Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

- Tên gói thầu: Mua sắm thiết bị y tế;
- Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa tỉnh Quảng Ngãi 2 (Tên cũ: Bệnh viện đa khoa tỉnh Kon Tum);
- Địa chỉ thực hiện bàn giao hàng hóa: 224 Bà Triệu, phường Kon Tum, tỉnh Quảng Ngãi;
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám chữa bệnh BHYT và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị;
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ;
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: Từ tháng 9 năm 2025;
- Loại hợp đồng: Hợp đồng trọn gói;
- Thời gian thực hiện gói thầu: 30 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Phạm vi công việc:

Phạm vi công việc của nhà thầu chào hàng tất các các chi phí bao gồm các nội dung cơ bản sau (nhưng không hạn chế, nhà thầu có thể bổ sung thêm các chi phí cần thiết khác phù hợp với gói thầu):

- Cung cấp, vận chuyển hàng hóa tới địa điểm cung cấp;

- Bảo quản, nghiệm thu, bàn giao hàng hóa;

- Vận chuyển các hàng hóa theo đúng vị trí và yêu cầu của Chủ đầu tư;

- Bàn giao hàng hóa phải thỏa mãn các yêu cầu của E-HSMT. Chịu mọi chi phí nghiệm thu và vận chuyển hàng hóa;

- Chi phí kiểm tra, nghiệm thu, bàn giao;

- Bảo hành hàng hóa và các dịch vụ sau bán hàng theo hợp đồng.

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chung:

- Nhà thầu tham gia dự thầu phải cung cấp đúng và đủ chủng loại, khối lượng hàng hoá nêu tại Bảng Phạm vi cung cấp hàng hóa theo yêu cầu của E-HSMT.

- Hàng hóa cung cấp phải nguyên đai, nguyên kiện theo quy định của nhà sản xuất. Có đầy đủ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất.

- Các trang thiết bị và hàng hóa dự thầu cho gói thầu này phải đảm bảo đủ điều kiện lưu hành tại Việt Nam theo quy định của pháp luật.

- Hàng hóa mới 100%.

- Yêu cầu cụ thể về thông số kỹ thuật các hàng hóa quy định cụ thể tại danh mục mời thầu.

- Việc xác định nước sản xuất trang thiết bị y tế căn cứ vào thông tin ghi trên một trong các giấy tờ sau đây:

a) Giấy phép nhập khẩu;

b) Số lưu hành (bao gồm cả giấy chứng nhận đăng ký lưu hành);

c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do và giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.

*** Ghi chú:**

- **Đặc tính kỹ thuật** :

Yêu cầu nhà thầu cung cấp các tài liệu để chứng minh đặc tính kỹ thuật, thông số kỹ thuật của hàng hóa: Catalog, tài liệu của nhà sản xuất hoặc hồ sơ mô tả sản phẩm hoặc tài liệu mô tả chi tiết thông số kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng theo yêu cầu tại biểu mẫu hàng hóa mời thầu E-HSMT.

Catalogue sản phẩm bản gốc, bản dịch thuật Tiếng Việt của cơ quan có chức năng đi kèm (Highlight màu vào tên hàng hóa, các thông số kỹ thuật đáp ứng E-HSMT, ký mã hiệu sản phẩm hàng hóa dự thầu).

Tài liệu của nhà sản xuất hoặc hồ sơ mô tả sản phẩm hoặc tài liệu mô tả chi tiết thông số kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng bản gốc, bản dịch thuật Tiếng Việt của cơ quan có chức năng đi kèm (Highlight màu vào tên hàng hóa, các thông số kỹ thuật đáp ứng E-HSMT, ký mã hiệu sản phẩm hàng hóa dự thầu).

- **Tiêu chuẩn chất lượng** (ISO, CE, TCCS, CO....): có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định .

Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng quốc tế **ISO 13485** hoặc tương đương của Hãng sản xuất thiết bị y tế (còn hiệu lực đến thời điểm đóng thầu)

Toàn bộ chứng từ, tài liệu kỹ thuật nhà thầu cung cấp bản gốc hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của nhà thầu (Nhà thầu chịu trách nhiệm sao y bản chính); Bản dịch thuật Tiếng Việt của cơ quan có chức năng đi kèm và Highlight màu vào tên hàng hóa, các thông số kỹ thuật đáp ứng E-HSMT, ký mã hiệu sản phẩm hàng hóa

dự thầu và phạm vi chứng nhận của các loại Giấy tờ chứng minh Tiêu chuẩn chất lượng).

- Tính hợp lệ của nhà thầu: Nhà thầu phải đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế: cung cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế (đối với hàng hoá là thiết bị y tế loại B, C, D, trừ thiết bị y tế thuộc loại B, C, D được mua, bán như các hàng hóa thông thường theo quy định tại Điều 4, Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ Y tế)

- Tính hợp pháp của hàng hóa chào thầu đối với hàng hóa là thiết bị y tế. Cung cấp đầy đủ các tài liệu sau:

• **Bảng kết quả phân loại thiết bị y tế** còn hiệu lực được Bộ Y tế công khai trên cổng thông tin điện tử https://imda.moh.gov.vn/cong-khai-phan-loai-ttbyt (Bản gốc hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của nhà thầu).

• **Số lưu hành, cụ thể**:

** Đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B cung cấp một trong số các tài liệu sau:*

+ Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế hoặc Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực theo quy định hoặc tương đương

** Đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D cung cấp một trong số các tài liệu sau:*

+ Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực theo quy định hoặc tương đương

Trường hợp nhà thầu xác định hàng hóa tham dự **"không"** phải là thiết bị y tế theo quy định tại nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của chính phủ về quản lý thiết bị y tế, Văn bản hợp nhất số 04/VBHN-BYT ngày 03/6/2024 hợp nhất Nghị định về quản lý thiết bị y yế và Danh mục các mặt hàng đấu thầu như hàng hóa thông thường theo quy định tại **Điều 4** Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế về việc Qui định chi tiết một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế thì nhà thầu cần cung cấp tài liệu chứng minh như văn bản xác nhận của chủ sở hữu hoặc đại lý phân phối chính thức tại Việt Nam hoặc các tài liệu khác có giá trị tương đương).

- Nhà Chịu trách nhiệm bảo đảm các giấy tờ sau luôn có hiệu lực trong thời gian số lưu hành còn giá trị:

+ Giấy lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu;

+ Giấy ủy quyền bán hàng và giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất

lượng ISO 13485.

+ Các tài liệu đính kèm trong HSDT nếu là ngôn ngữ khác thì phải được đính kèm bản dịch Tiếng Việt.

+ Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính chính xác của các tài liệu cung cấp này. Trường hợp cần thiết chủ đầu tư yêu cầu nhà thầu cung cấp bản gốc của các tài liệu nêu trên để đối chiếu làm căn cứ xét thầu.

1.2.3. Yêu cầu về tài liệu kỹ thuật và hướng dẫn sử dụng:

- Nhà thầu cung cấp toàn bộ Catalogue sản phẩm thể hiện thông số những đặc tính, thông số kỹ thuật, đảm bảo theo mô tả tại danh mục trong HSMT và có cấu hình tính năng kỹ thuật bằng hoặc cao hơn so với yêu cầu về mặt kỹ thuật được mô tả tại biểu yêu cầu về mặt kỹ thuật trong HSMT

- Nhà thầu phải cung cấp tài liệu kỹ thuật và hướng dẫn sử dụng của hàng hóa dự thầu do nhà sản xuất phát hành khi bàn giao hàng hóa.

- Đối với tài liệu và hướng dẫn sử dụng của hàng hóa dự thầu do nước ngoài sản xuất, nhà thầu phải cung cấp bản hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất bằng tiếng Anh kèm theo bản dịch của Nhà phân phối ủy quyền hoặc đại lý bán hàng của nhà phân phối ủy quyền ra tiếng Việt Nam (hoặc bản dịch công chứng từ bản gốc của Nhà sản xuất). Nhà thầu phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính hợp lệ của bản dịch.

2. Tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ liên quan. Hàng hóa, dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:

STT	Danh mục hàng hóa	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ (KÈM CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT)	Đơn vị tính	Số lượng
01	**Máy Siêu âm chuyên tim**	**MÁY SIÊU ÂM CHUYÊN TIM** **- Máy mới 100%, sản xuất năm 2025** **- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485** **I. Cấu hình Cung cấp** Máy siêu âm màu dạng xe đẩy: 01 hệ thống Đầu dò Convex: 01 cái Đầu dò Linear: 01 cái Đầu dò tim người lớn: 01 cái Đầu dò tìm nhi: 01 cái Phần mềm siêu âm Doppler liên tục Phần mềm siêu âm doppler mô cơ tim Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh và tiếng Việt Dây nguồn Phần mềm DICOM Phần mềm kéo dài trường nhìn Phần mềm tự động doppler Máy in màu: 01 cái	**Cái**	**1**

STT	Danh mục hàng hóa	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ (KÈM CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT)	Đơn vị tính	Số lượng
		UPS 1 KVA online: 01 bộ **II. Thông số kỹ thuật** **1. Yêu cầu về mục đích sử dụng:** Ứng dụng: dùng cho thăm khám Bụng, Vú, Tim, Sản, Phụ khoa, Mạch máu, Niệu, Bộ phận nhỏ, Nhi và sơ sinh, Cơ xương khớp và phần nông, Xuyên sọ **2. Yêu cầu về thông số đầu dò:** - **Đầu dò lồi** Ứng dụng khám: Bụng, mạch máu, sản/phụ khoa, tiết niệu Băng Thông: ≤ 2 - ≥ 6 MHz Số chấn tử: ≥ 192 Kích thước bề mặt (S):70mm*15mm ≤ S ≤ 72mm*27mm FOV: ≥ 70 ° Chế độ tần số B: 2, 3, 4 MHz; ≥ 3 tần số Tần số Harmonic: ≥ 3 tần số Có Hướng dẫn sinh thiết - **Đầu dò linear** Ứng dụng: Phần nhỏ, mạch máu, nhị khoa, sơ sinh, cơ xương khớp Băng Thông: ≤ 4 – ≥ 12 MHz Số chấn tử: ≥ 192 Chiều dài bề mặt: ≥ 38 mm Chế độ tần số B: 7, 9, 11 MHz; ≥ 3 tần số Tần số Harmonic: ≥ 3 tần số Có Hướng dẫn sinh thiết - **Đầu dò tim người lớn** Ứng dụng: tim, xuyên sọ Băng Thông: ≤ 2 – ≥ 5.0 MHz Số chấn tử: ≥ 64 FOV: 90^0 ≤FOV≤ 120 ° Chế độ tần số B: 2, 3, 4 MHz; ≥ 3 tần số Tần số Harmonic ≥ 3 tần số Tần số Doppler: 2, 2.5, 3.0, 3.5 MHz; ≥ 4 tần số - **Đầu dò tìm nhi** Ứng dụng khám: Tim nhi, Mạch máu, Nhi khoa, Xuyên sọ, Hướng dẫn can thiệp Số chấn tử: ≥ 64 FOV: 90^0 ≤ FOV ≤ 120 ° Tần số hình ảnh B-Mode: 4.0, 5.0, 6.0 MHz, ≥ 3 tần số Tần số hình ảnh Harmonic: ≥ 3 tần số Tần số CWD: ≥ 3.0 MHz **3. Yêu cầu về cấu tạo, điều khiển, hiển thị:** Màn hình LED LCD ≥ 23 inch Màn hình điều khiển cảm ứng ≥ 13 inch Bộ nhớ ảnh trên ổ cứng: ≥ 345GB Bộ nhớ CINE: ≥ 775 MB		

STT	Danh mục hàng hóa	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ (KÈM CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT)	Đơn vị tính	Số lượng
		Số cổng đầu dò hoạt động: ≥ 04 TGC và bàn phím ký tự: dạng số hóa điều khiển Số cổng kết nối USB: ≥ 4 cổng Kênh xử lý: ≥ 10,000,000 Tốc độ khung hình: tối đa ≥ 3220 Frame/s Có thể điều chỉnh dải động: ≥ 300 dB Dải tần số: ≤ 2 - ≥ 18 MHz Độ sâu thăm khám: ≤ 1 cm - ≥ 41 cm Có thể điều chỉnh FOV: lên đến ≥ 165 độ (tùy thuộc vào đầu dò) Đảo ảnh: Trái/phải Xoay ảnh: 0°, 90°, 180°, 270° (trên chức năng siêu âm 4D) **4. Yêu cầu về các phương pháp, cơ chế hoạt động:** Phương pháp quét: Điện tử lồi Điện tử tuyến tính Sector điện tử Các mode hoạt động Chế độ B Chế độ M Mode dòng chảy màu Mode Doppler năng lượng với bản đồ định hướng Mode Doppler xung với tần số lặp xung cao (PWD with high PRF) Mode M dòng chảy màu Mode M giải phẫu Doppler liên tục Kiểu hiển thị hình ảnh Khả năng hiển thị đồng thời - B kép (B / B) - B/CFM hoặc PDI - B / PW - B + CFM / M - Chế độ Triplex thời gian thực (B + CFM hoặc PDI / PW hoặc CW) - B-Flow + PW - B / M - Hiển thị nhiều hình (chia bốn hình) - Hình động và/hoặc hình tĩnh - Chiếu lại hình CINE độc lập Thông số kỹ thuật B-Mode Dải động: khoảng ≤ 36 ≥ 96 dB, ≤ 3 dB hoặc ≤ 6 dB mỗi bước Trung bình khung: ≥ 8 bước Bản đồ thang xám: ≥ 7 loại Bản đồ màu: ≥ 9 loại		

STT	Danh mục hàng hóa	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ (KÈM CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT)	Đơn vị tính	Số lượng
		Tần số: Lên đến ≥ 4 lựa chọn (phụ thuộc vào đầu dò) Tốc độ siêu âm (tùy thuộc vào ứng dụng đầu dò) Mật độ dòng: ≥ 3 bước Chỉ số nhiệt: TIC, TIS, TIB Đảo ảnh: Bật/ Tắt Nén nhiễu: ≥ 6 bước Triệt nhiễu: ≥ 5 bước Độ sâu: ≤ 1- ≥ 41 cm Thông số kỹ thuật M Mode Tốc độ khung hình chế độ B/M: ≥ 1000 fps Gain (khuếch đại): khoảng ≤ -20 – ≥ 20dB Tốc độ quét: 0 -7, ≥ 8 bước Trung bình khung Bản đồ thang xám: ≥ 7 loại Màu hóa M Mode: ≥ 9 loại Triệt nhiễu: ≥ 6 bước Định dạng hiển thị M/PW: V-1/3B, V-1/2B, V-2/3B, H-1/2B. H-1/4B, chỉ hiển thị đường thời gian Thông số kỹ thuật Mode Doppler Phổ Năng lượng sóng âm: ≤ 1 – ≥ 100, Độ lợi (khuếch đại): ≤ 0 – ≥85. Bản đồ thang xám: ≥ 8 loại Tần số truyền qua: ≥5 bước, phụ thuộc vào đầu dò Bộ lọc thành: khoảng ≤ 5.5 – ≥ 5000 Hz, ≥27 bước Màu hóa PW: ≥ 6 loại Thang đo vận tốc: ≥ 8 bước Tốc độ quét: ≥ 8 bước Độ dài thể tích lấy mẫu: ≤1- ≥16 mm. Chỉnh góc đúng: ≥ +/- 90 độ. Đảo phổ: on/off Đường nền: khoảng ≤ 5 - ≥ 95% Tự động vẽ đường bao: ≥3 bước Thông số quét ảnh chế độ CFM Đường nền: ≤ 0- ≥ 100% Đảo ảnh: On/Off Độ sâu hội tụ CF/PDI: cài đặt mặc định ≤ 10 – ≥ 100 % độ sâu vùng quan tâm, ≥ 6 bước Nén nhiễu đốm sáng: ≥ 5 bước Góc lái tia CF/PDI: ≤ +/- 20 độ Kích thước gói: khoảng ≤ 8- ≥24, phụ thuộc vào đầu dò và ứng dụng Mật độ dòng: ≥ 5 bước Trung bình khung: ≥ 6 bước PRF: khoảng ≤ 0.4 - ≥ 23.5 kHz gain: ≤ 0- ≥ 40 dB Lọc thành: ≥ 4 bước, phụ thuộc vào đầu dò và ứng dụng		

