

## **Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

### **Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

#### **Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật**

*Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:*

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

- Tên Dự toán mua sắm: Mua sắm thiết bị y tế phục vụ nhiệm vụ chuyên môn khám, chữa bệnh tại Trung tâm Y tế Khu vực Ngũ Hành Sơn năm 2025

- Tên gói thầu: Mua sắm thiết bị y tế phục vụ nhiệm vụ chuyên môn khám, chữa bệnh tại Trung tâm Y tế Khu vực Ngũ Hành Sơn năm 2025

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Khu vực Ngũ Hành Sơn

- 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 quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp tại đơn vị, nguồn thu dịch vụ khám chữa bệnh, nguồn thu do cơ quan Bảo hiểm xã hội thanh toán và nguồn thu hợp pháp khác theo quy định.

- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 90 ngày

- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định

- Thời gian thực hiện gói thầu: 60 ngày

- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế khu vực Ngũ Hành Sơn-582 Lê Văn Hiến, Phường Ngũ Hành Sơn, Thành phố Đà Nẵng.

##### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

###### **1.2.1. Yêu cầu chung:**

- Hàng hóa dự thầu có nêu model / ký mã hiệu/ mã sản phẩm, Hãng sản xuất, Nước sản xuất, Năm sản xuất; Tình trạng mới 100%; Trường hợp hàng hóa dự thầu không nêu được chủng loại/ model / ký mã hiệu, nhà thầu phải có văn bản về việc không nêu được các thông tin này và nội dung này sẽ được đưa ra hội đồng khoa học do Chủ đầu tư thành lập xem xét.

- Tài liệu bản gốc phải kèm bản dịch sang tiếng Việt. (Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch):

+ Tài liệu kỹ thuật của hàng hóa dự thầu do Hãng sản xuất phát hành (trường hợp bản tiếng nước ngoài khác tiếng Anh thì nhà thầu phải cung cấp Tài liệu tiếng gốc của Hãng kèm Bảng tiếng Anh được phát hành từ Hãng). 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;

+ Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) các thông số trên Tài liệu kỹ thuật cung cấp để chứng minh thông số kỹ thuật dự thầu.

+ Đối với các tài liệu tra cứu được trên trang Web điện tử của Hãng sản xuất, Nhà thầu phải cung cấp kèm đường Link tra cứu (được lưu trong file định dạng Word hoặc Excel).

+ 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.

###### **1.2.2. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa:**

- Đối với nhà thầu dự thầu các phần thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: Nhà thầu (Tất cả các thành viên

liên danh) tham gia đấu thầu phải công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế và cung cấp kèm tài liệu Thông tin (hoặc Phiếu tiếp nhận) Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D do Sở Y tế có thẩm quyền cấp; Hoặc Đối với Trang thiết bị y tế thuộc loại A hoặc 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 01/08/2022): Nhà thầu không yêu cầu công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.

- Đối với nhà thầu dự thầu các phần thuộc các lĩnh vực còn lại: Không yêu cầu phiếu công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.

- Đối với nhà thầu dự thầu các phần thuộc lĩnh vực thiết bị y tế:

+ Hàng hóa sản xuất tại Việt Nam phải Công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước của Hãng sản xuất trên công thông tin điện tử của Bộ Y tế; (Nhà thầu cung cấp Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất; Thông tin (hoặc Phiếu tiếp nhận) Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế do Sở Y tế có thẩm quyền cấp);

+ Bản phân loại trang thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP, Nghị định 07/2023/NĐ-CP;

+ Hãng sản xuất phải đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương và chứng chỉ chất lượng của hàng hóa theo yêu cầu của E-HSMT (nếu có);

+ Trang thiết bị y tế thuộc loại A, B: Có Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B; (Nhà thầu cung cấp Văn bản công bố Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A hoặc loại B theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP, Nghị định 07/2023/NĐ-CP; Thông tin (hoặc Phiếu tiếp nhận) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A hoặc loại B, do Sở Y tế có thẩm quyền cấp);

+ Trang thiết bị y tế thuộc loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo quy định.

- Đối với nhà thầu dự thầu các phần thuộc các lĩnh vực còn lại:

+ Nhà thầu cung cấp tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ của hàng hóa dự thầu như: Giấy chứng nhận xuất xưởng (CO) hoặc phiếu công bố tiêu chuẩn sản phẩm hoặc tờ khai hàng hóa nhập khẩu hoặc tương đương.

