

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

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

- Tên dự án: Gói thầu: Mua sắm Thiết bị y tế của Trung tâm y tế Văn Giang.
- Tên gói thầu: Mua sắm Thiết bị y tế của Trung tâm y tế Văn Giang
- Chủ đầu tư: Trung tâm y tế Văn Giang
- Địa điểm thực hiện: Trung tâm y tế Văn Giang
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh, trong nước, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn 01 túi hồ sơ
- Nguồn vốn: Nguồn quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp, nguồn thu viện phí, nguồn ngân sách nhà nước cấp và các nguồn thu hợp pháp khác của Trung tâm Y tế Văn Giang.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Tháng 9, 2025.
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: kể từ ngày ký hợp đồng đến hết ngày 30/11/2025.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung:

- Yêu cầu nhà thầu mô tả thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn dưới đây hoặc có cấu hình tương đương. Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào nếu có trong bảng yêu cầu kỹ thuật đều mang tính chất minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật yêu cầu. *Nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có thông số kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ “tương đương” hoặc tốt hơn* so với các yêu cầu cụ thể ở dưới và cung cấp tài liệu chứng minh sự đáp ứng tốt hơn của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu của HSMT.

Nội hàm tương đương được quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

- (1) Được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận tương đương tiêu chuẩn
 - (2) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.
 - (3) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.
 - (4) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng
 - (5) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.
 - (6) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo;
 - (7) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất
 - (8) Các yếu tố tương đương khác (nếu có)
- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo các mẫu sau:

+ Bảng đáp ứng tính pháp lý hàng hóa (file word/excel đính kèm E-HSDT):

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TTBYT)	Ký mã hiệu / Nhân mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TTBYT hoặc GPNK (nếu có)	Giấy phép bán hàng (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE,... (Ghi rõ ngày hết hạn)	Thông tin kê khai giá (nếu có) / niêm yết giá (nếu có)	Tài liệu sản phẩm
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa TTBYT là theo Số lưu hành TTBYT.	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau: - Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp)	Giấy phép bán hàng (nếu có) Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so sánh với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT (đính kèm file word/excel tại E-HSDT):

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT	
				Tài liệu tham	Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Việt (Lưu ý: Nhà thầu phải đảm bảo tính

		thầu		chiếu bằng tiếng Anh	chính xác giữa nội dung tiếng Anh và tiếng Việt. Trong trường hợp có sự sai khác, Tổ chuyên gia sẽ yêu cầu làm rõ E-HSDT. Việc nhà thầu cố tình dịch sai nội dung nhằm đáp ứng yêu cầu của E-HSMT, tùy mức độ có thể được coi là hành vi gian lận)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	<ul style="list-style-type: none"> - Tên hàng hoá theo Số lưu hành TTBYT - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ... 		
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT	Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)	<p>Đẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá (trích dẫn cụ thể tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật và Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT).</p> <p>Đồng thời, nhà thầu cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.</p>	
			Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn	<ul style="list-style-type: none"> - Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương” - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự thầu) kèm theo dẫn chứng pháp lý và khoa học cụ thể (không chấp nhận các lập luận tự suy diễn) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”. 	
			Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (không được xem xét và đánh giá)	Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng	

