

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 dự toán: Mua sắm vật tư y tế cho khoa Tim mạch can thiệp lần 1 năm 2026
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Nhân dân Gia Định
- Tên gói thầu: Mua sắm vật tư y tế cho khoa Tim mạch can thiệp lần 1 năm 2026
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi qua mạng trong nước
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Thời gian thực hiện gói thầu: Trong vòng 18 tháng.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 18 tháng.
- Nguồn vốn: Nguồn thu hoạt động sự nghiệp và các nguồn thu hợp pháp khác.
- Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa

a. Có catalog hoặc tài liệu kỹ thuật do nhà sản xuất phát hành, thể hiện rõ thông số kỹ thuật, ký mã hiệu, chức năng, nguồn gốc sản phẩm: cung cấp bản gốc và kèm bản dịch có đóng dấu của nhà sản xuất hoặc nhà phân phối được ủy quyền hợp pháp (nếu có) hoặc nhà thầu nêu rõ đối với từng loại hàng hóa:

- Ký mã hiệu, nhãn mác sản phẩm (theo quy định của nhà sản xuất);
- Tên nhà sản xuất/ Nước sản xuất;
- Thông số kỹ thuật hàng hóa;
- Quy cách hàng hóa (nếu có);

b. Cung cấp các hồ sơ đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế, bao gồm:

- Bản phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, và các quy định hiện hành.

- Nhà thầu cung cấp số lưu hành, số đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu theo các quy định về quản lý trang thiết bị y tế do Cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp còn hiệu lực theo qui định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 8/11/2021 và Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 của Chính Phủ, Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính Phủ;

- Sổ công bố (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

- Sổ công bố (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước, theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

- Giấy chứng nhận nhà sản xuất (cơ sở sản xuất) đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485.

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS – Certificate of Free Sale) hoặc chứng nhận lưu hành do cơ quan có thẩm quyền của Hoa Kỳ (FDA) hoặc chứng nhận CE theo quy định EU (2017/745 - CE-MDR) hoặc tương đương. Trong trường hợp hàng hóa chưa có CE-MDR, nhà thầu có thể cung cấp chứng nhận CE theo chỉ thị 93/42/EEC (CE-MDD) kèm theo tài liệu chứng minh chuyển tiếp hợp lệ theo quy định (Đối với các hàng hóa nhập khẩu).

- Đối với các mã phần (lô) trong yêu cầu kỹ thuật của Danh mục hàng hóa có yêu cầu đạt chứng nhận FDA hoặc CE-MDR (EU) thì nhà thầu phải cung cấp tài liệu chứng minh đáp ứng yêu cầu.

Tất cả các tài liệu này phải hợp lệ và thời hạn còn hiệu lực đến thời điểm đóng thầu. Nhà thầu phải nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực của cơ quan có thẩm quyền.

c. Cung cấp hồ sơ đối với hàng hóa không phải là trang thiết bị y tế, bao gồm:
Giấy chứng nhận nhà sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).

Tờ khai hàng hóa nhập khẩu (nếu có).

d. Các yêu cầu khác:

- Trong trường hợp cần thiết, nhà thầu phải cung cấp đường link để tra cứu, đối chiếu catalog, tài liệu kỹ thuật của hàng hóa;

- Các tài liệu tại các mục a), b), c) nói trên:

- + Nếu tài liệu là bản sao phải có chứng thực của cơ quan có thẩm quyền, nếu tài liệu được cấp trực tuyến thì nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung hoặc phải cung cấp đường link để tra cứu, đối chiếu, tài liệu kỹ thuật của hàng hóa khi có yêu cầu.

- + Nếu tài liệu bằng tiếng nước ngoài, nhà thầu phải cung cấp bản dịch sang tiếng Việt có ký tên, đóng dấu và chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác nội dung dịch thuật khi phát hành. Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.

