

## Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

### Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

- Tên gói thầu: Mua bổ sung vật tư can thiệp tim mạch và chạy thận nhân tạo quý I năm 2026 của Bệnh viện C.

- Tên dự toán: Mua bổ sung vật tư can thiệp tim mạch và chạy thận nhân tạo quý I năm 2026 của Bệnh viện C.

- Nguồn vốn thực hiện: Nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

- Giá gói thầu: 4.014.224.050 đồng.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện C.

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện C, Số 595 đường Trần Hưng Đạo, Phường Sông Công, tỉnh Thái Nguyên.

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước qua mạng.

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ.

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Tháng 01 năm 2026.

- Loại hợp đồng: Trọn gói.

- Thời gian thực hiện gói thầu: 05 tháng.

- Tùy chọn mua thêm: 1.185.517.215 đồng.

#### 1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

STT	Biểu mẫu	Cách thức thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	
			Chủ đầu tư	Nhà thầu
1	Mẫu A. Bảng dữ liệu dự thầu về kỹ thuật	- File định dạng excel; và - File scan đính kèm (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số)		X
2	Mẫu C. Bản cam kết	Scan và đính kèm (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số)		X

##### 1.2.1. Yêu cầu kỹ thuật chung:

**\* Yêu cầu về tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa là thiết bị y tế:**

- Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, nhà thầu phải cung cấp các tài liệu chứng minh theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ, cụ thể như sau:

+ Đối với thiết bị y tế loại A, B: Cung cấp số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế (với hàng hóa thuộc danh mục theo Điều 6 Thông tư 05/2022/TT-BYT, được sửa đổi bởi khoản 7 Điều 147 Nghị định 96/2023/NĐ-CP).

+ Đối với thiết bị y tế loại C, D: Cung cấp số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế (với hàng hóa thuộc danh mục theo Điều 6 Thông tư 05/2022/TT-BYT, được sửa đổi bởi khoản 7 Điều 147 Nghị định 96/2023/NĐ-CP).

+ Đối với thiết bị y tế nhập khẩu theo điểm d Khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, sửa đổi bổ sung tại Điều 1 Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025: Nhà thầu kê khai rõ đối với thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và cung cấp bản phân loại thiết bị y tế thuộc loại C, D được công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

- Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Cung cấp Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế sản xuất của nhà sản xuất hàng hóa theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023, Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025.

**\* Tài liệu kỹ thuật của hàng hóa:**

- Tài liệu bản gốc không sử dụng tiếng Việt phải kèm bản dịch sang tiếng Việt. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch.

- Mẫu A, C dùng để phục vụ đánh giá về kỹ thuật hàng hóa chào thầu của nhà thầu. Yêu cầu nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. Nhà thầu tự chịu trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không làm đúng theo quy định. Việc nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích 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.



