

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: Trung tâm y tế Hương Khê
- Dự toán mua sắm: Mua sắm vật tư y tế năm 2026-2028 cho Trung tâm y tế Hương Khê
- Tên gói thầu: Gói thầu số 01: Mua sắm vật tư y tế năm 2026-2028 cho Trung tâm y tế Hương Khê
- Nguồn vốn: Nguồn thu của đơn vị
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý III/năm 2026
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 24 tháng
- Có nhiều phần/lô: Có
- Tùy chọn mua thêm: Có, Không quá 30% khối lượng tương ứng 1.949.230.500 đồng

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

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

- a. Bảng Danh mục hàng hóa dự thầu trong E-HSDT theo Mẫu NT – 01 tại **mục 4 Chương V. Yêu cầu nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin tại các cột và ghi mục lục của tài liệu tham chiếu (chỉ dẫn đến số trang hoặc đến folder chứa tài liệu).** Nhà thầu phải nộp đồng thời file Excel danh mục hàng hóa dự thầu và bản scan có ký đóng dấu hợp lệ.
- b. Có catalog hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất ghi rõ:
 - Ký mã hiệu, nhãn mác 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);
- c. Đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau:
 - Bản phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định hiện hành.
 - Số lưu hành còn hạn theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành, cụ thể như sau:

- + Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Phải cung cấp số công bố (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: Phải cung cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu còn hạn của Bộ Y tế theo quy định (Đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư 30/2015/TT-BYT thì Nhà thầu phải cung cấp Tờ khai hàng hóa nhập khẩu).
 - Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán 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.
 - Số công bố (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.
 - Có một trong các chứng chỉ ISO 9001, ISO 13485, FDA, chứng nhận lưu hành của Bộ y tế hoặc tương đương
 - Có giấy phép nhập khẩu của Bộ y tế đối với các loại hàng hóa thuộc điều kiện bắt buộc
- d. Đối với hàng hóa không phải là trang thiết bị y tế:
 - Tài liệu chứng minh đặc tính kỹ thuật của hàng hóa
 - Tờ khai hàng hóa nhập khẩu.
- e. Các yêu cầu khác:
 - Trong trường hợp cần thiết, nhà thầu phải cung cấp đường link để Chủ đầu tư tra cứu, đối chiếu catalog, tài liệu kỹ thuật của hàng hóa;
 - Các tài liệu tại các mục b), c), d) nói trên:
- + Nếu là bản sao phải có chứng thực của cơ quan chức năng, nếu tài liệu được cấp trực tuyến thì phải có dấu xác nhận của nhà thầu và nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung
- + Nếu sử dụng 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.

1.2.2. Thông số kỹ thuật

Yêu cầu về đặc tính, 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 tiêu chuẩn về chế tạo, công nghệ, quy trình sản xuất các vật tư và thiết bị cũng như tham chiếu đến nhãn hiệu hàng hóa, ký mã hiệu (nếu có) trong yêu cầu về tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết thuộc nội dung yêu cầu (tiêu chí đánh giá chi tiết) chỉ nhằm mục đích mô tả các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Nhà thầu có thể đưa ra các tiêu chuẩn chất lượng, ký mã hiệu, nhãn hiệu hàng hóa khác có đặc tính, thông số kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn miễn là nhà thầu có thuyết minh giải trình và chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, đặc tính, thông số kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn so với yêu cầu quy định tại mục này;

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
I	Phần 1. Băng, dung dịch sát khuẩn, rửa vết thương		
1.1	Băng thấm nước y tế	100% băng tự nhiên. Màu trắng tự nhiên, không mùi	01 kg/gói
1.2	Chế phẩm sát khuẩn tay phẫu thuật dùng trong y tế ASI-SCRUB	Thành phần: 4%kl/kl Chlorhexidine Digluconate. Hàm lượng phụ gia vừa đủ 100% Chế phẩm sát khuẩn tay phẫu thuật dùng trong y tế Chế phẩm có hiệu lực diệt 99,99% các vi khuẩn Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Shigella flexneri, Mycobacterium tuberculosis, Bacillus subtilis, nấm Candida albicans sau 3 phút tiếp xúc. Chế phẩm đã được đánh giá theo tiêu chuẩn EN 12791 hoặc tương đương	Can 5 lít
1.3	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao 20391 Cidex OPA	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao 3,78L, thành phần ORTHO-PHTHALADEHYDE 0,55%, Benzotriazole và các thành phần khác, pH 7.2 - 7.8 - Thời gian ngâm khử khuẩn mức độ cao cho dụng cụ là 5 phút, tái sử dụng trong vòng 14 ngày. Thời gian bảo quản dung dịch trong can là 75 ngày tính từ khi mở nắp. - Không gây ăn mòn dụng cụ, tương thích với nhiều loại dụng cụ và vật liệu (kể cả Polystyrene, Cyanoacrylate, EPO - TEK 353 epoxy) - Tương thích với dụng cụ của các hãng sản xuất dụng cụ nội soi (Olympus, Pentax, GE, Karl Storz) - Diệt được hầu hết các loại vi khuẩn, vi rút, nấm, Trùng khuẩn lao (Mycobacterium bovis), theo các tiêu chuẩn: EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14563, EN 14476 hoặc tương đương	Can 3,78 lít
1.4	Dung dịch làm sạch dụng cụ y tế ASIZYME 5	Thành phần: Hỗn hợp enzyme (Protease, Lipase, Amylase, Cellulase, Mannanase), chất hoạt động bề mặt không ion và anion, chất cô lập các ion kim loại, chất ổn định, thành phần khác	Chai 1 lít

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
1.5	Dung dịch tẩy rửa bề mặt dụng cụ 2258 Cidezyme enzymatic detergent	-Dung dịch ngâm tẩy rửa dụng cụ y tế hoạt tính enzyme, Làm sạch hiệu quả và triệt để nhờ enzyme protease và chất hoạt động bề mặt. hiệu quả nhanh sau 1 phút. - ít bọt, pH trung tính: 7.8-8.8 ngăn không để lại tồn lưu, giúp dụng cụ được khử khuẩn hiệu quả, hương bạc hà dễ chịu, át được mùi của dụng cụ bẩn - Đi sâu và làm sạch các vị trí khó tiếp cận như các khe ống nội soi, đồng thời làm sạch hiệu quả các chất béo và mỡ. Được khuyến cáo sử dụng để làm sạch dụng cụ y tế trước khi sử dụng các dung dịch khử khuẩn mức độ cao của ASP hoặc tiệt khuẩn	Chai 1 lít
1.6	Cồn 70 độ	Cồn đạt 70 độ, Trong suốt, không màu, có mùi đặc trưng	Can 30 lít
1.7	Cồn 96 độ	Cồn đạt 96 độ, có mùi đặc trưng	Can 30 lít
II	Phần 2. Băng, gạc, vật liệu cầm máu, điều trị vết thương		
2.1	Băng cuộn 5cm x 5m	Sản phẩm được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao, không có độc tố. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng giấy. Kích thước: 5cm x 5m - Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016 hoặc tương đương; Chứng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; CE, QCVN 01:2017/BCT hoặc tương đương.	10 cuộn/ gói
2.2	Băng cuộn 10cm x 5m	Sản phẩm được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao, không có độc tố. Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng giấy. Kích thước: 10cm x 5m - Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016 hoặc tương đương; Chứng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; CE, QCVN 01:2017/BCT hoặc tương đương.	10 cuộn/ gói
2.3	Băng dính cuộn vải lụa y tế Ugotana, kích thước 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, không cần dùng kéo. Keo: Oxyd kẽm không dùng dung môi. Kích thước đúng 2,5cm x 5m. Đạt tiêu chuẩn EN ISO13485 hoặc tương đương.	Cuộn/ Hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
2.4	Băng dính cá nhân y tế Ugotana, kích thước 19mm x 72mm	Vải Viscose và Polyamide co giãn, không thấm nước. Đệm thấm dịch Màu trắng gồm bông và lớp lưới Polyethylene không gây dính. Keo Oxyd kẽm không dùng dung môi. Kích thước: 19mm x 72mm. Đạt tiêu chuẩn EN ISO13485 hoặc tương đương	102 cái/ hộp
2.5	Bông gạc đắp vết thương 6 x 10cm vô trùng	Sản phẩm được làm từ 2 lớp vải không dệt hút nước bên ngoài, và 1 lớp đệm bông tự nhiên tinh chế (100% cotton) ở giữa. Kích thước: 6cm x 10cm vô trùng. - Tiệt trùng bằng khí EO.Gas. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; ISO 11135:2014 hoặc tương đương; Chứng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; CE, QCVN 01:2017/BCT hoặc tương đương	1 miếng/ gói
2.6	Bông gạc đắp vết thương 8 x 20cm vô trùng	Sản phẩm được làm từ 2 lớp vải không dệt hút nước bên ngoài, và 1 lớp đệm bông tự nhiên tinh chế (100% cotton) ở giữa. Kích thước: 8cm x 20cm vô trùng. - Tiệt trùng bằng khí EO.Gas. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; ISO 11135:2014 hoặc tương đương; Chứng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; CE, QCVN 01:2017/BCT hoặc tương đương	1 miếng/ gói
2.7	Bông gạc đắp vết thương 15 x 20cm vô trùng	Sản phẩm được làm từ 2 lớp vải không dệt hút nước bên ngoài, và 1 lớp đệm bông tự nhiên tinh chế (100% cotton) ở giữa. Kích thước: 15cm x 20cm vô trùng. - Tiệt trùng bằng khí EO.Gas. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; ISO 11135:2014 hoặc tương đương; Chứng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; CE, QCVN 01:2017/BCT hoặc tương đương	1 miếng/ gói
2.8	Gạc củ ấu sản khoa vô trùng (10 cái/ gói)	Sản xuất từ gạc hút nước 100% cotton có độ thấm hút cao • Kích thước: 5cm x 5cm x 6 lớp, vô trùng.	10 cái/ gói