1.2.2. Thông số kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật đối với hàng hóa thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu, căn cứ yêu cầu về kỹ thuật nhà thầu hoàn thiện Bảng chào đáp ứng theo mẫu dưới đây và nộp đính kèm E-HSDT bản ký xác nhận của nhà thầu và bản word, cụ thể:

STT	Mã phần (lô)	Tên phần lô	Thông số kỹ thuật cơ bản	ĐVT	Số lượng
1	PP2600125009	Stent mạch vành chất liệu CoCr, tẩm thuốc Zotarolimus, phủ polymer vĩnh cửu	Stent mạch vành chất liệu Cobalt có lõi Platinum, tẩm thuốc Zotarolimus, phủ polymer vĩnh cửu, thành stent dày $\leq 91\mu\text{m}$, có đầy đủ các kích cỡ đường kính từ 2,0 - 5,0mm và chiều dài 8 - 38 mm. Áp suất định danh bóng stent $\geq 10\text{ atm}$, áp lực vỡ bóng $\geq 16\text{ atm}$. Stent có thể giãn nở tối đa 6,0 mm. Có nghiên cứu ngẫu nhiên có đối chứng, cỡ mẫu từ 1000 - 3000 bệnh nhân, đăng trên các tạp chí chuyên ngành có uy tín (ISI, SCOPUS) so sánh về tính an toàn, ưu việt và hiệu quả lâu dài trên bệnh nhân Đái tháo đường và nguy cơ xuất huyết cao. Stent đạt tiêu chuẩn CE: MDR (Châu Âu) hoặc tiêu chuẩn FDA (Hoa Kỳ)	Cái	300
2	PP2600125010	Stent mạch vành CoCr thành mỏng, tẩm thuốc Sirolimus, phủ lớp polymer tự tiêu	Stent mạch vành chất liệu CoCr, tẩm thuốc Sirolimus, phủ polymer tự tiêu, thành stent mỏng $\leq 65\mu\text{m}$ cho tất cả các kích cỡ stent; có đầy đủ các kích cỡ đường kính từ nhỏ nhất 2,0 - 4,5 mm và chiều dài từ 8 - 48 mm. Áp suất định danh bóng stent $\geq 08\text{ atm}$, áp lực vỡ bóng $\geq 16\text{ atm}$. Có nghiên cứu quan sát, không ngẫu nhiên với cỡ mẫu trên 1000 bệnh nhân chứng minh tính an toàn và hiệu quả	Cái	280
3	PP2600125011	Stent mạch vành không phủ polymer, tẩm thuốc Sirolimus	Stent mạch vành chất liệu CoCr không phủ polymer, bề dày thành stent $\leq 65\mu\text{m}$ cho tất cả các kích cỡ, tẩm thuốc Sirolimus - Probucol giúp kéo dài quá trình phóng thích Sirolimus, có đầy đủ các đường kính tối thiểu từ 2,0 - 4,0 mm, chiều dài đầy đủ các kích cỡ từ 09 - 38 mm. Áp suất định danh bóng stent $\geq 10\text{ atm}$, áp lực vỡ bóng $\geq 18\text{ atm}$, đường kính stent có thể nở tối đa $\geq 5,0\text{ mm}$. Stent đạt tiêu chuẩn CE MDR (Châu Âu) hoặc tiêu chuẩn FDA (Hoa Kỳ)	Cái	200
4	PP2600125012	Bóng đối xung động mạch chủ	Bóng đối xung động mạch chủ (IABP balloon); chất liệu polyurethane y sinh chuyên dụng (ví dụ: Durethane, Cardiothane, Durathane hoặc tương đương); chiều dài bóng có đủ các kích cỡ từ 25 -40 cm tương thích catheter cỡ 7-8 Fr; sản phẩm đạt CE MDR (Châu Âu) hoặc FDA (Hoa Kỳ).	Cái	40

