

## 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/dự toán mua sắm, gói thầu

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Phù Cù
- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm vật tư y tế, sinh phẩm y tế, hóa chất xét nghiệm không lựa chọn được nhà thầu, ngoài danh mục đấu thầu tập trung tại Sở Y tế của Trung tâm y tế Phù Cù
- Tên gói thầu: Gói thầu 01: Mua sắm vật tư y tế, sinh phẩm y tế không lựa chọn được nhà thầu, ngoài danh mục đấu thầu tập trung tại Sở Y tế của Trung tâm y tế Phù Cù
- Nguồn vốn: Từ nguồn thu dịch vụ khám chữa bệnh và các nguồn hợp pháp khác của Trung tâm y tế Phù Cù Nguồn thu khác.
- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế Phù Cù
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh, 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 2025
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 10 tháng

##### 1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật yêu cầu và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Vì vậy, nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu những hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, mã hiệu phù hợp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính, tính năng sử dụng tương đương hoặc tốt hơn. Trong trường hợp đó, nhà thầu phải giải trình, chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn so với yêu cầu của E-HSMT, phù hợp với mục đích sử dụng. Chủ đầu tư sẽ xem xét, tham vấn ý kiến đơn vị sử dụng đối với thông số này.

##### **Đặc tính, cấu hình, thông số kỹ thuật chi tiết:**

STT	Tên hàng hóa	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng
1	Băng cuộn 10cmx5 m	Kích thước: 10cm x 5m. Sản phẩm được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao, không có độ tổ. Không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	10 cuộn; 100 cuộn/ túi	cuộn	5.000
2	Kim luôn tĩnh mạch an	Có đầu bảo vệ bằng kim loại dạng lò xo gồm 2 cánh tay tròn bắt chéo nhau	Hộp 50 cái	cái	12.100

STT	Tên hàng hóa	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng
	toàn các cỡ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đầu kim 3 mặt vát (1 mặt vát trên và 2 mặt vát dưới tạo độ bén tối đa và vết kim đâm mau lành)</li> <li>- Catheter nhựa Có 4 đường cân quang ngầm. vật liệu FEP-Teflon.</li> <li>- Màng kị nước chống máu tràn ra khi thiết lập đường truyền</li> <li>- Cơ chế trào máu 2 lần (Double flash back) giúp xác nhận lấy ven thành công</li> <li>- Kim luồn có cánh, có cửa hoặc không cánh không cửa</li> <li>- Khả năng chịu áp lực 325psi</li> <li>- Khoảng cách từ đầu mặt vát kim sắt đến đầu catheter <math>\leq 0,4\text{mm}</math> đảm bảo lực tác động, giảm đau, tránh tõe, gãy gập đầu catheter</li> <li>-G24: tốc độ chảy 22ml/phút, 1320 ml/giờ. Đường kính và độ dài catheter: 0.7mm x 19mm. Thể tích mỗi 0.084ml</li> <li>- G22: Tốc độ chảy 36ml/phút, 2160 ml/giờ. Đường kính và độ dài catheter: 0.9mm x 25mm. Thể tích mỗi: 0,101 ml</li> <li>- G20: Tốc độ chảy 61ml/phút, 3660 ml/giờ. Đường kính và độ dài catheter: 1.1mm x 33mm. Thể tích mỗi: 0,100 ml</li> <li>- G18: Tốc độ chảy 96ml/phút, 5760 ml/giờ. Đường kính và độ dài catheter: 1.3mm x 45mm. Thể tích mỗi: 0,100 ml</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485:2016</li> <li>- Chứng nhận CE MDR hoặc FDA</li> <li>- Có 2 FSC Đức và Úc</li> <li>- Bảng sáng chế: Cục sở hữu trí tuệ Việt Nam</li> </ul>			
3	Sonde Foley 2 nhánh phủ Silicon các số	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sonde foley 2 nhánh các cỡ</li> <li>- Sản xuất từ 100% cao su tự nhiên, Phủ Silicon</li> <li>- Dài từ 270mm-400mm</li> <li>- Có bóng dung tích 5cc-30cc</li> <li>- Lỗ thông tiểu tiểu lớn và trơn</li> <li>- Tiết trùng</li> <li>- Tiêu chuẩn ISO13485</li> </ul>	1 cái/ túi	cái	100
4	Sonde Foley 3 nhánh phủ Silicon các số	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sonde Foley 3 nhánh số 16-30 Fr</li> <li>- Không chứa DEHP gây ung thư.</li> <li>- Sản xuất từ 100% cao su tự nhiên, Phủ Silicon</li> <li>- Có bóng dung tích 30cc, bóng căng đều.</li> <li>- Lỗ thông tiểu tiểu lớn và trơn</li> <li>- Tráng silicon trong lòng ống</li> <li>- Tiết trùng bằng phóng xạ Gamma hoặc khí ETO.</li> <li>- Tiêu chuẩn ISO13485, CE</li> </ul>	10 cái/hộp	cái	10
5	Sonde nelaton các số	<ul style="list-style-type: none"> <li>Các cỡ: 6 - 26: chiều dài ống: 270 - 400mm</li> <li>1. Được làm bằng chất liệu cao su thiên nhiên dùng trong y tế, có màu đỏ, có phủ silicon, tròn đều</li> </ul>	10 cái/ túi	cái	100

