

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 và gói thầu

- Chủ đầu tư: **Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Tĩnh**
- Dự toán: **Cung cấp các bộ dụng cụ phẫu thuật để hấp tập trung cho Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Tĩnh**
- Tên gói thầu: **Cung cấp các bộ dụng cụ phẫu thuật để hấp tập trung cho Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Tĩnh**
- Nguồn vốn: **Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Tĩnh**
- 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 bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: **Tháng 5/2026**
- Loại hợp đồng: **Trọn gói**
- Thời gian thực hiện hợp đồng: **90 ngày, kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực**

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

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 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.

1.2.1 Yêu cầu chung

- Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau
- Thiết bị được bàn giao, lắp đặt và hướng dẫn sử dụng thành thạo tại đơn vị sử dụng cuối cùng
- Cam kết cung cấp đầy đủ chứng chỉ chất lượng (CQ), xuất xứ (CO), tờ khai hải quan và các tài liệu khác

1.2.2 Danh mục hàng hóa mời thầu:

STT	Tên phần/lô/Tên hàng hóa mời thầu	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản	Đơn vị tính	Số lượng	Ghi chú
I	Bộ dụng cụ mổ lấy thai - PP2600205564		Bộ	5	

A		(Chi tiết của Bộ dụng cụ phẫu thuật lấy thai)			
1	Cán dao mổ, số 4	Cán dao số 4, loại tiêu chuẩn, dài 135 mm	Cái	1	
2	Kẹp răng Backhaus 13cm	Kẹp răng Backhaus, dài 130 mm	Cái	6	
3	Kẹp gấp bông băng Foerster-Ballenger	Kẹp gấp bông băng Forster-Ballenger, thẳng, ngàm có khóa, dài 250 mm	Cái	4	
4	Nhíp phẫu tích có răng (1x2) dài 18cm	Nhíp phẫu tích, loại chuẩn, thẳng, hàm có răng (1x2), dài 180 mm	Cái	1	
5	Nhíp phẫu tích cỡ chuẩn 18cm	Nhíp phẫu tích, loại chuẩn, thẳng, ngàm có khóa, dài 180 mm	Cái	1	
6	Kẹp bông băng Gross-Maier	Kẹp bông băng Gross-Maier, cong, ngàm có khóa, khớp hộp, có khoá cài, dài 270 mm	Cái	1	
7	Kẹp phẫu tích mô Boy-Allis	Kẹp phẫu tích mô Boy-Allis, ngàm có răng (5x6), dài 150 mm	Cái	4	
8	Kìm mang kim Mayo-Hegar 180 mm	Kìm mang kim Mayo-Hegar, cán vàng, dài 180 mm, dùng cho chỉ 0.6-4.0	Cái	2	
9	Kẹp cầm máu Kocher-Ochsner, cong	Kẹp cầm máu Ochsner-Kocher, cong, ngàm có răng (1x2), dài 160 mm	Cái	2	
10	Kẹp mạch máu, cong	Kẹp mạch máu PEAN, cong, đầu tù, dài 160 mm	Cái	6	
11	Kẹp mạch máu PEAN, cong	Kẹp mạch máu PEAN, cong, đầu tù, dài 180 mm	Cái	3	
12	Kẹp Crile, cong	Kẹp Crile-Rankin, cong, dài 160 mm	Cái	5	
13	Kìm mang kim Mayo-Hegar 180mm	Kìm mang kim Mayo-Hegar, cán vàng, dài 180 mm, dùng cho chỉ 0.6-4.0	Cái	1	
14	Kìm mang kim Mayo-Hegar 200 mm	Kìm mang kim Mayo-Hegar, cán vàng, dài 200 mm, dùng cho chỉ 0.6-4.0	Cái	1	
15	Kéo Mayo, cong	Kéo phẫu thuật Mayo, cong, lưỡi vát, hai đầu tù dài 190 mm	Cái	1	
16	Kéo Mayo, thẳng	Kéo phẫu thuật Mayo, thẳng, lưỡi vát, hai đầu tù, dài 190 mm	Cái	1	

17	Lưỡi dùng cho bộ banh Rochard	Lưỡi dùng cho bộ banh Rochard, kích thước 50 x 95 mm	Cái	1	
18	Bộ banh Farabeuf 15cm	Banh vết thương Farabeuf, bộ 2 chiếc, dài 150 mm, kích thước: - 30 x 16 mm/27 x 16 mm - 26 x 16 mm/23 x 16 mm	Bộ	1	
19	Bát tròn 0,16 lít	Bát tròn đựng bệnh phẩm, kích thước 85 x 40 mm, dung tích 0.16 lít	Cái	2	
20	Khay hạt đậu	Khay hạt đậu, kích thước 170 x 100 x 35 mm, dung tích 0.35 lít	Cái	1	
21	Kéo cắt rốn kiểu Mỹ	Kéo cắt rốn MOD. USA, dài 100 mm	Cái	1	
22	Banh vết thương Collin-Hartmann	Banh vết thương Collin-Hartmann, hai đầu, dài 160 mm	Cái	2	
23	Hộp hấp đựng và bảo quản dụng cụ phẫu thuật, loại 3/4	Hộp hấp đựng và bảo quản dụng cụ phẫu thuật hoặc tương đương, loại 3/4, kích thước 464 x 279 x 101 mm, gồm nắp và đáy, và đĩa lọc không giới hạn số lần sử dụng, chất liệu PPSU hoặc tương đương dùng nhiều lần, đường kính 154mm	Cái	1	
24	Khay lưới đựng dụng cụ phẫu thuật, cỡ 3/4, loại có chân đế	Khay lưới đựng dụng cụ phẫu thuật, cỡ 3/4, chất liệu thép không gỉ, kích thước 405 x 253 x 75 mm, loại có chân đế	Cái	1	
II	Bộ dụng cụ phẫu thuật Nhi cắt Amidan - PP2600205565		Bộ	5	
A	(Chi tiết của Bộ dụng cụ phẫu thuật Nhi cắt Amidan)				
1	Khung banh miệng Davis-Boyle	Khung banh miệng Davis-Boyle mở phải	cái	1	
2	Dụng cụ đè lưỡi Davis-Boyle, kích thước khoảng 19 x 25 mm	Dụng cụ đè lưỡi Davis-Boyle, kích thước 19 x 25 mm, không có ống đặt nội khí quản	cái	1	