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
1	Máy phá rung tim	Máy chính kèm phụ kiện chuẩn sau: <ul style="list-style-type: none">- 01 thép Giấy ghi- 01 Cáp nối điện tim (Loại 3 điện cực)- 01 Gel tiếp xúc- 01 Dây nguồn- 01 Ác qui tự nạp- 01 Cáp nối điện cực tạo nhịp ngoài cơ thể.- 01 Điện cực cho tạo nhịp ngoài cơ thể, 1đôi Thời gian nạp: < 5 giây đến 270J và < 4 giây đến 200J; chế độ AED: ≤ 15s đạt 270J Chức năng hiển thị hướng dẫn trên màn hình DC: Ác quy sạc trong máy với thời gian sạc khoảng 3 giờ, có thể đánh 100 lần sốc tại 270J, dung lượng ≥ 2800mAh
2	Máy truyền dịch	Có màn hình ≥ 4,3 inch hiển thị các thông số Cài đặt các thông số bằng phím mềm và nút xoay tiện lợi Lưu và xem dữ liệu: 10.000 sự kiện <ul style="list-style-type: none">- Nguồn điện DC: Ác quy loại sạc bên trong máy hoạt động liên tục 5 tiếng khi mất điện lưới.- Có thêm pin phụ hỗ trợ báo động trong trường hợp hỏng ác quy và mất điện lưới.- Có đèn báo lỗi và tình trạng của máy-Tốc độ truyền: 3 đến 300mL/giờ (đối với dây truyền 20 giọt/mL) 1 đến 100 mL/giờ (đối với dây truyền 60 giọt/mL) Bước đặt: 1 mL/giờ- Chọn bước cài đặt 100 lần để rút ngắn thời gian cài đặt
3	Bơm tiêm điện	<ul style="list-style-type: none">- Có màn hình màu ≥ 4,3 inch hiển thị các thông số- Cài đặt các thông số bằng phím mềm và nút xoay tiện lợi- Nguồn điện DC: Ác quy loại sạc bên trong máy hoạt động liên tục 12 tiếng khi mất điện lưới,- Có thêm pin phụ hỗ trợ báo động trong trường hợp hỏng ác quy và mất điện lưới,- Sử dụng được các cỡ bơm tiêm: 5 mL, 10 mL, 20 mL, 30 mL, 50/60 mL (Với 17 nhãn bơm tiêm khác nhau)

		<ul style="list-style-type: none"> - Chọn chế độ đặt liều: Gồm các chế độ mL/giờ , $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{phút}$, $\text{mg}/\text{kg}/\text{giờ}$; - Dải cài đặt tốc độ tiêm: 0,01 đến 1200 mL/giờ tùy thuộc cỡ bơm tiêm Độ chính xác máy: $\pm \leq 1\%$ - Tốc độ đuôi khí: Có 5 dải tốc độ + tối đa 150ml/giờ với bơm 5mL + tối đa 300ml/giờ với bơm 10ml + Tối đa 400ml/giờ với bơm 20ml + Tối đa 500ml/ giờ với bơm 30ml + Tối đa 1200 mL/ giờ với bơm 50/60ml/giờ Lưu và xem dữ liệu: Xấp xỉ 10.000 sự kiện Đặt bước cài đặt 100 lần để rút ngắn thời cài đặt
4	Máy điều trị xung điện	<ul style="list-style-type: none"> - Tiêu chuẩn an toàn điện: Lớp I, loại BF hoặc tốt hơn - Công suất tiêu thụ: 120VA - Cường độ dòng ra tối đa 33mA tại tần số 300hz, trở kháng 500Ω - Hiệu điện thế dòng ra tối đa: 136Vp-p - Tần số điều trị: 3 đến 300Hz - Lực hút tối đa: 240mmHg - Thời gian điều trị tối đa 30 phút
5	Máy điện châm	<ul style="list-style-type: none"> Độ nhạy cảm thăm dò huyết: Điện trở: 10kW~500kW:500kW~1MW , Độ nhạy cảm:10kW : 20kW Cường độ từ trường hạt từ: 2000 Công suất tiêu hao tối đa: $\leq 5\text{kW}$. Tiêu chuẩn an toàn: Type II-BF hoặc tốt hơn Điện năng cung cấp cho Adapter: Đầu vào:220V/50Hz Đầu ra: DC9V/150mA. Kích thước: 220 x 170 x 75 mm;
6	Cáng vận chuyển bệnh nhân	<ul style="list-style-type: none"> Khung xe với 04 bánh xe: 01 bộ Thành chắn hai bên; 01 bộ Đệm cáng bệnh nhân; 01 cái Cọc truyền; 02 cái Giá đựng bình oxy: 01 chiếc -Xe cáng vận chuyển bệnh nhân đa năng, linh hoạt với cơ chế điều khiển bằng 3 tay quay với chức năng: -Cho phép điều khiển phần lưng, khớp gối, nâng/ hạ chiều cao

