

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 toán, gói thầu

- Tên dự toán: Mua sắm bộ dụng cụ chuyên dụng phẫu thuật cột sống.
- Gói thầu: Mua sắm bộ dụng cụ chuyên dụng phẫu thuật cột sống.
- Giá gói thầu (đã bao gồm VAT): 3.014.470.942 VND.
- Nguồn vốn: Nguồn vốn đầu tư phát triển, nguồn khấu hao lũy kế.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi.
- Phương thức đấu thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ.
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 120 ngày.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý II, 2026.
- Loại hợp đồng: Trọn gói.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 04 tháng.
- Tùy chọn mua thêm: Không áp dụng.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật:

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	MÔ TẢ VÀ ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT (hoặc tương đương)
1. BỘ DỤNG CỤ CHUYÊN DỤNG PHẪU THUẬT CỘT SỐNG NGỰC - THẮT LƯNG CÙNG - Dụng cụ tái sử dụng nhiều lần - Chất lượng hàng hóa: mới 100% - Năm sản xuất: 2026 trở về sau - Đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương. - Đạt tối thiểu MỘT trong các tiêu chuẩn /chứng nhận chất lượng: FDA (Mỹ) hoặc TGA (Úc) hoặc Health Canada hoặc MHLW (Nhật) hoặc PMDA (Nhật) hoặc các nước thành viên EU hoặc Anh hoặc Thụy Sĩ.			
1	PP2600157262	Cán dao mổ loại ngắn phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Cán dao mổ - Kích thước: dài 125mm (±5%) - Loại: số 3, dùng cho lưỡi dao 10 và 15
2	PP2600157263	Cán dao mổ loại dài phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Cán dao mổ - Kích thước: dài 160mm (±5%) - Loại: số 7, dùng cho lưỡi dao 10 và 15

3	PP2600157264	Kéo phẫu thuật Mayo phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Kéo phẫu thuật Mayo hoặc tương đương - Kích thước: dài 190mm ($\pm 5\%$) - Loại: thẳng, lưỡi vát
4	PP2600157265	Kéo phẫu thuật Metzenbaum loại dài phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Kéo phẫu thuật Metzenbaum hoặc tương đương - Kích thước: dài 230mm ($\pm 5\%$) - Loại: cong, mũi tù/ tù
5	PP2600157266	Kẹp sığ Backhaus phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Kẹp sığ Backhaus hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 130mm đến 140mm - Loại: cong, mũi nhọn
6	PP2600157267	Kẹp mạch máu Kelly loại thẳng phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Kẹp mạch máu Kelly hoặc tương đương - Kích thước: dài 140mm ($\pm 5\%$) - Loại: thẳng, ngàm răng cưa
7	PP2600157268	Kẹp mạch máu Kelly loại cong phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Kẹp mạch máu Kelly hoặc tương đương - Kích thước: dài 140mm ($\pm 5\%$) - Loại: cong, ngàm răng cưa
8	PP2600157269	Nhíp phẫu tích hình lưỡi lê phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Nhíp phẫu tích Jansen Lucae hoặc Gerald hoặc tương đương - Kích thước: dài 180mm ($\pm 5\%$) - Loại: cán hình lưỡi lê, mũi thẳng, ngàm 1x2 răng
9	PP2600157270	Nhíp mô vi phẫu phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Nhíp mô vi phẫu Yasargil hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 160mm đến 180mm - Loại: cán hình lưỡi lê, mũi thẳng, ngàm 1x2 răng
10	PP2600157271	Nhíp phẫu tích 1x2 răng phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Nhíp phẫu tích Adson hoặc tương đương - Kích thước: dài 150mm ($\pm 5\%$) - Loại: thẳng, ngàm 1x2 răng
11	PP2600157272	Nhíp phẫu tích ngàm răng cưa phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Nhíp phẫu tích Adson hoặc tương đương - Kích thước: dài 150mm ($\pm 5\%$) - Loại: thẳng, ngàm răng cưa
12	PP2600157273	Banh vết mổ phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Banh Us Army hoặc tương đương - Kích thước: dài 210mm ($\pm 5\%$) - Loại: 2 đầu, bộ 2 cái
13	PP2600157274	Banh tự giữ phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Banh tự giữ Anderson Adson hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 190mm đến 200mm - Loại: 4x4 răng tù

