tính năng, thông số, tiêu chuẩn công bố của nhà sản xuất để nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

1.4. Cam kết của nhà thầu cho toàn bộ gói thầu:

Nhà thầu phải cung cấp bản cam kết có ký, đóng dấu hợp lệ thể hiện đầy đủ các nội dung cam kết như sau:

- Cam kết Nguồn gốc hàng hóa hợp pháp theo quy định của pháp luật hiện hành.
- Cam kết thu hồi hàng hóa đã giao và chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại cho bệnh nhân và Chủ đầu tư nếu sản phẩm không đảm bảo chất lượng gây nên thiệt hại hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền (mà không do lỗi của chủ đầu tư). Nhà thầu có trách nhiệm hoàn trả tiền hoặc thay thế bằng lô sản xuất khác đảm bảo chất lượng.
- Cam kết hàng hóa có nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP và Nghị định 111/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật liên quan hiện hành
- Cam kết cung cấp hướng dẫn sử dụng của hàng hóa bằng tiếng Việt.
- Cam kết về thời hạn giao hàng: Hàng hóa sẽ được cung cấp làm nhiều đợt trong quá trình thực hiện hợp đồng, mỗi đợt trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu giao hàng của Chủ đầu tư. Thu hồi và đổi trả nếu hàng hóa bị lỗi do nhà sản xuất và lỗi do quá trình vận chuyển đến kho của Bệnh viện
- Cam kết Hàng hóa cung cấp không ảnh hưởng, tác động đến môi trường hoặc nếu ảnh hưởng, tác động đến môi trường có đề xuất biện pháp để giải quyết.
- Cam kết sẵn sàng cung cấp bản gốc các tài liệu để đối chiếu khi có yêu cầu của Chủ đầu tư: Hợp đồng tương tự, Biên bản nghiệm thu thanh lý, sao kê ngân hàng chứng minh giao dịch của hợp đồng tương tự và các tài liệu khác có liên quan;
- Cam kết cung cấp chứng từ hàng hóa khi giao hàng: Đối với hàng hóa nhập khẩu: Tờ khai hải quan, Chứng nhận Xuất xứ (CO), Chứng nhận Chất lượng (CQ hoặc COA), Tờ khai hải quan, Invoice, PL, Vận đơn, ... Đối với hàng hóa sản xuất trong nước: Phiếu xuất kho và Chứng nhận Chất lượng (CQ hoặc COA) của nhà sản xuất, ... theo yêu cầu của Chủ đầu tư;
- Cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm pháp lý về tính hợp lệ, trung thực, chính xác của tất cả tài liệu cung cấp trong E-HSDT

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Chủ đầu tư có quyền yêu cầu kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa được cung cấp để đảm bảo hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng. Thời gian, địa điểm và cách thức tiến hành kiểm tra, thử nghiệm:

- Địa điểm: Tại đơn vị sử dụng.
- Thời gian: Do các bên thỏa thuận;
- Nội dung kiểm tra: kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng;
- Chi phí tổ chức thực hiện: do nhà thầu chi trả.

Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Chủ đầu tư không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.