

BẢNG IN ĐÍNH KÈM CHƯƠNG V
(đính kèm Chương V E-HSMT: Yêu cầu về kỹ thuật)

PHẦN 1. GIỚI THIỆU CHUNG VỀ DỰ TOÁN MUA SẮM, GÓI THẦU:

- Tên gói thầu: **Mua sắm vật tư tiêu hao năm 2026-2027 lần 1.**
- Tên dự toán mua sắm: **Mua sắm vật tư tiêu hao năm 2026-2027 lần 1.**
- Danh mục: Gói thầu gồm 14 phần (lô) độc lập tương ứng với 14 mặt hàng.
- Chủ đầu tư: Bệnh Viện Mắt
- Địa chỉ chủ đầu tư: 280 Điện Biên Phủ, Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh.
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của Bệnh viện
- Thời gian thực hiện: 120 ngày
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ
- Loại hợp đồng: Hợp đồng đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 24 tháng kể từ ngày ký hợp đồng.

PHẦN 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

1. Yêu cầu về tính năng kỹ thuật:

St t	Tên Phần lô	Tên hàng hóa	Tính năng kỹ thuật	Xuất xứ hàng hóa
1	Thiết bị dẫn lưu thủy dịch tiền phòng trong điều trị hạ nhãn áp cho bệnh nhân glaucoma (loại không dùng Valve)	Thiết bị dẫn lưu thủy dịch tiền phòng trong điều trị hạ nhãn áp cho bệnh nhân glaucoma (loại không dùng Valve)	<p>Loại thiết bị: Thiết bị dẫn lưu thủy dịch điều trị glaucoma, không có van (non-valved), cấy ghép ngoài nhãn cầu.</p> <p>Thân (plate) và ống dẫn (tube) bằng silicone y khoa trơ, tương thích sinh học, dùng được lâu dài trong nhãn khoa.</p> <p>Dùng cho người lớn, cấy ghép cố định vào củng mạc vùng xích đạo.</p> <p>Diện tích bề mặt hoạt động $\geq 330 \text{ mm}^2$</p> <p>Thiết kế Plate một khối bằng silicone, không có van. Kích thước xấp xỉ: chiều ngang (wingspan) nhỏ hơn hoặc bằng 23 mm và lớn hơn hoặc bằng 21mm, chiều trước-sau $\leq 17\text{mm}$.</p> <p>Có lỗ bắt chỉ trên plate để khâu cố định vào củng mạc.</p> <p>ID khoảng 0.12–0.13 mm</p> <p>OD $\leq 0.47 \text{ mm}$.</p> <p>Tiêu chuẩn: CE hoặc FDA</p>	Nhóm nước G7, Singapore
2	Gel siêu âm	Gel siêu âm	<p>Đặc tính kỹ thuật: gel hòa tan không chứa muối, không dính nhầy, không gây dị ứng, đảm bảo độ đậm đặc đồng dạng đồng màu, độ nhớt $\geq 80.000\text{cp}$, dẫn truyền tín hiệu tốt và tốc độ truyền nhanh. Sử dụng với tất cả các loại máy siêu âm.</p> <p>Đóng gói $\geq 5 \text{ lít}$ hoặc $\geq 5\text{kg}$, đóng gói trong bình hoặc can</p>	Nhóm nước G7