14	PP2600157275	Banh tự giữ ngắn phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Banh tự giữ Gelpi hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 110mm đến 130mm - Loại: gấp góc, 1x1 răng nhọn
15	PP2600157276	Banh tự giữ dài phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Banh tự giữ Gelpi hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 190mm đến 210mm - Loại: gấp góc, 1x1 răng nhọn
16	PP2600157277	Bộ banh cột sống phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Bộ banh cột sống Culloch hoặc tương đương - Kích thước: độ mở tối đa $\geq 85\text{mm}$ - Loại: bộ hoàn chỉnh gồm khung banh, khay lưới bảo quản bộ banh và các cặp lưỡi banh tối thiểu 8 kích cỡ (40x20mm, 50x20mm, 60x20mm, 70x20mm, 40x27mm, 50x27mm, 60x27mm, 70x27mm) ($\pm 5\%$)
17	PP2600157278	Dụng cụ nâng xương phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Dụng cụ nâng xương Cobb hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 250mm đến 330mm - Loại: mũi sắc, lưỡi rộng 19mm
18	PP2600157279	Banh Taylor phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Banh Taylor hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 170mm đến 190mm - Loại: thân gấp góc, lưỡi 30x100mm
19	PP2600157280	Banh thần kinh phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Banh Caspar hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 190mm đến 240mm - Loại: mũi rộng 6mm
20	PP2600157281	Dụng cụ vén rãnh thần kinh dạng lưỡi lê phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Dụng cụ vén rãnh thần kinh Love hoặc tương đương - Kích thước: dài 210mm ($\pm 5\%$) - Loại: lưỡi lê, mũi rộng 4mm
21	PP2600157282	Dụng cụ vén rãnh thần kinh gấp góc phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Dụng cụ vén rãnh thần kinh Love hoặc tương đương - Kích thước: dài 195mm ($\pm 5\%$) - Loại: gấp góc 45° , mũi rộng 7mm
22	PP2600157283	Banh vén rãnh thần kinh vi phẫu 3mm phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	- Kích thước: dài trong khoảng từ 180mm đến 200mm - Loại: thân hình lưỡi lê, đầu móc gấp dài 3mm
23	PP2600157284	Banh vén rãnh thần kinh vi phẫu 5mm phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	- Kích thước: dài trong khoảng từ 180mm đến 200mm - Loại: thân hình lưỡi lê, đầu móc gấp dài 5mm

24	PP2600157285	Búa phẫu thuật cột sống phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Búa Mac Even hoặc tương đương - Kích thước đầu búa: dài 40mm ($\pm 5\%$) - Loại: đường kính đầu 25mm - Nặng trong khoảng từ 200gr đến 300gr
25	PP2600157286	Dụng cụ găm cột sống ngàm 2mm phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Dụng cụ găm cột sống Ferris Smith Kerrison hoặc tương đương - Kích thước: dài 200mm ($\pm 5\%$) - Loại: ngàm cong lên 40° , ngàm 2mm
26	PP2600157287	Dụng cụ găm cột sống ngàm 3mm phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Dụng cụ găm cột sống Ferris Smith Kerrison hoặc tương đương - Kích thước: dài 200mm ($\pm 5\%$) - Loại: ngàm cong lên 40° , ngàm 3mm
27	PP2600157288	Dụng cụ găm cột sống ngàm 5mm phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Dụng cụ găm cột sống Ferris Smith Kerrison hoặc tương đương - Kích thước: dài 200mm ($\pm 5\%$) - Loại: ngàm cong lên 40° , ngàm 5mm
28	PP2600157289	Kìm găm xương thẳng phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Gu găm xương Cushing hoặc Lekell Stille hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 180mm đến 240mm - Loại: thẳng, hàm $\leq 2 \times 10\text{mm}$
29	PP2600157290	Kìm găm xương cong ngửa phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Gu găm xương Cushing hoặc Lekell Stille hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 180mm đến 240mm - Loại: cong ngửa 30° , hàm $\leq 2 \times 10\text{mm}$
30	PP2600157291	Kìm găm xương cong sấp phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Gu găm xương Cushing hoặc Lekell Stille hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 180mm đến 240mm - Loại: cong sấp 30° , hàm $\leq 2 \times 10\text{mm}$
31	PP2600157292	Kìm gấp xương phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Kìm gấp xương Beyer hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 180mm đến 240mm - Loại: cong, mũi rộng 3mm
32	PP2600157293	Dụng cụ nạo xương oval phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Dụng cụ nạo xương - Kích thước: dài 230mm ($\pm 5\%$) - Loại: hàm oval, mũi rộng 5.0mm
33	PP2600157294	Dụng cụ phẫu thuật thần kinh loại nhỏ phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Dụng cụ phẫu tích thần kinh Penfield hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 195mm đến 210mm - Loại: hai đầu tù, hai đầu $4.5 \times 7.5\text{mm}$