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
		• Tiệt trùng bằng khí EO.Gas Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; ISO 11135:2014 hoặc tương đương; Chứng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; CE, QCVN 01:2017/BCT hoặc tương đương.	
2.9	Gạc meche dẫn lưu 1cm x 200cm x 4 lớp vô trùng	Đặc tính kỹ thuật: • Gạc không dệt (70% viscose và 30% polyester) • Kích thước: 1cm x 200cm x 4 lớp vô trùng. Tiệt trùng.	1 cái/ gói
2.10	Gạc hút y tế khổ 0,8m	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%. Quy cách: khổ 0.8m, 100 mét/ tệp, 1000 mét/ kiện - Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016 hoặc tương đương; Chứng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; CE, QCVN 01:2017/BCT hoặc tương đương.	100 mét/ tệp, 1000 mét/ kiện
2.11	Gạc phẫu thuật ổ bụng 40cm x 50cm x 4 lớp vô trùng	Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao. Tiệt trùng bằng khí EO.Gas. Được đóng gói bằng bao bì giấy có màu chỉ thị tiệt trùng dùng trong y tế. Quy cách: 40cm x 50cm x 4 lớp vô trùng. - Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; ISO 11135:2014 hoặc tương đương; Chứng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; CE, QCVN 01:2017/BCT hoặc tương đương.	5 miếng/ gói
2.12	Keo cầm máu Meril- Bonewax các cỡ	Keo cầm máu xương, thành phần: sáp ong tinh chế, Iso propyl Myristate Giúp cầm máu cục bộ ở xương bằng cách tạo ra các hàng rào cơ học. Không tác động hoá học và không hấp thụ vào cơ thể Dạng tấm 2,5g. Có tối thiểu 1 giấy phép lưu hành tự do (CFS) được cấp bởi một trong các nước	12 miếng/ hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
		thuộc Châu Âu Tiêu chuẩn CE, FDA hoặc tương đương	
2.13	Miếng cầm máu (Merocel)	Kích thước (dài x rộng x cao) 8cm x 1,5cm x 2cm; Khả năng thấm hút 21 lần trọng lượng ban đầu khi ở trong chất lỏng Thành phần: Hydroxilated Poly-Vinyl Acetate hoặc tương đương	10 Miếng/hộp
2.14	Gạc phẫu thuật 10cm x 10cm x 6 lớp vô trùng	Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao. Tiệt trùng bằng khí EO.Gas. Được đóng gói bằng bao bì giấy có màu chỉ thị tiệt trùng dùng trong y tế. Kích thước: 10cm x 10cm x 6 lớp vô trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; ISO 11135:2014 hoặc tương đương; Chứng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; CE, QCVN 01:2017/BCT hoặc tương đương.	10 miếng/ gói
2.15	Bột bó OBANDA 10cm x 2,7m	Làm từ bột thạch cao liền gạc. Vỏ là giấy bạc chống ẩm, lõi nhựa 4 cạnh, 2 cạnh phình to ở giữa giúp thấm nước đều và giữ băng bột. Bột đảm bảo độ cứng, độ trắng, độ mịn. Thời gian đông kết từ 2-4 phút, rộng 10cm, chiều dài = 270cm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA hoặc tương đương tốt hơn.	Thùng 72 cuộn
2.16	Bột bó OBANDA 15cm x 2,7m	Làm từ bột thạch cao liền gạc. Vỏ là giấy bạc chống ẩm, lõi nhựa 4 cạnh, 2 cạnh phình to ở giữa giúp thấm nước đều và giữ băng bột. Bột đảm bảo độ cứng, độ trắng, độ mịn. Thời gian đông kết từ 2-4 phút, rộng 15cm, chiều dài = 270cm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA hoặc tương đương tốt hơn.	Thùng 72 cuộn
III	Phần 3. Bơm, kim tiêm, dây truyền, găng tay và vật tư y tế sử dụng trong chăm sóc người bệnh		
3.1	Bơm cho ăn MPV 50ml	- Xy lanh có dung tích 50ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. - Pít tông có khía bề gầy để hủy sau khi sử dụng. - Đốc xy lanh to lắp vừa dây cho ăn. - Đạt tiêu chuẩn FDA do cơ quan Quản lý Thực phẩm và Thuốc Hoa Kỳ (FDA) công bố	Hộp 25 cái x 16h/ kiện

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
		Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn EN ISO 11135: 2014, EN ISO 13485 hoặc tương đương	
3.2	Bơm tiêm ECO sử dụng một lần 50ml đầu xoắn	Xy lanh làm bằng nhựa nguyên sinh trong suốt, đốc xilanh có kết cấu đầu xoắn (Luer lock) để kết nối chắc chắn với dây nối bơm tiêm điện; Gioăng mềm dẻo, khí và dung dịch không lọt qua gioăng ở đầu bịt piston. Dễ dàng quan sát thể tích làm đầy. Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy sau khi sử dụng. Vạch chia liều lượng chính xác, rõ ràng. Bơm được sử dụng cho máy bơm tiêm điện. Bơm có vạch chia thể tích tối đa 60ml, vạch chia nhỏ nhất ≤ 1 ml để tiện sử dụng cho trẻ em - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014, EN ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 25 cái x 16h/ kiện
3.3	Bơm tiêm MPV sử dụng một lần 50ml	- Xy lanh dung tích 50ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa. - Đốc xy lanh nhỏ, gắn chắc chắn với tất cả các cỡ kim, an toàn khi sử dụng. - Đầu côn lệch tâm giúp cho việc đuổi khí dễ dàng, thuận tiện - Bơm có vạch chia thể tích tối đa 60ml, vạch chia nhỏ nhất ≤ 1 ml để tiện sử dụng cho trẻ em - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE do tổ chức/cơ quan được Ủy ban Châu Âu (EC) chấp thuận cấp, TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014, EN ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 25 cái x 16h/ kiện
3.4	Bơm tiêm MPV sử dụng một lần 10ml	- Xy lanh dung tích 10ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Có thang chia dung tích hút tối đa đến 12ml, vạch chia nhỏ nhất $\leq 0,2$ ml - Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa. - Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng.	Hộp 100 cái x 12h/ kiện

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
		- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE do tổ chức/cơ quan được Ủy ban Châu Âu (EC) chấp thuận cấp, TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014, EN ISO 13485 hoặc tương đương	
3.5	Bơm tiêm MPV sử dụng một lần 1ml	- Xy lanh dung tích 1ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Gioăng có núm bơm hết hành trình giúp tiêm hết thuốc, đạt khoảng chết $\leq 0.03\text{ml}$, khí và dung dịch tiêm không lọt qua được gioăng. - Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim 26Gx1/2". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE do tổ chức/cơ quan được Ủy ban Châu Âu (EC) chấp thuận cấp, TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014, EN ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 100 Cái x 42h/ kiện
3.6	Bơm Tiêm Nhựa 20ml	- Xy lanh dung tích 20ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Pít tông có khía bề gãy để hủy, không có ba vĩa. - Đầu côn lệch tâm giúp cho việc đuổi khí dễ dàng, thuận tiện - Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim cỡ 23Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE do tổ chức/cơ quan được Ủy ban Châu Âu (EC) chấp thuận cấp, TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014, EN ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 50 cái x 16h/ kiện
3.7	Bơm Tiêm Nhựa 5ml	- Xy lanh dung tích 5ml, được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Có thang chia dung tích hút tối đa đến 6ml	Hộp 100 cái x 20h/ kiện

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
		- Pít tông có khía bề gãy để hủy, không có ba vĩa. - Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE do tổ chức/cơ quan được Ủy ban Châu Âu (EC) chấp thuận cấp, TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014, EN ISO 13485 hoặc tương đương	
3.8	Kim cánh bướm MPV	Bộ kim 2 cánh bướm, các cỡ 22Gx3/4", 23Gx3/4", 25Gx3/4". Dây dẫn bằng chất liệu nhựa nguyên sinh PVC, dài ≥ 30 cm, đường kính trong 1.5mm, đường kính ngoài 2.5mm, không DEHP. Kim bằng vật liệu thép không gỉ, đầu kim sắc nhọn, vát 3 cạnh, không có gờ, có nắp chụp. Có đầu kết nối Luer lock. Bao bì có miếng giấy thoát khí EO 2,8x2,8 cm để thoát hết dư lượng khí EO trong quá trình tiệt trùng. Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE do tổ chức/cơ quan được Ủy ban Châu Âu (EC) chấp thuận cấp, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014, EN ISO 13485 hoặc tương đương	01 cái/ túi
3.9	Kim tiêm MPV sử dụng một lần	Kim các số 18Gx1 1/2", 20Gx1 1/2", 23Gx1", Vi định kim có chỉ thị màu phân biệt các cỡ kim. Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE do tổ chức/cơ quan được Ủy ban Châu Âu (EC) chấp thuận cấp, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014 (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn trên phải do bên thứ 3 cung cấp) hoặc tương đương	Hộp 200 cái x 50h/ kiện
3.10	Kim luồn tĩnh mạch AN TOÀN có cánh (không cổng)	-Kim luồn an toàn có cánh (không cổng) chất liệu FEP có 4 cảm quang trên ống thông, đảm bảo hiển thị trên tia X ở mọi góc độ. -Có đầu bịt an toàn bằng kim loại gồm 2 cánh tay đòn ôm lấy đầu kim khi rút kim ra khỏi catheter. - Cho phép sử dụng trong chụp MRI - Cánh kim có lỗ khâu -Khoảng cách tối ưu giữa ống thông và điểm vát đầu kim < 0.3 mm	50 cái / hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
		- Thể tích mỗi: 0,08 mL -Đầu kim hình côn cắt mặt sau, vát 2 cấp, làm bằng thép không gỉ 304 tráng silicon để giảm đau -Cơ cấu dòng phụt máu ngược Kép, máu phụt ngược dọc theo thân catheter, dễ quan sát bằng mắt -Chịu được áp lực tới 350 psi và dòng chảy cực đại tới 5-19ml/s (G24-G18) -Chuôi kim có khoang chứa máu dài 34,5±1 mm có thiết kế vuông bốn cạnh dẹt thao tác -Có tấm màng vi lọc kháng nước dày 3,9mm. -Thời gian lưu kim trong lòng mạch tới 96 giờ -Cỡ kim: - Số 24G (O.D: 0.7 x 19 mm, 22 ml/min): màu vàng; - Số 22G (O.D: 0.9 x 25 mm, 35 ml/min): màu xanh nước biển; - Số 20G (O.D: 1,1 x 32 mm, 60 ml/min): màu hồng; - Số 18G (O.D: 1,3 x 45 mm, 100 ml/min): màu xanh lá cây - Tiêu chuẩn ISO 13485, CE MDR, FDA 510K hoặc tương đương - Qui cách đóng gói 50 chiếc/hộp, 200 chiếc/thùng	
3.11	Kim luồn tĩnh mạch AN TOÀN có cánh (không cổng)	-Kim luồn an toàn có cánh (không cổng) chất liệu PU có 3 cửa quang trên ống thông, đảm bảo hiển thị trên tia X ở mọi góc độ. -Có đầu bịt an toàn bằng kim loại gồm 2 cánh tay tròn ôm lấy đầu kim khi rút kim ra khỏi catheter. - Cho phép sử dụng trong chụp MRI - Cánh kim có lỗ khâu -Khoảng cách tối ưu giữa ống thông và điểm vát đầu kim < 0.3 mm - Thể tích mỗi: 0,08 mL -Đầu kim hình côn cắt mặt sau, vát 2 cấp, làm bằng thép không gỉ 304 tráng silicon để giảm đau -Cơ cấu dòng phụt máu ngược Kép, máu phụt ngược dọc theo thân catheter, dễ	50 cái / hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
		quan sát bằng mắt - Chuôi kim có khoang chứa máu dài $34,5 \pm 1$ mm có thiết kế vuông bốn cạnh dẹt thao tác - Có tấm màng vi lọc kháng nước dày 3,9mm. - Thời gian lưu kim trong lòng mạch tới 96 giờ - Cỡ kim: Số 26G (O.D: 0.63 x 19 mm, 15 ml/min): màu tím - Tiêu chuẩn ISO 13485, CE MDR hoặc tương đương - Qui cách đóng gói 50 chiếc/hộp, 200 chiếc/thùng	
3.12	Nippro Spinal Needle	1. Đầu kim 3 mặt vát 2. Đường kính ngoài của kim ngoài từ 1.25mm - 0.41mm, thành kim mỏng cho dòng chảy tốt, Chiều dài mặt vát từ 4.39mm - 1.23 mm 3. Đốc kim Polypropylene (PP) trong suốt dễ quan sát dịch não tủy, có nhiều rãnh ngang giúp cầm chắc chắn 4. Tiệt trùng EO 5. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	20 cái/hộp
3.13	Kim châm cứu 10cm	Đường kính thân kim: 0.30mm, chiều dài thân kim 75mm + cán kim 25mm. - Thân kim được làm bằng thép y tế không gỉ chuyên dụng, dẫn điện tốt. - Tay cầm kim (đốc kim) được cuốn bằng sợi thép không gỉ, các vòng quấn tròn đều, không có gờ ráp. - Kim châm cứu sử dụng một lần được đóng gói vô trùng và được khử trùng bằng EO. Tiệt trùng. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương.	Túi 10 cái
3.14	Kim châm cứu 5cm	Đường kính thân kim: 0.30mm, chiều dài thân kim 50mm. - Thân kim được làm bằng thép y tế không gỉ chuyên dụng, dẫn điện tốt. - Tay cầm kim (đốc kim) được cuốn bằng sợi thép không gỉ, các vòng quấn tròn đều, không có gờ ráp.	Túi 10 cái

