

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 toán mua sắm, gói thầu:

- Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa số 2 tỉnh Lào Cai
- Tên Dự toán mua sắm: Mua sắm trang thiết bị cho Khoa Ngoại TN, Thận nhân tạo, Huyết Học, KCB theo yêu cầu năm 2025
- Tên gói thầu: Mua sắm trang thiết bị cho Khoa Ngoại TN, Thận nhân tạo, Huyết Học, KCB theo yêu cầu năm 2025
- Tóm tắt công việc chính của gói thầu: Mua sắm thiết bị gồm 05 phần:
 - + Phần 1: Máy tán sỏi ngoài cơ thể: **1.680.000.000 VND**
 - + Phần 2: Máy chạy thận HDF online: **900.000.000 VND**
 - + Phần 3: Máy điện di mao quản tự động: **1.100.000.000 VND**
 - + Phần 4: Máy ly tâm: **80.000.000 VND**
 - + Phần 5: Máy ly tâm (Máy ly tâm chuyên tách huyết tương giàu tiểu cầu): **65.000.000 VND**
- Giá gói thầu: **3.825.000.000 VND**
- Nguồn vốn: Nguồn quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp.
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 60 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý III năm 2025
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh trong nước, lựa chọn nhà thầu qua mạng
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 90 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu về kỹ thuật chung

- Hàng hóa mới 100%, chưa qua sử dụng; Thời gian bảo hành tối thiểu: 24 tháng đối với Máy ly tâm (Máy ly tâm chuyên tách huyết tương giàu tiểu cầu) và tối thiểu 12 tháng đối với các máy còn lại kể từ khi 2 bên ký kết biên bản nghiệm thu hoàn thành lắp đặt thiết bị đưa vào sử dụng. Bảo trì định kỳ 06 tháng 1 lần trong thời gian bảo hành.
- Hàng hóa đảm bảo tương thích, phù hợp với điều kiện môi trường, khí hậu và điện

áp của Việt Nam.

1.2.2. Yêu cầu về tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa (*Trường hợp tài liệu tiếng nước ngoài cần có bản dịch tiếng Việt được chứng thực*):

- E-HSDT có giấy phép bán hàng, giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc giấy cam kết hỗ trợ kỹ thuật, bảo hành của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương, đáp ứng yêu cầu sau:

+ Thiết bị y tế sản xuất trong nước: Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực.

+ Thiết bị y tế nhập khẩu: Bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

- Bản phân loại thiết bị y tế.

- Giấy phép lưu hành hoặc Chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế hoặc Giấy phép nhập khẩu do Bộ y tế cấp... hoặc tương đương.

- Tài liệu chứng minh thiết bị y tế (**Máy chạy thận HDF online**) thuộc quy định tại TT số 29/2024/TT-BYT ngày 3/11/2024 của Bộ y tế được thực hiện kê khai giá theo quy định của thông tư này.

1.2.3. Yêu cầu về kỹ thuật:

- E-HSDT có Bảng so sánh đáp ứng yêu cầu kỹ thuật so với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT và tài liệu chứng minh sự phù hợp của hàng hóa có thể là: hồ sơ, giấy tờ, bản vẽ, catalogue, tài liệu kỹ thuật chứng nhận về đặc tính, thông số kỹ thuật tiêu chuẩn chất lượng... thể hiện cụ thể, chi tiết các thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu đáp ứng tối thiểu các yêu cầu kỹ thuật sau đây:

Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu
(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)

A. PHẦN LÔ: PP2500403093 - PHẦN 1: MÁY TÁN SỎI NGOÀI CƠ THỂ

I. YÊU CẦU CHUNG

- Hàng hóa mới 100%, máy chính sản xuất năm 2025, có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành.
 - Thời gian bảo hành \geq 12 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao. Bảo trì định kỳ 06 tháng 1 lần trong thời gian bảo hành.
 - Hàng hóa đảm bảo tương thích, phù hợp với điều kiện môi trường, khí hậu và điện áp của Việt Nam.
 - Giấy chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương của nhà sản xuất hàng hóa (Máy chính).
- (Máy chính là **mục 1, phần II. Cấu hình tối thiểu**)

