

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

1.1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa khu vực Mường La.
- Gói thầu: Mua sắm Vật tư y tế năm 2026-2027 của Bệnh viện đa khoa khu vực Mường La.
- Dự toán mua sắm: Mua sắm Vật tư y tế năm 2026-2027 của Bệnh viện đa khoa khu vực Mường La.
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện đa khoa khu vực Mường La; địa chỉ: Bản Nà Tông, xã Mường La, tỉnh Sơn La.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu về kỹ thuật chung:

- Tất cả các hàng hóa phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, hợp pháp và đảm bảo chất lượng mới 100%, chưa qua sử dụng sản xuất từ năm 2025 trở về sau.
- Hàng hóa có hạn dùng tối thiểu còn 1/2 hạn dùng ghi trên nhãn.
- + Nếu ngoài giới hạn nói trên thì phải có sự thỏa thuận đồng ý của bên mua trước khi giao hàng.
- Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau:
 - + Giấy phép lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu hoặc tương đương: (Áp dụng đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế)
 - + Bản phân loại 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.
 - + Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Số công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế thuộc loại A, B và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (dmec.moh.gov.vn),
 - Đối với trang thiết bị y tế, vật tư loại C, D:
 - + TH1: Nếu là hàng hóa nhập khẩu phải có số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc tờ khai hải quan đối với hàng hóa dự thầu thuộc danh mục không cần giấy phép nhập khẩu.

+ TH2: Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Sổ giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D; Phiếu tiếp nhận công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.

- 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).

- Trường hợp hàng hóa không phải là trang thiết bị thì được xem xét đánh giá như hàng hóa thông thường.

Ghi chú:

- 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 được tải từ website/cổng thông tin điện tử mà tài liệu được đăng tải. 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 tài liệu có chữ ký và đóng dấu của nước ngoài thì phải tuân thủ theo Nghị định 111/2011/NĐ-CP.

- 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.

- 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.

- Hàng hóa phải được vận chuyển và bàn giao tại kho của bệnh viện.

1.2.2 Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalogue và các tài liệu có liên quan như: Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng... cho toàn bộ hàng hóa chào thầu để chứng minh hàng hóa do mình chào thầu là đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật.

- Các tiêu chuẩn kỹ thuật của các nhà thầu nêu trong E-HSĐT phải thể hiện trên catalogue và tài liệu kỹ thuật. Nhà thầu chào các TSKT của hàng hóa theo thứ tự yêu cầu và ghi rõ thông số kỹ thuật tham chiếu tại trang nào của catalogue hay tài liệu kỹ thuật.

- Hàng hóa phải đáp ứng các yêu cầu về cấu hình, đặc tính, thông số kỹ thuật và các yêu cầu khác như quy định dưới đây và là mức yêu cầu tối thiểu phải đạt hoặc chấp nhận được:

STT	Danh mục hàng hóa/dịch vụ	Mô tả hàng hóa/dịch vụ
1	Bông y tế	Bông hút nước (100% cotton) màu trắng, không bụi bẩn. Tốc độ hút nước $\leq 10s$. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
2	Dung dịch sát khuẩn tay nhanh	Hoạt chất: Ethanol 70% (w/w), Isopropanol 2,5% (w/w). Hệ dưỡng ẩm: Glycerine, Caprylic triglyceride, Olive Oil PEG-7 Esters. Thành phần chăm sóc da: tinh chất lô hội. Hương liệu. Hàm lượng Methanol: ≤ 2000 (mg/l)
3	Xà phòng rửa tay thường quy	Dung dịch xà phòng rửa tay Chất hoạt động bề mặt: SLES, Sodium lauroamphoacetate Hệ dưỡng ẩm: Glycerol, Dipropylene glycol, PEG-7 Glyceryl cocoate, Polyquaternium-7. Chất chỉnh pH: Acid Citric. Hương liệu.
4	Cồn 90 độ	Cồn đạt 90 độ, trong suốt không màu
5	Dung dịch rửa tay phẫu thuật	Hoạt chất: Chlorhexidine digluconate 4,0 % (w/w); Poly(hexamethylene biguanide) hydrochloride 0,1 % (w/w). Hệ dưỡng ẩm: Glycerine, PEG-7 Glyceryl Cocoate. Chất hoạt động bề mặt: Lauryl amine oxide, Cocamidopropylbetaine (CAB), Decyl glucoside, Cocamidopropyl Amine Oxide, Cocodiethanolamide (CDE)... Chất khóa ion nước cứng: EDTA Disodium
6	Dung dịch phun khử khuẩn nhanh bề mặt dụng cụ, thiết bị y tế	Didecyl dimethyl ammonium chloride 0,35 % (w/w), Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride 0,45 % (w/w)
7	Viên khử khuẩn	Viên nén khử khuẩn bề mặt, khử khuẩn dụng cụ và thiết bị y tế
8	Cloramin B	Cloramin B, Clo đạt 25- 27% Chất bột màu trắng, có mùi đặc trưng
9	Nước tẩy gia ven	Có màu hơi vàng, có mùi đặc trưng, nồng độ 10-12%
10	Băng bột bó cỡ 10cm	Sản xuất bởi bột thạch cao được pha lỏng bao phủ hoàn toàn gạc thấm Thời gian đông kết nhanh: khoảng 3-5 phút. Kích thước: 10cm x 4.6m
11	Băng bột bó cỡ 15cm	Sản xuất bởi bột thạch cao được pha lỏng bao phủ hoàn toàn gạc thấm. Thời gian đông kết nhanh: khoảng 3-5 phút. Kích thước: 15cm x 4.6m
12	Băng cuộn	Gạc dệt (100% cotton), màu trắng, không bụi bẩn. Tốc độ hút nước $\leq 10s$. Kích thước: 10cm x 5m. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
13	Bông gạc đắp vết thương vô trùng (8 cmx15cm)	Gạc không dệt (70% viscose và 30% polyester), màu trắng, không bụi bẩn và bông hút nước (100% cotton). Tốc độ hút nước $\leq 10s$ Kích thước 8x15cm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
14	Bông gạc đắp vết thương vô trùng (8 cmx20 cm)	Gạc không dệt (70% viscose và 30% polyester), màu trắng, không bụi bẩn và bông hút nước (100% cotton). Tốc độ hút nước $\leq 10s$

