

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 toán mua sắm: Mua sắm thiết bị y tế năm 2025.
- Tên gói thầu: Mua sắm thiết bị y tế năm 2025
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Mắt Hà Tĩnh
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Mắt Hà Tĩnh
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn 01 túi hồ sơ
- Nguồn vốn: Ngân sách nhà nước năm 2024 - 2025.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý III, 2025
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 60 ngày

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 / Nhãn 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)	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 thầu	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT	
				Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Anh	Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Việt (Lưu ý: Nhà thầu phải đảm bảo tính 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	- 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)	Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hóa (trích dẫn cụ thể tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật và Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT). Đồng thời, nhà thầu cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.
			Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn	- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “ <i>Nội hàm tương đương</i> ” - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (<i>việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hóa dự thầu</i>) kèm theo dẫn chứng pháp lý và khoa học cụ thể (<i>không chấp nhận các lập luận tự suy diễn</i>) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”.
			Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (<i>không được xem xét và đánh giá</i>)	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	Sinh hiển vi khám mắt	1. Cấu hình thiết bị: - Máy chính: 01 chiếc - Gương phản xạ: 01 chiếc - Bạt phủ bụi: 01 chiếc - Giấy đặt cảm: 01 tập - Cable kết nối các loại: 01 bộ 2. Tính năng kỹ thuật - Độ phóng đại tối thiểu 5 mức chiếu sáng phía trên (6x, 10x, 16x, 25x, 40x) Hệ thống quang học - Loại ống kính: Hội tụ Galilean 8° hoặc tương đương - Độ phóng đại: Điều chỉnh bằng núm xoay x6, x10, x16, x25 và x40 - Thị kính: 12,5x - Trường nhìn: 34, 22, 14, 8,5 và 5,5mm - Khoảng cách đồng tử: Thị kính hội tụ 8°, 49 - 77mm - Tiêu cự vật kính: 107 mm - Góc hội tụ vật kính: 13° 3. Hệ thống khe và thân máy - Độ rộng khe: 0 - 12mm liên tục - Độ dài khe: 12mm (1mm - 12mm liên tục) - Khẩu độ trường sáng: 0,2, 1mm vuông, 2, 3, 5, 9, 12

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		- Bộ lọc: Không màu, lọc đỏ, trung tính, khuếch tán, xanh blue - Góc nghiêng khe: $\pm 90^\circ$ liên tục - Độ xoay khe: $\pm 180^\circ$ có thước tham chiếu - Độ nghiêng theo trục đứng: 0°, 5°, 10°, 15° và 20° - Di chuyển thân máy: Trục Z-25mm, trục X-107mm, trục Y-110mm - Vi chỉnh ngang: 12mm - Đèn tiêu: LED - Nguồn sáng: LED - Công suất ánh sáng LED: 160k Lux 5. Nguồn điện - Bộ nguồn: Chuyển đổi điện, đầu vào 100V-240V $\pm 10\%$ đa phích cắm tuân thủ tiêu chuẩn EN/IEC 60601-1 EN/IEC 61000-6-2, EN/IEC 61000-6-3 hoặc tương đương - Cầu chì: T2.5AH, 250V - Nguồn ra: 12V DC 2.5 amps tuân thủ tiêu chuẩn EN/IEC 60601 hoặc tương đương - Tuân thủ chỉ tiêu: • An toàn điện (Y tế) EN/IEC 60601-1 hoặc tương đương • Tương thích điện từ EN/IEC 60601-1-2 hoặc tương đương • Dụng cụ nhãn khoa - Các yêu cầu cơ bản và phương pháp thử nghiệm ISO 15004-1 hoặc tương đương • Dụng cụ nhãn khoa - Nguy cơ bức xạ quang học ISO 15004-2 hoặc tương đương 6. Điều kiện môi trường - Nhiệt độ tối đa: • Hoạt động: $+35^\circ\text{C}$ • Bảo quản: $+55^\circ\text{C}$ - Độ ẩm tối đa: • Hoạt động: 90% • Lưu trữ: 95% - Áp suất tối đa: • Hoạt động: 1060 hpa • Lưu trữ: 1060 hpa
2	Máy theo dõi bệnh nhân 5 thông số	1. Cấu hình: Máy chính có màn hình màu điều khiển cảm ứng TFT LCD ≥ 12 inch kèm các phụ kiện cho 5 Thông số: ECG/Nhịp thở/ SPO2/ NIBP/Nhiệt độ 2. Các phụ kiện chuẩn của máy bao gồm: - Dây nguồn: 1 chiếc - Dây điện cực điện tim: 1 chiếc - Điện cực dán điện tim: 25 chiếc - Ống nối đo huyết áp cho trẻ em người lớn: 1 chiếc - Bao huyết áp trẻ em: 1 chiếc - Bao huyết áp người lớn: 1 chiếc - Đầu đo SpO2: 1 chiếc - Đầu đo nhiệt độ: 1 chiếc -Ắc quy tự nạp: 1 chiếc - Xe đẩy: 1 chiếc 3. Các tính năng và thông số kỹ thuật:

