

## 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 toán mua sắm, gói thầu**

- Tên dự toán mua sắm: Cung cấp một số thiết bị y tế bổ sung năm 2026 của Bệnh viện E

- Tên chủ đầu tư: Bệnh viện E

- Tên gói thầu: Gói thầu mua sắm bổ sung một số thiết bị y tế (gồm 40 phần), giá gói thầu là **6.232.472.850 VND** (Bằng chữ: Sáu tỷ hai trăm ba mươi hai triệu bốn trăm bảy mươi hai ngàn tám trăm năm mươi đồng chẵn./.)

- Nguồn vốn: Nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, hoạt động sản xuất kinh doanh dịch vụ và nguồn vốn hợp pháp khác.

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước, qua mạng, xét theo từng phần của gói thầu

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ

- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 90 ngày

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý II năm 2026.

- Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định

- Thời gian thực hiện gói thầu: 09 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

- Địa điểm thực hiện: Khoa được – Bệnh viện E

#### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

*Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với hàng hóa thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu, cụ thể:*

##### **1.2.1. Yêu cầu về kỹ thuật chung:**

a) Tài liệu chứng minh hàng hóa đáp ứng điều kiện lưu hành hợp pháp tại Việt Nam

- Số lưu hành/số đăng ký lưu hành/giấy chứng nhận đăng ký lưu hành/giấy phép nhập khẩu do cơ quan có thẩm quyền cấp tại Việt Nam còn hiệu lực.

+ Trường hợp sản phẩm không có giấy phép lưu hành/giấy phép nhập khẩu theo quy định của pháp luật cần chỉ rõ điều khoản văn bản pháp luật đó.

+ Trường hợp sản phẩm nhập khẩu không có giấy phép lưu hành/giấy phép nhập khẩu do cơ quan có thẩm quyền tại Việt Nam cấp thì phải có giấy chứng nhận bán tự do còn hiệu lực của ít nhất một nước đang cho phép lưu hành hàng hóa kèm bản dịch tiếng việt được công chứng

+ Trường hợp có giấy phép lưu hành/giấy phép nhập khẩu nhưng hết thời hạn hiệu lực trước thời điểm đóng thầu, nhà thầu có văn bản cam kết đảm bảo cung ứng hàng hóa theo yêu cầu của E-HSMT và cung cấp tài liệu chứng minh hàng hóa được sản xuất, nhập khẩu trong thời hạn hiệu lực của giấy phép lưu hành/giấy phép nhập khẩu và đảm bảo đủ số lượng theo tiến độ cung ứng được ghi trong E-HSMT (Ví dụ: Cung cấp thẻ kho/báo cáo tồn kho/cam kết tồn kho cập nhật sau thời điểm phát hành E-HSMT và có đầy đủ chữ ký, đóng dấu hợp lệ)

- Mẫu nhãn với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn hàng hóa

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của hàng hóa

b) Tài liệu chứng minh hàng hóa đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan có thẩm quyền xét duyệt.

c) Tiến độ cung cấp hàng hóa:

Cung cấp theo hợp đồng trong thời gian 09 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực, cung cấp thành nhiều đợt, theo nhu cầu sử dụng thực tế của bệnh viện. Đảm bảo cung ứng đủ theo dự trù của Bệnh viện.

Thời gian giao hàng: ngay sau khi nhận được dự trù của chủ đầu tư hoặc tối đa không quá 02 ngày sau khi nhà thầu nhận được dự trù của chủ đầu tư. Trong trường hợp đột xuất không giao hàng theo đúng thời hạn quy định, phải có công văn giải trình gửi cho bệnh viện.