### **1.2.3. Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể: PHỤ LỤC 03 - DANH MỤC HÀNG HÓA.**

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 về quy cách đóng gói, tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “ưu việt” hơn so với yêu cầu cơ bản và khả năng sử dụng của đơn vị sử dụng. Tương đương được hiểu tương đương về chất liệu, tiêu chuẩn công nghệ, tính năng sử dụng (tùy theo chi tiết cụ thể trong cấu hình).

Nhà thầu phải lập bảng kê khai các thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu với hàng hóa mời thầu, trong đó ghi chú rõ hàng hóa có thông số kỹ thuật “tương đương” hoặc “tốt hơn” yêu cầu của E-HSMT và đính kèm tài liệu chứng minh.

## **Mục 2. Bản vẽ: Không**

## **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

- Các kiểm định và thử nghiệm cần tiến hành: Theo quy định pháp luật hiện hành.

- Thời gian kiểm tra và thử nghiệm: trước khi nghiệm thu.

- Nội dung kiểm tra: Đơn vị sử dụng có quyền kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa để khẳng định tính phù hợp với đặc tính kỹ thuật của hàng hóa theo hợp đồng. Chủ đầu tư không phải chịu các phí tổn phụ thêm. Đơn vị sử dụng có nhiệm vụ thông báo kịp thời cho nhà cung cấp về kết quả chạy thử để nhà cung cấp có biện pháp khắc phục (nếu có) trước khi chính thức bàn giao.

- Các cuộc kiểm tra, thử nghiệm có thể được tiến hành tại cơ sở tại Đơn vị sử dụng.

- Nếu các hàng hóa qua kiểm tra và thử nghiệm mà không phù hợp với các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật thì Chủ đầu tư có quyền từ chối nhận hàng (nhà cung cấp phải thay thế các hàng hóa khác hoặc đưa ra những sửa đổi cần thiết để đáp ứng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật và miễn phí hoàn toàn). Bên mua phải lập Biên bản trong trường hợp này và báo cáo về Chủ đầu tư để làm căn cứ xem xét trong việc đánh giá Tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật đối với nhà thầu trong các kỳ đấu thầu tiếp theo.

**PHỤ LỤC 01 – KÊ KHAI HÀNG HOÁ DỰ THẦU**

STTTT	Mã phân/lô	Mặt hàng dự thầu	Ký mã hiệu	Nhà sản xuất	Xuất xứ (quốc gia, vùng lãnh thổ)	Hãng sản xuất	Đặc tính kỹ thuật hàng hóa dự thầu	Hãng chủ sở hữu	Giấy phép bán hàng của nhà sản xuất	HỢP LỆ CỦA HÀNG HOÁ DỰ THẦU							
										Phiếu tiếp nhận đủ điều kiện sản xuất (Đối với hàng sản xuất tại Việt Nam)		Giấy đăng ký lưu hành/PTN tiêu chuẩn áp dụng hàng hóa thuộc loại A, B		Bảng phân loại		Chứng chỉ chất lượng	
										Số	Ngày cấp	Số	Ngày cấp	Số	Ngày cấp		
1			...			...											
2																	
3																	
4																	
5																	
<b>Tổng các phần tham dự: .....Phần.</b>																	

## PHỤ LỤC 02 – HỢP ĐỒNG TƯƠNG TỰ

(Đối với nhà thầu Thương mại)

MẪU PHỤ LỤC 02-1: BẢNG KÊ HỢP ĐỒNG

MẪU PHỤ LỤC 02-2: BẢNG KÊ HÓA ĐƠN THEO HỢP ĐỒNG

Nhà thầu kê khai kèm theo E-HSĐT Mẫu Phụ lục 02-1 và Phụ lục 02-2 (Bản EXCEL) kèm theo Cung cấp hợp đồng có danh mục hàng hóa, giá trị ký hợp đồng và phải có tài liệu thể hiện danh mục và giá trị đã hoàn thành (hoặc nghiệm thu) của hợp đồng tương tự đã kê khai để chứng minh.

Đối với Hợp đồng tương tự là hợp đồng liên danh, nhà thầu phải đính kèm thỏa thuận liên danh của hợp đồng để chứng minh % công việc thực hiện.

Tính chất tương tự quy định tại bảng X.

**2.1. QUY CÁCH E-HSĐT:** Nhà thầu sắp xếp E-HSĐT vào các Folder và nén thành 1 File đính kèm trên Hệ thống.

2.2.1. Đề không xảy ra tình trạng lỗi file khi giải nén, Nhà thầu vui lòng đặt tên File hoặc Folder theo tiếng Việt không có dấu.