		<p>cáng.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Vật liệu: cáng được làm bằng vật liệu thép không gỉ SUS hoặc cao cấp hơn -Mặt cáng nằm được làm bằng thép không gỉ, chia làm 4 khúc :phần đầu-phần mông -phần đuôi -phần chân -Thành chắn được làm bằng 6 thanh inox, phần trên được làm bằng nhôm định hình, cho phép nâng lên để bảo vệ bệnh nhân khỏi ngã và gấp gọn xuống khi cần thiết, có cơ cấu khóa chốt đơn giản để sử dụng và thao tác. <p>Khung mặt cáng bằng C inox kích thước: Cao 40mmx rộng 10mm có hèm cài đệm cao su hình bán nguyệt phủ quanh chống va đập.</p> <ul style="list-style-type: none"> + Mặt cáng bằng inox tấm dày 0.8-1mm + Khung mặt cáng bằng inox phi 25,4mm dày 1mm + Bộ nâng xe Cáng hộp 20x40x1 mm + Bánh xe phi 150mm; có phanh + Cọc truyền dịch bằng inox phi 19mm
7	Xe đẩy dụng cụ y tế	<p>Cấu hình:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ngăn kéo: 05 cái - Thùng rác: 02 cái - Hộp đựng vật sắc nhọn: 01 cái - Giá inox: 01 cái - Khay để máy sốc tim: 01 cái - Cọc truyền dịch: 01 cái - Bàn làm việc: 01 cái - Ổ điện: 01 cái - Giá đựng bình oxy: 01 cái - Tấm ép CPR: 01 cái - Bánh xe: 04 cái <p>Thông số chi tiết:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mặt bàn có độ bóng cao, chất liệu nhựa ABS. - Mặt bàn ABS dày 40mm, mặt bàn có 3 thanh chắn làm bằng inox 304, an toàn, có tính thẩm mỹ. - Mặt bên và mặt sau làm bằng các tấm Composite Nhôm - Nhựa có độ dày 4mm. Bên ngoài được làm bằng nhôm tấm, lõi được làm từ nhựa polyethylen. - Các cột thân xe tiêm được làm bằng hợp kim nhôm, có thể dễ dàng gắn và điều chỉnh chiều cao các phụ kiện, phù hợp với chiều cao và thói quen của người sử dụng

		<p>- Xe tiêm gồm 5 ngăn kéo được làm bằng nhôm, có trọng lượng nhẹ, bên trong ngăn kéo là các vách ngăn ABS giúp thuận tiện cho việc bảo quản và phân loại vật tư y tế, thanh ray trượt loại nhập khẩu im lặng.</p> <p>- Kích thước: 700*475*970mm</p>
8	Bộ huyết áp cơ	<p>Máy đo huyết áp</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vòng bít : làm bằng vải và có nhiều kích thước, màu sắc, đã nối với ống dẫn khí cao su: 01 cái - Đồng hồ đo: 01 cái - Ống nghe: 01 cái - Quả bóp cao su, van, đầu nối: 01 cái - Túi vải có khóa kéo : 01 cái <p>Nguyên lý hoạt động : Bằng tay, bằng cơ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chỉ số : Mặt đồng hồ có chia vạch phát quang. - Phạm vi đo lường: 0 đến 300 mmHg (áp suất vòng bít) - Độ chính xác: $\leq \pm 3\text{mmHg}$ - Độ phân giải: $\leq \pm 2\text{mmHg}$ - Môi trường hoạt động: Nhiệt độ tối đa đến 40°C, độ ẩm tương đối tối đa đến 85% - Môi trường lưu trữ: -20°C đến 70°C, độ ẩm tương đối tối đa đến 85% - Kích thước vòng bít có thể khác nhau đối với từng loại Máy đo huyết áp ABN - Tuổi thọ dự kiến : Lên đến 10.000 chu kỳ <p>Chất liệu thép không gỉ, tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: ISO 13485, FDA hoặc tương đương.</p> <p>Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%</p>
9	Máy tạo oxy 10 lít	<p>Lưu lượng: Từ 1 - 10 lít / phút</p> <p>Hàm lượng: 93% (ở mọi mức công suất)</p> <p>Độ ồn: <50dBA</p> <p>Điện áp: 220V</p> <p>Trọng lượng: 25kg</p> <p>Kích thước: 26 x 35 x 60 cm</p>
10	Bóng halogen	Bóng đèn Halogen - Điện áp: 24V - Công suất: 150W

11	Panh không mẫu	Kích thước: 16cm ($\pm 5\%$) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
12	Kéo thẳng	Kích thước: 11.5cm ($\pm 5\%$) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
13	Khay chữ nhật KT(17x23)	Chất liệu inox hấp sấy được Kích thước 17cmx23cm
14	Trụ cắm panh	Chất liệu INOX Kích thước: Φ 5x18cm
15	Hộp đựng bông còn	Chất liệu inox hấp sấy được Kích thước: Φ 8
16	Hộp dụng cụ y tế Inox	Kích thước: 20x10x5cm ($\pm 5\%$) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
17	Cọc truyền	- Năm sản xuất: Năm 2025 trở về sau - Thiết bị mới 100% - Tiêu chuẩn chất lượng: + ISO 13485 hoặc tương đương + ISO 9001 hoặc tương đương + ISO 14001 hoặc tương đương - Chất liệu : Inox bóng sáng BA - Kích thước dao động: 1200 - 2000mm - Cọc truyền được kết cấu bởi phần thân làm bằng ống $\Phi 22 \times 0.8$ mm. Bao ngoài là ống $\Phi 25 \times 0.8$ mm, có vít hãm cố định dọc thân ống theo chiều cao có thể di chuyển độ dài. Phía trên có 2 móc inox chắc chắn tải trọng ≥ 6 kg. - Phần chân: Chia ra 3 nhánh được làm bằng ống $\Phi 22 \times 0.8$ mm có chiều dài từ trụ là 250mm, bánh xe di chuyển thuận tiện.

18	Bóng Ambu trẻ em	<p>Chất liệu nhựa PVC. Thể tích khoảng:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Người lớn: 1500ml ±5%; + Trẻ em 450ml ±5%; + Sơ sinh 280ml ± 5%. Túi chứa khoảng: + Người lớn, trẻ em: 2500 ml ±5%; + Sơ sinh 600ml ± 5%. <p>Dây oxy chất liệu PVC dài khoảng 2m (±5%). Mặt nạ chất liệu PVC, PC hoặc tốt hơn Khoảng chết: khoảng dưới 6ml. Trở kháng hít vào, thở ra ≤ 5cm H₂O tại 50LMP.</p>
19	Xe đẩy máy điện tim	<p>Thông số kỹ thuật chi tiết</p> <ul style="list-style-type: none"> - Năm sản xuất: Năm 2025 trở về sau - Thiết bị mới 100% - Tiêu chuẩn chất lượng: <ul style="list-style-type: none"> + ISO 13485 hoặc tương đương + ISO 9001 hoặc tương đương + ISO 1400 hoặc tương đương <p>Mô tả thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kích thước: 350x450x900mm - Khung xe làm bằng inox 201 hoặc tương đương, ống phi 25 - Mặt xe làm bằng tôn 430 dày 0.6mm có gấp mép - Xe gồm 3 phần: <ul style="list-style-type: none"> + Đợt/ tầng bằng inox 02 tầng + Giỏ để phụ kiện 01 cái + Cản treo dây máy 01 cái - 4 chân bánh xe phi 60, 2 bánh có chốt khóa, dễ dàng di chuyển
20	Bàn để dụng cụ	<p>Thông số kỹ thuật chi tiết</p> <ul style="list-style-type: none"> - Năm sản xuất: Năm 2025 trở về sau - Thiết bị mới 100% - Tiêu chuẩn chất lượng: <ul style="list-style-type: none"> + ISO 13485 hoặc tương đương + ISO 9001 hoặc tương đương + ISO 14001 hoặc tương đương <p>Dài x rộng x cao : 675x450x(800-1200)mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phần khay: <p>Chân: sử dụng hộp 30*60 Bánh xe nhựa phi 5 Thân ống phi 32</p>

21	Kìm rút đinh Kischer	Kích thước: 17cm ($\pm 5\%$) Chất liệu: thép không gỉ. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
22	Kéo cắt chỉ	Kích thước: 10cm ($\pm 5\%$) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
23	Kẹp phẫu tích có mẫu	Kích thước: 14cm ($\pm 5\%$) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
24	Kẹp phẫu tích không mẫu	Kích thước: 14cm ($\pm 5\%$) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
25	Kéo phẫu tích	Kích thước: 12cm ($\pm 5\%$) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
26	Kìm mang kim to	Kích thước: 18cm ($\pm 5\%$) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
27	Kìm mang kim nhỏ	Kích thước: 12cm ($\pm 5\%$) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
28	Panh đầu nhỏ	Kích thước: 12.5cm ($\pm 5\%$) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%