#### *1.2.2 Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể:*

Thông số kỹ thuật chi tiết của hàng hóa phải đáp ứng yêu cầu tính năng và yêu cầu kỹ thuật cụ thể như sau:

STT	Tên mặt hàng	Tiêu chí kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
1	Bộ hóa chất hiển thị màu trong nhuộm hóa mô miễn dịch gồm 1 lọ kháng thể 2 để gắn với kháng thể 1 và khuếch đại để gắn vào kháng thể 2	Bộ hóa chất gồm 2 lọ 50mL	Bộ	2
2	Dung dịch đậm Formol trung tính 10%	Formaldehyde: 3,5-4%, nước tinh khiết: 94-95%, chất ổn định: Methyl alcohol: 1,2%, Sodium phosphate dibasic: <1%, độ pH: 7	Lít	100
3	Keo gắn lamên	Thành phần: Nhựa gốc isoparafin.	mL	500
4	Nền hạt	Cầu thành từ các hỗn hợp hydrocarbon rắn, các hạt nhỏ màu trắng: - Điểm nóng chảy là: 56-58°C - Không chứa DMSO Thông số đặc tính: - Ti lệ tinh dầu (%) (Oil contents): 0-0.5 - Cắm kim ở góc 25° (Needle penetration at 25°): 14-18 (1/10 mm)	Kg	65
5	Thuốc thử xét nghiệm BCL2	Kháng thể BCL2 (124). Lọ 7ml pha sẵn dùng cho xét nghiệm hóa mô miễn dịch. Kháng thể được pha loãng trong Dệm Tris, pH 7,3-7,7, với 1% BSA và Natri Azide <0,1%	lọ	1
6	Thuốc thử xét nghiệm CD5	Kháng thể CD5 (4C7). Lọ 1 ml pha sẵn dùng cho xét nghiệm hóa mô miễn dịch. Kháng thể được pha loãng trong Dệm Tris, pH 7,3-7,7, với 1% BSA và Natri Azide <0,1%	lọ	1
7	Thuốc thử xét nghiệm CDX2	Kháng thể CDX-2 (EPR2764Y). Lọ 7 ml pha sẵn dùng cho xét nghiệm hóa mô miễn dịch. Kháng thể được pha loãng trong Dệm Tris, pH 7,3-7,7, với 1% BSA và Natri Azide <0,1%	lọ	1
8	Thuốc thử xét nghiệm Cytokeratin 20	Kháng thể Cytokeratin 20 (Ks20.8). Lọ 7ml pha sẵn dùng cho xét nghiệm hóa mô miễn dịch. Kháng thể được pha loãng trong Dệm Tris, pH 7,3-7,7, với 1% BSA và Natri Azide <0,1%	lọ	1
9	Thuốc thử xét nghiệm Cytokeratin 7	Kháng thể Cytokeratin 7 (OV-TL 12/30). Lọ 7ml pha sẵn dùng cho xét nghiệm hóa mô miễn dịch. Kháng thể được pha loãng trong Dệm Tris, pH 7,3-7,7, với 1% BSA và Natri Azide <0,1%	lọ	1



