

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/dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên gói thầu: Mua thiết bị, phụ kiện, dụng cụ y tế cho các khoa lâm sàng tại Bệnh viện Sản - Nhi Hậu Giang.
- Tên dự toán: Mua thiết bị, phụ kiện, dụng cụ y tế cho các khoa lâm sàng tại Bệnh viện Sản - Nhi Hậu Giang.
- Địa điểm: Đường 19/8, khu vực 16, phường Vị Tân, thành phố Cần Thơ;
- Thời gian thực hiện gói thầu: 90 ngày, kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Loại hợp đồng: Trọn gói.
- Quy mô gói thầu: Cung cấp hàng hóa chi tiết nêu tại Phạm vi cung cấp.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật:

Hàng hóa, dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
1	Chén inox	Chất liệu thép không gỉ hoặc tương đương, có thể tiệt trùng ở nhiệt độ ≥ 134 độ C Kích thước: $\varnothing 80 \times 40$ mm
2	Kéo cắt chỉ đầu cong 10cm	Chất liệu thép không gỉ hoặc tương đương, có thể tiệt trùng ở nhiệt độ ≥ 134 độ C
3	Pen đầu vọt cong lớn	Chất liệu thép không gỉ hoặc tương đương, có thể tiệt trùng ở nhiệt độ ≥ 134 độ C
4	Pen cong có máu dài 12cm	Chất liệu thép không gỉ hoặc tương đương, có thể tiệt trùng ở nhiệt độ ≥ 134 độ C
5	Hộp gòn nhỏ đúc	Chất liệu thép không gỉ hoặc tương đương, có thể tiệt trùng ở nhiệt độ ≥ 134 độ C Kích thước: 7.5x5.5cm
6	Canula Nuflow dùng cho thở oxy lưu lượng cao	Canula thở mũi, Nuflow, gồm các size S, M, L, XL - Sử dụng cho trẻ sơ sinh từ 0 đến 18 kg - Thiết kế 2 nhánh riêng biệt, không làm tăng áp lực và tạo dòng khí xoáy - Tốc độ dòng tối đa: lên đến 24 lít/phút (size lớn nhất), 10 lít/phút (size nhỏ nhất)
7	Bộ tiêu phẫu bao gồm:	

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
7.1	Cán dao số 4	Chất liệu: Thép không gỉ hoặc tương đương
7.2	Pen thẳng không máu 13cm	Chất liệu: Thép không gỉ hoặc tương đương
7.3	Kéo cong có máu 14cm	Chất liệu: Thép không gỉ hoặc tương đương
7.4	Pen cong có máu 14cm	Chất liệu: Thép không gỉ hoặc tương đương
7.5	Kẹp kim 14 cm	Chất liệu: Thép không gỉ hoặc tương đương
7.6	Kéo tù tù 14 cm	Chất liệu: Thép không gỉ hoặc tương đương
7.7	Kéo 1 tù 1 máu 12 cm	Chất liệu: Thép không gỉ hoặc tương đương
7.8	Nhíp adson không máu 12cm	Chất liệu: Thép không gỉ hoặc tương đương
7.9	Nhíp cong 12cm	Chất liệu: Thép không gỉ hoặc tương đương
7.10	Chén chung	Chất liệu: Thép không gỉ hoặc tương đương
8	Mâm tiêm 30x40cm	Vật liệu: Inox 201 hoặc tương đương Kích thước: 30x40
9	Mâm tiêm 30x20cm	Vật liệu: Inox 201 hoặc tương đương Kích thước: 20x30
10	Bình kiểm	Vật liệu: Inox 201 hoặc tương đương Kích thước: 5x16cm
11	Bộ dây thở Silicone dùng cho sơ sinh.	Dây máy thở sử dụng nhiều lần sơ sinh gồm: 05 đoạn 60cm, 02 bể nước, 01 co Y, các co nối. Bao gồm: ống silicone, bể nước và các co nối. Hấp autoclave (lên đến ≥ 134 độ C), tối thiểu ≥ 50 lần tái sử dụng
12	Bộ dụng cụ cắt amidan trẻ em (bao gồm):	
12.1	Đèn khám bệnh treo trần	- Bộ đèn chính: 01 Cái - Nguồn Pin: 01 Cái - Nguồn sạc: 01 Cái * Thông số kỹ thuật: - Cường độ sáng: 15,000 ~ 30,000 lux - Tuổi thọ đèn LED lên đến $\geq 50,000$ giờ - Nhiệt độ màu: $\geq 6,000$ kelvin - Nguồn Pin: 3,7 V \pm 10% - Dung lượng Pin: ≥ 2600 mA - Loại Pin: Lithium-ion hoặc tương đương - Hoạt động liên tục ≥ 4 giờ - Nguồn sạc: Đầu vào: 100 ~ 240V 50/60Hz \pm 10%

