

Mục 3. Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật

Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật được đánh giá theo phương pháp đạt/không đạt.

Nội dung đánh giá (Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)		Sử dụng tiêu chí đạt, không đạt
A. YÊU CẦU CHUNG		
- Hàng hóa mới 100%, sản xuất từ năm 2024 trở về sau. - Nguồn điện sử dụng phù hợp với điện áp Việt Nam. - Hàng hóa đáp ứng yêu cầu về xuất xứ hàng hóa tại webform trên Hệ thống. - Môi trường hoạt động: Phù hợp với điều kiện khí hậu Việt Nam	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
B. YÊU CẦU KỸ THUẬT		
1. PP2500427367: MÁY ĐIỆN XUNG ĐIỆN PHÂN KẾT HỢP KÈM GIÁC HÚT		
1.1 Máy điện xung (máy điện xung - điện phân kèm giác)		
Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
* Cấu hình tối thiểu gồm: - Máy chính: 01 Cái - Phụ kiện kèm theo bao gồm: + 01 Dây cáp nguồn	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt

+ 01 Tủ điện y khoa hướng dẫn điều trị bằng hình ảnh giải phẫu hướng dẫn vị trí đặt cực âm dương và hình ảnh nhóm cơ tác dụng (tích hợp sẵn) + Dây đai: 02 cái + Dây cáp kích thích điện: 02 cái + Điện cực cao su chì: 04 cái + Miếng làm ẩm điện cực: 04 cái + Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 Bộ * Kỹ thuật tối thiểu gồm: - Màn hình: LCD màu hoặc TFT Cảm ứng kích thước ≥ 4 inch - Vận hành: Bằng màn hình cảm ứng hoặc/ và phím cơ - Kênh trị liệu: ≥ 2 kênh độc lập hoàn toàn, điều chỉnh riêng biệt các thông số và cường độ dòng điện trên mỗi kênh Loại dòng điện trị liệu: ≥ 11 dòng (mỗi kênh) Thời gian điều trị: Từ ≤ 1 phút - ≥ 59 phút - Các dòng điều trị: + Giao thoa 4 cực + Giao thoa véc tơ + Giao thoa đồng phẳng + Giao thoa lưỡng cực + Giao thoa 2 cực + Điện phân thuốc ngắt quãng + Điện phân thuốc liên tục		
2. PP2500427368: MÁY ĐIỆN XUNG		
2.1 Máy điện xung		
Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
* Cấu hình tối thiểu gồm: Máy chính: 01 Cái Điện cực cao su: 04 Cái Xốp điện cực: 04 Cái Dây điện cực: 02 Cái Đai cố định điện cực cỡ lớn: 02 Cái	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt

Đai cố định điện cực cỡ nhỏ: 02 Cái Dây điện nguồn : 01 Cái Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt : 01 Bộ * Kỹ thuật tối thiểu gồm: Có tối thiểu nhóm dòng điều trị bao gồm: + Dòng giao thoa + Dòng kích thích thần kinh cơ EMS + Dòng Nga (Russian) + TENS + HV + Faradic + Diadynamic + Traebert - Có màn hình hiển thị - Có Đồ hình cơ thể - Có chế độ điện áp không đổi/ cường độ dòng điện không đổi: - Chương trình điều trị cho nhiều bệnh lý: ≥ 90 (chương trình tự cài đặt); ≥ 20 (chương trình cài đặt sẵn) - Số kênh ra: ≥ 2 kênh, điều trị kích thích điện độc lập. - Tần số sóng mang: tối thiểu ≤ 2 kHz; tối đa ≥ 4 kHz - Tần số dòng ở mức tối đa: IF, EMS, TENS: ≥ 200 Hz; Faradic ≥ 100 Hz - Cường độ dòng (cực đại): IF, Russia $\geq 100\text{mA}$ / HV $\geq 500\text{mA}$ / MCR $\geq 600\mu\text{A}$ /Galvanic $\geq 20\text{mA}$ / Faradic, Diadynamic, Traebert $\geq 45\text{mA}$		
3. PP2500427369: MÁY SÓNG NGẮN ĐIỀU TRỊ 2 KÊNH		
3.1 Máy điều trị bằng sóng ngắn các loại		
Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
* Cấu hình tối thiểu gồm:	Đáp ứng	Đạt

