

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 và gói thầu

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Hương Sơn
- Dự toán mua sắm: Mua sắm vật tư y tế, hóa chất, sinh phẩm dự kiến sử dụng tại Trung tâm Y tế Hương Sơn giai đoạn 2025-2026 (12 tháng)
- Tên gói thầu: Gói thầu 01: Mua sắm vật tư y tế dự kiến sử dụng tại Trung tâm Y tế Hương Sơn giai đoạn 2025-2026 (12 tháng)
- Nguồn vốn: Nguồn thu khám chữa bệnh bảo hiểm y tế của Trung tâm Y tế Hương Sơn
- 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 bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Tháng 09/2025
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 tháng
- Có nhiều phần/lô: Có
- Tùy chọn mua thêm: Tối đa 30% (2.389.504.818 đồng)

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa

- a. Bảng Danh mục hàng hóa dự thầu trong E-HSDT theo Mẫu NT – 01 tại **mục 4 Chương V. Yêu cầu nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin tại các cột và ghi mục lục của tài liệu tham chiếu (chỉ dẫn đến số trang hoặc đến folder chứa tài liệu).** Nhà thầu phải nộp đồng thời file Excel danh mục hàng hóa dự thầu và bản scan có ký đóng dấu hợp lệ.
- b. Có catalog hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất ghi rõ:
 - Ký mã hiệu, nhãn mác sản phẩm (theo quy định của nhà sản xuất);
 - Tên nhà sản xuất;
 - Thông số kỹ thuật hàng hóa;
 - Quy cách hàng hóa (nếu có);
- c. Đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau:
 - Bản phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định hiện hành.
 - Số lưu hành còn hạn theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành, cụ thể như sau:

- + Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Phải cung cấp số công bố (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (*dmec.moh.gov.vn*).
- + Đối với trang thiết bị y tế loại C, D: Phải cung cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu còn hạn của Bộ Y tế theo quy định (Đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư 30/2015/TT-BYT thì Nhà thầu phải cung cấp Tờ khai hàng hóa nhập khẩu).
 - Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.
 - Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước, theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.
 - Có một trong các chứng chỉ ISO 9001, ISO 13485, FDA, chứng nhận lưu hành của Bộ y tế hoặc tương đương
 - Có giấy phép nhập khẩu của Bộ y tế đối với các loại hàng hóa thuộc điều kiện bắt buộc
- d. Đối với hàng hóa không phải là trang thiết bị y tế:
 - Tài liệu chứng minh đặc tính kỹ thuật của hàng hóa
 - Tờ khai hàng hóa nhập khẩu.
- e. Các yêu cầu khác:
 - Trong trường hợp cần thiết, nhà thầu phải cung cấp đường link để Chủ đầu tư tra cứu, đối chiếu catalog, tài liệu kỹ thuật của hàng hóa;
 - Các tài liệu tại các mục b), c), d) nói trên:
- + Nếu là bản sao phải có chứng thực của cơ quan chức năng, nếu tài liệu được cấp trực tuyến thì phải có dấu xác nhận của nhà thầu và nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung
- + Nếu sử dụng bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt Nam và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành. Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Chủ đầu tư sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.

1.2.2. Thông số kỹ thuật

Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Bất kỳ tiêu chuẩn về chế tạo, công nghệ, quy trình sản xuất các vật tư và thiết bị cũng như tham chiếu đến nhãn hiệu hàng hóa, ký mã hiệu (nếu có) trong yêu cầu về tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết thuộc nội dung yêu cầu (tiêu chí đánh giá chi tiết) chỉ nhằm mục đích mô tả các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Nhà thầu có thể đưa ra các tiêu chuẩn chất lượng, ký mã hiệu, nhãn hiệu hàng hóa khác có đặc tính, thông số kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn miễn là nhà thầu có thuyết minh giải trình và chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, đặc tính, thông số kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn so với yêu cầu quy định tại mục này;

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
1	Phần 01: Bơm, kim tiêm, dây truyền, dây dẫn, găng tay, kim khâu, chỉ khâu, dao phẫu thuật và vật tư y tế khác		
1.1	Bơm tiêm Insulin	<ul style="list-style-type: none"> - Bơm tiêm dung tích 1ml dùng để tiêm insulin, có nắp chụp bảo vệ đầu kim và nắp chụp pít tông để ngăn dị vật vào lòng bơm khi sử dụng. - Bơm tiêm có 2 loại phù hợp với 2 loại thuốc 40UI và 100UI. - Đầu kim có vát 3 cạnh giúp tiêm sắc nhọn, không có gờ. Thân kim làm bằng thép không gỉ - Kim được đúc liền với vỏ xylanh, không thể tháo rời - Kim tiêm bao gồm các cỡ: 30Gx8mm, 31Gx6mm, 32Gx6mm - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485; CE hoặc tương đương - Xuất xứ: G7 	Hộp 100 cái
1.2	Bộ dây truyền dịch kim hai cánh bướm	<ul style="list-style-type: none"> - Van khoá điều chỉnh, kim chai sản xuất từ hạt nhựa ABS nguyên sinh. - Van thoát khí có thiết kế màng lọc khí vô khuẩn. - Bồn nhỏ giọt thể tích $\geq 14\text{ml}$, có màng lọc dịch $\leq 15\mu\text{m}$. - Dây dẫn cấu tạo từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm dẻo, dai, độ đàn hồi cao, không gãy gập khi bảo quản và sử dụng; Độ dài dây truyền $\geq 1700\text{mm}$. - Bao bì có miếng giấy thoát khí EO 3,5x3,5cm để thoát hết dư lượng khí EO trong quá trình tiệt trùng. - Dây truyền dịch kèm kim hai cánh bướm 22Gx3/4 - Đầu nối Luer lock có cơ chế xoay giúp cho việc gắn kết với kim luôn chắc chắn và dễ thao tác khi sử dụng. ISO 13485, Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE hoặc tương đương - Xuất xứ: G7 	Túi 1 bộ x 25 bộ/bịch (Kiện 500 bộ)
1.3	Bơm tiêm 5ml	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lanh dung tích 5ml, được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Có thang chia dung tích hút tối đa đến 6ml - Pít tông có khía bề gầy để hùi, không có ba vĩa. 	Hộp 100 Cái (Kiện 2000 cái)

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
		<ul style="list-style-type: none"> - Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. - Bao bì có miếng giấy thoát khí EO 2,8x2,8 cm để thoát hết dư lượng khí EO trong quá trình tiệt trùng - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 13485; Có giấy chứng nhận CE hoặc tương đương - Xuất xứ: G7 	
1.4	Bơm tiêm 10ml	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lanh dung tích 10ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Có thang chia dung tích hút tối đa đến 12ml, vạch chia nhỏ nhất $\leq 0,2$ml - Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa. - Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. - Bao bì có miếng giấy thoát khí EO 2,8x2,8 cm để thoát hết dư lượng khí EO trong quá trình tiệt trùng - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Giấy chứng nhận CE hoặc tương đương - Xuất xứ: G7 	Hộp 100 Cái (Kịchn 1200 cái)
1.5	Bơm tiêm 20ml	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lanh dung tích 20ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa. - Đầu cùn lệch tâm giúp cho việc đuồi khí dễ dàng, thuận tiện - Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim cỡ 23Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. - Bao bì có miếng giấy thoát khí EO 2,8x2,8 cm để thoát hết dư lượng khí EO trong quá trình tiệt trùng 	Hộp 50 Cái (Kịchn 800 cái)

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
		<ul style="list-style-type: none"> - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE hoặc tương đương - Xuất xứ: G7 	
1.6	Bơm tiêm 50ml	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lanh dung tích 50ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa. - Đốc xy lanh nhỏ, gắn chắc chắn với tất cả các cỡ kim, an toàn khi sử dụng. - Bao bì có miếng giấy thoát khí EO 2,8x2,8 cm để thoát hết dư lượng khí EO trong quá trình tiệt trùng - Đầu côn lệch tâm giúp cho việc đui khí dễ dàng, thuận tiện - Bơm có vạch chia thể tích tối đa 60ml, vạch chia nhỏ nhất ≤ 1ml để tiện sử dụng cho trẻ em - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE hoặc tương đương - Xuất xứ: G7 	Hộp 25 Cái (Kịchn 400 cái)
1.7	Bơm tiêm 1ml	<ul style="list-style-type: none"> - Nhựa y tế nguyên sinh. Gioăng có núm bơm hết hành trình giúp tiêm hết thuốc, đạt khoảng chết 0.03ml. Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy. Vô trùng, không độc, không buốt, không có chất gây sốt, không DEHP. Cỡ kim 26G x 1/2" và 25G x 1". Tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE hoặc tương đương; - Xuất xứ: G7 	Cái/Túi
1.8	Bơm cho ăn	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lanh được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. - Đốc xy lanh to lắp vừa dây cho ăn. - Bơm có vạch chia thể tích tối đa 60ml, vạch chia nhỏ nhất ≤ 1ml để tiện sử dụng cho trẻ em 	Hộp 25 Cái (Kịchn 400 cái)

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
		<ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485; CE hoặc tương đương - Xuất xứ: G7 	
1.9	Bơm tiêm 50ml dùng cho bơm tiêm điện	<ul style="list-style-type: none"> - Bơm tiêm không kim, đầu khóa/xoắn (Luer Lock Tip). Thân bơm tiêm làm bằng chất liệu Polypropylen (PP) trong suốt, vạch chia thể tích rõ ràng (1.0cc). Pitong làm bằng cao su tổng hợp đặc biệt không Latex có độ đàn hồi chịu nhiệt tốt, bám dính tránh rò rỉ hoặc tương tác với thuốc. Không gây độc. Không sinh nhiệt/sốt. Đóng gói từng cái trong bao bì nhựa. Tiệt trùng. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE hoặc tương đương - Xuất xứ: G7 	Hộp 25 cái x 16h/ kiện
1.10	Bơm tiêm nha khoa	Bơm tiêm nha dùng để lắp ống thuốc tê và kim tê nha, Bơm tiêm cỡ 1,8cc - Chất liệu: thép không gỉ - Kích thước: từ 11-12 cm - Có thể tiệt trùng để tái sử dụng, Thích hợp với chu trình tiệt khuẩn khô hoặc hơi nước (nhiệt độ cao ở 132-134 độ) . Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 cái/gói
1.11	Kim tiêm nha khoa	Kim tiêm nha khoa dùng trong gây tê nha khoa, vật liệu cao cấp dùng trong y tế. Kim được làm bằng thép không gỉ, vát cạnh sắc bén, giảm đau. Kích cỡ kim 27G, 30G. Đóng vỉ riêng từng chiếc. Tiệt trùng đạt tiêu chuẩn. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp/100 cái
1.12	Kim cánh bướm	Bộ kim 2 cánh bướm, các cỡ 22Gx3/4", 23Gx3/4", 25Gx3/4". Dây dẫn bằng chất liệu nhựa nguyên sinh PVC, dài ≥30cm, đường kính trong 1.5mm, đường kính ngoài 2.5mm, không DEHP. Kim bằng vật liệu thép không gỉ, đầu kim sắc nhọn, vát 3 cạnh, không có gờ, có nắp chụp. Có đầu kết nối Luer lock. Bao bì có miếng giấy thoát khí EO 2,8x2,8 cm để thoát hết dư lượng khí EO trong quá trình tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Có giấy chứng nhận CE hoặc tương đương Xuất xứ: G7	Hộp 100 Cái (Kiện 2000 cái)

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
1.13	Kim lấy thuốc	Kim các số 18Gx1 1/2", 20Gx1 1/2", 23Gx1", Vi đưng kim có chỉ thị màu phân biệt các cỡ kim. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Có giấy chứng nhận CE hoặc tương đương Xuất xứ: G7	Hộp 100 Cái (Kiện 10000 cái)
1.14	Kim luân tĩnh mạch	<ul style="list-style-type: none"> - Kim có đầu bảo vệ an toàn bằng kim loại dạng 2 cánh tay đòn vát chéo tự động bịt đầu kim. - Ống catheter có 6 vạch cản quang làm từ chất liệu PUR nhựa y tế tương thích sinh học có tính đàn hồi, chống xoắn-gập. Đầu ống catheter hình vát nón ôm sát kim giúp dễ dàng lấy ven, gây tổn thương ít, ít đau. - Kim thiết kế dạng cánh nhỏ không công bơm thuốc bổ sung có nút chặn đi kèm - Khoang bảo máu thiết kế trong suốt giúp dễ dàng xác định lấy đúng ven, màng kỹ nước chống máu tràn ra khi thiết lập đường truyền. - Khử trùng bằng khí EO(Ethylene Oxide). - Thời gian lưu kim tối đa 96 giờ. Thông số trước: - 24G; Ø (0,7 x 19) mm; Flow/ Rate 22ml/ min.	50 cái/ 1 hộp 500 cái/ 1 kiện
1.15	Kim luân tĩnh mạch	Kim sử dụng Chất liệu thép không rỉ loại siêu sắc bén. Có đầu bảo vệ bằng kim loại dạng lò xo gồm 2 cánh tay đòn bắt chéo nhau <ul style="list-style-type: none"> - Đầu kim 3 mặt vát. Tạo độ bén tối đa - Catheter nhựa Có 4 đường cản quang ngầm. vật liệu FEP-Teflon/PTPE/PUR . - Màng kỹ nước chống máu tràn ra khi thiết lập đường truyền. Kim luân có cánh, có cửa <ul style="list-style-type: none"> - Kim G18: Đường kính và độ dài catheter: 1.3mm x 45mm, tốc độ chảy 97ml/phút, Tốc độ chảy 5820 ml/giờ - Kim G20: Đường kính và độ dài catheter: 1.1mm x 33mm, tốc độ chảy 60ml/phút, Tốc độ chảy 3600 ml/giờ - Kim G22: Đường kính và độ dài catheter: 0.9mm x 25mm, tốc độ chảy 	1 cái/ gói

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
		36ml/phút, Tốc độ chảy 2160 ml/giờ tốc độ khi bơm áp lực cao lên tới 2.5-5ml/s. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương, xuất xứ G7	
1.16	Dây truyền dịch dùng cho máy truyền tự động các loại, các cỡ	Van khoá điều chỉnh, kim chai sản xuất từ hạt nhựa ABS nguyên sinh. Van thoát khí có thiết kế màng lọc khí vô khuẩn. Buồng nhỏ giọt thể tích ≥ 8.5 ml, có màng lọc dịch $\leq 15\mu\text{m}$. Có bầu cao su tiếp thuốc. Dây dẫn cấu tạo từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm dẻo, dai, độ đàn hồi cao, không gãy gập khi bảo quản và sử dụng; Độ dài dây truyền ≥ 1700 mm. Dây truyền dịch kèm kim thường 23Gx1". Bao bì có miếng giấy thoát khí EO 3,5x3,5 cm để thoát hết dư lượng khí EO trong quá trình tiệt trùng. Đầu nối Luer lock có cơ chế xoay giúp cho việc gắn kết với kim luôn chắc chắn và dễ thao tác khi sử dụng. Đạt tiêu chuẩn: EN ISO 13485, CE hoặc tương đương;	Túi 1 bộ x 25 bộ/bịch (Kiện 500 bộ)
1.17	Bộ bơm tiêm thuốc cân quang 200ml	<ul style="list-style-type: none"> - Một bộ sản phẩm đóng gói gồm: + 1 bơm tiêm 200ml; + 1 dây nối áp lực cao dài 150cm. + 1 kim lấy thuốc (hoặc ống lấy thuốc nhanh) - Xylanh làm bằng nhựa PP với nắp đậy làm bằng nhựa PP, áp suất chịu được 350psi - Dây nối làm bằng nhựa PVC. Đầu nối Luer lock làm bằng nhựa PC - Pittong làm bằng nhựa ABS và cao su tổng hợp - Ống lấy thuốc nhanh chữ J làm bằng nhựa PE, không chứa DEHP - Tiệt trùng bằng khí EO. 	01 bộ/túi
1.18	Dây truyền máu	<ul style="list-style-type: none"> - Van khoá điều chỉnh, kim chai sản xuất từ hạt nhựa ABS nguyên sinh; Van thoát khí có thiết kế màng lọc khí vô khuẩn; Buồng nhỏ giọt có màng lọc dịch. Dây dẫn cấu tạo từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm dẻo, dai, độ đàn hồi cao, không gãy gập khi bảo quản và sử dụng; - Đầu nối Luer lock có cơ chế xoay giúp cho việc gắn kết với kim luôn chắc chắn và dễ thao tác khi sử dụng. - Dây dài ≥ 1800mm làm từ chất liệu PVC y tế, không gây sốt, không độc hại, tiệt trùng bằng khí EO. Kim cỡ 18Gx1 1/2'. Màng lọc ở bầu có kích thước lỗ 	Túi 1 bộ x 25 bộ/bịch (Kiện 400 bộ)

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
		<p>lọc 200μm, tốc độ dòng chảy 20 giọt/ml</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương. - Xuất xứ: G7 	
1.19	Túi máu đơn 250ml	<ul style="list-style-type: none"> - Túi máu dùng để thu thập máu với thể tích 250ml, có chứa 35ml chất chống đông CPDA-1, bảo quản máu toàn phần trong 35 ngày - Kim lấy máu kích thước 16G được tiệt trùng, - 1 dây lấy máu toàn phần dài 1100 \pm 50mm, trên dây có 14 đoạn mã. - Thiết kế túi máu bo tròn. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương 	10 cái/ túi nhôm
1.20	Găng tay y tế có bột	Sản xuất từ cao su thiên nhiên, có phủ bột chống dính, không gây kích ứng da, có cỡ S và M. Thuận cho cả tay trái và tay phải, chiều dài min 220mm. Độ dày tối thiểu 1 lớp áp dụng cho các cỡ: 0,08mm. Lực kéo đứt tối thiểu trước già hóa: \geq 7,0 N, sau già hóa: \geq 6,0 N. Độ giãn dài tối thiểu khi đứt trước già hóa: 650%, sau già hóa: 500%. Lượng bột : \leq 10mg/dm ² . Hàm lượng Protein dưới 200 μ g/dm ² . TCVN 6343-1:2007. ASTM D3578-05; EN 455. ISO 9001:2015; ISO 13485:20217 hoặc tương đương	50 đôi/ Hộp
1.21	Găng tay y tế không bột	Sản xuất từ cao su thiên nhiên, không bột , không gây kích ứng da, có cỡ S và M. Thuận cho cả tay trái và tay phải, chiều dài min 220mm. Độ dày tối thiểu 1 lớp áp dụng cho các cỡ: 0,08mm. Lực kéo đứt tối thiểu trước già hóa: \geq 7,0 N, sau già hóa: \geq 6,0 N. Độ giãn dài tối thiểu khi đứt trước già hóa: 650%, sau già hóa: 500%. Lượng bột : \leq 10mg/dm ² . Hàm lượng Protein dưới 200 μ g/dm ² . TCVN 6343-1:2007 (ISO 11193-1:2002). ASTM D3578-05; EN 455. ISO 9001:2015; ISO 13485:2017 hoặc tương đương	50 đôi/ Hộp
1.22	Găng Tay phẫu thuật tiệt trùng các số	Sản xuất từ cao su thiên nhiên. Dày trung bình 0,15 \div 0,20mm, Chiều dài min 275mm, Chiều rộng lòng bàn tay: Size 61/2: 83 \pm 5mm, Size 7: 89 \pm 5mm, Size 71/2: 95 \pm 5mm. Cường lực khi đứt trước lão hóa: min 12,5N, sau lão hóa: min 9,5N. Độ giãn đứt trước lão hóa: min 700%, sau lão hóa: min 550%. Lượng	50 đôi/ Hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
		bột: max 80mg/đôi. Lượng protein: max 200µg/dm ² , mức độ nhiễm tính điện dưới 100V. Tiệt trùng bằng khí EO. TCVN 6344 (ISO 10282:2014). ISO 9001:2015; ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
1.23	Kim chọc dò tủy sống các số	<ul style="list-style-type: none"> - Kim chọc dò tủy sống, thích hợp cho gây tê tủy sống - Dễ chọc với đầu kim vát Quincke point. - Kim có tốc độ dòng chảy mượt cho phép chất lỏng trong cột sống chảy nhanh hơn - Tốc độ dòng chảy cao dễ phát hiện dịch não tủy chảy ra. - Chuôi kim trong suốt, có phản quang, có dấu hiệu nhận biết mặt vát hướng lên hoặc hướng xuống - Tiệt trùng bằng khí EO - TCCL: ISO 13485 hoặc tương đương - Thông số kỹ thuật: 20921: 18Gx3.50IN - Ø1.2x90± 0.1mm 20923: 20Gx3.50IN - Ø0.9x90± 0.1mm 20925: 22Gx3.50IN - Ø0.7x90± 0.1mm 20926: 23GX3.50IN - Ø0.6X90± 0.1mm 20928: 25Gx3.50IN - Ø0.5x90± 0.1mm 20930: 27Gx3.50IN - Ø0.4x90± 0.1mm 	1 Cây/ Gói
1.24	Kim châm cứu các số	<ul style="list-style-type: none"> - Kim châm cứu vô trùng loại dùng 1 lần. Kim đốc thép không gỉ, dẫn điện tốt. 100 cái/túi - Thân kim: được làm bằng sợi thép y tế không gỉ 	100 kim/ gói 10 gói/ hộp
1.25	Kim chích máu	<ul style="list-style-type: none"> - Kim chích lấy máu bệnh nhân, - Chất liệu: được sản xuất từ thép carbon, đầu mũi kim được vát nhọn, - Đạt chứng chỉ ISO 13485 hoặc tương đương 	Hộp/200 cái