**Nhà thầu nhập dữ liệu vào file excel mẫu A này và nộp cùng E-HSDT (trên đây là ví dụ minh họa)**

**Ghi chú: trên đây là ví dụ tham khảo**

- Các cột (1), (2) (3), (4): điền thông tin theo mục 1, 2, 3 Chương V của E-HSMT.
- Các cột (5), (6), (7), (8), (9), (9A), (9B), (10A) hoặc (10B), (11), (12): điền thông tin của hàng hóa dự thầu. Thông tin các cột (5), (6), (7), (8), (9), (11) và (12) phải trùng với thông tin tại biểu mẫu webform, nếu có sai khác sẽ căn cứ theo thông tin tại webform.
- Cột (10A) hoặc (10B): điền thông tin số công bố hoặc số lưu hành của hàng hóa dự thầu. Số lưu hành là Số Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực do Bộ Y tế cấp đối với loại C, D hoặc số văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B còn hiệu lực (quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021).
- Cột (10C): điền vị trí tài liệu tham chiếu số công bố tiêu chuẩn/ số lưu hành trong E-HSDT. Điền theo định dạng [tên file tài liệu- trang số....], VD: GLH hãng A - trang 5-7, 8-9. Trang số ghi theo thứ tự số trang của file tài liệu (không ghi số trang đánh máy hoặc đánh tay trên bản scan).
- Cột (11) và (11A): điền thông tin phân loại TBYT của hàng hóa dự thầu, gồm: Phân loại, số BPL, ngày cấp, tên tổ chức cấp BPL.
- Cột (12): điền chính xác thông tin tính năng, thông số thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu đáp ứng tương ứng với các tiêu chí yêu cầu của E-HSMT. Thông tin trống hoặc có nội dung "Đạt" hay "Đáp ứng" sẽ được xem xét là hàng hóa dự thầu không có đáp ứng đối với chỉ tiêu yêu cầu.
- Cột (12A): Điền vị trí tài liệu mô tả Tính năng, Thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu trong E-HSDT. Điền theo định dạng [tên file tài liệu - trang số....], VD: Catalogue chạc ba - trang 5, 7, 10. Trang số ghi theo thứ tự số trang của file tài liệu (không ghi số trang đánh máy hoặc đánh tay trên bản scan).

**\* Trường hợp nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích 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 chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu.**

### 1.2.2. Cam kết của nhà thầu

Mẫu C

#### BẢN CAM KẾT CHUNG

Công ty: .....  
Số đăng ký kinh doanh.....  
Mã định danh trên hệ thống mạng đấu thầu quốc gia: .....  
SĐT liên hệ của người phụ trách:.....  
Địa chỉ của đơn vị: .....

Chúng tôi, [điền tên công ty], tham dự gói thầu [điền tên gói thầu] của Bệnh viện C Thái Nguyên. Chúng tôi xin cam kết về E-HSDT và công tác cung ứng hàng hoá cho Bệnh viện với các nội dung sau đây:

Cam kết cung cấp hàng hóa mới 100% chưa qua sử dụng, đảm bảo đầy đủ số lượng, chủng loại, còn nguyên đai nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

Nhãn hàng hóa tuân thủ quy chế về nhãn hàng hóa lưu hành trên thị trường Việt Nam. Bao bì còn mới, không biến màu, không rách nát, biến dạng.

Cam kết hàng hóa khi giao đảm bảo chất lượng, được đóng gói theo đúng tiêu chuẩn của nhà sản xuất, thông số kỹ thuật đúng với E-HSDT được chấp thuận; đảm bảo không có các khuyết tật nảy sinh dẫn đến bất lợi trong quá trình sử dụng hàng hóa.

Hạn sử dụng được tính từ ngày bàn giao đến ngày hết hạn sử dụng ghi trên tem, nhãn của hàng hóa  $\geq 70\%$  tuổi thọ của hàng hóa (Tuổi thọ của hàng hóa được tính từ ngày sản xuất đến ngày hết hạn sử dụng). Hàng hóa không ghi hạn sử dụng thì sản xuất năm 2025 trở lại đây.

Cam kết thu hồi hàng hóa trong trường hợp đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền nhưng nguyên nhân không phải do lỗi bên mời thầu. Thời gian thu hồi trong vòng 05 ngày.

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).

Cam kết hàng hoá dự thầu được niêm yết giá, kê khai giá phù hợp theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP, được sửa đổi bổ sung bởi Nghị định 07/2023/NĐ-CP, Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 và các quy định pháp luật hiện hành.

Cam kết cung cấp trung thực và đầy đủ hồ sơ hải quan đối với hàng hóa nhập khẩu và những văn bản pháp lý liên quan khác khi giao hàng theo yêu cầu của Chủ đầu tư.

Cam kết chịu trách nhiệm về tính chính xác của các văn bản có yếu tố nước ngoài, văn bản và catalô của nhà sản xuất. 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.