STT	Danh mục hàng hóa/dịch vụ	Mô tả hàng hóa/dịch vụ
		Kích thước 8x20cm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
15	Bông gạc đắp vết thương vô trùng (40 cmx40 cm)	Gạc không dệt (70% viscose và 30% polyester), màu trắng, không bụi bẩn và bông hút nước (100% cotton). Tốc độ hút nước $\leq 10s$ Kích thước 40x40cm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
16	Bông gạc đắp vết thương 6 x 22cm	Gạc không dệt (70% viscose và 30% polyester) và bông (100% cotton) ở giữa màu trắng, không bụi bẩn. Tốc độ hút nước $\leq 10s$. Kích thước 6 x 22cm. Được tiệt trùng bằng khí E.O Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
17	Bông gạc đắp vết thương 6 x 10cm	Gạc không dệt (70% viscose và 30% polyester) và bông (100% cotton) ở giữa màu trắng, không bụi bẩn. Tốc độ hút nước $\leq 10s$. Kích thước 6 x 10cm, vô trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
18	Bông gạc đắp vết thương 6 x 15 cm	Gạc không dệt (70% viscose và 30% polyester) và bông (100% cotton) ở giữa màu trắng, không bụi bẩn. Tốc độ hút nước $\leq 10s$. Kích thước 6 x 15 cm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
19	Bông gạc đắp vết thương 10x20 cm	Gạc không dệt (70% viscose và 30% polyester) và không bụi bẩn và bông hút nước (100% cotton). Tốc độ hút nước $\leq 10s$. Kích thước 10x20 cm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
20	Băng dính lụa 1,25cm x 5m	Băng vải lụa đan dệt taffeta, màu trắng, số sợi 44x18/cm ² . Bờ răng cưa hai bên giúp xé dễ dàng. Keo Oxyd kẽm không dùng dung môi. Kích thước đúng: 1,25cm x 5m.
21	Băng dính lụa 2,5cm x 5m	Băng vải lụa đan dệt taffeta, màu trắng, số sợi 44x18/cm ² . Bờ răng cưa hai bên giúp xé dễ dàng. Keo: Oxyd kẽm không dùng dung môi. Kích thước đúng 2,5cm x 5m.
22	Gạc phẫu thuật	Gạc dệt (100% cotton) hoặc gạc không dệt (70% viscose và 30% polyester), màu trắng, không bụi bẩn. Kích thước: 10cm x 10cm x 8 lớp vô trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
23	Gạc phẫu thuật ổ bụng	Gạc dệt (100% cotton), màu trắng, không bụi bẩn. Kích thước: 30 x 40cm x 6 lớp Được tiệt trùng bằng khí E.O Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
24	Gạc phẫu thuật ổ bụng	Gạc dệt (100% cotton), màu trắng, không bụi bẩn Kích thước: 30 x 40cm x 8 lớp Được tiệt trùng bằng khí E.O Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
25	Gạc phẫu thuật	Gạc dệt (100% cotton) hoặc gạc không dệt (70% viscose và 30% polyester), màu trắng, không bụi bẩn. Kích thước: 10cm x 10cm x12 lớp Được tiệt trùng bằng khí E.O Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
26	Gạc hút y tế khổ 0,8m	Gạc dệt (100% cotton) màu trắng, không bụi bẩn
27	Bơm cho ăn 50ml	Bơm tiêm nhựa dùng 1 lần 50ml. Được khử trùng bằng khí EO, vô trùng, không độc, không gây sốt. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
28	Bơm tiêm 1ml	Bơm tiêm nhựa liền kim 1ml. Được khử trùng bằng khí EO, vô trùng, không độc, không gây sốt. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485

STT	Danh mục hàng hóa/dịch vụ	Mô tả hàng hóa/dịch vụ
29	Bơm tiêm 3ml	Bơm tiêm nhựa liền kim 3ml. Được khử trùng bằng khí EO, vô trùng, không độc, không gây sốt. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
30	Bơm tiêm 5ml	Bơm tiêm nhựa liền kim 5ml. Được khử trùng bằng khí EO, vô trùng, không độc, không gây sốt. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
31	Bơm tiêm 10ml	Bơm tiêm nhựa liền kim 10ml. Được khử trùng bằng khí EO, vô trùng, không độc, không gây sốt. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
32	Bơm tiêm 20ml	Bơm tiêm nhựa liền kim 20ml. Được khử trùng bằng khí EO, vô trùng, không độc, không gây sốt. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
33	Bơm tiêm 50ml	Bơm tiêm nhựa dùng 1 lần 50ml. Được khử trùng bằng khí EO, vô trùng, không độc, không gây sốt. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
34	Bơm tiêm insulin	Bao gồm 1 kim gắn kèm không thể rút ra được. Ống tiêm được làm bằng vật liệu nhựa và silicone.
35	Kim cánh bướm các số	Dây dẫn được làm từ nhựa Y tế PVC. Vô trùng, không độc, không gây sốt. Khử trùng bằng khí E.O. chỉ dùng một lần, Các cỡ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
36	Kim lấy thuốc các số	- Kim: được làm bằng thép không gỉ, có nắp chụp bảo vệ - Thân kim nhẵn, tròn đều được phủ Silicone. - Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế - Không có độc tố và chất gây sốt - Tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O)
37	Kim luồn tĩnh mạch thường các cỡ	Kim luồn tĩnh mạch có cánh và cổng bơm thuốc. Các cỡ: G18, G20, G22 Đốc và thân kim được thiết kế tối ưu: + Tích hợp cổng bơm bổ sung thuốc với van silicon có nắp + kết nối với các loại khóa ba ngã, dây nối, dây truyền dịch, bơm truyền dịch... Ống Catheter được làm từ PTFE, chống vặn xoắn và siêu mượt ở hai bề mặt Kim làm từ thép không gỉ, tráng silicon, đầu kim siêu bền nhờ được mài với 3 cạnh giúp giảm đau
38	Kim luồn tĩnh mạch 24G	Kim luồn tĩnh mạch có cánh và cổng bơm thuốc Đốc và thân kim được thiết kế tối ưu: + Tích hợp cổng bơm bổ sung thuốc với van silicon có nắp + kết nối với các loại khóa ba ngã, dây nối, dây truyền dịch, bơm truyền dịch... Ống Catheter được làm từ PTFE, chống vặn xoắn và siêu mượt ở hai bề mặt Kim làm từ thép không gỉ, tráng silicon, đầu kim siêu bền nhờ được mài với 3 cạnh giúp giảm đau
39	Kim chọc dò tủy sống	Kim gây tê tủy sống đầu Quinck có 3 mặt vát sắc. Lăng kính có màu sáng bạc khi có dịch não tủy chảy ra lăng kính chuyển sang trong suốt. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
40	Kim châm cứu tiệt trùng dùng một lần	Kim châm cứu vô trùng dùng một lần, Thân kim và mũi kim sử dụng nguyên liệu sợi thép không gỉ. các vòng được quấn tròn đều
41	Dây truyền dịch	Dây truyền dịch có dây dẫn dài tối thiểu 1500 mm. Tiệt trùng bằng khí EO. Có kim lấy thuốc, Kim 23G x 1/2. Sản phẩm không gây độc hại kích ứng, không móp gập khi truyền không thay đổi