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
		- Kim châm cứu sử dụng một lần được đóng gói vô trùng và được khử trùng bằng EO. Tiệt trùng. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương.	
3.15	Kim châm cứu 6cm	Đường kính thân kim: 0.30mm, chiều dài thân kim 60mm. - Thân kim được làm bằng thép y tế không gỉ chuyên dụng, dẫn điện tốt. - Tay cầm kim (đốc kim) được cuốn bằng sợi thép không gỉ, các vòng quấn tròn đều, không có gờ ráp. - Kim châm cứu sử dụng một lần được đóng gói vô trùng và được khử trùng bằng EO. Tiệt trùng. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương.	Túi 10 cái
3.16	Kim châm cứu 15cm	Đường kính 0.30mm, chiều dài 150mm. Kim châm cứu là sản phẩm vô trùng. Thân kim được làm bằng sợi thép y tế không gỉ, đốc kim được cuốn bằng thép, các vòng quấn tròn đều, không có gờ ráp. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE hoặc tương đương.	Túi 10 cái
3.17	Kim chích máu, loại đầu xoay	Đầu kim thép không rỉ vát ba đầu sắc nhọn, dùng với bút chích máu. Tiệt trùng bằng tia Gamma. Tiêu chuẩn châu Âu hoặc tương đương.	100 cái/hộp
3.18	Bộ dây truyền dịch MPV sử dụng một lần kim cánh bướm	Van khoá điều chỉnh, kim chai sản xuất từ hạt nhựa ABS nguyên sinh. Van thoát khí có thiết kế màng lọc khí vô khuẩn. Buồng nhỏ giọt thể tích $\geq 8,5\text{ml}$, có màng lọc dịch $\leq 15\mu\text{m}$. Dây dẫn cấu tạo từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm dẻo, dai, độ đàn hồi cao, không gãy gập khi bảo quản và sử dụng; Độ dài dây truyền $\geq 1700\text{mm}$. Dây truyền dịch kèm kim hai cánh bướm 23Gx3/4". Đầu nối Luer lock có cơ chế xoay giúp cho việc gắn kết với kim luôn chắc chắn và dễ thao tác khi sử dụng. Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE do tổ chức/cơ quan được Ủy ban Châu Âu (EC) chấp thuận cấp, TCVN 6591-4: 2008, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135:	Túi 1 bộ x 500 bộ/ kiện

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
		2014, EN ISO 13485 hoặc tương đương. (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn trên phải do bên thứ 3 cung cấp)	
3.19	Bộ dây thở dùng 1 lần	Bộ dây được làm bằng nhựa y tế với các đầu nối tiêu chuẩn, bao gồm các đoạn dây có nếp gấp, bẫy nước, bóng bóp, đầu nối vào bệnh nhân, đầu nối vào máy thở, cổng Luer... Cấu hình gồm có: 4 đoạn dây dài 80cm, cắt chữ Y có cổng lấy mẫu, cắt góc với cổng CO2, đoạn 45cm nối với bình làm ấm, cắt nối 22-22	1 bộ/ túi
3.20	Bộ dây truyền máu ECO	Van khoá điều chỉnh, kim chai sản xuất từ hạt nhựa ABS nguyên sinh; Van thoát khí có thiết kế màng lọc khí vô khuẩn; Buồng nhỏ giọt có màng lọc dịch. Dây dẫn cấu tạo từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm dẻo, dai, độ đàn hồi cao, không gây gập khi bảo quản và sử dụng; Đầu nối Luer lock có cơ chế xoay giúp cho việc gắn kết với kim luồn chắc chắn và dễ thao tác khi sử dụng. Dây dài ≥ 1800 mm làm từ chất liệu PVC y tế, không gây sốt, không độc hại, tiệt trùng bằng khí EO. Kim cỡ 18Gx1 1/2'. Màng lọc ở bầu có kích thước lỗ lọc 200 μ m, tốc độ dòng chảy 20 giọt/ml Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, EN ISO 11135:2014 hoặc tương đương	Túi 1 bộ x 400 bộ/ kiện
3.21	Khóa ba chạc không dây	- Làm bằng chất Polycarbonate, Polyethylene, ABS chất lượng cao dùng trong y tế, không gây độc, gây sốt, không gây gập hoặc chảy nước. - 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 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;	50 cái/ hộp, 1000 cái/ thùng

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
		- Sản phẩm được tiệt trùng từng cái bằng EO - Sản phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485: 2016 hoặc tương đương	
3.22	Găng phẫu thuật A các size	Sản xuất từ cao su thiên nhiên; Dày trung bình 0,15÷0,20mm, Chiều dài trung bình 280mm, Chiều rộng lòng bàn tay: Size 61/2: 83±5mm, Size 7: 89±5mm, Size 71/2: 95±5mm. Cường lực khi đứt trước khi lão hóa: min 12,5N, sau lão hóa: min 9,5N. Độ giãn đứt trước lão hóa: min 700%, sau lão hóa: min 550%. Lượng bột: max 80mg/đôi. Lượng protein: max 200µg/dm ² . TCVN 6344 (ISO 10282:2014). ISO 9001:2015; ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	100 đôi/hộp 600 đôi/thùng
3.23	Găng phẫu thuật tiệt trùng các số	Sản xuất từ cao su thiên nhiên. Dày ngón tay, lòng bàn tay trung bình 0,15÷0,20mm, Chiều dài trung bình 280mm, Chiều rộng lòng bàn tay: Size 61/2: 83±5mm, Size 7: 89±5mm, Size 71/2: 95±5mm. Cường lực khi đứt trước lão hóa: min 12,5N, sau lão hóa: min 9,5N. Độ giãn đứt trước lão hóa: min 700%, sau lão hóa: min 550%. Lượng bột trung bình: 8.6mg/dm ² . Lượng protein bình quân: 26µg/dm ² , Tiệt trùng bằng khí EO. TCVN 6344 (ISO 10282:2014). ISO 9001:2015; ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	01 đôi/ túi; 50 túi/hộp; 08 hộp/thùng
3.24	Găng sản khoa đã tiệt trùng	Sản xuất từ cao su thiên nhiên, có phủ bột chống dính, không gây kích ứng da. Tiệt trùng bằng khí EO, đóng gói mỗi túi/ đôi. Có cỡ 7.0-7.5. Chiều dài: 450mm, chiều rộng lòng bàn tay size 7: 89±5mm, 7.5: 95 ± 5 mm; Lực kéo đứt trước lão hoá min 16.4N, sau lão hoá min 13.6N. Độ giãn dài khi đứt trước lão hoá min 750%, sau lão hoá min 689%. lượng bột trung bình 8.6mg/dm ² . Lượng protein trung bình < 20µg/dm ² . TCVN 6344 (ISO 10282:2014). ISO 9001:2015; ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	01 đôi/ túi; 40 đôi/hộp 240-320 đôi/thùng
3.25	Túi máu đơn 250 ml chứa chất CPDA-1	- Đạt tiêu chuẩn: ISO13485 hoặc tương đương - Tiệt trùng - Dung tích 250ml để chứa máu toàn phần (Dung tích tối đa là 300ml). - Hệ thống túi máu đơn này với một túi chính chứa 35 ml chất chống đông CPDA-1 (citrate-phosphate-Dextrose-Adenine) giúp bảo quản hồng cầu lên đến 35 ngày ở 2	5 túi/ gói