3	Dụng cụ đèn lưới Russel-Davis, có rãnh luân ống nội khí quản, kích thước khoảng 37 x 80 mm	Dụng cụ đèn lưới Russel-Davis, có rãnh luân ống nội khí quản, kích thước 37 x 80 mm	cái	1	
4	Dụng cụ đèn lưới Russel-Davis, có rãnh luân ống nội khí quản, kích thước khoảng 41 x 94 mm	Dụng cụ đèn lưới Russel-Davis, có rãnh luân ống nội khí quản, kích thước 41 x 94 mm	cái	1	
5	Dụng cụ đèn lưới Russel-Davis, loại mảnh, kích thước khoảng 22 x 67 mm	Dụng cụ đèn lưới Russel-Davis, loại mảnh, kích thước 22 x 67 mm	cái	1	
6	Đèn lưới các cỡ (8 cỡ khác nhau)	Tấm đèn lưới dùng cho khung bánh Mc Ivor, kích thước 26 x 100 mm; Dụng cụ đèn lưới Davis-Boyle, kích thước 25 x 75 mm, không có ống đặt nội khí quản; Dụng cụ đèn lưới Davis-Boyle, kích thước 25 x 92 mm, không có ống đặt nội khí quản; Dụng cụ đèn lưới Davis-Boyle, kích thước 25 x 108 mm, không có ống đặt nội khí quản	cái	1	
7	Dao cắt amidan và phẫu tích	Dao cắt amidan và phẫu tích Carpenter, dài 240 mm	cái	1	
8	Kẹp phẫu tích O'Shaugnessy	Kẹp phẫu tích O'Shaugnessy, cong, dài 180 mm	cái	1	
9	Dụng cụ phẫu tích Amidal Hurd, hai đầu	Dụng cụ phẫu tích Amidal Hurd, hai đầu, đầu phẫu tích 7.5 mm, đầu bánh 14 mm, chiều dài 225 mm	cái	1	
10	Kẹp Amidan Schnidt	Kẹp Amidan Schnidt, cong, dài 195 mm	cái	1	
11	Kẹp giữ Amidan White	Kẹp giữ Amidan White, dài 230 mm	cái	1	
12	Kẹp giữ Amidan	Kẹp giữ Amidan Tyding, loại có răng (2x2), dài 210 mm	cái	1	
13	Dụng cụ phẫu tích Amidal Hurd, hai đầu	Dụng cụ phẫu tích Amidal Hurd, hai đầu, đầu phẫu tích 7.5 mm, đầu bánh 14 mm, chiều dài 225 mm	cái	1	

14	Dao cắt amidan và nạo nhân Carpenter	Dao cắt amidan và nạo nhân Carpenter, kích thước 4.4 x 8.8 mm, dài 250 mm	cái	1	
15	Ống hút Yankauer	Ống hút Yankauer, dài 30,5 mm, đường kính ống Ø 4.8 mm	cái	1	
16	Cây đè lưỡi Weder, loại nhỏ	Cây đè lưỡi Weder, loại nhỏ, đầu khuyết, dài 145 mm	cái	1	
17	Cây đè lưỡi Weder, loại lớn	Cây đè lưỡi Weder, loại lớn, đầu khuyết, dài 145 mm	cái	1	
18	Hộp hấp đựng và bảo quản dụng cụ phẫu thuật, cỡ 1/2	Hộp hấp đựng và bảo quản dụng cụ phẫu thuật, loại 1/2, kích thước 297 x 279 x 101 mm, gồm nắp và đáy, và đĩa lọc không giới hạn số lần sử dụng, chất liệu PPSU dùng nhiều lần, đường kính 154mm	cái	1	
19	Khay lưới đựng và bảo quản dụng cụ phẫu thuật, cỡ 1/2, loại có chân đế	Khay lưới đựng và bảo quản dụng cụ phẫu thuật, chất liệu thép không gỉ, cỡ 1/2, kích thước 244 x 253 x 75 mm, loại có chân đế 5 mm	cái	1	
III	Bộ dụng cụ phẫu thuật kết hợp xương - PP2600205566		Bộ	1	
A	Chi tiết của Bộ dụng cụ phẫu thuật chi dưới (bộ dụng cụ phẫu thuật kết hợp xương)				
1	Búa Heath	Búa Heath, đường kính Ø 45 mm, trọng lượng đầu búa 1000 g, tổng trọng lượng 1160 g, dài 200 mm, tay cầm bằng nhôm	Cái	3	
2	Đục xương	Đục xương Stille, thẳng, lưỡi vát 2 bên, dài 200 mm, lưỡi rộng 12 mm	Cái	3	
3	Đục xương	Đục xương Stille, thẳng, lưỡi vát 2 bên, dài 200 mm, lưỡi rộng 20 mm	Cái	3	
4	Đục lòng máng	Đục lòng máng Walter, gấp góc, dùng để lấy mảnh xương vụn, dài 200 mm, lưỡi rộng 10 mm	Cái	3	
5	Banh Farabeuf	Banh vết thương Farabeuf, bộ 2 chiếc, dài 150 mm, kích thước:	Bộ	6	