2.2.2. Đối với nhà thầu Liên danh:

- Nhà thầu phải đính kèm bản scan thỏa thuận liên danh có quy định công việc cụ thể của từng thành viên, tỷ lệ liên danh và Danh mục hàng hóa do từng thành viên cung cấp, hoặc tự sản xuất.

- Nhà thầu chỉ đổi phần “**Tennhathau**” theo tên của các thành viên liên danh và đính kèm các tài liệu dự thầu của riêng từng thành viên theo phần công việc đảm nhận đã quy định tại Thỏa thuận liên danh.

2.2.3. Cách đặt tên các Folder như sau:

**A. TT\_Tennhathau:** là Folder chứa các thông tin về Nhà thầu, và các mục con sẽ được đánh dấu là A1, A2,...

STT	File / Folder	Nội dung
A1.	PL01-KKHH	Phụ lục 01 – Thông tin hàng hóa dự thầu (Kèm file Excel)
A2.	GPKD	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.
A3.	MB_TTBYT	Tài liệu công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế và Phiếu tiếp nhận công bố của cơ quan có thẩm quyền
A4.	CAMKET	Cam kết của nhà thầu.
A5.	HH_UD	Bảng kê khai chi phí sản xuất trong nước đối với hàng hóa được hưởng ưu đãi (nếu có) (kèm tài liệu chứng minh)

**B. NLKN\_Tennhathau:** là Folder chứa các thông tin về năng lực kinh nghiệm của Nhà thầu, và các mục con sẽ được đánh dấu là B1, B2,...

STT	File / Folder	Nội dung
B1.	BCTC_20....	File Báo cáo tài chính + thuyết minh BCTC.
B2.	XN_THUE	Văn bản xác nhận của Cơ quan quản lý thuế năm tài chính gần nhất.
<b>Nhà thầu là thương mại hoặc là tự sản xuất, chỉ chọn theo B3 hoặc B4.</b>		
B3.	HDTT_So.20....	<u>Nhà thầu có hàng hóa dự thầu (mua từ nhà sản xuất khác):</u> (Bản scan Hợp đồng, Biên bản nghiệm thu hoặc thanh lý hoặc hóa đơn tài chính có danh mục hàng hóa đã thực hiện theo hợp đồng kê khai)
B4.	NLSX_Ma.phan	<u>Nhà thầu là nhà sản xuất ra hàng hóa dự thầu:</u> Cung cấp tài liệu chứng minh năng lực sản xuất hàng hóa (theo những gì nhà thầu kê khai về nhà xưởng, thiết bị, công suất đầu ra – sản lượng, ...)

<b>Không thuộc trường hợp B3 và B4, Nhà thầu thực hiện theo B5.</b>		
B5.	<b>Nhà thầu tham dự cả hàng hóa thương mại và hàng hóa tự sản xuất.</b>	
	HDTT_So.20....	<u>Đối với các hàng hóa mua từ nhà sản xuất khác:</u> (Bản scan Hợp đồng, Biên bản nghiệm thu hoặc thanh lý hoặc hóa đơn tài chính có danh mục hàng hóa đã thực hiện theo hợp đồng kê khai)
	NLSX_Ma.phan	<u>Đối với các hàng hóa do Nhà thầu sản xuất:</u> Cung cấp tài liệu chứng minh năng lực sản xuất hàng hóa (theo những gì nhà thầu kê khai về nhà xưởng, thiết bị, công suất đầu ra – sản lượng)

**C. KT\_HANG:** là Folder chứa các thông tin về Kỹ thuật của hàng hóa dự thầu, và các mục con sẽ được đánh dấu là B1, B2,...

- Tài liệu kỹ thuật của các hàng hóa **cùng Hãng SX** được đặt trong cùng **1 Folder**.

STT	File / Folder	Nội dung
C1.	DUKT_SoTT	Bảng đáp ứng kỹ thuật kèm phạm vi, cấu hình cung cấp. Nhà thầu tự làm Bản đáp ứng và chịu trách nhiệm về tính trung thực, chính xác với các thông tin do Nhà thầu kê khai, không quy định mẫu.
C2.	GUQ	Giấy ủy quyền bán hàng (nếu có).
C3.	ISO.....	Chứng nhận chất lượng còn hiệu lực (nếu có) tại PL03.
C4.	TLKT_SoTT	+ Catalogue/ Brochure /Datasheet hoặc các tài liệu khác chứng minh thông số dự thầu của Hãng sản xuất (bản tiếng Anh), kèm Bản dịch sang tiếng Việt. + Bảng kết quả phân loại trang thiết bị y tế + PTN tiêu chuẩn áp dụng hàng hóa thuộc loại A, B. Hoặc Hàng hóa thuộc loại C, D: Giấy lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu hoặc Tờ khai hải quan (hàng hóa không thuộc danh mục cấp GPNK, GPLH) kèm tài liệu chứng minh.