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
		độ C – 6 độ C. - Kim lấy máu cỡ 16G và chiều dài kim: $37 \pm 0,5$ mm, có nắp bảo vệ. - Ống dây lấy máu dài 980 ± 40 mm với 12 dây số và có một kẹp để khóa. Ống lấy máu có đường kính ngoài $4,4 \pm 0,1$ mm và đường kính trong $3,2 \pm 0,1$ mm. - Kích thước túi: + Chiều cao bên trong: 141 ± 5 mm và chiều rộng bên trong: 120 ± 5 mm + Chiều cao bên ngoài: 201 ± 5 mm và chiều rộng bên ngoài: 130 ± 5 mm - Sức bền của túi: _ Sức bền ly tâm (Centrifugation resistance) $\geq 5000g$ trong 10 phút _ Sức bền áp lực (Pressure resistance) $\geq 0,7kg/cm^2$ trong 10 phút _ Sức bền nhiệt độ (Thermal resistance) trong khoảng -80 độ C tới $37 \text{ độ C} \pm 2 \text{ độ C}$.	
3.26	Túi ép tiệt trùng Tyvek dạng cuộn 75mm x 70m	- Sản xuất từ vật liệu nhựa trung tính, trong suốt, có thể bóc tách dễ dàng, bao gồm lớp polyester và polyethylen. - Kích thước: 75mm x 70m - Túi gồm 2 mặt: + Mặt giấy Tyvek + Mặt film PP - Không chứa chì, kim loại nặng và vật liệu độc hại. - Thời gian duy trì vô khuẩn sau tiệt trùng: 180 ngày - Nhà máy sản xuất đạt chứng nhận: ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương - Sản phẩm tuân thủ theo tiêu chuẩn EN ISO 11607, EN868 hoặc tương đương - Đáp ứng yêu cầu của Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 EU (EC DOC)	16 Cuộn/ thùng
3.27	Túi ép tiệt trùng Tyvek dạng cuộn 100mm x 70m	- Sản xuất từ vật liệu nhựa trung tính, trong suốt, có thể bóc tách dễ dàng, bao gồm lớp polyester và polyethylen. - Kích thước: 100mm x 70m - Túi gồm 2 mặt:	12 Cuộn/ thùng

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
		+ Mặt giấy Tyvek + Mặt film PP - Không chứa chì, kim loại nặng và vật liệu độc hại. - Thời gian duy trì vô khuẩn sau tiệt trùng: 180 ngày - Nhà máy sản xuất đạt chứng nhận: ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương - Sản phẩm tuân thủ theo tiêu chuẩn EN ISO 11607, EN868 hoặc tương đương - Đáp ứng yêu cầu của Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 EU (EC DOC)	
3.28	Túi ép tiệt trùng Tyvek dạng cuộn 150mm x 70m	- Sản xuất từ vật liệu nhựa trung tính, trong suốt, có thể bóc tách dễ dàng, bao gồm lớp polyester và polyethylen. - Kích thước: 150mm x 70m - Túi gồm 2 mặt: + Mặt giấy Tyvek + Mặt film PP - Không chứa chì, kim loại nặng và vật liệu độc hại. - Thời gian duy trì vô khuẩn sau tiệt trùng: 180 ngày - Nhà máy sản xuất đạt chứng nhận: ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương - Sản phẩm tuân thủ theo tiêu chuẩn EN ISO 11607, EN868 hoặc tương đương - Đáp ứng yêu cầu của Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 EU (EC DOC)	8 Cuộn/ thùng
3.29	Túi ép tiệt trùng Tyvek dạng cuộn 300mm x 70m	- Sản xuất từ vật liệu nhựa trung tính, trong suốt, có thể bóc tách dễ dàng, bao gồm lớp polyester và polyethylen. - Kích thước: 300mm x 70m - Túi gồm 2 mặt: + Mặt giấy Tyvek + Mặt film PP - Không chứa chì, kim loại nặng và vật liệu độc hại. - Thời gian duy trì vô khuẩn sau tiệt trùng: 180 ngày	4 Cuộn/ thùng

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
		- Nhà máy sản xuất đạt chứng nhận: ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương - Sản phẩm tuân thủ theo tiêu chuẩn EN ISO 11607, EN868 hoặc tương đương - Đáp ứng yêu cầu của Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 EU (EC DOC)	
3.30	Túi Tiểu có khóa chữ T	- Chất liệu: Được làm bằng vật liệu nhựa PVC dùng trong y tế dẻo dai và kín. Van xả một chiều chữ T, tuyệt đối không dò rỉ. - Có gắn phụ kiện khóa túi, khóa vặn $\frac{3}{4}$ vòng, dây dẫn dài 90cm có van chống trào ngược và có nắp đậy đường kính ngoài 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 - Tiệt trùng bằng khí EO - Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương	250 cái/ Thùng
3.31	Ống nghiệm nhựa PS 16x100mm, nút trắng	Ống nghiệm PS tinh khiết 100%, dung tích 10ml, kích thước 16x100mm. Có nắp đậy sẵn	200 ống/ túi, 1600 ống/ thùng
3.32	Ống nghiệm lấy máu Sodium Citrate 3.8% MPV, nắp nhựa	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước ống 12x75mm, Nắp bằng nhựa LDPE màu xanh lá. Hóa chất bên trong là Sodium Citrate nồng độ 3.8%. Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống. Ống nghiệm không bị nứt vỡ, rò rỉ khi ly tâm với tốc độ 6000 vòng/phút Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, CE hoặc tương đương	100 ống/khay, 2400 ống/kiện
3.33	Ống nghiệm lấy máu K2 EDTA MPV nắp nhựa	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP , kích thước ống 12x75mm, Nắp bằng nhựa LDPE màu xanh dương. Hóa chất bên trong là Dipotassium Ethylenediaminetetra Acid (EDTA K2) với nồng độ tiêu chuẩn để giữ các tế bào trong máu nhất là tiểu cầu luôn ở trạng thái tách rời tối đa từ 6 - 8 giờ. Dùng trong xét nghiệm huyết học (công thức máu và xét nghiệm HbA1c..).Hóa chất bên trong	100 ống/khay, 2400 ống/kiện

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
		dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống. Ống nghiệm không bị nứt vỡ, rò rỉ khi ly tâm với tốc độ 6000 vòng/phút Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, CE hoặc tương đương	
3.34	Ống nghiệm lấy máu Heparin MPV, nắp nhựa	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước ống 12x75mm, Nắp bằng nhựa LDPE màu đen. Hóa chất bên trong là chất kháng đông Heparine Lithium. Dùng để tách huyết tương làm xét nghiệm điện giải đồ (Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ ...trừ Li ⁺), khí máu. Ngoài ra còn sử dụng cho các xét nghiệm sinh hóa đặc biệt là NH ₃ và định lượng Alcool trong máu. Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống. Ống nghiệm không bị nứt vỡ, rò rỉ khi ly tâm với tốc độ 6000 vòng/phút Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, CE hoặc tương đương	100 ống/khay, 2400 ống/kiện
3.35	Ống ly tâm Eppendorf 1.5ml	Chất liệu nhựa PP nguyên sinh, dung tích mẫu 1.5ml	500 chiếc/túi, 12000c /thùng
3.36	Ống nghiệm lấy máu Clot Activator MPV nắp nhựa	- Ống được làm bằng nhựa y tế PP , kích thước ống 12x75mm, Nắp bằng nhựa LDPE màu đỏ; - Thành phần: Clot activator dạng phun sương sấy khô giúp quá trình đông máu diễn ra nhanh hơn. Dùng để tách huyết thanh sử dụng trong xét nghiệm sinh hóa, miễn dịch - Ống nghiệm không bị nứt vỡ, rò rỉ khi ly tâm với tốc độ 6000 vòng/phút - Có vạch định sẵn 2ml - Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, CE hoặc tương đương	100 ống/khay, 2400 ống/kiện
3.37	Găng kiểm tra dùng trong y tế size S-M	Sản xuất từ cao su thiên nhiên, có phủ bột chống dính, không gây kích ứng da, các cỡ. Thuận cho cả tay trái và tay phải, chiều dài min 220mm. Độ dày tối thiểu 1 lớp áp dụng cho các cỡ: 0,08mm. Lực kéo đứt tối thiểu trước già hóa: ≥7,0 N, sau già hóa: ≥ 6,0 N. Độ giãn dài tối thiểu khi đứt trước già hóa: 650%, sau già hóa: 500%. Lượng bột : ≤ 10mg/dm ² . Hàm lượng Protein dưới 200 µg/dm ² . Có tiêu	50 đôi/hộp 500 đôi/thùng

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
		chuẩn Việt Nam. TCVN 6343-1:2007 (ISO 11193-1:2002). ASTM D3578-05; EN 455. ISO 9001:2015; ISO 13485:2017 hoặc tương đương.	
3.38	Dây nối bơm tiêm điện	- Được làm từ chất liệu PVC dùng trong y tế, không chứa latex, không chứa DEHP - Chịu được áp lực 4bar (60PSI) - Độ dài dây: 75cm - Đường kính trong/ ngoài: 1.0mm/2.0mm - Đầu nối khóa ren (luer lock), khóa bảo vệ (cap connector), ống chống xoắn. Hai đầu có khoá vặn an toàn. Đầu nối trong suốt để dàng quan sát việc đuổi khí - Có khóa chặn dòng tức thì - Kết nối được với các loại máy bơm tiêm điện - Tiệt trùng bằng khí EO - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	50 cái/ hộp, 500 cái/ thùng
3.39	Ống nghiệm lấy máu Clot Activator MPV nắp nhựa	- Ống được làm bằng nhựa y tế PP , kích thước ống 12x75mm, Nắp bằng nhựa LDPE màu đỏ; - Thành phần: Clot activator dạng phun sương sấy khô giúp quá trình đông máu diễn ra nhanh hơn. Dùng để tách huyết thanh sử dụng trong xét nghiệm sinh hóa, miễn dịch - Ống nghiệm không bị nứt vỡ, rò rỉ khi ly tâm với tốc độ 6000 vòng/phút - Có vạch định sẵn 2ml - Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, CE hoặc tương đương	100 ống/khay, 2400 ống/kiện
3.40	Ống nghiệm lấy máu K2 EDTA MPV nắp cao su	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP , kích thước ống 12x75mm, Nắp bằng nhựa LDPE bọc cao su màu xanh dương phù hợp cho các máy xét nghiệm tự động. Hóa chất bên trong là Dipotassium Ethylenediaminetetra Acid (EDTA K2) với nồng độ tiêu chuẩn để giữ các tế bào trong máu nhất là tiểu cầu luôn ở trạng thái tách rời tối đa từ 6 - 8 giờ. Dùng trong xét nghiệm huyết học (công thức máu và xét nghiệm HbA1c..). Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống.	100 ống/khay, 2400 ống/kiện