STT	Tên mặt hàng	Tiêu chí kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
10	Thuốc thử xét nghiệm Cytokeratin AE1&AE3	Kháng thể Cytokeratin Cocktail (AE1 & AE3). Lọ 7ml pha sẵn dùng cho xét nghiệm hóa mô miễn dịch. Kháng thể được pha loãng trong Đệm Tris, pH 7,3-7,7, với 1% BSA và Natri Azide <0,1%	lọ	1
11	Thuốc thử xét nghiệm SMA	Kháng thể SMA. Lọ 7ml pha sẵn dùng cho xét nghiệm hóa mô miễn dịch. Kháng thể được pha loãng trong Đệm Tris, pH 7,3-7,7, với 1% BSA và Natri Azide <0,1%	Lọ	1
12	Thuốc thử xét nghiệm TTF1	Kháng thể TTF-1 (8G7G3/1). Lọ 7ml pha sẵn dùng cho xét nghiệm hóa mô miễn dịch. Kháng thể được pha loãng trong Đệm Tris, pH 7,3-7,7, với 1% BSA và Natri Azide <0,1%	lọ	1
13	Môi trường pha sẵn có pH thấp thường dùng để nuôi cấy và phân biệt các loại nấm khác nhau, nấm mốc, nấm men.	Đĩa thạch đồ sẵn chứa môi trường có pH thấp thường dùng để nuôi cấy và phân biệt các loại nấm khác nhau, nấm mốc, nấm men. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane Thành phần: Mycological peptone, Glucose (dextrose), Agar, pH: 5.6 ± 0.2 ở 25°C	đĩa	1.000
14	Khoanh kháng sinh Amoxycillin 20µg/ clavulanic acid 10µg	Hộp gồm 5 cartridge, mỗi cartridge gồm 50 khoanh giấy đường kính 6mm được tẩm Amoxycillin 20µg/ clavulanic acid 10µg	Hộp	3
15	Khoanh kháng sinh Aztreonam 30µg	Hộp gồm 5 cartridge, mỗi cartridge gồm 50 khoanh giấy đường kính 6mm được tẩm Aztreonam 30µg	Hộp	3
16	Khoanh kháng sinh Cefepime 30µg	Hộp gồm 5 cartridge, mỗi cartridge gồm 50 khoanh giấy đường kính 6mm được tẩm Cefepime 30µg	Hộp	3
17	Khoanh kháng sinh Cefoxitin 30µg	Hộp gồm 5 cartridge, mỗi cartridge gồm 50 khoanh giấy đường kính 6mm được tẩm Cefoxitin 30µg	Hộp	5
18	Khoanh kháng sinh Ceftriaxone 30µg	Hộp gồm 5 cartridge, mỗi cartridge gồm 50 khoanh giấy đường kính 6mm được tẩm Ceftriaxone 30µg	Hộp	5
19	Khoanh kháng sinh Cefuroxime 30µg	Hộp gồm 5 cartridge, mỗi cartridge gồm 50 khoanh giấy đường kính 6mm được tẩm Cefuroxime 30µg	Hộp	5
20	Khoanh kháng sinh Doxycycline 30µg	Hộp gồm 5 cartridge, mỗi cartridge gồm 50 khoanh giấy đường kính 6mm được tẩm Doxycycline 30µg	Hộp	5
21	Khoanh kháng sinh Levofloxacin 5µg	Hộp gồm 5 cartridge, mỗi cartridge gồm 50 khoanh giấy đường kính 6mm được tẩm Levofloxacin 5µg	Hộp	5
22	Khoanh kháng sinh Meropenem 10µg	Hộp gồm 5 cartridge, mỗi cartridge gồm 50 khoanh giấy đường kính 6mm được tẩm Meropenem 10µg	Hộp	2

STT	Tên mặt hàng	Tiêu chí kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
23	Khoanh kháng sinh Minocycline 30µg	Hộp gồm 5 cartridge, mỗi cartridge gồm 50 khoanh giấy đường kính 6mm được tẩm Minocycline 30µg	Hộp	5
24	Khoanh kháng sinh Ofloxacin 5µg	Hộp gồm 5 cartridge, mỗi cartridge gồm 50 khoanh giấy đường kính 6mm được tẩm Ofloxacin 5µg	Hộp	5
25	Khoanh kháng sinh Sulbactam/ampicillin 1:1 20µg	Hộp gồm 5 cartridge, mỗi cartridge gồm 50 khoanh giấy đường kính 6mm được tẩm Sulbactam/ampicillin 1:1 20µg	Hộp	5
26	Khoanh kháng sinh Tetracycline 30µg	Hộp gồm 5 cartridge, mỗi cartridge gồm 50 khoanh giấy đường kính 6mm được tẩm Tetracycline 30µg	Hộp	5
27	Thuốc thử xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của kháng sinh Vancomycin	Hộp gồm 30 thanh, mỗi thanh chứa dải MIC của Vancomycin: 0,016-256 µg/ml	Hộp	1
28	Que thử/Khay thử xét nghiệm kháng nguyên Rotavirus và Adenovirus	Định tính phát hiện sự có mặt của kháng nguyên Rotavirus và Adenovirus trong mẫu phân người.	Test	1.000
29	Que thử/Khay thử xét nghiệm kháng thể kháng Treponema pallidum	Định tính phát hiện kháng thể kháng Treponema pallidum trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người dựa trên nguyên lý sắc ký miễn dịch	Test	1.000
30	Môi trường nuôi cấy vi sinh vật (Chromogenic Strepto B Agar)	Đĩa thạch đổ sẵn màu xám nhạt chứa môi trường tạo màu chọn lọc được sử dụng để phân lập và phân biệt Streptococcus nhóm B. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane có tính năng chống ẩm giúp đảm bảo chất lượng trong quá trình bảo quản, dễ dàng phân hủy bảo vệ môi trường. Thành phần: Peptone and yeast extract, Salts, Chromogenic mix, Growth factors mix, Selective mix, Agar, pH: 7.3±0.2 ở 25°C	đĩa	1.000