		- 30 x 16 mm/27 x 16 mm - 26 x 16 mm/23 x 16 mm			
6	Đục xương	Đục xương Stille, thẳng, lưỡi vát 2 bên, dài 200 mm, lưỡi rộng 10 mm	Cái	3	
7	Dùi Perthes	Dụng cụ dùi Perthes, thẳng, dài 210 mm	Cái	3	
8	Banh xương	Banh vết thương Volkmann, 1 răng nhọn, cong lớn, dài 245 mm	Cái	6	
9	Kìm găm xương	Kìm găm xương Olivecrona, cong, dài 200 mm	Cái	3	
10	Kìm găm xương	Kìm găm xương Luer, thẳng, dài 175 mm	Cái	3	
11	Kẹp tái định vị	Kẹp tái định vị, dài 135 mm	Cái	6	
12	Cây luồn chỉ Deschamps	Cây luồn chỉ Deschamps, dành cho người thuận tay phải, đầu tù, dài 280 mm	Cái	3	
13	Cây luồn chỉ Deschamps	Cây luồn chỉ Deschamps, dành cho người thuận tay trái, đầu tù, dài 280 mm	Cái	3	
14	Khay quả đậu	Khay hạt đậu, kích thước 250 x 140 x 40 mm, dung tích 0.85 lít	Cái	3	
15	Bát tròn đựng bệnh phẩm	Bát tròn đựng bệnh phẩm, kích thước 128 x 38 mm, dung tích 0.3 lít	Cái	6	
16	Bát tròn đựng bệnh phẩm	Bát tròn đựng bệnh phẩm, kích thước 150 x 75 mm, dung tích 1 lít	Cái	3	
17	Cán dao số 4	Cán dao số 4, loại tiêu chuẩn, dài 135 mm	Cái	3	
18	Kẹp bông băng Gross-Maier	Kẹp bông băng Gross-Maier, thẳng, ngàm có khía, khớp hộp, có khoá cài, dài 270 mm	Cái	3	
19	Cán dao số 3	Cán dao số 3, loại tiêu chuẩn, dài 120 mm	Cái	3	
20	Kẹp săng Backhaus	Kẹp săng Backhaus, dài 130 mm	Cái	24	
21	Kẹp phẫu tích	Nhíp phẫu tích, loại chuẩn, thẳng, ngàm có khía, dài 180	Cái	6	

		mm			
22	Nhíp	Nhíp phẫu tích, loại chuẩn, thẳng, hàm có răng (1x2), dài 200 mm	Cái	3	
23	Nhíp	Nhíp phẫu tích, loại chuẩn, thẳng, hàm có răng (1x2), dài 180 mm	Cái	3	
24	Kẹp Crile	Kẹp Crile-Rankin, cong, dài 160 mm	Cái	12	
25	Kẹp Pean	Kẹp mạch máu PEAN, cong, đầu tù, dài 180 mm	Cái	12	
26	Kẹp Pean	Kẹp mạch máu PEAN, cong, đầu tù, dài 220 mm	Cái	6	
27	Kẹp Ochsner-Kocher	Kẹp cầm máu Ochsner-Kocher, thẳng, ngàm có răng (1x2), dài 180 mm	Cái	6	
28	Kẹp Ochsner-Kocher	Kẹp cầm máu Ochsner-Kocher, cong, ngàm có răng (1x2), dài 220 mm	Cái	6	
29	Kéo Mayo	Kéo phẫu tích Mayo, thẳng, lưỡi vát, hai đầu tù, dài 170 mm	Cái	3	
30	Kéo Mayo	Kéo phẫu thuật Mayo, cong, lưỡi vát, hai đầu tù, dài 170 mm	Cái	3	
31	Kéo Metzenbaum	Kéo phẫu tích Metzenbaum, cong, hai đầu tù, cán vàng, dài 200 mm	Cái	3	
32	Kẹp mang kim Hegar	Kim mang kim Hegar, kiểu khỏe, thẳng, ngàm khóa, có rãnh dọc, dài 175 mm	Cái	3	
33	Banh Adson	Banh tự giữ Adson, 3x4 răng nhọn, dài 260 mm	Cái	3	
34	Banh Norfolk and Norwich	Banh Norfolk and Norwich, 4x5 răng tù, dạng có khóa cài, dài 220 mm	Cái	3	
35	Kẹp mang kim Mayo-Hegar	Kim mang kim Mayo-Hegar, cán vàng, dài 180 mm, dùng cho chỉ 0.6-4.0	Cái	3	
36	Banh Kocher-Langenbeck	Banh tổ chức Kocher-Langenbeck, dài 215 mm, kích thước ngàm 35 x 11 mm	Cái	6	
37	Banh Kocher-Langenbeck	Banh tổ chức Kocher, dài 230 mm, kích thước lưỡi 60	Cái	6	