Nhà thầu cam kết xuất trình bản gốc có hợp pháp hóa lãnh sự (nếu tài liệu thuộc trường hợp bắt buộc hợp pháp hóa lãnh sự) 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.

Trên đây là toàn bộ nội dung cam kết của Công ty chúng tôi với Bên mời thầu và xin chịu trách nhiệm trước pháp luật thực hiện nghiêm túc các cam kết trên. Trong trường hợp có sai sót, chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và chấp nhận bị xử lý như đã quy định trong E-HSMT và pháp luật về đấu thầu.

\_\_\_, ngày \_\_ tháng \_\_ năm \_\_

**Người cam kết**

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY**

*[Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu]*

### 1.2.3. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

- Tài liệu kỹ thuật miêu tả các đặc tính, thông số kỹ thuật của chủng loại hàng hóa và Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) vào các thông số cụ thể 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.
- 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. 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.
- Trường hợp Nhà thầu chào hàng hoá với tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT thì Nhà thầu cần cung cấp nghiên cứu, trích dẫn nguồn (VD website) tham chiếu của tài liệu nghiên cứu hoặc xác nhận của Cơ quan, tổ chức đánh giá độc lập và thuyết minh tính ưu việt, tốt hơn tương ứng.

**Bảng yêu cầu kỹ thuật**

STT	Tên phân/ lô	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
<b>I</b>	<b>Vật tư can thiệp tim mạch</b>		
1		Băng keo cuộn co giãn	- Kích thước 8cm x 4,5m ; Băng thun (Cotton 100%), màu trắng. trọng lượng 140 +/- 7g/m <sup>2</sup> . Lớp keo Oxide kẽm. Chất phủ nền trọng lượng khối phủ 100-130 g/m <sup>2</sup> , lực dính 2-9 N/cm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485
2		Bộ mở đường vào động mạch đùi dùng kim luồn chọc mạch	Gồm: - Kim chọc mạch cỡ 18G hoặc 20G - Mini plastic guide wire cỡ 0.025", 0.035", dài 45cm, lõi nitinol - Bơm tiêm 2.5ml - Introducer sheath - Dilator (que nong) Đặc điểm: - Van cầm máu kiểu "Cross-Cut" - Kích thước: cỡ 4F, 5F, 6F, 7F, 8F dài 7cm, 10cm - Vật liệu: Dilator chất liệu Polypropylene; Sheath làm bằng ETFE (ethylene tetrafluoroethylene) - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE, FDA Xuất xứ : Việt Nam
3		Bộ phận kết nối	- Bộ kết nối (manifold) chịu áp lực cao lên ≥ 600psi.