**PHỤ LỤC 02-1. KÊ KHAI HỢP ĐỒNG**

**Tên  
nhà  
thầu:  
MST:**

STT	STT theo PL03	Mã phần lô	Hợp đồng số	STT theo hợp đồng	Tên hàng hóa	Mã HS/ Tính chất tương tự theo HSMT	Giá trị hàng hóa cùng mã nhóm HS / tính chất tương tự được nghiệm thu (VND)	Biên bản nghiệm thu hoặc thanh lý kèm danh mục hàng hóa đã thực hiện	STT hàng hóa theo danh mục nghiệm thu hoặc thanh lý	Tên hàng hóa theo danh mục nghiệm thu hoặc thanh lý	Giá trị nghiệm thu hoặc thanh lý (VND)
1		.....	HĐ 1 số ... ngày ...	1	...	...	...	số ... ngày ...	...	...	...
		.....	HĐ 1 số ... ngày ...	2	...	...	...	số ... ngày ...	...	...	...
2											
3											
4											
5											
<b>Tổng các phần tham dự: ..... Phần.</b>											

- Nhà thầu phải cung cấp Danh mục hàng hóa đã thực hiện kèm theo Biên bản nghiệm thu hoặc Biên bản thanh lý hoặc Hóa đơn.
- Trường hợp nhà thầu cung cấp Bảng kê Hóa đơn (phải đính kèm bảng kê file EXCEL theo Phụ lục 02-2: Mẫu bảng kê Hóa đơn) ghi rõ chú thích hàng hóa thuộc Mã HS hoặc Tính chất tương tự để Chủ đầu tư tra cứu.

**PHỤ LỤC 02-2. MẪU BẢNG KÊ HÓA ĐƠN THEO HỢP ĐỒNG**

**Tên nhà thầu:** .....

**Số Hợp đồng:** .....

**Ngày ký hợp đồng:**

**Giá hợp đồng:** VND

<b>STT</b>	<b>Mã phần lô</b>	<b>Ký hiệu Hóa đơn</b>	<b>Số Hóa đơn</b>	<b>Mã HS/ Tính chất tương tự</b>	<b>STT hàng hóa</b>	<b>Tên hàng hóa</b>	<b>Thành tiền (có VAT)</b>
1				1	1	...	...
				2	2	...	...
2							
3							
4							
5							
<b>Tổng các phần tham dự: ..... Phần.</b>							

**Phụ lục 03 – DANH MỤC HÀNG HÓA MỜI THẦU**

Hạng mục số	Mã phần/ lô	Tên phần/ lô	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
1	PP2500576074	Đèn clar	<p><b>I. Yêu cầu chung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thiết bị sản xuất năm 2024 trở về sau, máy mới 100%.</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</li> <li>- Xuất xứ: Hoa Kỳ, Nhật Bản, Đức, Anh, Pháp, Ý, Canada, Hàn Quốc, Úc, Brasil, Nga, Ấn Độ, Nam Phi, México, Indonesia, Argentina, Ả Rập Xê Út, Thổ Nhĩ Kỳ.</li> </ul> <p><b>II. Yêu cầu cấu hình</b></p> <p>Bộ đèn chính: 01 Cái            Nguồn Pin: 01 Cái            Nguồn sạc: 01 Cái            Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 Bộ</p> <p><b>III. Yêu cầu kỹ thuật</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Cường độ sáng : <math>\geq 30,000</math> lux</li> <li>+ Tuổi thọ đèn LED <math>\geq 50.000</math> giờ</li> <li>+ Nhiệt độ màu: <math>\geq 5.000</math> kelvin</li> <li>+ Trọng lượng <math>\leq 200</math>g</li> <li>+ Dung lượng Pin <math>\geq 2200</math> mA</li> <li>+ Loại Pin : Lithum-ion</li> <li>+ Hoạt động liên tục <math>\geq 4</math> giờ</li> </ul>
2	PP2500576075	Đèn gù	<p><b>I. Yêu cầu chung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thiết bị sản xuất năm 2024 trở về sau, mới 100%.</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</li> <li>- Nguồn điện sử dụng phù hợp với nguồn điện lưới Việt Nam.</li> </ul> <p><b>II. Yêu cầu cấu hình</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thân đèn : 01 cái</li> <li>- Bóng đèn : 01 cái</li> <li>- Dây nguồn : 01 dây</li> </ul>

