

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, gói thầu

- Chủ đầu tư: Bệnh viện C Đà Nẵng.
- Tên dự án: Dự án mua sắm trang thiết bị phục vụ công tác khám chữa bệnh Bệnh viện C Đà Nẵng thuộc danh mục Chương trình phục hồi và phát triển kinh tế xã hội.
- Tên gói thầu: Gói thầu TBDA 03.2025: Mua thiết bị y tế phục vụ điều trị.
- Nguồn vốn: Chương trình phục hồi và phát triển kinh tế - xã hội.
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện C Đà Nẵng.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 60 ngày.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

STT	Biểu mẫu	Cách thức thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	
			Chủ đầu tư	Nhà thầu
1	Mẫu A.1 Bảng kê khai tính pháp lý của hàng hóa	- File định dạng excel; và - File scan đính kèm (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số)		X
2	Mẫu A. Bảng so sánh đáp ứng kỹ thuật	- File định dạng excel; và - File scan đính kèm (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số)		X
3	Mẫu B. Bản cam kết	Scan và đính kèm (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số)		X

1.2.1. Yêu cầu chung

– Yêu cầu về tài liệu chứng minh tính hợp lệ hàng hóa:

+ Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, nhà thầu phải cung cấp các tài liệu chứng minh theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023; cụ thể như sau:

. Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Cung cấp số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế (với hàng hóa thuộc danh mục theo Điều 6 Thông tư 05/2022/TT-BYT, được sửa đổi bởi khoản 7 Điều 147 Nghị định 96/2023/NĐ-CP).

. Đối với trang thiết bị y tế loại C, D: Cung cấp số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế (với hàng hóa thuộc danh mục theo Điều 6 Thông tư 05/2022/TT-BYT, được sửa đổi bởi khoản 7 Điều 147 Nghị định 96/2023/NĐ-CP) hoặc bản phân loại trang thiết bị y tế loại C, D được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.

. Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu theo điểm d Khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP đã được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP: Nhà thầu kê khai rõ đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và cung cấp bản phân loại trang thiết bị y tế thuộc loại C, D được công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

+. Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Cung cấp Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế sản xuất của nhà sản xuất hàng hóa theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

– **Tài liệu kỹ thuật của hàng hóa:**

+. Tài liệu bản gốc không sử dụng tiếng Việt phải kèm bản dịch sang tiếng Việt. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch.

+. Nhà thầu phải có bảng so sánh đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo mẫu dưới đây và cung cấp file định dạng excel kèm E-HSDT cùng bản scan (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số).

+. Mẫu dưới đây dùng để phục vụ đánh giá về kỹ thuật hàng hóa chào thầu của nhà thầu. Yêu cầu nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. Nhà thầu tự chịu 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.

BẢNG KÊ KHAI TÍNH PHÁP LÝ CỦA HÀNG HOÁ

Tên nhà thầu:

Địa chỉ:

Email:

Số điện thoại người phụ trách thầu:

STT	Mã phần lô	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên hàng hóa theo tên thương mại	Ký mã hiệu/ Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Nước sản xuất	Phân loại trang thiết bị y tế	Số công bố tiêu chuẩn (đối với TTBYT loại A, B)	Giấy phép lưu hành, Giấy phép nhập khẩu (nếu có) (đối với TTBYT loại C, D)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
Điền số thứ tự liên tục	Điền mã phần lô nhà thầu tham dự	Điền theo tên hàng hóa mời thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Loại ... theo Bảng kết quả phân loại số ... (Trang ... thuộc E-HSDT)	Số ... do SYT ... cấp, có thời hạn đến ... (Trang ... thuộc E-HSDT)	Số ... do ... cấp, có thời hạn đến ... (Trang ... thuộc E-HSDT)

Nhà thầu cam đoan những nội dung kê khai trên là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm với kê khai trên.

Trường hợp 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 chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của HSMT và pháp luật về đấu thầu.