34	PP2600157295	Dụng cụ phẫu thuật thần kinh loại lớn phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Dụng cụ phẫu tích thần kinh Penfield hoặc Love hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 220mm đến 290mm - Loại: hai đầu tù, hai đầu 5x7mm
35	PP2600157296	Ống hút loại nhỏ phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Ống hút Frazier hoặc Yasagril hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 150mm đến 185mm - Chiều dài làm việc trong khoảng từ 110mm đến 150mm, đường kính 1.7mm - Loại: gập góc 45°
36	PP2600157297	Ống hút loại trung bình phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Ống hút Frazier hoặc Yasagril hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 150mm đến 185mm - Chiều dài làm việc trong khoảng từ 110mm đến 150mm, đường kính 2.0mm - Loại: gập góc 45°
37	PP2600157298	Ống hút loại lớn phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Ống hút Frazier hoặc Yasagril hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 150mm đến 185mm - Chiều dài làm việc trong khoảng từ 110mm đến 150mm, đường kính 2.5mm - Loại: gập góc 45°
38	PP2600157299	Kẹp mang kim phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Kẹp mang kim Mayo Hegar hoặc tương đương - Kích thước: dài 180mm (±5%) - Loại: thẳng, có răng
39	PP2600157300	Máy mài tốc độ cao phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Máy mài (khoan sọ não) kèm thiết bị phụ trợ và phụ kiện tiêu chuẩn, tối thiểu trong đó đã bao gồm: Thân máy điều khiển trung tâm: 1 Cái Bàn đạp điều khiển tốc độ: 1 Cái Dây cáp nối mô tơ: 1 Cái Dây nguồn: 1 Cái Tay khoan mài vi phẫu thẳng: 1 Cái Bộ chuyển đổi tưới rửa: 01 cái TIÊU CHÍ KỸ THUẬT Thân máy điều khiển trung tâm Có ≥ 2 cổng kết nối mô tơ Có ≥ 1 cổng kết nối bàn đạp Màn hình màu, điều khiển các thông số trên màn hình cảm ứng hoặc bằng các nút bấm trên thân máy Có hệ thống tưới rửa làm mát, Tốc độ bơm ≤ 8 – ≥ 65 ml/phút

			Có chế độ cảnh báo Tốc độ 0 - ≥ 80.000 vòng/phút EMC: IEC DIN EN 60601-1-2 Tiêu chuẩn: IEC DIN EN 60601-1 Có bàn đạp điều khiển tốc độ Có một pê-đan Dây cáp dài $\geq 5\text{m}$ Dây cáp nối mô-tơ Chiều dài $\geq 4\text{ cm}$ Có thẻ hấp tiết trùng Có dây nguồn kèm theo: 1 cái Bộ chuyển đổi tưới rửa * Hoặc cấu tạo khác có chức năng sử dụng tương đương với cấu hình trên.
40	PP2600157301	Mũi khoan kim cương + Mũi khoan kim loại phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Tối thiểu gồm có: Mũi mài thép không gỉ, đường kính 3.0 mm: 01 cái Mũi mài thép không gỉ, đường kính 4.0 mm: 01 cái Mũi mài kim cương đường kính 3.0 mm: 01 cái Mũi mài kim cương đường kính 4.0 mm: 01 cái Mũi mài kim cương đường kính 5.0 mm: 01 cái
41	PP2600157302	Khay lưới bảo quản dụng cụ phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng	Khay lưới đựng và bảo quản dụng cụ - Kích thước: $\geq 540 \times 240 \times 60\text{mm}$ - Loại: có nắp đậy và thảm silicone
2. BỘ DỤNG CỤ CHUYÊN DỤNG PHẪU THUẬT CỘT SỐNG CỔ - Dụng cụ tái sử dụng nhiều lần - Chất lượng hàng hóa: mới 100% - Năm sản xuất: 2026 trở về sau - Đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương. - Đạt tối thiểu MỘT trong các tiêu chuẩn /chứng nhận chất lượng: FDA (Mỹ) hoặc TGA (Úc) hoặc Health Canada hoặc MHLW (Nhật) hoặc PMDA (Nhật) hoặc các nước thành viên EU hoặc Anh hoặc Thụy Sĩ.			
42	PP2600157303	Cán dao mổ loại ngắn phẫu thuật cột sống cổ	Cán dao mổ - Kích thước: dài 125mm ($\pm 5\%$) - Loại: số 3, dùng cho lưỡi dao 10 và 15
43	PP2600157304	Cán dao mổ loại dài phẫu thuật cột sống cổ	Cán dao mổ - Kích thước: dài 160mm ($\pm 5\%$) - Loại: số 7, dùng cho lưỡi dao 10 và 15
44	PP2600157305	Kéo phẫu thuật Mayo phẫu thuật cột sống cổ	Kéo phẫu thuật Mayo hoặc tương đương - Kích thước: dài 190mm ($\pm 5\%$) - Loại: thẳng, lưỡi vát