STT	Danh mục hàng hóa	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ (KÈM CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT)	Đơn vị tính	Số lượng
		Kích thước quét (FOV hoặc góc – phụ thuộc vào đầu dò) Kích thước đứng vùng quan tâm CF/PDI: Cài đặt mặc định trước Độ sâu trung tâm CF/PDI (mm) của vùng quan tâm: cài đặt mặc định trước Tần số CF/PDI: Lên đến ≥ 5, phụ thuộc vào đầu dò Bản đồ màu, bao gồm bản đồ các khoảng dao động và tốc độ: ≥ 20 loại phụ thuộc vào ứng dụng Độ xuyên thấu: ≥ 5 bước Ngưỡng màu: ≤ 0- ≥ 100%, ≥ 11 bước Tỷ số PW/CF: 1, 2, 4 Tích lũy màu: ≥ 8 bước Thông số quét ảnh chế độ doppler năng lượng Bản đồ màu PDI map: ≥ 16 loại Độ sâu hội tụ CF/PDI: cài đặt mặc định ≤ 10 – ≥ 100 % độ sâu vùng quan tâm. Năng lượng sóng âm CF/PDI phát ra: ≤ 0 - ≥ 100%, 10% bước Góc lái tia CF/PDI: ≤ +/- 20 độ Kích thước gói: khoảng ≤ 8-≥ 24, phụ thuộc vào đầu dò và ứng dụng Lọc không gian: ≥ 6 bước Trung bình khung: ≥ 7 bước PRF: khoảng ≤ 0.5 – ≥ 23.5 kHz/≥ 20 bước Ngưỡng năng lượng: ≤ 0 - ≥ 100%, ≥ 11 bước Gain: ≤ 0- ≥ 40 dB, ≤ 0.5 dB bước Lọc thành: ≥ 4 bước, phụ thuộc vào đầu dò và ứng dụng Tần số CF/PDI: lên đến ≥ 5 bước, phụ thuộc đầu dò Độ xuyên thấu: ≥ 5 bước Tích lũy màu: ≥ 8 bước Nén nhiễu Thông số kỹ thuật Mode Doppler xung/Doppler liên tục Thắng vận tốc: • Lớn nhất: ≥ 10,00 m/s • Nhỏ nhất: ≤ 0,06 m/s Bản đồ thang xám: ≥ 8 loại Đường nền: khoảng ≤ 5 - ≥ 95%, ≥ 11 bước Chiều dài thể tích lấy mẫu: ≤ 1- ≥ 16 mm Chỉnh góc đúng: ≥ +/- 90 độ, ≤ 1 độ bước Màu phổ: ≥ 6 loại Tốc độ quét: ≥ 8 bước Đảo phổ: On/Off Định dạng M/PW: V-1/3B, V-1/2B, V-2/3B, H-1/2B, H-1/4B, chỉ hiển thị đường thời gian gain: ≤ 0-≥ 85 dB		

STT	Danh mục hàng hóa	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ (KÈM CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT)	Đơn vị tính	Số lượng
		PRF: khoảng ≤ 0.5 - ≥ 26.5 kHz với PW, khoảng ≤ 0.4 - ≥ chế độ 49 kHz CW Mode CW có trên tất cả các đầu dò tim Màu hóa CW Thắng vận tốc Đảo phổ Phương pháp vẽ đường bao Tự động đường bao Doppler Mật độ đường ảnh: ≥ 3 bước Nén nhiễu: ≥ 6 bước Tăng đường bờ: ≥ 7 bước Bản đồ thang xám: ≥ 7 loại Bản đồ màu: ≥ 9 loại gain ≤ 0 -≥ 90 dB Dải động: khoảng ≤ 36 - ≥ 96 dB, ≥ 3 dB hoặc ≥ 6 dB mỗi bước Triệt nhiễu: ≥ 6 bước Tần số: ≥ 4 bước, phụ thuộc vào đầu dò Phần mềm doppler mô cơ tim Hình ảnh Doppler mô cơ tim với lớp phủ màu trên hình ảnh mô Có sẵn trên các đầu dò sector Lớp phủ màu mô có thể được bỏ ra chỉ hiển thị hình ảnh 2D, vẫn giữ lại thông tin vận tốc mô Đường cong Mode M giải phẫu: Hình vẽ đường cong của Mode M từ con trỏ không phụ thuộc vào trục tọa độ **5. Yêu cầu về ứng dụng, phần mềm:** Gói phần mềm hỗ trợ tối ưu hóa và xử lý hình ảnh Phần mềm siêu âm doppler liên tục trẻ em Phần mềm siêu âm đàn hồi mô gan Kỹ thuật phát và thu nhận chùm tia siêu âm từ nhiều hướng Kỹ thuật loại bỏ nhiễu đốm trên hình ảnh siêu âm với độ phân giải cao. **6. Yêu cầu về quản lý dữ liệu và khả năng kết nối** Dạng dữ liệu lưu trữ: DICOM, Raw data Xuất dữ liệu: JPEG, AVI Có thể lưu nhanh ảnh vào USB Có kết nối DICOM 3.0 tích hợp sẵn Có cổng HDMI out Có thể kết nối mạng Ethernet (RJ45)		
02	**Máy siêu âm tổng quát**	**MÁY SIÊU ÂM TỔNG QUÁT** **- Máy mới 100%, năm sản xuất 2025** **- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485** **I. Cấu hình cung cấp** Máy siêu âm màu: 01 hệ thống	**Cái**	**01**

STT	Danh mục hàng hóa	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ (KÈM CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT)	Đơn vị tính	Số lượng
		Đầu dò Convex: 01 cái Đầu dò Linear: 01 cái Đầu dò tim người lớn: 01 cái Phần mềm siêu âm Doppler liên tục Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh và tiếng Việt Khả năng kết nối DICOM 3.0 Máy in màu kết nối với máy vi tính: 01 bộ Máy in nhiệt trắng đen: 01 cái UPS online 1 kVA: 01 cái **II. Thông số kỹ thuật** **1. Yêu cầu về mục đích sử dụng:** Ứng dụng: Bụng, sản khoa, phụ khoa, tim mạch, hệ tiết niệu, các cơ quan nhỏ, nông, mạch máu, nhi khoa, trẻ sơ sinh, cơ xương khớp, xuyên sọ **Yêu cầu về thông số đầu dò:** - **Đầu dò Convex** Ứng dụng khám: Bụng, Sản, Phụ khoa, Mạch máu, Tiết niệu, Lồng ngực, Nhi, Cơ xương khớp. Số chấn tử: ≥ 192 Kích thước bề mặt (S): 70mm*15mm ≤ S ≤ 72*27mm FOV: ≥ 55 ° Tần số hình ảnh B-Mode: 2.0, 2.5, 4.0, 5.0 MHz, ≥ 4 tần số Tần số hình ảnh Harmonic: ≥ 3 tần số Tần số CFM/PDI/PWD: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 MHz, ≥ 4 tần số - **Đầu dò Linear** Ứng dụng: Mạch máu, Nhi khoa, Bộ phận nhỏ, Cơ xương khớp, Lồng ngực, Hướng dẫn can thiệp Số chấn tử: ≥ 192 Tần số hình ảnh B-Mode: 6.0, 8.0, 10.0, 12.0 MHz, ≥ 4 tần số Tần số hình ảnh Harmonic: ≥ 3 tần số - **Đầu dò tim người lớn** Ứng dụng: Tim, Xuyên sọ. Số chấn tử: ≥ 64 FOV: 90 ≤ FOV ≤ 120 ° Tần số hình ảnh B-Mode: 2.1, 3.0, 4.2 MHz, ≥ 3 tần số Tần số hình ảnh Harmonic: ≥ 3 tần số **2. Yêu cầu về cấu tạo, điều khiển, hiển thị:** Bánh xe có khoá và phanh hãm Có tay cầm phía trước và phía sau thuận tiện cho di chuyển máy. Màn hình điều khiển cảm ứng kích thước: ≥ 13.0 inches Màn hình quan sát độ phân giải cao, kích thước: ≥ 21.5 inches Bàn phím: có đủ cả chữ và số Số ổ cắm đầu dò đồng thời: ≥ 4 cổng Số kênh xử lý số hóa ≥ 7,411,600		