..., ngày tháng ... năm

Đại diện hợp pháp của nhà thầu
(Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu)

BẢNG SO SÁNH ĐÁP ỨNG KỸ THUẬT

Tên nhà thầu:

Địa chỉ:

Email:

Số điện thoại người phụ trách thầu:

STT	Mã phân lô	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên hàng hóa theo tên thương mại	Ký mã hiệu/ Nhân sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Nước sản xuất	Thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT	Thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật của hàng hóa chào thầu	Phân loại trang thiết bị y tế	Giấy phép bán hàng	Số công bố tiêu chuẩn (đối với TTBYT loại A, B)	Giấy phép lưu hành, Giấy phép nhập khẩu (nếu có) (đối với TTBYT loại C, D)	Mức độ đáp ứng	Tài liệu tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)
Điền số thứ tự liên tục	Điền mã phân lô nhà thầu tham dự	Điền theo tên hàng hóa mời thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu theo yêu cầu tại tiểu mục 1.2.3 tại Chương này.	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu.	Loại ... theo Bảng kết quả phân loại số ... (Trang ... thuộc E-HSDT)	- Giấy uỷ quyền của ... cho Công ty đến ngày/..../....; - Giấy uỷ quyền của Công ty cho Công ty..... tham gia gói thầu (Trang ... thuộc E-HSDT)	Số ... do SYT ... cấp, có thời hạn đến ... (Trang ... thuộc E-HSDT)	Số ... do ... cấp, có thời hạn đến ... (Trang ... thuộc E-HSDT)	Điền mức độ đáp ứng của thông số kỹ thuật hàng hóa chào thầu với E-HSMT	Trang ... của catalô hoặc tài liệu sử dụng hoặc các tài liệu khác thuộc E-HSDT

Nhà thầu cam đoan những nội dung kê khai trên là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm với kê khai trên.

Trường hợp 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 chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của HSMT và pháp luật về đấu thầu.

....., ngày.....tháng.....năm

Đại diện hợp pháp của nhà thầu
[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 2025

CAM KẾT CỦA NHÀ THẦU

Kính gửi: BỆNH VIỆN C ĐÀ NẴNG

Sau khi nghiên cứu E-HSMT Gói thầu: do Bệnh viện C Đà Nẵng mời thầu, chúng tôi
_____ [*Ghi tên nhà thầu*] cam kết các nội dung sau đây:

1. Nhà thầu cam kết đảm bảo tư cách hợp lệ theo quy định của Luật đấu thầu.
2. Nhà thầu cam kết đủ năng lực kinh nghiệm để thực hiện gói thầu.
3. Cam kết cung cấp hàng hóa mới 100% chưa qua sử dụng, đảm bảo đầy đủ số lượng, chủng loại, còn nguyên đai nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất. Thiết bị cung cấp đảm bảo được kiểm định đạt về an toàn và tính năng kỹ thuật bởi Tổ chức kiểm định hoạt động hợp pháp trước khi đưa vào sử dụng, đảm bảo tuân thủ đầy đủ theo các quy định pháp luật hiện hành. Chi phí kiểm định do nhà thầu chịu.
4. Cam kết hàng hóa khi giao đảm bảo phẩm chất, chất lượng, được bao bì đóng gói, thông số kỹ thuật theo đúng tiêu chuẩn chế tạo của nhà sản xuất, theo yêu cầu của E-HSMT và đúng với E-HSDT được chấp thuận; đảm bảo không có các khuyết tật nảy sinh dẫn đến bất lợi trong quá trình sử dụng hàng hóa.
5. Cam kết có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm sau ngày bán hàng; có đội ngũ kỹ thuật có mặt trong vòng 48 giờ để kiểm tra sự cố khi nhận được yêu cầu và có Phương án bảo trì sau khi kết thúc thời gian bảo hành.
6. Cam kết hàng hóa dự thầu đủ điều kiện lưu hành đối với trang thiết bị y tế theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, được sửa đổi bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP và cung cấp đầy đủ tài liệu chứng minh cam kết này.
7. Hàng hóa do nhà thầu cung cấp hoàn toàn thích ứng và hoạt động ổn định tại điều kiện khí hậu của Việt Nam; và Hàng hóa không gây ảnh hưởng tác động nhiều đến môi trường (Trường hợp hàng hóa cung cấp có ảnh hưởng tác động đến môi trường, nhà thầu chịu có trách nhiệm thực hiện biện pháp giải quyết).
8. Tiến độ cung cấp: ≤ 60 ngày, kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
9. Cam kết hàng hoá dự thầu được niêm yết giá, kê khai giá và giá chào thầu của hàng hoá đảm bảo phù hợp theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP, được sửa đổi bổ sung bởi Nghị định 07/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.
10. Cam kết cung cấp trung thực và đầy đủ hồ sơ hải quan (Trong đó bao gồm có: Chứng nhận xuất xứ, chứng nhận chất lượng (đối với hàng hóa nhập khẩu)) khi có yêu cầu của Chủ đầu tư.