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
		Ống nghiệm không bị nứt vỡ, rò rỉ khi ly tâm với tốc độ 6000 vòng/phút Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, CE hoặc tương đương	
IV	Phần 4. Ống thông, ống dẫn lưu, ống nối, dây nối, chạc nối, catheter		
4.1	Canuyl mở khí quản có bóng các cỡ	Ống mở khí quản có bóng vật liệu PVC. Các số từ 6.5mm-8.0mm. Tiệt trùng EO	Túi 1 cái
4.2	Mask thanh quản 1 nòng dùng nhiều lần	Không cần giãn cơ. Giảm thiểu độ phức tạp trong quá trình phẫu thuật. Chất liệu Silicon có độ tương thích sinh học tốt và bảo vệ đường thở. Thanh khẩu độ được thiết kế trong trường hợp thông khí kém do bị gập thanh quản. Quá trình sản xuất đặc biệt và nghiêm ngặt giúp sản phẩm mềm, mượt và linh hoạt. Độ bịt kín tốt.	1 cái/ túi
4.3	Ống đặt nội khí quản các cỡ	- Có bóng và có cản quang, các cỡ ống có đầu nối tiêu chuẩn 15mm. - Tiệt trùng bằng khí EO. Không chứa chất DHE - Tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 hoặc tương đương	Cái/túi
4.4	Ống nội khí quản lò xo có bóng các cỡ	- Loại có lò xo dọc thân ống. Có bóng. - Được làm từ nguyên liệu PVC tráng silicon trong suốt - Có đầu nối tiêu chuẩn 15mm - Có đường cản quang nhằm xác định chính xác vị trí của ống. - Trên thân ống có vạch chia độ dài 1cm để biết chính xác chiều sâu ống đặt vào. - Sản phẩm vô trùng EO, dùng một lần - Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 Cái/ Gói
4.5	Guide wire	Chất liệu thép không rỉ phủ PTFE dài 80~150 cm, đường kính 0.025inch, 0.028inch, 0.032inch, 0.038inch, dùng trong phẫu thuật tán sỏi nội soi, dùng để đặt sonde jj. Mỗi sản phẩm được bảo quản trong túi 01 Nilon tiệt trùng, sử dụng 1 lần.	1 Cái / 1 Túi

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
4.6	Ống thông hậu môn MPV	Ống thông hậu môn các số 22,24,26,28. Dây dẫn dài 400mm được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm dẻo. Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014, EN ISO 13485 hoặc tương đương	Túi 20 cái x 25 túi / kiện
4.7	Sonde Foley 3 Nhánh Các Số	- Được làm bằng cao su tự nhiên có phủ silicone, không gây kích ứng, không độc hại - Loại: 3 nhánh - Bao gồm: Bao gồm van bơm hơi và vòng màu, phễu thoát nước, phễu tưới, ống thoát nước, bóng, mắt thoát nước, mắt tưới nước. - Chiều dài tổng thể: 400mm - Thành ống dày chống gầy gập, lỗ ống rộng dẫn lưu tốt, đầu tròn - Lỗ thông tiểu lớn và trơn giúp thông tiểu dễ và nhanh hơn - Van nhựa, chất lượng mềm mại - Size 16-26, Được phân biệt theo màu sắc - Dung tích bóng: 30cc - Tiệt trùng bằng khí EO	1 cái/túi
4.8	Ureteral Indwelling Double Pigtail.Sten	Stent có hai đầu cong đặt trong niệu quản, có lớp phủ Polyurethane kháng tia bức xạ, được sử dụng để thoát dịch tạm thời từ khúc nối bể thận - niệu quản đến bàng quang, chiều dài 26 cm, đường kính các cỡ 3F, 4F, 5F, 6F, 6.5F, 7F, 8F Mỗi sản phẩm được bảo quản trong túi 01 Nilon tiệt trùng, sử dụng 1 lần không để stent lưu lại trong cơ thể quá 06 tháng.	1 Cái / 1 Túi
4.9	Ống thông tiểu 1 nhánh	Các cỡ: 6 - 26: chiều dài ống: 270 - 400mm 1. Được làm bằng chất liệu cao su , có màu đỏ, có phủ silicon, tròn đều 2. Có thiết kế 1 nhánh dùng để thông tiểu hiệu quả và nhanh chóng 3. Được tiệt trùng bằng khí EO.	1 Cái/ Gói
4.10	Ống thông dạ dày MPV	Ống thông dạ dày các cỡ gồm 2 loại có nắp (gồm các cỡ 5Fr, 6Fr, 8 Fr, 10Fr) và không có nắp (12Fr,14Fr,16Fr,18Fr). Dây dẫn được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC	Túi 25 cái x 20 túi / kiện

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
		nguyên sinh, mềm, dẻo, trơn giảm tổn thương niêm mạc. Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014, EN ISO 13485 hoặc tương đương	
4.11	Dây hút dịch MPV sử dụng một lần	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, nhẵn bóng tránh gây tổn thương, xây xước niêm mạc, đầu dây hút có 2 mắt phụ để hút. Dây có độ dài ≥ 50 cm. 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 tiệt trùng. Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE do tổ chức/cơ quan được Ủy ban Châu Âu (EC) chấp thuận cấp, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014, EN ISO 13485 hoặc tương đương	Túi 20 cái x 50 túi / kiện
4.12	Dây thở oxy MPV	- Chất liệu nhựa PVC y tế, bao gồm dây dẫn và gọng mũi - Ống dây mềm, chống vặn xoắn. Bề mặt trơn nhẵn. - Đầu thở mềm, có 2 ống thẳng đưa vào mũi màu trắng trong, không có chất tạo màu - Ống dây dẫn chính có chiều dài ≥ 2000mm, đường kính ngoài ≥ 5mm, lòng ống có khóa chống gập. - Ống dây nhánh có chiều dài ≥ 500mm. - Các cỡ: trẻ sơ sinh, trẻ em và người lớn - Đóng gói 1 cái/ túi và tiệt trùng bằng khí EO - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, EN ISO 11135:2014 (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn trên phải do bên thứ 3 cung cấp) hoặc tương đương	Túi 01 cái x 300 túi / kiện
4.13	Catheter tĩnh mạch trung tâm 2 nòng	Kích cỡ 7F x 20 cm Bao gồm: 01 catheter 2 nòng (14Ga/18Ga) chất liệu polyurethane có cản quang với đầu mềm, dây nối dài, kẹp dây, cánh tiêm + 01 Dây dẫn đường kim loại / Nitinol 1 đầu thẳng mềm, 1 đầu chữ J, kích cỡ 0.032" x 60cm + 01 kim dẫn đường 18G x 6.5cm (Introducer Needle) + 01 bơm tiêm 5ml + 02 kẹp + 1 nong 8F x 10cm (Vessel dilator) + 02 nắp bảo vệ + 01 kim tiêm + dao mổ số 11	1 Bộ/ Gói

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
4.14	Sonde foley các số	- Chất liệu 100% cao su thiên nhiên mềm, có phủ silicon trơn nhẵn giảm kích ứng và tương thích với cơ thể bệnh nhân - Loại: 2 nhánh - Thành ống dày chống gãy gập, lỗ ống rộng dẫn lưu tốt. - Kích thước đầu tip ngắn: 15-24mm giảm kích thích bàng quang, chiều dài tổng thể: 270mm- 400mm, chiều dài phễu: 40mm. - Lỗ thông tiểu lớn và trơn giúp thông tiểu dễ và nhanh hơn - Van bằng nhựa, chất lượng mềm mại - Các size - Tiệt trùng bằng khí EO	10 cái/ hộp, 500 cái/ thùng
V	Phần 5. Kim khâu, chỉ khâu, dao phẫu thuật		
5.1	Chỉ nylon không tiêu số 3/0	Chỉ không tiêu đơn sợi tổng hợp Daclon Nylon, thành phần Polyamide 6.0 hoặc 6.6 số 3/0 dài 75cm kim tam giác 3/8C dài 24mm. Kim làm bằng thép không gỉ AISI seri 300.., phủ silicone Lực tách kim và chỉ cao hơn 20-60% USP đóng gói bằng giấy Tyvek. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương - sản xuất tại Châu Âu.	Hộp 12 sợi
5.2	Chỉ nylon không tiêu số 4/0	Chỉ không tiêu đơn sợi tổng hợp Polyamide 6.0 hoặc 6.6(nylon) số 4/0 75cm kim tam giác 3/8C 19mm. Lực tách kim và chỉ cao hơn 20-60% USP đóng gói bằng giấy Tyvek. Kim làm bằng thép không gỉ AISI seri 300.., phủ silicone. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương - sản xuất tại Châu Âu.	Hộp 12 sợi
5.3	Chỉ nylon không tiêu số 5/0	Chỉ không tan tổng hợp nylon thành phần polyamide 6.0 hoặc 6.6 số 5/0 dài 75cm kim tam giác 3/8C 16mm. Kim làm bằng thép không gỉ AISI seri 300, 302 phủ silicone. Độ nhám bề mặt nhỏ hơn 0.4 Ra. Đóng gói bằng giấy Tyvek 100% sợi HDPE bền dai chống rách ngăn khuẩn hiệu quả. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương -sản xuất tại Châu Âu.	Hộp 12 sợi

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
5.4	Chỉ nylon không tiêu số 6/0	Chỉ không tan tổng hợp nylon số 6/0 thành phần polyamide 6.0 hoặc 6.6 dài 75cm kim tam giác 3/8C dài 12mm. Kim làm bằng thép không gỉ 300, 302 phủ silicone. Đóng gói bằng giấy Tyvek 100% sợi HDPE bền dai chống rách ngăn khuẩn hiệu quả. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE - Châu Âu hoặc tương đương.	Hộp 12 sợi
5.5	Chỉ nylon không tiêu số 2/0	Chỉ không tiêu đơn sợi tổng hợp Polyamide (nylon) số 2/0 75cm kim tam giác 3/8C 26mm. Lực tách kim và chỉ cao hơn 20-60% USP đóng gói bằng giấy Tyvek. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE - Châu Âu hoặc tương đương	Hộp 12 sợi
5.6	Chỉ polypropilen không tiêu số 2/0	Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi Polypropylene số 2/0 dài 90cm, hai kim tròn, 1/2C, dài 25mm. Đóng gói bằng giấy Tyvek 100% sợi HDPE bền dai chống rách ngăn khuẩn hiệu quả. Kim thép 300, 302 phủ silicone. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE - Châu Âu hoặc tương đương	Hộp 12 sợi
5.7	Chỉ polypropylen không tiêu số 3/0	Chỉ không tan đơn sợi Polypropylene số 3/0, dài 90cm, 2 kim tròn 25mm, vòng kim 1/2C. Kim bằng thép không gỉ bọc silicone. Độ bền kéo đứt nút hơn 20% - 50% số với USP. Lực tách kim và chỉ cao hơn 20-60% USP đóng gói bằng giấy Tyvek. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE - Châu Âu hoặc tương đương	Hộp 12 sợi
5.8	Chỉ tiêu tự nhiên số 1	Chỉ tan chậm tự nhiên Trustigut (C) (Chromic Catgut) số 1, dài 75 cm, kim tròn 1/2c, dài 40 mm. Đóng gói bằng giấy Tyvek 100% sợi HDPE bền dai, chống rách, ngăn khuẩn hiệu quả. Chỉ làm từ collagen tinh khiết), sợi chắc, dễ uốn. Kim thép 302 phủ silicon XtraCoat. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 24 sợi
5.9	Chỉ tiêu tự nhiên số 2/0	Chỉ tan chậm tự nhiên Trustigut (C) (Chromic Catgut) số 2/0, dài 75 cm, kim tròn 1/2c, dài 26 mm. Đóng gói bằng giấy Tyvek 100% sợi HDPE bền dai, chống rách, ngăn khuẩn hiệu quả. Chỉ làm từ collagen tinh khiết), sợi chắc, dễ uốn. Kim thép 302 phủ silicon XtraCoat. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 24 sợi