STT	Tên mặt hàng	Tiêu chí kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
31	Xét nghiệm phát hiện và xác định 5 loại enzyme carbapenemases (OXA-48, KPC, NDM và VIM, IMP)	Bộ dụng cụ dựa trên công nghệ màng với các hạt nano vàng dạng keo Được sử dụng nhằm phát hiện và xác định carbapenemases từ một khuẩn lạc vi khuẩn Enterobacteriaceae hoặc trực khuẩn Gram âm không lên men phân lập trên đĩa thạch. Mỗi túi chứa hai khay dòng chảy để xác định (i) OXA-48, KPC, NDM và (ii) VIM và IMP. Bộ kit đã được được xác nhận với mẫu gạc trực tràng và mẫu cấy máu Kết quả có thể quan sát trong 15 phút dưới dạng các vạch màu đỏ trên khay thử. Độ nhạy $\geq 98.2\%$ Độ đặc hiệu $\geq 99\%$	Test	1.000
32	Xét nghiệm phát hiện carbapenemases OXA-23, OXA-40/58 và NDM	Bộ dụng cụ dựa trên công nghệ màng với các hạt nano vàng dạng keo Được sử dụng nhằm mục đích phát hiện NDM, OXA-23, OXA-40 và OXA-58 carbapenemase (và các biến thể liên quan) trên các khuẩn lạc Enterobacteriaceae phân lập phát triển trên đĩa thạch, ngăn ngừa sự lây lan của carbapenemase ở những người mang vi khuẩn Acinetobacter spp. Kết quả có thể quan sát trong 15 phút dưới dạng các vạch màu đỏ trên khay thử. Độ nhạy $\geq 99\%$ Độ đặc hiệu $\geq 98.5\%$	Test	1.000
33	Xét nghiệm để phát hiện CTX-M-14 và CTX-M-15 $\beta$ -lactamase trong nuôi cấy vi khuẩn.	Bộ dụng cụ dựa trên công nghệ màng với các hạt nano vàng dạng keo Được sử dụng nhằm mục đích phát hiện các $\beta$ -lactamase nhóm 1 (CTX-M-15-like), nhóm 8 (CTX-M-8 like) và nhóm 9 (CTX-M-14-like) từ khuẩn lạc vi khuẩn Enterobacteriaceae phát triển trên đĩa thạch. Kết quả có thể quan sát trong 15 phút dưới dạng các vạch màu đỏ trên khay thử. Độ nhạy $\geq 98\%$ Độ đặc hiệu $\geq 99\%$	Test	1.000