11. Cam kết chịu trách nhiệm về tính chính xác của các văn bản có yếu tố nước ngoài, văn bản và catalô của nhà sản xuất. Trong trường hợp phát hiện tài liệu có sai lệch, nhà thầu chịu mọi trách nhiệm trước Chủ đầu tư theo quy định của pháp luật.

12. Nhà thầu cam kết xuất trình bản gốc có hợp pháp hóa lãnh sự (nếu tài liệu thuộc trường hợp bắt buộc hợp pháp hóa lãnh sự) hoặc bản sao có công chứng để Chủ đầu tư đối chiếu đối với tất cả các bản sao tài liệu khi có yêu cầu. Cam kết về tính chính xác của tất cả tài liệu do nhà thầu kê khai và cung cấp trong E-HSĐT.

Chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính trung thực của thông tin nêu trên. Chúng tôi cam kết sẽ thực hiện đầy đủ các nội dung trên trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng. Nếu vi phạm hoặc không thực hiện đầy đủ các cam kết nêu trên, chúng tôi xin chấp thuận các trách nhiệm pháp lý theo quy định của pháp luật.

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

1.2.3. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalô 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.

- Tài liệu kỹ thuật miêu tả các chức năng, thông số kỹ thuật của chủng loại hàng hóa và Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) vào các thông số cụ thể để chứng minh thông số kỹ thuật dự thầu. Đối với các tài liệu tra cứu được trên trang Web điện tử của Hãng sản xuất, Nhà thầu phải cung cấp kèm đường Link tra cứu. Trường hợp cần thiết, Chủ đầu tư có thể yêu cầu bổ sung Bản phát hành có xác nhận, đóng dấu của Hãng sản xuất hoặc Hãng chủ sở hữu hoặc của đơn vị nhập khẩu kèm bản dịch thuật công chứng của cơ quan có thẩm quyền; Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Chủ đầu tư sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.

Hàng hóa phải đáp ứng các yêu cầu về cấu hình, đặc tính, thông số kỹ thuật và các yêu cầu khác như quy định dưới đây và là mức yêu cầu tối thiểu phải đạt:

STT	Mã phần lô	Tên phần lô	ĐVT	Khối lượng
01	PP2500450050	Phần 1. Máy sưởi ấm bệnh nhân	Cái	24
02	PP2500450051	Phần 2. Máy cắt đốt siêu âm	Cái	02
03	PP2500450052	Phần 3. Giường vận chuyển bệnh nhân	Cái	17

PHẦN 1. MÁY SƯỜI ẤM BỆNH NHÂN (24 CÁI)

I. Yêu cầu chung

- Thiết bị được sản xuất năm 2024 trở về sau, mới 100%.
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA
- Nguồn điện cung cấp: 220V, 50Hz.
- Môi trường hoạt động:
 - + Nhiệt độ tối đa: trên 25°C
 - + Độ ẩm tối đa: trên 70%

II. Cấu hình thiết bị

- Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn Bộ 01
- Xe đẩy Cái 01
- Nệm/ chăn làm ấm Bộ 01

III. Thông số kỹ thuật

- Máy sưởi ấm cơ thể làm ấm bằng đệm hoặc chăn hơi nóng.
- Mức điều chỉnh được trong khoảng nhiệt độ 30 đến 40 độ C.
- Tắt được chế độ làm nóng và sử dụng nhiệt độ trong phòng.
- Thời gian để đạt được nhiệt độ vận hành: ≤ 10 phút.
- Có chế độ cảnh báo quá ngưỡng bằng hình ảnh và âm thanh.
- Dòng điện rò: Đáp ứng các tiêu chuẩn UL 60601-1 và IEC 60601-1 hoặc tương đương.