STT	Danh mục hàng hóa	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ (KÈM CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT)	Đơn vị tính	Số lượng
		Tỷ lệ khung hình trên giây (tốc độ khung hình mỗi giây): ≥ 1750 hình/giây. Độ sâu ảnh khảo sát: khoảng 0 ≤ – ≥ 35 cm. Thang xám hiển thị: ≥ 256 mức. Dải động: ≥ 265 dB Bộ nhớ CINE: ≥ 380 MB **3. Lưu trữ dữ liệu:** • Chuyển đổi định dạng file sang JPEG, AVI • Ổ cứng lưu trữ: ≥ 120 GB dạng SSD, trong đó bộ nhớ cho lưu trữ hình ảnh lên đến, 1TB HDD Yêu cầu về các phương pháp, cơ chế hoạt động: Phương pháp quét: Điện tử lồi Điện tử tuyến tính Sector điện tử Các mode hoạt động Chế độ B Chế độ M M-mode màu Mode dòng chảy màu Mode Doppler năng lượng và Mode Doppler năng lượng có định hướng Mode Doppler xung với tần số lặp xung cao Kiểu hiển thị hình ảnh Khả năng hiển thị đồng thời Có thể lựa chọn hiển thị xen kẽ các Mode Chế độ B-Mode Trung bình khung: ≥ 4 bước Tần số: lên đến ≥ 4 lựa chọn (Tùy thuộc đầu dò) Lựa chọn số tiêu điểm: ≥ 7 bước Triệt nhiễu: lên đến ≥ 3 mức (Tùy thuộc đầu dò) Độ sâu: ≤ 2 – ≥ 35 cm, (Tùy thuộc đầu dò) Chế độ M-Mode Chế độ Doppler xung PRF: ≤ 0.5 - ≥ 30,1 kHz Cổng lấy mẫu: ≤ 1 – ≥16 mm Hiệu chỉnh góc: ≤ -75° – ≥ 75° Chế độ dòng chảy màu Mật độ dòng: ≥ 3 bước PRF: ≤ 0.4 - ≥ 30.5 KHz Lọc thành: ≥ 4 bước, (Tùy thuộc đầu dò và ứng dụng) Kích thước vùng quét (Trường nhìn hoặc góc quét): Tùy thuộc đầu dò Kích thước theo chiều thẳng đứng vùng cửa sổ màu trong CF/PDI (mm): lựa chọn theo mặc định		

STT	Danh mục hàng hóa	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ (KÈM CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT)	Đơn vị tính	Số lượng
		Độ sâu trung tâm cửa sổ màu trong CF/PDI (mm): lựa chọn theo mặc định Tần số CF/PDI: Lên đến ≥ 4 bước, (Tùy thuộc đầu dò) Chế độ Doppler năng lượng Độ sâu tiêu điểm hội tụ trong CF/PDI: có thể điều chỉnh từ ≤ 10 – ≥ 100% vị trí khảo sát. Năng lượng sóng âm phát ra: ≤ 0 – ≥ 100%, 2%, 5% hoặc 10% mỗi bước Góc lái tia trong CF/PDI: ±20° Kích thước gói: ≤ 8 – ≥ 24, (Tùy thuộc đầu dò và ứng dụng) Bộ lọc không gian: ≥ 6 bước PRF: ≤ 0.5 - ≥ 23.5 KHz Lọc thành: ≥ 4 bước (Tùy thuộc đầu dò và ứng dụng) Chế độ Doppler liên tục Đường cơ sở: -1.0-1.0 Làm chuẩn góc: ≥ ±75° Đảo phổ: Tắt/Mở Gain: ≤ 0 - ≥ 100 dB **4. Yêu cầu về ứng dụng, phần mềm:** Kỹ thuật phân tích dữ liệu thô Phần mềm siêu âm doppler liên tục Kỹ thuật lọc nhiễu lốm đốm trên hình ảnh siêu âm tim Khả năng kết nối DICOM 3.0 Phương pháp mở rộng góc quét ảo Yêu cầu về quản lý dữ liệu và khả năng kết nối Cổng HDMI Cổng kết nối USB ≥ 4 Kết nối mạng Ethernet (RJ45) **5. Bộ nhớ hình ảnh CINE:** Bộ nhớ CINE: ≥ 380MB		
03	**Máy sốc tim**	**MÁY SỐC TIM** - **Năm sản xuất: 2025, Mới 100%** - **Đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485, ISO 9001, EC** **CẤU HÌNH CUNG CẤP** - Máy chính: 01 máy - Phụ kiện kèm theo: • Máy in nhiệt tích hợp trong máy: 01 cái • Pad đánh sốc người lớn + trẻ em: 01 bộ • Cáp điện tim 3 điện cực: 01 sợi • Bộ nối pad tạo nhịp ngoài: 01 bộ • Pad tạo nhịp ngoài: 01 bộ • Pin sạc: 01 chiếc • Giấy ghi: 01 xấp • Gel tiếp xúc: 01 lọ	**Cái**	**01**

STT	Danh mục hàng hóa	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ (KÈM CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT)	Đơn vị tính	Số lượng
		• Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt: 01 bộ **<u>THÔNG SỐ KỸ THUẬT</u>** <u>Sốc điện</u> - Kiểu đánh sốc: Bằng tay, đồng bộ, tự động (AED) - Năng lượng đầu ra (50 Ohm): • Bản đánh sốc ngoài: 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200 và 270J • Bản đánh sốc trong: 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30 và 50J • Bản tạo nhịp dùng 1 lần: 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200 và 270J • Sốc tim tự động (Người lớn): 1st 150J, 2nd 200J, 3rd 200 J (cài đặt mặc định) (Có thể lựa chọn cài đặt năng lượng 50, 70, 100, 150, 200, 270J) • Sốc tim tự động (Trẻ em): 1st 50J, 2nd 70J, 3rd 70J (cài đặt mặc định) (Có thể lựa chọn cài đặt năng lượng 50, 70, 100J) - Độ chính xác năng lượng (50 Ohm): • 2J: ± 0.5J • 3J: ± 1J • 5 đến 15J: ± 2J • 20 đến 270J: ± 10% - Dạng sóng ra: Hai pha,Cắt ngắn theo cấp số nhân năng lượng - Thời gian nạp • Khi sử dụng nguồn AC: Đến 270J, ít hơn 5 giây Đến 200J, ít hơn 4 giây Khi bật máy đến 270J, trong vòng 10 giây • Sử dụng pin (Pin mới được sạc đầy ở nhiệt độ 20^{o}C): Đến 270J, ít hơn 5 giây Đến 200J, ít hơn 4 giây Đến 270J, trong vòng 10 giây (sau 15 lần xả tại 270J) • Chế độ AED (sử dụng nguồn AC hoặc pin): Chế độ standby đến 270J, từ 8 đến 15 giây Khi bật máy đến 270J, từ 14 đến 23 giây Sau 15 lần xả tại 270J với pin mới, được xạc đầy ở nhiệt độ 20^{0}C - Hiển thị năng lượng nạp: Hiển thị thông số năng lượng sạc trên màn hình. - Thông báo tình trạng sạc pin: Có âm báo sau khi sạc xong - Xả năng lượng đồng bộ: Có sẵn - Thời gian xả: Từ đỉnh sóng R đến đỉnh xả: trong vòng 60 phút		