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		a. Tính năng chung - Theo dõi, cảnh báo các thông số cơ bản trong hồi sức cấp cứu: ECG, Nhịp thở, SpO2/mạch, NIBP, nhiệt độ - Có thể kết nối mạng và tạo thành hệ thống với máy trung tâm theo dõi - Có chức năng kết nối giữa các máy với nhau - Màn hình màu, tinh thể lỏng, loại cảm ứng - Có thể điều khiển hoạt động máy bằng phím mềm và bằng menu trên màn hình - Màn hình số hiển thị lớn, có thể quan sát từ xa - Có chức năng phát hiện loạn nhịp và gọi lại b. Hiển thị - Màn hình màu, cảm ứng, loại TFT LCD - Kích thước màn hình ≥ 12 inches, độ phân giải 800 x 600 điểm ảnh hoặc tốt hơn - Hiển thị sóng: nhịp tim, nhịp thở, sóng xung SpO2.... - Số vết sóng tối đa: 6 vết - Hiển thị số: nhịp tim, VPC, ST, nhịp thở, NIBP, SpO2, nhịp xung, nhiệt độ, ... - Có thể đánh dấu đồng bộ với nhịp tim, nhịp thở và mạch - Có thể cài đặt 12 màu hiển thị số đo và dạng sóng trên màn hình - Tốc độ quét: 6.25, 12.5, 25, 50 mm/giây c. Chức năng báo động - Các mức báo động: có 3 mức: khẩn cấp, cảnh báo và thông báo - Các mục báo động: tối thiểu gồm tín hiệu sóng, loạn nhịp, kỹ thuật - Mục báo động tín hiệu sóng: nhịp tim, nhịp xung, mức chênh ST, nhịp thở, ngừng thở, nhiệt độ, mức chênh nhiệt độ, SpO2, NIBP, ... - Báo động loạn nhịp: Asystole, VF, VT, VPC... - Chỉ thị báo động: Đèn chỉ thị, âm thanh báo động và đánh dấu tin nhắn - Có thể ngưng báo động trong vòng 1, 2, 3 phút - Khả năng lưu lịch sử báo động: ≥ 120h d. Chức năng an toàn - Tiêu chuẩn đáp ứng các điều khoản an toàn thuộc tiêu chuẩn IEC60601 hoặc tương đương Máy in - Phương pháp in: ma trận nhiệt - Số kênh in: 3 kênh - Chế độ ghi: bằng tay, chu kỳ, báo động - Mật độ dòng: 8 dot/mm - Tốc độ giấy: có thể lựa chọn tối thiểu các mức 12.5, 25 và 50 mm/s e. Điện áp cung cấp - AC và DC - AC: 220V, 50Hz - DC: ắc quy lắp trong máy, thời gian hoạt động ≥ 6 giờ g. Các thông số đo * ECG: - Số lượng điện cực: 3 - Dải động đầu vào: $\geq \pm 5$mV - Nhiễu nội bộ: $\leq 30\mu$Vp-p

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		- Hệ số chống nhiễu đồng pha: $\geq 95\text{dB}$ - Điện trở đầu vào: $\geq 5\text{M}\Omega$ (tại 10Hz) - Dòng phân cực đầu vào: $\leq 100\text{ nA}$ - Tần số đáp ứng: chế độ chẩn đoán: 0,05 đến 150Hz - Độ nhạy hiển thị: có thể lựa chọn tự động hoặc bằng tay các giá trị 10mm/mV x 1/4, x 1/2, x1, x2, x4 - Thời gian phục hồi sau khi sốc: 10giây - Có khả năng loại bỏ nhiễu từ xung tạo nhịp * Nhịp tim - Phương pháp đo: trung bình chuyển động - Dải đo: 15 đến 300 nhịp/phút - Sai số: ± 2 nhịp/phút - Khoảng thời gian cập nhật số đo: không quá 3 giây hoặc khi có báo động * Phân tích loạn nhịp - Phương pháp phân tích: phương pháp kết hợp đa mẫu - Số kênh: 1 - Tỷ lệ đếm VPC: từ 0 đến 99VPC/phút - Số file loạn nhịp gọi lại: $\geq 120\text{h}$ - Thời gian lưu cho từng đoạn: ≥ 10 giây * Mức chênh ST - Số kênh: 1 - Dải đo mức chênh ST: $\pm 2,5\text{mV}$ * Nhịp thở - Phương pháp đo: trở kháng - Dải đo: 0-150 nhịp/phút - Sai số: ± 2 nhịp/phút - Trở kháng đo: khoảng 220Ω đến $4\text{k}\Omega$ - Nhiều nội bộ: $\leq 0.2\ \Omega$ - Hiện thị độ nhạy: ít nhất 5 giá trị 10mm/ $1\ \Omega$ x 1/4 đến x4 - Tần số đáp ứng: 3Hz - Có thể chống sốc 400Ws/DC5kV - Thời gian phục hồi sau khi sốc: 10 giây - Có thể theo dõi ngừng thở: thời gian từ 5 đến 40 giây - SpO2 - Dải đo: 0-100% - Dải hiển thị: khoảng 70 đến 100% - Sai số: không quá $\pm 3\%$ - Khoảng thời gian cập nhật số đo: không quá 3 giây hoặc khi có báo động - Có âm thanh báo hiệu với âm sắc thay đổi theo sự thay đổi của trị số đo SpO2 - Độ nhạy dạng sóng: có thể lựa chọn tự động hoặc bằng tay các giá trị x1/8, x1/4, x1/2, x1, x2, x4 và x8 - Đo mạch: dải đo 30-300 nhịp/phút * Nhiệt độ - Dải đo: $0^{\circ}\text{C} - 45^{\circ}\text{C} \pm \leq 0,3^{\circ}\text{C}$ - Độ xê dịch: $\pm 0,005^{\circ}\text{C}/^{\circ}\text{C}$ hoặc tốt hơn - Khoảng thời gian cập nhật số đo: không quá 3 giây hoặc khi có báo động