STT	Tên phần/ lô	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Có <math>\geq 3</math> cổng phù hợp với nhu cầu sử dụng khác nhau.</li> <li>- Cổng xoay ON, OFF</li> </ul> Xuất xứ: G7
4		Bơm áp lực cao có van	Bộ bơm gồm có: bơm áp lực cao có tay cầm ngang chống trượt, dây nối kèm stopcock, chữ Y dạng bấm (pushclick), dụng cụ xoay dây dẫn, kim luồn dây dẫn. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bơm áp lực cao: dung tích bơm <math>\geq 20</math>ml, áp suất <math>\geq 30</math>bar.</li> </ul> Xuất xứ: G7
5		Bóng nong động mạch vành áp lực cao có $\geq 2$ nếp gấp	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bóng nong mạch vành áp lực cao có <math>\geq 2</math> nếp gấp</li> <li>- Khẩu kính đầu tip <math>\leq 0.017</math>"</li> <li>- Áp lực vỡ bóng: <math>\geq 20</math>atm với tất cả các đường kính.</li> <li>- Đường kính bóng tối thiểu từ <math>\leq 1.5</math>mm đến <math>\geq 5.0</math>mm, chiều dài tối thiểu từ <math>\leq 6</math>mm đến <math>\geq 50</math>mm</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE;</li> </ul> Xuất xứ: G7
6		Bóng nong động mạch vành loại áp lực cao, cấu trúc 3 lớp	Bóng có cấu trúc 3 lớp: lớp giữa là polyamide, lớp trong và lớp ngoài là elastomer <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vai bóng 3.0mm</li> <li>- Áp lực định mức <math>\geq 12</math>atm. Áp lực tối đa 20-22atm</li> <li>- Số điểm định vị bóng: 2</li> <li>- Khẩu kính đầu vào <math>\leq 0.43</math>mm</li> <li>- Độ dài trục khả dụng 145 cm</li> <li>- Có phủ ái nước</li> </ul> Kích thước: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đường kính 2.0- 5.0mm.</li> <li>- Chiều dài 6, 8, 12, 15, 20, 25, 30mm</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE</li> </ul>
7		Bóng nong mạch vành áp lực cao có tối đa $\geq 5$ nếp gấp.	Chịu được áp lực cao 20 atm. Thiết kế đầu vào thuôn dài và thiết diện đầu vào tròn thương nhỏ (0.015"). Lớp phủ bền ái nước chọn lọc. Vật liệu nhẹ có độ dẫn nở theo trục bóng thấp, kiểm soát lực cao. Hai điểm đánh dấu bắt căn quang chất liệu Platinum iridium. Chiều dài ống thông: 142 cm. Kích thước: 2.0, 2.25 chiều dài 6, 8,12,15,20mm. Kích thước: 2.5, 2.75, 3.0, 3.25,2.5,3.75, 4.0 chiều dài từ 6, 8,12,15,20, 27mm. Kích thước: 4.5 chiều dài 8,12, 15, 20mm. Kích thước: 5.0 chiều dài 8,12,15mm.

STT	Tên phần/ lô	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
			<p>Bóng 2.0- 3.75mm: 3 lớp gấp. ; Bóng 4.0-5.0mm: 5 lớp gấp.</p> <p>Có thể bơm bóng đến áp lực vỡ bóng 20 lần mà không vỡ.</p> <p>Đường kính thân ống đoạn gần 0.69mm, đoạn xa 0.84mm với bóng có đường kính 2.0-3.75mm.</p> <p>Đường kính thân ống đoạn gần 0.69mm, đoạn xa 0.91mm với bóng có đường kính 4.0-5.0mm.</p>
8		Bóng nong mạch vành áp lực thấp $\geq$ 2 nếp gấp	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bóng nong vành áp lực thường có <math>\geq</math> 2 nếp gấp</li> <li>- Khẩu kính đầu tip <math>\leq</math>0.017"</li> <li>- Áp lực vỡ bóng: <math>\geq</math>16 atm với tất cả các đường kính.</li> <li>- Đường kính bóng tối thiểu từ <math>\leq</math>1.5mm đến <math>\geq</math>5.0mm, chiều dài tối thiểu từ <math>\leq</math>8mm đến <math>\geq</math>45mm</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE</li> <li>- Xuất xứ: G7</li> </ul>
9		Bóng nong mạch vành áp lực thấp 0.41mm	<p>Vật liệu Polyamide.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Áp lực định mức 6atm. Áp lực tối đa 12atm, 14atm</li> <li>- Đường kính đầu vào 0.41mm.</li> <li>- Đường kính thân bóng vượt qua tổn thương 0.58mm</li> <li>- Được phủ lớp ái nước.</li> <li>- Phần nối giữa bóng và đầu tip 0.4mm.</li> <li>-Điểm đánh dấu cản quang dày 25<math>\mu</math>m, dài 0.8mm</li> <li>- Độ dài catheter sử dụng 145 cm</li> </ul> <p>Kích thước bóng: Đường kính: <math>\leq</math> 1.0- 4.0mm (có kích cỡ bóng nhỏ 1.0mm). Chiều dài <math>\leq</math> 5-40</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE</li> </ul>
10		Catheter chụp chuẩn đoán não và ngoại biên loại ái nước	<p>Cấu tạo: 3 lớp</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lớp ngoài polyurethane</li> <li>- Lớp giữa là lớp bện đơn (loại 5F) và bện kép (loại 4F)</li> <li>- Lớp trong giàu nylon</li> <li>- Đoạn xa có lớp phủ ái nước Hydrophilic (M Coat) dài 15cm, 25cm, 40cm.</li> <li>- Kích cỡ: 4F (đường kính trong 1.03mm), 5Fr (đường kính trong 1.10mm). Chiều dài: 65cm, 85cm, 100cm, 110cm, 120cm -Kiểu đầu: Mani, Vertebral, Cobra, Multipurpose, Simmons, Yashiro....</li> </ul>
11		Catheter chụp động mạch chẩn đoán tim và mạch vành	<p>Cấu tạo: 3 lớp</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lớp trong và lớp ngoài là Nylon rich Polyurethan.</li> <li>- Lớp giữa là lớp đan kép bằng thép không gỉ</li> </ul>

