**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**<br>*(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.<br>• Nguồn điện sử dụng phù hợp với điện áp Việt Nam.<br>• Hàng hóa đáp ứng yêu cầu về xuất xứ hàng hóa tại webform trên Hệ thống.<br>• 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. PP2500427360: HỆ THỐNG XQ KỸ THUẬT SỐ** | | |
| **1.1 Máy X Quang kỹ thuật số chụp tổng quát** | | |
| Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485; EC Certificate hoặc tương đương | Đáp ứng | Đạt |
| | Không đáp ứng | Không đạt |
| *** Cấu hình tối thiểu gồm:**<br>Tủ điều khiển phát tia cao tần và bảng điều khiển: 01 bộ<br>Bóng phát tia X-quang và phụ kiện: 01 cái<br>Bộ chuẩn trực chùm tia: 01 bộ<br>Cột bóng X-quang: 01 cái<br>Bàn chụp X-quang trôi trượt 4 hướng và khay đỡ: 01 cái<br>Giá chụp phổi Bucky và khay đỡ: 01 cái | Đáp ứng | Đạt |
| | Không đáp ứng | Không đạt |

| | | |
|---|---|---|
| Công tắc chụp cầm tay: 01 cái<br>Lưới lọc tia cho bàn: 01 cái<br>Lưới lọc tia cho giá chụp phổi: 01 cái<br>Tấm thu nhận hình ảnh phẳng (FPD): 02 tấm<br>Pin và sạc pin cho tấm nhận ảnh<br>Phần mềm xử lý ảnh<br>Trạm xử lý ảnh (Bộ máy tính) : 01 bộ<br>Màn hình hiển thị LCD ≥ 21inch : 01 bộ<br>Bộ lưu điện cho máy tính ≥ 3 kVA: 01 bộ<br>Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 bộ<br>*** Kỹ thuật tối thiểu gồm:**<br>**A. Máy X Quang cao tần**<br>**1) Tủ điều khiển phát tia cao tần**<br>Loại: cao tần<br>Công suất: ≥ 32 kW<br>Dải kV: 40 đến ≥150 kV<br>Dải mA: ≤10 mA đến ≥ 500 mA<br>Thời gian chụp: 0,001 đến ≥ 6 giây<br>Dải mAs tối đa: ≥ 500mAs<br>Bộ giao tiếp đồng bộ tủ phát tia với DR<br>**2) Bóng X-quang**<br>Điện áp bóng tối đa: ≥150 kV<br>Khả năng trữ nhiệt a nốt: ≥150 kHU<br>Tốc độ tản nhiệt tối đa của Anode : ≥ 665 HU/ giây<br>Kích thước tiểu điểm khoảng: nhỏ: ≤ 1.0 mm/ lớn: ≤ 1.5 mm<br>Bộ lọc: ≥ 0.7 mmAl tại 75kV<br>**3) Cột bóng**<br>Loại: lắp sàn<br>Chuyển động bóng:<br>Di chuyển theo chiều dọc bàn: ≥ 1.600 mm<br>Góc xoay: ±≥90 độ<br>Điều khiển bằng tay; phanh điện từ hoặc tương đương<br>**4) Bộ chuẩn trực chùm tia:**<br>Trường chụp tối đa: ≥ 43x43 cm tại SID ≥ 100cm<br>Có đèn chiếu sáng ≥ 30s<br>Tự động bật đèn khi di chuyển cột bóng, mặt bàn hoặc khối bucky của giá chụp phổi<br>**5) Bàn chụp X-quang trôi trượt 4 hướng:**<br>Loại: bàn bucky, mặt bàn di chuyển ≥4 hướng có khóa điện từ | | |