STT	Tên mặt hàng	Tiêu chí kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
34	Test nhanh ASPERGILLUS ICT IgG-IgM	Xét nghiệm nhanh dựa trên công nghệ sắc ký miễn dịch (dòng chảy bên), cho phép phát hiện đồng thời cả kháng thể kháng Aspergillus lớp IgG và IgM trong huyết thanh người Xét nghiệm đơn sử dụng một lần để chẩn đoán định tính Cassete sẵn sàng sử dụng được đóng gói trong túi kín cùng gói hút ẩm. Độ nhạy: 90.99% Độ đặc hiệu: 96.3%	Test	2.000
35	Test nhanh 6 trong 1 phát hiện định tính kháng nguyên Influenzae A, Influenzae B, RSV, SARS-CoV-2, Adenovirus, Streptococcus group A	Xét nghiệm phát hiện đồng thời và phân biệt 6 loại kháng nguyên Influenzae A, Influenzae B, RSV, SARS-CoV-2, Adenovirus, Streptococcus group A trong bệnh phẩm dịch hô hấp của người: - Influenzae A Test: Độ nhạy: > 90%; Độ đặc hiệu: > 99% - Influenzae B Test: Độ nhạy: > 90%; Độ đặc hiệu: > 99% - RSV Test: Độ nhạy: > 90%; Độ đặc hiệu: > 99% - SARS-CoV-2 Test: Độ nhạy: > 90%; Độ đặc hiệu: > 99% - Adenovirus Test: Độ nhạy: > 90%; Độ đặc hiệu: > 99% - Streptococcus group A Test: Độ nhạy: > 90%; Độ đặc hiệu: > 99% Thời gian đọc kết quả không quá 15-25 phút với vạch phản ứng rõ ràng.	Test	25.000

STT	Tên mặt hàng	Tiêu chí kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
36	Bộ quả lọc máu liên tục	<p>Bộ quả lọc máu liên tục có gắn Heparin kèm bộ dây dẫn có 3 chức năng: loại bỏ Cytokine, loại bỏ nội độc tố, lọc máu liên tục (loại bỏ dịch và độc tố U-rê huyết)</p> <p>Chất liệu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Màng lọc cấu tạo 3 lớp:</li> <li>+ Sợi rỗng AN69 (Acrylonitrile và sodium methallyl sulfonate copolymer)</li> <li>+ Polyethylenimine (PEI)</li> <li>+ Bề mặt sợi lọc được gắn heparin (4500+/-1500 IU/m2)</li> <li>- Vỏ và đầu quả lọc: Polycarbonate</li> <li>- Vách đầu quả lọc: Polyurethane</li> <li>- Ống dẫn: PVC</li> <li>- Cartridge: PETG</li> </ul> <p>Thông số kỹ thuật của quả lọc</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- TMP tối đa (mmHg/kPa): 450/60</li> <li>- Áp lực máu tối đa (mmHg/kPa): 500/66.6</li> <li>- Thể tích máu trong quả lọc (<math>\pm 10\%</math>): 193 ml</li> <li>- Diện tích màng: 1,5m<sup>2</sup></li> <li>- Đường kính trong của sợi lọc (khí ướt): 240µm</li> <li>- Độ dày thành sợi lọc: 50µm</li> <li>- Tốc độ máu: 100 - 450 ml / phút</li> </ul>	Bộ	50
37	Sản phẩm tiêm Tranexamic giảm nám sạm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần chính: Acid tranexamic 10%</li> <li>- Thể tích: 2ml/ống</li> <li>-Dạng bào chế: Dung dịch</li> </ul>	ống	50
38	Sản phẩm tiêm nâng cơ, trẻ hóa	<p>Mỗi lọ 3ml dung dịch chứa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Natri hyaluronate không liên kết ngang 18 mg</li> <li>- Acid amin (Arginine, Glycine, Lysine, Proline, Valine)</li> <li>- Vitamin (Riboflavin, Biotin, Natri Ascorbyl Phosphate, Tocopherol);</li> <li>- Dung dịch đệm phosphat pH 6,8-7,6</li> </ul>	lọ	60
39	Sản phẩm tiêm kích thích mọc tóc	<p>Mỗi lọ 3ml dung dịch chứa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Natri hyaluronate không liên kết ngang 18 mg</li> <li>- Acid amin (Arginine, Cysteine, Glutamine, Glycine, Lysine)</li> <li>- Vitamin (Niacin, Pantothenic acid, Pyridoxine, Biotin, Cyanocobalamin, Rutin);</li> <li>- Đồng Gluconate, kẽm carbonate;</li> <li>- Dung dịch đệm phosphat pH 6,8-7,6</li> </ul>	lọ	60
40	Sản phẩm điều trị nám, tăng sắc tố	<p>Mỗi lọ 3ml dung dịch chứa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Natri hyaluronate không liên kết ngang 18 mg</li> <li>- Acid amin (Cysteine, Glutathione, Glycine, Lysine, Proline, Valine);</li> <li>- Vitamin (Sodium Ascorbyl Phosphate, Biotin);</li> <li>- Dung dịch đệm phosphat pH 6,8-7,6</li> </ul>	lọ	60