			<p>- Tài liệu hướng dẫn sử dụng : 01 Bộ</p> <p><b>III. Yêu cầu về kỹ thuật</b></p> <p>Công suất:220V/60W –250W</p> <p>Điện thế: Tùy thuộc vào bóng đèn.</p> <p>Dây nguồn <math>\geq</math> 3m</p> <p>Chiều cao: từ 1m – 1,7m</p> <p>Cổ định vị xoay linh động đến gần 360 độ</p> <p>Đuôi đèn E27 sử dụng nhiều loại bóng đèn.</p> <p>Có công tắt bật tắt ánh sáng .</p> <p>Độ bền cao</p>
3	PP2500576076	Đèn gù tiểu phẫu	<p><b>I. Yêu cầu chung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thiết bị sản xuất năm 2024 trở về sau, mới 100%.</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</li> <li>- Nguồn điện sử dụng phù hợp với nguồn điện lưới Việt Nam.</li> </ul> <p><b>II. Yêu cầu cấu hình</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đèn chính: 01 bộ</li> <li>- Chân đèn + bánh xe: 01 bộ</li> <li>- Hướng dẫn sử dụng: 01 bộ</li> </ul> <p><b>III. Yêu cầu về kỹ thuật</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chiều cao: 1m - 1.7m</li> <li>- Cổ định vị xoay linh động đến gần 360 độ</li> <li>- Cường độ chiếu sáng có thể điều chỉnh</li> <li>- Thiết kế với bánh xe dễ dàng di chuyển</li> <li>- Tuổi thọ của bóng đèn &gt;50.000 giờ</li> </ul>
4	PP2500576077	Máy châm cứu	<p><b>I. Yêu cầu chung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thiết bị sản xuất năm 2024 trở về sau, thiết bị mới 100%.</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</li> <li>- Nguồn điện sử dụng phù hợp với nguồn điện lưới Việt Nam.</li> </ul> <p><b>II. Yêu cầu cấu hình</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy chính: 01 máy</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dây nguồn: 01 cái</li> <li>- Cáp đầu ra: 06 cái</li> <li>- Điện cực dán <math>\geq 4</math> cái</li> <li>- Bút dò huyết: 01 cái</li> <li>- Hướng dẫn sử dụng: 1 bộ (tiếng Trung, tiếng Anh)</li> </ul> <p><b>III. Yêu cầu về kỹ thuật</b></p> <p>Phụ trợ dò tìm huyết trên cơ thể người</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có 5 dạng xung (ứng với các công dụng trị liệu khác nhau) để lựa chọn: Sóng liên tục, Sóng không liên tục, Sóng ngắt quãng, Sóng tắt mở</li> <li>- Tần số xung điện dao động từ 1,2Hz - <math>\geq 55</math>Hz và bề rộng của bước sóng từ 0,6ms ởng, Sóng tắt mở</li> <li>- <math>\geq 6</math> kênh đầu ra</li> <li>- Điều chỉnh cường độ xung</li> <li>- Chức năng hẹn giờ: Từ 0~60 phút <math>\pm 10\%</math></li> </ul>
5	PP2500576078	Bàn tiểu phẫu	<p><b>I. Yêu cầu chung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thiết bị sản xuất năm 2024 trở về sau, mới 100%.</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul> <p><b>II. Yêu cầu cấu hình:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bàn tiểu phẫu: 01 cái</li> <li>- Nút chân cao su: 01 bộ</li> <li>- Đệm mút bọc giả da: 01 Chiếc</li> </ul> <p><b>III. Yêu cầu kỹ thuật:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kích thước (mm): Dài (1800 - 1900) x Rộng (600 - 660) x Cao (700 - 800)</li> <li>- Chất liệu: inox 304</li> <li>- Phần đầu có thể nâng lên hạ xuống trong lúc khám bệnh.</li> <li>- Thân và chân bàn: được làm bằng ống inox (tròn phi <math>\geq 31</math>x 1mm hoặc hộp inox 30 x 30 x 1mm); liên kết với nhau bằng ốc vít chắc chắn.</li> </ul>
6	PP2500576079	Máy hút dịch	<p><b>I. Yêu cầu chung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thiết bị sản xuất năm 2024 trở về sau, máy mới 100%.</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</li> <li>- Nguồn điện sử dụng phù hợp với nguồn điện lưới Việt Nam.</li> </ul>