29	Panh nhỡ	Kích thước: 14cm ($\pm 5\%$) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
30	Kẹp răng chuột	Kích thước: 16cm ($\pm 5\%$) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
31	Khay quả đậu	Kích thước: 20x10cm Chất liệu: thép không gỉ. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
32	Panh cong không mẫu	Kích thước: 16cm ($\pm 5\%$) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
33	Panh có mẫu	Kích thước: 16cm ($\pm 5\%$) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
34	Khay chữ nhật KT(20x30)	Chất liệu inox hấp sấy được Kích thước 20cm x 30cm
35	Đèn đọc 2 phim	Biến tần - Không mờ mắt Công tắc hoặc dimmer Ánh sáng đồng đều Vỏ đèn bằng inox Treo tường Nguồn điện: 220V Kích thước: 45cm x 72 cm
36	Đèn đọc 1 phim	Biến tần - Không mờ mắt Công tắc hoặc dimmer Ánh sáng đồng đều Vỏ đèn bằng inox Treo tường

		Nguồn điện: 220V Kích thước: 45cm x 36 cm
37	Bóng Ambu người lớn	Chất liệu nhựa PVC Thể tích khoảng: + Người lớn: 1500ml ±5%; + Trẻ em 450ml ±5%; + Sơ sinh 280ml ± 5%. Túi chứa khoảng: + Người lớn, trẻ em: 2500 ml ±5%; + Sơ sinh 600ml ± 5%. Dây oxy chất liệu PVC dài khoảng 2m (±5%). Mặt nạ chất liệu PVC, PC hoặc tốt hơn Khoảng chết: khoảng dưới 6ml. Trở kháng hít vào, thở ra ≤ 5cm H ₂ O tại 50LMP.
38	Mask thở máy không xâm nhập	Chất liệu silicon mềm dễ sử dụng, không gây kích ứng da. Kết hợp với máy trợ thở. Đường kính ngoài OD: ≤ 4.4mm; phù hợp với trẻ nhỏ > 2.500g Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
39	SpO2 pin người lớn	Sử dụng cho máy SpO2 đo nồng độ oxy trong máu
40	SpO2 pin trẻ em	Sử dụng cho máy SpO2 đo nồng độ oxy trong máu
41	Khay chữ nhật 22x27cm	Chất liệu inox hấp sấy được Kích thước 22cm x 27cm
42	Nhiệt kế thủy ngân	- Phạm vi đo 32 °C / 89.6 °F - 42 °C / 109.4 °F - Hiện thị nhiệt độ tối thiểu 32 °C / 89.6 °F - Hiện thị nhiệt độ tối đa 42 °C / 109.4 °F - Bước đo Cộng hoặc trừ 0,1 °C; + / - 0,2 °F - Độ chính xác 32 °C đến 42 °C, 89.6 109.4 °F - Kích thước 150 * 45 * 15 mm - Nhiệt độ làm việc 10 đến 40 °C (50-104 °F)
43	Bóng đèn hồng ngoại	Bóng đèn hồng ngoại; 220V/250w

44	Kéo cắt tầng sinh môn cán vàng 22cm	Kích thước: 22cm ($\pm 5\%$) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
45	Kéo cắt chỉ cong đầu tù 20cm	Kích thước: 20cm ($\pm 5\%$) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
46	Panh Thẳng đầu rắn 25cm	Kích thước: 25cm ($\pm 5\%$) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: CE, ISO 13485, ISO 9001. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
47	Kẹp Hình tim 25 cm	Kích thước: 25cm ($\pm 5\%$) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
48	Mỏ vịt khám phụ khoa	Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
49	Kéo thẳng đầu tù 20cm	Kích thước: 20cm ($\pm 5\%$) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
50	Kìm mang kim cán vàng 20cm	Kích thước: 20cm ($\pm 5\%$) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
51	Panh cong khám Phụ khoa 26 cm	Kích thước: 26cm ($\pm 5\%$) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%

		<p>bị:CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%</p>
52	Bộ dụng cụ phẫu thuật phụ khoa	<p>Cấu hình gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kẹp bông sản 25cm: 01 cái - Kẹp sãng 9cm: 01 cái - Cán dao số 4: 01 cái - Kéo Mayo thẳng 14cm: 01 cái - Nĩa không mẫu 14cm: 01 cái - Nĩa có mẫu 14cm: 01 cái - Kẹp buzi 25cm: 01 cái - Kim mang kim 16cm: 01 cái - Panh thẳng có mẫu 20cm: 01 cái - Panh cong có mẫu 20cm: 01 cái - Thước đo cổ tử cung: 01 cái - Ống thông tiểu nữ: 01 cái - Mỏ vịt nhỏ: 01 cái - Mỏ vịt trung: 01 cái - Khay quả đậu: 01 cái - Vam âm đạo 1 đầu: 01 cái - Thìa nạo tử cung: 01 cái - Hộp đựng dụng cụ: 01 cái <p>Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị:CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%</p>
53	Van vệ (van âm đạo)	<p>Kích thước: 70*27cm(±5%) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị:CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%</p>
54	Kẹp gấp thai	<p>Kích thước: 44cm (±5%) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: ISO 13485 hoặc tương đương Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%</p>
55	Kéo cắt chỉ thâm mỹ cán vàng 14cm	<p>Kích thước: 14cm (±5%) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết</p>

		bị:CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
56	Hộp hấp sấy bông	Kích thước: 34x18cm ($\pm 5\%$) Chất liệu: thép không gỉ. Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
57	Bóng đèn nội soi tai mũi họng	24v-250W
58	Đèn Clar	Đèn clar sử dụng bóng đèn LED ánh sáng trắng cho độ sáng cao và độ bền lâu, dùng pin sạc dung lượng cao cho phép sạc nhồi. Nguồn điện đầu vào để sạc: 220V, 50/60Hz Công suất bóng đèn LED: 3W
59	Máy khí dung	Kích thước: 170(rộng) x 103(cao) x 182(dày) mm Nguồn điện tiêu thụ: 230V, 50/60Hz Kích thước hạt khí: Khoảng 3 μ m (Đường kính trung bình khí động học) Dung tích cốc thuốc tối đa: 7 ml Tốc độ phun: Khoảng 0,4 ml/phút (theo trọng lượng hao hụt)
60	Cân đo trẻ em	Cân giúp xác định chiều cao và cân nặng nhanh chóng và chính xác. Đĩa cân nhựa PP (loại nhựa không mùi, không độc hại). Thiết kế đặc biệt hình nôi với vách ôm hai bên, không cạnh sắc nhọn, giữ an toàn khi bé nằm cân. Màn hình LCD hiển thị rõ nét cân nặng của bé
61	Máy đo nồng độ cồn trong khí thở	Cảm biến: Tầm đo: 0-550mg/100ml Độ chính xác cao: ± 5 mg /100ml Thời gian đo: <10 s Thời gian zeroing: <5 s Dung tích thổi vào máy: 1.0L hoặc tùy theo yêu cầu của khách hàng Màn hình: ≥ 2.4 inch, Full graphic TFT Dung lượng bộ nhớ: Lên đến ≥ 20000 giá trị đo được Thời gian thực: Có tích hợp Nguồn điện: Li-ion, 7.4V, 1300mAh Nhiệt độ vận hành: -5oC - +50oC Nhiệt độ bảo quản: -20oC - +60oC

		Thế tích thiết bị: L170mm*W70mm*H30mm Khối lượng: 240g
62	Ống nghe tim phổi	2 mặt nghe với 1 mặt nghe nhỏ 3,3cm dành để khám bệnh nhi. Mặt nghe đa dụng có độ nhạy âm thanh cao khi nghe qua màng nghe hoặc qua mặt chuông hồ. Vòng và màng nghe không gây cảm giác lạnh tạo cảm giác thoải mái thân thiện cho bệnh nhân. Nút tai nghe mềm êm khít không gây đau và loại bỏ tạp âm.

Yêu cầu khác (áp dụng cho tất cả hàng hóa kể trên)

- Thời gian giao hàng: ≤ 60 ngày
- Nhà thầu có trách nhiệm khảo sát mặt bằng để hoàn thiện điều kiện thi công lắp đặt máy (*các chi phí không liên quan tới điều kiện cơ sở vật chất do nhà thầu chịu trách nhiệm*).
- Đào tạo, hướng dẫn sử dụng tại đơn vị sử dụng
- Bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất nhưng tối thiểu ≥ 12 tháng tính từ ngày nghiệm thu đưa vào sử dụng.
- Khi có sự cố xảy ra trong thời gian bảo hành, nhân viên kỹ thuật sẽ có mặt trong vòng ≤ 24 giờ để giải quyết
- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao, phụ tùng thay thế trong vòng ≥ 08 năm

1.3. Các yêu cầu khác:

*** Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSDT các tài liệu sau đây:**

Đối với toàn bộ hàng hóa:

- Có Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật khác của Nhà sản xuất có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa chào thầu (Nếu là ngôn ngữ nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt) có đầy đủ nội dung chứng minh thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa tham dự thầu theo yêu cầu của E-HSMT và chịu trách nhiệm về nội dung và tính chính xác giữa bản gốc và bản dịch). Đồng thời, nhà thầu **cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.**

Đối với hàng hóa là Trang thiết bị y tế: Nộp thêm các tài liệu sau.

- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương của nhà sản xuất còn hiệu lực với các mặt hàng tham dự.

- Số lưu hành còn hiệu lực bao gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ. Trong trường hợp Số lưu hành / Giấy phép nhập khẩu hết hạn trước thời điểm đóng thầu, đề nghị Nhà thầu giải trình / chứng minh khả năng cung ứng hàng hóa.

Lưu ý:

- Trong trường hợp Nhà thầu chứng minh hàng hóa chào thầu không phải là Thiết bị y tế (*Thiết bị phòng thí nghiệm hoặc thiết bị thí nghiệm dùng trong y tế hoặc thiết bị phụ trợ dùng cho y tế*) thì Nhà thầu không cần nộp Số lưu hành / Giấy phép nhập khẩu và Kết quả phân loại trang thiết bị y tế cho hàng hóa đó.

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa chào thầu đã được kê khai giá (Đối với hàng hóa bắt buộc kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế) hoặc niêm yết giá Thiết bị y tế theo Khoản 9 & 10, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và cam kết giá bán không cao hơn giá kê khai hoặc giá niêm yết theo Khoản 1, Điều 18, Nghị định 85/2024/NĐ-CP ngày 10/07/2024 & Điểm 7, Khoản 18, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

- Nhà thầu có cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu hoặc hoàn thiện hợp đồng: Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh **khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ**, nhằm đảm bảo đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ thuật theo quy định về “Điều kiện ký kết hợp đồng” tại Khoản 2 Điều 66 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15. Trường hợp Nhà thầu không thể cung cấp tài liệu chứng minh, Nhà thầu sẽ không đủ điều kiện xét trúng thầu theo hướng dẫn tại Khoản 19 Điều 140 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP.

Đối với yêu cầu lắp đặt, giao hàng, tuổi thọ của hàng hóa: Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, chưa qua sử dụng, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

- *Lưu ý: Khi bàn giao hàng hóa, tất cả hồ sơ giấy tờ của sản phẩm phải **gồm 03 bản, được đóng thành 03 quyển**, Hồ sơ chứng từ **phải là Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực** của cơ quan có chức năng phù hợp với quy định của pháp luật,*

*trường hợp đối với tài liệu không công chứng được theo quy định (Như chứng từ nhập khẩu) thì nhà thầu phải đóng dấu xác nhận của nhà nhập khẩu và cam kết tài liệu là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các tài liệu nhà thầu cung cấp; đối với tài liệu không phải là tiếng Việt nhà thầu cung cấp kèm **bản dịch thuật hợp pháp** sang tiếng Việt của đơn vị, cơ quan có chức năng.*

- Đối với hàng hóa bắt buộc phải kiểm định theo yêu cầu của Nhà nước Việt Nam, nhà thầu phải cho tiến hành kiểm định và cung cấp đầy đủ chứng chỉ kiểm định trước khi giao hàng. Chi phí kiểm định do nhà thầu chịu

Mục 2. Bản vẽ: “Không có bản vẽ”

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức Trung tâm y tế Văn Giang. Địa chỉ: Đường 179, Xã Phụng Công, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam. Trong quá trình thực hiện hợp đồng, trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT hoặc không thích ứng với các thiết bị hiện có 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.