STT	Danh mục hàng hóa/dịch vụ	Mô tả hàng hóa/dịch vụ
		tính chất vật lý, hóa học khi nhiệt độ môi trường (Đông – Hè) thay đổi. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
42	Dây truyền máu	Chiều dài dây $\geq 1500\text{mm}$. Chất liệu dây mềm dẻo, trong suốt, độ đàn hồi cao, không bị gãy gập khi bảo quản và sử dụng. Có màng lọc $200\mu\text{m}$ và kim tiêm 18G
43	Dây nối bơm tiêm điện	Dây nối bơm tiêm điện chất liệu nhựa y tế PVC không latex, DEHP, mềm dẻo, trong suốt, chịu áp lực cao lên tới 2-3 bar với khóa ren vặn xoắn (luer lock) kết nối hai đầu, khóa bảo vệ (cap connector), ống chống xoắn, không độc tố, không gây sốt, không gây dị ứng. Độ dài của dây nối là 75cm. Được tiệt trùng bằng khí EO gas
44	Dây nối bơm tiêm điện	Dây nối bơm tiêm điện chất liệu nhựa y tế PVC không latex, DEHP, mềm dẻo, trong suốt, chịu áp lực cao lên tới 2-3 bar với khóa ren vặn xoắn (luer lock) kết nối hai đầu, khóa bảo vệ (cap connector), ống chống xoắn, không độc tố, không gây sốt, không gây dị ứng. Độ dài của dây nối là 140cm. Được tiệt trùng bằng khí EO gas
45	Khóa ba chạc	Chất liệu: Polycarbonate, HDPE, PP chịu áp suất lên chịu áp suất lên tới 72 psi hoặc 5 bar có thể xoay 360 độ. Tiệt trùng bằng khí EO gas Vô trùng, không độc hại, không pyrogenic, không gây dị ứng, không chứa chất DEHP gây ung thư, không gây độc, gây sốt, không gãy gập hoặc chảy nước.
46	Găng khám bệnh (có bột)	Găng tay được sản xuất từ cao su thiên nhiên, chưa tiệt trùng, chỉ sử dụng 1 lần. Bề mặt nhẵn hoặc nhám Có phủ bột. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
47	Găng khám bệnh (không bột)	Găng được làm từ nguyên liệu mủ kem (latex) ly tâm tự nhiên. cổ tay được se viền, bề mặt găng tay trơn hoặc vùng bàn tay nhám.
48	Găng tay phẫu thuật tiệt trùng các cỡ	Găng tay được sản xuất từ cao su thiên nhiên chất lượng cao (đã ly tâm loại trừ các yếu tố tạp chất, độc tố, tác nhân gây dị ứng...). Có phủ bột, bề mặt nhẵn hoặc nhám. Tiệt trùng bằng khí EO
49	Găng tay phẫu thuật tiệt trùng dùng trong sản khoa	Găng tay phẫu thuật dùng cho sản khoa được sản xuất từ cao su tự nhiên, có phủ bột chống dính. Chỉ sử dụng một lần.
50	Dây cho ăn các cỡ	Được sản xuất từ nhựa PVC y tế, dây mềm, có chiều dài 500 mm. Một đầu dây được gắn phễu có nắp đậy, đầu còn lại được bo tròn. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
51	Túi máu đơn 250ml	Túi được thiết kế phù hợp để chứa và bảo quản máu toàn phần. Túi chứa sẵn khối dung dịch chống đông máu CPDA-1 bảo quản hồng cầu tới 35 ngày trong dải nhiệt độ từ 2 – 6 oC '- Dung tích chứa 250ml máu toàn phần, túi chứa sẵn 35mL dung dịch chống đông và bảo quản CPDA-1 100 ml dung dịch CPDA-1 có: Citric Acid (anhydrous) 0.299g Sodium Citrate (dihydrate) 2.63g Monobasic Sodium Phosphate (monohydrate) 0.222g Dextrose (monohydrate) 3.19g Adenine 0.0275g Còn lại là nước vừa đủ 100ml - Chất liệu túi: nhựa PVC y tế đáp ứng USP32, ISO3826, chất làm mềm Di(2-ethyl hexyl) phthalate