Máy chính kèm màn hình màu cảm ứng: 01 chiếc Từ điển y khoa hướng dẫn điều trị bằng hình ảnh giải phẫu hướng dẫn vị trí đặt điện cực và hình ảnh nhóm cơ tác dụng (tích hợp sẵn): 01 bộ Dây cáp nguồn: 01 cái Điện cực dòng xoáy : 01 cái Kẹp giữ dây cáp: 01 cái Tay giữ điện cực: 01 cái Bộ sách hướng dẫn sử dụng Anh/ Việt: 01 bộ . * Kỹ thuật tối thiểu gồm: Thời gian xung $\geq 400 \mu s$ Tần số xung: Từ $\leq 30 - \geq 400 Hz$ - Tần số: 27,12 MHz - Kênh: ≥ 2 kênh hoàn toàn độc lập - Công suất xung: $0 - \geq 200 W$ - Thời gian điều trị: $0 - \geq 30$ phút	Không đáp ứng	Không đạt
4. PP2500427370: MÁY LASER ROBOT QUÉT 5 CHIỀU		
4.1 Máy laser robot quét 5 chiều tự động		
Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
* Cấu hình tối thiểu gồm: Máy phát laser kèm màn hình màu cảm ứng kèm hệ thống xe đẩy: 01 chiếc Đầu phát laser: 01 cái Tay đỡ đầu phát quét tự động: 01 cái Kính ngăn tia laser: 01 cái Hướng dẫn sử dụng Anh/Việt: 01 bộ * Kỹ thuật tối thiểu gồm: Tính năng: Có tối thiểu các tính năng giảm đau, chống viêm, kích thích liền vết thương. Có đầu phát được robot hóa, tự động quét ≥ 5 chiều tự động. Có tối thiểu 2 bước sóng Có chế độ phát xung hoặc liên tục	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt

Công suất tối đa: $\geq 25W$ Thời gian điều trị tối đa ≥ 90 phút		
5. PP2500427371: MÁY LASER ĐIỀU TRỊ CƯỜNG ĐỘ CAO		
5.1 Máy laser trị liệu (máy laser điều trị cường độ cao)		
Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
* Cấu hình tối thiểu gồm: Máy chính dạng xe đẩy hoặc máy tích hợp xe đẩy: 01 cái Thiết bị quét tia và kiểm soát an toàn liên tục tự động: 01 cái Đầu chiếu laser: 01 cái Camera nhiệt tích hợp sẵn trên đầu quét hoặc rời đồng bộ máy chính: 01 cái Kính mắt an toàn: 02 cái Tài liệu hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh / Tiếng Việt: 01 bộ * Kỹ thuật tối thiểu gồm: Màn hình cảm ứng hiển thị và điều khiển, kích thước ≥ 7 inches Công suất phát: $\geq 15 W$ Có ít nhất bước sóng 1064 nm Có ít nhất các chế độ phát tia: Liên tục, xung Khi phát tia laser có thể điều chế cả biên độ và tần số	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
6. PP2500427372: MÁY LASER ĐIỀU TRỊ CÔNG SUẤT CAO		
6.1 Máy laser trị liệu (máy laser điều trị công suất cao)		
Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt

Yêu cầu cấu hình Máy chính : 01 Cái Đầu điều trị : 02 Cái Kính bảo vệ : 01 Cái Cổng USB: 01 cái Phần mềm tiếng Việt: Tích hợp sẵn Màn hình cảm ứng ≥ 10 inch: 01 cái Xe đẩy : 01 Cái Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt : 01 Bộ Yêu cầu kỹ thuật Bước sóng: ≥ 2 bước sóng Công suất laser: $\geq 15W$ Chế độ phát xạ: tối thiểu có chế độ Liên tục (CW), Chế độ xung, Tùy chỉnh Tiêu chuẩn: EEC 93/42, lớp IIb Màn hình cảm ứng: ≥ 10 inch Có Chương trình/ Phác đồ điều trị cài đặt sẵn	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
7. PP2500427373: MÁY ĐIỀU TRỊ VI SÓNG THẤU NHIỆT THỂ HỆ MỚI		
7.1 Máy điều trị bằng vi dòng (máy điều trị vi sóng thấu nhiệt)		
* Cấu hình tối thiểu gồm: Máy chính: 01 máy Đầu phát: 1 chiếc Cần đỡ đầu phát vi sóng : 01 chiếc Cáp nối đầu phát: 1 chiếc Hướng dẫn sử dụng TA+TV: 01 bộ * Kỹ thuật tối thiểu gồm: Công suất tiêu thụ $\leq 600VA$ Thời gian điều trị tối đa ≥ 30 phút Màn hình cảm ứng hoặc tương đương Tần suất phát xạ $\geq 2450MHz$ Chế độ phát: Tối thiểu có chế độ liên tục và chế độ xung Công suất đỉnh tại chế độ xung $\geq 1600W$ Công suất đỉnh tại chế độ liên tục $\geq 250W$ Máy được cài đặt sẵn các chương trình điều trị cho các bệnh lý	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt

8. PP2500427374: MÁY LASER CO2 FRACTIONAL		
8.1 Máy laser fractional co2		
Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
* Cấu hình tối thiểu gồm: Máy chính: 01 Máy Cánh tay trực khuỷu: 01 cái Tay phát tia phẫu thuật/ đầu laser phẫu thuật: 2 cái Tay phát tia vi điểm/ đầu laser phát tia vi điểm: 01 cái Bàn đạp chân: 01 cái Kính cho Bác sĩ: 01 cái Kính cho bệnh nhân: 01 cái Hướng dẫn sử dụng Anh/Việt: 01 bộ * Kỹ thuật tối thiểu gồm: Loại laser: Fractional CO2 Có thể kết hợp các chức năng khác nhau với các tay điều trị khác nhau như tay vi điểm, tay phẫu thuật, tay trẻ hoá vùng kín. Công suất đỉnh: $\geq 30W$ Tối thiểu đáp ứng dụng điều trị: Trẻ hoá da Điều trị sẹo Làm trắng và săn chắc da Thu hẹp lỗ chân lông Lột da/ Phục hồi vết nhăn nông Hemostasis, Coagulation, Evaporation (Cầm máu, đông máu, bay hơi) Phẫu thuật/ Cắt mô Bước sóng: $\geq 10.000\text{ nm}$ Tối thiểu có các chế độ: Fractional- vi điểm và Surgical – Phẫu thuật Năng lượng: $\geq 30W$ Kích thước chùm tia (Scan size): $\geq 1 \times 1\text{ mm} - \geq 20 \times 20\text{ mm}$	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt

Mật độ: 0.1- $\geq$ 2.0 mm Hình dạng chùm tia: $\geq$ 4 loại (Vuông, Chữ nhật, tam giác, tròn) Chùm tia: Standard, Alternate, Random, Scatter hoặc ARRAY, GRID, RANDOM hoặc tương đương		
9. PP2500427375: MÁY TẬP THỤ ĐỘNG CPM VẬN ĐỘNG CHO KẾT HỢP CHI TRÊN VÀ CHI DƯỚI TOÀN THÂN		
9.1 Máy tập thụ động cpm vận động cho kết hợp chi trên và chi dưới toàn thân		
Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
* Cấu hình tối thiểu gồm: Máy chính: 01 cái Màn hình hiển thị: 01 cái Dây nguồn: 01 cái Phụ kiện tiêu chuẩn kèm theo: 01 bộ Tài liệu HDSD tiếng Anh – tiếng Việt: 01 bộ * Kỹ thuật tối thiểu gồm: - Chế độ trị liệu: $\geq$ 03 + Tập thụ động + Tập hỗ trợ + Tập chủ động - Có Màn hình hướng dẫn, bảng điều khiển cảm ứng - Thời gian điều trị: $\leq$ 1 – $\geq$ 60 phút - Tích hợp các chương trình đào tạo cài đặt sẵn - Tốc độ máy khi luyện tập: + Tập thụ động $\leq$ 5 đến $\geq$ 60 vòng/phút + Tập tích cực $\leq$ 5 đến $\geq$ 60 vòng/phút - Bán kính bàn đạp: Máy tập chân từ $\leq$ 70 đến $\geq$ 125 mm	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
10. PP2500427376: MÁY TẬP THỤ ĐỘNG CPM VẬN ĐỘNG KHỚP VAI		

10.1 Máy tập thụ động cpm vận động cho khớp vai		
Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
* Cấu hình tối thiểu gồm: Thiết bị chính: 01 cái Ghế ngồi: 01 cái Bộ điều khiển: 01 bộ Dây nguồn cung cấp: 01 cái Tài liệu HDSD Tiếng Anh – Việt : 01 bộ * Kỹ thuật tối thiểu gồm: Có tay cầm điều khiển cài đặt chuyển động Có tự động thiết lập các thông số khi chuyển động thay đổi, ngăn chặn chuyển động không tương thích với tình trạng bệnh nhân Có khóa điều chỉnh các thông số Có điều chỉnh chính xác các thông số của bộ chuyển động Thiết bị điện tối thiểu loại BF lớp II Tốc độ tối đa $\leq 55 - \geq 130^\circ$ / phút hoặc $\leq 1\%$ đến 100% tốc độ tối đa Kích cỡ bệnh nhân: từ $\leq 1,5\text{m}$ đến $\geq 1,9\text{ m}$ Tải trọng bệnh nhân tối đa: $\geq 130\text{kg}$ Thời gian hoạt động: ≥ 24 giờ, điều chỉnh được Thời gian tạm dừng: ≥ 30 giây Số lượng chương trình có thể tùy biến và lưu trữ : ≥ 15 chương trình Khả năng điều chỉnh lực: ≥ 5 cấp độ Phạm vi chuyển động: + Góc Gập / Duỗi: từ $\leq 25^\circ - \geq 175^\circ$ Công suất tiêu thụ: $\leq 50\text{ VA}$	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
11. PP2500427377: MÁY TẬP THỤ ĐỘNG CPM VẬN ĐỘNG KHỚP GỐI		
11.1 Máy tập thụ động cpm vận động cho khớp gối		

Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
* Cấu hình tối thiểu gồm: Thiết bị chính: 01 chiếc Bộ điều khiển: 01 bộ Dây nguồn cung cấp: 01 cái Tài liệu HDSD Tiếng Anh – Tiếng Việt: 01 bộ * Kỹ thuật tối thiểu gồm: - Phạm vi chuyển động : từ $\leq -10^\circ$ đến $\geq 120^\circ$ cho các bệnh lý về khớp gối và khớp háng - Khởi động / Dừng / Đảo ngược truy cập được. - Loại thiết bị điện tối thiểu BF cấp II - Loại động cơ DC - Tầm vận động (ROM): Đầu gối: $\leq -10^\circ$ đến $\geq 120^\circ$, Hông: $\geq 75^\circ$ đến $\leq 10^\circ$ - Định vị chân: Gập bàn chân $\geq 40^\circ$ (xuống)/ $\geq 30^\circ$ (lên) - Phạm vi điều chỉnh tốc độ: $\leq 45^\circ$ đến $\geq 155^\circ$ / phút hoặc $\leq 5\%$ đến 100% tốc độ tối đa - Kích thước bệnh nhân: Toàn thân: ≤ 145 đến ≥ 195 cm - Kích thước chân đầy đủ: ≤ 75 đến ≥ 95 cm - Xương chày: ≤ 40 đến ≥ 45 cm - Xương đùi: ≤ 35 đến ≥ 45 cm	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
12. PP2500427378: MÁY TẬP THỤ ĐỘNG CPM VẬN ĐỘNG KHỚP CỔ TAY		
12.1 Máy tập thụ động cpm vận động cho khớp cổ tay		
Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
* Cấu hình tối thiểu gồm:	Đáp ứng	Đạt

