

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 của Trung tâm Y tế Văn Giang năm 2025.

- Tên gói thầu: Gói thầu số 01: Mua sắm thiết bị y tế của Trung tâm Y tế Văn Giang năm 2025

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Văn Giang

- Địa điểm thực hiện: Đường 179, Xã Phụng Công, tỉnh Hưng Yên

- 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: Nguồn ngân sách nhà nước cấp năm 2025.

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV, 2025

- Loại hợp đồng: Trọn gói

- Thời gian thực hiện gói thầu: 90 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 / 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)	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 hoá (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 “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	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
1	Hệ thống nội soi tiêu hóa (dạ dày, đại tràng)
	I. YÊU CẦU CHUNG
	Sản xuất năm 2025 trở về sau
	Thiết bị mới 100%
	Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
	- Nguồn điện: + Điện áp: 220 V AC

STT	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
	<ul style="list-style-type: none"> + Tần số: 50 Hz + Công suất vào: ≤ 200 VA
	<ul style="list-style-type: none"> - Môi trường hoạt động: <ul style="list-style-type: none"> + Nhiệt độ môi trường: $\geq 40^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm tương đối: $\geq 85\%$ (không ngưng tụ)
	II. YÊU CẦU CẤU HÌNH
	1. Bộ xử lý ảnh tích hợp nguồn sáng có chức năng chẩn đoán ung thư sớm: 01 bộ
	2. Ống nội soi dạ dày có chức năng chẩn đoán ung thư sớm: 01 bộ.
	3. Ống nội soi đại tràng có chức năng chẩn đoán ung thư sớm: 01 bộ.
	4. Màn hình nội soi chuyên dụng: 01 bộ
	5. Dụng cụ kiểm tra rò rỉ: 01 cái
	6. Máy hút dịch: 01 bộ
	7. Xe đẩy máy sơn tĩnh điện: 01 cái
	8. Máy tính, máy in màu: 01 bộ
	9. Bộ dụng cụ: 01 bộ
	10. Dao mổ điện: 01 bộ
	III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT
	1. Bộ xử lý ảnh tích hợp nguồn sáng LED có chức năng chẩn đoán ung thư sớm: 01 bộ
	- Bộ xử lý hình ảnh tích hợp nguồn sáng LED
	- Cung cấp hình ảnh độ phân giải full HD hoặc tốt hơn
	- Chức năng dừng hình ảnh trước tự động chọn lựa hình ảnh rõ nét nhất từ loạt hình ảnh được chụp trong khoảng thời gian đã thiết lập
	- Tín hiệu đầu ra tương thích DVI
	- Điều chỉnh tông màu tối thiểu: Đỏ, xanh ≥ 5 bước
	- Có tính năng điều chỉnh sáng tự động
	- Điều chỉnh độ tương phản: ≥ 3 mức
	- Có thể hiển thị thông tin hình ảnh
	2. Ống nội soi dạ dày có chức năng chẩn đoán ung thư sớm:
	- Có chức năng tiêu cự gần
	- Chất lượng hình ảnh HDTV hoặc tốt hơn
	- Kết nối chống thấm nước
	<ul style="list-style-type: none"> - Hệ thống quang học: <ul style="list-style-type: none"> + Trường nhìn: $\geq 140^{\circ}$ + Hướng quan sát: Nhìn thẳng + Độ sâu trường nhìn: từ ≤ 3 đến ≥ 100 mm
	<ul style="list-style-type: none"> - Phần thân ống soi: <ul style="list-style-type: none"> + Đường kính ngoài phần chóp đuôi ống soi: $\leq 9,8$ mm + Đường kính ngoài thân ống soi: $\leq 9,8$ mm + Chiều dài làm việc: ≥ 1030 mm
	<ul style="list-style-type: none"> - Kênh dụng cụ: <ul style="list-style-type: none"> + Đường kính bên trong kênh: $\leq 3,2$ mm

STT	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
	- Phần uốn cong: Phạm vi tạo góc: + Lên $\geq 210^\circ$ + Xuống $\geq 90^\circ$ + Phải $\geq 100^\circ$ + Trái $\geq 100^\circ$
	- Tổng chiều dài: ≥ 1050 mm
	3. Ống nội soi đại tràng có chứng năng chẩn đoán ung thư sớm:
	- Có chức năng tiêu cự gần hoặc quan sát gần
	- Có kênh nước phụ giúp phun rửa các dịch nhầy
	- Chất lượng hình ảnh: HDTV hoặc tốt hơn
	- Ống soi có khả năng chống thấm nước mà không cần dùng nắp chống nước
	- Hệ thống quang học: + Góc của trường nhìn: $\geq 140^\circ$ + Hướng quan sát: ≥ 0 độ (nhìn thẳng) + Độ sâu của trường nhìn: từ ≤ 3 mm đến ≥ 100 mm + Đường kính ngoài đoạn chóp đuôi ống soi: $\geq 12,8$ mm + Đường kính ngoài thân ống soi: $\geq 12,8$ mm
	- Khả năng uốn cong của đầu ống soi: + Lên $\geq 180^\circ$ + Xuống $\geq 180^\circ$ + Trái, phải $\geq 160^\circ$
	- Chiều dài làm việc: ≥ 1330 mm
	- Đường kính trong kênh sinh thiết: $\geq 3,7$ mm
	4. Màn hình nội soi chuyên dụng:
	- Màn hình tinh thể lỏng ≥ 27 inches
	- Khoảng cách điểm ảnh: $\leq 0,3114 \times 0,3114$ mm
	- Độ phân giải ảnh: $\geq 1920 \times 1080$ pixels
	- Tỷ lệ khuôn hình: $\geq 16:9$
	- Lượng màu: $\geq 10.000.000$ màu
	- Cổng tín hiệu ra: DC, DVI – D
	5. Dụng cụ kiểm tra rò rỉ: Phù hợp với máy chính.
	6. Máy hút dịch: - Lưu lượng hút: ≥ 60 lít/phút - Áp lực âm: ≥ 675 mmHg - Bình chứa dịch: ≥ 2 bình
	7. Xe đẩy máy sơn tĩnh điện: Có
	8. Hệ thống máy tính – máy in màu:
	- Máy tính: CPU \geq Core i5, ≥ 3.0 GHz, RAM ≥ 16 GB, SSD ≥ 500 GB, màn hình màu ≥ 19 inch
	- Máy in màu: Cỡ giấy A4; loại in phun màu
	9. Bộ dụng cụ sinh thiết:
	- Kim sinh thiết dạ dày dùng 1 lần: 20 cái

STT	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
	- Kim sinh thiết đại tràng dùng 1 lần: 20 cái
	- Lòng cắt polyp dùng một lần: 10 cái
	10. Dao mổ điện:
	- Tần số cao tần: $\geq 356 \text{ kHz} \pm 20\%$
	- Loại, cấp bảo vệ: CF hoặc tương đương
	- Có chế độ kiểm soát điện áp và dòng điện
	- Ngõ ra đơn cực: + Cắt thuần: $\geq 120\text{W}$ tại 500 Ohms + Cầm máu tăng cường: $\geq 120\text{W}$ tại 500 Ohms
2	Máy thận nhân tạo
	I. YÊU CẦU CHUNG
	Sản xuất năm 2025 trở đi.
	Thiết bị mới 100%
	Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
	Máy chính có chứng chỉ chất lượng CE hoặc tương đương
	Môi trường hoạt động:
	Nhiệt độ tối đa: ≥ 35 độ C
	Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$
	Áp lực nước đầu vào: $\leq 1.5 - \geq 6$ bar
	II. YÊU CẦU CẤU HÌNH
	Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 máy
	Bộ gắn màng lọc dịch thẩm tách tinh khiết: 01 bộ
	Bộ gắn dịch bột bicarbonate: 01 bộ
	Giá treo màng lọc thận: 01 cái
	Thanh treo dịch truyền: 01 cái
	Khay đựng bình dung dịch sát khuẩn: 01 cái
	Tay quay bơm máu: 01 cái
	Các dây dẫn nguồn cung cấp: 01 bộ
	Dây dẫn nước cấp, dây dẫn nước thải: 01 bộ
	Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ
	III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT
	Hệ thống dịch lọc
	Máy sử dụng được cả 2 loại dịch: Acetate và Bicarbonate
	Lưu lượng dịch thẩm phân điều chỉnh được: khoảng từ 300 - 800 ml/phút
	Dung sai không quá $\pm 5\%$
	Dải cài đặt nhiệt độ dịch lọc từ $\leq 35^{\circ}\text{C} - \geq 39^{\circ}\text{C}$
	Tổng độ dẫn điện là: $\leq 12,8 \text{ mS/cm} - \geq 15,7 \text{ mS/cm}$.
	Dung sai: $\pm \leq 0,2 \text{ mS/cm}$
	Siêu lọc:
	Dải tốc độ siêu lọc: - 0 - 4000 ml/giờ
	Dung Sai: không quá 1%