STT	Danh mục hàng hóa	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ (KÈM CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT)	Đơn vị tính	Số lượng
		- Xả trong tự động: Năng lượng dự trữ được xả bên trong, trong những trường hợp sau: • Chọn DISARM, AED, MONITOR, BASIC CHECK, PACING hoặc SETUP • Tắt nguồn • Bản sốc không kết nối với máy chính • Hết thời gian được cài đặt sau khi sạc xong (Thời gian cài đặt mặc định: 40 giây) • Tháo bản tạo nhịp sử dụng 1 lần khỏi cơ thể bệnh nhân. • Phát hiện nhịp không thể đánh sốc trong phân tích AED • Bản đánh sốc được xả trong không khí - Phân tích VF: • Thời gian phân tích: Khi bật chức năng "Phân tích VF liên tục": Phân tích nhịp có thể sốc: tối thiểu 3 giây Phân tích nhịp không thể sốc: tối thiểu 5 giây • Khi tắt chức năng "Phân tích VF liên tục": Phân tích nhịp có thể sốc: tối thiểu 5 giây Phân tích nhịp không thể sốc: tối thiểu 8 giây • Nhịp có thể sốc: Sóng VF (rộng 0.1mV hoặc hơn, không QRS, không có phần phẳng hơn 1s, không nhiễu) • Sóng VT (nhịp tim ≥180 nhịp/ phút) - Độ chính xác phân tích VF: • Khả năng nhịp sốc VF: Độ nhạy lớn hơn 90% • Khả năng nhịp sốc VT: Độ nhạy lớn hơn 75% • Không có khả năng nhịp sốc: Độ nhạy lớn hơn 95% - **Đèn báo tiếp xúc bản đánh sốc:** Được hiển thị bằng 3 LED màu trên bản sốc sternum • Xanh: 0 – 100 Ohm • Vàng: 101 – 200 Ohm • Cam: ≥ 201 Ohm **<u>Màn hình hiển thị</u>** - Màn hình: màn hình LCD TFT màu 6.5 inch - Vùng hiển thị: 132.48 (W) mm x 99.36 (H) mm - Độ phân giải: 640 (H) x 480 (V) pixel - Độ sáng: 1000 cd/m^2 - Số lượng kênh: tối đa 4 kênh • ECG: ECG 1 kênh hoặc ECG cascade 2 kênh • Đo SpO2: Xung dạng sóng • Đo CO2: Nhịp thở dạng sóng - Chiều dài quét: 100.8 mm (Có thể tắt chức năng "Số lớn")		

STT	Danh mục hàng hóa	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ (KÈM CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT)	Đơn vị tính	Số lượng
		- Tốc độ quét: • ECG, xung, SpO2: 25, 50 mm/s • CO2: 6.25, 12.5 mm/s - Thông số hiển thị: nhịp tim, SpO2 (%), xung, EtCO2, nhịp thở - Chỉ báo hiển thị: Đang phân tích, đang sạc, đã sạc, thời gian xả sau khi bật máy, thông báo tương tự bằng giọng nói trong mode AED, đồng bộ, chế độ AED, chế độ AED (Trẻ em), chế độ cố định, chế độ yêu cầu, tốc độ tạo nhịp, dòng điện tạo nhịp, ∼ (sử dụng dòng AC), pin (thời gian còn lại của pin), thời gian, kết nối Bluetooth, ghi, card SD. - Chức năng dừng hình: Có sẵn. Sóng dừng 30 giây khi nhấn nút dừng hình. **Đèn báo** - Đèn báo tình trạng: • Màu xanh: kết quả tự kiểm tra bình thường • Màu đỏ: kết quả tự kiểm tra không bình thường (Màu đỏ trong suốt quá trình tự kiểm tra) - Đèn cảnh báo: Sáng đèn hoặc nhấp nháy màu xanh, vàng hoặc đỏ tùy thuộc loại cảnh báo. - Đèn LED: • AC LED: sáng đèn khi cấp nguồn AC • LED đang sạc pin: sáng đèn khi dây nguồn AC và pin được kết nối, pin được sạc • LED đã sạc pin: sáng đèn khi dây nguồn AC và pin được kết nối, hoàn tất quá trình sạc pin • LED đồng bộ xung tạo nhịp: sáng đèn theo xung tạo nhịp • LED nút sốc (máy chính): nhấp nháy khi hoàn thành sạc năng lượng. • LED nút sốc (bản đánh sốc ngoài): nhấp nháy khi hoàn thành sạc năng lượng. **Âm thanh** - Kiểu âm thanh: Âm báo (theo tiêu chuẩn IEC60601-1-8), nhấn phím, đồng bộ (QRS, xung, HR, SpO2), hoàn thành đo, sạc năng lượng, hoàn thành sạc năng lượng, CPR. - Cài đặt âm lượng: Có sẵn **Giọng nói** - Chế độ AED (Người lớn/trẻ em): Có sẵn - Cài đặt âm lượng: Có sẵn **ECG** - Đạo trình ECG: Bản sốc, I, II, III, aVR, aVL, aVF, V (2 trong số V1 đến V6), AUX - Độ nhạy hiển thị:		

STT	Danh mục hàng hóa	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ (KÈM CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT)	Đơn vị tính	Số lượng
		• Chuyển đạo: 10 mm/mV ±5% (độ nhạy x1) • Bản sốc: 10 mm/mV ±15% (độ nhạy x1) - Điều khiển độ nhạy: 1/4, 1/2, 1, 2, 4 - **Tần số:** • Chuyển đạo: 0.05 – 150 Hz (- 3 dB ở 10Hz, chỉ ghi) • Bản đánh sốc: 0.5 – 20 Hz (-3 dB ở 10Hz) • AUX: 0.05 – 150 Hz (-3 dB ở 10Hz, chỉ ghi) - **Trở kháng đầu vào:** • Chuyển đạo: ≥5 Mohm • Bản đánh sốc: ≥100 Kohm • AUX: 100 Kohm ± 10% - Đặc điểm chuyển tiếp: • Chuyển đạo: 0.32s – 1 s (Bộ lọc: Chọn "Theo dõi") • Chuyển đạo: ≥3.2s (Bộ lọc: Chọn "Chẩn đoán") (0.32 s cố định trong mode khử rung, tạo nhịp) • Bản đánh sốc: 0.32s – 1s • Bộ lọc AC: Có, phổ biến 50/60 Hz; Bật ở -20 dB hoặc ít hơn, Tắt - Điện áp bù: ± 4mm hoặc ít hơn (trên giấy ghi) - Nhịp tim: • 0, 15 đến 300 bpm ±3% ±1bpm (chế độ khử rung và theo dõi) • 0, 15 đến 220 bpm (chế độ tạo nhịp) - Thời gian phục hồi đường cơ bản: Ít hơn 3 giây sau khi khử rung 270J - Khử xung tạo nhịp: Có sẵn (Bật/Tắt) - Tỷ lệ khử (CMRR): ≥100dB (Khi bật bộ lọc AC hum) - Phát hiện QRS: Chuyển đổi đầu vào ≥0.5 mV (độ nhạy x 1) - Giới hạn cảnh báo: • Cao: 35 – 300 bpm (1 bpm/ bước), tắt • Thấp: 30 – 295 bpm (1 bpm/ bước), tắt **<u>Tạo nhịp không xâm lấn</u>** - Chế độ tạo nhịp: Cố định hoặc Theo yêu cầu - Dạng sóng: Thay đổi hình thang - Tốc độ tạo nhịp: 30 – 180 ppm, bước 10 ppm - Độ chính xác tốc độ tạo nhịp: ±10% **<u>Ghi</u>** - Tốc độ giấy: 25, 50 mm/s - Độ nhạy: 10 mm/mV ±10% - Chiều rộng giấy: cuộn 50 mm - Mật độ in: 8 chấm/mm - Dạng sóng ghi: ECG, ECG + SpO2, ECG + CO2 (Có thể lựa chọn; SpO2 hoặc CO2 khi đo SpO2 hoặc CO2) - Ghi bằng tay:		