St t	Tên Phần lô	Tên hàng hóa	Tính năng kỹ thuật	Xuất xứ hàng hóa
3	Bao tóc phẫu thuật	Bao tóc phẫu thuật	Chất liệu: vải không dệt, mềm mại, chắc chắn, không dễ rách khi sử dụng. Không gây kích ứng. Thun mềm 2 sợi chắc chắn, ôm khít vòng đầu (bao phủ toàn bộ tóc vào bên trong). Tiệt trùng, đóng gói riêng từng cái.	Nhóm nước G7
4	Chỉ tan 5-0	Chỉ tan 5-0	Chỉ PGA 5-0 Vật liệu: PGA, dạng bện Kích cỡ: 5-0 (UPS), dài ≥ 45 cm Kim: 02 kim lục giác dài ≥ 8.5 mm, độ cong 1/4 (1/4 vòng tròn). Kim làm bằng thép cứng bó sợi không rỉ và được phủ silicon. Lỗ đuôi kim nối chỉ được tạo bằng laser. Đóng gói tiệt trùng. Tiêu chuẩn: FDA và CE	Mỹ, Anh, Pháp, Đức, Nhật
5	Chỉ tan 6-0	Chỉ tan 6-0	Chỉ PGA 6-0 Vật liệu: PGA, dạng bện Kích cỡ: 6-0 (UPS), dài ≥ 45 cm Kim: 02 kim hình thang dài ≥ 6.5 mm, độ cong 1/4 (1/4 vòng tròn). Kim làm bằng thép cứng bó sợi không rỉ và được phủ silicon. Lỗ đuôi kim nối chỉ được tạo bằng laser. Đóng gói tiệt trùng. Tiêu chuẩn: FDA và CE	Mỹ, Anh, Pháp, Đức, Nhật
6	Chỉ tan 7-0	Chỉ tan 7-0	Chỉ PGA 7-0 Vật liệu: PGA, dạng bện Kích cỡ: 7-0 (UPS), dài ≥ 30 cm Kim: 02 kim hình thang dài ≥ 6.5 mm, độ cong 3/8 (3/8 vòng tròn). Kim làm bằng thép cứng bó sợi không rỉ và được phủ silicon. Lỗ đuôi kim nối chỉ được tạo bằng laser. Đóng gói tiệt trùng. Tiêu chuẩn: FDA và CE	Mỹ, Anh, Pháp, Đức, Nhật
7	Dây oxy 2 nhánh người lớn	Dây oxy 2 nhánh người lớn	Kích cỡ: người lớn, 02 nhánh, nhựa, không gây kích ứng, dây dài ≥ 2 m, đóng gói vô trùng từng cái.	Nhóm nước G7
8	Kim tiêm 18G x 1 1/2	Kim tiêm 18G x 1 1/2	Kim bằng thép không rỉ, sắc bén, góc vát ≤ 12 độ; kích cỡ kim 18G x 1 1/2 inch $\pm 0,01$ inch; Đóng gói và tiệt trùng từng cái. Đạt tiêu chuẩn CE hoặc FDA	Nhóm nước G7
9	Kim tiêm 26G X 1/2	Kim tiêm 26G X 1/2	Kim bằng thép không rỉ, sắc bén, góc vát ≤ 12 độ; kích cỡ kim 26G x 1/2 inch $\pm 0,01$ inch; Đóng gói và tiệt trùng từng cái. Đạt tiêu chuẩn CE hoặc FDA	Nhóm nước G7
10	Ống nội khí quản không bóng các số	Ống nội khí quản không bóng các số	Chất liệu nhựa PVC, trong suốt, không bóng, các số, tiệt trùng.	Nhóm nước G7
11	Ống nâng gây mê, có lỗ hút đàm	Ống nâng gây mê, có lỗ hút đàm	Các số, chất liệu PVC y tế, ống xếp nếp nên co giãn và xoay chuyển 360 độ, có cổng hút đàm, tiệt trùng.	Nhóm nước G7

St t	Tên Phần lô	Tên hàng hóa	Tính năng kỹ thuật	Xuất xứ hàng hóa
12	Bàn chải rửa tay phẫu thuật	Bàn chải rửa tay phẫu thuật	1. Thân bàn chải: nhựa PP màu trắng. 2. Lông bàn chải: nylon mềm màu đen. Hàng cọ rửa móng tay nằm mặt trên bàn chải. Hàng bàn chải chính nằm ở mặt dưới của bàn chải. Kích thước bàn chải : 10.5 x 4 x 3 cm 3. Tất cả các thông số có thể sai số $\pm 5\%$	Nhóm nước G7
13	Chỉ tan 8-0	Chỉ tan 8-0	Chỉ PGA 8-0 Vật liệu: PGA, dạng bện Kích cỡ: 8-0 (UPS), dài ≥ 30 cm Kim: 02 kim hình thang dài ≥ 6.0 mm, độ cong 3/8 (3/8 vòng tròn). Kim làm bằng thép cứng bó sợi không rỉ và được phủ silicon. Lỗ đuôi kim nối chỉ được tạo bằng laser. Đóng gói tiệt trùng. Tiêu chuẩn: FDA và CE	Mỹ, Anh, Pháp, Đức, Nhật
14	Cone vàng	Cone vàng	-Công dụng: Đầu col lấy mẫu xét nghiệm -Đóng gói: 1000 cái/ bịch. -Bằng nhựa PP. -Kích cỡ: dung tích 10-200 μ l -Có các đường gờ hoặc khía nhỏ trên thân để tăng độ bám và độ kín khi gắn vào micropipet	-