IV. Yêu cầu khác

1. Có giấy xác nhận bán hàng hợp pháp do nhà sản xuất hoặc đại lý độc quyền xác nhận.
2. Đảm bảo có đội ngũ kỹ thuật có đủ trình độ có mặt trong vòng 48 giờ để kiểm tra sự cố khi nhận được yêu cầu. Nhận hợp đồng bảo trì với giá cả hợp lý cùng thời điểm tại thị trường Việt Nam khi khách hàng có yêu cầu.
3. Có cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm sau ngày bán hàng với giá cả hợp lý. Có báo giá chi tiết các phụ kiện thay thế, vật tư tiêu hao và giá bảo trì/năm.
4. Có tài liệu hướng dẫn sử dụng, lắp đặt của hãng và bản tiếng Việt.
5. Đào tạo tại chỗ cho người sử dụng đến khi thành thạo.
6. Đào tạo cho 01 kỹ sư của bệnh viện làm được bảo trì tối thiểu.
7. Cam kết cung cấp CO, CQ bản gốc hoặc bản công chứng (Nhà nước) được dịch ra tiếng Việt khi giao hàng.
8. Thời gian giao hàng không quá 60 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
9. Bảo hành \geq 12 tháng.
10. Có Phương án bảo trì sau khi kết thúc thời gian bảo hành.
11. Giao hàng, lắp đặt, vận hành thiết bị và hướng dẫn sử dụng tại Bệnh viện C Đà Nẵng.

PHẦN 2. MÁY CẮT ĐÓT SIÊU ÂM (02 CÁI)

I. Yêu cầu chung

- Thiết bị được sản xuất năm 2024 trở về sau, mới 100%.
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA
- Nguồn điện cung cấp: 220V, 50Hz.
- Môi trường hoạt động:
 - + Nhiệt độ tối đa: trên 25°C
 - + Độ ẩm tối đa: trên 70%

II. Cấu hình thiết bị

1. Máy cắt đốt siêu âm – lưỡng cực	01 máy
2. Bộ chuyển đổi năng lượng siêu âm/ Bộ phận kết nối siêu âm	01 cái
3. Bàn đạp cho máy cắt đốt siêu âm – lưỡng cực	01 cái
4. Tay dao siêu âm mỏ hở	02 cái
5. Tay dao siêu âm mỏ nội soi	02 cái
6. Tay dao siêu âm mỏ bướu giáp	03 cái

III. Thông số kỹ thuật

Máy cắt đốt siêu âm – lưỡng cực

Sử dụng năng lượng kết hợp: Năng lượng lưỡng cực và năng lượng siêu âm.

Khả năng cắt nhanh và hàn mạch lên đến ≥ 7 mm

Có thể dùng bàn đạp chân hoặc các nút bấm trên tay dao để lựa chọn chế độ làm việc

Có 2 chế độ làm việc:

- + Hàn mạch đơn thuần.
- + Cắt kết hợp với hàn mạch.

Mức năng lượng được điều chỉnh: ≥ 03

Tự động hoặc có âm thanh phát ra khi đã hàn xong

Hệ thống quản lý mô trong phẫu thuật trên cùng một tay dao: cắt, bóc tách, cầm máu, hàn mạch ≥ 7 mm.

Công suất đầu ra

Giảm thiểu hoặc tự động làm tan khói

Tự nhận dạng khi cầm dụng cụ

Màn hình cảm ứng

Hiển thị hoặc ghi nhớ các thông số hoạt động

Bộ chuyển đổi năng lượng đáp ứng trong những ca phẫu thuật mổ mở và nội soi phức tạp với các chức năng như cắt, bóc tách và hàn mạch máu.

01 bộ chuyển đổi được sử dụng chung cho cả tay dao mổ nội soi và tay dao mổ hở

Tần số năng lượng phát ra: khoảng 47 kHz

Bàn đạp cho máy cắt đốt siêu âm – lưỡng cực

Cấp độ chống nước: IEC60529 IPX8 hoặc tương đương

Cấp độ chống cháy nổ: IEC60601-1 AP hoặc tương đương

Kích thước (DxRxC): khoảng (186 x 346 x 64) mm

Trọng lượng: ≤ 2.3 kg

Chiều dài dây dẫn: khoảng 4 m

Tay dao siêu âm mổ hở

Khả năng hàn mạch: ≥ 7 mm

Chiều dài làm việc: ≥ 170 mm

Sử dụng tần số dòng điện hoạt động: khoảng 47 kHz

Chế độ làm việc: hàn mạch và cắt kết hợp với hàn mạch.