STT	Danh mục hàng hóa	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ (KÈM CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT)	Đơn vị tính	Số lượng
		• Ghi thời gian thực: Ghi dạng sóng thời gian thực khi nhấn nút "Ghi" • Ghi dạng sóng trễ: Trễ 4 giây khi chọn dạng sóng trễ • Ghi hoạt động: trước hoạt động 4 giây hoặc sau hoạt động 8 giây • Báo cáo xu hướng: 1, 2, 4, 8, hoặc 24 giờ của HR, SpO2, PR, CO2, RR, VPC trên biểu đồ xu hướng • Kết quả tự kiểm tra • Kết quả kiểm tra căn bản • Lịch sử hoạt động/ lịch sử điều kiện thiết bị - Ghi tự động: • Báo cáo cảnh báo: Bắt đầu ghi dạng sóng sau khi có chỉ thị cảnh báo (lựa chọn ON/OFF) • Ghi khử rung: Bắt đầu ghi khi bắt đầu sạc trong mode khử rung. Lựa chọn On/Off • Báo cáo định kỳ: 1, 2, 4, 8 hoặc 24 giờ của HR, SpO2, PR, CO2 **<u>Giao diện</u>** - Đầu ra: Báo cáo khử rung, báo cáo cảnh báo, báo cáo hoạt động, dữ liệu lưu trong card SD hoặc thẻ nhớ trong có thể được xuất qua module bluetooth. - Card SD: • Dữ liệu ECG có giọng nói, báo cáo khử rung, báo cáo cảnh báo, báo cáo hoạt động có thể được lưu trong card SD. • 1GB: lưu đến 107 giờ dữ liệu ECG liên tục hoặc 24 giờ dữ liệu ECG liên tục có giọng nói. • 2GB: lưu đến 169 giờ dữ liệu ECG liên tục hoặc 50 giờ dữ liệu ECG liên tục có giọng nói. • Có thể cập nhật phần mềm bằng thẻ SD. • Đầu vào ECG ngoài: Có thể nhập tín hiệu ECG ngoài và hiển thị 1/1000. **<u>Tự kiểm tra</u>** - Hằng ngày: Thời gian sử dụng còn lại của pin, điện áp pin, ngày hết hạn sử dụng pin, loại pin, bản sốc, thẻ nhớ, lỗi hệ thống - Hằng tháng: Dòng điện điện áp cao (sạc 270J và xả trong), loa, đèn báo tình trạng máy và các mục kiểm tra hằng ngày. - Khi cắm hoặc rút dây nguồn: Dòng điện áp cao (nạp 50J và xả trong lên đến 2 lần/ ngày) và các mục tự kiểm tra hằng ngày. - Khi bật/ tắt máy: Có sẵn - Kết quả tự kiểm tra: Đèn báo chuyển sang màu ĐỎ khi kết quả tự kiểm tra không bình thường.		

STT	Danh mục hàng hóa	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ (KÈM CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT)	Đơn vị tính	Số lượng
		Pin - Loại pin: Ni-MH - Điện áp: 12.0 V (9.0 – 18.0 V) - Công suất: 2800 mAh - Thời gian hoạt động: Với pin mới, được sạc đầy, ở nhiệt độ môi trường 20^0C • Tối thiểu 100 lần xả pin ở 270J • Tối thiểu 180 phút theo dõi liên tục (không có tùy chọn) - Thời gian sạc (đến khi đầy): ≤3 giờ (AC, máy tắt)		
04	**Máy thở đa năng dùng cho sơ sinh**	**MÁY THỞ ĐA NĂNG DÙNG CHO SƠ SINH** **-Năm sản xuất: 2025, Mới 100%** **-Đạt tiêu chuẩn : EC/ISO 13485:2016** **I. CẤU HÌNH CUNG CẤP** - 01 Máy chính màn hình cảm ứng 12 inch - 01 Dây thở silicon sơ sinh sử dụng nhiều lần - 01 Van thở ra PEEP - 01 Cảm biến lưu lượng đường thở sơ sinh - 01 Máy phun khí dung siêu âm (dùng cho trẻ sơ sinh) - 01 Cáp nối cảm biến SpO2 - 01 Bộ tạo nhiệt làm ấm khí thở - 01 Bình tạo ẩm - 01 Tay đỡ dây thở - 01 Dây kèm đầu nối khí Oxy - 01 Dây điện nguồn - 01 Pin tích hợp sẵn - 01 Xe đẩy đi động - 01 Sách hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt **II. THÔNG SỐ KỸ THUẬT** **Các chế độ giúp thở:** - VC: Giúp thở kiểm soát thể tích - PC: Giúp thở kiểm soát áp lực - PCVT: Giúp thở kiểm soát áp lực đảm bảo thể tích mục tiêu - TCPL: Giúp thở giới hạn áp lực theo chu kỳ - VC-SIMV: Giúp thở cưỡng bức đồng bộ gián đoạn Kiểm soát thể tích - PC-SIMV: Giúp thở cưỡng bức đồng bộ gián đoạn Kiểm soát áp lực - PCVT-SIMV: Giúp thở cưỡng bức đồng bộ gián đoạn kiểm soát áp lực đảm bảo thể tích mục tiêu - PC-PS: Giúp thở Kết hợp Kiểm soát và Hỗ trợ Áp lực - VC-VS: Giúp thở Kết hợp Kiểm soát và Hỗ trợ Thể tích	**Cái**	**01**

STT	Danh mục hàng hóa	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ (KÈM CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT)	Đơn vị tính	Số lượng
		- PCVT-VS: Giúp thở Kết hợp đảm bảo thể tích và Hỗ trợ Thể tích - BIPPV: Giúp thở áp lực dương hai thì - APRV: Giúp thở giảm áp lực đường thở hai thì - CPAP/PS: Giúp thở Hỗ trợ áp lực Áp lực với áp lực đường thở dương liên tục - nCPAP: áp lực dương liên tục đường mũi - nIPPV: Giúp thở áp lực dương gián đoạn qua mũi - PS: Hỗ trợ áp lực - VS: Giúp thở hỗ trợ thể tích - HFOT: Liệu pháp Oxy lưu lượng cao - AdVent: Giúp thở thông minh thích ứng áp lực. - ProVent: Giúp thở thông minh thích ứng thể tích. **1. Các thông số theo dõi:** ***Theo dõi Áp lực*** - Áp lực đỉnh đường thở (Ppeaĸ) - Mức PEEP (PEEP) - Áp lực trung bình đường thở (Pmean) - Áp lực tối thiểu đường thở (Pmin) - Áp lực cao nguyên (Pplat) - Áp lực hít vào cuối kỳ (Peip) - Áp lực dẫn (Pdrive) - Áp lực đường thở delta (dPaw) - Áp lực thực quản delta (Pes) - Mức PEEP nội tại (AutoPEEP) - PEEP nội tại với áp lực thực quản (AutoPEEPes) - Tổng PEEP (PEEPtot) - Áp lực phổi, cao nguyên (Ptp Plat) - Áp lực phổi, AutoPEEP (Ptp AutoPEEP) - Tích số thời gian áp lực (PTP) - Áp lực hít vào tắc nghẽn 100ms (P0,1) - Mức áp suất thực quản tối thiểu (Pes min) - Mức áp suất thực quản tối đa (Pes tối đa) - Áp suất cao nguyên thực quản (cao nguyên Pes) - Tích số thời gian áp lực thực quản (Pes PTP) - Áp lực thực quản hít vào tắc nghẽn 100ms (Pes P0,1) - Áp lực khí quản (Ptr) ***2. Theo dõi lưu lượng*** - Lưu lượng đỉnh hít vào (Finsp) - Lưu lượng đỉnh thở ra (Fexp) - Lưu lượng thở ra cuối kỳ (EEF) - Giá trị lưu lượng CPAP qua mũi (trung bình) được theo dõi (CPAP flow) - Rò rỉ trên dây thở bệnh nhân % (PatLeak%) - Lưu lượng CPAP để tự động bù rò rỉ (LeakFlow) - Lưu lượng đỉnh tự thở (PSF)		