		x 20 mm			
38	Banh Volkman	Banh tổ chức Volkman, 4 răng hơi nhọn, dài 220 mm	Cái	6	
39	Kìm cắt chỉ thép	Kìm cắt chỉ thép, dài 235 mm, dùng cắt chỉ cứng tới Ø 2.2 mm, chỉ mềm tới Ø 3 mm, cán vàng	Cái	3	
40	Kìm gấp chỉ thép	Kìm giữ chỉ thép, mũi bẹt, ngàm có khóa song song, dài 170 mm	Cái	3	
41	Kìm giữ chỉ thép	Kìm giữ chỉ thép, mũi thẳng, ngàm khóa, dài 170 mm	Cái	3	
42	Kìm cắt xương	Kìm cắt xương Liston, gấp góc, hoạt động đôi, dài 240 mm	Cái	3	
43	Kẹp xương bánh chè	Kẹp xương bánh chè, thẳng, khớp vít, có khóa vít, dài 185 mm	Cái	6	
44	Kẹp giữ xương	Kẹp giữ xương Kern-Lane, dạng có khóa cài, dài 330 mm	Cái	6	
45	Kẹp giữ xương	Kẹp giữ xương Farabeuf, ngàm lớn, có thể điều chỉnh, dài 255 mm, ngàm rộng 11 mm, dạng không có khóa cài	Cái	6	
46	Kẹp giữ xương	Kẹp giữ xương, cong về bên, khớp vít linh động, có khóa tự giữ, dài 280 mm	Cái	6	
47	Nạo xương	Thìa nạo xương Spratt, cỡ 4, dài 200 mm	Cái	3	
48	Dụng cụ róc xương	Dụng cụ róc xương Farabeuf, thẳng, đầu nhọn, dài 150 mm, đầu rộng 12.5 mm	Cái	3	
49	Dụng cụ róc xương	Dụng cụ róc xương Lambotte, dài 210 mm, đầu rộng 20 mm	Cái	3	
50	Dụng cụ nậy xương Hohmann	Dụng cụ nậy xương Hohmann, bản 44 mm, dài 240 mm	Cái	6	
51	Dụng cụ nậy xương Hohmann	Dụng cụ nậy xương Hohmann, bản 24 mm, dài 260 mm	Cái	6	

52	Dụng cụ nạy xương Langenbeck	Dụng cụ nạy xương Langenbeck, cong nhẹ, đầu tù, dài 195 mm, đầu rộng 8 mm	Cái	6	
53	Hộp hấp đựng và bảo quản dụng cụ phẫu thuật	- có chốt khóa, chất liệu Hợp kim nhôm hoặc tương đương, kích thước 587 x 279 x 131 mm, bao gồm: + Nắp hộp có hệ thống đĩa lọc không giới hạn số lần sử dụng (số lần sử dụng > 5000 lần. + Đáy hộp không có lỗ thoát khí - Khay lưới chất liệu thép không gỉ, loại có chân, kích thước 540 x 253 x 75 mm - Thảm silicone, kích thước 534 x 247 mm	Bộ	3	
54	Nhãn	Nhãn nhận biết màu trắng, chất liệu PPSU, đã đánh dấu, kích thước 57 x 40 mm	Cái	6	
IV	Bộ dụng cụ phẫu thuật cột sống - PP2600205567		Bộ	1	
A	Chi tiết của Bộ dụng cụ phẫu thuật cột sống (bộ dụng cụ phẫu thuật kết hợp xương)				
1	Cán dao mổ số 3, dài 125 mm	Cán dao mổ số 3, dài 125 mm	Cái	2	
2	Cán dao mổ số 4, dài 135 mm	Cán dao mổ số 4, dài 135 mm	Cái	2	
3	Cán dao mổ số 7, dài 165 mm	Cán dao mổ số 7, dài 165 mm	Cái	1	
4	Khay hình quả thận, dài 250 mm	Khay hình quả thận, dài 250 mm	Cái	2	
5	Kẹp sãng Backhaus, dài 110 mm	Kẹp sãng Backhaus, dài 110 mm	Cái	12	
6	Kẹp bông băng Foerster, ngàm răng cưa thẳng, dài 180 mm	Kẹp bông băng Foerster, ngàm răng cưa thẳng, dài 180 mm	Cái	6	
7	Kéo phẫu tích Metzenbaum, thẳng, mũi tù/tù, dài 145 mm	Kéo phẫu tích Metzenbaum, thẳng, mũi tù/tù, dài 145 mm	Cái	4	

8	Kéo phẫu tích Metzenbaum, cán vàng, cong mảnh, dài 180mm	Kéo phẫu tích Metzenbaum, cán vàng, cong mảnh, dài 180mm	Cái	4	
9	Kéo phẫu tích Metzenbaum cán vàng, cong mảnh, dài 230 mm	Kéo phẫu tích Metzenbaum cán vàng, cong mảnh, dài 230 mm	Cái	4	
10	Nhíp phẫu tích ngàm răng cưa, loại chuẩn, thẳng, dài 160 mm	Nhíp phẫu tích ngàm răng cưa, loại chuẩn, thẳng, dài 160 mm	Cái	2	
11	Nhíp phẫu tích mô, mẫu chuẩn, 1x2 răng, dài 160 mm	Nhíp phẫu tích mô, mẫu chuẩn, 1x2 răng, dài 160 mm	Cái	4	
12	Nhíp phẫu tích mảnh, mẫu chuẩn, 2x3 răng, dài 200 mm	Nhíp phẫu tích mảnh, mẫu chuẩn, 2x3 răng, dài 200 mm	Cái	2	
13	Nhíp phẫu tích mô, mẫu chuẩn 1x2 răng, dài 200 mm	Nhíp phẫu tích mô, mẫu chuẩn 1x2 răng, dài 200 mm	Cái	1	
14	Dụng cụ phẫu tích Penfield, hai đầu tù, chiều dài 290 mm	Dụng cụ phẫu tích Penfield, hai đầu tù, chiều dài 290 mm	Cái	1	
15	Kẹp Brophy, cong, dài 200 mm	Kẹp Brophy, cong, dài 200 mm	Cái	1	
16	Kẹp mạch máu phẫu thuật tim mạch, cong, dài 240mm	Kẹp mạch máu phẫu thuật tim mạch, cong, dài 240mm	Cái	1	
17	Kẹp mạch máu, cong, mảnh, dài 140 mm	Kẹp mạch máu, cong, mảnh, dài 140 mm	Cái	6	
18	Kẹp mạch máu Rochester-Carmalt, cong, chiều dài 160mm	Kẹp mạch máu Rochester-Carmalt, cong, chiều dài 160mm	Cái	2	
19	Thìa nạo xương, lưỡi cong nhẹ, rộng 3.6 mm, chiều dài làm việc 250 mm	Thìa nạo xương, lưỡi cong nhẹ, rộng 3.6 mm, chiều dài làm việc 250 mm	Cái	2	
20	Thìa nạo xương Lempert, lưỡi rộng 3 mm, dài 215 mm	Thìa nạo xương Lempert, lưỡi rộng 3 mm, dài 215 mm	Cái	1	