			<p><b>II. Cầu hình cung cấp</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy chính: 01 cái</li> <li>- Công tắc chân 01 cái</li> <li>- Bộ lọc 02 cái</li> <li>- Dây nguồn 01 cái</li> <li>- Bình dịch: 2 bình</li> </ul> <p><b>III. Yêu cầu về kỹ thuật</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Loại bơm piston không dầu hoặc tương đương</li> <li>- Chân không tối đa: <math>\geq 80\text{kPa}</math></li> <li>- Tốc độ hút: <math>\geq 20\text{L/phút}</math></li> <li>- Độ ồn: <math>\leq 60\text{dB(A)}</math></li> <li>- Bình đựng dịch được làm bằng thủy tinh có dung tích <math>\geq 2500\text{ml}</math></li> </ul>
7	PP2500576080	Bộ đặt nội khí quản	<p><b>I. Yêu cầu chung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thiết bị sản xuất năm 2024 trở về sau, hàng mới 100%.</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul> <p><b>II. Cầu hình cung cấp</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 01 Lưỡi cong Macintosh số 1</li> <li>- 01 Lưỡi cong Macintosh số 2</li> <li>- 01 Lưỡi cong Macintosh số 3</li> <li>- 01 Lưỡi cong Macintosh số 4</li> <li>- 01 Cán pin trung</li> <li>- 01 Túi đựng</li> </ul> <p><b>III. Yêu cầu về kỹ thuật</b></p> <p>Bóng đèn chân không <math>\geq 2.7\text{V}</math></p> <p>Bóng đèn được thiết kế dễ dàng tháo lắp ở đầu lưỡi.</p> <p>Có thể hấp tiệt trùng lưỡi ở nhiệt độ <math>\leq 180^\circ\text{C}</math>.</p> <p>Lưỡi làm bằng thép không gỉ, bề mặt dễ dàng lau chùi.</p> <p>Thiết kế lưỡi tiên tiến dễ dàng đặt nội khí quản và cho tầm nhìn tốt.</p> <p>Thay pin đơn giản ở nắp đáy cán pin. Sử dụng 2 pin trung type C.</p> <p>Cán pin đường kính: <math>28\text{mm} \pm 5\%</math></p>

			<p>Luỡi đèn đặt nội khí quản:</p> <p>Luỡi cong Macintosh số 1, kích thước: 80 – 90 mm</p> <p>Luỡi cong Macintosh số 2, kích thước 100 – 110mm</p> <p>Luỡi cong Macintosh số 3, kích thước 120 – 135 mm</p> <p>Luỡi cong Macintosh số 4, kích thước 140 – 160 mm</p>
8	PP2500576081	Máy hàn túi tự động	<p><b>I. Yêu cầu chung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thiết bị sản xuất năm 2024 trở về sau, máy mới 100%.</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</li> <li>- Nguồn điện sử dụng phù hợp với nguồn điện lưới Việt Nam.</li> </ul> <p><b>II. Cầu hình cung cấp</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy chính: 01 máy</li> <li>- Hướng dẫn sử dụng: 1 bộ</li> </ul> <p><b>III. Yêu cầu về kỹ thuật</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Điều khiển nhiệt độ tự động, vận hành dễ dàng, màn hình hiển thị lớn, rõ ràng.</li> <li>- Bộ phận làm nóng có tính năng nhiệt độ nhanh chóng, ổn định.</li> <li>- Có độ an toàn cao khi ngừng hoạt động thiết bị sẽ tự ngừng</li> <li>- Có cảnh báo hồng và tự động phát hiện khi máy đang hoạt động.</li> <li>- Nhiệt độ hoạt động 60 – 220°C có thể điều chỉnh</li> </ul>
9	PP2500576082	Máy điện tim 3 cần	<p><b>I. Yêu cầu chung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thiết bị sản xuất năm 2024 trở về sau, máy mới 100%.</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</li> <li>- Nguồn điện sử dụng phù hợp với nguồn điện lưới Việt Nam.</li> </ul> <p><b>II. Cầu hình cung cấp</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy chính : 01 cái</li> <li>- Dây điện tim: 01 bộ</li> <li>- Dây nguồn: 01 cái</li> <li>- Điện cực chi : 01 bộ (4 cái)</li> <li>- Điện cực ngực : 01 bộ (6 cái)</li> <li>- Giấy in nhiệt: 01 Cuộn</li> <li>- Bút lau đầu in nhiệt: 01 cái</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ấc quy: 01 cái</li> <li>- Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh/Việt: 01 bộ</li> </ul> <p><b>III. Yêu cầu về kỹ thuật</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là thiết bị được sử dụng để đo điện tâm đồ cho bệnh nhân, chẩn đoán và theo dõi một số bệnh lý tim như rối loạn nhịp thường cấu trúc tim.</li> <li>- Màn hình hiển thị loại LCD màu hoặc tương đương.</li> <li>- Hiển thị ít nhất các thông số cơ bản: 12 đạo trình sóng điện tim, thông tin bệnh nhân, đặt chế độ ghi, mã hoạt động,</li> <li>- Thu tín hiệu điện tim: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Điện trở đầu vào: <math>\geq 50M\Omega</math></li> <li>+ Độ nhạy: <math>\leq 10\text{mm/mV} \pm 2\%</math></li> <li>+ Tốc độ thu thập mẫu: <math>\geq 8000</math> mẫu/giây</li> <li>+ Hệ số lọc nhiễu: <math>\geq 100\text{dB}</math></li> </ul> </li> <li>- Xử lý tín hiệu: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Tốc độ lấy mẫu phân tích: <math>\geq 500</math> mẫu/giây</li> <li>+ Bộ lọc nhiễu xoay chiều: 50/60 HZ</li> </ul> </li> </ul>
10	PP2500576083	Huyết áp điện tử	<p><b>I. Yêu cầu chung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thiết bị sản xuất năm 2024 trở về sau, máy mới 100%.</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul> <p><b>II. Cấu hình cung cấp</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy chính: 01 máy</li> <li>- Bao đo huyết áp: 1 cái</li> <li>- Pin: 1 bộ</li> </ul> <p><b>III. Yêu cầu về kỹ thuật</b></p> <p>Màn hình LCD.</p> <p>Phạm vi đo huyết áp:</p> <p>Huyết áp: Từ 0 đến 299 mmHg</p> <p>Nhịp tim từ 40 đến 180 nhịp/phút</p> <p>Độ chính xác:</p>