STT	Danh mục hàng hóa	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ (KÈM CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT)	Đơn vị tính	Số lượng
		3. Theo dõi thời gian/ tần số - Tần số thở tổng (f total) - Tần số thở bắt buộc (f mand) - Tần số thở tự phát (f spont) - Đồng hồ thời gian thực - Thời gian hít vào (Tinsp) - Thời gian thở ra (Texp) - Tỷ lệ thời gian hít vào: thở ra (I:E) - Hằng số thở ra (RCexp) - Thời gian hít vào tự thở (Ti spont) - Tỉ lệ thời gian hít vào tự thở trên chu kỳ thời gian (Ti spont/ Ttot) ***4. Cơ học thở*** - Hằng số thở ra (RCexp) - Hằng số hít vào (RCinsp) - Chỉ số thở nông nhanh (RSB) - Độ giãn nở tĩnh (Cstat) - Độ giãn nở động (Cdyn) - Độ giãn nở thành ngực (Ccw) - Độ giãn nở phổi (Clung) - Tỉ lệ giãn nở cuối kỳ thở (C20/C) - Độ đàn hồi phổi (Elung) - Trở kháng đường thở thì hít vào (Rinsp) - Trở kháng đường thở thì thở ra (Rexp) - Trở kháng tối đa (Rpeak) - Trở kháng tĩnh (Rstat) - Công thở của bệnh nhân (WOBp) - Công thở của máy (WOBv) - Phần trăm công thở của bệnh nhân (WOBp%) ***5. Theo dõi thể tích*** - Thể tích hít vào (Vti) - Thế tích thở ra (Vte) - Thể tích thở cưỡng bức (VtMand) - Thể tích tự thở (VtSpont) - Hệ số giúp thở (Vt/IBW) - Hệ số giúp thở tự thở (VtSpont/IBW) - Hệ số giúp thở cưỡng bức (VtMand/IBW) - Thể tích rỉ khí (Vleak) - Phần trăm thể tích rỉ khí (Vleak%) - Thể tích phút hít vào (MVi) - Thể tích phút thở ra (MVe) - Thể tích phút thở ra thở tự phát (Mve Spont) - Thể tích phút thở ra trên IBW (Mve/IBW) - Thể tích phút thở ra thở tự phát trên IBW (MveSpont/IBW) - Thể tích phút khí rỉ (MVLeak)		

STT	Danh mục hàng hóa	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ (KÈM CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT)	Đơn vị tính	Số lượng
		- Phần trăm thể tích phút khí rỉ (MVLeak%) ***6. Theo dõi khí và thông số sinh tồn*** - Nồng độ Oxy (FiO2) cảm biến oxy siêu âm - Độ bão hòa oxy trong máu SpO2 - Tốc độ xung nhịp, PLE, chỉ số tưới ***7. Theo dõi đồ họa:*** - Đường cong áp suất đường thở / thời gian - Đường cong lưu lượng đường thở / thời gian - Đường cong thể tích khí thở/ thời gian - Đường cong áp suất thực quản - Đường cong áp suất phổi - Đường cong áp suất Paux / khí quản - Dạng sóng CO2 - Biểu đồ CO2 - Biểu đồ SpO2 - Vòng lặp áp suất/ thể tích - Vòng lặp lưu lượng/ thể tích - Vòng lặp áp suất/ lưu lượng - Vòng lặp thể tích/ CO2 **8.** ***Các chức năng đặc biệt*** - Chế độ khóa - Chế độ dừng hình - Chế độ Oxy/ hút - Tiện ích PV - Bơm phồng phổi ngắt quãng «sigh» - Tăng PEEP ngắt quãng «PEEP sigh» - Giữ thì hít vào/ thở ra - Giúp thở thủ công - Ghi các vòng lặp tham chiếu và các dạng sóng - Ghi các đường cong - Chụp màn hình - Bảo vệ đặt nội khí quản ***9. Các báo động có thể điều chỉnh*** - Áp lực đường thở cao/ thấp - Thể tích khí thở cao/ thấp - Thể tích phút cao/ thấp - Tổng tần số thở cao/ thấp - Nồng độ oxy cao/ thấp - Mức PEEP cao/ thấp - Ngưng thở - Bẫy khí - Độ nhạy rỉ khí ***10. Báo động kỹ thuật*** - Mất nguồn AC - Pin yếu - Áp lực oxy thấp/cao		

STT	Danh mục hàng hóa	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ (KÈM CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT)	Đơn vị tính	Số lượng
		- Lỗi cảm biến ống nối chữ Y - Lỗi kỹ thuật với mã code ***11. Điện áp cung cấp*** - Nguồn AC 110 – 230V, 50/60 Hz - Pin Li-ion tích hợp ***12. Màn hình hiển thị:*** – Kích thước: 30.5cm (12 inch) – Loại: Màu, LED, màn hình cảm ứng – Độ phân giải: 1280 x 800 – Số dạng sóng: 1 - 7 – Tốc độ quét: 6 – 12 – 30 - 60 mm/ giây – Thang chia: Bằng tay / Tự động ***13. Khí cung cấp:*** – Oxy tường: 2 – 6 bars – Mức tiêu thụ khí: 0 – 120 lít/ phút – Chế độ O2 áp suất thấp ***14. Kênh theo dõi bệnh nhân bổ sung:*** ***SpO2*** – Phạm vi đo: 0-100% – Độ phân giải: 1% – Độ chính xác trong điều kiện không chuyển động: ± 2 chữ số (70-100% người lớn, trẻ em); ± 3 chữ số (70-100% trẻ sơ sinh); Trong phạm vi từ 0% đến 69% không được chỉ định. – Độ chính xác trong điều kiện chuyển động: ± 3 chữ số (70-100% người lớn, trẻ em); ± 3 chữ số (70-100% trẻ sơ sinh); Trong phạm vi từ 0% đến 69% không được chỉ định. – Phạm vi đo xung nhịp: 25-240 nhịp/ phút – Độ chính xác đo xung nhịp trong điều kiện không chuyển động (người lớn, trẻ em, trẻ sơ sinh): ± 3 chữ số – Độ chính xác đo xung nhịp trong điều kiện chuyển động (người lớn, trẻ em, trẻ sơ sinh): ± 5 chữ số – Độ phân giải PR: 1 nhịp/ phút – Chế độ trung bình: 2, 4, 8, 10, 12, 14, 16 giây – Chế độ tỷ lệ PLE Tự động – Chế độ FastSAT: BẬT / TẮT – Chế độ Smart Tone: BẬT / TẮT – Đường cong SIQ: BẬT / TẮT – Tự động kiểm tra khi bật nguồn – Tự động thiết lập các thông số mặc định – Âm thanh xung nhịp có thể điều chỉnh âm lượng: TẮT (0%), 1 đến 100% – Xu hướng: 72 giờ – Tắt tiếng báo động: 2 phút		