STT	Tên hàng hóa	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng
		<p>2. Có thiết kế 1 nhánh dùng để thông tiểu hiệu quả và nhanh chóng</p> <p>3. Không độc hại, không gây kích ứng; Thân ống mềm mại; Được tiệt trùng và đóng gói riêng lẻ từng cái</p> <p>4. Đầu tù nhỏ với 2 lỗ thông bơm- hút dịch, thoát nước cạnh bên</p> <p>5. Được tiệt trùng bằng khí EO.</p>			
6	Sonde hậu môn các số	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	1 cái/ túi	cái	50
7	Chỉ khâu tự tiêu Polyglactin các số	<p>Chỉ tan tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 được bọc bởi 50% là Polyglactin 370 và 50% là Calcium Stearate số kích cỡ: số 0, 1, 2/0, 3/0, 4/0, 5/0. Độ dài chỉ trong khoảng: 75cm-90cm.</p> <p>- 01 kim tròn đầu hình thoi RB-1 Plus bằng hợp kim thép Ethalloy có chứa (Niken, Titanium, Chromium, Molybden và Ferric), giới hạn độ bền kéo &gt; 2.750 MPa (độ bền kéo có chứng nhận từ tổ chức độc lập), có phủ silicone cải tiến, dài 17-40mm 1/2 vòng tròn.</p> <p>- Đường kính kim: 0,45 - 1,02 mm.</p> <p>- Chỉ được đóng trong khay nhựa để làm giảm nhò hình, ngăn ngừa rôi chỉ.</p> <p>- Lực căng giữ vết thương 75% sau 14 ngày, 50% sau 21 ngày, 25% sau 28 ngày. Thời gian tự tiêu hoàn toàn: 56-70 ngày.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO và CE</p>	Hộp 12 tép/ sợi	Sợi	1.000
8	Test thử Codein	<p>Phát hiện định tính sự có mặt Codeine trong nước tiểu ở người.</p> <p>- Mẫu bệnh phẩm: Nước tiểu.</p> <p>Qui cách test thử: (Ngang: 0.42cm, chiều dài: 8cm, độ dày: 0.15cm)</p> <p>Ngưỡng phát hiện: Codeine: 300 ng/ml</p> <p>- Độ nhạy ≥ 99,8%.</p> <p>- Độ đặc hiệu ≥ 99,6%.</p> <p>- Độ chính xác ≥ 99,7%.</p> <p>- Độ lặp lại: 100 %.</p> <p>- Độ ổn định: 100%.</p> <p>Bảo quản nhiệt độ: 8-30 độ C.</p> <p>Hạn dùng: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016</p> <p>Có chứng nhận chất lượng COA từ nhà sản xuất.</p> <p>Xuất xứ: G7 hoặc Việt Nam</p>	25 test/hộp	Test	200
9	Test thử 5 chất gây nghiện (AMP-THC-	<p>Phát hiện định tính nhóm các chất gây nghiện trong nước tiểu.</p> <p>- Mẫu bệnh phẩm: Nước tiểu.</p> <p>Qui cách test thử: (Ngang : 0.42cm, chiều dài: 8cm, độ dày: 0.15cm)</p> <p>Ngưỡng phát hiện:</p>	26 test/hộp	Test	500