STT	Mã phần (lô)	Tên phần lô	Thông số kỹ thuật cơ bản	ĐVT	Số lượng
5	PP2600125013	Bóng cắt mạch vành bằng hệ thống dây dẫn kép	Bóng cắt mạch vành có hệ thống dây dẫn kép Nitinol $\geq 0,01''$ tạo lực cắt trực tiếp trên thành mạch vành, kích thước đầu bóng $< 0,43$ mm, có đầy đủ đường kính tối thiểu từ 1,75 - 4 mm, chiều dài bóng $\leq 10 - 20$ mm. Áp lực định danh ≥ 14 atm, áp lực vỡ bóng ≥ 20 atm	Cái	120
6	PP2600125014	Bóng nong mạch vành bán đàn hồi, chất liệu Comax II hoặc Nylon	Bóng nong mạch vành bán đàn hồi, chất liệu Comax II hoặc Nylon, kích thước đầu bóng $\leq 0,41$ mm, đường kính có đầy đủ các kích cỡ từ nhỏ nhất 1,25 - 4,0 mm, chiều dài bóng từ 6 - 20 mm, áp lực định danh ≥ 6 atm, áp lực vỡ bóng ≥ 14 atm, đạt tiêu chuẩn CE MDR (Châu Âu) hoặc FDA (Hoa Kỳ)	Cái	350
7	PP2600125015	Bóng nong mạch vành bán đàn hồi, chất liệu Polyamide	Bóng nong mạch vành bán đàn hồi, chất liệu Polyamide, phủ lớp ái nước, kích thước đầu bóng nhỏ $< 0,40$ mm, khẩu kính bóng (crossing profile) nhỏ $< 0,59$ mm, đường kính có đầy đủ các kích cỡ từ nhỏ nhất 1,0 - 4,0 mm, chiều dài từ 6 - 20 mm, áp lực định danh ≥ 6 atm, áp lực vỡ bóng ≥ 14 atm, đạt tiêu chuẩn CE MDR (Châu Âu) hoặc FDA (Hoa Kỳ)	Cái	600
8	PP2600125016	Bóng nong mạch vành không đàn hồi, chất liệu Nylon	Bóng nong mạch vành không đàn hồi, chất liệu Comax II hoặc Nylon, kích thước đầu bóng $\leq 0,43$ mm, đường kính có đầy đủ các kích cỡ từ nhỏ nhất 2,0 - 5,0 mm, chiều dài bóng từ $\leq 8 - 20$ mm, áp lực định danh ≥ 12 atm, áp lực vỡ bóng ≥ 22 atm, đạt tiêu chuẩn CE: MDR (Châu Âu) hoặc FDA (Hoa Kỳ)	Cái	750
9	PP2600125017	Vi dây dẫn cứng 0,014" can thiệp động mạch vành tắc mạn CTO, tipload từ 03 - 20 gf	Vi dây dẫn cứng 0,014" can thiệp động mạch vành tắc mạn CTO, dài ≥ 180 cm, đa lõi với vòng xoắn kép hoặc đơn lõi, khả năng phản hồi momen xoắn. Lớp phủ: Silicon, ái nước trên nền polymer. Tip load từ 0,3 - 20 gf.	Cái	40
10	PP2600125018	Bộ hút huyết khối động mạch vành, tương thích catheter can thiệp mạch vành 06 F, có thể sử dụng cùng lúc 02 dây dẫn can thiệp 0.014	Bộ hút huyết khối mạch vành dài ≥ 140 cm, ái nước, có khẩu kính đoạn gần catheter $\geq 0,043''$ (1.1mm), diện tích thiết diện đoạn gần catheter $\geq 0,95$ m ² , khẩu kính đoạn xa catheter $\geq 0,039''$ (1,0 mm), diện tích thiết diện đoạn xa catheter $\geq 0,785$ m ² . Bộ hút huyết khối có thể sử dụng đi kèm với 02 dây dẫn can thiệp 0,014", cũng như tương thích đường kính lòng trong 0,066" (1,67mm) của catheter can thiệp mạch vành 6F, đạt tiêu chuẩn CE: MDR (Châu Âu) hoặc FDA (Hoa Kỳ)	Bộ	240