Trên thân tay dao có nút ấn để lựa chọn chế độ làm việc

Có 3 mức năng lượng siêu âm kết hợp lưỡng cực có thể điều chỉnh được

Tay dao siêu âm mổ nội soi

Khả năng hàn mạch: ≥ 7 mm

Chiều dài làm việc: ≥ 350 mm

Đường kính ngoài: khoảng 5 mm

Sử dụng tần số dòng điện hoạt động: khoảng 47 kHz

Chế độ làm việc: hàn mạch và cắt kết hợp với hàn mạch.

Trên thân tay dao có nút ấn để lựa chọn chế độ làm việc

Có 3 mức năng lượng siêu âm kết hợp lưỡng cực có thể điều chỉnh được

Tay dao siêu âm mổ bướu giáp

IV. Yêu cầu khác

1. Có giấy xác nhận bán hàng hợp pháp do nhà sản xuất hoặc đại lý độc quyền xác nhận.
2. Đảm bảo có đội ngũ kỹ thuật có đủ trình độ có mặt trong vòng 48 giờ để kiểm tra sự cố khi nhận được yêu cầu. Nhận hợp đồng bảo trì với giá cả hợp lý cùng thời điểm tại thị trường Việt Nam khi khách hàng có yêu cầu.
3. Có cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm sau ngày bán hàng với giá cả hợp lý. Có báo giá chi tiết các phụ kiện thay thế, vật tư tiêu hao và giá bảo trì/năm.
4. Có tài liệu hướng dẫn sử dụng, lắp đặt của hãng và bản tiếng Việt.
5. Đào tạo tại chỗ cho người sử dụng đến khi thành thạo.
6. Đào tạo cho 01 kỹ sư của bệnh viện làm được bảo trì tối thiểu.
7. Cam kết cung cấp CO, CQ bản gốc hoặc bản công chứng (Nhà nước) được dịch ra tiếng Việt khi giao hàng.
8. Thời gian giao hàng không quá 60 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
9. Bảo hành ≥ 12 tháng.
10. Có Phương án bảo trì sau khi kết thúc thời gian bảo hành.
11. Giao hàng, lắp đặt, vận hành thiết bị và hướng dẫn sử dụng tại Bệnh viện C Đà Nẵng.

PHẦN 3. GIƯỜNG VẬN CHUYỂN BỆNH NHÂN (17 CÁI)

I. Yêu cầu chung

- Thiết bị được sản xuất năm 2024 trở về sau, mới 100%.
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA
- Môi trường hoạt động:
 - + Nhiệt độ tối đa: trên 25⁰C
 - + Độ ẩm tối đa: trên 70%

II. Cấu hình thiết bị

- Khung giường chính: 01 cái
- Bộ phụ kiện tiêu chuẩn kèm theo, gồm:
 - . 01 Thanh treo dịch truyền
 - . 01 Tấm nệm chống thấm
 - . 01 Khay đựng dụng cụ
 - . 01 Giá treo bình oxy

III. Thông số kỹ thuật

Khung giường chính:

- Có thể điều chỉnh được độ cao của giường bằng bàn đạp thủy lực.
- Thành giường 2 bên có thể bật lên và hạ xuống.
- Giường có thiết kế tay cầm để đẩy kéo giường.
- Có vị trí gắn bình oxy, thanh truyền dịch.
- Kích thước khung giường:
 - + Chiều dài trong khoảng từ 1950 mm đến 2100 mm.
 - + Chiều rộng trong khoảng từ 650 mm đến 700 mm.
- Giường có thể điều chỉnh chiều cao mặt giường trong khoảng từ 500 - 850 mm.
- Độ ngã tựa lưng có thể thay đổi: 0°~70°.
- Có 4 bánh xe chính, có khóa bánh xe trung tâm bằng bàn đạp phanh. Kích thước bánh xe khoảng 6'' ± 5%;
- Có 1 bánh xe phụ hỗ trợ điều hướng. Kích thước bánh xe khoảng 5'' ± 5%.
- Vật liệu **sàn lót** nệm, thành giường: nhựa Polypropylene hoặc chất liệu tương đương.
- Hệ thống bơm nâng hạ: Bơm Thủy lực hoặc tương đương.