STT	Tên phần/ lô	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
			<p>(SUS) (32 sợi)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kích thước: đường kính 4Fr (lòng rộng <math>\geq 1.03\text{mm}</math>)</li> <li>- 5Fr (lòng rộng <math>\geq 1.20\text{mm}</math>), dạng JR, JL... Chiều dài 65, 70, 80, 100, 110cm.</li> <li>- Giới hạn áp lực 4Fr: <math>\geq 750\text{psi}</math>, 5Fr <math>\geq 1000\text{psi}</math>.</li> <li>- Xuất xứ Việt Nam</li> </ul>
12		Catheter chụp động mạch vành 2 bên	<p>Cấu tạo: thiết kế theo công nghệ sợi bện kép, đoạn đầu xa không bện, tiếp theo là đoạn đực bện dày và bện thưa hơn ở đoạn gần.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vật liệu thành ống: các loại Polyamide khác nhau trong cấu trúc ống 3 lớp</li> <li>- Thành ống mỏng, lòng ống rộng cho tốc độ dòng chảy tối đa 23mL/ giây (cỡ 5Fr). Áp lực tối đa <math>\geq 1,200\text{ psi}</math> (8.247kPa)</li> <li>- Đường kính 4Fr (lòng rộng <math>\geq 1.05\text{mm}</math>), 5Fr (lòng rộng <math>\geq 1.20\text{mm}</math>), chiều dài 100cm và 120cm.</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE.</li> </ul>
13		Dây dẫn đường cho bóng và stent	<p>Công nghệ khớp nối liền mạch không mối hàn</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dài <math>\leq 180\text{cm}</math>; - Chiều dài đoạn cuộn <math>\geq 25\text{ cm}</math></li> <li>- Chiều dài đoạn đánh dấu cản quang: 3cm</li> </ul> <p>Vật liệu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lõi: Nickel - Titanium ; - Lớp cuộn: Platinum và thép không gỉ</li> </ul> <p>Lớp phủ khác nhau từng đoạn: ái nước M coat, PTFE và silicone</p> <p>Có các loại kiểu đầu floppy, extra floppy, hypercoat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE</li> </ul>
14		Dây dẫn đường cho catheter	<p>Lõi là hợp kim Nitinol siêu đàn hồi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lớp ngoài là Polyurethane cản quang, hỗn hợp tungsten giúp dễ dàng quan sát dưới tia X;</li> <li>- Lớp phủ ái nước Mcoat</li> </ul> <p>Hình dạng đầu tip: đầu thẳng, đầu cong hoặc hình chữ J</p> <p>Kích thước:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chiều dài dây dẫn: 260 cm;</li> <li>- Chiều dài của phần đầu linh hoạt: 3 cm;</li> <li>- Đường kính: 0.018", 0.025", 0.032", 0.035", 0.038"</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE, FDA</li> </ul>
15		Dây dẫn đường cho catheter ái nước	<p>Lõi là hợp kim Nitinol siêu đàn hồi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lớp ngoài là Polyurethane cản quang, hỗn hợp tungsten giúp dễ dàng quan sát dưới tia X</li> <li>- Lớp phủ ái nước Mcoat</li> </ul>