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		Huyết áp không xâm nhập (NIBP) - Phương pháp đo: dao động kế - Dải đo: 0-300 mmHg $\pm$ 3mmHg - Phương thức đo: bằng tay, theo chu kỳ - Thời gian đo tối đa: người lớn/trẻ em: $\leq$ 160 giây, trẻ sơ sinh: $\leq$ 80 giây - Giá trị áp suất tối đa: người lớn/trẻ em 300mmHg, trẻ sơ sinh: 150mmHg - Có giới hạn áp suất và thời gian khi bơm để đảm bảo an toàn - Có báo hiệu bằng âm thanh khi kết thúc chu kỳ đo - Cập nhật số đo: theo từng lần đo - Thời gian phục hồi sau khi sốc: 10 giây
3	Máy gây mê	1. Yêu cầu chung - Thiết bị mới 100% - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương - Nguồn điện sử dụng: 100 - 240 VAC, 50/60 Hz - Môi trường làm việc: + Nhiệt độ tối đa tới 40°C + Độ ẩm tối đa tới 95% 2. Yêu cầu cấu hình Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ, trong đó bao gồm: - Bộ dây cấp khí nén: 01 bộ - Bộ dây cấp Oxy: 01 bộ - Bộ trộn khí cho O2 và Air: 01 bộ - Bộ thải khí mê: 01 bộ - Cảm biến đo lưu lượng, sử dụng nhiều lần: 05 cái - Bình bốc hơi: 01 bình - Bình hấp thụ CO2 dùng nhiều lần: 01 bình - Vòi số đo: 05 lít - Bộ cung cấp Oxy phụ trợ: 01 bộ - Mặt nạ người lớn sử dụng nhiều lần: 01 cái - Dây gây mê người lớn sử dụng nhiều lần: 01 cái - Bóng bóp người lớn: 01 cái - Mặt nạ trẻ em sử dụng nhiều lần: 01 cái - Dây gây mê trẻ em sử dụng nhiều lần: 01 cái - Bóng bóp trẻ em: 01 cái - Xe đẩy đồng bộ chính hãng: 01 cái - Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ 3. Chỉ tiêu kỹ thuật a. Tính năng chung - Sử dụng để gây mê cho người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh - Màn hình màu cảm ứng điều khiển và hiển thị + Kích thước $\geq$ 15 inch + Độ phân giải 1280x768 hoặc tốt hơn - Có đèn LED chiếu sáng khu vực làm việc - Có tích hợp bộ làm ấm hệ thống thở - Có chức năng tự động kiểm tra hệ thống b. Phần gây mê - Gây mê được dòng thấp (low flow) và dòng tối thiểu (Minimal flow)

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		- Công nghệ trộn khí cơ học: + Cột O2: tất tới 10 L/phút + Cột Air: tất tới 10 L/phút - Cho phép sử dụng khí Oxy và khí mê trong trường hợp khẩn cấp, khi chưa bật máy - Van giới hạn áp lực có thể điều chỉnh trong dải: từ 5 tới 70 cmH2O (Van APL) - Có nút cấp O2 nhanh: Lưu lượng từ 25 - 75 L/phút - Tổng thể tích hệ thống thở: khoảng 2,15 L (chưa bao gồm bình hấp thụ CO2) - Có thể hiển thị nồng độ thuốc mê tối thiểu trong phế nang theo tuổi (xMAC) - Có chức năng theo dõi xu hướng đồ thị và dạng bảng (Trend) - Có chức năng gây mê khẩn cấp/thở dự phòng - Hiển thị được 02 vòng lặp: + Áp lực - Thể tích + Lưu lượng - Thể tích - Hiển thị được 02 đồ thị dạng sóng gồm: + Áp lực + Lưu Lượng c. Cảm biến lưu lượng - Cảm biến lưu lượng công nghệ sợi nhiệt d. Bình hấp thụ CO2 - Bình hấp thụ CO2 dung tích: 1,5L e. Bộ thải khí mê - Có cổng thải khí mê thừa AGSS g. Bình bốc hơi - Có 02 vị trí lắp bình bốc hơi, có khóa an toàn đảm bảo chỉ 1 loại thuốc mê sử dụng khi lắp đồng thời cả 2 bình - Lưu lượng khí mê: 0,15 đến 15 L/phút - Tổng dung tích thuốc mê (Agent capacity): 360ml - Nồng độ khí mê: + Halothane 0,2 to 6% + Isoflurane 0,2 to 6% + Sevoflurane 0,2 to 8% h. Ấc quy dự phòng - Thời gian hoạt động lên đến ≥ 120 phút. i. Xe đẩy - Có 04 bánh xe kèm khóa riêng biệt k. Ngăn tủ đựng đồ - Có 1 ngăn kèm khóa l. Chức năng thở máy - Máy thở được điều khiển bằng điện tử với công nghệ thông khí bằng piston - Cấp O2 nhanh: 25 - 75 lít/phút - Máy có thể chuyển sang chế độ Standby. m. Các chế độ thở: - Chế độ kiểm soát bằng tay/Thở tự nhiên (Man/SPON) - Chế độ kiểm soát thể tích VC-CMV - Chế độ kiểm soát áp lực PCV-CMV