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
5.10	Chỉ tiêu tự nhiên số 3/0	Chỉ tan chậm tự nhiên Trustigut (C) (Chromic Catgut) số 3/0, dài 75 cm, kim tròn 1/2c, dài 26 mm. Đóng gói bằng giấy Tyvek 100% sợi HDPE bền dai, chống rách, ngăn khuẩn hiệu quả. Chỉ làm từ collagen tinh khiết, sợi chắc, dễ uốn. Kim thép 302 phủ silicon XtraCoat. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 24 sợi
5.11	Chỉ tiêu tự nhiên số 4/0	Chỉ tan chậm tự nhiên Trustigut (C) (Chromic Catgut) số 4/0, dài 75 cm, kim tròn 1/2c, dài 26 mm, C20A26. Đóng gói bằng giấy Tyvek 100% sợi HDPE bền dai, chống rách, ngăn khuẩn hiệu quả. Chỉ làm từ collagen tinh khiết), sợi chắc, dễ uốn. Kim thép 302 phủ silicon XtraCoat. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 24 sợi
5.12	Chỉ thép các cỡ	Chỉ thép cuộn không kim dài 50m dùng trong RHM. Tiêu chuẩn EN ISO 13485 13485:2016, CE hoặc tương đương, sản xuất tại Châu Âu.	Hộp 1 cuộn
5.13	Chỉ tiêu tổng hợp số 1	Chỉ tiêu chất liệu Polyglycolic acid tổng hợp số 1 được bao bởi 1 lớp Calcium stearate và polycaprolactone KT: dài 90cm kim tròn, kim làm thép không gỉ 300, 302 phủ silicone, đ vòng kim 40mm cong 1/2C. Sức căng còn 50% sau 21 ngày tan hoàn toàn trong 60-90 ngày. Tiêu chuẩn EN ISO 13485 13485:2016, CE hoặc tương đương, sản xuất tại Châu Âu.	Hộp 12 sợi
5.14	Chỉ tiêu tổng hợp số 2/0	Chỉ tiêu chất liệu Polyglycolic acid tổng hợp số 2/0 được bao bởi 1 lớp Calcium stearate, và polycaprolactone KT: dài 75cm kim tròn, vòng kim 26mm cong 1/2C, kim thép không gỉ phủ silicon. Sức căng còn 50% sau 21 ngày tan hoàn toàn trong 60-90 ngày. Tiêu chuẩn EN ISO 13485 13485:2016, CE hoặc tương đương, sản xuất tại Châu Âu.	Hộp 12 sợi
5.15	Chỉ tiêu tổng hợp số 4/0	Chỉ tiêu chất liệu Polyglycolic acid tổng hợp số 4/0 được bao bởi 1 lớp Calcium stearate, và polycaprolactone KT: dài 75cm kim tròn vòng kim 22mm cong 1/2C sức căng còn 50% sau 21 ngày tan hoàn toàn trong 60-90 ngày. Tiêu chuẩn EN ISO 13485 13485:2016, CE hoặc tương đương, sản xuất tại Châu Âu	Hộp 12 sợi

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
5.16	Kim cấy chỉ tiết trùng dùng 1 lần Banapha	Kim cấy chỉ tiết trùng dùng một lần gồm: Giá lót lõi, giá đỡ kim, thân kim, ống bảo vệ và lõi kim, phân thành các loại dựa vào đường kính thân kim (7#, 8#, 9#). Thân kim được làm từ thép y tế không gỉ X5CrNi18-9, lõi kim được làm từ sợi thép không gỉ 12Cr18Ni9. Giá lót lõi, giá đỡ kim, ống bảo vệ được làm từ nhựa PP chuyên dùng trong y tế.	1 cây/ túi
5.17	Lưỡi dao mổ	Dao sắc. Chất liệu thép không gỉ, tiết trùng bằng tia Gamma. Các số 10, 11, 12 ,15, 20, 21, 22. Lưỡi dao tương thích với mọi loại cán dao mổ tiêu chuẩn. Đóng gói riêng lẻ trong túi giấy bạc có mã màu dễ bóc để đảm bảo an toàn tối đa. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương.	Hộp 100 cái
5.18	Tay dao mổ điện	Tay dao mổ điện dùng 1 lần, lưỡi dao bằng thép không gỉ có thể tháo rời Chiều dài điện cực: 70mm Dài cáp:3m Dài tay cầm 155mm Chân cắm: 3 chân tròn(3 x Ø4mm) Tiết trùng	Túi 1 cái
VI	Phần 6. Vật liệu thay thế, vật liệu cấy ghép nhân tạo		
6.1	Lưới điều trị thoát vị Sugical Mesh các cỡ	Lưới thoát vị bện Polypropylene Mesh các cỡ: 6x11cm, 7,5x15cm, 10x15cm. Chất liệu 100% Polypropylene, tỷ trọng 50gr/m2. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương, sản xuất tại Châu Âu.	Hộp 5 Cái
VII	Phần 7. Vật tư y tế sử dụng trong một số chuyên khoa		
7.1	Phim khô Laser Trimax TXE 14x17”	- Phim khô laser kích cỡ 35x43 cm (14x17 inch), có độ phân giải cao, hình ảnh quang nhiệt - Phim được cấu tạo 4 lớp bao gồm: 2 lớp bảo vệ; 1 lớp nhũ tương nhạy sáng và 1 lớp nền polyester - Hỗ trợ lớp nền 7-mil polyester - Phim có thành phần cấu tạo hóa học bao gồm: 90-95% Polyethylene	Hộp 125 tờ

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
		terephthalate; 1-5% Polyvinyl butyral-polyvinyl alcohol-polyvinyl acetate terpolymer; 1-5% Axit docosanoic, muối bạc(1+) và < 3% Cellulose acetate butyrate - Phim có thể lưu lại trên đèn đọc phim > 24 giờ, ở điều kiện nhiệt độ 16–27 °C hoặc 60–80 °F và điều kiện độ ẩm 30–50 % RH - Mật độ hình ảnh Dmax: 3.3 - Phim có mật độ điểm ảnh tối đa 650 ppi - Tương thích với hệ thống máy in phim laser Trimax - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, FDA hoặc tương đương - Có 2 CFS của Châu Âu, Mỹ	
7.2	Phim dùng cho chụp X-Quang	Phim khô Laser cỡ 20x25 cm 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 . Chúng chỉ chất lượng 13485; EC hoặc tương đương.	150 tờ/hộp
7.3	Dụng cụ cắt trĩ Longo	- Có 3 hàng ghim - Số lượng ghim: 48. Chiều cao ghim: 3.6mm. Chiều rộng ghim: 3.8mm. - Chiều cao ghim đóng 0.75-1.6mm - Đường kính ngoài 33.4mm, đường kính lòng cắt 24mm - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 Bộ/ hộp
7.4	Đinh Kirschner nhọn 2 đầu	Đường kính: 1.0/1.2/1.5/1.8/2.0/2.5/3.0mm Chiều dài: 310mm Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485:2016; CE hoặc tương đương 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)	10 Cái/túi
7.5	Vít xương cứng 2.4mm	Dài 6-60mm với bước tăng 2mm Đường kính mũ vít: 4,0mm; Đường kính lõi vít: 1,5mm; Đường kính thân ren: 2,0mm Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485:2016; CE hoặc tương đương	10 Cái/túi

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
		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)	
7.6	Nẹp MC-DCP bản nhỏ	Dày 2,5mm; rộng 9,5mm Có 6 lỗ Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485:2016; CE hoặc tương đương 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)	1 Cái/túi
7.7	Nẹp MC-DCP bản nhỏ	Dày 2,5mm; rộng 9,5mm Có 8 lỗ Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485:2016; CE hoặc tương đương 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)	1 Cái/túi
7.8	Vít xương cứng 3.5mm bước ren 1.75mm	Dài 10-50mm với bước tăng 2mm Đường kính mũ vít: 6,0mm; Đường kính lõi vít: 3,0mm; Đường kính thân ren: 3,5mm Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485:2016; CE hoặc tương đương 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)	10 Cái/hộp
VIII	Phần 8. Vật tư y tế sử dụng trong chẩn đoán, điều trị khác		
8.1	Mũi Khoan	Mũi khoan Mani Ex 24.26.31: FO 25 27 32; Rs 11 21 31; Bc 32 42 43; Br 31 41 46; CR 11 12 21 22; CE 12 13 15 16; TC 11 EF 21EF 12 EF; TR 11 EF 13 EF TF 12 EF 21 EF	Hộp 5 cái
8.2	Đầu côn vàng	Đầu côn vàng hút và đựng mẫu bệnh phẩm	1000 Cái/túi
8.3	Đầu côn xanh	Đầu côn xanh hút mẫu	500 cái/túi
8.4	Điện cực dán điện tim	Hiệu Skintact.	30 cái/ túi

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
		Điện cực dán người lớn Ø50mm dùng trong điện tim gắng sức, holter ECG	
8.5	Clip mạch máu polymer	*Chất liệu: clip chất liệu acetyl homopolymer, không phát ra bức xạ, không tỏa nhiệt ra mô xung quanh trong quá trình sử dụng; nắp chụp khay bằng nhựa PET, khay cài bằng nhựa HDPE, vĩ đựng clip bằng nhựa ABS, sử dụng trong các quy trình phẫu thuật nói chung (như mổ nội soi; mổ mở; ...), dùng một lần, không tiêu. Các răng vuông góc cung cấp độ bao phủ bề mặt lớn hơn, ức chế sự di chuyển, tăng bít mạch máu. * Có khóa an toàn và chắc chắn, đóng gói: 6 cái/ vĩ; 14 vĩ/ hộp * Có 3 cỡ: ML, L và XL Cỡ ML: vĩ màu Xanh lá cây (Green), phù hợp mô và mạch máu có đường kính 3 mm – 10 mm; chiều rộng clip (độ dày chân clip) 0,864±0,005mm; chiều dài clip (chiều dài chân clip) 9,42±0.05mm; đường kính máu khóa 1,05mm, đường kính máu lõi 1,030mm Cỡ L: vĩ màu Tím (Purple), phù hợp mô và mạch máu có đường kính 5 mm – 13 mm; chiều rộng clip (độ dày chân clip) 1,280+0,127mm và 1,279-0,127mm; chiều dài clip (chiều dài chân clip) 12,82±0.1mm; đường kính máu khóa 1,2324mm, đường kính máu lõi 1,2325mm Cỡ XL: vĩ màu Vàng kim (Gold), phù hợp mô và mạch máu có đường kính 7 mm – 16 mm; chiều rộng clip (độ dày chân clip) 1,305±0,127mm; chiều dài clip (chiều dài chân clip) 16,92±0,1mm; đường kính máu khóa 1,286mm, đường kính máu lõi 1,291mm *Chứng nhận chất lượng: ISO13485, FDA hoặc tương đương	6 cái / 1 vĩ
8.6	Kẹp rốn MPV	Sản xuất từ chất liệu nhựa PP nguyên sinh, độ trơn láng cao. - Các khớp răng đều, thẳng hàng, gờ không sắc	3000 chiếc/kiện

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
		- Tiệt trùng khí EO, không độc hại, không gây kích ứng. - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014 hoặc tương đương	
8.7	Mặt nạ thở oxy MPV	- Mặt nạ thở oxy có túi bao gồm: Dây dẫn, mặt nạ nẹp mũi, màng silicone, dây chun, đầu nối túi khí, túi khí, đầu nối dây dẫn. - Mặt nạ và dây dẫn được sản xuất từ nhựa PVC nguyên sinh màu trắng trong, không có chất tạo màu. Dây dẫn có chiều dài ≥ 2 m, lòng ống có khóa chống gấp - Các cỡ: M, L, XL. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) – Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, EN ISO 11135:2014 (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn trên phải do bên thứ 3 cung cấp) hoặc tương đương. - Đạt tiêu chuẩn FDA do cơ quan Quản lý Thực phẩm và Thuốc Hoa Kỳ (FDA) công bố hoặc tương đương.	Túi 1 Cái x 100 túi / kiện
8.8	Mặt nạ xông khí dung MPV	Mặt nạ được sản xuất từ nhựa PVC nguyên sinh, màu trắng, không có chất tạo màu. Có bộ khí dung. - Dây dẫn có chiều dài ≥ 2m được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, màu trắng trong. Dây dẫn có khóa đảm bảo khí oxy luôn được tuần hoàn. - Thanh nhôm mềm dẻo đảm bảo giữ kín khít mặt nạ và mũi bệnh nhân. - Dây chun cố định bộ mặt nạ và đầu bệnh nhân có độ đàn hồi cao. - Các cỡ: S, M, L, XL. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, EN ISO 11135:2014 (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn trên phải do bên thứ 3 cung cấp) hoặc tương đương.	100 bộ/kiện
8.9	Mũi khoan xương	- Đường kính từ 1.2/1.5/1.8/2.0/2.2/2.5/2.7/3.0/3.2/3.5/3.7/4.0/4.5/5.0/5.5/6.0 - Đạt chất lượng ISO 13485 và EC; chất liệu thép không gỉ, tiêu chuẩn ASTM F138 (62.8% Fe; 17.52% Cr; 14.27% Ni) hoặc tương đương.	1 Cái/túi

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
8.10	Băng keo thử nhiệt hấp ướt	Chiều dài: 55m, rộng 1,8cm Dùng cho chỉ thị nhiệt ướt, vạch chỉ thị đổi màu khi nhiệt độ tiệt khuẩn đạt 121-134°C	01 cuộn/ gói
8.11	Fil lọc khuẩn 3 chức năng HME	Lọc vi khuẩn, vi rút, làm ẩm dùng cho máy thở, có cổng lấy mẫu khí đo CO2 - Vỏ nhựa PP (Polypropylene) - Lọc tĩnh điện + giấy lọc y tế - Đường kính lọc 46mm - Khoảng chết 48ml - Trở kháng 30LPM: 0.3cmH2O; 60 LPM: 0.7cmH2O; 90LPM: 1.12cmH2O - Dòng ẩm ra: 31-35mg/l - Hiệu quả lọc vi khuẩn 99,99998%, virus 99,9998% - Trọng lượng 23,9gr - Co nối 22M/15F-22F/15M - Thể tích dòng khí 500-1200ml - Đóng gói vô trùng. Riêng lẻ từng cái - Tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương	1 Cái/ Gói
IX	Phần 9: Các loại giấy in		
9.1	Giấy điện tim 3 cần	Kích thước: 63mm x 30m, dùng cho máy điện tim 3 cần. Đạt ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 10 cuộn
9.2	Giấy in siêu âm đen trắng	Dài 20m, rộng 110mm (±5%) đóng trong túi thiếc	Cuộn
9.3	Giấy điện tim 6 cần	Kích thước: 110mm x 140mm x 143 tờ, dùng cho máy điện tim 6 cần Nihonkohden. Đạt ISO 13485 hoặc tương đương.	Cuộn
9.4	Giấy điện tim 3 cần 80mm x 20m	Giấy điện tim 3 cần 80mm x 20m	Hộp 10 cuộn
X	Phần 10: Các loại khí		

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
10.1	Khí CO2 hóa lỏng	CO2 nồng độ $\geq 99,9\%$. Chứa trong bình dung tích 40 lít, Van QF-2A hoặc tương đương, Áp suất nạp 57,29 bar, trọng lượng hàng hóa mỗi bình là $25\text{kg} \pm 5\%$. Chai được kiểm định theo danh mục các loại máy, thiết bị, vật tư, chất có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn, vệ sinh lao động (Danh mục kèm theo thông tư số 36/2019/TT-BLĐTBXH ngày 30/12/2019 của Bộ Lao động – Thương binh và xã hội)	Kg
10.2	Khí oxy y tế	- Công thức hóa học : O2 - Dùng trong hệ thống khí y tế - Hàm lượng Oxy lỏng chất lượng $\geq 99,6\%$ - Tiêu chuẩn chất lượng: Có bộ điều áp và các vật tư phụ kiện lắp đặt phù hợp với hệ thống oxy lỏng hiện có của bệnh viện, 10 lít/bình	Bình
10.3	Khí oxy y tế	- Công thức hóa học : O2 - Dùng trong hệ thống khí y tế - Hàm lượng Oxy lỏng chất lượng $\geq 99,6\%$ - Tiêu chuẩn chất lượng: Có bộ điều áp và các vật tư phụ kiện lắp đặt phù hợp với hệ thống oxy lỏng hiện có của bệnh viện, 40 lít/bình	Bình
XI	Phần 11: Vật tư dùng trong răng hàm mặt		
11.1	Bẫy thẳng các cỡ	Các cỡ; Tay cầm kim loại Đầu là thép cao cấp, và dày	Hộp 144 cái
11.2	Bonding	Dùng để tăng độ kết dính giữa xi măng hàn răng và răng. Tuýp 6g	Hộp 2 tuýp
11.3	Cevinton	Lọ $\geq 30\text{g}$. Vật liệu trám tạm dùng trong nha khoa, màu trắng.	Lọ
11.4	Chổi đánh bóng nha chu	Chổi cước trắng đánh bóng răng. Màu trắng. Độ mềm trung bình.	Cái
11.5	Composite đặc	Composite đặc A4 Denfil. Trám răng trước và cả răng sau. Tube /4g. Màu A4.	1chiếc/túi
11.6	Composite lỏng	- Thành phần: hệ thống chất nền, hạt độn vô cơ... - Độ nhớt cao, độ co ngót sau trùng hợp thấp; - Có các mã màu phù hợp với màu sắc ngà răng tự nhiên và phù hợp với bảng so màu phổ biến; - Độ bóng cao và dễ đánh bóng.	Tuýp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
11.7	Côn phụ A, B, C, D	Cone phụ dùng trám bít ống tủy trong điều trị nội nha	Hộp 100 cây
11.8	Cortisomol	Xi măng hàn ống tủy vĩnh viễn, thành phần Hydrocortisone acetate, Thymol iodide, barium sulfate, zinc oxide , magnesium stearate. Không co ngót không tiêu hao, kháng khuẩn kháng viêm	Hộp 15g
11.9	Dụng cụ bẫy chân răng	Chất liệu thép không gỉ; Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương	Hộp 10 cái
11.10	Eugenol	Thành phần là dầu Eugenol dùng phối trộn với oxid kẽm làm giảm đau trong thủ thuật nha khoa, lọ >=30ml	Hộp 200 lọ
11.11	Fuji IX	Fuji được sử dụng tốt nhất khi trám xoang loại IX tức là các xoang nhỏ.	Hộp
11.12	Gương nha khoa	Kích thước 12,5cm	6 cái / vĩ
11.13	Gutta Percha	Cone chính sử dụng trám bít ống tủy, chính xác hiệu quả. Cone chính gutta percha dùng trám bít ống tủy trong điều trị nội nha. Cone sử dụng nhanh chóng, chính xác gồm các loại F1(vàng), F2 (đỏ), F3 (xanh dương). Hộp 60 cây	Hộp 1 cái
11.14	Hydroxide Calcium	Bột Calcium Hydroxide sát trùng dùng trong chữa trị ống tủy. Lọ/10g	Lọ
11.15	K-File, H-File	Đây là sản phẩm giữa nha khoa có chuôi dùng để mở rộng khe tủy	Vĩ 6 cái
XII	Phần 12: Các loại vật tư khác		
12.1	Gel siêu âm	Gel sử dụng trong siêu âm, phù hợp với tần số siêu âm đang sử dụng. Không có formaldehyde, vô khuẩn. Gel trong, tan hoàn toàn trong nước. Độ PH trong khoảng 6,5-7,5	Can 5 lít
12.2	Bóng đèn chiếu vàng da	Sử dụng: Điều trị vàng trẻ sơ sinh. Ánh sáng màu xanh dương. Bước sóng: 430~470nm.	
12.3	Bóng đèn gù	Bóng đèn gù trắng bạc 24v25w	

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
12.4	Tuốc nơ vít mũi hình lục giác cho vít 3.5mm	Chất liệu thép không gỉ, chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	
12.5	Tuốc nơ vít mũi hình lục giác cho vít 4.5/5.0/6.5mm	Chất liệu thép không gỉ, chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	
12.6	Bao huyết áp	Bao đo huyết áp dùng cho người lớn/ trẻ em/ trẻ sơ sinh	
12.7	Bao huyết áp monitor	Bao đo huyết áp monitor dùng nhiều lần, loại 1 dây 2 dây các cỡ (người lớn, trẻ em, sơ sinh, trẻ nhỏ) Dùng tương thích với các loại monitor theo dõi bệnh nhân	
12.8	Hộp đựng thuốc chống sốc	Hộp chữ nhật đựng dụng cụ y tế-cỡ to, kích thước 23x11x5cm	
12.9	Huyết áp đồng hồ	Tiêu chuẩn chất lượng : EN ISO 13485:2016; CE hoặc tương đương Hàng mới : 100%; theo đúng tiêu chuẩn của nhà sản xuất Cấu hình của huyết áp 500V: - 01 đồng hồ đo áp lực - Hệ thống bơm khí : 01 bóng bơm khí; 02 ống dẫn khí; 01 van xả khí - 01 dải băng cuộn tay bằng cotton, dành cho người lớn kích thước 140x500mm - 01 bao hơi cao su kích thước 120x220mm - 01 túi đựng giả da	Cái
12.10	Khay Inox cạn	Chất liệu Inox 304, thép không gỉ; 30x40cm	Cái
12.11	Máy đo huyết áp điện tử	Đo huyết áp, nhịp tim ở người Đo huyết áp tự động, màn hình LCD Sử dụng Công nghệ IntelliSense Phạm vi áp suất vòng bít 0 – 299 mmHg Phạm vi đo huyết áp Tâm thu: 60 – 260 mmHg; Tâm trương: 40 -215 mmHg Phạm vi đo nhịp tim 40 – 180 nhịp/phút	Cái

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
		Độ chính xác: Huyết áp: ± 3 mmHg Mạch: $\pm 5\%$ kết quả hiển thị trên màn hình Bao gồm vòng bút: 22 – 32cm Bộ nhớ Lưu trữ tối đa 14 kết quả đo Kết nối Bluetooth qua ứng dụng Omron connect	
12.12	Nhiệt kế	• 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°C • Đo ở miệng: Đặt đầu có bầu kim loại dưới lưỡi và ngậm chặt miệng lại. Không nói chuyện hoặc cắn nhiệt kế khi sử dụng. • Đo ở nách : Nếu đặt ở nách thì để bầu thủy ngân vào hõm nách(bẹn), khép cánh tay vào ngực để kẹp giữ ống thủy . • Đặt nhiệt kế tối thiểu 5 phút ở miệng hoặc nách. • Xoay nhẹ nhiệt kế để nhìn xem mức thủy ngân.	Cái
12.13	ống nghe	Tiêu chuẩn chất lượng : EN ISO 13485:2016; CE hoặc tương đương Hàng mới : 100%; theo đúng tiêu chuẩn của nhà sản xuất Cấu hình của Ống nghe FT801 : - 01 bộ phận mặt nghe được thiết kế hình tròn : gồm chuông và màng nghe, được thiết kế hai mặt - 01 Ống nghe hai tai làm bằng đồng thau, đầu ống nghe có bọc nút nhựa màu trắng - 01 Dây chữ Y làm bằng nhựa PVC, màu xám - Trọng lượng : 130g - Quy cách đóng gói : 100 cái/thùng, 0.0586m³, 14.5 kg	Cái
12.14	Quả bóp huyết áp	Chất liệu nhựa cao su, màu đen	Cái
12.15	Giá đựng ống nghiệm	Chất liệu inox, loại 10ml, 36 ống	Cái
12.16	Trụ cắm panh	Chất liệu Inox 304, thép không rỉ	Cái
12.17	Sáp Parafin	Dùng trong đông y	Kg

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
12.18	Cuộn đóng gói thuốc sắc	- Mặt trước có chữ thuốc sắc đóng túi, mặt sau có ghi hướng dẫn sử dụng, ngôn ngữ Tiếng Việt. - Kích thước: 400m x 10cm (DxR) - Trọng lượng: 9kg/cặp - Đóng túi loại: 180ml/túi - Chất liệu: PET/PE chịu nhiệt, đảm bảo vệ sinh, an toàn, tiện lợi khi sử dụng, bảo quản.	Cuộn
12.19	Kèm gấp dị vật răng cá sấu	Kèm gấp dị vật hàm cá sấu, đường kính 2.3mm, dài 2300mm, đóng mở nhiều lần	Cái
12.20	Kẹp cầm máu sử dụng 1 lần	Kẹp cầm máu dùng trong nội soi tiêu hóa dùng 1 lần, độ mở 11mm, 13mm, 16mm, có thể xoay và đóng mở nhiều lần để định vị lại, có thể tháo kẹp bằng thông lọng sau khi kẹp đã giải phóng hoàn toàn khỏi thân kẹp, đường kính thân 2.6mm, dài 2300mm, góc ngàm 135 độ.	Cái
12.21	Thông lọng sử dụng 1 lần	Thông lọng cắt polyp hình oval và hình khiên. Phù hợp với kênh dụng cụ tối thiểu 2.8mm. Chiều dài làm việc 2300mm. Độ mở lọng 15mm, 25mm. Đường kính dây: 0.3mm Lọng đã lắp sẵn với tay cầm nhựa. Có cổng kết nối điện để nối với máy cắt đốt. Đóng gói tiệt trùng 01 cái/ túi	Cái
12.22	Kèm sinh thiết sử dụng 1 lần	Kèm sinh thiết dạ dày (qua mũi) qua nội soi. Ngàm tròn hình oval, có lỗ bên. Dùng 1 lần. Có khả năng xoay đầu kèm theo hướng lấy mô. Chiều dài 1600mm Phù hợp với kênh 2.0mm. Đường kính ngàm 1.8mm. Độ mở ngàm 5.6mm	Cái
12.23	Kim tiêm cầm máu	Đường kính kim 23G, Chiều dài kim 4mm	Cái

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách
12.24	Bộ đầu thắt TMTQ	thông kéo dây, 01 adapter tưới làm từ polyurethane PU, 01 đầu thắt làm từ nhựa polycarbonate trong suốt có 7 vòng thắt được làm từ cao su tự nhiên, và dây tri-gơ làm từ sợi	Bộ
12.25	Đầu thắt TMTQ	Dùng kết hợp với đầu thắt giãn tĩnh mạch thực quản bao gồm kim rửa, dây dẫn, tay quay và 1 đầu thắt. Đầu thắt bằng chất liệu nhựa PC và silicone mềm trong suốt, có lắp sẵn 7 vòng thắt bằng cao su thiên nhiên. Tay quay được thiết kế quay hai chiều. Dây kéo đôi 0.2mm. Tương thích với đường kính ống soi từ 8.6mm đến 13mm.	Cái

Lưu ý

Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu (nếu có) trong bảng phạm vi cung cấp nêu trên để 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, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương”.

Nhà thầu phải cung cấp catalog, tài liệu kỹ thuật do hãng sản xuất phát hành (Nếu là ngôn ngữ nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt) có đầy đủ nội dung chứng minh thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa tham dự thầu theo yêu cầu của E-HSMT và chịu trách nhiệm về nội dung và tính chính xác giữa bản gốc và bản dịch.

Mục 2. Bản vẽ: Không yêu cầu

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Kiểm tra và vận hành thử thiết bị trước khi nghiệm thu. Kiểm định trong trường hợp có yêu cầu của chủ đầu tư hoặc cơ quan có thẩm quyền và tuân theo các văn bản quy định của pháp luật hiện hành.

Mục 4: Mẫu Bảng danh mục hàng hóa dự thầu

- Nhà thầu kê khai đầy đủ theo Mẫu NT – 01 dưới đây và cung cấp **file định dạng excel kèm E-HSDT** cùng bản in ký đóng dấu, hợp

lệ.

- Mẫu dưới đây dùng để phục vụ đánh giá về kỹ thuật hàng hóa chào thầu của nhà thầu. Yêu cầu nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. Nhà thầu tự chịu 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 DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU
(PHẦN ĐÁNH GIÁ VỀ KỸ THUẬT)

[illegible]

Tên nhà thầu:

Địa chỉ:

Mã định danh:

Số điện thoại nhân sự phụ trách thầu:

Ghi chú

Các cột (2), (3), (4), (18) ghi phù hợp với Danh mục hàng hóa theo E-HSMT;

Các cột (5), (8), (9), (10), (11), (12), (13), (19) ghi thông tin sản phẩm tham dự thầu phù hợp với tài liệu lưu hành và thông tin đã được kê khai trên công báo nhằm để xin cấp mã theo QĐ 5086/QĐ-BYT

Các cột (6), (7), (14), (15), (16) (17), (20) ghi thông tin sản phẩm tham dự thầu;

Cột (17): hàng hóa được cấp nhiều theo QĐ 5086/QĐ-BYT thì ghi đầy đủ các mã, cách nhau bằng dấu “;” và không có khoảng trắng.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

1.2.5. 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:

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

2. Folder 2. Năng lực – kinh nghiệm:

- File 1: Giấy chứng nhận tư cách pháp nhân của nhà thầu
- File 2: Chứng nhận đủ điều kiện mua bán TTBYT theo quy định hiện hành.
- File 3.1. Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2023)
 - File 3.2. Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2024)
 - File 3.3. 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...) (Nếu có nhiều hợp đồng để chứng minh năng lực – kinh nghiệm của nhà thầu thì đặt tên File 5.1. Hợp đồng số 1; File 5.2 Hợp đồng số 2.....)
- ... và các tài liệu liên quan khác (nếu có)

3. Folder 3. Kỹ thuật:

- Đính danh mục hàng hóa dự thầu theo mẫu:

 File 1. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu

 File 2. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu

- Tài liệu chứng minh về kỹ thuật của hàng hóa được lưu trong các folder, mỗi folder sẽ bao gồm 01 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

Folder 3.1. STT ____ (STT mặt hàng trong danh mục hàng hóa dự thầu của nhà thầu ví dụ: STT 1, 2, 3):

- + File 1. Bản kết quả phân loại TTBYT
- + File 2. 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, tờ khai hải quan, v.v...*)
- + File 3. Chứng nhận chất lượng (bao gồm: *ISO 13485, ISO 9001, CE...*)
- + File 4. Tài liệu kỹ thuật (bao gồm: *bản gốc và bản dịch catalog, datasheet, brochure... do nhà sản xuất phát hành*).
- + Các tài liệu liên quan khác (nếu có).

(tương tự Folder 3.2, Folder 3.3... cho các hàng hóa có STT tiếp theo)

Ví dụ:

Cách đặt tên Folder kỹ thuật:

 Folder 3.1. STT 34, 237

 Folder 3.2. STT 159

Cách sắp xếp xếp tài liệu trong folder kỹ thuật:

 File 1. Bảng kết quả phân loại TTBYT

 File 2. Sổ lưu hành

 File 3. Chứng nhận chất lượng

 File 4. Tài liệu kỹ thuật