STT	Tên phần/ lô	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
			Hình dạng đầu tip: đầu thẳng, đầu cong hoặc hình chữ J Kích thước: - Chiều dài dây dẫn: 150 cm - Chiều dài của phần đầu linh hoạt: 3 cm - Đường kính: 0.018", 0.025", 0.032", 0.035", 0.038" - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE, FDA
16		Dụng cụ mở đường vào động mạch quay	Lõi là hợp kim Nitinol siêu đàn hồi; .- Lớp ngoài là Polyurethane cản quang, hỗn hợp tungsten giúp dễ dàng quan sát dưới tia X - Lớp phủ ái nước Mcoat Hình dạng đầu tip: đầu thẳng, đầu cong hoặc hình chữ J Kích thước: - Chiều dài dây dẫn: 260 cm; - Chiều dài của phần đầu linh hoạt: 3 cm; - Đường kính: 0.018", 0.025", 0.032", 0.035", 0.038"; - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE, FDA
17		Khung giá đỡ động mạch vành phủ thuốc	Khung giá đỡ cobalt-crom động mạch vành, phủ thuốc Sirolimus có phủ lớp polymer sinh học tự tiêu - Stent thiết kế dạng mắt đong. Mật độ phủ thuốc: 1.25 µg/mm <sup>2</sup> - Độ dày lớp phủ thuốc: 2µm - Tổng độ dày thanh chống: ≤73µm - Khẩu kính băng qua tổn thương: ≤0.90mm - Đường kính stent tối thiểu từ ≤2.25mm đến ≥5.0mm - Độ dài stent tối thiểu từ ≤8mm đến ≥40mm - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE - Xuất xứ: G7
18		Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus, polymer tự tiêu	Khung giá đỡ phủ thuốc sirolimus, phủ mặt áp thành, không phủ ở đỉnh và các điểm nối. - Mắt cáo sắp xếp như hình vảy rắn, thiết kế mắt cáo mở với 2 link liên kết. Độ mở nhánh (cho stent có đường kính 3.5mm): 14.5mm <sup>2</sup> - Liều lượng 3,9µg/mm chiều dài khung giá đỡ. - Độ dày 80µm - Có trong khuyến cáo các stent phủ thuốc nên dùng trong ESC/EACTS 2014 guidelines - Khẩu kính đầu vào 0.018". Đầu vào vật liệu polyamide elastomer, màu đỏ giúp nhận diện dễ dàng. - Khẩu kính băng qua 0.044" (stent 3.0mm)