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		- Chế độ thở kiểm soát thể tích bắt buộc, ngắt quãng đồng thì (VC-SIMV) - Chế độ thở kiểm soát áp lực bắt buộc, ngắt quãng đồng thì (PC-SIMV) - Chế độ thở hỗ trợ áp lực CPAP/PSV n. Các thông số thở cài đặt: - Thể tích khí lưu thông Vt: từ 10 tới 1500 mL - Dải áp lực hít vào: PEEP +5 đến 80 hPa (cmH2O) (7 đến 80 hPa (cmH2O) khi PEEP = Off) - Giới hạn áp lực: PEEP +5 đến 80 hPa (cmH2O) (7 đến 80 hPa (cmH2O) khi PEEP tắt) - Áp lực hỗ trợ trên PEEP: Tắt, 3 đến (80 - PEEP) hPa (cmH2O) (Tắt, 3 đến 78 hPa (cmH2O) khi PEEP = Off) - PEEP: Tắt, từ 2 tới 35 cmH2O - Tần số thở: 3 tới 100 nhịp/phút - Thời gian thở vào Ti: 0,2 đến 10 giây - Tỉ lệ I:E từ 4:1 đến 1:10 - Lưu lượng hít vào cực đại: 180 đến 220 L/phút - Độ nhạy trigger dòng: 0,3 tới 15 L/phút - Tỉ lệ thời gian ngưng kỳ thở vào Tplat: 0% tới 60% - Chức năng ngắt kỳ hít vào (so với lưu lượng hít vào đỉnh trong các nhịp thở hỗ trợ áp lực): 5 - 80% p. Các thông số tính toán và theo dõi: - Giá trị áp lực: Áp lực đường thở, áp lực bình nguyên, PEEP, áp lực đỉnh PIP, áp lực trung bình: -20 đến 99 cmH2O - Có đồng hồ đo áp lực đường thở: - 20 đến 80 cmH2O - Thông khí phút: từ 0 tới 40 L/phút - Thể tích khí lưu thông: từ 0 tới 2500 mL - Tần số thở: 0 đến 150 nhịp/phút - Rò rỉ trong quá trình thông khí: 10 đến 1000 ml/phút - Độ giãn nở dây thở: 0.0 đến 9.9 mL/hPa (mL/cmH2O) - Độ giãn nở phổi động Cdyn: 0 đến 200 mL/hPa (mL/cmH2O) - Sức cản đường thở: 0 đến 100 hPa/L/s (cmH2O/L/s) - Theo dõi nồng độ % Oxy: từ 0 - 100% - Có thể cài đặt được tỷ lệ hiển thị mỗi đồ thị sóng theo thời gian hoặc tự động q. Chức năng cảnh báo an toàn - Báo động bằng âm thanh và ánh sáng với 3 mức độ cảnh báo khác nhau: Cao, Trung bình, Thấp - Có thể hiển thị đồng thời lên đến 8 báo động cùng lúc - Có chức năng tạm dừng báo động trong thời gian khoảng 2 phút - Có chức năng tự động cài đặt giới hạn báo động theo các giá trị đo đạc được tại thời điểm hiện tại Autoset - Thể tích thông khí: Cao/Thấp - Thông khí phút (MV): Cao/Thấp - Báo động ngừng thở - Áp lực đường thở cao/thấp - Nồng độ O2 hít vào (FiO2) cao/thấp
4	Máy phẫu thuật phaco	1. Yêu cầu chung: - Chứng chỉ chất lượng ISO13485 hoặc tương đương