<table>
<tr><th>STT</th><th>Danh mục hàng hóa</th><th>TÊN THIẾT BỊ Y TẾ
(KÈM CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT)</th><th>Đơn vị tính</th><th>Số lượng</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>
– Báo động xung nhịp vượt ra khỏi giới hạn
– Báo động SpO2 ngoài giới hạn
– Báo động chỉ số tưới máu ngoài giới hạn
– Phạm vi cài đặt Độ trễ báo động bằng âm thanh: 0, 5, 10, 15 giây
– Cảnh báo tình trạng cảm biến
– Độ nhạy: Bình thường, APOD, MAX
Các thông số điều chỉnh
<table>
<tr><td></td><td>Người lớn</td><td>Trẻ em</td><td>Trẻ sơ sinh</td></tr>
<tr><td>Nồng độ Oxy, %</td><td>21 – 100</td><td>21 – 100</td><td>21 – 100</td></tr>
<tr><td>Thể tích khí thở/ mục tiêu, ml</td><td>50–4000</td><td>10 – 600</td><td>2 – 150</td></tr>
<tr><td>Áp lực hít vào/ PS, cmH2O</td><td>1 – 100</td><td>1 – 80</td><td>1 – 60</td></tr>
<tr><td>Thể tích phút %</td><td>25 – 350</td><td>25 – 350</td><td>-</td></tr>
<tr><td>Lưu lượng HFOT/ nCAP, lít/phút</td><td>5 – 80</td><td>2 – 60</td><td>0.5 – 10</td></tr>
<tr><td>PEEP/CPAP, cmH2O</td><td>0 – 50</td><td>0 – 50</td><td>0 – 30</td></tr>
<tr><td>Tốc độ thở, nhịp/ phút</td><td>1 – 120</td><td>5 – 120</td><td>10 – 150</td></tr>
<tr><td>Thời gian hít vào, giây</td><td>0.1 – 48</td><td>0.1 – 9.6</td><td>0.1 – 4.8</td></tr>
<tr><td>Thời gian thở ra, giây</td><td>0.1 - 54</td><td>0.2 – 10.9</td><td>0.09 – 3.02</td></tr>
<tr><td>Tỉ lệ I:E</td><td>1:10 – 4:1</td><td>1:10 – 4:1</td><td>1:10 – 4:1</td></tr>
<tr><td>Thời gian tăng, %</td><td>0 – 100</td><td>0 – 100</td><td>0 – 100</td></tr>
<tr><td>Tạm dừng hít vào, %</td><td>0 – 70</td><td>0 – 70</td><td>-</td></tr>
<tr><td>Độ nhạy kích hoạt dòng, lít/ phút</td><td>0.2 – 20; tắt</td><td>0.2 – 20; tắt</td><td>0.2 – 20; tắt</td></tr>
<tr><td>Độ nhạy kích hoạt áp suất, cmH2O</td><td>0.1 – 20; tắt</td><td>0.1 – 20; tắt</td><td>0.1 – 20; tắt</td></tr>
<tr><td>Độ nhạy kích hoạt thở ra, %</td><td>1 – 80</td><td>1 – 80</td><td>1 – 80</td></tr>
<tr><td>AutoETS</td><td>Mở/tắt</td><td>Mở/tắt</td><td>Mở/tắt</td></tr>
<tr><td>Mô hình lưu lượng</td><td colspan="2">Chữ nhật, Giảm dần, hình Sine</td><td>-</td></tr>
</table>
</td><td></td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>STT</th><th>Danh mục hàng hóa</th><th>TÊN THIẾT BỊ Y TẾ
(KÈM CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT)</th><th>Đơn vị tính</th><th>Số lượng</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><td>Thời gian hai thì cao, giây</td><td>0.1 – 40</td><td>0.1 – 40</td><td>0.1 – 40</td></tr>
<tr><td>Thời gian hai thì thấp, giây</td><td>0.2 – 60</td><td>0.2 – 60</td><td>0.2 – 60</td></tr>
<tr><td>Lưu lượng chấm dứt thở ra, %</td><td>1 – 80</td><td>1 – 80</td><td>1 – 80</td></tr>
<tr><td>Thời gian ngừng thở</td><td>10 – 60</td><td>10 – 45</td><td>2 – 30</td></tr>
<tr><td>Thở dài</td><td colspan="2">Tắt, 1:50, 1:100</td><td>-</td></tr>
<tr><td>PEEP Sigh</td><td>0 – 35</td><td>0 – 35</td><td>0 – 15</td></tr>
<tr><td>Chu kỳ PEEP sigh</td><td>1 – 20</td><td>1 – 20</td><td>1 – 20</td></tr>
<tr><td>Khoảng cách PEEP sigh, phút</td><td>1 – 180</td><td>1 – 180</td><td>1 – 180</td></tr>
<tr><td>Bù đường ống, %</td><td>0 – 100</td><td>0 – 100</td><td>0 – 100</td></tr>
<tr><td>Làm giàu Oxy, %</td><td>33 – 100</td><td>33 – 100</td><td>33 – 100</td></tr>
<tr><td>Hệ số giúp thở, ml/kg</td><td>6 – 12</td><td>6 – 12</td><td>3 – 12</td></tr>
</table>
Các thông số bệnh nhân
<table>
<tr><td></td><td>Người lớn</td><td>Trẻ em</td><td>Trẻ sơ sinh</td></tr>
<tr><td>Chiều cao, cm</td><td>136 - 250</td><td>-</td><td>-</td></tr>
<tr><td>Trọng lượng cơ thể, kg</td><td>30 – 250</td><td>3 – 44</td><td>0.3 – 10</td></tr>
<tr><td>Độ tuổi, tuổi</td><td>-</td><td>0.5 – 13</td><td>-</td></tr>
</table>
</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>05</td><td>Máy siêu âm vật lý trị liệu</td><td>
MÁY SIÊU ÂM VẬT LÝ TRỊ LIỆU
- Năm sản xuất: 2025, mới 100%
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485

I. Cấu hình thiết bị:
- Máy chính: 01 Chiếc
- Dây nguồn: 01 Cái
- Tay đỡ đầu phát tích hợp nam châm giữ: 01 Cái
- Đầu phát siêu âm đa tần 1/3 MHz 5cm^2: 01 Cái
- Gói phần mềm ngôn ngữ Tiếng Việt: 01 Bộ
- Lọ gel 260 gr: 01 Lọ
- Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh/Việt: 01 Bộ
II. Thông số kỹ thuật:
Tần số phát cho đầu siêu âm là 1 và 3MHz
Đầu ra liên tục với công suất tối đa là 3W/cm2
</td><td>Cái</td><td>01</td></tr>
</table>

STT	Danh mục hàng hóa	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ (KÈM CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT)	Đơn vị tính	Số lượng
		Đầu ra xung với công suất tối đa là 3W/cm2 Màn hình màu cảm ứng điện dung 7 inch Thư viện lớn gồm các chương trình đã cài đặt sẵn cho các bệnh thường gặp Chương trình tự do cho phép người sử dụng đặt các thông số Khả năng lưu trữ các chương trình/thông số điều trị do người sử dụng đặt Cảnh báo không tiếp xúc bằng cả âm thanh và hình ảnh Thời gian điều trị thực nghĩa là đồng hồ bấm giờ sẽ dừng đề phòng sự tiếp xúc không tốt với da Khả năng tích hợp nhiều loại đầu phát siêu âm khác nhau Cơ sở dữ liệu bệnh nhân. Khả năng tạo, lưu các chương trình và chuỗi chương trình. Nguồn cấp: 115-230V Tần số sử dụng: 1MHz/3MHz Tần số xung: 100 Hz với chu kỳ từ 10% đến 100%, 10% mỗi bước chỉnh Các chế độ đầu ra: xung và liên tục Cường độ: 0-3W/cm2 chế độ liên tục 0-3W/cm2 chế độ xung Công suất đầu phát: 1MHz/3MHz, 1 cm2(lựa chọn thêm) 1MHz/3MHz, 5 cm2(tiêu chuẩn) Với cảnh báo không tiếp xúc, thích hợp cho việc điệu trị dưới nước Thời gian: 0 – 30 phút Trọng lượng: 2 kg Kích thước: 22 x 22 x 12,5 cm Năng lượng đầu vào: 45VA Mức độ an toàn: Class I-BF type.		

Ghi chú: *Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả, 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 tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng " tương đương" với yêu cầu tối thiểu.*

3. Các yêu cầu khác:

- Hàng hóa dự thầu phải nêu rõ: Ký mã hiệu; Nhãn hiệu; Năm sản xuất; Xuất xứ; Hãng sản xuất; Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản đáp ứng yêu cầu của E-HSMT tại chương V

- Cam kết cung cấp hàng hóa mới 100% chưa qua sử dụng, sản xuất từ năm 2024 trở về sau;

- Tiêu chuẩn chất lượng của hàng hóa dự thầu: Phải đảm bảo hàng hóa dự thầu có tiêu chuẩn chất lượng đúng theo tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.

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

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

- Quy cách: Nhà thầu có thể chào quy cách đóng gói khác với yêu cầu của E-HSMT nhưng đảm bảo tổng khối lượng đóng gói lớn hơn hoặc bằng quy cách đóng gói yêu cầu đối với danh mục hàng hoá, hàng hóa dự thầu phải đáp ứng yêu cầu về quy cách của E-HSMT

*** Nhà thầu phải làm giấy cam kết về giá theo mẫu sau:**

TÊN NHÀ THẦU _____	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: /GCK	*……., ngày tháng năm 2025*

GIẤY CAM KẾT

Kính gửi: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ngãi 2

Căn cứ E-HSMT của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ngãi 2 về Gói thầu: Mua sắm thiết bị y tế.

Nay *Tên Nhà thầu* xin dự thầu Gói thầu: Mua sắm thiết bị y tế với giá dự thầu là: *số tiền tham gia dự thầu(bằng chữ:…….)*

Nhà thầu chúng tôi xin cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về mức giá dự thầu của nhà thầu là phù hợp với giá thị trường theo quy định của pháp luật. Nhà thầu hoàn toàn chịu trách nhiệm về giá dự thầu nêu trên.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
(ký tên, đóng dấu)

Mục 2. Bản vẽ: Không có.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: theo hợp đồng được ký kết.