STT	Danh mục hàng hóa/dịch vụ	Mô tả hàng hóa/dịch vụ
52	Túi đựng nước tiểu (2000ml)	Túi đựng nước tiểu 2000ml làm bằng vật liệu nhựa PVC; Có tính năng chống trào ngược có lỗ treo, không gây độc hại không gây kích ứng các vạch chia dung tích đều. Tiệt trùng bằng khí EO. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
53	Ống nghiệm chống đông EDTA nắp cao su	Ống được làm bằng nhựa PP hoặc PET Bên trong ống có chứa hoá chất EDTA K2 Kích thước 12x75mm. Có phiếu phân tích: Ống nghiệm không bị vỡ, nứt hoặc rở rĩ khi ly tâm 6.000 vòng/ phút trong 10 phút Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
54	Ống nghiệm Heparine Lithium	Ống được làm bằng nhựa y tế PP, Nắp nhựa Bên trong ống có chứa Lithium Heparin. Kích thước: 12x75mm. Có phiếu phân tích: Ống nghiệm không bị vỡ, nứt hoặc rở rĩ khi ly tâm 6.000 vòng/ phút trong 10 phút Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
55	Ống nghiệm Citrate 2ml	Ống được làm bằng nhựa y tế PP. Nắp nhựa Bên trong có chứa chất chống đông Sodium Citrate 3.8% Kích thước ống 12x75mm. Có phiếu phân tích: Ống nghiệm không bị vỡ, nứt hoặc rở rĩ khi ly tâm 6.000 vòng/ phút trong 10 phút Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
56	Ống nghiệm nhựa PP 15x100mm	Ống nghiệm PP tinh khiết 100%, kích thước 15x100mm. Sử dụng nhựa trung tính không phản ứng với các hóa chất bên trong
57	Ống lưu mẫu Freezer	Chất liệu thân ống nhựa PP, nắp nhựa PE, dung tích 2ml. Được sử dụng để bảo quản lạnh các mẫu như máu toàn phần, huyết thanh, tế bào.
58	Ống đặt nội khí quản 1 lần các số có bóng chèn	Chất liệu được làm từ PVC cao cấp trong y tế, không độc hại, mềm và trong suốt, hạn chế nguy cơ chấn thương. -Không DEHP; có bóng áp suất theo tiêu chuẩn Có đường cản quang chạy dọc thân ống Tiệt trùng bằng khí EO
59	Dây oxy 2 nhánh	Được sản xuất từ nhựa PVC y tế, có sẵn loại dây thẳng, dây loe miệng, dây đầu cong có 2m ống dây. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
60	Sonde Foley 2 nhánh	Làm từ cao su tự nhiên. Không chứa DEHP gây ung thư, tráng silicon trong lòng. Được tiệt trùng bằng khí E.O Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485
61	Sonde nelaton các số	Làm bằng cao su thiên nhiên, tráng Silicon. Chỉ dùng 1 lần
62	Sonde hậu môn các cỡ	Làm bằng nhựa PVC, màu sắc trong suốt, tiệt trùng bằng khí EO, Có tia X chạy dọc theo chiều dài thân ống đóng trong gói PE, có 2 mắt bên
63	Sonde dẫn lưu ổ bụng	- Ống dẫn lưu được làm từ nhựa PVC y tế. - Ống dây mềm, dẻo, có tính đàn hồi cao, giúp thuận tiện khi thao tác - Màu trắng tự nhiên dễ quan sát - Đường kính bên trong ống: 5.0mm và 7.0mm . . . (hoặc theo yêu cầu) - Đường kính bên ngoài ống: 7.0mm và 10.0mm . . . (hoặc theo yêu cầu) - Chiều dài ống: 396mm; 1200mm; 1800mm; 2200mm . . . (hoặc theo yêu cầu) - Có 2 loại: Ống dẫn lưu có lỗ và không có lỗ.

STT	Danh mục hàng hóa/dịch vụ	Mô tả hàng hóa/dịch vụ
64	Dây hút nhót các số	Được sản xuất từ nhựa PVC y tế, dây mềm, có chiều dài 500 mm. Được tiệt trùng bằng khí E.O. Chỉ dùng 1 lần. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
65	Dây hút dịch dùng trong phẫu thuật	Được sản xuất từ nhựa PVC y tế, dây có chiều dài 2m. Được tiệt trùng bằng khí EO. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
66	Chỉ Nylon không tiêu số 2/0	Chỉ tổng hợp, đơn sợi, không tiêu, màu đen MONOSOF -SN-664 chất liệu Nylon (Polyamid 6.0 và 6.6). Sợi chỉ số 2-0 dài 75cm, kim tam giác ngược C-15, chiều dài 26mm, kim cong 3/8 vòng tròn, kim được phủ sắc bén theo công nghệ Nucoat, duy trì độ sắc qua nhiều lần đâm xuyên.
67	Chỉ mạch máu số 2/0	Chỉ không tan, tổng hợp, đơn sợi, màu xanh được nhuộm màu bằng Đồng Phthalocyanine, SURGIPRO - VP-977 chất liệu Polypropylene và thêm Polyethylen giúp sợi chỉ bền chắc và mượt mà. Sợi chỉ số 2-0, dài 90cm, 2 kim kim tròn, đầu cắt KV-7 dài 26mm, kim cong 1/2 vòng tròn, loại kim SURGALLOY độ đàn hồi cao, được phủ sắc bén theo công nghệ Nucoat. Đóng gói theo công nghệ NuPack tối thiểu nhớ hình.
68	Chỉ Nylon 3/0	Chỉ tổng hợp, đơn sợi, không tiêu, màu xanh DERMALON - 179941 chất liệu Nylon (Polyamid 6.0 và 6.6). Sợi chỉ số 3/0 dài 75cm, kim tam giác ngược C-14, chiều dài 24mm, kim cong 3/8 vòng tròn, kim được phủ sắc bén theo công nghệ Nucoat, duy trì độ sắc qua nhiều lần đâm xuyên.
69	Chỉ khâu không tiêu số 3/0	Chỉ không tan, tổng hợp, đơn sợi, màu xanh được nhuộm màu bằng Đồng Phthalocyanine, SURGIPRO - VP-522X chất liệu Polypropylene và thêm Polyethylenglycol giúp sợi chỉ bền chắc và mượt mà. Sợi chỉ số 3-0, dài 90cm, 2 kim kim tròn, đầu nhọn V-20, dài 26mm, kim cong 1/2 vòng tròn, loại kim SURGALLOY độ đàn hồi cao, được phủ sắc bén theo công nghệ Nucoat. Đóng gói theo công nghệ NuPack tối thiểu nhớ hình.
70	Chỉ Nylon 4/0	Chỉ tổng hợp, đơn sợi, không tiêu, màu xanh DERMALON - 175631 chất liệu Nylon (Polyamid 6.0 và 6.6). Sợi chỉ số 4/0 dài 45cm, kim tam giác ngược C-13, chiều dài 19mm, kim cong 3/8 vòng tròn, kim được phủ sắc bén theo công nghệ Nucoat, duy trì độ sắc qua nhiều lần đâm xuyên.
71	Chỉ mạch máu số 4/0	Chỉ không tan, tổng hợp, đơn sợi, màu xanh, SURGIPRO - VP-761-X chất liệu Polypropylene và thêm Polyethylenglycol giúp sợi chỉ bền chắc và mượt mà. Sợi chỉ số 4-0, dài 90cm, 2 kim kim tròn, đầu nhọn CV-25, dài 22mm, kim cong 1/2 vòng tròn, loại kim SURGALLOY độ đàn hồi cao, được phủ sắc bén theo công nghệ Nucoat. Đóng gói theo công nghệ NuPack tối thiểu nhớ hình.
72	Chỉ Nylon số 5/0	Chỉ tổng hợp, đơn sợi, không tiêu, màu đen MONOSOF -SN-659 chất liệu Nylon (Polyamid 6.0 và 6.6). Sợi chỉ số 5-0 dài 45cm, kim tam giác ngược C-12, chiều dài 16mm, kim cong 3/8 vòng tròn, kim được phủ sắc bén theo công nghệ Nucoat, duy trì độ sắc qua nhiều lần đâm xuyên.
73	Chỉ mạch máu số 5/0	Chỉ không tan, tổng hợp, đơn sợi, màu xanh được nhuộm màu bằng Đồng Phthalocyanine, SURGIPRO - VP-556X chất liệu Polypropylene và thêm Polyethylenglycol giúp sợi chỉ bền chắc và mượt mà. Sợi chỉ số 5-0, dài 90cm, 2 kim kim tròn, đầu nhọn CV-23, dài 17mm, kim cong 1/2 vòng tròn, loại kim

STT	Danh mục hàng hóa/dịch vụ	Mô tả hàng hóa/dịch vụ
		SURGALLOY độ đàn hồi cao, được phủ sắc bén theo công nghệ Nucoat. Đóng gói theo công nghệ NuPack tối thiểu nhớ hình.
74	Chỉ tiêu tổng hợp sợi bền số 1 chỉ liên kim	Chỉ phẫu thuật tổng hợp, tiết trùng, đa sợi, tiêu trung bình Polysorb CL-915, thành phần Lactomer 9-1 gồm glycolide và lactide được bao phủ bởi caprolactone và calcium stearoyl lactylate, đạt lực khỏe nút buộc ban đầu bằng 140% tiêu chuẩn được điển Mỹ, số 1, dài 90cm, kim tròn đầu nhọn GS-24 dài 40mm, cong 1/2 vòng tròn, kim được phủ sắc bén bằng công nghệ NuCoat.
75	Chỉ tiêu tổng hợp sợi bền số 2/0 chỉ liên kim	Chỉ phẫu thuật tổng hợp, tiết trùng, đa sợi, tiêu trung bình Polysorb GL-123, thành phần Lactomer 9-1 gồm glycolide và lactide được bao phủ bởi calcium stearoyl lactylate, đạt lực khỏe nút buộc ban đầu bằng 140% tiêu chuẩn được điển Mỹ, số 2/0, dài 75cm, kim tròn đầu nhọn V-20 dài 26mm, cong 1/2 vòng tròn, kim được phủ sắc bén bằng công nghệ NuCoat.
76	Chỉ tiêu tổng hợp sợi bền số 3/0 chỉ liên kim	Chỉ phẫu thuật tổng hợp, tiết trùng, đa sợi, tiêu trung bình Polysorb GL-122, thành phần Lactomer 9-1 gồm glycolide và lactide được bao phủ bởi calcium stearoyl lactylate, đạt lực khỏe nút buộc ban đầu bằng 140% tiêu chuẩn được điển Mỹ, số 3/0, dài 75cm, kim tròn đầu nhọn V-20 dài 26mm, cong 1/2 vòng tròn, kim được phủ sắc bén bằng công nghệ NuCoat.
77	Chỉ tiêu tổng hợp sợi bền số 4/0 chỉ liên kim	Chỉ phẫu thuật tổng hợp, tiết trùng, đa sợi, tiêu trung bình Polysorb UL-203, thành phần Lactomer 9-1 gồm glycolide và lactide được bao phủ bởi calcium stearoyl lactylate, đạt lực khỏe nút buộc ban đầu bằng 140% tiêu chuẩn được điển Mỹ, số 4/0, dài 75cm, kim tròn đầu nhọn CVF-23 dài 17mm, cong 1/2 vòng tròn, kim được phủ sắc bén bằng công nghệ NuCoat.
78	Chỉ tiêu tổng hợp sợi bền số 5/0 chỉ liên kim	Chỉ phẫu thuật tổng hợp, tiết trùng, đa sợi, tiêu trung bình Polysorb UL-202, thành phần Lactomer 9-1 gồm glycolide và lactide được bao phủ bởi calcium stearoyl lactylate, đạt lực khỏe nút buộc ban đầu bằng 140% tiêu chuẩn được điển Mỹ, số 5/0, dài 75cm, kim tròn đầu nhọn CV-23 dài 17mm, cong 1/2 vòng tròn, kim được phủ sắc bén bằng công nghệ NuCoat.
79	Tay dao mổ điện đơn cực dùng 1 lần	Dùng cho các loại dao mổ điện cao tần, sử dụng 1 lần, chiều dài dây 3m, kiểu giác cầm: giác dẹt 3 chân, 2 nút bấm cắt và cầm máu.
80	Lưỡi dao mổ các số	Lưỡi dao phẫu thuật dùng 1 lần. Được làm từ thép Cacbon. Các cỡ: 10, 11, 12, 15, 20, 21, 22 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
81	Phim khô y tế DI-HL 20x25 cm	- Phim khô Laser cỡ 20x25 cm tương thích máy in phim khô laser Fujifilm, hộp 150 tờ, sử dụng công nghệ Eco Dry thân thiện môi trường, phim gồm 4 lớp: lớp bảo vệ, lớp nhạy sáng, lớp phim, lớp bảo vệ. Mật độ tối đa ≥ 3.3 - Nhà thầu cam kết nếu trúng thầu phải đặt Máy chụp X - Quang và hệ thống chuyên đổi số hoá X- Quang và phụ kiện tại bệnh viện.
82	Đinh Kirschner các cỡ	Chất liệu thép không gỉ (C: 0,03; Si: 0,37; Mn: 2,0; P: 0,045; S: 0,03; Ni: 14,27; Cr: 17,52; Fe: 62,8) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
83	Nẹp mặt thẳng 8 lỗ cho vít 2.0	Chất liệu bằng titanium, thẳng 8 lỗ cho vít 2.0, dùng để nẹp mặt
84	Nẹp mặt thẳng 10 lỗ cho vít 2.0	Chất liệu bằng titanium, thẳng 10 lỗ cho vít 2.0, dùng để nẹp mặt

STT	Danh mục hàng hóa/dịch vụ	Mô tả hàng hóa/dịch vụ
85	Nẹp lòng máng 1/3 dùng vít 3.5 mm	Chất liệu thép không gỉ (C: 0,03; Si: 0,37; Mn: 2,0; P: 0,045; S: 0,03; Ni: 14,27; Cr: 17,52; Fe: 62,8) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
86	Nẹp bản hẹp các cỡ	Chất liệu thép không gỉ (C: 0,03; Si: 0,37; Mn: 2,0; P: 0,045; S: 0,03; Ni: 14,27; Cr: 17,52; Fe: 62,8) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
87	Nẹp bản rộng các cỡ	Chất liệu thép không gỉ (C: 0,03; Si: 0,37; Mn: 2,0; P: 0,045; S: 0,03; Ni: 14,27; Cr: 17,52; Fe: 62,8) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
88	Vít xương cứng đường kính 3.5mm các cỡ	Chất liệu thép không gỉ (C: 0,03; Si: 0,37; Mn: 2,0; P: 0,045; S: 0,03; Ni: 14,27; Cr: 17,52; Fe: 62,8) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
89	Vít xương cứng đường kính 4.5mm các cỡ	Chất liệu thép không gỉ (C: 0,03; Si: 0,37; Mn: 2,0; P: 0,045; S: 0,03; Ni: 14,27; Cr: 17,52; Fe: 62,8) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
90	Vít xương cứng đường kính 3,5mm	Chất liệu thép không gỉ (C: 0,03; Si: 0,37; Mn: 2,0; P: 0,045; S: 0,03; Ni: 14,27; Cr: 17,52; Fe: 62,8) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
91	Tay dao mổ điện dùng nhiều lần	Dùng cho các loại dao mổ điện cao tần, sử dụng nhiều lần, chiều dài dây 5m, kiểu giác cắm: giác dẹt 3 chân, 2 nút bấm cắt và cầm máu.
92	Dây Garo	Chất liệu thun cotton, chiều dài 30-35cm, có khóa nhựa gài chắc chắn
93	Đầu côn xanh	Đầu côn xanh dung tích 1000 µl, làm từ nhựa PP. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
94	Đầu côn vàng	Đầu côn vàng dung tích 200 µl, làm từ nhựa PP. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
95	Que đè lưỡi gỗ	Được làm từ gỗ tự nhiên, sấy khô, đánh bóng, được tiệt trùng bằng khí EO. Kích thước: 150mm x 20mm x 2mm
96	Điện cực tim	KT: 35 x 41mm, dạng hình giọt nước (dùng cho người lớn và trẻ em) Bề mặt tiếp xúc: dạng Gel AQUA-TAC, tiếp xúc ổn định, chất lượng truyền tín hiệu cao. - Đầu giác nối với máy: kim loại phủ bạc, truyền tín hiệu chất lượng cao nhất. - Miếng dán: Dạng Foam bền, dính chặt ổn định, dễ dàng dán vào cũng như tháo ra, không làm ảnh hưởng đến da bệnh nhân. Đóng gói: 50 cái/ gói
97	Kẹp rốn	- Nhựa nguyên sinh, không chứa DEHP, không gây kích ứng. Gồm 2 phần nối với nhau bằng các khớp răng, màu trắng trong, cứng, nhẵn. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O)
98	Mặt nạ oxy	Mask oxy không túi chất liệu nhựa y tế, không DEHP, đã tiệt trùng, không gây dị ứng. Sử dụng một lần vô trùng.
99	Mặt nạ khí dung	Làm bằng nhựa PVC y tế, chất liệu tốt. Có kẹp mũi loại điều chỉnh được. Mặt nạ có dây đeo. Có ống thở dài 2m
100	Mũi khoan Φ 1.6 mm	Mũi khoan Φ 1.6 mm
101	Ambu bóp bóng người lớn	Chất liệu nhựa PVC y tế nguyên sinh cứng trong, không độc hại - Được tiệt trùng bằng khí EO - Bề mặt nhẵn mịn, không gây dị ứng và không gây tổn thương - Không chứa DEHP - Tiêu chuẩn ISO13485, CE

STT	Danh mục hàng hóa/dịch vụ	Mô tả hàng hóa/dịch vụ
102	Ambu bóp bóng trẻ em	Chất liệu nhựa PVC y tế nguyên sinh cứng trong, không độc hại - Được tiệt trùng bằng khí EO - Bề mặt nhẵn mịn, không gây dị ứng và không gây tổn thương - Không chứa DEHP - Tiêu chuẩn ISO13485, CE
103	Khẩu trang y tế 3 lớp	Khẩu trang y tế 3 lớp: - 02 lớp ngoài: Vải không dệt đạt tiêu chuẩn. - Lớp giữa: Vải lọc đạt tiêu chuẩn, không thấm nước, không độc hại, có tác dụng lọc khí, ngăn cản bụi, vi khuẩn.
104	Mũ phẫu thuật	Được làm từ vải không dệt PP màu xanh hoặc trắng (trọng lượng 14 g/m ²). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
105	Nhiệt kế điện tử	- Dùng để đo nhiệt độ cơ thể tại vị trí miệng/hậu môn/nách. Dải đo: 32 ⁰ C - 42.9 ⁰ C. - Có cảnh báo sốt cao - Kích thước: 12.9cm x 2.2cm x 1.5cm; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
106	Nhiệt kế thủy ngân	Dùng để đo nhiệt độ cơ thể. Được làm từ thủy tinh trong suốt, bên trong có vạch chia độ và dải thủy ngân. Nhiệt độ đo được tối đa 35-42 ⁰ C.
107	Lam kính hiển vi, trong suốt	Chất liệu kính Soda vôi, kích thước 25.4*76.2mm, độ dày 1.0-1.2mm, trong suốt, bề mặt phẳng, không mốc
108	Pipet Pasteur nhựa 3ml	- Được làm bằng nhựa PP chất lượng cao, không chứa kim loại - Có vạch chia. Dung tích hút tối đa 3ml - Dài tối đa 180 mm
109	Gel siêu âm	Gel siêu âm tan trong nước, được dùng phổ biến trong chẩn đoán siêu âm y khoa
110	Giấy siêu âm	Dùng để in hình ảnh siêu âm cho các dòng máy in của hãng Sony. Kích thước 110 mm × 20 m
111	Giấy điện tim	Giấy ghi điện tâm đồ Kích thước: 63mmx100mmx300SH
112	Gel điện tim	• Gel điện tim phù hợp điện cực máy điện tim, điện não, giúp bảo vệ bề mặt đầu dò siêu âm không bị ăn mòn, không chứa formaldehyde, không mẫn cảm da, không gây rát da. • Thành phần: Deionized Water, Carbomer, TriEthanol Amine, MonoPropylene Glycol, Benzyl Alcohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone. • Bảo quản: Để nơi thoáng mát dưới 35C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Ghi chú:

- Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả. 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 “trương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT;

- Trường hợp Nhà thầu chào hàng hoá với tính năng, công nghệ “trương đương” hoặc “tốt hơn” (kể cả trường hợp khác biệt về đơn vị đo lường) so với

yêu cầu của E-HSMT thì 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, có tính năng sử dụng là tương đương với các hàng hóa đã nêu trên.

1.2.3. Các yêu cầu khác: Nhà thầu phải sử dụng biểu mẫu dự thầu về mặt kỹ thuật của hàng hóa theo mẫu sau: Nhà thầu kê khai và đính kèm file excel

BIỂU MẪU DỰ THẦU VỀ MẶT KỸ THUẬT

Tên nhà thầu:

Email:

Số điện thoại liên lạc:

Tên phần (lô)	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên thương mại (nếu có)	Ký mã hiệu	Đặc tính thông số kỹ thuật trong E-HSMT	Đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu E-HSDT	Tiêu chuẩn chất lượng hàng hóa	Số GPLH/ ĐKLH/ GPNK/ Phiếu tiếp nhận hồ sơ cấp số chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc tương đương	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Bản phân loại trang TBYT (nếu có)	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Kết quả phân loại thiết bị y tế (nếu có)	Mã vật tư theo quyết định số 5086/QĐ-BYT (nếu có)	Tài liệu tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)
														A, B, C, D		Trang ... của Catalog, tài liệu sử dụng hoặc các tài liệu khác tương đương, thuộc E-HSDT
														A, B, C, D		
														A, B, C, D		
...																

Ghi chú:

- (1) Tên phần (lô): Là tên phần (lô) thuộc Chương IV. Biểu mẫu mời thầu của E-HSMT
- (3) Nhà thầu chào tên thương mại của hàng hoá dự thầu;
- (2,5) Danh mục và Yêu cầu đặc tính thông số kỹ thuật theo E-HSMT;
- (7) Tiêu chuẩn hệ thống quản lý và chứng nhận chất lượng: ISO 13485, CE, FDA hoặc tương đương.

- (8) Số giấy phép lưu hành sản phẩm/ Số đăng ký lưu hành/ Số Giấy phép nhập khẩu: Hàng hóa được xác định là trang thiết bị y tế dự trữ theo quy định tại điểm a, khoản 1, điều 22 của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 và Nghị định số 07/2023/NĐ-CP.

Nhà thầu phải chịu trách nhiệm toàn bộ các thông tin được liệt kê trong biểu này.

Nhà thầu phải nộp kèm cam kết theo mẫu sau:

BẢN CAM KẾT

Công ty:

Số đăng ký kinh doanh:.....

Số điện thoại liên hệ:

Công ty chúng tôi tham dự gói thầu của Chúng tôi xin cam kết về quá trình dự thầu và công tác cung ứng hàng hoá (nếu trúng thầu) cho Chủ đầu tư đáp ứng những điều kiện sau:

I. Về E-HSDT:

- Nhà thầu cam kết các thông tin trong E-HSDT mà chúng tôi cung cấp là chính xác, hợp pháp và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung các thông tin trên.

- Tất cả các hàng hoá chào thầu đều đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký và được cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành.

- Tài liệu kỹ thuật, catalogue của sản phẩm là do nhà sản xuất công bố. (chúng tôi cam kết trong trường hợp Chủ đầu tư phát hiện nhà thầu làm giả hoặc làm sai lệch thông tin hoặc cố ý cung cấp thông tin, tài liệu không trung thực trong E-HSDT thì Chủ đầu tư sẽ loại bỏ E-HSDT của nhà thầu và nhà thầu sẽ bị coi là gian lận theo quy định tại khoản 4 Điều 16 của Luật Đấu thầu và bị xử lý theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 133 của Nghị định số 214/2025/NĐ-CP).

II. Về cung ứng hàng hoá:

- Hàng hoá cung ứng phải đảm bảo đúng theo E-HSDT, Quyết định trúng thầu đã được phê duyệt và phụ lục đính kèm hợp đồng. Khi mặt hàng trúng thầu có những thay đổi thông tin đã chào thầu (Cơ sở sản xuất, số đăng ký, quy cách sản phẩm, ...) thì phải thông báo cho Chủ đầu tư bằng văn bản để Chủ đầu tư xem xét.

- Hàng hóa cung ứng đủ điều kiện lưu hành (Đối với trang thiết bị y tế đạt theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025, Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và các quy định pháp luật hiện hành, các hàng hóa khác tuân thủ theo quy định pháp luật hiện hành).

- Hàng hoá mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở về sau, chưa sử dụng, các kiện hàng trước khi giao nhận đều phải còn nguyên đai, nguyên kiện.

- Tính từ thời điểm giao hàng: Hàng hóa có hạn dùng không được ít hơn 1/2 hạn dùng ghi trên nhãn;

- Cam kết cung cấp đầy đủ danh mục, dụng cụ, thiết bị chuyên dụng... cần thiết để đảm bảo sự vận hành đúng quy cách và liên tục của hàng hóa sau khi đưa vào sử dụng;

- Bảo đảm tiến độ cung cấp, cụ thể: Thời gian cung ứng hàng hóa trúng thầu chậm nhất là 72 giờ sau khi nhận được dự trữ của bên mua (bằng fax hoặc điện thoại trong trường hợp khẩn cấp). Riêng đối với hàng hóa trúng thầu dùng đột xuất cho cấp cứu, chống dịch ... bắt buộc giao hàng tại kho bên mua không quá 24 giờ. Trong trường hợp dứt hàng Công ty phải có phương án thay thế hoặc chấp nhận phương án thay thế của Chủ đầu tư và đền bù khoản chênh lệch giá.

- Nhà thầu 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.

- Nội dung tại tờ hướng dẫn sử dụng, nhãn phụ (đối với hàng hóa nhập khẩu), catalog đi kèm với hàng hóa khi cung ứng cho chủ đầu tư phải hoàn toàn trùng khớp với nội dung trong tờ hướng dẫn sử dụng, catalog kèm theo hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế (hoặc cơ quan có thẩm quyền) cấp phép. Trường hợp để xảy ra sai lệch thông tin ảnh hưởng đến chất lượng khi sử dụng, gây ảnh hưởng về sức khỏe, tính mạng và kinh tế của người bệnh cũng như của chủ đầu tư thì nhà thầu phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

- Trường hợp hàng hoá giao chủ đầu tư kiểm tra không đảm bảo chất lượng (không đạt chất lượng về mặt cảm quan, biến đổi màu sắc, nhãn hàng hoá không đúng quy chế, bong, tróc, mờ...) hoặc có văn bản thu hồi của cơ quan có thẩm quyền, nhà thầu có trách nhiệm đổi lô hàng khác tương ứng cùng loại theo hợp đồng đã ký và phải chịu hoàn toàn mọi phí tổn cho việc thay thế này.

- Có cam kết thu hồi hàng hóa trong trường hợp đã giao hàng 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 trong thời gian ≤ 3 ngày kể từ ngày nhận được thông báo của chủ đầu tư.

- Nhà thầu cam kết giao cho chủ đầu tư: Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ)... đối với hàng hoá nhập khẩu hoặc giấy chứng nhận chất lượng (hợp chuẩn, hợp quy) đối với hàng hoá sản xuất trong nước. Đối với các hàng hóa khác được sản xuất tại Việt Nam hoặc các hàng hóa thông thường, thông dụng, sẵn có trên thị trường: Nhà thầu cam kết cung cấp giấy chứng nhận xuất xưởng hoặc hóa đơn bán hàng và giấy bảo hành của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối khi giao hàng.

- Nhà thầu cam kết hàng hóa dự thầu phải được cung cấp mã hàng hóa theo Quyết định 5086/QĐ-BYT đúng nguyên tắc của Bộ y tế ban hành trước khi ký hợp đồng. Tên hàng hóa dự thầu; Tên nhà sản xuất và tên quốc gia/vùng lãnh thổ nơi mặt hàng VTYT được sản xuất phải đúng với thông tin có trong Giấy chứng nhận lưu hành - CFS (hoặc tờ khai nhập khẩu. giấy phép nhập khẩu. Giấy phép lưu hành) và các tài liệu kỹ thuật liên quan do các cơ quan có thẩm quyền cấp.

Trên đây là toàn bộ nội dung cam kết của Công ty chúng tôi với Chủ đầu tư và xin chịu trách nhiệm trước pháp luật thực hiện nghiêm túc các cam kết trên. Trong mọi trường hợp không tuân thủ theo các nội dung cam kết trên, chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm, xin ra khỏi gói thầu và chấp nhận bị xử lý như đã quy định trong E-HSMT và pháp luật về đấu thầu.

____, ngày __ tháng __ năm __

ĐẠI DIỆN CÔNG TY

[Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu]

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Bên mua hoặc đại diện của bên mua có quyền kiểm tra để khẳng định hàng hóa có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng hay không. Trường hợp phát hiện hàng kém chất lượng, không đúng với hàng hóa chào thầu hoặc không đáp ứng yêu cầu chuyên môn thì đơn vị thụ hưởng có quyền từ chối nhận hàng, nhà thầu phải có trách nhiệm cung ứng hàng hóa theo đúng tiêu chuẩn nhà thầu đã chào.

Nội dung kiểm tra:

Bước 1: Khi hàng hóa được chuyển đến bên mua, bên bán báo cho bên mua biết để hai bên cùng nhau tiến hành kiểm tra các hồ sơ, chứng từ liên quan đến hàng hóa theo hợp đồng đã ký kết.

Bước 2: Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra thử nghiệm hàng hóa dưới sự giám sát của chủ đầu tư và cán bộ kỹ thuật đại diện của chủ đầu tư để chứng minh hàng hóa đó có chất lượng, thử nghiệm đặc điểm kỹ thuật ... phù hợp với các quy định trong hợp đồng.

- Chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm: Mọi chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa đều do nhà thầu chịu trách nhiệm.

- Cách thức xử lý đối với hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm: Bất cứ một hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa qua kiểm tra và thử nghiệm mà không phù hợp về chất lượng, về đặc tính kỹ thuật ..., thì chủ đầu tư có thể từ chối và nhà thầu sẽ phải thay thế các hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa bị từ chối, mọi chi phí thay thế hàng hóa đều do nhà thầu chịu trách nhiệm, các hàng hóa thay thế phải đáp ứng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa không phù hợp, chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh đó nếu cần thiết. Mọi rủi ro và chi phí liên quan do nhà thầu chịu.

Bước 3: Sau khi thử nghiệm hai bên tiến hành nghiệm thu hàng hóa và đưa vào sử dụng. Hàng hóa được chuyển sang nghĩa vụ bảo hành ngay sau khi các bên thống nhất nghiệm thu và đưa vào sử dụng.