II. CẤU HÌNH TỐI THIỂU

1. Máy chính bao gồm: 01 máy

- + Giường điều trị: 01 bộ
- + Bộ điều khiển ở cạnh giường điều trị: 01 cái
- + Tủ điện + tích hợp hệ thống xử lý nước: 01 chiếc
- + Nguồn sóng xung kích đĩa từ: 01 cái

2. Hộp đựng dụng cụ: 01 cái

3. Gói: 01 chiếc

4. Kim định vị: 01 cái

5. Hướng Dẫn sử dụng Tiếng Anh, Tiếng Việt: 01 bộ

Các thiết bị phụ trợ:

10. Hệ thống định vị bằng siêu âm: 01 bộ gồm:

- + Máy siêu âm: 01 cái
- + Đầu dò: 01 cái
- + Phụ kiện tiêu chuẩn đầy đủ: 01 bộ

+ Hướng Dẫn sử dụng Tiếng Anh, Tiếng Việt: 01 bộ

11. Bộ vật tư:

+ Đĩa từ: 01 cái

+ Thấu kính: 01 cái

+ Thùng điện dung: 01 cái

+ Bóng nước: 03 cái

III. YÊU CẦU KỸ THUẬT TỐI THIỂU

1. Máy tán sỏi ngoài cơ thể

- Công suất: $\geq 2,4$ kW.

- Máy chính và giường bệnh nhân:

+ Bàn điều trị (Giường điều trị) tiến lùi: ≥ 80 mm

+ Bàn điều trị (Giường điều trị) Trái và Phải: ≥ 80 mm

+ Bàn điều trị (Giường điều trị) lên và Xuống: ≥ 150 mm

Chuyển động của cánh tay chữ L:

- Tay L- arm: ≥ 180 độ

- Bộ phát sóng xung kích:

+ Chiều cao của tiêu điểm: $130 \text{ mm} \pm 2\%$

+ Vùng tiêu điểm của sóng xung kích: $\pm \leq 7.5 \text{ mm} * \pm \leq 40 \text{ mm}$.

+ Độ rộng xung: $\leq 1 \mu\text{s}$.

+ Độ rộng sườn trước sóng xung: $\leq 0,5 \mu\text{s}$.

+ Điện áp: $\geq 10 \text{ kV}$

+ Mức năng lượng sóng xung có thể điều chỉnh được mức độ

+ Năng lượng: Từ ≤ 53 - $\geq 128 \text{ J}$

+ Góc chuyển động của nguồn phát sóng xung kích: ≥ 30 độ

+ Góc xoay của sóng xung kích: ≥ 180 độ

Hệ thống định vị bằng siêu âm:

- Độ dài chuyển động: ≥ 100 mm
- Vòng xoay: 360°
- Có bộ điều khiển cạnh giường điều trị kích hoạt lệnh phát xung
 - + Tối thiểu có màn hình cảm ứng và hiển thị thông số làm việc
 - + Có thể điều chỉnh năng lượng sóng xung kích
 - + Tần sóng xung kích: Từ ≤ 40 - ≥ 90 lần/phút

2. Máy siêu âm***2.1. Yêu cầu chung***

- Hàng hóa mới 100%, sản xuất năm 2024 trở về sau, có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành.
- Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao. Bảo trì định kỳ 06 tháng 1 lần trong thời gian bảo hành.
- Hàng hóa đảm bảo tương thích, phù hợp với điều kiện môi trường, khí hậu và điện áp của Việt Nam.
- Giấy chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương của nhà sản xuất hàng hóa

2.2. Yêu cầu kỹ thuật

- Tối thiểu có thể sử dụng siêu âm ổ bụng, tiết niệu.