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		- Bảo hành ≥ 12 tháng và theo tiêu chuẩn nhà sản xuất
12.2	Bộ dụng cụ banh miệng Davis-Boyle	Chất liệu: thép không gỉ hoặc tương đương Bao gồm: đê lưới có rãnh trung tâm kích cỡ từ 1 đến 4 và bộ ngang miệng kiểu tiêu chuẩn
12.3	Ống hút phẫu thuật Yankauer $\phi 6\text{mm}$, 29.5cm	Chất liệu: Thép không gỉ hoặc tương đương Ống hút phẫu thuật Yankauer $\phi 6\text{mm}$, 29.5cm
12.4	Banh phẫu thuật amidan Hurd 22.5cm	Chất liệu: Thép không gỉ hoặc tương đương Banh phẫu thuật amidan Hurd 22.5cm
12.5	Kẹp phẫu thuật amidan Schnidt cong 19cm,	Chất liệu: Thép không gỉ hoặc tương đương Kẹp phẫu thuật amidan Schnidt cong 19cm
12.6	Kẹp Bipolar Bayonet 20.0cm	Chất liệu: Thép không gỉ hoặc tương đương Forcep lưỡng cực cầm máu, đầu tù, đầu 2mm, chiều dài 20cm
13	Bộ nâng xương chính mũi bao gồm:	
13.1	Dụng cụ nâng vách ngăn phẫu thuật Freer 2 đầu, 18cm	Chất liệu: Thép không gỉ hoặc tương đương Dụng cụ nâng vách ngăn phẫu thuật Freer 2 đầu, 18cm
13.2	Kìm chỉnh hình vách ngăn Asch 23cm	Chất liệu: Thép không gỉ hoặc tương đương Kìm chỉnh hình vách ngăn Asch 23cm
14	Tay khoan nha khoa siêu tốc, chuck bấm	Tay khoan nha khoa siêu tốc, chuck bấm - Đường kính đầu khoan 12.2 mm - Áp suất hơi yêu cầu: 2.2 – 2.8 bar - Một tia phun sương làm mát - Tốc độ ≥ 330.000 vòng quay/ phút - Đường kính mũi khoan: 1.6mm, chiều dài tối đa 25mm - Có thể Tiệt trùng được ở ≥ 134 độ C và thích hợp khử trùng nhiệt - Bảo hành ≥ 12 tháng và theo tiêu chuẩn nhà sản xuất
15	Tay khoan low speed (đầu thẳng, đầu cong)	Tay khoan low speed gồm: Air Motor : - Tỷ lệ truyền động: tương đương 1:1 - Tốc độ tối đa: ≥ 25.000 vòng/phút (RPM) Tay khoan góc: - Kiểu kẹp mũi: Chuck bấm

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<ul style="list-style-type: none"> - Tỷ lệ truyền động: tương đương 1:1 - Tốc độ tối đa: ≥ 25.000 vòng/phút (RPM) Tay khoan thẳng: <ul style="list-style-type: none"> - Tỷ lệ truyền động: tương đương 1:1 - Tốc độ tối đa: ≥ 25.000 vòng/phút (RPM) - Bảo hành ≥ 12 tháng và theo tiêu chuẩn nhà sản xuất
16	Bộ kiểm nhổ răng trẻ em (7 cây các cỡ)	Chất liệu: Thép không gỉ hoặc tương đương Bộ kiểm nhổ răng trẻ em (7 cây các cỡ)
17	Khay đậu lớn	Vật liệu: Inox 304 hoặc tương đương Kích thước: 800ml
18	Kéo phẫu thuật Grazil nhọn nhọn thẳng 14cm	Chất liệu: Thép không gỉ hoặc tương đương Kéo phẫu thuật Grazil nhọn nhọn thẳng 14cm
19	Dây đốt bipola (theo máy đốt excell hoặc tương đương máy đang sử dụng tại Bệnh viện)	<ul style="list-style-type: none"> - Tiêu chuẩn: ISO hoặc CE hoặc tương đương còn hiệu lực trong thời gian phát hành E-HSMT. - Phù hợp với máy đang sử dụng tại Bệnh viện - Dài ≥ 3m - Sử dụng nhiều lần - Đầu jack cắm dạng bấp chuỗi 4mm - Tiếp điểm mạ kim loại có độ dẫn điện tốt, tăng khả năng chống mài mòn - Ngăn ngừa sốc điện
20	Lõi kèm phẫu tích Maryland	Lõi kèm phẫu tích Maryland, đường kính 5mm Hàm dài 21 mm, mở kép, cong, có răng ngang mịn
21	Kẹp kim phẫu thuật Mayo-Hegar thẳng 16cm	Chất liệu thép không gỉ hoặc tương đương, có thể tiệt trùng ở nhiệt độ ≥ 134 độ C Kẹp kim phẫu thuật Mayo-Hegar thẳng 16cm
22	Kẹp phẫu thuật Micro-Mosquito thẳng 12cm	Chất liệu thép không gỉ hoặc tương đương, có thể tiệt trùng ở nhiệt độ ≥ 134 độ C Kẹp phẫu thuật Micro-Mosquito thẳng 12cm
23	Kẹp phẫu thuật Micro-Mosquito cong 1x2T 12cm	Chất liệu thép không gỉ hoặc tương đương, có thể tiệt trùng ở nhiệt độ ≥ 134 độ C Kẹp phẫu thuật Micro-Mosquito cong 1x2T 12cm
24	Kéo phẫu thuật Grazil nhọn nhọn thẳng 14cm	Chất liệu thép không gỉ hoặc tương đương, có thể tiệt trùng ở nhiệt độ ≥ 134 độ C Kéo phẫu thuật Grazil nhọn nhọn thẳng 14cm
25	Máy Đo pH	<ul style="list-style-type: none"> - Thông số yêu cầu hoặc tương đương - Thang đo:

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		+ 0.0 đến 14.0 pH + 0.0 đến 50.0°C (32.0 to 122.0°F) - Độ phân giải: + 0.1 pH + 0.1 °C / 0.1°F - Độ chính xác: ±0.1 pH ±0.5°C / ±1.0°F - Hiệu chuẩn: tự động tại 2 điểm (pH7.01 và pH4.01 hoặc 10.01) - Các phụ kiện dụng cụ có liên quan cho máy hoạt động bình thường. - Bảo hành ≥ 12 tháng và theo tiêu chuẩn nhà sản xuất
26	Máy đo độ đục	- Thông số yêu cầu hoặc tương đương - Độ chính xác NTU: ±2% giá trị đo được cộng thêm 0.02 NTU - Chọn thang: Tự động - Độ lặp: ±1% giá trị hoặc 0.02 NTU, với giá trị nào lớn hơn - Khay sáng: < 0.02 NTU - Đèn: Photocell silicon hoặc tương đương - Phương pháp đo độ đục: - Hiệu chuẩn: Tự động tại 1,2 hoặc 3 điểm - Tuổi thọ đèn: Khoảng ≥ 100,000 giá trị đo - Màn hình: ≥ 60 x 90 mm LCD hoặc tương đương với đèn nền Cung cấp gồm: - 5 thẻ iButton® hoặc tương đương với giá đỡ thẻ - 5 cuvet và nắp - Các phụ kiện dụng cụ có liên quan cho máy hoạt động bình thường. - Bảo hành ≥ 12 tháng và theo tiêu chuẩn nhà sản xuất
27	Túi chứa oxi	Thể tích tương đương 42 lít
28	Kelly cong vừa 18cm	Chất liệu: Thép y tế không gỉ hoặc tương đương, có thể tiệt trùng ở nhiệt độ ≥ 134 độ C
29	Kéo Mayo cong 18-20cm	Chất liệu: Thép y tế không gỉ hoặc tương đương, có thể tiệt trùng ở nhiệt độ ≥ 134 độ C
30	Kéo Metzenbaum cong 20-22cm	Chất liệu: Thép y tế không gỉ hoặc tương đương, có thể tiệt trùng ở nhiệt độ ≥ 134 độ C
31	Kéo cắt chỉ 15-17cm (cong tù)	Chất liệu: Thép y tế không gỉ hoặc tương đương, có thể tiệt trùng ở nhiệt độ ≥ 134 độ C
32	Kẹp mang kim 20-22cm	Chất liệu: Thép y tế không gỉ hoặc tương đương, có thể tiệt trùng ở nhiệt độ ≥ 134 độ C

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
33	Nhíp không máu 18cm	Chất liệu: Thép y tế không gỉ hoặc tương đương, có thể tiệt trùng ở nhiệt độ ≥ 134 độ C
34	Nhíp có máu 18cm	Chất liệu: Thép y tế không gỉ hoặc tương đương, có thể tiệt trùng ở nhiệt độ ≥ 134 độ C
35	Cán dao số 04	Chất liệu: Thép y tế không gỉ hoặc tương đương, có thể tiệt trùng ở nhiệt độ ≥ 134 độ C
36	Elip 19cm	Chất liệu: Thép y tế không gỉ hoặc tương đương, có thể tiệt trùng ở nhiệt độ ≥ 134 độ C
37	Kẹp Babcock 20cm	Chất liệu: Thép y tế không gỉ hoặc tương đương, có thể tiệt trùng ở nhiệt độ ≥ 134 độ C
38	Kẹp vọt có răng dài 25cm	Chất liệu: Thép y tế không gỉ hoặc tương đương, có thể tiệt trùng ở nhiệt độ ≥ 134 độ C

Ghi chú:

- Quy cách hàng hóa theo quy định của hãng sản xuất, nhưng phải đáp ứng theo yêu cầu của E-HSMT.
- Nhãn hiệu, mã hiệu hàng hóa nêu trong E-HSMT (nếu có) chỉ mang tính tham khảo và minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa, không phải tiêu chuẩn đánh giá, nhà thầu có thể dự thầu hàng hóa của hãng khác. Trường hợp nhà thầu dự thầu có nhãn hiệu khác so với E-HSMT thì nhà thầu phải đảm bảo hàng hóa dự thầu có đặc tính kỹ thuật, có tính năng sử dụng tương đương hoặc tốt hơn với các hàng hóa yêu cầu.
- “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với các hàng hóa đã nêu trên.
- Trường hợp Nhà thầu chào hàng hóa có đặc tính, thông số kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn so với yêu cầu của E-HSMT thì Nhà thầu phải kèm theo E-HSDT bản giải trình về đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu đó, nhằm chứng minh cho Bên mời thầu thấy rằng những thay thế đó vẫn bảo đảm sự tương đương cơ bản hoặc cao hơn so với yêu cầu theo quy định tại khoản 1.2 Mục 1 Chương V E-HSMT, đồng thời kèm tài liệu chứng minh (nếu có).
- Tài liệu chứng minh có thể là hồ sơ, giấy tờ, bản vẽ, catalogue, số liệu... được mô tả chi tiết theo từng khoản mục về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng cơ bản của hàng hóa, qua đó chứng minh sự đáp ứng cơ bản của hàng hóa so với các yêu cầu của E-HSMT và một bảng kê những điểm sai khác và ngoại lệ (nếu có) so với quy định tại khoản 1.2 Mục 1 Chương V E-HSMT.

1.3. Các yêu cầu khác:

- a) **Khả năng bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng** (Nhà thầu phải cam kết hoặc ký hợp đồng nguyên tắc với đơn vị có đủ khả năng thực hiện nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT cụ thể như sau (E-HSDT phải kèm tài liệu chứng minh: Cam kết của nhà thầu hoặc hợp đồng nguyên tắc)):

- Bảo hành (đối với các mặt hàng có yêu cầu bảo hành): đáp ứng theo yêu cầu tại khoản 1.2 Mục 1 Chương V.
- Cử cán bộ hỗ trợ kỹ thuật có mặt trong vòng 48 giờ (02 ngày) kể từ khi nhận được yêu cầu hỗ trợ kỹ thuật của chủ đầu tư trong thời hạn bảo hành

b) Yêu cầu về cam kết (Nhà thầu phải cam kết các nội dung sau):

- Hàng hóa dự thầu mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau.
- Hạn dùng (đối với hàng hóa có thời hạn sử dụng): Hàng hóa phải còn hạn sử dụng tối thiểu là 1/2 thời hạn sử dụng theo quy định của hãng sản xuất Hoặc tối thiểu 06 tháng (tính từ thời điểm giao hàng).
- Đối với hàng hóa sử dụng trên máy: Hàng hóa do nhà thầu cung cấp phải tương thích, hoạt động tốt trên thiết bị hiện có tại Bệnh viện và đáp ứng nhu cầu sử dụng. Đồng thời phải bồi thường thiệt hại cho đơn vị sử dụng, trường hợp trong quá trình sử dụng hàng hóa do nhà thầu cung cấp nếu có xảy ra sự cố làm hư hỏng đến máy đang sử dụng tại Bệnh viện hoặc không đáp ứng theo yêu cầu mà không phải do lỗi của Chủ đầu tư.
- Thu hồi hàng hóa bị lỗi do nhà sản xuất hoặc bị lỗi do quá trình vận chuyển đến kho của Bệnh viện hoặc trong trường hợp đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư.
- Sẵn sàng thay thế lô sản phẩm khi không đảm bảo sử dụng do lỗi kỹ thuật; khắc phục hậu quả về biến chứng gây ra cho người bệnh từ nguyên nhân kỹ thuật chế tạo.
- Cử cán bộ hỗ trợ kỹ thuật có mặt trong vòng 48 giờ (02 ngày) kể từ khi nhận được yêu cầu hỗ trợ kỹ thuật của chủ đầu tư trong thời hạn sử dụng hàng hóa do nhà thầu cung cấp.
- Các hàng hóa dự thầu là thiết bị y tế phải được phép lưu hành trên thị trường hoặc được phép nhập khẩu theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP và các văn bản pháp luật khác có liên quan còn hiệu lực.
- Cung cấp tài liệu khi giao hàng:
 - + Đối với hàng hóa nhập khẩu: Cung cấp Giấy chứng nhận xuất xứ của hàng hóa (CO) Hoặc Tờ khai hải quan, giấy chứng nhận chất lượng của hàng hóa (CQ) Hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương và Giấy phép lưu hành theo quy định (nếu có).
 - + Đối với hàng hóa sản xuất trong nước: Cung cấp Giấy chứng nhận chất lượng xuất xưởng hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương và Giấy phép lưu hành theo quy định (nếu có).

c) Bảng mô tả chi tiết thông số kỹ thuật hàng hóa dự thầu

- Nhà thầu phải cung cấp trong E-HSDT Bảng mô tả chi tiết các thông số kỹ thuật ... cho toàn bộ hàng hóa dự thầu để chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào đáp ứng với các yêu cầu tại khoản 1.2 Mục 1 Chương V.

Stt	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật theo yêu cầu của E-HSMT	Thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu trong E-HSDT	Nhà thầu tự đánh giá
<i>[ghi số thứ tự]</i>	<i>[ghi tên]</i>	<i>[ghi thông số kỹ thuật theo yêu cầu của E-HSMT]</i>	<i>[ghi thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu]</i>	<i>[ghi đáp ứng hoặc tương đương...]</i>

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: Theo danh mục chi tiết hàng hóa thuộc gói thầu do Chủ đầu tư yêu cầu (nếu có).