21	Nạo xương, thẳng, lưỡi rộng 10 mm, dài 170 mm	Nạo xương, thẳng, lưỡi rộng 10 mm, dài 170 mm	Cái	1	
22	Nạo xương, thẳng, lưỡi rộng 6 mm, dài 250 mm	Nạo xương, thẳng, lưỡi rộng 6 mm, dài 250 mm	Cái	1	
23	Cây nâng mô cơ Freer, nhọn/tù, 5mm, dài 180 mm	Cây nâng mô cơ Freer, nhọn/tù, 5mm, dài 180 mm	Cái	2	
24	Kìm cắt xương Ruskin-Liston, cong, dài 180 mm	Kìm cắt xương Ruskin-Liston, cong, dài 180 mm	Cái	2	
25	Gu găm xương Echlin, kích thước ngàm 3x10 mm, dài 230 mm	Gu găm xương Echlin, kích thước ngàm 3x10 mm, dài 230 mm	Cái	1	
26	Gu găm xương Blumenthal, cong 30°, dài 165 mm	Gu găm xương Blumenthal, cong 30°, dài 165 mm	Cái	1	
27	Kìm găm xương Leksell-Stille, 8mm, chiều dài 240mm	Kìm găm xương Leksell-Stille, 8mm, chiều dài 240mm	Cái	1	
28	Kìm găm xương Stille, gập góc nghiêng về một bên, 5mm, chiều dài 230mm	Kìm găm xương Stille, gập góc nghiêng về một bên, 5mm, chiều dài 230mm	Cái	1	
29	Đục xương Killian, lưỡi cong lòng máng, rộng 5 mm, dài 170 mm	Đục xương Killian, lưỡi cong lòng máng, rộng 5 mm, dài 170 mm	Cái	1	
30	Đục xương Stille, thẳng, rộng 10 mm, dài 200 mm	Đục xương Stille, thẳng, rộng 10 mm, dài 200 mm	Cái	1	
31	Đục xương Stille, cong, rộng 10 mm, dài 200 mm	Đục xương Stille, cong, rộng 10 mm, dài 200 mm	Cái	1	
32	Đục xương Lambotte, thẳng, chiều dài 230mm, lưỡi rộng 6mm	Đục xương Lambotte, thẳng, chiều dài 230mm, lưỡi rộng 6mm	Cái	1	
33	Đục xương Lambotte, thẳng, chiều dài 230mm, lưỡi rộng 10mm	Đục xương Lambotte, thẳng, chiều dài 230mm, lưỡi rộng 10mm	Cái	1	

34	Búa Bergmann, đường kính đầu 30mm, trọng lượng 300g, chiều dài 235mm	Búa Bergmann, đường kính đầu 30mm, trọng lượng 300g, chiều dài 235mm	Cái	1	
35	Dụng cụ găm đĩa đệm CASPAR, thẳng, kích thước 2x12mm, dài 190 mm	Dụng cụ găm đĩa đệm CASPAR, thẳng, kích thước 2x12mm, dài 190 mm	Cái	1	
36	Dụng cụ găm đĩa đệm CASPAR, thẳng, kích thước 2x12mm, dài 165 mm	Dụng cụ găm đĩa đệm CASPAR, thẳng, kích thước 2x12mm, dài 165 mm	Cái	1	
37	Dụng cụ găm đĩa đệm CASPAR, thẳng, kích thước 3x12mm, dài 190 mm	Dụng cụ găm đĩa đệm CASPAR, thẳng, kích thước 3x12mm, dài 190 mm	Cái	1	
38	Dụng cụ găm đĩa đệm CASPAR, thẳng, kích thước 3x12mm, dài 165 mm	Dụng cụ găm đĩa đệm CASPAR, thẳng, kích thước 3x12mm, dài 165 mm	Cái	1	
39	Dụng cụ găm cột sống Ferris-Smith-Kerrison, mũi 1 mm, ngửa 40°, dài 180 mm	Dụng cụ găm cột sống Ferris-Smith-Kerrison, mũi 1 mm, ngửa 40°, dài 180 mm	Cái	1	
40	Dụng cụ găm cột sống Ferris-Smith-Kerrison, mũi 2 mm, ngửa 40°, dài 180 mm	Dụng cụ găm cột sống Ferris-Smith-Kerrison, mũi 2 mm, ngửa 40°, dài 180 mm	Cái	1	
41	Dụng cụ găm cột sống Ferris-Smith-Kerrison, mũi 3 mm, ngửa 40°, dài 200 mm	Dụng cụ găm cột sống Ferris-Smith-Kerrison, mũi 3 mm, ngửa 40°, dài 200 mm	Cái	1	
42	Dụng cụ găm cột sống Ferris-Smith-Kerrison, mũi 4 mm, ngửa 40°, dài 200 mm	Dụng cụ găm cột sống Ferris-Smith-Kerrison, mũi 4 mm, ngửa 40°, dài 200 mm	Cái	1	