Thân máy chính:

- Các thông số của hệ thống:
 - + Cổng cắm đầu dò tối thiểu: ≥ 01 cổng
 - + Màn hình hiển thị tối thiểu là màn LCD: ≥ 15 inchs
 - + Dung lượng ổ cứng: ≥ 128 GB
 - + Bàn phím: Có đủ cả chữ và số.
- Chức năng tạo hình: Thang xám: ≥ 256 mức
- Các thông số kết nối tối thiểu:
 - + Khả năng kết nối: DICOM 3.0

+ Khả năng kết nối ngoại vi: S- Video; Ethernet; USB: ≥ 3 cổng

Đầu dò:

- Đầu dò Convex, tần số: 2.0 Mhz

B. PHẦN/LÔ: PP2500403094 - PHẦN II: MÁY CHẠY THẬN HDF ONLINE

I. YÊU CẦU CHUNG

- Hàng hóa mới 100%, sản xuất năm 2025, có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành.

- Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao. Bảo trì định kỳ 06 tháng 1 lần trong thời gian bảo hành.

- Hàng hóa đảm bảo tương thích, phù hợp với điều kiện môi trường, khí hậu và điện áp của Việt Nam.

- Giấy chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương của nhà sản xuất hàng hóa (Máy chính).

- Máy chính đáp ứng tiêu chuẩn FDA (Mỹ) hoặc CE (Châu âu)

- Xuất xứ máy chính: Nhóm nước G7 (*Anh, Pháp, Mỹ, Đức, Nhật, Canada, Ý*) hoặc Việt Nam

(Máy chính là **mục 1, phần II. Cấu hình tối thiểu**)

- Dịch vụ kiểm định độc lập sau khi lắp đặt thiết bị:

+ Nhà thầu chịu trách nhiệm trong việc thuê đơn vị kiểm định thiết bị sau khi lắp đặt, trước khi đưa vào sử dụng

+ Nếu kết quả kiểm định cho thấy các thông số vận hành liên quan lệch khỏi giá trị cho phép, thiết bị phải được hiệu chuẩn lại đảm bảo về thông số quy định.

+ Việc kiểm tra, kiểm định phải được thực hiện theo quy trình do nhà sản xuất cung cấp hoặc theo tiêu chuẩn quốc gia tương ứng

+ Việc kiểm định, hiệu chuẩn phải được thực hiện bởi tổ chức, cá nhân được Bộ Khoa học và Công nghệ cấp đăng ký hoạt động dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn

II. CẤU HÌNH TỐI THIỂU

1. Máy chính: 01 máy

- Bộ dây nối với dịch lọc A và B: 01 bộ

- Bộ dây nối với hệ thống nước RO: 01 bộ

- Bộ dây nối với hệ thống nước thải: 01 bộ

- Giá đỡ quả lọc: 01 bộ
- Cọc treo dịch: 01 bộ
- Que hút hóa chất tẩy trùng: 01 bộ
- Quả lọc dịch: 01 quả
- Tay quay bơm máu khi mất điện: 01 cái
- Ắc quy (pin) dự phòng: 01 bộ
- Dây nguồn: 01 bộ

III. YÊU CẦU KỸ THUẬT TỐI THIỂU

1. Máy chính:

- Màn hình theo dõi ≥ 15 inch
- Tối thiểu có chức năng khẩn cấp

2. Thông số kỹ thuật

Nước cung cấp:

- Áp lực đầu vào: Từ $\leq 1,5$ – ≥ 6 bar.
- Nhiệt độ đầu vào: Từ ≤ 5 °C – ≥ 30 °C

Kết nối bên ngoài:

- Tối thiểu có cổng kết nối mạng LAN (RJ45).