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		- Phù hợp với tiêu chuẩn mạng lưới điện Việt Nam 2. Yêu cầu cấu hình: - Máy chính Phaco: 01 chiếc. - Bộ phận nén khí tích hợp trong máy chính: 01 bộ - Bàn đạp điều khiển: 01 chiếc - Tay cầm phaco: 01 chiếc - Đầu tip phaco: 02 chiếc - Tay cầm rửa hút: 01 chiếc - Đầu tip rửa hút: 01 chiếc - Tay cầm điện đông: 01 chiếc - Đầu tip điện đông: 01 chiếc - Bộ dây tưới hút (có thể hấp ướ t tái sử dụng nhiều lần): 03 bộ - Đầu cắt dịch kính bán phần trước: 10 bộ - Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt và tiếng Anh: 01 bộ 3. Chỉ tiêu kỹ thuật: a. Chức năng sử dụng: - Thiết bị có thể thực hiện nhiều loại phẫu thuật trong Nhãn khoa, bao gồm: • Phẫu thuật Phaco • Phẫu thuật cắt dịch kính bán phần trước - Thiết bị có thể thực hiện thêm một trong các kỹ thuật hỗ trợ, bao gồm: • Kỹ thuật phẫu thuật Glaucoma • Kỹ thuật xé bao bằng máy b. Tính năng kỹ thuật chung: - Thiết bị sử dụng hệ thống bơm nhu động có thể quay được theo cả 2 chiều hoặc tương đương - Thiết bị có công nghệ để điều khiển chính xác đồng thời cả lưu lượng và áp lực chân không. - Hệ thống ống dây có tích hợp cảm biến áp lực khép kín. - Hệ thống bơm có chế độ hút ngược (reflux) với áp lực tối đa ở mức 150mmHg - Bàn đạp là loại tuyến tính kép đa chức năng - Bàn đạp có thể cài đặt chức năng tương ứng với nhu cầu cá nhân của ≥ 50 phẫu thuật viên khác nhau - Bàn đạp có ≥ 4 nút phụ trợ có thể phân công chức năng một cách linh hoạt c. Tính năng kỹ thuật của chức năng phẫu thuật phaco: - Tần số phaco khoảng 28kHz, đảm bảo an toàn cho bệnh nhân - Thiết bị có các chế độ phaco: tuyến tính, PULSE, BURST và CMP - Công nghệ duy trì sự ổn định tiền phòng theo cơ chế duy trì dòng tưới ổn định: thiết bị có thể đảm bảo lưu lượng dòng tưới vào được duy trì gấp 7 lần thể tích hút ra hoặc công nghệ khác tương đương - Tay cầm phaco có 06 tinh thể áp điện để tạo ra năng lượng siêu âm được phát đồng trục, tập trung vào phần nhân cứng. - Tốc độ dòng tối đa: $\geq 50\text{ml/phút}$ - Áp lực hút tối đa: $\geq 600\text{mmHg}$ d. Tính năng kỹ thuật của chức năng cắt dịch kính bán phần trước:

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		- Đầu cắt dịch kính bán phần trước là loại đầu cắt kép điều khiển bằng khí nén - Tốc độ cắt tối đa lên đến ≥ 2.400 nhát cắt một phút - Có thể lựa chọn các chế độ khác nhau
5	Kính hiển vi phẫu thuật mắt	1. Yêu cầu chung: - Thiết bị sản xuất từ năm 2025 trở về sau - Thiết bị đạt tiêu chuẩn kỹ thuật sản phẩm ISO 13485 hoặc tương đương - Chất lượng phù hợp với điều kiện khí hậu, môi trường tại Việt Nam. 2. Yêu cầu cấu hình - Thân kính chính kính hiển vi: 01 máy - Ống kính chính cho phẫu thuật viên, xoay 180 độ: 01 bộ - Thị kính: 01 chiếc - Vật kính tiêu cự $f = 200$ mm: 01 chiếc - Chân đế di chuyển máy: 01 chiếc - Bàn đạp điều khiển chức năng: 01 chiếc - Hệ thống di chuyển X-Y: 01 bộ - Bao phủ bụi: 01 chiếc - Dây nguồn: 01 bộ - Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt: 01 bộ 3. Chỉ tiêu kỹ thuật a. Tính năng kỹ thuật phần kính hiển vi Phẫu thuật - Hệ thống quang học gồm các thấu kính, vật kính được phủ lớp tiêu sắc Apochromatic - Thị kính 2 mắt: độ phóng đại 10x hoặc 12,5x; điều chỉnh được độ khúc xạ từ $\leq -8D$ đến $\geq +5D$ - Ống nhòm 2 mắt xoay 180 độ, tiêu cự $f=170$mm - Vật kính: tiêu cự $f = 200$ mm - Độ phóng đại: điều khiển bằng tay với hệ số phóng đại từ điều chỉnh theo 5 bước từ 0.4/ 0.6/ 1/ 1.6/ 2.5 - Hệ số phóng đại tổng: từ $\leq 4,3x$ đến $\geq 25,5x$, với tối thiểu ≥ 5 bước điều chỉnh. - Dải hội tụ: điều chỉnh liên tục bằng động cơ trong khoảng ≥ 45 mm b. Tính năng kỹ thuật nguồn sáng - Nguồn sáng LED: công suất 5W, nhiệt độ màu 4500K - Cường độ sáng suy giảm khoảng 70% sau khi sử dụng ≥ 50.000 h. - Có các bộ lọc bảo vệ võng mạc - Cường độ sáng được điều khiển thông qua bàn đạp chân - Nút vặn điều chỉnh phản xạ đỏ cho phép lựa chọn điều chỉnh các kết hợp giữa góc chiếu sáng 2° và 6° c. Chân đế và cánh tay đỡ - Chân đế dạng đáy sàn kích thước 600mm x 600mm, di chuyển trên 4 bánh xe có phanh hãm - Khoảng nghiêng của kính hiển vi trong khoảng $+30^\circ$ đến -90° - Thân kính gồm cánh tay vươn dài và cánh tay treo kính • Cánh tay vươn dài: + Chiều dài: 500 mm + Góc quay: 360 độ • Cánh tay treo kính:

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		+ Chiều dài: 600 mm - Dải điều chỉnh cánh tay treo kính theo lên/xuống: +/- 300 mm - Chiều cao tổng thể: 1735 mm - Tải trọng tối đa của cánh tay treo kính khoảng ≥ 9.5 kg. - Bàn đạp có thể điều khiển tối thiểu các chức năng: thay đổi độ hội tụ, thay đổi cường độ sáng, bật tắt đèn d. Hệ thống dịch chuyển X- Y: Có hệ thống dịch chuyển kính theo hai trục X-Y, phạm vi điều chỉnh $\geq 60\text{mm} \times 60\text{mm}$
6	Máy điện tim 6 kênh	1. Yêu cầu chung - Năm sản xuất: 2024 trở đi - Chất lượng máy: Mới 100% - Đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: ISO13485 hoặc tương đương - Nguồn điện: 220V/50Hz - Môi trường hoạt động: + Nhiệt độ tối đa đến 40°C + Độ ẩm tối đa đến 95% 2. Yêu cầu cấu hình: - Máy chính: 01 bộ - Dây điện tim: 01chiếc - Dây nguồn: 01chiếc - Điện cực ngực: 06 quả - Điện cực kẹp chi: 04 chiếc - Ấc quy: 01 chiếc - Giấy in: 01 tập - Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ 3. Thông số kỹ thuật Tính năng chung - Có thể hiển thị đồng thời 12 đạo trình điện tim ECG. - Công nghệ lọc tiên tiến giúp giảm nhiễu mà ít gây biến dạng sóng. - Chương trình phân tích điện tim với hơn 200 mục tìm kiếm với phân tích chi tiết bao gồm phân tích điện tâm đồ kiểu Brugada hoặc tương đương - Có tính năng ghi mở rộng - Dữ liệu có thể xuất ra qua mạng LAN hoặc mạng không dây tích hợp. - Bộ nhớ USB hoặc thẻ SD có thể được sử dụng như một bộ nhớ ngoài - Thông tin bệnh nhân có thể nhận được từ máy chủ bên ngoài. Và báo cáo có thể được xuất ra ở định dạng DICOM hoặc PDF giúp tích hợp dữ liệu tốt hơn với các hệ thống quản lý dữ liệu khác nhau Thu nhận tín hiệu điện tim: - Mạch đầu vào được bảo vệ chống sốc điện - Độ nhạy: $10 \text{ mm/mV} \pm 2\%$ - Trở kháng đầu vào: $\geq 50 \text{ M}\Omega$ tại 0.67 Hz - Hệ số lọc nhiễu đồng pha: $> 105 \text{ dB}$ - Điện áp bù: $\pm 550 \text{ mV}$ - Tần số đáp ứng: 0.05 Hz đến 150 Hz (+0,4dB/ - 3dB) - Dải đếm nhịp tim: 30 đến 300 nhịp/ phút; Độ chính xác: $\pm 10\%$ - Tỷ lệ lấy mẫu: 16.000 mẫu/giây/kênh.