			<p>+ Huyết áp: <math>\pm 3</math> mm Hg.</p> <p>+ Nhịp tim: <math>\pm 5\%</math>.</p> <p>Trọng lượng máy: <math>\leq 300</math>g</p>
11	PP2500576084	Quạt sưởi	<p><b>I. Yêu cầu chung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thiết bị sản xuất năm 2024 trở về sau, máy mới 100%.</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul> <p><b>II. Cầu hình cung cấp</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quạt sưởi: 1 cái</li> <li>- Hướng dẫn sử dụng: 1 bộ</li> </ul> <p><b>III. Yêu cầu về kỹ thuật</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Công nghệ sưởi: Halogen</li> <li>- Công suất: <math>\geq 800</math>W</li> <li>- Hẹn giờ tắt: Bảng điều khiển Nút vặn</li> </ul>

## PHỤ LỤC 04 – CAM KẾT CỦA NHÀ THẦU

\_\_\_\_\_, ngày \_tháng \_\_\_\_\_ năm\_\_

Tên nhà thầu: \_\_\_\_\_

Kính gửi: \_\_\_\_\_ [Ghi tên Chủ đầu tư]

Chúng tôi xin cam kết với Chủ đầu tư các nội dung sau:

- Hàng hóa do nhà thầu cung cấp được các cơ quan có thẩm quyền cấp phép sử dụng và lưu hành trên toàn lãnh thổ Việt Nam. Trừ các hàng hóa Khí y tế, Phụ kiện sử dụng cùng trang thiết bị y tế không yêu cầu về giấy lưu hành sản phẩm;
- Nhà thầu cam kết kê khai thông tin của hàng hóa dự thầu theo Phụ lục 01, Phụ lục 02 và đính kèm file Excel các Phụ lục 01, Phụ lục 02 trong E-HSDT. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác, trung thực và minh bạch của các nội dung kê khai.
- Cam kết giá chào thầu của hàng hóa đảm bảo phù hợp theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP, Nghị định 07/2023/NĐ-CP và quy định pháp luật hiện hành.
- Cam kết cung cấp hàng hóa:
  - Hàng hóa được giao mới 100%, được bao bì đóng gói còn nguyên đai nguyên kiện và chưa qua sử dụng.
  - Hàng hóa khi giao đảm bảo phẩm chất, chất lượng, thông số kỹ thuật theo đúng tiêu chuẩn chế tạo của nhà sản xuất và theo yêu cầu của HSMT; đảm bảo không có các khuyết tật nảy sinh dẫn đến bất lợi trong quá trình sử dụng hàng hóa.
  - Trường hợp, hàng hóa dự thầu yêu cầu cần có thiết bị đặc thù để sử dụng, Nhà thầu phải cung cấp thiết bị để sử dụng hàng hóa dự thầu theo yêu cầu của Chủ đầu tư và Thiết bị cung cấp đảm bảo được kiểm định đạt về an toàn và tính năng kỹ thuật bởi Tổ chức kiểm định hoạt động hợp pháp trước khi đưa vào sử dụng, đảm bảo tuân thủ đầy đủ theo các quy định pháp luật hiện hành.
  - Trường hợp, hàng hóa dự thầu thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố phải kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật trước khi đưa vào sử dụng, Nhà thầu cam kết thực hiện kiểm định theo qui định của Pháp Luật hiện hành; Chi phí kiểm định do Nhà thầu chịu.
  - Trường hợp, Nhà thầu không đảm bảo một trong những yếu tố khi cung cấp hàng hóa như: Chất lượng, chủng loại, số lượng, khối lượng... theo quy định tại hợp đồng, hồ sơ mời thầu và hồ sơ thầu dự thầu của nhà thầu thì tối đa trong vòng 72 giờ, nhà thầu phải cung cấp hàng hóa mới cùng loại để thay thế; và nhà thầu phải có trách nhiệm thu hồi hàng hóa không đạt yêu cầu.