3. Khối dây bên ngoài

Kiểm soát áp lực động mạch:

- Khoảng hiển thị: Từ ≤ -300 mmHg tới $\geq +300$ mmHg
- Độ chính xác: $\leq \pm 7$ mmHg
- Dải cài đặt: ≤ 5 mmHg

Kiểm soát áp lực tĩnh mạch:

- Khoảng hiển thị: Từ ≤ -100 mmHg tới $\geq +500$ mmHg

- Độ chính xác: $\leq \pm 7$ mmHg

- Dải cài đặt: ≤ 5 mmHg

Kiểm soát áp lực xuyên màng:

- Khoảng hiển thị: Từ ≤ -100 mmHg tới $\geq +400$ mmHg

- Dải cài đặt: ≤ 5 mmHg

Bơm máu động mạch:

- Tốc độ bơm: Từ ≤ 30 tới ≥ 600 ml/phút

- Độ chính xác: $\leq \pm 10$ %

- Có: Bộ phát hiện khí

Bơm Heparin:

- Lưu lượng truyền: Từ $\leq 0,5$ - ≥ 10 ml/giờ

- Bolus: Từ ≤ 1 - ≥ 20 mL.

- Kích cỡ xy lanh tối thiểu: 20/30ml

4. Khối dây thủy lực

Tốc độ (lưu lượng) dịch lọc:

- Có thể lựa chọn: 0 - ≥ 1.000 ml/phút

- Tối thiểu có chức năng tự động điều chỉnh lưu lượng dịch theo lưu lượng máu

- Tối thiểu có chức năng dòng dịch tiết kiệm cho chế độ HD/HDF: 100 ml/phút hoặc 150ml/phút trong khi chuẩn bị máy và trả máu cho bệnh nhân

- Nhiệt độ dịch: Từ ≤ 34 °C - ≥ 39 °C

Độ dẫn điện của dịch lọc:

- Từ $\leq 12,8$ - $\geq 15,7$ mS/cm

- Độ chính xác: $\leq \pm 0,1$ mS/cm

Nồng độ Natri dịch lọc:

- Tỷ lệ trộn dịch tối thiểu: 1+44, 1+34. Có thể thay đổi cho nhiều loại khác.

- Khoảng thay đổi: Từ ≤ 125 đến ≥ 151 mmol/l

Nồng độ Bicarbonate trong dịch lọc:

- Tỷ lệ trộn mặc định tối thiểu: 1 + 27,6 . Có thể thay đổi.
- Khả năng thay đổi: Từ ≤ 24 đến ≥ 40 mmol/l
- Dịch bột: Bột bibag hoặc tương đương
- Độ cân bằng chính xác của dịch lọc: $\leq \pm 0,1\%$ so với tổng thể tích dịch lọc

Siêu lọc (Ultrafiltration):

- Tốc độ rút ký: 0 – ≥ 4000 mL/giờ
- Độ chính xác: $\leq \pm 1\%$.
- Các thông số hiển thị tối thiểu: UF Goal, UF time, UF rate và UF volume (số ký cần rút , thời gian rút ký, tốc độ rút ký và số ký đã rút)

5. Bộ phát hiện rò rỉ máu

- Độ nhạy: $\leq 0,5$ mL máu/phút (Hct = 25%)
- Mức lưu lượng: Từ ≤ 100 - ≥ 1000 mL/phút.
- Tối thiểu có hệ thống lọc dịch thẩm phân
- Tốc độ bù dịch: Từ ≤ 25 tới ≥ 600 ml/phút
- Độ chính xác: $\leq \pm 10\%$.
- Tối thiểu có chức năng tự động bù theo lưu lượng máu
- Độ chính xác độ thanh thải K: $\leq \pm 6\%$.