STT	Mã phần (lô)	Tên phần lô	Thông số kỹ thuật cơ bản	ĐVT	Số lượng
11	PP2600125019	Bộ kết nối manifold 3 cổng, có kèm 03 dây nối các cổng	Bộ manifold kết nối gồm: manifold 3 cổng dạng khóa xoay tròn thuận lợi thao tác xoay, kèm 03 dây dài từ 180 - 200cm : 01 dây theo dõi chịu áp lực lên đến 1200psi (84 bar), 01 dây truyền dịch thông thường, 01 dây truyền thuốc cân quang có khẩu kính trong tối thiểu $\geq 4,0$ mm	Bộ	3.400
12	PP2600125020	Dây dẫn đường cho ống thông mạch vành kỹ nước, đầu cong J, dài 150 cm	Dây dẫn đường cho ống thông mạch vành đầu cong J kỹ nước, lõi thép không gỉ, phủ lớp nhựa PTFE, đường kính 0,035"- 0,038", đầu chữ J cong 3mm, dài 150 cm. Tiêu chuẩn phụ: đạt tiêu chuẩn CE: MDR (Châu Âu) hoặc tiêu chuẩn FDA (Hoa Kỳ)	Cái	6.000
13	PP2600125021	Ống thông can thiệp động mạch vành 6 và 7F, độ cong đặc biệt dạng JR, JL	Ống thông can thiệp động mạch vành 6 và 7F, thiết kế chống xoắn vặn 3 lớp, chất liệu bằng PTFE, thép không gỉ phẳng, lòng ống rộng $\geq 0.071"$ (1,8mm)/6F và $\geq 0.081"$ (2,05 mm)/ 7F, đạt tiêu chuẩn CE MDR (Châu Âu) hoặc FDA (Hoa Kỳ)	Cái	1.400
14	PP2600125022	Ống thông can thiệp động mạch vành 6 và 7F, có độ cong đặc biệt dạng EBU	Ống thông can thiệp động mạch vành dạng cong đặc biệt EBU nhận lực hỗ trợ từ thành động mạch chủ đối diện, có thân dệt lưới thép, chất liệu lõi là các sợi kim loại, kích cỡ 6F và 7Fr, chiều dài các loại 90 - 100 cm, lòng ống thông rộng $\geq 0.071"$ (1,8 mm)/ loại 6F và $\geq 0.081"$ (2,06 mm)/ loại 7F, đạt tiêu chuẩn CE MDR (Châu Âu) hoặc FDA (Hoa Kỳ)	Cái	2.000
15	PP2600125023	Ống thông chẩn đoán mạch vành chuyên đường mạch quay 5F, ái nước	Ống thông chẩn đoán mạch vành chuyên đường động mạch quay 5F, ái nước, loại 01 ống thông chụp được cả hai bên động mạch vành phải trái: chất liệu Polyamide hoặc Nylon Pebax, tương thích guidewire 0,035". Chiều dài ống thông 100 cm - 120cm, đường kính lòng trong $\geq 0,047"$ (1,2 mm), chịu được áp lực bơm ≥ 1000 psi. Dụng cụ đạt tiêu chuẩn CE MDR (Châu Âu) hoặc FDA (Hoa Kỳ)	Cái	3.000
16	PP2600125024	Vi dây dẫn cứng 0,014" can thiệp động mạch vành tắc mạn CTO, tipload 3.5 gf	Vi dây dẫn cứng 0,014"can thiệp động mạch vành tắc mạn CTO, dài ≥ 180 cm, đầu tip load 3,5 gf đã được bẻ cong sẵn (J shape), lõi Siontec có phủ lớp ái nước	Cái	140

STT	Mã phần (lô)	Tên phần lô	Thông số kỹ thuật cơ bản	ĐVT	Số lượng
17	PP2600125025	Vi dây dẫn mềm can thiệp động mạch vành 0,014", lõi Nicken - Titanium	Vi dây dẫn mềm can thiệp động mạch vành 0,014" dài 180 cm, lõi nicken - titanium, vòng xoắn ngoài bằng Platinum và thép không gỉ, phủ lớp áo nước M Coat, có đoạn cân quang dài 30 mm	Cái	2.000
18	PP2600125026	Vi ống thông can thiệp động mạch vành, sang thương tắc mạn CTO	Vi ống thông can thiệp động mạch vành CTO, dài 135 -150 cm, cấu tạo bên dây đảm bảo độ linh hoạt, đường kính thân 0.63 mm - thuôn nhỏ ở đầu 0.466 mm	Bộ	120
19	PP2600125027	Bộ khăn chụp mạch vành	Bộ khăn chụp mạch vành bao gồm: Tấm trải chụp mạch vành kích thước $\geq 220\text{cm} \times 370\text{cm}$, chất liệu bằng vải không dệt 5 lớp SMMMS có định lượng vải $\geq 42\text{ gsm}$, riêng vùng thấm hút dịch chất liệu vải thấm có định lượng vải $\geq 130\text{ gsm}$. Tấm trải có 03 lỗ: 02 lỗ đùi hai bên và 01 lỗ cổ tay phải, kèm ngăn túi nhựa lớn chứa dịch, máu ngay dưới dọc cánh - bàn tay phải bệnh nhân. Các phụ kiện kèm theo tấm trải gồm: 01 Bao chụp đầu đèn đường kính 60 -70 cm có màng thun 01 Bao kính chắn chì: 90 cm x 95 cm có màng thun. 01 Khăn lót giấy thấm dịch, máu 50 cm x 60cm	Bộ	7.500