STT	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
	Điều chỉnh thể tích qua buồng cân bằng, siêu lọc bằng bơm siêu lọc
	Vòng tuần hoàn
	Bơm máu
	Lưu lượng máu: $\leq 50 - \geq 600$ ml/phút
	Dung sai đo lường: không quá $\pm 10\%$
	Bơm Heparine
	Các loại bơm tiêm sử dụng được: ≤ 30 ml.
	Dải tốc độ truyền: $\leq 0,1 - \geq 10$ ml/giờ
	Dung sai đo lường: $\pm \leq 10\%$
	Áp lực động mạch
	Dây hiển thị: $\leq (-300) - \geq (+280)$ mmHg
	Dung sai đo lường: $\pm \leq 10$ mmHg
	Áp lực tĩnh mạch
	Dây hiển thị: $\leq (-60) - \geq (+400)$ mmHg
	Dung sai đo lường: $\pm \leq 10$ mmHg
	Áp lực xuyên màng (TMP)
	Dây hiển thị của áp lực xuyên màng (TMP): $\leq (-60) - \geq (+520)$ mmHg
	Chức năng an toàn và hiển thị
	Hệ thống phát hiện rò rỉ máu: cơ chế quang học, màu đặc trưng.
	Giới hạn báo động:
	- $\geq 0,35$ ml/phút với Hematocrit với HCT $\geq 25\%$
	Tự động phát hiện và kiểm tra bằng siêu âm trong suốt quá trình vận hành.
	Theo dõi và hiển thị
	- Màn hình cảm ứng màu ≥ 10 inch
	- Có các biểu tượng tượng hình và hướng dẫn sử dụng rõ ràng, chức năng hỗ trợ trực tiếp, chức năng nhắc nhở người dùng, biểu tượng kích hoạt UF min để giảm UF xuống nhỏ nhất ngay lập tức
	Hệ thống đèn và âm thanh cảnh báo:
	- Màu xanh: Hoạt động bình thường
	- Màu vàng: Cảnh báo
	- Màu đỏ: Báo động
	Chương trình khử khuẩn:
	Tự động với thì rửa máy trước tiên
	Có thể cài đặt theo nhiều loại hóa chất sử dụng
	Khử khuẩn bằng nhiệt, chương trình chạy tự động ở xấp xỉ 85°C .
	Khử khuẩn trung tâm bằng nhiệt/ hóa chất
	Có khả năng lưu trữ ≥ 120 lần tẩy khuẩn cuối.
	Có chức năng cài đặt thông số súc rửa
	Có tối thiểu ≥ 3 chương trình điều trị cài đặt theo biểu đồ thời gian:
	- Biểu đồ siêu lọc
	- Biểu đồ Bicarbonate

STT	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
	Có chế độ lọc máu một kim và 2 kim
	Chế độ Stand-by để tiết kiệm điện và giảm lượng dịch lọc được sử dụng trong giai đoạn chuẩn bị.
	Pin dự phòng:
	- Có pin dự phòng
	- Pin được sạc liên tục

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

- Thời gian giao hàng: ≤ 90 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*).
- Lắp đặt, 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.
- Bảo trì định kỳ theo tiêu chuẩn nhà sản xuất, tối thiểu 02 lần/năm.
- 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 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 thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại 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.

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 và Kết quả phân loại thiết bị y tế cho hàng hóa đó.

- Hàng hóa dự 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 Trung tâm Y tế Văn Giang. Địa chỉ: Đường 179, Xã Phụng Công, tỉnh Hưng Yên. 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.