6. Các chương trình rửa của máy

- Rửa thường: Nhiệt độ tối thiểu: $37^{\circ}\text{C} \pm 10\%$
- Rửa nóng (tuần hoàn): Nhiệt độ tối thiểu: $80^{\circ}\text{C} \pm 10\%$
- Rửa bằng dung dịch khử khuẩn hoặc tương đương (tuần hoàn): Nhiệt độ tối thiểu: $37^{\circ}\text{C} \pm 10\%$
- Tẩy trùng nóng bằng dung dịch khử khuẩn gốc acid hoặc tương đương (tuần hoàn): Nhiệt độ tối thiểu: $85^{\circ}\text{C} \pm 10\%$

PHẦN/LÔ: PP2500403095 - PHẦN III: MÁY ĐIỆN DI MAO QUẢN TỰ ĐỘNG**I. YÊU CẦU CHUNG**

- Hàng hóa mới 100%, sản xuất năm 2024 trở về sau, có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành.
- Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao. Bảo trì định kỳ 06 tháng 1 lần trong thời gian bảo hành.
- Hàng hóa đảm bảo tương thích, phù hợp với điều kiện môi trường, khí hậu và điện áp của Việt Nam.
- Giấy chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương của nhà sản xuất hàng hóa (Máy chính).
- Máy chính đáp ứng tiêu chuẩn FDA (Mỹ) hoặc CE (Châu Âu)
- Xuất xứ máy chính: Nhóm nước G7 (*Anh, Pháp, Mỹ, Đức, Nhật, Canada, Ý*) hoặc Việt Nam (Máy chính là **mục 1, phần II. Cấu hình tối thiểu**)

II. CẤU HÌNH TỐI THIỂU

1. Máy chính và phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ
2. Bộ hóa chất chạy test máy ban đầu: 01 bộ
3. Bộ máy tính: 01 bộ
4. Máy in: 01 bộ
5. Bộ lưu điện UPS 2KVA: 01 bộ
6. Tài liệu hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh + Tiếng Việt: 01 bộ

III. YÊU CẦU KỸ THUẬT TỐI THIỂU

- Phần mềm tối thiểu có các chức năng:
 - + Xử lý kết quả
 - + Thể hiện tình trạng của hệ thống
 - + Nhập kết quả từ mạng lưới phòng xét nghiệm nội bộ
- Bộ phận di chuyển:
 - + Điện di mao quản dòng chảy trong hai ống mao quản
- Bộ phận phát hiện tối thiểu:
 - + Nguồn tối thiểu là đèn Deuterium và LED hoặc tương đương
 - + Bộ phận dò tối thiểu là đèn U.V

- + Bước sóng gồm ≥ 2 mức, tối thiểu: 200 nm và 415 nm
- + Cảm biến quang
- Bộ phận chứa và nạp mẫu/thuốc thử:
 - + Mâm xoay chứa ≥ 28 vị trí ống cơ bản
 - + ≥ 30 vị trí đặt cốc thuốc thử được quản lý bởi hệ thống nạp tự động.
 - + Tính năng tối thiểu: Tích hợp tay lắc mẫu tự động và kim đâm xuyên nắp hoặc tương đương để tăng độ chính xác và đảm bảo an toàn sinh học cho người sử dụng.
- Định danh bằng mã vạch tối thiểu:
 - + Mâm xoay chứa mẫu
 - + Ống mẫu cơ bản
 - + Ống chứa chất hiệu chuẩn và kiểm chuẩn
- Ống mẫu/phân phối mẫu:
 - + Kỹ thuật điện di huyết sắc tố và HbA1c: Ống có nắp đậy cao su với đường kính trong khoảng 11-13 mm, ống cao ≥ 100 mm; thể tích tối thiểu cho ống cơ bản ≥ 1 ml, cho ống đáy hình nón ≥ 200 μ l.
 - + Kỹ thuật khác: Ống không nắp với đường kính trong khoảng 11-16 mm, cao ≥ 100 mm hoặc ống không nắp micro $\geq 1,5$ ml được đặt trên ống cơ bản.
- Quy trình được cài đặt tối thiểu gồm:
 - + Protein (E) 6
 - + Huyết sắc tố
 - + CDT
 - + HbA1c
 - + Định danh miễn dịch
- Công suất:
 - + ≥ 20 xét nghiệm/giờ: Điện di protein huyết thanh, nước tiểu
 - + ≥ 8 xét nghiệm/giờ: Điện di Hemoglobin và HbA1c
 - + ≥ 10 xét nghiệm giờ (CDT & CDTIFCC)