| | | |
|---|---|---|
| Bucky di chuyển theo chiều dọc: ≥ 300mm<br>Tải trọng tối đa của mặt bàn: ≥ 220 kg<br>Bộ Kit FPD cho bàn<br>Bộ phận Bucky: Mật độ: ≥40 dòng/cm | | |
| **2. PP2500427361: MÁY SIÊU ÂM TRỊ LIỆU** | | |
| **2.1 Máy siêu âm trị liệu** | | |
| 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:**<br>Máy chính: 01 chiếc<br>Đầu phát siêu âm đa tần (1 & 3MHz): 01 cái<br>Lọ gel siêu âm 250 ml: 01 lọ<br>Dây nguồn cung cấp: 01 cái<br>Tài liệu HDSD Tiếng Anh – Tiếng Việt: 01 bộ<br>*** Kỹ thuật tối thiểu gồm:**<br>Chương trình điều trị nhanh<br>Điều khiển: Tối thiểu Màn hình cảm ứng và núm xoay<br>Màn hình cảm ứng: ≥ 5.7 inches<br>Thời gian điều trị: 1– ≥30 phút<br>Tần số siêu âm: Tối thiểu 1 MHz và 3 MHz<br>Độ rộng xung có tối thiểu các mức: ≤ 3ms và ≥20 ms hoặc chu kỳ xung ≤ 5% đến 100%, | Đáp ứng | Đạt |
| | Không đáp ứng | Không đạt |
| **3. PP2500427362: MÁY ĐIỀU TRỊ SIÊU ÂM ĐA TẦN** | | |
| **3.1 Máy siêu âm điều trị (máy điều trị siêu âm đa tần)** | | |
| 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:**<br>Máy chính: 01 chiếc<br>Điện cực cao su tối thiểu: 06 Cái<br>Đệm xốp tối thiểu: 08 Cái<br>Dây điện cực: 04 Cái<br>Đai cố định điện cực cỡ lớn: 04 Cái<br>Đai cố định điện cực cỡ nhỏ: 04 Cái<br>Đầu phát siêu âm cỡ lớn: 01 Cái<br>Đầu phát siêu âm cỡ nhỏ: 01 Cái<br>Gel siêu âm: 01 Chai<br>Dây điện nguồn : 01 Cái<br>Tài liệu HDSD Tiếng Anh, Tiếng Việt: 01 Bộ<br>*** Kỹ thuật tối thiểu gồm:**<br>Hiển thị: Màn hình TFT hoặc tương đương<br>Chương trình điều trị cài đặt sẵn cho nhiều bệnh lý: ≥ 40 chương trình<br>Chương trình tự cài đặt: ≥ 200 chương trình<br>Có theo dõi cùng lúc tất cả các kênh điều trị<br>Cho phép kênh trị liệu điện (ES) và kênh siêu âm (US) sử dụng độc lập và có thể kết hợp trị liệu siêu âm với trị liệu điện đồng thời.<br>Ngôn ngữ: có tiếng Anh hoặc tiếng Việt<br>Cấp an toàn theo tiêu chuẩn IEC 60601-1: Cấp 1 type BF hoặc tương đương<br>Số chương trình: ≥ 25 chương trình cài đặt sẵn và ≥ 100 chương trình tự cài đặt<br>Thông số kỹ thuật phần điều trị siêu âm: Dạng siêu âm: liên tục, xung (Chế độ xung siêu âm: ≥ 6 chế độ)<br>Số chương trình cài đặt sẵn: ≥15 chương trình cài đặt sẵn<br>Thời gian điều trị: tối đa ≥ 30 phút | Đáp ứng<br>Không đáp ứng | Đạt<br>Không đạt |
| **4. PP2500427363: MÁY SIÊU ÂM TỔNG QUÁT** | | |
| **4.1 Máy siêu âm tổng quát** | | |
| Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 , FDA hoặc CE hoặc tương đương (Không áp dụng cho phụ kiện) | Đáp ứng<br>Không | Đạt<br>Không |