45	PP2600157306	Kéo phẫu thuật Metzenbaum loại dài phẫu thuật cột sống cổ	Kéo phẫu thuật Metzenbaum hoặc tương đương - Kích thước: dài 230mm ($\pm 5\%$) - Loại: cong, mũi tù/ tù
46	PP2600157307	Kẹp sığ Backhaus phẫu thuật cột sống cổ	Kẹp sığ Backhaus hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 130mm đến 140mm - Loại: cong, mũi nhọn
47	PP2600157308	Kẹp mạch máu Kelly loại thẳng phẫu thuật cột sống cổ	Kẹp mạch máu Kelly hoặc tương đương - Kích thước: dài 140mm ($\pm 5\%$) - Loại: thẳng, ngăm răng cưa
48	PP2600157309	Kẹp mạch máu Kelly loại cong phẫu thuật cột sống cổ	Kẹp mạch máu Kelly hoặc tương đương - Kích thước: dài 140mm ($\pm 5\%$) - Loại: cong, ngăm răng cưa
49	PP2600157310	Nhíp phẫu tích hình lưỡi lê phẫu thuật cột sống cổ	Nhíp phẫu tích Jansen Lucae hoặc Gerald hoặc tương đương - Kích thước: dài 180mm ($\pm 5\%$) - Loại: cán hình lưỡi lê, mũi thẳng, ngăm 1x2 răng
50	PP2600157311	Nhíp mô vi phẫu phẫu thuật cột sống cổ	Nhíp mô vi phẫu Yasargil hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 160mm đến 180mm - Loại: cán hình lưỡi lê, mũi thẳng, ngăm 1x2 răng
51	PP2600157312	Nhíp phẫu tích Adson 1x2 răng phẫu thuật cột sống cổ	Nhíp mô Adson hoặc tương đương - Kích thước: dài 150mm ($\pm 5\%$) - Loại: thẳng, ngăm 1x2 răng
52	PP2600157313	Nhíp phẫu tích Adson ngăm răng cưa phẫu thuật cột sống cổ	Nhíp mô Adson hoặc tương đương - Kích thước: dài 150mm ($\pm 5\%$) - Loại: thẳng, ngăm răng cưa
53	PP2600157314	Banh vết mổ phẫu thuật cột sống cổ	Banh Us Army hoặc tương đương - Kích thước: dài 210mm ($\pm 5\%$) - Loại: 2 đầu, bộ 2 cái
54	PP2600157315	Bộ banh Cloward phẫu thuật cột sống cổ	Bộ banh cột Cloward hoặc tương đương - Kích thước: khung banh chiều dài trong khoảng từ 150mm đến 250mm - Loại: tự giữ, có khớp nổi - Bộ lưỡi banh tối thiểu gồm các cỡ + Lưỡi (15/23x40mm) ($\pm 5\%$): 01 cặp + Lưỡi (15/23x45mm) ($\pm 5\%$): 01 cặp + Lưỡi (15/23x50mm) ($\pm 5\%$): 01 cặp + Lưỡi (15/23x55mm) ($\pm 5\%$): 01 cặp + Lưỡi (15/23x60mm) ($\pm 5\%$): 01 cặp

55	PP2600157316	Bộ banh cột sống cổ Caspar phẫu thuật cột sống cổ	Bộ banh cột sống cổ Caspar hoặc tương đương - Kích thước khung banh: dài trong khoảng từ 110mm đến 130mm, độ mở tối đa $\geq 75\text{mm}$ - Loại: khớp đôi có chốt khoá cố định - Bộ dụng cụ hoàn chỉnh bao gồm: + Khung banh: 01 cái + Các cặp lưỡi banh tối thiểu 3 kích cỡ (45x19mm, 50x19mm, 55x19mm) ($\pm 5\%$): 02 bộ + Tay banh gấp góc có khớp gắn lưỡi banh: 2 cái
56	PP2600157317	Bộ dụng cụ giãn cột sống cổ phẫu thuật cột sống cổ	Bộ dụng cụ giãn cột sống cổ Caspar bên trái hoặc tương đương - Kích thước: dài trong khoảng từ 90mm đến 110mm, độ mở tối đa $\geq 80\text{mm}$ - Loại: khớp đôi có chốt khoá cố định - Bộ dụng cụ hoàn chỉnh bao gồm: + Khung banh: 1 cái + Vít có độ dài 68mm ($\pm 5\%$), đầu vít dài 14mm ($\pm 5\%$): 4 cái + Mũi khoan tạo lỗ đường kính 1.7mm, sâu 8mm ($\pm 5\%$): 1 cái + Tua vít lục giác đường kính 4mm, dài 200mm ($\pm 5\%$): 1 cái
57	PP2600157318	Dụng cụ phẫu thuật thần kinh loại nhỏ phẫu thuật cột sống cổ	Dụng cụ phẫu tích thần kinh Penfield hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 195mm đến 215mm - Loại: đầu 3.3mm ($\pm 10\%$)
58	PP2600157319	Dụng cụ phẫu thuật thần kinh loại lớn phẫu thuật cột sống cổ	Dụng cụ phẫu tích thần kinh Penfield hoặc Love hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 220mm đến 290mm - Loại: hai đầu tù, hai đầu 5x7mm
59	PP2600157320	Dụng cụ vén rễ thần kinh phẫu thuật cột sống cổ	Dụng cụ vén rễ thần kinh Love hoặc tương đương - Kích thước: dài 195mm ($\pm 5\%$) - Loại: gấp góc 45°, mũi rộng 7mm
60	PP2600157321	Banh vén rễ thần kinh vi phẫu 3mm phẫu thuật cột sống cổ	- Kích thước: dài trong khoảng từ 180mm đến 200mm - Loại: thân hình lưỡi lê, đầu móc gấp dài 3mm
61	PP2600157322	Banh vén rễ thần kinh vi phẫu 5mm phẫu thuật cột sống cổ	- Kích thước: dài trong khoảng từ 180mm đến 200mm - Loại: thân hình lưỡi lê, đầu móc gấp dài 5mm