- Bộ phận xử lý dữ liệu tối thiểu gồm:
 - + Chương trình phân tích có khả năng xử lý: ≥ 2.400 bệnh nhân
 - + Kiểm soát và điều chỉnh
 - + Phát hiện các giá trị bất thường
- Công cụ quản lý dữ liệu máy khách/máy chủ: Không giới hạn dung lượng lưu trữ của dữ liệu bệnh nhân. Tối thiểu có khả năng kết nối mạng lưới trong việc quản lý nhiều máy khách, kết nối trong phòng xét nghiệm và các vị trí ngoài khu vực. Điều khiển từ xa. Truy cập mạng. Có thể chỉnh sửa và tìm các đường biểu diễn.
- Kết nối đầu ra tối thiểu:
 - + Thiết bị kết nối với PC chủ
 - + Mô-đun phần cứng:
- Máy tính chủ RS 232 C hoặc tương đương: 2 chiều
- Tối thiểu có thể kết nối với các thiết bị, máy in, bàn phím, chuột, mô-đem, mạng, máy đọc mã vạch

PHẦN/LÔ: PP2500403096 - PHẦN IV: MÁY LY TÂM

I. YÊU CẦU CHUNG

- Hàng hóa mới 100%, sản xuất năm 2024 trở về sau, có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành.
- Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao. Bảo trì định kỳ 06 tháng 1 lần trong thời gian bảo hành.
- Hàng hóa đảm bảo tương thích, phù hợp với điều kiện môi trường, khí hậu và điện áp của Việt Nam.
- Giấy chứng nhận ISO 9001 hoặc tương đương của nhà sản xuất hàng hóa (Máy chính).
- Xuất xứ máy chính: Nhóm nước G7 (*Anh, Pháp, Mỹ, Đức, Nhật, Canada, Ý*) hoặc Việt Nam (Máy chính là **mục 1, phần II. Cấu hình tối thiểu**)

II. CẤU HÌNH TỐI THIỂU

1. Máy chính: 01 máy
2. Roto văng: 01 cái
3. Khay chứa (Bucket) ≥ 24 ống x 10ml: 01 bộ

4. Sách hướng dẫn sử dụng: 01 bộ

III. YÊU CẦU KỸ THUẬT TỐI THIỂU

- Màn hình hiển thị: LCD hoặc tương đương
- Cài đặt chức năng bằng các phím mũi tên hoặc tương đương
- Các thông tin được hiển thị trên màn hình.
- Khả năng chứa mẫu: $\geq 24 \times 15\text{mL}$
- Vận tốc: $\geq 4000 \text{ rpm}$
- Lực ly tâm: $\geq 2.540 \times g$
- Công suất tiêu thụ: $\leq 210\text{W}$
- Thời gian cài đặt: Từ ≤ 10 giây – ≥ 1 giờ.
- Chương trình: ≥ 10 Chương trình

PHẦN/LÔ: PP2500403097 - PHẦN V: MÁY LY TÂM (MÁY LY TÂM CHUYÊN TÁCH HUYẾT TƯƠNG GIÀU TIỂU CẦU)

I. YÊU CẦU CHUNG

- Hàng hóa mới 100%, sản xuất năm 2024 trở về sau, có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành.
- Thời gian bảo hành ≥ 24 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao. Bảo trì định kỳ 06 tháng 1 lần trong thời gian bảo hành.
- Giấy chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương của nhà sản xuất hàng hóa (Máy chính).
- Máy chính đáp ứng tiêu chuẩn FDA (Mỹ) hoặc CE (Châu Âu)
- Xuất xứ máy chính: Nhóm nước G7 (*Anh, Pháp, Mỹ, Đức, Nhật, Canada, Ý*) hoặc Việt Nam (Máy chính là **mục 1, phần II. Cấu hình tối thiểu**)