43	Dụng cụ găm cột sống Ferris-Smith-Kerrison, phủ Ceramic, có bộ phận đẩy mô, mũi 3 mm, ngửa 40°, dài 200 mm	Dụng cụ găm cột sống Ferris-Smith-Kerrison, phủ Ceramic, có bộ phận đẩy mô, mũi 3 mm, ngửa 40°, dài 200 mm	Cái	1	
44	Dụng cụ găm cột sống Ferris-Smith-Kerrison, phủ Ceramic, có bộ phận đẩy mô, mũi 4 mm, ngửa 40°, dài 200 mm	Dụng cụ găm cột sống Ferris-Smith-Kerrison, phủ Ceramic, có bộ phận đẩy mô, mũi 4 mm, ngửa 40°, dài 200 mm	Cái	1	
45	Dụng cụ găm cột sống Ferris-Smith-Kerrison, phủ Ceramic, có bộ phận đẩy mô, mũi 5 mm, ngửa 40°, dài 200 mm	Dụng cụ găm cột sống Ferris-Smith-Kerrison, phủ Ceramic, có bộ phận đẩy mô, mũi 5 mm, ngửa 40°, dài 200 mm	Cái	1	
46	Banh tự giữ Plester, 2x2 răng, tù, dài 130 mm	Banh tự giữ Plester, 2x2 răng, tù, dài 130 mm	Cái	1	
47	Banh Adson-Baby, 3x4 răng, hơi sắc, có khớp nổi, dài 160 mm	Banh Adson-Baby, 3x4 răng, hơi sắc, có khớp nổi, dài 160 mm	Cái	1	
48	Banh vén rãnh thần kinh Day, nhỏ, gấp góc 90 độ, dài 170mm	Banh vén rãnh thần kinh Day, nhỏ, gấp góc 90 độ, dài 170mm	Cái	1	
49	Banh vén rãnh thần kinh Day, lớn, gấp góc 90 độ, dài 170mm	Banh vén rãnh thần kinh Day, lớn, gấp góc 90 độ, dài 170mm	Cái	1	
50	Banh phẫu thuật cột sống Cone, có khớp, 3x4 răng, nhọn, có khóa cài, chiều dài 250mm	Banh phẫu thuật cột sống Cone, có khớp, 3x4 răng, nhọn, có khóa cài, chiều dài 250mm	Cái	1	
51	Banh tổ chức Hösel, 60 x 20 mm, chiều dài 250mm	Banh tổ chức Hösel, 60 x 20 mm, chiều dài 250mm	Cái	1	

52	Banh tổ chức Hösel, 120 x 30 mm, chiều dài 250mm	Banh tổ chức Hösel, 120 x 30 mm, chiều dài 250mm	Cái	1	
53	Banh xương đùi DeBakey, gập góc, 1x1 răng, nhọn, chiều dài 145mm	Banh xương đùi DeBakey, gập góc, 1x1 răng, nhọn, chiều dài 145mm	Cái	1	
54	Ống hút Frazier, cong 45°, đường kính 5mm/ 15CH, chiều dài làm việc 110 mm	Ống hút Frazier, cong 45°, đường kính 5mm/ 15CH, chiều dài làm việc 110 mm	Cái	2	
55	Ống hút Plester, đường kính 3 mm, dài 195 mm	Ống hút Plester, đường kính 3 mm, dài 195 mm	Cái	1	
56	Ống hút Frazier, cong 45°, đường kính 3.3mm/ 10CH, chiều dài làm việc 130 mm	Ống hút Frazier, cong 45°, đường kính 3.3mm/ 10CH, chiều dài làm việc 130 mm	Cái	1	
57	Ống hút Frazier, cong 45°, đường kính 6 CH, chiều dài làm việc 160mm	Ống hút Frazier, cong 45°, đường kính 6 CH, chiều dài làm việc 160mm	Cái	2	
58	Ống hút Frazier, cong 45°, đường kính 9 CH, chiều dài làm việc 160mm	Ống hút Frazier, cong 45°, đường kính 9 CH, chiều dài làm việc 160mm	Cái	1	
59	Banh vén rễ thần kinh Love, thẳng, chiều dài 200mm	Banh vén rễ thần kinh Love, thẳng, chiều dài 200mm	Cái	1	
60	Banh vén rễ thần kinh Love, hình lưỡi lê, chiều dài 210mm	Banh vén rễ thần kinh Love, hình lưỡi lê, chiều dài 210mm	Cái	1	
61	Banh cơ cột sống Taylor, chiều dài 165 mm, lưỡi 70x30mm	Banh cơ cột sống Taylor, chiều dài 165 mm, lưỡi 70x30mm	Cái	1	
62	Móc cột sống lưng Scoville, 5mm, dài 150mm	Móc cột sống lưng Scoville, 5mm, dài 150mm	Cái	2	
63	Móc cột sống lưng Scoville, 7mm, dài 200mm	Móc cột sống lưng Scoville, 7mm, dài 200mm	Cái	2	