62	PP2600157323	Búa phẫu thuật cột sống phẫu thuật cột sống cổ	Búa Mac Even hoặc tương đương - Kích thước đầu búa: dài 40mm ($\pm 5\%$) - Loại: đường kính đầu 25mm - Nặng trong khoảng từ 200gr đến 300gr
63	PP2600157324	Dụng cụ găm cột sống ngàm 1mm phẫu thuật cột sống cổ	Dụng cụ găm cột sống Ferris Smith Kerrison hoặc tương đương - Kích thước: dài 200mm ($\pm 5\%$) - Loại: ngàm cong lên 40° , ngàm rộng 1mm
64	PP2600157325	Dụng cụ găm cột sống ngàm 2mm phẫu thuật cột sống cổ	Dụng cụ găm cột sống Ferris Smith Kerrison hoặc tương đương - Kích thước: dài 200mm ($\pm 5\%$) - Loại: ngàm cong lên 40° , ngàm rộng 2mm
65	PP2600157326	Dụng cụ găm cột sống ngàm 3mm phẫu thuật cột sống cổ	Dụng cụ găm cột sống Ferris Smith Kerrison hoặc tương đương - Kích thước: dài 200mm ($\pm 5\%$) - Loại: ngàm cong lên 40° , ngàm rộng 3mm
66	PP2600157327	Kìm găm xương thẳng phẫu thuật cột sống cổ	Gu găm xương Cushing hoặc Lekell Stille hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 180mm đến 240mm - Loại: thẳng, hàm $\leq 2 \times 10\text{mm}$
67	PP2600157328	Kìm găm xương cong ngửa phẫu thuật cột sống cổ	Gu găm xương Cushing hoặc Lekell Stille hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 180mm đến 240mm - Loại: cong ngửa 30° , hàm $\leq 2 \times 10\text{mm}$
68	PP2600157329	Kìm găm xương cong sấp phẫu thuật cột sống cổ	Gu găm xương Cushing hoặc Lekell Stille hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 180mm đến 240mm - Loại: cong sấp 30° , hàm $\leq 2 \times 10\text{mm}$
69	PP2600157330	Kìm găm xương Blumenthal phẫu thuật cột sống cổ	Kìm găm xương Blumenthal hoặc tương đương - Kích thước: dài 155mm ($\pm 5\%$) - Loại: cong, hàm 3mm
70	PP2600157331	Kìm gấp xương phẫu thuật cột sống cổ	Kìm gấp xương Beyer hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 180mm đến 240mm - Loại: cong, mũi rộng 3mm