II. CẤU HÌNH TỐI THIỂU

1. Máy chính: 01 máy
2. Ống cân bằng: 01 chiếc
3. Ống và nắp chứa kit: 06 bộ

4. Giá đỡ kit: 01 chiếc

5. Cấp nguồn: 01 chiếc

III. YÊU CẦU KỸ THUẬT

- Tối thiểu có Hệ thống an toàn của nắp ngăn máy ly tâm hoạt động trừ khi nắp được đóng và chốt; Hệ thống an toàn của nắp chỉ cho phép lắp vào máy ly tâm sau khi roto đã dừng hoàn toàn; Cảnh báo âm thanh cho biết đã hoàn thành chu trình; Đèn chiếu sáng trên nắp cho biết trạng thái của máy ly tâm (sẵn sàng, đang chạy, đã hoàn thành)

- Bảng điều khiển có thể được khóa trong một chu kỳ đặt trước để khả năng tái lập không có lỗi

- Vận tốc: ≥ 3.500 RPM

- Lực ly tâm: ≥ 1.500 xg

- Động cơ ly tâm: $\geq \frac{1}{2}$ H.P. Không chổi than

- Cường độ âm thanh: ≤ 64 dB A

- Thời gian chu kỳ: Từ ≤ 1 đến ≥ 30 phút (+/-2%)

- ≥ 3 chu kỳ được cài đặt sẵn

- Trục ly tâm: Nghiêng

- Công suất ống: ≥ 6 tube

* Ghi chú:

- Tên hàng hóa, yêu cầu kỹ thuật, quy cách chỉ mang tính tham khảo, nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn.

- Yêu cầu thông số kỹ thuật trên là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu, nhãn hiệu, catalô của một sản phẩm cụ thể, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chi tiết chỉ mang tính tham khảo, minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật của hàng hóa, 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 của nhà thầu nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng "tương đương" hoặc "ưu việt" hơn hẳn so với yêu cầu tối thiểu.

Nội hàm "tương đương" được quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

(1) Được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận tương đương tiêu chuẩn

- (2) Tương đương về mặt kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ
- (3) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.
- (4) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.
- (5) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng
- (6) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.
- (7) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo
- (8) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất
- (9) Các yếu tố tương đương khác

Nhà thầu có thể chào hàng hóa được nêu trên hoặc loại hàng hóa khác nhưng phải chứng minh sự tương đương hoặc ưu việt so với hàng hóa được nêu trên. Để chứng minh sự tương đương nhà thầu phải có bảng so sánh chi tiết về thông số kỹ thuật, đặc tính sử dụng cùng các tài liệu kỹ thuật kèm theo để chứng minh.

1.3. Các yêu cầu khác:

- E-HSDT đính kèm file Excel/file Word Bảng so sánh đáp ứng yêu cầu kỹ thuật thể hiện các nội dung đáp ứng kỹ thuật của E-HSDT so với yêu cầu của E-HSMT và tối thiểu các thông tin sau của hàng hóa chào thầu (*Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác giữa file Excel/file Word và file scan nhà thầu cung cấp*):

Hạng mục số	Yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của E-HSDT	Tham chiếu tài liệu của nhà thầu
A	YÊU CẦU CHUNG		
		