LƯU Ý:

- **Chứng nhận CE:** Thiết bị phải đáp ứng quy định Châu Âu, có dấu CE hợp lệ còn hiệu lực. Trường hợp thiết bị thuộc đối tượng phải đánh giá sự phù hợp bởi Notified Body theo quy định, dấu CE phải kèm mã số của Notified Body (ví dụ CE₀₁₂₃); Trường hợp thiết bị không yêu cầu Notified Body (ví dụ Class I theo MDR), thì phải có tuyên bố sự phù hợp theo quy định Châu Âu (EU Declaration of Conformity) hợp lệ của nhà sản xuất.

- **Chứng nhận FDA:** (US FDA Approval) còn hiệu lực.

- Theo nội dung tại Biên bản họp số 11/BBH-HĐKHCN ngày 08/4/2026, bổ sung trong LƯU Ý ở cuối Mục 1 Phần 2 Bảng in đính kèm Chương V: “Tất cả hàng hóa dự thầu phải đáp ứng yêu cầu về tính năng kỹ thuật và xuất xứ hàng hóa theo yêu cầu tại Bảng in đính kèm Chương V E-HSMT; riêng đối với Thiết bị y tế sản xuất tại Việt Nam phải đáp ứng yêu cầu về tính năng kỹ thuật và phải được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam (không cần đáp ứng tiêu chuẩn CE hay FDA)”.

2. Kiểm tra về Năng lực kỹ thuật

Quy định tại khoản 2 Điều 66 Mục 1 Chương VII Luật Đấu thầu năm 2023 theo đó tại thời điểm ký kết, nhà thầu được lựa chọn phải bảo đảm đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ thuật, tài chính để thực hiện gói thầu theo yêu cầu của hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu. Nhà thầu có sản phẩm dự thầu đáp ứng tiêu chuẩn kỹ thuật theo yêu cầu của E-HSMT và được xét duyệt trúng thầu phải sẽ cung cấp sản phẩm cho mỗi phần dự thầu được trúng thầu để kiểm chứng giữa thực tế với các thông số kỹ thuật thể hiện tại bảng catalogue, các tài liệu kỹ thuật khác mà nhà thầu cung cấp.

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SẮP XẾP E-HSDT:

Cung cấp danh mục/mục lục file đính kèm. Chi tiết như sau:

I. **FOLDER 01:** Tính hợp lệ và năng lực kinh nghiệm của nhà thầu

1. Giấy Ủy quyền (nếu có)
2. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp
3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế
4. Bảo lãnh dự thầu (nếu có)
5. Báo cáo tài chính 03 năm liền kề tính từ thời điểm đóng thầu (có đóng dấu xác nhận).
Đối với nhà thầu là hộ kinh doanh thì không đánh giá tiêu chí này.
6. Thông báo xác nhận hoàn thành nghĩa vụ thuế đến hết năm tài chính gần nhất với thời điểm đóng thầu. *Đối với nhà thầu là hộ kinh doanh, không bắt buộc phải nộp báo cáo tài chính nhưng nhà thầu phải cung cấp tài liệu chứng minh doanh thu tương ứng với nghĩa vụ thuế.*
7. Nhân sự (Bảng cấp chuyên môn + Hợp đồng lao động còn hiệu lực)
8. Hợp đồng tương tự và các tài liệu chứng minh (nghiệm thu, thanh lý,...)
9. Giấy cam kết theo mẫu tại Chương III của E-HSMT.
10. Bảng kê thông tin hàng hóa thầu theo biểu mẫu đính kèm tại Chương V.
11. Tài liệu khác (nếu có).