Bộ phụ kiện tiêu chuẩn kèm theo, gồm:

- Thanh treo dịch truyền (có thể gắn được vào vị trí trên thân giường)
- Khay đựng dụng cụ (được bố trí phía bên dưới giường).
- Tấm nệm (nhựa Polypropylene hoặc chất liệu tương đương).
- Giá treo bình oxy.

IV. Yêu cầu khác

1. Có giấy xác nhận bán hàng hợp pháp do nhà sản xuất hoặc đại lý độc quyền xác nhận.
2. Đảm bảo có đội ngũ kỹ thuật có đủ trình độ có mặt trong vòng 48 giờ để kiểm tra sự cố khi nhận được yêu cầu. Nhận hợp đồng bảo trì với giá cả hợp lý cùng thời điểm tại thị trường Việt Nam khi khách hàng có yêu cầu.
3. Có cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm sau ngày bán hàng với giá cả hợp lý. Có báo giá chi tiết các phụ kiện thay thế, vật tư tiêu hao và giá bảo trì/ năm.
4. Có tài liệu hướng dẫn sử dụng, lắp đặt của hãng và bản tiếng Việt.
5. Đào tạo tại chỗ cho người sử dụng đến khi thành thạo.
6. Đào tạo cho 01 kỹ sư của bệnh viện làm được bảo trì tối thiểu.

7. Cam kết cung cấp CO, CQ bản gốc hoặc bản công chứng (Nhà nước) được dịch ra tiếng Việt khi giao hàng.
8. Thời gian giao hàng không quá 60 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
9. Bảo hành ≥ 12 tháng.
10. Có Phương án bảo trì sau khi kết thúc thời gian bảo hành.
11. Giao hàng, lắp đặt, vận hành thiết bị và hướng dẫn sử dụng tại Bệnh viện C Đà Nẵng.

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. Vì vậy nhà thầu có thể chào các hàng hóa có thương hiệu, ký mã hiệu khác nhưng phải đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT;

- Trường hợp Nhà thầu chào hàng hoá với tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT thì Nhà thầu cần cung cấp nghiên cứu, trích dẫn nguồn (VD website) tham chiếu của tài liệu nghiên cứu hoặc xác nhận của Cơ quan, tổ chức đánh giá độc lập và thuyết minh tính ưu việt, tốt hơn tương ứng..

- Đối với yêu cầu về xuất xứ theo nhóm nước, vùng lãnh thổ: Nhà thầu phải chào hàng hóa theo đúng yêu cầu về xuất xứ hoặc xuất xứ Việt Nam, kê cả trong trường hợp xuất xứ theo nhóm nước, vùng lãnh thổ mà Chủ đầu tư yêu cầu không có Việt Nam. Nhà thầu chào hàng hóa không có xuất xứ theo yêu cầu của E-HSMT hoặc không phải xuất xứ Việt Nam thì sẽ bị loại; Đối với trường hợp yêu cầu nhà thầu chào hàng hóa xuất xứ trong nước, nhà thầu phải chào hàng hóa xuất xứ Việt Nam, nhà thầu chào hàng hóa không có xuất xứ Việt Nam sẽ bị loại.

1.3. Các yêu cầu khác

QUY CÁCH E-HSDT: Nhà thầu sắp xếp E-HSDT vào các Folder và nén thành 1 File đính kèm trên Hệ thống.

1.3.1. Để không xảy ra tình trạng lỗi file khi giải nén, Nhà thầu vui lòng đặt tên File hoặc Folder theo tiếng Việt không có dấu.

1.3.2. Đối với nhà thầu Liêndanh:

Nhà thầu chỉ đổi phần “**Tennhathau**” theo tên của các thành viên liên danh và đính kèm các tài liệu dự thầu của riêng từng thành viên theo phần công việc đảm nhận đã quy định tại Thỏa thuận liên danh.

1.3.3. Cách đặt tên các Folder như sau:

A. TT_Tennhathau: là Folder chứa các thông tin về Nhà thầu, và các mục con sẽ được đánh dấu là A1,A2,...

STT	File / Folder	Nội dung
A1.	GPDK	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.
A2.	MB_TTBYT	Phiếu tiếp nhận/ Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế
A3.	CAMKET	Mẫu B – Bản cam kết Cam kết của nhà thầu.
A4.	HH_UD	Bảng kê khai chi phí sản xuất trong nước đối với hàng hóa được hưởng ưu đãi (nếu có) (kèm tài liệu chứng minh)

B. NLKN_Tennhathau: là Folder chứa các thông tin về năng lực kinh nghiệm của Nhà

thầu, và các mục con sẽ được đánh dấu là B1, B2,...