  - Cam kết thu hồi hàng hóa đã giao khi có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư. Hoặc Cam kết thu hồi hàng hóa đã giao và chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại do sản phẩm không đảm bảo chất lượng gây nên cho bệnh nhân và Chủ đầu tư; Nhà thầu có trách nhiệm hoàn trả tiền hoặc thay thế bằng lô sản xuất khác đảm bảo chất lượng.
  - Hàng hóa do nhà thầu cung cấp hoàn toàn thích ứng và hoạt động ổn định tại điều kiện khí hậu của Việt Nam; và Hàng hóa không gây ảnh hưởng tác động nhiều đến môi trường (Trường hợp hàng hóa cung cấp có ảnh hưởng tác động đến môi trường, nhà thầu chịu có trách nhiệm thực hiện biện pháp giải quyết).
  - Hàng hóa do nhà thầu cung cấp 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 về vận chuyển hàng hóa:

- Hàng hóa được cung cấp và lắp đặt hoàn thiện (hoạt động được) tại Đơn vị sử dụng được chỉ định từ Chủ đầu tư, các chi phí vận chuyển lắp đặt do nhà thầu chịu.

- Cam kết thời gian bảo hành  $\geq 12$  tháng

- Cam kết cung cấp dịch vụ sửa chữa, phụ tùng thay thế,... tối thiểu  $\geq$  Máy móc thiết bị chuyên dùng trong y tế: 05 năm.

- Cam kết có năng lực tự thực hiện hoặc ký hợp đồng nguyên tắc với đơn vị có đủ khả năng 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 thời gian sửa chữa, khắc phục các hư hỏng, sai sót trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của chủ đầu tư.

#### **6. Cung cấp các tài liệu:**

- Nhà thầu cam kết xuất trình bản gốc hoặc bản sao có công chứng để Chủ đầu tư đối chiếu đối với tất cả các bản sao tài liệu khi có yêu cầu. Cam kết về tính chính xác của tất cả tài liệu do nhà thầu kê khai và cung cấp trong E-HSDT. Trong trường hợp phát hiện tài liệu có sai lệch, nhà thầu chịu mọi trách nhiệm trước Chủ đầu tư theo quy định của pháp luật.

- Cam kết cung cấp Tài liệu hướng dẫn sử dụng của hàng hóa bằng tiếng Việt theo yêu cầu của Chủ đầu tư.

- Khi giao hàng:

+ Đối với hàng nhập khẩu: Nhà thầu phải cam kết cung cấp các tài liệu liên quan thông quan hợp pháp của hàng hoá nhập khẩu (khi được Chủ đầu tư yêu cầu); Bản sao công chứng Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ) của Nhà sản xuất, Bản sao tờ khai hải quan, Invoice, Packing List, vận đơn và các tài liệu chứng minh được thông quan hợp pháp; Giấy phép nhập khẩu (nếu có);

+ Đối với hàng sản xuất tại Việt Nam: Giấy chứng nhận chất lượng xuất xưởng hoặc hóa đơn bán hàng; Số đăng ký lưu hành (nếu có).

Chúng tôi cam kết sẽ chịu hoàn toàn trách nhiệm về các nội dung đã cam kết nêu trên theo quy định của pháp luật.

**Đại diện hợp pháp của nhà thầu**  
(Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu)