

## **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***

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Trường ĐH Y-Dược.
- Tên gói thầu: Mua sắm vật tư, thiết bị y tế.
- Tóm tắt công việc chính của gói thầu: Mua sắm vật tư chụp X.quang, thiết bị y tế khoa TMH, RHM.
- Giá gói thầu: 584.100.000 VNĐ
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám chữa bệnh và nguồn thu hợp pháp khác của Bệnh viện Trường Đại học Y-Dược.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh trong nước, qua mạng.
- Phương thức: Một giai đoạn một túi hồ sơ
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 45 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: tháng 5 năm 2026
- Loại hợp đồng: theo đơn giá cố định, trọn gói.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 730 ngày đối với hợp đồng cung cấp vật tư, 90 ngày đối với hợp đồng cung cấp thiết bị.

##### ***1.2. Yêu cầu về kỹ thuật***

###### **1.2.1. Yêu cầu chung:**

- Hàng hóa phải có xuất xứ rõ ràng bao gồm tên hàng hóa, ký mã hiệu đơn vị sản xuất, hãng sản xuất...
- Hàng hóa phải mới 100% nguyên đai, nguyên kiện, đóng gói theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất, sản xuất năm 2025 trở lại đây.

###### **1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật cụ thể**

*Hàng hóa, dịch vụ liên quan phải đáp ứng các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:*

## YÊU CẦU KỸ THUẬT CỦA HÀNG HOÁ

Stt	Danh mục hàng hoá	Đơn vị tính	Số lượng	Thông số, cấu hình, tính năng kỹ thuật
<b>Phân: PP2600213401</b>				
1	Phim X.quang	Tám	36.000	Cỡ 20x25; Chất liệu: PET;Định lượng: 280 ( $\pm 5$ )g/m <sup>2</sup> , độ dày:0,2( $\pm 0.010$ )mm Ứng dụng: in ảnh X.quang số CR, DR, CT, MRI..Phương thức in: in phun
<b>Phân: PP2600213402</b>				
1	Máy nội soi tai mũi họng	Bộ	01	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Camera FHD-2000 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cảm biến 1/1.8” CMOS</li> <li>- Tỷ lệ màn hình: 16:9 (1920 x 1080) – 5:4 (1280 x 1024)</li> <li>- Độ phân giải: 1952 x 1116</li> <li>- Có nút bấm trên thân camera: Nút zoom &amp; chụp hình</li> </ul> </li> <li>2. Bộ xử lý hình ảnh XL-200 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nguồn điện: AC220V/50Hz</li> <li>- Công suất tiêu thụ: 60W</li> <li>- Video out : 2 HDMI, 1 DVI , 1 AV</li> <li>- Chức năng cân bằng trắng</li> <li>- Chức năng điều chỉnh tăng giảm màu</li> <li>- Chức năng phóng to thu nhỏ hình ảnh</li> <li>- Chức năng chụp hình (Pedal) &amp; chia 1/2/4 hình chuẩn HD</li> <li>- Chức năng xem lại &amp; thay thế hình đã chụp</li> </ul> </li> <li>3. Nguồn sáng LS-800 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nguồn điện 220V/50Hz</li> <li>- Công suất tiêu thụ: 100W</li> <li>- Kiểu bóng: LED</li> <li>- Nhiệt độ màu: 6500K</li> <li>- Chức năng hiển thị cường độ sáng</li> <li>- Chức năng điều chỉnh cường độ sáng</li> <li>- Chức năng hiển thị mức 80% sáng khi bật</li> <li>- Tuổi thọ bóng: ~50,000 giờ</li> <li>- Chuẩn đầu cắm sáng: Storz /Wolf</li> </ul> </li> <li>4. Dây dẫn sáng <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chiều dài 2m</li> <li>- Đường kính ống dẫn 4mm</li> </ul> </li> </ol>

				<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đường kính ngoài 10mm</li> <li>- Có miệng chống nóng</li> <li>5. Ống nội soi 70° PR-301: Kích thước: Ø6mm x 185 mm</li> <li>6. Ống nội soi 0° PR-201: Kích thước: Ø4mm x 175 mm</li> <li>7. Xe đẩy <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cột trụ bằng nhôm đúc áp lực anot và sơn tĩnh điện</li> <li>- Bánh xe φ 100mm</li> <li>- Đợt để máy điều chỉnh được lên xuống</li> <li>- Thùng đồ có ngăn kéo điều chỉnh được lên xuống</li> <li>- Treo Camera chống xước</li> <li>- Treo màn hình điều chỉnh lên/xuống</li> <li>- Có 3 ổ cấp điện, có công tắc</li> </ul> </li> <li>8. Màn hình <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kích thước màn hình: 27 inch</li> <li>- Công nghệ IPS</li> <li>- Thời gian phản hồi: 5 ms</li> <li>- Độ phân giải 2K: 2560 x 1440 pixels</li> <li>- Độ sáng: 350 cd/m<sup>2</sup></li> <li>- Ngõ vào tín hiệu video: 2*HDMI</li> </ul> </li> </ul>
<b>Phần: PP2600213403</b>				
1	Máy lấy cao răng	Chiếc	01	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đầu vào thiết bị chính 24V~50Hz/60Hz 1.3A</li> <li>- Công suất đầu ra 3W đến 20W</li> <li>- Tần số 28kHz±3kHz</li> <li>- Áp suất nước 0.1 bar đến 5 bar (0.01MPa đến 0.5MPa)</li> <li>- Trọng lượng thiết bị chính 0.2 kg</li> <li>- Kích thước 74mm x 56mm x 38mm</li> </ul>
2	Ghế nha khoa	Chiếc	02	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nguồn hơi: áp suất khí 0.55MPa~0.8MPa lưu lượng &gt; 50L/min</li> <li>- Nguồn nước: 0.2MPa ~ 0.4 Mpa lưu lượng &gt; 10L/min</li> <li>- Điện áp nguồn: 220V-240V</li> <li>- Điện áp cơ: 24V</li> <li>- Tốc độ tua-bin tay khoan nhanh: ≥35×104r/min (áp suất hơi 0,22 MPa)</li> <li>- Tốc độ tua-bin tay khoan chậm: ≥18×103r/min (áp suất hơi 0,30 MPa)</li> <li>- Độ sáng đèn: ~20000lux</li> <li>- Độ sáng đèn đọc phim: 2000lux</li> <li>- Trọng lượng 1 bộ ghế: ~200 kg</li> </ul>

				<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tải trọng ghế bệnh nhân: ~150 kg</li> <li>- Tải trọng mâm chính: <math>\leq 10</math> kg</li> <li>- Tải trọng mâm phụ tá: <math>\leq 2</math> kg</li> <li>- Bình chứa nước: dung tích ~800ml, áp suất ~0.25Mpa</li> <li>- Vị trí cao nhất ghế bệnh nhân so với mặt đất: <math>\geq 700</math>mm</li> <li>- Vị trí thấp nhất ghế bệnh nhân so với mặt đất: <math>\leq 500</math>mm</li> <li>- Phạm vi chuyển động tựa lưng: <math>\sim 105^\circ - 170^\circ</math></li> </ul>
3	Máy nén khí không dầu	Chiếc	01	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Điện áp /điện nguồn: 220V<math>\pm</math>10%</li> <li>- Điện nguồn tần suất: 50 <math>\pm</math>1Hz</li> <li>- Công suất: 770W</li> <li>- Trọng lượng: 28kg</li> <li>- Kích thước: 42<math>\times</math>42<math>\times</math>64 cm</li> <li>- Lượng khí: (0.8Mpa /h) : 80L/ min</li> <li>- Áp lực đóng mở: 0.55/0.75 Mpa</li> <li>- Áp lực an toàn: 1.0 Mpa</li> <li>- Áp lực khởi động: 0 Mpa</li> <li>- Độ ồn: 60 dB</li> <li>- Dung tích bình hơi: 38L</li> <li>- Nhiệt độ làm việc của máy: + 10~ +40°C</li> <li>- Độ ẩm làm việc của máy: <math>\leq 80\%</math> RH</li> <li>- Khí áp làm việc của máy: 90~ 106 Kpa</li> <li>- Thời gian làm việc liên tục của máy: <math>\leq 4</math>h</li> </ul>



Ghi chú:

- Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này 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 lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “ưu việt hơn” so với các yêu cầu tối thiểu. 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.

- “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật, có tính năng sử dụng là tương đương với các thiết bị đã nêu trên (kèm theo tài liệu, catalogue để chứng minh).

### ***1.3. Các yêu cầu khác***

Nhà thầu thực hiện yêu cầu theo các mục dưới đây và nộp kèm E-HSDT

#### **1.3.1 Bảng cam kết:**

Nhà thầu phải nộp kèm E-HSDT bảng cam kết **đúng mẫu, đầy đủ và đúng các nội dung** theo mẫu dưới đây. Trường hợp còn các nội dung khác mà nhà thầu muốn cam kết với Bệnh viện thì nhà thầu thực hiện Bảng cam kết khác, không làm thay đổi nội dung bảng cam kết này.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

\_\_\_\_, ngày \_\_\_\_ tháng \_\_\_\_ năm \_\_\_\_

**BẢNG CAM KẾT**

Kính gửi: **Bệnh viện Trường Đại học Y-Dược**

Sau khi nghiên cứu E -HSMT gói thầu \_\_\_\_\_ [*ghi chính xác tên của gói thầu*] và văn bản sửa đổi E - HSMT số \_\_\_\_\_ [*ghi chính xác số của văn bản sửa đổi (nếu có)*], ngoài các nội dung cam kết trong đơn dự thầu, chúng tôi, \_\_\_\_\_ [*ghi chính xác tên nhà thầu*], cam kết thực hiện gói thầu theo đúng yêu cầu nêu trong hồ sơ mời thầu với các nội dung sau:

1. Hạch toán tài chính độc lập;
2. Độc lập về pháp lý và độc lập về tài chính với các bên sau đây: Chủ đầu tư, bên mời thầu, thẩm định hồ sơ mời thầu; đánh giá hồ sơ dự thầu; thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu.
3. Không đang trong quá trình giải thể; không bị kết luận đang lâm vào tình trạng phá sản hoặc nợ không có khả năng chi trả theo quy định của pháp luật; Không đang trong thời gian bị cấm tham dự thầu;
4. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2023 đến thời điểm đóng thầu, nhà thầu không có hợp đồng không hoàn thành.
5. Không có hợp đồng tương tự chậm tiến độ hoặc bỏ dở hợp đồng do lỗi của nhà thầu.
6. Cam kết số liệu tài chính kê khai trong E-HSMT đúng với số liệu đã kê khai với cơ quan thuế. Sẵn sàng cử cán bộ mang theo token để đối chiếu với số liệu đã kê khai trên Hệ thống thuế điện tử khi có yêu cầu của bên mời thầu.
7. Cam kết sẵn sàng cung cấp bản gốc các tài liệu để đối chiếu khi có yêu cầu của Bên mời thầu
8. Cam kết các tài liệu trong hồ sơ dự thầu này đều trung thực, hợp pháp. Nếu có dấu hiệu gian lận hoặc không trung thực thì HSMT xem như không hợp lệ;
9. Cam kết cung cấp hàng hóa trúng thầu đảm bảo chất lượng, kỹ thuật đáp ứng hồ sơ mời thầu và đúng với hồ sơ dự thầu, cũng như các giấy tờ pháp lý liên quan đến chất lượng hàng hóa hợp lệ và đúng quy định.
10. Cam kết hàng hóa cung cấp phải đảm bảo mới 100%, còn hạn sử dụng theo khuyến cáo của nhà sản xuất đáp ứng yêu cầu HSMT.
11. Cam kết hàng hóa có nhãn với đầy đủ thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn mác hàng hóa.
12. Cam kết đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.
13. Cam kết bảo quản hàng hóa: Theo quy định của nhà sản xuất.

14. Cam kết thu hồi và thay thế, đổi trả 1:1 khi với trường hợp sau:

- Hàng hóa kiểm tra và thử nghiệm không phù hợp với đặc tính kỹ thuật đã chào thầu.

- Trường hợp hàng hóa bị lỗi, bị hỏng hoặc có các khuyết tật nảy sinh có thể dẫn đến những bất lợi trong quá trình sử dụng bình thường của hàng hóa do lỗi của nhà thầu, hoặc khi có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền.

15. Cam kết bảo đảm khả năng cung ứng đầy đủ hàng hóa nếu trúng thầu.

16. Cam kết về tiến độ cung cấp  $\leq 45$  ngày kể từ khi tiếp nhận thông tin yêu cầu của Chủ đầu tư (email hoặc điện thoại Nhà thầu cam kết chịu trách nhiệm trong việc bàn giao, hướng dẫn sử dụng để bảo đảm hiệu quả, chất lượng, an toàn cho người bệnh và nhân viên sử dụng).

17. Cam kết cử cán bộ kỹ thuật khi được yêu cầu.

18. Giấy chứng nhận chất lượng và tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ cung cấp hàng hóa: Nhà thầu cam kết cam kết cung cấp bản gốc (nếu có) hoặc bản đã được hợp pháp hoá lãnh sự khi có yêu cầu của bên mời thầu để đối chiếu.

19. Cam kết có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ 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 theo yêu cầu của E-HSMT

20. Cam kết thực hiện đầy đủ các nội dung khác đã được cam kết trong E-HSDT và yêu cầu của E-HSMT.

Chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác của các tài liệu trong E - HSDT này (kể cả tài liệu nộp dư), nếu có dấu hiệu gian lận hoặc không trung thực thì E - HSDT xem như không hợp lệ.

**Đại diện hợp pháp của nhà thầu**

*[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]*

### **1.3.2 Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa dự thầu:**

1. Catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất (cung cấp cả bản gốc và bản dịch) nêu rõ đối với từng loại hàng hóa:

- Model, ký mã hiệu, nhãn hiệu sản phẩm (theo quy định của nhà sản xuất);
- Tên hãng sản xuất, hãng chủ sở hữu;
- Xuất xứ;
- Thông số kỹ thuật hàng hóa;
- Quy cách hàng hóa (nếu có);

2. Nhà thầu chọn một trong hai trường hợp 2.1 hoặc 2.2 để cung cấp tài liệu chứng minh:

**2.1 Hàng hóa là trang thiết bị y tế: cung cấp các tài liệu sau**

- 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 pháp luật hiện hành. (Đính kèm phiếu tiếp nhận đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế của đơn vị phân loại)
- Giấy chứng nhận nhà sản xuất/cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).
- Nhà thầu chọn một trong hai trường hợp (i) hoặc (ii) để cung cấp tài liệu:
  - (i) Đối với hàng hóa nhập khẩu: số lưu hành còn hạn hoặc được cấp phép nhập khẩu 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, cụ thể như sau:
    - + Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (dmecc.moh.gov.vn),
    - + Đối với trang thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế theo quy định. Đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư 30/2015/TT-BYT thì nhà thầu phải kê khai rõ mặt hàng không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu.
  - (ii) Đối với hàng hóa sản xuất trong nước: số công bố và Phiếu tiếp nhận (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.

**2.2 Hàng hóa không phải là trang thiết bị y tế: cung cấp tài liệu sau**

- Giấy chứng nhận nhà sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).

**\* Ghi chú:**

- Các tài liệu phải đáp ứng yêu cầu sau:

+ Nhà thầu phải cung cấp file scan (màu) từ bản gốc hoặc bản chụp được chứng thực của cơ quan chức năng theo quy định của pháp luật. Nếu tài liệu được cấp trực tuyến thì phải là bản được tải trực tiếp từ website/cổng thông tin và có đường dẫn để tra cứu hoặc bản có dấu xác nhận của nhà thầu/đơn vị liên quan, nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính trung thực và chính xác của tài liệu.

+ Tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt Nam và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành. Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Bên mời thầu sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.

### **1.3.3 Bảng kê khai tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa dự thầu:**

Nhà thầu phải nộp kèm E-HSDT bảng kê khai tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa dự thầu theo mẫu dưới đây.



**BẢNG KÊ KHAI TÀI LIỆU CHỨNG MINH TÍNH HỢP LỆ CỦA HÀNG HÓA DỰ THẦU**

Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa dự thầu theo yêu cầu tại Mục 1.3.2 Chương V									
STT	Tên hàng hóa	Tên thương mại	Hãng sản xuất, Hãng chủ sở hữu, model, mã hàng (nếu có)	Xuất xứ	Kết quả phân loại TTBYT	Số lưu hành hoặc số GPNK	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán/sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
(Nhà thầu nhập STT hàng hóa theo E-HSMT)	(Nhà thầu nhập danh mục hàng hóa theo E-HSMT)	((Nhà thầu nhập thông tin liên quan)	(Nhà thầu nhập thông tin liên quan)	(ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ)	(Ghi cụ thể kết quả phân loại TTBYT: A/B/C/D, do đơn vị nào phân loại)	(Ghi cụ thể số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu, ví dụ: - Số công bố: .../PCBB-HCM ngày ..., hoặc: - Số Giấy phép nhập khẩu: ...NK/BYT-TB-CT ngày ..., hoặc: - Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TTBYT thuộc loại C, D số ...ĐKLH/BYT... ngày ...)  - Nếu TTBYT thuộc loại C, D theo quy định tại điểm d Khoản 2 Điều 76 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định hiện hành, nhà thầu ghi số, ngày bản phân loại tại cột (7).	(Ghi cụ thể thông tin, ví dụ: ISO 13485:2016 cấp cho hãng ... ngày ..., có hiệu lực đến ...; ISO 9001 ...)	(Ghi cụ thể thông tin, ví dụ: - Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán/sản xuất TTBYT số ... ngày ...	(Đối với hàng hóa không phải TTBYT, nhà thầu kê khai: “Hàng hóa không phải TTBYT” vào cột (9) và nhập thông tin có liên quan vào cột (5) và (8)

## **Mục 2. Bản vẽ**

Không có bản vẽ:

## **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

1. Nhà thầu xếp hạng 01 phải tiến hành thử nghiệm thiết bị chứng minh sự tương thích.
2. Đạt các thông số khi chạy thử nghiệm.
3. Thời gian thử nghiệm 1 ngày làm việc.