Yêu cầu về thông số kỹ thuật quy định tại E-HSMT là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Vì vậy, nhà thầu có thể chào những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn. Trong trường hợp đó, nhà thầu phải giải trình, cung cấp tài liệu 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.

### *1.3. Các yêu cầu khác*

*Các nhà thầu cung cấp và sắp xếp các file theo thứ tự và hướng dẫn như sau:*

#### *Folder I. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ*

1. Bảo lãnh dự thầu theo Mẫu số 04A hoặc Mẫu số 04B, giấy ủy quyền của người đại diện theo pháp luật cho người ký bảo lãnh dự thầu của Ngân hàng.
2. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, quyết định thành lập hoặc Giấy đăng ký hoạt động hợp pháp.
3. Thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán hoặc sản xuất trang thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023.

#### *Folder II. Tài liệu đánh giá về năng lực và kinh nghiệm*

##### *Folder II.1. Hợp đồng tương tự*

1. Hợp đồng tương tự theo quy định tại mục 2 Chương III của E-HSMT + Biên bản thanh lý hợp đồng hoặc biên bản nghiệm thu hoặc hóa đơn bán hàng
2. Các tài liệu khác (nếu có).

##### *Folder II.2. Năng lực sản xuất*

Tài liệu liên quan để chứng minh thông tin nhà thầu đã kê khai theo mẫu số 05B (webform trên Hệ thống)

##### *Folder II.3. Năng lực tài chính*

Tài liệu liên quan để chứng minh thông tin nhà thầu đã kê khai theo mẫu số 08 (webform trên Hệ thống)

#### *Folder III. Tài liệu đánh giá về kỹ thuật*

1. Bản cam kết theo mẫu số 10 (c).
2. File Excel ghi thông tin theo mẫu số 10 (d)

3. Giấy phép hoặc Giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất, đại lý phân phối hoặc Giấy chứng nhận hệ đối tác hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương (nếu có)
4. Bản phân loại thiết bị y tế
5. Số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu do cơ quan có thẩm quyền cấp tại Việt Nam kèm theo tài liệu chứng minh tính pháp lý khác.
6. Giấy chứng nhận chất lượng hợp pháp.
7. Tài liệu kỹ thuật, catalogue (được đánh dấu các nội dung kỹ thuật đáp ứng theo yêu cầu của E-HSMT)
8. Các tài liệu khác (nếu có)

Trường hợp một tài liệu kỹ thuật chứng minh cho nhiều loại hàng hóa dự thầu thì nhà thầu chỉ cần cung cấp một lần tài liệu đó và đánh dấu rõ vào tên, chủng loại mã các hàng hóa dự thầu và ghi số thứ tự mặt hàng trong danh mục hàng hóa dự thầu của nhà thầu.

***Ghi chú:***

- 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 và cung cấp đường dẫn để tra cứu.
- 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
- Trong mọi trường hợp, nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính hợp lệ, trung thực, chính xác của tất cả tài liệu cung cấp.