Yêu cầu thông số kỹ thuật là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. 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 thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn. Trong trường hợp đó, nhà thầu phải giải trình, chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn so với yêu cầu của E-HSMT. Nếu nhà thầu không có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu chứng minh thì sẽ đánh giá theo đúng tài liệu kỹ thuật trong E-HSMT của nhà thầu đã chào.

- Yêu cầu về tương đương:
- + Tương đương về chủng loại như yêu cầu E-HSMT;
- + Tương đương về tiêu chuẩn kỹ thuật (Thiết kế, tính năng sử dụng, công nghệ chế tạo, tiêu chuẩn công nghệ) theo yêu cầu E-HSMT.

Nhà thầu phải cung cấp tài liệu chứng minh là sản phẩm dự thầu tương đương với các hàng hóa đã nêu trong E-HSMT.

1.3. Yêu cầu khác

1.3.1 Yêu cầu về cam kết

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:

a. Cam kết về các dịch vụ sau bán hàng:

- Cam kết thời gian giao hàng tối đa trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được đơn đặt hàng của Bệnh viện Nhân dân Gia Định, đầy đủ về số lượng, đảm bảo chất lượng. Trong trường hợp cấp cứu thời gian cung ứng tối đa trong vòng 24 giờ.

- Cam kết nếu hàng hóa không đáp ứng yêu cầu về một trong những yếu tố như: chất lượng, chủng loại, số lượng,... như đã nêu trong hợp đồng, trong vòng tối đa 48 giờ, nhà thầu phải cung cấp hàng hóa mới cùng loại để thay thế. Trong trường hợp này, nhà thầu phải có trách nhiệm thu hồi hàng hóa không đạt yêu cầu và chịu mọi chi phí phát sinh.

b. Cam kết về hàng hóa dự thầu:

- Cam kết hàng hóa nhà thầu cung cấp được các cơ quan có thẩm quyền cấp phép sử dụng và lưu hành trên toàn lãnh thổ Việt Nam. Phẩm chất, chất lượng đúng theo các chỉ tiêu do nhà sản xuất đưa ra, không có các khuyết tật nảy sinh dẫn đến bất lợi trong quá trình sử dụng hàng hóa và có đủ giấy tờ về xuất xứ, chất lượng.

- Cam kết hàng hóa được giao mới 100%, được sản xuất từ năm 2025 trở về sau, hàng hóa được bảo quản và vận chuyển theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất, đảm bảo chất lượng cho đến khi hàng được giao tới kho Bệnh viện Nhân dân Gia Định và không được hư hao, bể vỡ trong quá trình vận chuyển, nếu có sẽ được đổi lại.

- 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 về hạn sử dụng của hàng hóa phải được in trên bao bì của sản phẩm hoặc theo quy định của nhà sản xuất. Đối với hàng hóa là vật tư y tế, hạn sử dụng tối thiểu còn mười hai (12) tháng kể từ thời điểm giao hàng. Nếu hàng hóa không đáp ứng hạn sử dụng theo yêu cầu này thì nhà thầu phải có công văn giải trình, cam kết thu hồi hoặc đổi hàng và được Bệnh viện chấp thuận.

- Hàng hóa sẽ được cung cấp làm nhiều đợt theo nhu cầu của Bệnh viện Nhân dân Gia Định.

- Cam kết thu hồi hàng hóa đã giao và chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại cho bệnh nhân và Bệnh viện Nhân dân Gia Định 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

Bệnh viện Nhân dân Gia Định). Nhà thầu có trách nhiệm hoàn trả tiền hoặc thay thế bằng lô sản xuất hàng hóa khác đảm bảo chất lượng.

- Cam kết trong trường hợp hàng hóa trúng thầu có yêu cầu thiết bị để sử dụng, nhà thầu chịu trách nhiệm cung cấp, lắp đặt thiết bị y tế và đào tạo nhân sự sử dụng thiết bị theo yêu cầu của Bệnh viện. Thiết bị cung cấp phải đảm bảo chất lượng theo quy định, nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng (kèm theo tài liệu chứng minh). Trong quá trình sử dụng nếu thiết bị xảy ra hư hỏng hoặc cần thay thế linh kiện, phụ kiện và các dịch vụ liên quan thì nhà thầu phải chịu trách nhiệm sửa chữa và cung cấp để đảm bảo thiết bị vận hành ổn định.

- Cam kết đảm bảo chất lượng theo tiêu chuẩn chế tạo và sẽ không có các khuyết tật nảy sinh dẫn đến bất lợi trong quá trình sử dụng hàng hóa.

- Cam kết tất cả các tài liệu, khi có yêu cầu thì nhà thầu phải xuất trình bản gốc để đối chiếu.

- Cam kết cung cấp hướng dẫn sử dụng của hàng hóa bằng tiếng Việt

- Cam kết về tính chính xác của tất cả tài liệu 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 nhà thầu sẽ xuất trình tài liệu nếu được yêu cầu khi giao hàng bao gồm:

- + 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 và các tài liệu chứng minh thiết bị được thông quan hợp pháp; Giấy phép nhập khẩu;

- + 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 đăng ký lưu hành.

1.3.2 Mẫu Bảng danh mục hàng hóa dự thầu

- Nhà thầu kê khai đầy đủ theo mẫu dưới đây và cung cấp **file định dạng excel kèm E-HSDT** cùng bản in ký đóng dấu, hợp lệ.

- Mẫu dưới đây 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.

DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU (PHẦN ĐÁNH GIÁ VỀ KỸ THUẬT)

Tên nhà thầu: Địa chỉ: Email: Số điện thoại người phụ trách thầu:

STT theo HSMT	Yêu cầu của HSMT						Đáp ứng yêu cầu của HSDT												
	Mã phần (lô)	Tên hàng hóa theo HSMT	Quy cách	ĐVT	Thông số kỹ thuật mời thầu	Khối lượng mời thầu	Tên thương mại	ĐVT	Quy cách đóng gói	Chủng loại (Model/ ký mã hiệu)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Hãng/ nước chủ sở hữu	Năm sản xuất	Phân loại TBBYT (A,B, C,D)	Số lưu hành hoặc GPNK	Thông số kỹ thuật dự thầu	Mã vật tư y tế (Mã 5086 hoặc theo TT04)	Đánh giá về kỹ thuật Đạt/ Không Đạt

..., ngày tháng ... năm

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

(Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu)

Ghi chú:

- Các cột thuộc phần Yêu cầu HSMT: Nhà thầu nhập các nội dung này theo nội dung trong HSMT cho các phần mà nhà thầu tham dự

- Các cột thuộc phần *Đáp ứng yêu cầu của E-HSDT*: Ghi cụ thể các thông tin về hàng hóa dự thầu của nhà thầu. Trong đó, lưu ý cột:

+ Cột *Mã vật tư y tế*: Ghi theo mã vật tư đã được định danh công bố trong Danh mục dùng chung ban hành kèm theo Quyết định số 5086/QĐ-BYT (hoặc các Quyết định cập nhật, bổ sung của Bộ Y tế, nếu có). Nếu vật tư chưa được cấp mã thì sử dụng mã nhóm vật tư y tế theo quy định tại Thông tư 04/2017/TT-BYT, Thông tư 24/2025/TT-BYT. Hồ sơ dự thầu vẫn được xem xét đánh giá theo các tiêu chí đánh giá của E-HSMT bất kể việc nhà thầu không kê khai tại nội dung này. Nội dung tại cột này chỉ phục vụ việc thanh toán theo yêu cầu bảo hiểm, không bao gồm trong nội dung đánh giá E-HSDT.