64	Khung banh cột sống Scoville, độ mở 150mm	Khung banh cột sống Scoville, độ mở 150mm	Cái	1	
65	Lưỡi banh cột sống lưng Meyerding-Scoville, 70x25 mm	Lưỡi banh cột sống lưng Meyerding-Scoville, 70x25 mm	Cái	1	
66	Lưỡi banh cột sống lưng Meyerding-Scoville, 50x25 mm	Lưỡi banh cột sống lưng Meyerding-Scoville, 50x25 mm	Cái	1	
67	Lưỡi banh cột sống lưng Hibbs, 64x38mm	Lưỡi banh cột sống lưng Hibbs, 64x38mm	Cái	1	
68	Lưỡi banh cột sống lưng Hibbs, 75x50mm	Lưỡi banh cột sống lưng Hibbs, 75x50mm	Cái	1	
69	Kẹp mang kim CRILE-WOOD, TC, cán vàng, thẳng, dài 150 mm	Kẹp mang kim CRILE-WOOD, TC, cán vàng, thẳng, dài 150 mm	Cái	1	
70	Kẹp mang kim CRILE-WOOD, TC, cán vàng, thẳng, dài 180 mm	Kẹp mang kim CRILE-WOOD, TC, cán vàng, thẳng, dài 180 mm	Cái	1	
71	Kẹp mang kim CRILE-WOOD, TC, cán vàng, thẳng, dài 230 mm	Kẹp mang kim CRILE-WOOD, TC, cán vàng, thẳng, dài 230 mm	Cái	1	
72	Dụng cụ nạo róc xương Cobb, cong nhẹ, chiều dài 280mm, đầu rộng 19mm	Dụng cụ nạo róc xương Cobb, cong nhẹ, chiều dài 280mm, đầu rộng 19mm	Cái	1	
73	Dụng cụ tùn xương Kiene, chiều dài 155mm, đường kính đầu 10mm	Dụng cụ tùn xương Kiene, chiều dài 155mm, đường kính đầu 10mm	Cái	1	
74	Cốc đo dung tích, Ø 80 mm, dung tích 0.225 L	Cốc đo dung tích, Ø 80 mm, dung tích 0.225 L	Cái	2	
75	Vòng giữ dụng cụ Mayo, dài 140 mm	Vòng giữ dụng cụ Mayo, dài 140 mm	Cái	2	

76	Hộp hấp tiệt khuẩn loại 1/1 kích thước ngoài (580 x 280 x 100) mm; (bao gồm đáy hộp, nắp tiêu chuẩn, nắp an toàn, màng lọc và khay lưới)	Hộp hấp tiệt khuẩn loại 1/1 kích thước ngoài (580 x 280 x 100) mm; (bao gồm đáy hộp, nắp tiêu chuẩn, nắp an toàn, màng lọc và khay lưới)	Cái	1	
----	--	--	-----	---	--

1.3. Các yêu cầu khác

1.3.1. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu và Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:

(i) Bảng danh mục hàng hóa dự thầu:

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin của hàng hóa dự thầu theo mẫu dưới đây và cung cấp file scan bản in có ký, đóng dấu, hợp lệ của nhà thầu **và file định dạng Word/Excel kèm E-HSDT**. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word/Excel và file scan bản ký, đóng dấu

BẢNG DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU

Tên nhà thầu:

Email:

Số điện thoại người phụ trách thầu:

ST T	Danh mục hàng hóa	Tên thương mại (theo GPLH/GPNK)	Xuất xứ [ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ, ký mã hiệu, nhãn hiệu, hãng sản xuất]	Kết quả phân loại TTBYT	Số lưu hành hoặc số GPNK (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
Nhà thầu nhập STT hàng hóa theo E- HSMT	Nhà thầu nhập danh mục hàng hóa theo E- HSM)	Nhà thầu nhập thông tin đúng theo GPLH/GPNK	Nhà thầu nhập thông tin liên quan	Loại A/B/C/D	- Số công bố: .../PCBB-HCM ngày ... hoặc - Phiếu tiếp nhận số: .../.... ngày... hoặc - Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TTBYT thuộc loại C, D số ...ĐKLH/BYT... ngày ... hoặc - Giấy phép nhập khẩu số: ...NK/BYT-TB-CT ngày ... - Nhà thầu ghi rõ đối với hàng hóa là TTBYT không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu.	ISO 13485:2016 cấp cho hãng ... có hiệu lực từ ngày ... đến ...	- Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT số ... ngày ... - Nếu không phải là TTBYT sản xuất trong nước thì ghi: Không áp dụng).	

(ii) Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:

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

- Mẫu dưới đây dùng để phục vụ việc đánh giá về kỹ thuật hàng hóa dự thầu của nhà thầu. Nhà thầu phải kê khai đầy đủ và chính xác các thông tin theo mẫu này. Nhà thầu phải chịu mọi 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.

BẢNG CHÀO ĐÁP ỨNG THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
1	Hàng hóa.....	Máy Tên thương mại..... Model: Hãng sản xuất: Xuất xứ: Hãng, nước chủ sở hữu: Số lượng:	Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu.
I	Yêu cầu chung	Yêu cầu chung	
	-	-	Nhà thầu cam kết và/hoặc 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.

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
II	Yêu cầu cấu hình	Yêu cầu cấu hình	
	-	-	Nhà thầu chào thầu đủ nội dung theo yêu cầu.
III	Yêu cầu kỹ thuật	Yêu cầu kỹ thuật	
	-	-	Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu (bản gốc) thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật. Xem các ví dụ dưới đây:
IV	Yêu cầu khác	Yêu cầu khác	
		-	Nhà thầu cam kết và/hoặc cung cấp tài liệu theo yêu cầu.

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

- a. Bảng chào đáp ứng kỹ thuật theo yêu cầu tại mục 1.3.1 Chương V.
- b. 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 nhà sản xuất;
 - Thông số kỹ thuật hàng hóa;

- Quy cách hàng hóa (nếu có);

Nhà thầu phải dùng công cụ đánh dấu (highlight) vào các nội dung cụ thể chứng minh hàng hóa đáp ứng kỹ thuật tại catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật.