STT	File / Folder	Nội dung
B1.	BCTC_20....	File Báo cáo tài chính + thuyết minh BCTC.
B2.	XN_THUE	Tài liệu chứng minh đã thực hiện nghĩa vụ kê khai thuế và nộp thuế thu nhập doanh nghiệp (thuế thu nhập cá nhân đối với nhà thầu là hộ kinh doanh) của năm tài chính gần nhất so với thời điểm đóng thầu (đối với trường hợp Hệ thống chưa cập nhật thông tin về nghĩa vụ nộp thuế)
Nhà thầu là thương mại hoặc là tự sản xuất, chỉ chọn theo B3 hoặc B4.		
B3.	HDTT_So.20....	<u>Nhà thầu kê khai Mẫu số 05A:</u> (Bản scan Hợp đồng, Biên bản nghiệm thu hoặc thanh lý hoặc hóa đơn tài chính có danh mục hàng hóa đã thực hiện theo hợp đồng kê khai)
B4.	NLSX_Ma.phan	<u>Nhà thầu kê khai mẫu số 05B (là nhà sản xuất ra hàng hóa dự thầu):</u> Cung cấp tài liệu chứng minh năng lực sản xuất hàng hóa (theo những gì nhà thầu kê khai về nhà xưởng, thiết bị, công suất đầu ra – sản lượng,...)
Không thuộc trường hợp B3 và B4, Nhà thầu thực hiện theo B5.		
B5.	Nhà thầu tham dự cả hàng hóa thương mại và hàng hóa tự sản xuất.	
	HDTT_So.20....	<u>Đối với các hàng hóa kê khai Mẫu số 05A:</u> (Bản scan Hợp đồng, Biên bản nghiệm thu hoặc thanh lý hoặc hóa đơn tài chính có danh mục hàng hóa đã thực hiện theo hợp đồng kê khai)
	NLSX_Ma.phan	<u>Đối với các hàng hóa kê khai Mẫu số 05B (do Nhà thầu sản xuất):</u> Cung cấp tài liệu chứng minh năng lực sản xuất hàng hóa (theo những gì nhà thầu kê khai về nhà xưởng, thiết bị, công suất đầu ra – sản lượng)

C. KT_HANG: là Folder chứa các thông tin về Kỹ thuật của hàng hóa dự thầu và các mục con sẽ được đánh dấu là C1,C2,...

- Tài liệu kỹ thuật của các hàng hóa cùng Hãng SX được đặt trong cùng 1 Folder.

STT	File / Folder	Nội dung
C1.	DUKT_SoTT	MẪU A.1 - Bảng kê khai tính pháp lý của hàng hóa. MẪU A.2 - Bảng so sánh đáp ứng kỹ thuật. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực, chính xác với các thông tin do Nhà thầu kê khai.
C2.	ISO.....	Chứng nhận chất lượng còn hiệu lực: ISO 13485 hoặc tương đương theo yêu cầu (nếu có) như CE, FDA,....
C3.	PTNSX	Phiếu tiếp nhận đủ điều kiện sản xuất (Đối với hàng sản xuất tại Việt Nam)
C4.	TLKT_SoTT	+ Catalô/ Brochure /Datasheet hoặc các tài liệu khác chứng minh thông số dự thầu, kèm Bản dịch sang tiếng Việt. + Bảng kết quả phân loại trang thiết bị y tế + PTN tiêu chuẩn áp dụng hàng hóa thuộc loại A, B. Hoặc Hàng hóa thuộc loại C, D: Giấy lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu hoặc Bảng kết quả phân loại TTBYT (hàng hoá không thuộc danh mục phải xin GPNK) + Tờ khai hải quan.

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

- Nội dung kiểm tra: kiểm tra chi tiết từng mặt hàng về chủng loại, số lượng, chất lượng theo đúng các đặc tính kỹ thuật của hàng hóa nêu trong hợp đồng.
- Thời gian kiểm tra: Ngay sau khi hàng hoá được giao tới địa điểm nhận của chủ đầu tư.
- Địa điểm kiểm tra: Đơn vị thụ hưởng.