*** Mẫu này 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.**

❖ **Hướng dẫn trình bày các file trong E-HSDT đăng tải trên Hệ thống:**

Các file dữ liệu của hàng hóa đính kèm E-HSDT phải được phân chia riêng biệt theo folder như sau:

1. Folder 1. Tính hợp lệ:

- File Bảo đảm dự thầu + tài liệu chứng minh tính hợp lệ của người ký thư bảo lãnh.

2. Folder 2. Năng lực – kinh nghiệm:

- File 1. Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2022)
- File 2. Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2023)
- File 3. Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2024)
- File 4. Xác nhận thực hiện nghĩa vụ thuế
- File 5. Hợp đồng tương tự 1 (bao gồm hợp đồng, biên bản nghiệm thu/thanh lý/hóa đơn GTGT...)
- File 6. Hợp đồng tương tự 2

... và các tài liệu liên quan khác (nếu có)

3. Folder 3. Kỹ thuật: ngoài bảng danh mục hàng hóa chung, mỗi folder trong này sẽ bao gồm 01 hoặc các mặt hàng dự thầu có cùng hãng sản xuất hoặc cùng tài liệu pháp lý, trong mỗi folder đề nghị nhà thầu tách riêng các file tài liệu và đánh số thứ tự

- File 1. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu (File scan từ bản ký, đóng dấu)
- File 2. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu (File excel)

Folder 3.1. STT ____ (STT mặt hàng theo E-HSMT ví dụ: STT 1, 2, 3):

- File 1. Giấy ủy quyền (*bao gồm: ủy quyền từ hãng chủ sở hữu, ủy quyền từ nhà phân phối...*)
- File 2. Bản kết quả phân loại TTBYT
- File 3. Sổ lưu hành (*bao gồm: Phiếu tiếp nhận/Phiếu thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu, tờ khai hải quan, v.v...*)
- File 4. Chứng nhận chất lượng (*bao gồm: ISO 13485, ISO 9001, CE...*)
- File 5. Tài liệu kỹ thuật (*bao gồm: bản gốc và bản dịch catalog, datasheet, brochure... do nhà sản xuất phát hành*).
- Các tài liệu liên quan khác (nếu có).

(tương tự Folder 3.2, Folder 3.3... cho các hàng hóa có STT tiếp theo)

1.3.3. Bảng kê hợp đồng tương tự trong trường hợp xác định mã HS của hàng hóa

- Tính chất tương tự quy định tại bảng X là hợp đồng cung cấp vật tư y tế hoặc hóa chất hoặc trang thiết bị y tế hoặc trong trường hợp nhà thầu xác định được mã HS của mặt hàng theo hướng dẫn tại ghi chú số (9) và số (10) của Bảng tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm, nhà thầu phải kê khai bảng tính giá trị hợp đồng tương tự theo mẫu dưới đây.

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu sau làm cơ sở xét tính chất và quy mô của hợp đồng tương tự. Chủ đầu tư xem xét và đánh giá hợp đồng tương tự trên cơ sở thông tin kê khai của nhà thầu. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác và trung thực của thông tin được cung cấp. Nhà thầu phải đính kèm E-HSDT file excel và file scan có ký, đóng dấu hợp lệ của bảng kê khai theo mẫu dưới đây, đồng thời cung cấp tài liệu chứng minh mã HS của mặt hàng tương tự bằng các tài liệu hợp lệ liên quan (tờ khai hải quan).