STT	Tên phần/ lô	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vật liệu bóng nong: Nylon 12</li> <li>- Áp lực tham chiếu: 9atm. Áp lực tối đa: 14 atm, 16atm</li> <li>- Có lớp phủ ái nước</li> <li>- Độ dài trục: 144 cm</li> <li>Chiều dài: 9, 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38mm</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE</li> </ul>
19		Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus bằng công nghệ phủ áp thành Abluminal (không có polymer)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phủ thuốc Sirolimus bằng công nghệ phủ áp thành Abluminal (không có polymer); Hàm lượng Sirolimus 1,2<math>\mu</math>g/mm<sup>2</sup></li> <li>- Không có lớp polymer. Chất nền dẫn thuốc Probucol</li> <li>- Nền stent là hợp kim Cobalt Chromium L-605. Thanh stent mỏng (có 2 loại độ dày tùy thuộc vào đường kính stent, 55<math>\mu</math>m với các đường kính: 2.0mm; 2.25mm; 2.5mm; 2.75mm; 3.0mm và 65<math>\mu</math>m với các đường kính 3.5mm; 4.0mm)</li> <li>- Đầu tận đường kính nhỏ (0,41mm)</li> <li>- Chiều dài 9mm; 12mm; 16mm; 19mm; 24mm; 28mm; 32mm; 38mm</li> <li>- Đường kính 2.0mm; 2.25mm; 2.5mm; 2.75mm; 3.0mm; 3.5mm; 4.0mm</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE</li> </ul>
20		Ống thông trợ giúp can thiệp mạch máu	<p>Cấu tạo: lớp trong bằng PTFE, lớp giữa lưới thép không gỉ phẳng được bện cường độ cao</p> <p>Đặc điểm: kết cấu vật liệu nổi bật bao gồm 5 đến 6 vùng, mỗi vùng được làm từ các vật liệu có độ cứng khác nhau (Công nghệ ZONE).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hình dạng kiểu back up left, ikari left, ikari right, judkins left, judkins right, multipurpose, amplatz left</li> <li>- Kích thước: cỡ 5F có đường kính trong <math>\geq 0.059</math>", cỡ 6F có đường kính trong <math>\geq 0.071</math>", cỡ 7F có đường kính trong <math>\geq 0.081</math>".</li> <li>Chiều dài 100cm và 120cm</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE</li> </ul>
21		Bơm tiêm thuốc cản quang	<p>Bơm tiêm đầu xoáy làm từ Polycarbonate .</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pittong kín khí, không bị rò rỉ khi bơm.</li> <li>- Đầu Luer cố định, không chứa latex.</li> <li>- Dung tích nhỏ nhất <math>\leq 1</math>ml, dung tích lớn nhất <math>\geq 30</math>ml</li> <li>Xuất xứ: G7</li> </ul>
22		Túi chụp bóng đèn	<p>Chất liệu nhựa; KT: 60cm x 100cm</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485</p>

STT	Tên phần/ lô	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
<b>II</b>	<b>Vật tư chạy thận nhân tạo</b>		
1		Dây lọc máu HDF-Online	Sử dụng tương thích với máy HDF online 5008s. 1 bộ dây bao gồm: Dây động mạch, dây tĩnh mạch, dây safeline Thể tích làm đầy: khoảng 132 ml. Chất liệu nhựa PVC dùng trong y tế, không chứa DEHP Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485; EC
2		Quả siêu lọc	Diện tích màng: $\geq 1,8 \text{ m}^2$ Hệ số siêu lọc Kuf: $\geq 55$ Chất liệu màng: Polysulfone hoặc tốt hơn Chất liệu vỏ bọc: Polycarbonate hoặc tốt hơn Thể tích môi: $\geq 110 \text{ ml}$ Độ dày thành/đường kính sợi: 40/200 ( $\mu\text{m}$ ) Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485; EC Xuất xứ: G7

### 1.3. Các yêu cầu khác

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

- Để 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.**

- Đối với nhà thầu Liên danh: 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.

### Mục 2. Bản vẽ

### Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

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

- Nội dung kiểm tra: Kiểm tra chi tiết từng mặt hàng về chủng loại, số lượng, chất lượng theo đúng yêu cầu nêu trong hợp đồng.

- Việc kiểm tra, thử nghiệm phải được tiến hành tại Bệnh viện C. Địa chỉ: Số 595 đường Trần Hưng Đạo, Phường Sông Công, tỉnh Thái Nguyên và được tiến hành trước khi bàn giao. Toàn bộ chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm do nhà thầu chịu.

- Trường hợp hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm thì nhà thầu phải thay mới và phải chịu mọi chi phí phát sinh cho việc thay thế theo đúng các quy định đã nêu trong mục E-ĐKC 21.

- Thời gian kiểm tra: Ngay sau khi hàng hoá được giao tới địa điểm nhận của chủ đầu tư.