- c. Đối với hàng hóa là 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, 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.
 - Sổ lưu hành còn hạn hoặc được nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và các quy định pháp luật hiện hành, cụ thể như sau:
 - + Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Sổ 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 (dmec.moh.gov.vn),
 - + Đối với trang thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc được nhập khẩu theo quy định tại Khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP về việc sửa đổi, bổ sung Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.
 - + Lưu ý: đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu theo điểm d Khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP đã được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP: Nhà thầu kê khai rõ đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và cung cấp bản phân loại trang thiết bị y tế thuộc loại C, D được công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế
 - Sổ 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.
 - 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).

**** Ghi chú cho các mục c, d,:***

- Nếu tài liệu không được cấp trực tuyến: Nhà thầu cung cấp file scan (màu) từ bản gốc hoặc bản sao chứng thực của cơ quan chức năng theo quy định của pháp luật.

- Nếu tài liệu được cấp trực tuyến: Nhà thầu cung cấp bản gốc được tải trực tiếp từ website/cổng thông tin điện tử mà tài liệu được đăng tải hoặc bản có dấu xác nhận của nhà thầu/đơn vị liên quan. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính hợp lệ, trung thực và chính xác của tài liệu và cung cấp đường dẫn để tra cứu nếu được yêu cầu.
- Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng (ví dụ: ISO 13485, 9001): Nhà thầu cung cấp file scan màu từ bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức đứng tên số lưu hành hoặc nhà nhập khẩu, kèm tài liệu chứng minh như: số lưu hành, giấy phép nhập khẩu.
- 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 Chủ đầu tư sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.
- Trong mọi trường hợp, nhà thầu chịu hoàn toàn trách nhiệm pháp lý về tính hợp lệ, trung thực, chính xác của tất cả tài liệu cung cấp.

1.3.3. Bản cam kết của nhà thầu

Nhà thầu phải cung cấp bằng văn bản có ký, đóng dấu hợp lệ cho Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Tĩnh cho gói thầu này với nội dung cụ thể theo mẫu như sau:

Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc



CAM KẾT CỦA NHÀ THẦU CHO TOÀN BỘ GÓI THẦU

Gói thầu: [ghi tên gói thầu]

Kính gửi: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Tĩnh

Nhà thầu [ghi tên nhà thầu] cam kết như sau:

- Các thiết bị hàng hóa phải bảo đảm mới 100%, có đầy đủ nhãn mác, sản xuất năm 2025 trở về sau;
- Hàng hóa được cung cấp hoàn toàn thích ứng về địa lý, môi trường, không có ảnh hưởng tác động nhiều đến môi trường.
- Hàng hóa là trang thiết bị y tế phải được niêm yết giá, kê khai giá theo Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành;
- Đáp ứng thời gian bảo hành quy định cụ thể đối với từng thiết bị tại Mục 1.2 Chương V.
- Định kỳ thực hiện bảo trì theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất trong thời gian bảo hành.
- Trong thời gian bảo hành, nhà thầu phải có dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật: 24/24; 7 ngày/tuần.
- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng 24 giờ kể từ khi nhận được thông báo của Bên mua.
- Nhà thầu sẽ cung cấp tài liệu khi giao hàng bao gồm:

(i) Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận kết quả kiểm định đối với các thiết bị thuộc diện phải kiểm định theo quy định. Chi phí kiểm định do nhà thầu chi trả.

(ii) 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, Giấy phép nhập khẩu theo quy định hiện hành và các tài liệu chứng minh thiết bị được thông quan hợp pháp với đầy đủ thông tin về hàng hóa như trong hợp đồng.

(iii) 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; Sổ lưu hành nếu hàng hóa là trang thiết bị y tế.

(iv) Chứng thư giám định về số lượng, chất lượng, tính mới, đồng bộ, chủng loại, ký mã hiệu, nguồn gốc, xuất xứ, năm sản xuất, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hóa khi bàn giao (Đơn vị giám định do Chủ đầu tư chỉ định, chi phí giám định do nhà thầu chi trả).

- [ghi các cam kết khác của nhà thầu]

..., ngày tháng ... năm

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

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

1.3.4. 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:

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

2. (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)
- (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 dự thầu, nhà thầu lập các folder riêng cho từng mặt hàng 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 mặt hàng theo E-HSMT, ví dụ:**

1. (Folder 3.1) Phần 1:

- (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 v.v...)
- (File 4) Chứng nhận chất lượng (bao gồm: ISO 13485, ISO 9001, CE, FDA...)
- (File 5) Catalogue
- (File 6) Datasheet
- (File 7) Instruction for Use
- Các tài liệu liên quan khác (nếu có)....

- **Lưu ý: đề nghị nhà thầu tách riêng từng file tài liệu kỹ thuật (catalogue, datasheet...), không gộp chung tất cả tài liệu kỹ thuật vào 1 file. Yêu cầu đặt tên file đúng theo tên tài liệu dùng để tham chiếu trong Bảng chào đáp ứng kỹ thuật và dùng công cụ đánh dấu (highlight) lên các nội dung kỹ thuật cụ thể chứng minh đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa theo yêu cầu..**

2. Folder 3.2 Phần 2: Trình bày tương tự như trên

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Chủ đầu tư có quyền yêu cầu kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa được cung cấp để đảm bảo hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng. Thời gian, địa điểm và cách thức tiến hành kiểm tra, thử nghiệm:

- + Địa điểm: Tại đơn vị sử dụng.
- + Thời gian: do các bên thỏa thuận;
- + Nội dung kiểm tra: kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng;
- + Chi phí tổ chức thực hiện: do nhà thầu chi trả.

Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Chủ đầu tư không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu