

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

- Tên dự toán: Mua sắm vật tư y tế năm 2026 của Trung tâm Y tế Kinh Môn;
- Tên gói thầu: Mua sắm vật tư y tế năm 2026;
- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Kinh Môn;
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh, qua mạng;
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: 01 giai đoạn, 01 túi hồ sơ;
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định.
- Thời gian thực hiện gói thầu: Trong vòng 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Địa điểm cung cấp hàng hóa: Trung tâm Y tế Kinh Môn; Địa chỉ: Số 294, đường Trần Hưng Đạo, phường Kinh Môn, TP.Hải Phòng.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật:

1.2.1. Yêu cầu chung:

- Hàng hóa được cung cấp phải là hàng hóa mới 100%, chưa qua sử dụng, sản xuất năm 2025 trở về sau và phải là hàng hóa chính hãng.
- Nhà thầu phải đề xuất cụ thể ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, xuất xứ, hãng sản xuất. Trường hợp nhà thầu không đề xuất cụ thể ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, xuất xứ, hãng sản xuất thì E-HSĐT của nhà thầu không được xem xét, đánh giá (nhà thầu không được tham chiếu tới các nội dung khác trong E-HSĐT mà phải đề xuất cụ thể theo mẫu tại Chương IV).
- Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, nhà thầu phải cung cấp các tài liệu sau đây:
 - + Bản phân loại thiết bị y tế được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế của Bộ Y tế (IMDA) theo quy định.
 - + Các tài liệu chứng minh theo quy định tại Điều 22 Nghị định 98/2021/NĐ-CP và các văn bản sửa đổi, hướng dẫn thi hành:
 - + Giấy chứng nhận lưu hành/ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn/ Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực phù hợp với hàng hóa được xác định là thiết bị y tế dự thầu theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP và các văn bản sửa đổi, hướng dẫn thi hành:
 - * Đối với thiết bị y tế loại A, B: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn (số lưu hành) của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu chứng minh Số công bố tiêu chuẩn đã được công khai trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế của Bộ Y tế.
 - * Đối với thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành (số lưu hành) do Bộ Y tế cấp.
 - + Tài liệu chứng minh nhãn hàng hóa theo quy định của pháp luật hiện hành.
 - + Hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế (nếu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch tiếng Việt kèm theo).

+ Thông tin về cơ sở bảo hành, điều kiện và thời gian bảo hành, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

+ Giấy phép nhập khẩu đối với những thiết bị y tế nhập khẩu phải cấp Giấy phép nhập khẩu theo quy định của Bộ Y tế.

+ Tài liệu chứng minh đã thực hiện kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế (áp dụng với trường hợp thiết bị y tế thuộc danh mục phải kê khai giá).

- Tài liệu chứng minh đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu: Nhà thầu phải cung cấp catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu và được dẫn chiếu rõ ràng.

- Đối với các sản phẩm yêu cầu đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương thì nhà thầu phải nộp kèm E-HSDT: Giấy chứng nhận còn hiệu lực tính đến thời điểm đóng thầu.

- Cam kết bàn giao cho chủ đầu tư các giấy tờ sau khi giao hàng:

+ Trường hợp hàng hóa nhập khẩu: Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng sản phẩm của nhà sản xuất (CQ) và các giấy tờ liên quan khác theo quy định đối với hàng hóa nhập khẩu.

+ Trường hợp hàng hóa sản xuất trong nước: Giấy chứng nhận xuất xưởng, hóa đơn bán hàng và giấy bảo hành của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối (nếu có).

- Tất cả các tài liệu chứng minh sự phù hợp của hàng hóa nếu bằng tiếng nước ngoài phải được dịch sang tiếng Việt. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính chính xác, tính pháp lý của bản dịch so với bản gốc.

- Nhà thầu có cam kết chịu trách nhiệm về tính chính xác của các văn bản có yếu tố nước ngoài, văn bản và catalogue của nhà sản xuất. Trong trường hợp nghi ngờ gian lận tài liệu, Chủ đầu tư sẽ yêu cầu nhà thầu cung cấp bản gốc để đối chiếu (có hợp pháp hóa lãnh sự).

- Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực, chính xác của các thông tin, thông số kỹ thuật do nhà thầu cung cấp. Trong trường hợp phát hiện thông số tại tài liệu nhà thầu cung cấp có sự khác biệt so với thông tin trên website của hãng sản xuất hoặc trường hợp cần thiết khác, Chủ đầu tư có thể yêu cầu nhà thầu làm rõ. Mọi gian lận về hồ sơ, tài liệu, các thông số kỹ thuật của hàng hóa của nhà thầu là căn cứ để Chủ đầu tư đề nghị cấm tham gia hoạt động đấu thầu, tạo cảnh báo trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia hoặc chuyển các cơ quan chức năng xử lý theo quy định.

- Các tài liệu chứng minh sự phù hợp của hàng hóa dự thầu được đánh dấu vào các thông số kỹ thuật và các nội dung đề xuất để chứng minh tính đáp ứng của hàng hóa, các tài liệu được phân loại thành từng file riêng và ghi tên file tương ứng với từng tài liệu, scan đính kèm E-HSDT để Chủ đầu tư thuận tiện trong việc kiểm tra, đánh giá.

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

Yêu cầu nhà thầu tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào đáp ứng các nội dung yêu cầu kỹ thuật dưới đây hoặc đáp ứng tốt hơn. **Bắt kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào nếu có trong bảng yêu cầu kỹ thuật đều mang tính chất minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật yêu cầu.** Nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có thông số kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ “**tương đương**” hoặc tốt hơn so với các yêu cầu cụ thể ở dưới và cung cấp tài liệu chứng minh sự đáp ứng tốt hơn của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu của E-HSMT. “Tương đương” có nghĩa là có chất lượng, tính năng sử dụng bằng thông số mời thầu. Nhà thầu có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu chứng minh hàng hóa nhà thầu chào có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn. Trường hợp nhà thầu không có văn bản giải trình, tài liệu chứng minh thì đơn vị tư vấn tiến hành đánh giá theo đúng tài liệu kỹ thuật trong E-HSMT của nhà thầu. Tất cả hàng hóa phải đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT thì mới được coi là đáp ứng và được xem xét, đánh giá ở bước tiếp theo.

Yêu cầu kỹ thuật chi tiết theo bảng dưới đây:

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật	Ghi chú
1	Bông	Bông y tế thấm nước, 100% bông xơ thiên nhiên. Bông trắng, không mùi, mềm mịn, dai, không bị toỉ và có độ thấm hút rất cao. Bông dạng dải, được cuộn thành cuộn chắc, đáp ứng yêu cầu của người sử dụng. Không độc tố và không gây dị ứng, không có tinh bột, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ acid và độ kiềm: Trung tính; Hàm lượng chất béo: Không vượt quá 0,5%. Các chất tan trong nước: ≤ 0,5%; Độ ẩm: ≤ 8%; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
2	Dung dịch rửa tay phẫu thuật	Thành phần: - Hoạt chất: Chlorhexidine digluconate (chlorhexidine gluconate) ≥ 4,0 % (w/w); Poly(hexamethylene biguanide) hydrochloride ≥ 0,1 % (w/w). - Hệ chất dưỡng da, dưỡng ẩm: Glycerine, PEG-7 Glyceryl Cocoate, Propylene glycol, ... - Chất hoạt động bề mặt: Cocamidopropylamine Oxide, Lauramine Oxide, Cocamide Diethanolamine, Caprylyl/Decyl glucoside. - Chất điều chỉnh pH, chất làm đặc, chất tạo màu, hương liệu. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
3	Dung dịch rửa tay thủ thuật	Thành phần: - Hoạt chất: Ethanol ≥ 50 % (w/w), Isopropanol ≥ 28 % (w/w), Ortho-Phenylphenol ≥ 0,15 % (w/w). - Hệ dưỡng ẩm: Glycerine, Cyclopentasiloxane, Caprylic/Capric triglyceride, Dipropylene glycol, Glycerin, Glycereth-26, ... - Chất tạo gel: Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate. - Chất điều chỉnh pH.	

		<ul style="list-style-type: none"> - Hương liệu, nước tinh khiết. - Hàm lượng Methanol: ≤ 2000 mg/l <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	
4	Dung dịch rửa tay nhanh	<p>Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hoạt chất: Ethanol $\geq 70\%$ (w/w), Isopropanol $\geq 2,5\%$ (w/w), Chlorhexidine digluconate (chlorhexidine gluconate) $\geq 0,5\%$ (w/w). - Hệ dưỡng ẩm: Glycerine, Caprylic/Capric triglyceride, Cyclopentasiloxane, Glycereth-26, Olive Oil PEG-7 Esters, Dipropylene glycol,... - Chất tạo màu, hương liệu. - Nước tinh khiết. - Hàm lượng Methanol: ≤ 2000 mg/l <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	
5	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao	<p>Thành phần: Glutaraldehyde $\geq 2\%$, dung dịch đệm pH= 5-6</p> <p>Hiệu quả sau thời gian ngâm tối thiểu 10 phút.</p> <p>Hiệu quả vi sinh (phase 2, step 2)</p> <p>Vi khuẩn: EN 14561</p> <p>Nấm, mốc: EN 14562</p> <p>Mycobacterium (Trực khuẩn lao): EN 14563</p> <p>Thời gian đồ ra chậu ngâm: Tối đa 30 ngày</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	
6	Dung dịch khử khuẩn dụng cụ	<p>Thành phần: Glutaraldehyde $\geq 2,5\%$ (w/w), chất chống ăn mòn, chất đệm phosphate, nước tinh khiết.</p> <p>Hệ đệm pH= 5-6.</p> <p>Hiệu quả sau thời gian ngâm tối thiểu 10 phút.</p> <p>Hiệu quả vi sinh (phase 2, step 2)</p> <p>Vi khuẩn: EN 14561</p> <p>Nấm, mốc: EN 14562</p> <p>Mycobacterium (Trực khuẩn lao): EN 14563</p> <p>Thời gian đồ ra chậu ngâm: Tối đa 30 ngày</p> <p>Test thử đi kèm tương thích với sản phẩm, nồng độ hoạt chất có tác dụng tối thiểu: $\geq 1,5\%$(w/w).</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	
7	Viên khử khuẩn 2,5g	<p>Viên nén khử khuẩn - dạng viên sủi - hòa tan nhanh trong nước tạo dung dịch acid hypochlorous (HOCl) cho tác dụng diệt khuẩn tối ưu nhất. Dạng hypochlorous acid không phân ly có tác dụng diệt các mầm bệnh do tác dụng chlorine hóa màng protein và hệ thống enzyme.</p>	
8	Dung dịch tẩy rửa dụng cụ có hoạt tính Enzyme	<p>Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enzyme: Protease subtilisin $\geq 5,0\%$ (w/w). - Chất hoạt động bề mặt anionic và non-ionic: Fatty alcohol alkoxylate... - Chất chống ăn mòn: Benzotriazole. - Chất điều chỉnh pH: Triethanolamine. - Chất khóa ion kim loại nặng. - Chất tạo màu, chất phá bọt, chất bảo quản nhóm Isothiazolinone, hương liệu. - Dung môi: Glycerin, Nước tinh khiết. <p>pH trung tính: 7-8 (ở 20°C); dễ dàng tương thích với nhiều</p>	

		loại vật liệu, không gây ăn mòn kim loại Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
9	Băng keo lụa	Vải lụa Taffeta trắng, làm bằng sợi cellulose acetate từ các nước G7. - Keo Zinc oxide và các thành phần: Zinc dibutyl dithiocarbamate, SIS copolymer, Lanolin stellux AIPF, Titanium dioxide, Styrenic Block Copolymers, dầu khoáng trắng. - Kích thước cuộn: 2,5cm x 9,1m. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
10	Gạc hút y tế (gạc mét)	Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao. Không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ ngấm nước ≥ 5 gr nước/1gr gạc. Chất tan trong nước $< 0,5\%$. Độ pH: trung tính. Độ trắng: $\geq 80\% \pm 10\%$. Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. Hàm lượng chất béo: không vượt quá 0,5%. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
11	Sonde dạ dày	- Dây dẫn được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm, dẻo, trơn giảm tổn thương niêm mạc. - Các cỡ 5,6,8,10,12,14,16,18. Màu theo cỡ số để nhận biết. - Có nắp và không nắp. - Tiệt trùng bằng khí E.O Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
12	Dây thở oxy	- Làm từ nhựa PVC, an toàn tiệt khuẩn, không độc hại. - Dây mềm. Thành trong lòng ống dây có hình sao có tác dụng chống không bị tắc nghẽn khí oxy khi ống dây bị đè bẹp hay bị gãy gập. Một đầu gắn phễu, một đầu gắn co 2 nhánh. Chiều dài dây thở oxy ≥ 1.5 m. - Tiệt trùng bằng khí EO. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
13	Ống thông tiểu	- Thân ống mềm mại - Được tiệt trùng và đóng gói riêng từng túi. - Các cỡ: 8, 10, 12, 14, 16 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
14	Ống xông niệu quản	Stent có hai đầu uốn, được sử dụng để thoát dịch tạm thời từ khúc nối bể thận - niệu quản đến bàng quang. Mỗi sản phẩm được bảo quản trong túi 01 Nilon tiệt trùng, sử dụng 1 lần. Gồm: 1 ống xông đường kính 3~8Fr dài ≥ 26 cm, 01 que đẩy, 01 chỉ rút. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
15	Ống nội khí quản	- Chất liệu: nhựa PVC trong suốt. - Không chứa cao su, không chứa DEHP. - Tiệt trùng bằng khí EO. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
16	Dụng cụ chống cản lưỡi	- Được làm bằng nhựa PE/ PVC y tế không độc hại hoặc tương đương. Cong 90 độ, đầu nối tiêu chuẩn 15mm, có đường cản quang xuyên suốt chiều dài ống. - Các cỡ: 60mm, 70mm, 80mm, 90mm, 100mm.	

		- Tiết trùng bằng khí EO. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
17	Sonde hút nhớt	Các số 5-6-8-10-12-14-16-18. Sản phẩm được kết cấu 02 phần. Khóa van và dây dẫn. Dây dẫn được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh không chứa DEHP, nhựa trong, nhãn bóng tránh gây tổn thương, xây xước niêm mạc, đầu dây hút có 2 mắt phụ để hút. Dây có độ dài \geq 55cm. Khóa van chia nhiều màu để phân biệt giữa các số, có 2 loại có nắp và không nắp. Bao bì có miếng giấy thoát khí EO 2,8x2,8 cm để thoát hết dư lượng khí EO trong quá trình tiết trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
18	Ống thông hậu môn	Được làm từ nhựa PVC không độc hại, không gây kích ứng. Phân biệt kích cỡ theo màu sắc. Được tiết trùng bằng khí EO Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
19	Ống thông tiểu 3 nhánh	- Chất liệu 100% cao su thiên nhiên mềm, có phủ dầu silicon trơn nhãn giảm kích ứng. - Loại 3 nhánh. - Các cỡ 16-24 được phân biệt theo màu sắc. - Dung tích bóng: 3cc-5cc, 5cc-10cc, 15cc-30cc - Lỗ thông tiểu lớn và trơn - Tráng silicon trong lòng ống - Tiết trùng bằng khí EO Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
20	Ống thông tiểu 2 nhánh	- Chất liệu 100% cao su thiên nhiên, có phủ silicon trơn nhãn giảm kích ứng. - Loại 2 nhánh - Các cỡ 6-26 được phân biệt theo màu sắc. - Lỗ thông tiểu lớn và trơn - Tráng silicon trong lòng ống - Tiết trùng bằng khí EO Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	
21	Ống dẫn lưu	Chất liệu nhựa PVC hoặc tương đương, màu trắng tự nhiên, dễ dàng quan sát bên trong. Ống dây mềm dẻo, có tính đàn hồi cao giúp thuận tiện khi thao tác. Dùng để thải dịch. Được tiết trùng bằng khí EO. Ống dẫn lưu có lỗ và không lỗ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
22	Bộ thông rửa dạ dày kín	Bộ rửa dạ dày hệ thống kín gồm 01 túi dịch vào, 01 túi dịch ra Kết nối với nhau bằng hệ thống dây dẫn kín.	
23	Ống hút thai	- Sản xuất bằng nhựa PVC - Ống nhựa trong, mềm dẻo. Đầu hút trơn láng không ba via - Các số - Tiết trùng bằng khí E.O Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
24	Ống hút nước bọt	Kích thước: ống \varnothing 6,5 mm - chiều dài \geq 140 mm. Ống nhựa trong, có dây kim loại được che kín trong thành ống. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	

25	Mặt nạ thở oxy có túi	<ul style="list-style-type: none"> - Làm từ nhựa PVC, mềm, trong suốt, dây không bị vặn xoắn. - Được thiết kế cho việc truyền khí oxy qua đường miệng với mức độ tập trung oxy cao. Độ tập trung oxy: 95%-100% với dòng chảy oxy là 5-8 lít/phút. - Mask gồm dây đeo đàn hồi, có túi hít lại; dây nối dài \geq 2m, túi trữ khí \geq 1000ml. Đầu nối tiêu chuẩn. - Gồm các cỡ: XL, L, M, S - Tiệt trùng bằng khí EO. <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	
26	Mặt nạ oxy	<ul style="list-style-type: none"> - Làm từ nhựa PVC, mềm mại, trong suốt. Làm từ nhựa PVC nguyên sinh an toàn dẻo, mềm, trong suốt - Mặt nạ oxy gồm mặt nạ có kẹp mũi có thể điều chỉnh được và dây thun đeo đàn hồi, dây nối có chiều dài \geq 2m, ống dây chống vặn xoắn - Tốc độ dòng chảy cho mặt nạ oxy là từ 4-8 lít/phút - Tiệt trùng bằng khí EO - Gồm các cỡ: XL, L, M, S <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	
27	Mặt nạ khí dung	<ul style="list-style-type: none"> - Làm từ nhựa PVC, không gây kích ứng, bề mặt mềm mại, mịn màng, trong suốt. - Thiết kế thích hợp với tất cả các loại máy khí dung. - Có dụng cụ chứa thuốc. Dây dẫn chính có chiều dài \geq 2m. - Mặt nạ có dây đeo đàn hồi. Bầu đựng thuốc 6ml. Tốc độ phun sương từ 0.60ml - 0.70ml/phút. Giọt phun sương từ 0.010ml - 0.014ml/giọt. - Bao gồm mặt nạ, cốc thuốc, dây nối, thắt lưng đàn hồi, kẹp mũi (nhôm flake) có thể điều chỉnh và ống nối. - Sản phẩm được dùng để quản lý thuốc cho người bệnh dưới dạng sương mù hít vào phổi. - Gồm các cỡ: S, M, L, XL - Tiệt trùng bằng khí EO. <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	
28	Khóa 3 chạc không dây	<ul style="list-style-type: none"> - Làm bằng chất Polycarbonate, Polyethylene, ABS chất lượng cao dùng trong y tế, không gây độc, gây sốt. - Chạc 3 nòng trong trơn nhẵn đảm bảo dòng chảy; dễ tháo lắp, không rỉ nước. Có khả năng chịu nứt, gãy, cho áp suất lên tới \geq 4 bars (60psi). - Đầu nối khoá ren (xoay Luer lock) với một khóa chính và hai khóa phụ, giúp kết nối chặt chẽ và nhanh chóng. - Nhựa trong suốt nhẵn bóng. Nắp vặn khóa thiết kế đặc biệt có gờ cảm nhận đóng mở được, giúp xác nhận vị trí khóa, khóa ba chạc với khóa có thể xoay 360 độ. - Sản phẩm được tiệt trùng từng cái bằng EO. <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	
29	Khóa ba chạc có dây 25cm	<ul style="list-style-type: none"> - Làm bằng chất Polycarbonate, Polyethylene, ABS chất lượng cao dùng trong y tế, không gây độc, gây sốt. - Kèm dây nối làm bằng PVC 25cm, mềm, có khả năng chịu nứt gãy, chịu được áp lực cao \geq 4 bars (60psi). - Đầu nối khoá ren (xoay Luer lock) với một khóa chính 	

		<p>và hai khóa phụ, giúp kết nối chặt chẽ và nhanh chóng.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chạc ba nòng trơn nhẵn, mũi tên chỉ hướng dòng chảy. - Xoay 360 độ không giới hạn. - Khử trùng bằng khí EO. <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	
30	Ống nuôi ăn dành cho trẻ em, sơ sinh	<ul style="list-style-type: none"> - Dây dẫn được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm, dẻo, trơn giảm tổn thương niêm mạc. - Các cỡ 5,6,8,10. Màu theo cỡ số để nhận biết. - Tiệt trùng bằng khí E.O <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	
31	Dây hút dịch phẫu thuật	<p>Dây dẫn được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh. Đường kính ngoài ống: 7.7/9.9/10.5 mm. Đường kính trong ống: 5/6.3/7.7 mm. Chiều dài ống 2m, có hai đầu nối giúp kết nối chặt chẽ vào thiết bị. Bề ngoài thân ống dây dẫn có rãnh chống bẹp, dẻo dai và độ đàn hồi cao, chịu được áp lực âm cao (-75kpa) không bị bóp méo</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	
32	Gel siêu âm	<p>Gel sử dụng trong siêu âm, phù hợp với tần số siêu âm đang sử dụng. Không có formaldehyde, không phát hiện vi khuẩn Staphylococcus, Pseudomonas aeruginosa, Không gây mẫn cảm hoặc rát da, gel trong, tan hoàn toàn trong nước, độ PH trong khoảng 6.5-7.5.</p> <p>Can \geq 05 lít</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	
33	Giấy in siêu âm	<ul style="list-style-type: none"> - Dạng cuộn, chiều rộng 110mm, chiều dài 20m. - Dung lượng \geq 200 bản in cho mỗi cuộn - Giấy dùng trong y tế, dùng để in hình ảnh siêu âm đen trắng 	
34	Gel điện tim	<p>Gel điện tim phù hợp điện cực máy điện tim, điện não, không chứa formaldehyde, vô khuẩn, không mẫn cảm da, không gây rát da.</p> <p>Chai \geq 250ml</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	
35	Giấy in điện tim 3 cần	<ul style="list-style-type: none"> - Dạng cuộn, chiều dài 30m, có bao bì bảo vệ. - Kích thước: 63mm x 30m x 16mm, chất liệu bằng giấy in nhiệt dùng trong y tế và loại có kẻ sọc lưới đỏ, tương thích với máy điện tim 3 cần. 	
36	Giấy điện tim 6 cần (không dòng kẻ)	<ul style="list-style-type: none"> - Dạng tập, có bao bì bảo vệ. - Kích thước 110mm x 140mm x 143 tờ (tập \geq 143 tờ), chất liệu bằng giấy in nhiệt, loại không có dòng kẻ, tương thích với máy điện tim 6 cần. 	
37	Ống nghiệm chống đông Heparin	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, nắp bằng nhựa LDPE. Hóa chất: Được bơm hóa chất chống đông Lithium Heparin dưới dạng hạt sương. Kích thước ống \geq 12x75mm, có vạch định mức lấy mẫu, chịu được lực quay ly tâm \geq 6000 vòng/phút trong vòng 5 - 10 phút, nhãn màu đen. <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	
38	Ống nghiệm chống đông EDTA	<p>Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, nắp bằng nhựa LDPE. Kích thước ống \geq 12x75mm. Hóa chất bên trong là Ethylenediaminetetra Acid (EDTA K2) với nồng độ tiêu chuẩn để giữ các tế bào trong máu nhất là tiểu cầu</p>	

		<p>luôn ở trạng thái tách rời tối đa từ 6 - 8 giờ. Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 1ml hoặc 2ml máu với vạch lấy mẫu 1ml hoặc 2ml riêng biệt trên nhãn ống. Chịu được lực quay ly tâm gia tốc ≥ 6.000 vòng/phút trong thời gian từ 5 - 10 phút.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	
39	Ống nghiệm chống đông EDTA nắp cao su	<p>Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, nắp cao su bọc nhựa LDPE. Hóa chất bên trong là Ethylenediaminetetra Acid (EDTA) được phun dưới dạng hạt sương. Kích thước ống $\geq 12 \times 75$mm, chịu được lực quay ly tâm gia tốc ≥ 6.000 vòng/phút trong thời gian từ 5 - 10 phút, nhãn màu xanh dương.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	
40	Ống nghiệm chống đông	<p>Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, nắp bằng nhựa LDPE. Kích thước $\geq 12 \times 75$mm. Hóa chất bên trong là Trisodium Citrate 3.8%, hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy mẫu 2ml máu trên nhãn ống. Chịu được lực quay ly tâm ≥ 6.000 vòng/phút trong thời gian từ 5 - 10 phút.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	
41	Tuýp lấy máu đông	<p>Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, nắp bằng nhựa LDPE. Nắp nhựa LDPE đập kín thành ống và được giữ chặt bởi khe tròn giữa 3 vòng răng ở thành trong của nắp và lõi lọt lòng trong của ống, dùng các hạt bi nhựa để tách nhanh huyết thanh. Kích thước ống $\geq 12 \times 75$mm, có vạch định mức lấy mẫu, chịu được lực quay ly tâm ≥ 6000 vòng/phút trong vòng 5 - 10 phút, nhãn màu đỏ.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	
42	Túi lấy máu đơn	<p>Túi máu đơn dung tích lưu trữ 250ml. Kim lấy máu cỡ 16G, có nắp đập. Nhãn túi có barcode theo chuẩn ISBT 128 Đóng gói 2 lớp gồm có túi nhôm bao ngoài; 3-5 bộ/túi nhôm; túi máu chưa sử dụng có thể lưu trữ đến 15 ngày sau khi bóc túi nhôm. Chiều dài dây lấy máu 950mm, có 13 mã số. Ống dây có đường kính ngoài 4.5 mm, đường kính trong 3.0 mm Túi chứa 35 ml dung dịch chống đông CPDA-1, dùng để thu thập máu toàn phần. Dung dịch CPDA-1 giúp bảo quản máu toàn phần lên đến 35 ngày ở $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Bảo quản được trong nhiệt độ từ 0 đến 30 độ C; độ ẩm $\leq 90\%$.</p>	
43	Túi nước tiểu	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Được làm bằng vật liệu nhựa PVC dẻo dai và kín. Van xả một chiều kéo-dẩy (van thẳng), không rò rỉ. - Có gắn phụ kiện khóa túi, dây dẫn dài ≥ 90cm có van chống trào ngược và có nắp đập đường kính ngoài của dây dẫn ≥ 6.5mm, đường kính van tháo dịch ≥ 9.2 mm. - Có lỗ treo túi và bảng ghi thông tin bệnh nhân. - Dung tích Túi 2000 ml, có vạch chia thể tích mỗi 100ml. - Kích thước túi dài ≥ 28 cm, rộng ≥ 20 cm; độ dày là ≥ 1.2mm. 	

		- Được tiệt trùng bằng khí EO. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
44	Đầu côn vàng	Đầu côn vàng dung tích 200 ul, làm từ nhựa PP, không kim loại, không DNase, RNase. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
45	Đầu côn xanh	Đầu côn xanh dung tích 1000 ul, làm từ nhựa PP, không kim loại, không DNase, RNase. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
46	Giấy in điện tim 6 cần (có dòng kẻ)	- Dạng tập, có bao bì bảo vệ. - Kích thước 110mm x 140mm x 142 tờ (tập ≥ 142 tờ), loại có dòng kẻ, tương thích với máy điện tim 6 cần.	
47	Lam kính tròn	Kích thước: ≥ 25.4mm x 76.2mm. Dày 1.0 - 1.2mm.	
48	Gel bôi trơn	Chất bôi trơn, tan trong nước, đã được tiệt trùng để bôi trơn trong nội soi, nội soi dạ dày, nội soi đại tràng, thăm khám và bôi trơn âm đạo. Không gây dị ứng, không chứa chất dầu và chất nhờn, không có mùi hôi, không gây độc hại. Trọng lượng ≥ 82g/ tuýp. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
49	Lọc khuẩn, lọc virus	- Lọc vi rút, vi khuẩn; làm ấm và làm ấm không khí từ máy thở đến bệnh nhân - Có cổng lấy mẫu khí - Loại phin lọc: Phin lọc tĩnh điện - Sự kháng (tại 30LPM): ≥ 60PA - Không gian chết: 30-35ml - Thể tích: 250-1500ml - Hiệu quả lọc vi khuẩn (BFE): ≥ 99,99% - Hiệu quả lọc virus (VFE): ≥ 99,99% - Tiệt trùng bằng khí EO.	
50	Ống nối dây máy thở không gấp góc	- Chất liệu bằng nhựa dùng trong y tế, trong suốt - Dùng cho các loại máy thở - Xoay 360° không giới hạn. Đầu nối xoay đa chức năng, linh hoạt, để kiểm tra ống hút hoặc ống soi phế quản - Cổng lấy mẫu có nắp đậy cố định - Đầu nối: 22M/15F, 22F - Kích thước: Chiều dài ≥ 15cm có thể co giãn - Được tiệt trùng bằng khí EO	
51	Lưỡi dao mổ các số	Chất liệu thép không gỉ. Tiệt trùng bằng tia gamma. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
52	Que thử dùng cho Máy đo đường huyết	Công nghệ: Cảm biến sinh học/Điện hóa, đường oxidase (GOD) Mỗi que thử chứa các thành phần phản ứng hóa học sau: Glucose oxidase ≤ 25 IU, Chất trung gian (Mediator) ≤ 300 µg. Thời gian đo: ≤ 10 giây Lượng mẫu tối thiểu: 0,5 µL Loại mẫu xét nghiệm: Máu tươi toàn phần từ mao mạch Phạm vi HCT: 25 - 60% Khoảng đo đường huyết: 1.1 - 33.3mmol/L (20 - 600mg/dL) Giá trị YSI tham chiếu được đo từ mẫu máu mao mạch lấy từ đầu ngón tay với khoảng giá trị mẫu phẩm từ 1.9 đến	

		28.2 mmol/L (34.3 đến 507 mg/dL), cho kết quả: - Đạt 100% nằm trong khoảng $\pm 15\%$ với nồng độ đường huyết < 5.55 mmol/L (100 mg/dL) - Đạt 99,6% nằm trong khoảng $\pm 15\%$ với nồng độ đường huyết ≥ 5.55 mmol/L (100 mg/dL) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
53	Miếng dán điện xung nhỏ	Dùng cho máy điện xung, trị liệu chăm sóc sức khỏe, kích thước: $\geq (4\text{cm} \times 6\text{cm})$.	
54	Miếng dán điện xung to	Dùng cho máy điện xung, trị liệu chăm sóc sức khỏe, kích thước: $\geq (6\text{cm} \times 9\text{cm})$.	
55	Bộ nhuộm lao	Bộ nhuộm dùng để thực hiện xét nghiệm nhuộm soi. Bao gồm 03 dung dịch thuốc nhuộm thành phần là Carbol Fuchsin chai 250ml, Alcohol acid (Hydrochloric acid in ethanol) chai 250ml và Methylene Blue chai 250ml. Bộ 3 chai.	
56	Giấy in nhiệt	Giấy in nhiệt dạng cuộn, kích thước: 50mm x 20m	
57	Giấy in sinh hoá	Giấy in nhiệt dạng cuộn, kích thước: 57mm x 30m	
58	Ống nghiệm Samplecup	Chất liệu nhựa PS, kích thước 16x38mm, dung tích 2.5-3ml.	
59	Ống nghiệm nhựa có nắp	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PS, kích thước $\geq 12 \times 75\text{mm}$, nắp trắng.	
60	Ống thổi giấy	Chất liệu giấy, đường kính 24mm x 75mm	

*** Lưu ý:**

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalogue hoặc các tài liệu có liên quan của toàn bộ hàng hóa dự thầu do hãng sản xuất hoặc đơn vị phân phối của hãng sản xuất tại Việt Nam phát hành để chứng minh hàng hóa dự thầu đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật theo E-HSMT. Tất cả tài liệu cung cấp phải bằng tiếng Việt, trong trường hợp bằng tiếng nước ngoài nhà thầu phải đính kèm bản dịch tiếng Việt và chịu trách nhiệm về tính chính xác của tài liệu cung cấp. Trường hợp E-HSMT thiếu các bản dịch tiếng Việt, nhà thầu phải chịu trách nhiệm bổ sung, làm rõ trong quá trình đánh giá E-HSMT.

- Các thông số kỹ thuật của hàng hóa ở trên chỉ nhằm mô tả thông số, yêu cầu kỹ thuật tối thiểu hàng hóa dự thầu phải đáp ứng mà không nhằm định hướng một loại hàng hóa, một hãng sản xuất cụ thể nào. Nhà thầu có thể chào thầu hàng hóa có thông số kỹ thuật, tính năng, công dụng tương đương hoặc cao hơn, đảm bảo tương thích với thiết bị hiện có tại Bệnh viện.

1.3. Các yêu cầu khác

- Tất cả hàng hóa cung cấp phải là hàng hóa được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;

- Đối với hàng hóa có hạn sử dụng phải đảm bảo còn tối thiểu 2/3 hạn sử dụng của hàng hóa theo quy định của nhà sản xuất kể từ ngày bàn giao, nghiệm thu.

- Thời gian thực hiện gói thầu và tiến độ cung cấp hàng hóa:

+ Thời gian thực hiện gói thầu là 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

+ Tiến độ cung cấp hàng hoá: Hàng hoá được cung cấp thành từng đợt trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của Chủ đầu tư. Trường hợp phát sinh nhu cầu khẩn cấp nhà thầu cam kết cung cấp hàng hoá trong vòng 24 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của Chủ đầu tư.

Mục 2. Bản vẽ

Không có bản vẽ.

Mục 3. Kiểm tra, thử nghiệm:

- + Thời gian kiểm tra: Ngay sau khi hàng hoá được giao tới địa điểm quy định.
- + Cách thức tiến hành kiểm tra: Hai bên tiến hành kiểm tra hàng hoá căn cứ theo yêu cầu của hợp đồng đã ký kết và các tài liệu có liên quan.
- + Mọi chi phí liên quan đến việc kiểm tra, thử nghiệm, nghiệm thu do Nhà thầu thanh toán.
- + Những hàng hoá không đạt yêu cầu về kiểm tra, thử nghiệm Nhà thầu phải thay thế bằng những hàng hoá khác đáp ứng yêu cầu trong thời gian yêu cầu. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế các hàng hóa không phù hợp, chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế đó nếu cần thiết. Mọi rủi ro và các chi phí phát sinh liên quan đến việc thay thế do nhà thầu chịu.