71	PP2600157332	Ống hút loại nhỏ phẫu thuật cột sống cổ	Ống hút Frazier hoặc Yasagril hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 150mm đến 185mm - Chiều dài làm việc trong khoảng từ 110mm đến 150mm, đường kính 1.7mm ($\pm 15\%$) - Loại: gấp góc 45°
72	PP2600157333	Ống hút loại trung bình phẫu thuật cột sống cổ	Ống hút Frazier hoặc Yasagril hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 150mm đến 185mm - Chiều dài làm việc trong khoảng từ 110mm đến 150mm, đường kính 2.0mm ($\pm 15\%$) - Loại: gấp góc 45°
73	PP2600157334	Ống hút loại lớn phẫu thuật cột sống cổ	Ống hút Frazier hoặc Yasagril hoặc tương đương - Kích thước: chiều dài trong khoảng từ 150mm đến 185mm - Chiều dài làm việc trong khoảng từ 110mm đến 150mm, đường kính 2.5mm ($\pm 15\%$) - Loại: gấp góc 45°
74	PP2600157335	Kẹp mang kim phẫu thuật cột sống cổ	Kẹp mang kim Mayo Hagar hoặc tương đương - Kích thước: dài 180mm ($\pm 5\%$) - Loại: thẳng, có răng
75	PP2600157336	Mũi khoan kim cương + Mũi khoan kim loại phẫu thuật cột sống cổ	Tối thiểu gồm có: - Mũi mài thép không gỉ, đường kính 3.0 mm : 01 cái - Mũi mài thép không gỉ, đường kính 4.0 mm : 01 cái - Mũi mài kim cương đường kính 3.0 mm : 01 cái - Mũi mài kim cương đường kính 4.0 mm : 01 cái - Mũi mài kim cương đường kính 5.0 mm : 01 cái
76	PP2600157337	Khay lưới bảo quản dụng cụ phẫu thuật cột sống cổ	Khay lưới đựng và bảo quản dụng cụ - Kích thước: $\geq 540 \times 240 \times 60$mm - Loại: có nắp đậy và thảm silicone

Ghi chú:

- Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng nội dung yêu cầu chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả, không phải tiêu chuẩn đánh giá. 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.

- “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, tiêu chuẩn công nghệ, có tính năng sử dụng là tương đương với các hàng hóa đã nêu trên.

1.3. Các yêu cầu khác

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

- Bảng chào đáp ứng kỹ thuật theo mẫu tại mục 1.3.4 Chương V. Đề nghị nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin, ghi cụ thể tên tài liệu tham chiếu, số trang và trích dẫn nội dung tham chiếu cụ thể. Nhà thầu phải nộp đồng thời file Word của Bảng chào đáp ứng kỹ thuật và bản scan có ký đóng dấu hợp lệ nộp.

- Cung cấp Catalogue hoặc các tài liệu kỹ thuật chứng minh thông số kỹ thuật theo yêu cầu của E-HSMT đối với hàng hóa thuộc gói thầu, nếu ngôn ngữ không phải là tiếng Việt phải đính kèm bản dịch sang tiếng Việt có xác nhận của nhà sản xuất hoặc văn phòng đại diện của nhà sản xuất hoặc nhà cung cấp được ủy quyền bán hàng hợp pháp hoặc công chứng dịch thuật (nhà thầu đánh dấu vào nội dung cụ thể trên tài liệu chứng minh).

- Nhà thầu tham dự thầu phải được công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT (*trường hợp nhà thầu là nhà sản xuất*), đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 và Nghị định 96/2023/NĐ-CP của Chính phủ.

- 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; Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2025 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định 98/2021/NĐCP ngày 08 tháng 11 năm 2021 được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ, cụ thể như sau::

+ Đối với trang 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 trang 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 còn hiệu lực 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 trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Cấp giấy phép lưu hành của sản phẩm do Bộ Y tế cấp còn hiệu lực (trừ trường hợp nhà thầu có tài liệu chứng minh mặt hàng dự thầu nằm ngoài quy định phải có giấy chứng nhận lưu hành).

+ Trong trường hợp đang trong quá trình chờ cấp số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương, nhà thầu cam kết cung cấp số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương trước khi phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu. Trường hợp nhà thầu cố tình cung cấp thông tin không đúng với mục đích để vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ bị xem xét 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.

1.3.2. Bảo hành, bảo trì:

- Thời gian bảo hành: ≥ 12 tháng tính từ lúc nghiệm thu hàng hóa hoặc theo quy định của nhà sản xuất nhưng tối thiểu ≥ 12 tháng và Cam kết đổi trả khi bị lỗi kỹ thuật từ nhà sản xuất, lỗi vật liệu do nhà sản xuất, bao gồm: gãy, nứt, rỉ sét (trong quá trình sử dụng), khớp nối bị lỏng trong vòng 48 giờ kể từ khi được yêu cầu của Chủ đầu tư.

- Đối nhà thầu tham dự mã phần PP2600157300 (Máy mài tốc độ cao phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng):

+ Nhà thầu phải cam kết khi có sự cố phải khắc phục trong vòng 48 giờ kể từ khi được yêu cầu của Chủ đầu tư. Nếu hết thời gian này mà Nhà thầu chưa tiến hành kế hoạch thực hiện công tác bảo hành các sai sót hoặc có tiến hành nhưng không đáp ứng theo yêu cầu thì Chủ đầu tư có quyền thuê nhà thầu khác thực hiện. Toàn bộ kinh phí thuê này do nhà thầu chi trả.

+ Nhà thầu phải bảo trì theo khuyến cáo của nhà sản xuất và tối thiểu mỗi 06 tháng/01 lần.

1.3.3. Cam kết:

- Hàng hóa cung cấp mới 100%, sản xuất năm 2026 trở về sau, đóng gói theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

- Cung cấp Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ) đối với hàng hóa nhập khẩu, Giấy chứng nhận chất lượng hàng hóa xuất xưởng đối với hàng hóa sản xuất trong nước khi giao hàng.

- Đối với nhà thầu tham dự mã phần PP2600157300 (Máy mài tốc độ cao phẫu thuật cột sống ngực - thắt lưng cùng), phải có cam kết cung cấp phụ tùng, vật tư thay thế ≥ 05 năm sau khi hết thời gian bảo hành.

1.3.4. Bảng chào đáp ứng kỹ thuật

- Nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp **file định dạng Word kèm E-HSDT** cung cấp **file scan** bản in cho chữ ký, đóng dấu hợp lệ. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word và file Scan hoàn toàn thống nhất.

BẢNG CHÀO ĐÁP ỨNG THÔNG SỐ KỸ THUẬT

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Đáp ứng của E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
1	Tên hàng hóa tại khoản 1.2 Mục 1 thuộc Chương V của E-HSMT	Model: Hãng sản xuất: Xuất xứ: Hãng chủ sở hữu (hãng/nước):	Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu
-	Mô tả và đặc tính kỹ thuật (hoặc tương đương) yêu cầu trong E-HSMT	Thông số kỹ thuật hàng hóa chào thầu tương ứng	Nhà thầu cam kết và cung cấp tài liệu theo yêu cầu. Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật. Đối với từng nội dung yêu cầu, ghi như sau: - Tên tài liệu (lấy theo tên file được đặt trong E-HSDT) - Số trang (số trang của file tương ứng) - Trích dẫn nội dung đáp ứng (trích cụ thể trong tài liệu, bản gốc)

Nhà thầu cam đoan những nội dung kê khai trên là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm với kê khai trên.

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 HSMT và pháp luật về đấu thầu.

Lưu ý:

- Đối với các tài liệu chứng minh sử dụng chữ ký số nhà thầu phải cung cấp tài liệu có thể kiểm tra tại website của Trung tâm Chứng thực điện tử quốc gia(NEAC) - Bộ Khoa học Công nghệ (<https://neac.gov.vn/>)

1.3.5. Hướng dẫn tài liệu đính kèm (nội dung tham khảo)

Hướng dẫn này chỉ nhằm mục đích thống nhất cách sắp xếp tài liệu trong E-HSDT, không phải tiêu chuẩn đánh giá và không mang tính chất điều kiện để loại nhà thầu.

Các file tài liệu dự thầu đính kèm E-HSDT phải được phân chia riêng biệt theo các folder như sau:

a. Folder 1. Tính hợp lệ:

- Bảo đảm dự thầu và tài liệu chứng minh tính hợp lệ của người ký thư bảo lãnh (nếu nhà thầu thực hiện đảm bảo dự thầu bằng hình thức bảo lãnh ngân hàng).

- Thỏa thuận liên danh (nếu có).

- Các tài liệu khác có liên quan theo quy định.

b. Folder 2. Năng lực – kinh nghiệm:

- File 1. Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2023)

- File 2. Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2024)

- File 3. Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2025)

Lưu ý: Báo cáo tài chính phải hoàn chỉnh, đầy đủ nội dung theo quy định (các bảng cân đối kế toán bao gồm tất cả thuyết minh có liên quan, và các báo cáo kết quả kinh doanh,...). Nhà thầu có thể cung cấp tài liệu nêu trên trong quá trình đối chiếu tài liệu nếu nhà thầu được mời vào đối chiếu tài liệu.

- File 4. Tài liệu chứng minh đã thực hiện nghĩa vụ kê khai thuế và nộp thuế thu nhập doanh nghiệp (thuế thu nhập cá nhân đối với nhà thầu là hộ kinh doanh) của năm tài chính gần nhất so với thời điểm đóng thầu. Trường hợp Hệ thống chưa trích xuất tự động thông tin về nghĩa vụ nộp thuế của nhà thầu thì nhà thầu nộp các tài liệu như sau:

+ Tờ khai thuế (hoặc thông báo nộp tiền của cơ quan thuế đối với hộ kinh doanh) và Giấy nộp tiền có xác nhận của cơ quan thuế được in từ Hệ thống thuế điện tử hoặc

+ Tờ khai thuế (hoặc thông báo nộp tiền của cơ quan thuế đối với hộ kinh doanh) và xác nhận của cơ quan thuế về việc thực hiện nghĩa vụ thuế.

Lưu ý: Nhà thầu có thể cung cấp tài liệu nêu trên trong quá trình đối chiếu tài liệu nếu nhà thầu được mời vào đối chiếu tài liệu.

- File 5. Bản chụp được chứng thực một trong các tài liệu sau đây:

+ Biên bản kiểm tra quyết toán thuế;

+ Tờ khai tự quyết toán thuế (thuế giá trị gia tăng và thuế thu nhập doanh nghiệp)

- có xác nhận của cơ quan thuế về thời điểm đã nộp tờ khai;
- + Tài liệu chứng minh việc nhà thầu đã kê khai quyết toán thuế điện tử;
- + Văn bản xác nhận của cơ quan quản lý thuế (xác nhận số nộp cả năm) về việc thực hiện nghĩa vụ nộp thuế;
- + Báo cáo kiểm toán (nếu có);
- + Các tài liệu khác.

Lưu ý: Các tài liệu trên đây phải phù hợp với số liệu nhà thầu đã kê khai trên Hệ thống Thuế điện tử tại thời điểm đóng thầu. Nhà thầu có thể cung cấp tài liệu nêu trên trong quá trình đối chiếu tài liệu nếu nhà thầu được mời vào đối chiếu tài liệu

- File 6. Hợp đồng tương tự (đối với hàng hóa nhà thầu tham dự là thương mại).
 - + Hợp đồng tương tự 1 (bao gồm hợp đồng, biên bản nghiệm thu/ thanh lý/ hóa đơn GTGT... và các tài liệu liên quan khác theo quy định của E-HSMT)
 - + Hợp đồng tương tự 2 và các hợp đồng tương tự khác (nếu có).
- File 7. Năng lực sản xuất hàng hóa (đối với hàng hóa do nhà thầu sản xuất).
 - + Các tài liệu như hóa đơn bán hàng, số lượng hàng tồn kho... để chứng minh sản lượng đã sản xuất trong 01 tháng;
 - + Tài liệu chứng minh công suất thiết kế của nhà máy, dây chuyền sản xuất để chứng minh năng lực sản xuất.

- File 8. Cam kết về khả năng bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ khác sau bán hàng khác (đối với hàng hóa do nhà thầu sản xuất).

c. 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)
- File 3. Bảng tiến độ cung cấp hàng hóa (File scan từ bản ký, đóng dấu)
- File 4. Thời gian bảo hành, bảo trì, sửa chữa (File scan từ bản ký, đóng dấu)
- File 5. Đào tạo chuyển giao công nghệ hợp lý, khả thi, phù hợp với đề xuất về tiến độ cung cấp.
- File 6. Các cam kết (thể hiện đầy đủ các nội dung cam kết theo yêu cầu của E-HSMT).
- File 7. Các tài liệu khác có liên quan theo yêu cầu tại mục 3, chương III và chương V của E-HSMT và theo quy định hiện hành (nếu có).

Folder 3.1. STT ____ (STT mặt hàng theo E-HSMT ví dụ: Mã phần (lô), STT, ...):

- File 1. Giấy ủy quyền, giấy phép bán hàng (nếu có)
 - 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, v.v...)
 - File 4. Chứng nhận chất lượng (bao gồm: ISO 13485, CE, ...)
 - File 5. CFS (nếu có).
 - File 6. Tài liệu kỹ thuật (bao gồm: bản gốc và bản dịch catalogue, datasheet, brochure... do nhà sản xuất phát hành, yêu cầu đặt tên file đúng theo tên tài liệu dùng để tham chiếu trong Bảng chào đáp ứng kỹ thuật và dùng bút đánh dấu (bút dạ quang) lên các file cho các nội dung kỹ thuật cụ thể chứng minh đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa theo yêu cầu). Các tài liệu liên quan khác (nếu có).
- (tương tự Folder 3.2, Folder 3.3... cho các hàng hóa có STT tiếp theo).
- File 7. Các tài liệu khác có liên quan (nếu có).

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

- Nhà thầu kê khai và đính kèm file excel và một bản scan có ký, đóng dấu của nhà thầu theo mẫu sau trong trường hợp nhà thầu chứng minh hợp đồng tương tự thông qua các mặt hàng có cùng mã HS. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác và trung thực của thông tin được cung cấp. Bên mời thầu sẽ đánh giá tính chất và quy mô tương tự của hợp đồng nhà thầu kê khai theo mã HS trên cơ sở các thông tin tại bảng kê khai này và các tài liệu đính kèm.

STT	Danh mục hàng hóa	Mã HS	Hợp đồng tương tự	Giá trị đã thực hiện của hạng mục hàng hóa tương tự

Mục 2. Bản vẽ

E-HSMT này gồm có các bản vẽ trong danh mục sau đây: Không có.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

- Kiểm tra đặc tính kỹ thuật của hàng hóa theo yêu cầu của E-HSMT trước khi nghiệm thu.
- Thử nghiệm: Theo quy định.