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		Xử lý dữ liệu sóng: - Đạo trình điện tim: 12 đạo trình - Độ nhạy: 5, 10, 20 mm/mV - Tốc độ lấy mẫu: 500 mẫu/giây - Bộ lọc nhiễu xoay chiều: 50/60 Hz - Hằng số thời gian: $\geq 3,2s$ - Bộ lọc cao tần: 75, 100, 150 Hz - Bộ lọc nhiễu điện cơ: 25/ 35 Hz - Điện thế phát hiện nhỏ nhất: $\leq 20 \mu Vp-v$ - Bộ lọc chống trôi: yếu 0,1 Hz (-20dB) , mạnh 0,1 Hz (-34dB) - Bộ chuyển đổi A/D: 24 bit Hiển thị: - Màn hình màu tinh thể lỏng - Kích thước: ≥ 8 inch - Độ phân giải: 800 x 480 điểm hoặc tốt hơn - Hiển thị dữ liệu: 12 đạo trình sóng điện tim, thông tin bệnh nhân, cài đặt chế độ ghi, chế độ hoạt động, nhịp tim, đánh dấu đồng bộ QRS, thông báo lỗi, tuột điện cực và độ nhiễu Ghi: - Phương pháp: đầu in nhiệt - Mật độ in: 200 dpi - Khổ giấy: 110 mm, dài 30m đối với giấy gập Z - Số kênh ghi: 3, 3+nhịp, 6 - Tốc độ giấy: 5, 10, 12.5, 25, 50 mm/giây - Độ chính xác tốc độ ghi: $\leq \pm 5\%$ - Dữ liệu ghi: Sóng điện tim, nhịp tim, tên đạo trình, phiên bản, ngày và giờ, tốc độ giấy, độ nhạy, cài đặt bộ lọc, thông tin bệnh nhân, thông tin phép đo, đánh dấu sự kiện. Phân tích điện tim: - Áp dụng cho bệnh nhân: trẻ sơ sinh, trẻ em, người lớn - Mục tìm ra kết quả điện tim: khoảng 200. - Mục phân tích kết quả: ≥ 5 Nguồn điện, AC và DC: - AC: 220 V/ 50 Hz - DC: ắc quy có thời gian hoạt động ≥ 150 phút; thời gian sạc: khoảng 3 tiếng. An toàn: Phù hợp với tiêu chuẩn IEC hoặc tương đương.
7	Máy đo công suất thủy tinh thể và chụp cắt lớp bán phần trước	1. Yêu cầu chung: - Sản xuất năm 2024 trở về sau, mới 100% - Chứng chỉ chất lượng ISO13485 hoặc tương đương - Phù hợp với tiêu chuẩn mạng lưới điện Việt Nam 2. Yêu cầu cấu hình: - Thân máy chính tích hợp chức năng đo công suất thủy tinh thể: 01 chiếc - Giá tì cầm: 01 bộ - Đèn định thị ngoài: 01 cái - Bàn đặt máy: 01 chiếc - Dây nguồn: 01 bộ - Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt và tiếng Anh: 01 bộ

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		3. Chỉ tiêu kỹ thuật: - Thiết bị có các chức năng: + Chụp cắt lớp OCT bán phần trước nhãn cầu + Đo các thông số sinh trắc học của nhãn cầu + Tính toán công suất thủy tinh thể (IOL) - Thiết bị sử dụng công nghệ nguồn OCT quét sâu Swept-Source laser hoặc tương đương - Thiết bị có khả năng chụp ảnh đánh giá cấu trúc các khu vực chu biên xa của bán phần trước như củng mạc, thể mi. - Thiết bị được tích hợp bước sóng $\geq 1300\text{nm}$ (cho khả năng đâm xuyên tốt đối với các trường hợp nhãn cứng) - Tần số quét $\geq 50.000\text{ Hz}$ - Có công thức tính toán công suất thủy tinh thể, tối thiểu bao gồm: Barrett Universal II, Barrett True K, Haigis, Hoffer Q, Holladay 1, SRK/T - Có phần kết hợp cả tính toán với công thức IOL đã thiết lập đồng thời với ứng dụng dò tia Okulix hoặc tương đương giúp chọn phương pháp tính toán phù hợp nhất với nhiều bệnh nhân - Có chức năng chụp bản đồ mắt trước và mắt sau giác mạc. - Có chức năng phân tích mặt sóng của giác mạc - Các thông số đo công suất thủy tinh thể tối thiểu bao gồm: + Chiều dài trục: dải đo từ 14mm đến 32mm + Độ dày thủy tinh thể: dải đo từ 2,4mm đến 6,5mm + Độ sâu tiền phòng: dải đo từ 1,5mm đến 4,8mm + Độ dày giác mạc: dải đo từ 300μm đến 1700 μm + Tổng công suất giác mạc
8	Máy đo khúc xạ kế tự động	1. Yêu cầu chung: - Sản xuất năm 2024 trở về sau, mới 100% - Chứng chỉ chất lượng ISO13485 hoặc tương đương - Phù hợp với tiêu chuẩn mạng lưới điện Việt Nam 2. Yêu cầu cấu hình: - Máy chính có tích hợp màn hình điều khiển và bộ phận đo bản đồ giác mạc: 01 chiếc - Hệ thống dữ liệu các loại kính tiếp xúc (tích hợp trong máy): 01 bộ - Máy in nhiệt tích hợp trong thân máy: 01 chiếc - Các phụ kiện hỗ trợ tiêu chuẩn - Mắt giả thử máy: 01 chiếc - Cáp nguồn: 01 chiếc - Cầu chì dự phòng: 01 chiếc - Khăn phủ máy: 01 chiếc - Giấy gài tỳ cằm: 01 tập - Chân bàn nâng hạ: 01 chiếc - Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ 2. Đặc tính kỹ thuật: a. Thiết bị có thể thực hiện các chức năng: - Đo khúc xạ tự động - Đo độ cong giác mạc - Đo bản đồ giác mạc - Đánh giá khô mắt b. Tính năng kỹ thuật chung:

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		- Tất cả các chức năng có thể được thực hiện trong cùng 1 lần thao tác. - Có chế độ đo kích cỡ đồng tử khi thiếu sáng hoặc khi chói sáng. - Hệ thống tỳ cầm chạy điện giúp dễ dàng điều chỉnh vị trí mắt của bệnh nhân. - Màn hình màu cảm ứng LCD kích thước 10.4 inches - Màn hình có thể vận tới 45 độ các hướng tính từ trục trung tâm và xoay 40 độ lên trên - Có hệ thống dữ liệu các loại kính áp tròng, có thể cập nhật thêm theo yêu cầu người dùng. c. Thông số chức năng đo khúc xạ: - Đo cầu: + Dải đo: từ $\leq -20D$ đến $\geq +30D$ +Bước đo: $\leq 0,12D$ và $\leq 0,25D$ - Đo trụ: +Dải đo: từ $0D$ đến $\pm 10D$ hoặc tốt hơn +Bước đo: $\leq 0,12D$ và $\leq 0,25D$ - Đo trục: +Dải đo: từ 0 độ đến 180 độ hoặc tốt hơn +Bước đo: ≤ 1 độ và ≤ 5 độ - Phạm vi đo độ cong giác mạc: đường kính 2,0mm d. Thông số chức năng đo bán kính cong giác mạc: - Đo bán kính cong giác mạc: +Dải đo: từ $\leq 4,9mm$ đến $\geq 10,1mm$ +Bước đo: $\leq 0,01mm$ - Góc trục: +Dải đo: từ 0 độ đến 180 độ hoặc tốt hơn +Bước đo: ≤ 1 độ và ≤ 5 độ e. Thông số chức năng đánh giá hình dạng giác mạc: - Thiết bị đánh giá hình dạng giác mạc bằng ≥ 19 vòng tròn đồng tâm - Khoảng đánh giá: đường kính từ $\leq 0,4$ đến $\geq 10,7$ mm - Số điểm đánh giá: ≥ 6200 điểm - Khoảng cách hoạt động: $\geq 77,5mm$ - Khoảng đánh giá giác mạc chu biên: đường kính ≥ 16 mm
9	Đèn soi bóng đồng tử	1. Đặc điểm - Được tối ưu hóa để mang lại hiệu suất vượt trội với chùm sáng Halogen dạng vạch hoặc điểm chỉ với một sự thay đổi bóng đèn đơn giản. - Kiểm tra độ trung hòa: Đèn soi bóng đồng tử cho phép xác nhận điểm trung hòa nhanh chóng. Có thể thay đổi chùm tia từ phân kỳ sang hội tụ cho phép bạn kiểm tra chéo độ chính xác của điểm trung tính, đảm bảo đánh giá chính xác mọi lúc. - Điều khiển bằng từ tính: Có thể điều chỉnh xoay 360° và điều chỉnh hội tụ trên cùng một bộ phận. Các chuyển động chính xác đạt được nhờ sử dụng công nghệ nam châm đất hiếm hoặc tương đương - Lựa chọn hệ thống chiếu sáng: Có thể chọn giữa bóng đèn halogen 600 lux hoặc đèn LED. - Đèn soi bóng đồng tử LED: Mang lại độ tương phản, chất lượng hình ảnh tốt và thời lượng pin lâu hơn.

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		- Hai vị trí khẩu độ: Một cử động bằng ngón tay đơn giản cho phép lựa chọn khẩu độ 4mm hoặc 1,7mm để tối ưu hóa độ sáng hoặc độ phân giải của phản xạ võng mạc 2. Thông số kỹ thuật a. Điện áp - Điện áp vào bộ sạc: 100 – 240V, 50/60Hz - Điện áp ra: 12V 2.5A b. Đầu đèn và tay cầm - Điện áp đầu vào (DC): • Pin Alkaline 3V 2xAA • Pin sạc Lithium Ion 3.75V • Pin sạc NiMH 3.65V c. Kích thước và trọng lượng - Kích thước: 240 x 32 x 40mm ± 5% - Trọng lượng 260g ± 5% 3. Cấu hình thiết bị - Đầu đèn soi bóng đồng tử: 01 chiếc - Tay cầm: 01 chiếc - Bóng dự phòng: 01 chiếc (chỉ với đèn Halogen) - Hướng dẫn sử dụng: 01 chiếc - Hộp đựng: 01 chiếc - Bộ sạc: 01 chiếc Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương

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

- Đối với những hàng hóa không quy định năm sản xuất tại Bảng nêu trên: Hàng hóa phải được sản xuất năm 2024 trở đi.

- 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

- Thời gian bảo hành: theo tiêu chuẩn của Nhà sản xuất nhưng tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu hàng hóa.

- Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: 06 tháng/01 lần

- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu phải có khả năng đáp ứng trong vòng 48 giờ.

- Có danh sách công việc bảo dưỡng theo khuyến cáo Nhà sản xuất

- Có cam kết cung cấp phụ tùng và linh kiện thay thế theo model thiết bị đã dự thầu, trong vòng: 08 năm.

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Anh + Việt)

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.

- Sổ 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. Trường hợp Giấy phép nhập khẩu / Sổ lưu hành đã hết hạn tại thời điểm đóng thầu, Nhà thầu phải 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 Sổ 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 Điều 17 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/07/2024.

- 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 Bệnh viện Mắt Hà Tĩnh. Địa chỉ: Số 95 Đường Vũ Quang - Phường Thành Sen - Tỉnh Hà Tĩnh. 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.