| | | |
|---|---|---|
| | đáp ứng | đạt |
| *** Cấu hình tối thiểu gồm:**<br>Máy chính: 01 cái | Đáp ứng | Đạt |
| Đầu dò Convex đa tần: 01 cái<br>Đầu dò Linear đa tần số: 01 cái<br>Đầu dò tim: 01 cái<br>**Phụ kiện**<br>Máy in nhiệt đen trắng: 01 cái<br>Máy in phun màu: 01 cái<br>Card thu hình ảnh từ siêu âm sang máy tính: 01 cái<br>Bộ phần mềm DICOM 3.0 đầy đủ: 01 bộ<br>Bộ phần mềm xử lý hình ảnh và hỗ trợ tối ưu hóa bản quyền: 01 bộ<br>Bộ máy vi tính: 01 bộ<br>Bộ lưu điện online ≥ 2KVA: 01 chiếc<br>Gel siêu âm: 5kg hoặc 5 lít hoặc tương đương<br>Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Việt: 01 bộ<br>*** Kỹ thuật tối thiểu gồm:**<br>**Máy chính**<br>**Thông số hệ thống**<br>Màn hình chính:<br>Màn hình LCD hoặc tương đương<br>- Kích thước ≥ 21 inches<br>Màn hình cảm ứng:<br>- Kích thước: ≥ 10 inches<br>Số ổ cắm đầu dò đồng thời: ≥ 3 cổng<br>Dải động lên đến: ≥ 260 dB<br>Tốc độ khung hình 2D: > 600 hình/ giây<br>**Các mode hoạt động tối thiểu gồm:**<br>B-mode (2D)<br>M-mode<br>Mode Doppler màu<br>Mode Doppler năng lượng<br>Mode Doppler xung<br>**Các phần mềm hỗ trợ tối ưu hóa và xử lý hình ảnh tối thiểu gồm:**<br>Phần mềm tạo ảnh hài hoà mô<br>Phần mềm tối ưu hoá chỉ với một nút bấm | Không đáp ứng | Không đạt |

| | | |
|---|---|---|
| Phần mềm siêu âm tim<br>**Chức năng đo đạc và phân tích tối thiểu gồm:**<br>Các phép đo cơ bản<br>- Đo khoảng cách<br>- Đo góc<br>- Diện tích và chu vi: elip, trace<br>- Đo thể tích<br>- Đo thể tích dòng chảy<br>- Đo hẹp<br>+ Đo lường trong sản khoa<br>+ Đo lường trong phụ khoa<br>+ Đo lường trong siêu âm tim<br>+ Đo lường trong động mạch cảnh<br>+ Đo lường trong siêu âm tuyến tiền liệt<br>+ Chương trình tính toán cân nặng thai nhi<br>**Khả năng kết nối tối thiểu gồm:**<br>Cổng kết nối USB<br>Kết nối mạng<br>**Đầu dò Convex đa tần số tối thiểu gồm:**<br>Ứng dụng: bụng, sản khoa, phụ khoa<br>Dải tần: từ ≤ 2.0 đến ≥ 5.0 MHz<br>Góc quét mở rộng tối đa: ≥ 65°<br>**Đầu dò tim tối thiểu gồm:**<br>Ứng dụng: tim mạch, sản khoa<br>**Phụ kiện tối thiểu gồm:**<br>Máy in nhiệt đen trắng : 01 cái<br>Máy in phun màu : 01 cái<br>Bộ lưu điện online ≥ 2 KVA : 01 cái | | |
| **5. PP2500427364: MÁY XÉT NGHIỆM NƯỚC TIỂU** | | |
| **5.1 Máy phân tích nước tiểu 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:**<br>Máy chính: 1 Cái<br>Khay đựng mẫu: 01 Cái<br>Que thử: 01 hộp<br>Máy in nhiệt tích hợp: 01 chiếc<br>Giấy in nhiệt: 01 cuộn<br>Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt: 01 bộ<br>*** Kỹ thuật tối thiểu gồm:**<br>Tối thiểu đáp ứng các tính năng<br>- Khả năng thực hiện tối thiểu các xét nghiệm: Glucose; pH; Protein; Máu (hồng cầu); Ketones; Nitrite; Bilirubin; Urobilinogen; Specific gravity; Bạch cầu;<br>- Kiểm tra chức năng thận: tỷ lệ Albumin/Creatinine,<br>Tốc độ xét nghiệm: ≤ 1 phút<br>Nhập dữ liệu trực tiếp từ màn hình cảm ứng<br>Phương pháp đo quang, tối thiểu ≥ 3 bước sóng : 470 nm, 525 nm, 625 nm<br>Bộ nhớ: Cho phép lưu giữ ≥ 940 kết quả.<br>Khả năng kết nối: Có cổng kết nối với máy tính ngoại vi khi cần.<br>Máy in: có máy in nhiệt tích hợp | Đáp ứng | Đạt |
| | Không đáp ứng | Không đạt |
| **6. PP2500427365: MÁY ĐIỆN XUNG KẾT HỢP SIÊU ÂM** | | |
| **6.1 Máy điện xung (máy điện xung kết hợp siêu âm trị liệu)** | | |
| 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:**<br>Máy chính : 01 Cái<br>Điện cực điện xung : 04 Cái<br>Vỏ đựng điện cực: 04 Cái<br>Cái Đai thắt điện cực: 02 Cái<br>Đầu siêu âm 1 & 3MHz ≥ 4cm2 : 01 Cái<br>Lọ gel 250 ml : 01 Lọ | Đáp ứng | Đạt |
| | Không đáp ứng | Không đạt |