II. **FOLDER 02:** Tính hợp lệ của hàng hóa (*xếp theo từng nhóm hãng/ nước sản xuất*)

Sắp xếp hồ sơ theo thứ tự yêu cầu trong E-CDNT 10.8 (danh mục hồ sơ và thứ tự chi tiết trong Phần 3. Bảng thông tin chi tiết đính kèm E-CDNT 10.8 thuộc BẢNG IN đính kèm **Mục 3. Chương III của E-HSMT**).

III. **FOLDER 03:** Hồ sơ kỹ thuật hàng hóa (*xếp theo từng mặt hàng*)

1. Tài liệu chi tiết tính năng kỹ thuật hàng hóa bằng tiếng nước ngoài (nếu có)
2. Tài liệu chi tiết tính năng kỹ thuật hàng hóa bằng tiếng Việt
3. Hình ảnh bao bì và hình chụp nhãn của sản phẩm dự thầu có đóng dấu của nhà thầu

IV. **FOLDER 04:** Tài liệu chứng minh ưu đãi (nếu có) (*đối với từng mặt hàng*):

1. Mẫu in từ Webform có ký tên đóng dấu của đại diện hợp pháp của nhà thầu (Mẫu 15A và Mẫu 15B hoặc Mẫu 15C).
2. Các tài liệu chứng minh hàng hóa thuộc đối tượng ưu đãi.

YÊU CẦU CHUNG VỀ TÀI LIỆU:

- + Nhà thầu phải highlight tính năng kỹ thuật tương ứng với yêu cầu của E-HSMT
- + Đối với phần chứng minh ưu đãi nhà thầu phải cung cấp tài liệu đính kèm để chứng minh hàng hóa được ưu đãi. Nếu nhà thầu chỉ kê khai theo mẫu mà không đính kèm tài liệu chứng minh thì sẽ không được xem xét ưu đãi.

+ Nhà thầu thực hiện tạo file nén E-HSDT theo tên như trên, trình tự sắp xếp theo mô tả. **Không** scan toàn bộ/tất cả các tài liệu vào một file PDF (*việc nhà thầu sắp xếp không theo hướng dẫn có thể dẫn đến thiếu thông tin gây bất lợi cho nhà thầu trong quá trình lựa chọn nhà thầu*).

PHẦN 3. MẪU THÔNG TIN HÀNG HÓA DỰ THẦU:

Tên công ty:.....
 Mã định danh:.....
 Số ĐT liên lạc:
 Email:

THÔNG TIN HÀNG HÓA

Tên gói thầu:.....

Sst	Mã phần (16)	Tên phần lô	Tên hàng hóa mời thầu	Tên thương mại/ Mặt hàng dự thầu	Ký mã hiệu	Nhãn hiệu	Hãng, nước chủ sở hữu	Xuất xứ	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá dự thầu + VAT (vnd)	Công ty dự thầu	Mã định danh	Mã vật tư theo QĐ 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021 (nếu có)	Số Giấy phép lưu hành
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)
1																		
2																		
...																		
...																		

Lưu ý:

- + Công ty đính kèm file theo định dạng "TÊN CÔNG TY.xlsx" này vào Folder 01, file đính kèm này nhằm hỗ trợ cho công tác tổng hợp báo cáo không là cơ sở để đánh giá E-HSDT.
- + Thông tin kê khai tại Mẫu này phải thống nhất với thông tin kê khai trên webform.
- + Tên Thương mại dự thầu/ Mặt hàng dự thầu (4) phải thống nhất với Tên thương mại đã kê khai trên công thông tin điện tử của Bảo hiểm xã hội Việt Nam (Tên thương mại theo Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021 và Quyết định số 3514/QĐ-BYT ngày 21/11/2024) (nếu có).

Đại diện hợp pháp của nhà thầu
 [Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]