STT	Yêu cầu HSMT				Đáp ứng của E-HSDT				
	Mã phần (lô)	Danh mục hàng hóa	Mã HS yêu cầu ⁽¹⁾	Giá trị hợp đồng tương tự yêu cầu đối với từng mã HS yêu cầu (VND)	Tên thành viên liên danh đảm nhận (nếu có) ⁽²⁾	Hợp đồng tương tự	Hạng mục hàng hóa tương tự đã thực hiện	Mã HS của hạng mục hàng hóa tương tự ⁽³⁾	Giá trị đã thực hiện của hạng mục hàng hóa tương tự
Hướng dẫn	(Nhà thầu ghi tên phần (lô) của HSMT)	(Nhà thầu ghi tên danh mục hàng hóa của HSMT)	(Nhà thầu tự xác định mã HS của hạng mục hàng hóa đang xét, đề nghị ghi đầy đủ các số của mã HS)	(= 50% giá dự toán của hạng mục hàng hóa đang xét)	(Ghi tên thành viên liên danh cung cấp mặt hàng dự thầu tương ứng với các nội dung của Thỏa thuận liên danh. Giá trị hợp đồng tương tự của thành viên liên danh được xét trên cơ sở phần công việc đảm nhận)	(Nhà thầu ghi tên, số hiệu, ngày ký, chủ đầu tư, vai trò của nhà thầu (độc lập hay thành viên liên danh, tỷ lệ % liên danh)	(Nhà thầu ghi STT, tên hạng mục hàng hóa tương tự đã thực hiện trong hợp đồng tương tự)	(Nhà thầu kê khai mã HS của hạng mục hàng hóa tương tự đã thực hiện, đề nghị ghi đầy đủ các số của mã HS)	(Nhà thầu ghi giá trị phần công việc đã thực hiện tương ứng với Mã HS yêu cầu, lưu ý đính kèm tài liệu chứng minh phần giá trị thực hiện đó đã được hoàn thành. đảm bảo đáp ứng tối thiểu giá trị hợp đồng tương tự yêu cầu của từng hạng mục)
1									

Ghi chú: (1), (3): Nội dung chi tiết về cách xác định hợp đồng tương tự theo mã HS được quy định tại Ghi chú số (10) và số (11) tại Chương III E-HSMT, mục Bảng tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm.

(2): Đối với nhà thầu là liên danh: từng thành viên liên danh phải thỏa mãn yêu cầu tương đương với phần công việc đảm nhận.

Mục 2. Bản vẽ: không áp dụng

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Có áp dụng

- Thời gian: tại thời điểm giao hàng và trong thời gian nghiệm thu sử dụng hàng hóa
- Địa điểm: tại khoa/đơn vị sử dụng hàng hóa.

- Cách thức và chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm: Kiểm tra trước sử dụng, chi phí kiểm tra, thử nghiệm do nhà thầu chịu.

+ Sau khi nhận hàng, Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về những khiếm khuyết của hàng hoá nếu các khiếm khuyết đó không thể phát hiện bằng biện pháp thông thường hoặc những khiếm khuyết mà nhà thầu đã biết nhưng không thông báo cho Chủ đầu tư. Trong trường hợp Chủ đầu tư phát hiện hàng hoá chưa đúng như thỏa thuận, Chủ đầu tư sẽ lập biên bản và báo cho nhà thầu để tiến hành kiểm tra và có biện pháp giải quyết.

+ Hàng hóa chỉ được nghiệm thu khi chất lượng hàng hóa được đánh giá là đạt theo phiếu đánh giá của nhà chuyên môn (người sử dụng). Nếu hàng hóa không đạt qua yêu cầu kiểm tra, thử nghiệm thì Chủ đầu tư sẽ lập biên bản và báo cho nhà thầu để tiến hành kiểm tra và có biện pháp giải quyết.

Lưu ý:

- Tất cả các tài liệu chứng minh nếu sử dụng tiếng nước ngoài phải kèm theo bản dịch tiếng Việt (nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác của bản dịch).

- Là bản scan màu của bản gốc hoặc bản scan bản sao y có chứng thực của cơ quan có thẩm quyền. Nếu là tài liệu được cấp qua mạng nhà thầu cung cấp đường dẫn để tra cứu.

Bản gốc được hiểu là bản scan màu bản gốc không bao gồm các phần của bản dịch

Bản sao y công chứng được hiểu là bản scan màu của bản sao y công chứng của cơ quan có thẩm quyền

Bản dịch được hiểu là bản bao gồm bản dịch tiếng việt và bản tiếng anh kèm theo