| | | |
|---|---|---|
| Dây nguồn cung cấp : 01 Bộ<br>Tài liệu HDSD Anh – Việt : 01 Bộ<br>*** Kỹ thuật tối thiểu gồm:**<br>- Màn hình thông báo cảm ứng ≥ 5.7 inchs<br>**Siêu âm**<br>- Thời gian điều trị siêu âm: 1 – ≥30 phút<br>- Tần số siêu âm: Tối thiểu gồm 1MHz và 3 MHz<br>- Diện tích đầu dò siêu âm: ≥ 4 cm2<br>Công suất phát ở chế độ liên tục: ≥2 W/cm2 (tại tần số 1MHz); ≥ 1 W/cm2 (tại tần số 3MHz)<br>- Công suất phát ở chế độ xung : ≥ 3 W/cm2 (tại tần số 1MHz); ≥ 2 W/cm2 (tại tần số 3MHz<br>- Độ rộng xung ≥ 20 ms hoặc chu kỳ làm việc 5- 100% (có thể điều chỉnh được)<br>**Điện xung :**<br>- Số kênh ra làm việc: ≥ 02 kênh<br>- Thời gian điều trị tối đa: ≥ 60 phút<br>- Chế độ (điện trị liệu): Dòng điện không đổi (CC) Điện áp không đổi (CV) | | |
| **7. PP2500427366: MÁY ĐIỀU TRỊ BẰNG SÓNG SIÊU ÂM** | | |
| **7.1 Máy trị liệu bằng sóng siêu âm kết hợp công nghệ siêu âm tĩnh bằng giác hút** | | |
| 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:**<br>Máy chính kèm màn hình cảm ứng màu: 01 Cái<br>Dây cáp nguồn: 01 Cái<br>Đầu phát đa tần 1/3Mhz: 01 Cái<br>Đầu phát tĩnh kèm chụp giác hút ≥5cm2: 01 Cái<br>Máy bơm kèm đế đỡ thiết bị: 01 Cái<br>Gel khô sử dụng cho siêu âm tĩnh: 01 Hộp<br>Giá đỡ đầu phát tĩnh: 01 Cái | Đáp ứng | Đạt |
| | Không đáp ứng | Không đạt |

| | | |
|---|---|---|
| Gel hỗ trợ tiếp xúc 250ml: 01 Lọ<br>Giá giữ đầu phát động: 01 Cái<br>Xe đẩy 01 Cái<br>Hướng dẫn sử dụng tiếng Việt + Tiếng Anh: 01 Bộ<br>*** Kỹ thuật tối thiểu gồm:**<br>Điều khiển và điều chỉnh thông số bằng nút bấm hoặc núm xoay, Màn hình cảm ứng hiển thị ≥ 4 inch<br>Tần số siêu âm: Tối thiểu gồm xấp xỉ 1 MHz và xấp xỉ 3 MHz<br>Sóng siêu âm tối thiểu: liên tục và xung<br>Chu kì hiệu suất: Từ 5 đến ≥ 80%<br>Tần số xung: Liên tục hoặc ≥ 3 dải tần số, tần số cực đại ≥ 100Hz<br>Số lượng cổng kết nối điều trị siêu âm: ≥ 02 cổng<br>Phác đồ điều trị sẵn có: ≥ 20 phác đồ<br>Có cảnh báo không tiếp xúc | | |

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.