Thiết bị chính : 01 Cái Bộ điều khiển : 01 Bộ 01 Bộ bệ đỡ bánh xe HDSD Anh – Việt : 01 Bộ * Kỹ thuật tối thiểu gồm: Lớp bảo vệ an toàn điện tối thiểu: Lớp II lợi BE Các bài tập cổ tay Thiết bị phục hồi chức năng cho cổ tay Điều chỉnh chính xác các thông số của bộ chuyển động: ROM, tốc độ, tạm dừng ở giới hạn mở rộng hoặc uốn cong. Mở rộng/ uốn cong cổ tay Độ lệch nhẹ Thiết bị điện loại BF cấp II	Không đáp ứng	Không đạt
13. PP2500427379: MÁY TẬP THỤ ĐỘNG CPM VẬN ĐỘNG KHỚP CỔ CHÂN VÀ MẮT CÁ		
13.1 Máy tập thụ động CPM vận động cho khớp mắt cá và cổ chân		
Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
* Cấu hình tối thiểu gồm: Thiết bị chính: 01 chiếc Bộ điều khiển: 01 bộ Dây nguồn cung cấp: 01 cái Tài liệu HDSD Anh-Việt: 01 bộ * Kỹ thuật tối thiểu gồm: - Chuyển động chính xác điều trị về cổ chân và mắt cá chân - Các chuyển động: Mở / Gấp mu bàn chân từ $\leq - 40^\circ$ đến $\geq 20^\circ$ Xoay / Xoay đảo bàn chân từ $\leq - 25^\circ$ đến $\geq 20^\circ$ - Điều khiển từ xa với nhiều tính năng - Tốc độ hoạt động: Có thể tùy chỉnh	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt

Để phục vụ cho công tác đánh giá về mặt kỹ thuật, đề nghị nhà thầu trình bày, sắp xếp các thư mục đề xuất kỹ thuật như sau:

1. Biểu mẫu thông tin của hàng hóa dự thầu theo các thông tin sau (*nhà thầu kết xuất ra file Excel hoặc Word*):

STT	Số phần/lô (nếu có)	Tên hàng hóa theo E- HSMT	Tên thương mại (nếu có)	Model (ký mã hiệu)	Mô tả kỹ thuật	Số đăng ký lưu hành/ GPNK	Phân loại TTBYT	Hãng sản xuất (hãng sở hữu)	Nước sản xuất	Thông tin khác (nếu có)
1										
2										
...										
n										

2. Các thư mục phải bày cụ thể, riêng cho mỗi hàng hóa hoặc các hàng hóa cùng hãng sản xuất (hoặc đơn vị phân phối, nhập khẩu), mỗi thư mục phải bao gồm đầy đủ các nội dung sau:

- + STT hàng hóa theo E-HSMT (có thể đặt tên thư mục hoặc tên file)
- + Số đăng ký lưu hành/GPNK của hàng hóa
- + Catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật chứng nhận về đặc tính, thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng... của hàng hóa chào thầu.
- + Các tài liệu khác (nếu có)

E-HSDT được đánh giá là đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật khi có tất cả các tiêu chí được đánh giá là đạt.

Phần (lô) của E-HSDT được đánh giá là đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật khi có tất cả các hàng hóa đều được đánh giá là đạt.