**Mục 2. Bản vẽ: Không yêu cầu**

**Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Quy định tại Mục 21 Chương VI – Điều kiện chung của hợp đồng

TÊN NHÀ THẦU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

## BẢN CAM KẾT

Kính gửi: Bệnh viện E

[Ghi Tên nhà thầu] xin cam kết về E-HSDT và cam kết về chất lượng và giá cả mặt hàng cung ứng (trong trường hợp trúng thầu) gói thầu [Ghi tên gói thầu] thuộc dự toán mua sắm [Ghi tên dự toán mua sắm] cho Bệnh viện như sau:

1. Nhà thầu cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong E-HSDT
2. Cam kết về chất lượng mặt hàng trong quá trình thực hiện hợp đồng: tất cả các mặt hàng tham dự thầu đều đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan có thẩm quyền, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam.
3. Cam kết cung ứng hàng đảm bảo chất lượng, đúng tiến độ theo yêu cầu của Bệnh viện và cam kết thu hồi hàng hóa không đảm bảo chất lượng trong trường hợp hàng hóa đã giao kém chất lượng, hoặc khi có công văn đình chỉ lưu hành, thu hồi của cơ quan có thẩm quyền và Bệnh viện không chịu các chi phí phát sinh.
4. Cam kết thực hiện các nghĩa vụ của nhà thầu đảm bảo khả năng bảo hành, cung cấp hàng hóa thay thế khi có sự cố bất thường về chất lượng hàng hóa.
5. Cam kết về hạn sử dụng của hàng hóa tại thời điểm giao hàng:

Hạn sử dụng còn lại của hàng hóa tính từ thời điểm cung ứng cho Bệnh viện phải bảo đảm tối thiểu còn 03 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 01 năm trở lên; 1/4 hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm. Cơ chế giải quyết các vấn đề phát sinh liên quan đến hạn sử dụng của hàng hóa: Nhà thầu phải có văn bản thông báo tới Bệnh viện, Bệnh viện xem xét đề xuất phương án cụ thể.

TC

6. Giá dự thầu không vi phạm quy định của pháp luật về cạnh tranh, bán phá giá hoặc nâng khống giá, không cao hơn giá giá niêm yết hoặc giá kê khai/kê khai lại (nếu có). Nhà thầu cam kết chịu trách nhiệm hoàn trả số tiền tương ứng với thiệt hại nếu có sai phạm với quy định của pháp luật về giá.

Nhà thầu hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu vi phạm các nội dung cam kết nêu trên.

*Hà Nội, ngày ... tháng ... năm 20...*

**Đại diện hợp pháp của nhà thầu**

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

## BIỂU MẪU KÊ KHAI THÔNG TIN

Tên nhà thầu: [Ghi tên nhà thầu]

Số điện thoại liên hệ: [Ghi số điện thoại của đầu mối liên hệ về E-HSDT của nhà thầu]

STT	Mã phân (lô)	Mã HS của hàng hóa	Tên hàng hóa dự thầu theo E-HSMT	Tên thương mại	Mã thiết bị y tế theo quyết định 5086/QĐ-BYT hoặc Thông tư 04/2017/T-T-BYT (nếu có)	Ký, mã hiệu sản phẩm	Đặc tính kỹ thuật sản phẩm dự thầu	Quy cách đóng gói	Phân loại thiết bị y tế theo điều 4 nghị định 98/NĐ-CP (nếu có)	Tuổi thọ (tháng)	Tên cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Tên hãng/nước chủ sở hữu	Số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng dự thầu	Giá kê khai/giá niêm yết (nếu có)	Tên nhà thầu	Ghi chú
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
1																			
2																			
...																			
n																			
Tổng giá trị																			

7

*Ghi chú:*  
*Các cột từ (1) đến (20) : Nhà thầu kê khai các nội dung cho các phần mà nhà thầu tham dự*  
*Tuổi thọ tại cột (11): là khoảng thời gian tính từ khi hàng hóa được sản xuất đến khi còn giữ được những chỉ tiêu chất lượng đã được quy định của tiêu chuẩn chất lượng trong điều kiện bảo quản xác định.*  
*Ghi chú tại cột (20): Nhà thầu ghi "SX" đối với nhà thầu là nhà sản xuất ra hàng hóa thuộc phạm vi gói thầu hoặc ghi "KD" đối với nhà thầu không phải là nhà sản xuất ra hàng hóa thuộc phạm vi của gói thầu.*