B.	YÊU CẦU KỸ THUẬT CỤ THỂ		
I.	Hàng hóa số 1	- Tên hàng hóa:	

		<ul style="list-style-type: none"> - Model/ký mã hiệu: - Hãng sản xuất/nước sản xuất: - Hãng chủ sở hữu: - Số lưu hành của hàng hóa là trang thiết bị y tế: <p><i>(Nhà thầu chào rõ các thông tin trên cho hàng hóa và các thiết bị phụ kiện, phụ trợ đi kèm của hàng hóa (Nếu có))</i></p>	
	1. Cấu hình tối thiểu		
	...		
	2. Yêu cầu kỹ thuật		
	...		Tài liệu.../trang số.../....
n			

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

- Việc kiểm tra, thử nghiệm thiết bị trước khi bàn giao được tiến hành tại địa điểm bàn giao hàng hóa hoặc cơ sở khác tùy theo thỏa thuận của 2 bên.

- Chủ đầu tư có thể yêu cầu Nhà thầu tiến hành kiểm tra ngoài hợp đồng nhưng cần thiết để khẳng định hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật, hiệu suất đáp ứng yêu cầu của hợp đồng, với điều kiện là các chi phí hợp lý để tiến hành thử nghiệm, kiểm tra đó được cộng thêm vào giá hợp đồng. Trường hợp thử nghiệm, kiểm tra làm chậm tiến độ sản xuất và/hoặc tiến độ thực hiện các nghĩa vụ khác của Nhà thầu theo hợp đồng, Chủ đầu tư sẽ xem xét điều chỉnh ngày giao hàng, ngày hoàn thành dịch vụ liên quan và các nghĩa vụ khác bị ảnh hưởng.

- Chủ đầu tư có quyền từ chối bất kỳ hàng hóa, bộ phận hàng hóa nào không đáp ứng yêu cầu trong các buổi kiểm tra, thử nghiệm hoặc không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng. Nhà thầu phải thay thế bằng hàng hóa, bộ phận hàng hóa khác hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để phù hợp với các đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng và phải chịu tất cả chi phí liên quan đến việc thay thế hoặc điều chỉnh này. Sau đó Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra, thử nghiệm lại và chịu tất cả chi phí phát sinh, đồng thời thông báo cho Chủ đầu tư theo quy định.

- Chủ đầu tư sẽ tiến hành kiểm tra giám sát, tối thiểu theo các nội dung sau:

+ Kiểm tra các tài liệu kỹ thuật, tiêu chuẩn, quy phạm liên quan đến lắp đặt thiết bị.

+ Kiểm tra tính hợp lệ của hàng hóa (CO, CQ, năm sản xuất, packing list, invoice, vận đơn, tờ khai hải quan và các tài liệu khác theo quy định đối với thiết bị nhập khẩu/ Tài liệu chứng nhận chất lượng sản phẩm hoặc tương đương đối với các thiết bị sản xuất trong nước khi giao hàng và các tài liệu liên quan...).

+ Kiểm tra tình trạng vận chuyển, đóng gói nguyên vẹn, đồng bộ của hàng hóa tại địa điểm giao hàng. Nếu phát hiện hư hỏng thì lập biên bản hiện trường báo cáo chủ đầu tư.

+ Kiểm tra chất lượng và số lượng các bộ phận của thiết bị, phụ kiện vật tư trước lắp đặt. Lập biên bản nghiệm thu.

+ Xem xét phương án lắp đặt phù hợp với tính năng của từng thiết bị như: Điều kiện môi trường (nhiệt độ, độ ẩm) tại nơi đặt thiết bị, các điều kiện khác nhằm chống rung, chống bức xạ nhiệt...

+ Theo dõi giám sát quá trình lắp đặt và vận hành chạy thử không tải, có tải. Đảm bảo các thông số kỹ thuật cơ bản của thiết bị, phù hợp với yêu cầu của hợp đồng giữa chủ đầu tư với nhà thầu cung cấp thiết bị.

+ Kiểm tra và bàn giao cho bên sử dụng: catalog, lý lịch máy, hướng dẫn vận hành bảo quản, hồ sơ kỹ thuật, chứng từ liên quan.