STT	Tên hàng hóa	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng
	MOP-COD-HER)	+ Amphetamine (AMP): 1.000 ng/ml + Marijuana (THC): 50 ng/ml + Morphine (Nhóm thuốc phiện): 300 ng/ml + Codeine (Nhóm thuốc phiện): 300 ng/ml + Heroin (6-Monoacetylmorphine - nhóm thuốc phiện): 10 ng/ml - Độ nhạy $\geq 99,8\%$ . - Độ đặc hiệu $\geq 99,6\%$ . - Độ chính xác $\geq 99,7\%$ . - Độ lặp lại: 100% - Độ ổn định: 100%. Bảo quản nhiệt độ: 8-30 độ C. Hạn dùng: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 Có chứng nhận chất lượng COA từ nhà sản xuất. Xuất xứ: G7 hoặc Việt Nam			

### 1.3. Các yêu cầu khác

#### 1.3.1. Bảng so sánh đáp ứng kỹ thuật:

##### (i) Bảng so sánh đáp ứng kỹ thuật:

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp **file định dạng Excel kèm E-HSDT và file scan có đầy đủ dấu, chữ ký hợp lệ.**

- Mẫu Bảng so sánh đáp ứng kỹ thuật dưới đây dùng để phục vụ việc đánh giá về kỹ thuật hàng hóa dự thầu của nhà thầu. Nhà thầu phải kê khai đầy đủ và chính xác các thông tin theo mẫu này. Nhà thầu phải chịu mọi 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.



### ***1.3.2. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa***

- a. Bảng so sánh đáp ứng kỹ thuật theo yêu cầu tại mục 1.3.1 Chương V.
- b. Catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất (cung cấp cả bản gốc và bản dịch) nêu rõ đối với từng loại hàng hóa:
  - Model, ký mã hiệu, nhãn hiệu 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);

***Nhà thầu phải dùng công cụ đánh dấu (highlight) vào các nội dung cụ thể chứng minh hàng hóa đáp ứng kỹ thuật tại catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật.***

- c. Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau:
  - Bản phân loại 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 lưu hành còn hiệu lực 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.
    - + Đối với thiết bị y tế loại A, B: Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (<https://imda.moh.gov.vn/>),
    - + Đối với thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo quy định.
  - Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.
  - Giấy chứng nhận nhà sản xuất/cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).
- d. Đối với hàng hóa không phải là thiết bị y tế:
  - Cung cấp tài liệu về tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).

***Ghi chú:***

***(i) Đối với tài liệu tại các mục c, d, e:***

- Nếu tài liệu không được cấp trực tuyến: Nhà thầu cung cấp file scan (màu) từ bản gốc hoặc bản sao chứng thực của cơ quan chức năng theo quy định của pháp luật.
- Nếu tài liệu được cấp trực tuyến: Nhà thầu cung cấp bản được tải từ website/cổng thông tin điện tử mà tài liệu được đăng tải. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính hợp lệ, trung thực và chính xác của tài liệu và cung cấp đường dẫn để tra cứu nếu được yêu cầu.
- Đối với tài liệu có chữ ký và đóng dấu của nước ngoài thì phải tuân thủ theo Nghị định 111/2011/NĐ-CP.
- Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng (ví dụ: ISO 13485, 9001): Nhà thầu cung cấp file scan màu từ bản gốc hoặc bản sao có chứng thực.
- Tài liệu 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.

- Trong mọi trường hợp, nhà thầu chịu hoàn toàn trách nhiệm pháp lý về tính hợp lệ, trung thực, chính xác của tất cả tài liệu cung cấp.

### **1.3.3. Bản cam kết của nhà thầu**

Nhà thầu phải cung cấp bản cam kết hợp lệ thể hiện đầy đủ các nội dung cam kết theo mẫu như sau:

**TÊN CÔNG TY ...                      CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

..., ngày ... tháng ... năm 2025

### **BẢN CAM KẾT**

**Kính gửi: Trung tâm Y tế Phù Cù**

Tên gói thầu: Gói thầu 01: Mua sắm vật tư y tế, sinh phẩm y tế không lựa chọn được nhà thầu, ngoài danh mục đấu thầu tập trung tại Sở Y tế của Trung tâm y tế Phù Cù Công ty ... xin cam kết như sau:

- Các hàng hoá dự thầu phải bảo đảm mới 100%, sản xuất năm 2024 trở về sau.
- Tất cả các hàng hóa và dịch vụ liên quan có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp.
- Thời gian giao hàng: Chậm nhất là 72 giờ sau khi nhận được dự trữ của bên mua (bằng E-mail hoặc điện thoại trong trường hợp khẩn cấp); Riêng đối với hàng hóa trúng thầu dùng đột xuất, khẩn cấp... bắt buộc giao hàng tại kho bên mua không quá 24 giờ.
- Hàng hóa cung cấp mới 100%, đảm bảo hạn sử dụng tối thiểu 12 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 06 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 01 đến 02 năm; ¼ hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm theo nhà sản xuất khi bàn giao hàng hóa. Trong các trường hợp đặc biệt khác, nhà thầu phải cung ứng hàng hóa có thời hạn sử dụng đáp ứng yêu cầu của chủ đầu tư.
- Hàng hóa là thiết bị y tế phải được niêm yết giá, kê khai giá theo quy định pháp luật hiện hành.
- Hàng hóa tham dự thầu phải đáp ứng đủ điều kiện về lưu hành theo quy định pháp luật hiện hành.
- Cam kết hàng hóa có nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định của pháp luật hiện hành.
- Cam kết chịu toàn bộ chi phí vận chuyển, bốc xếp, bảo hiểm, cất giữ trong quá trình cung ứng hàng hóa, kiểm tra, nghiệm thu và giao nhận hàng.
- Cam kết hàng hóa được giao theo từng đợt theo yêu cầu của chủ đầu tư, cung cấp theo số lượng hàng hóa thực tế chủ đầu tư yêu cầu trong mỗi đợt giao hàng.
- Cam kết khắc phục, đổi hàng mới khi sản phẩm có sai sót do lỗi của nhà sản xuất trong quá trình giao nhận và sử dụng hàng hóa.

- Thu hồi hàng hoá trong trường hợp hàng hoá đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng, hoặc không sử dụng được với trang thiết bị hiện có của đơn vị thụ hưởng, hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư.
- Nội dung E-HSĐT bản gốc và bản up lên hệ thống là hoàn toàn giống nhau, nếu có sai sót làm ảnh hưởng đến kết quả trúng thầu và các vấn đề khác gây hậu quả, nhà thầu phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.
- Thông tin trong E-HSĐT là chính xác.
- Nhà thầu sẽ cung cấp tài liệu khi giao hàng bao gồm:
  - (i) Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận kết quả kiểm định đối với các thiết bị thuộc diện phải kiểm định theo quy định. Chi phí kiểm định do nhà thầu chi trả.
  - (ii) Đối với hàng hóa nhập khẩu: Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ); Bản sao tờ khai hải quan, vận đơn, packing list, số lưu hành, giấy phép nhập khẩu theo quy định hiện hành và các tài liệu chứng minh thiết bị được thông quan hợp pháp với đầy đủ thông tin về hàng hóa như trong hợp đồng;
  - (iii) Đối với hàng hóa nội địa: Cung cấp giấy chứng nhận chất lượng xuất xưởng đối với các thiết bị sản xuất trong nước; Số lưu hành nếu hàng hóa là thiết bị y tế; kết quả kiểm nghiệm/ kiểm định từ đơn vị có thẩm quyền nếu có yêu cầu theo quy định hiện hành.

### **ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU**

#### **Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ**

#### **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Chủ đầu tư có quyền yêu cầu kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa được cung cấp để đảm bảo hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng. Thời gian, địa điểm và cách thức tiến hành kiểm tra, thử nghiệm:

- + Địa điểm: Tại đơn vị sử dụng.
- + Thời gian: do các bên thỏa thuận;
- + Nội dung kiểm tra: kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng;
- + Chi phí tổ chức thực hiện: do nhà thầu chi trả.

Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Chủ đầu tư không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.