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
1.26	Túi đựng nước tiểu	<ul style="list-style-type: none"> - Sản xuất từ nhựa y tế PVC, không độc hại. - Kích cỡ 2000ml, độ dày 1.2mm, phân vạch rõ ràng. Có vạch dung tích mỗi 100ml. Đảm bảo kín không rò rỉ. Có bảng chia vạch nghiêng cho phép theo dõi lượng nước tiểu cực ít (25ml) trong những trường hợp bệnh nhân thiểu niệu. - Van xả thoát đáy chữ T, chống trào ngược, ống đầu vào 90cm. Có quai treo bằng nhựa PVC. - Thân túi có bảng ghi thông tin cơ bản về bệnh nhân: Họ tên, số giường, số phòng. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485 hoặc tương đương, 	Bịch 10 cái (Kịch 250 cái)
1.27	Khóa ba ngã có dây dẫn	<ul style="list-style-type: none"> - Khóa ba ngã gồm 2 đầu kết nối có nắp vặn khóa đóng mở được và khóa luer-lock. - Có dây nối dài 10cm hoặc 25cm, mềm dẻo làm từ nhựa nguyên sinh trong suốt, không chứa độc tố, có khóa chặn dòng. - Chạc ba có nòng trơn nhẵn, đảm bảo dòng chảy, góc xoay 360 độ. - Khóa không hở, thông tốt, độ nhạy tốt, dễ điều chỉnh - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485 hoặc tương đương 	Hộp 50 cái (Kịch 500 cái)
1.28	Khóa ba chạc không dây nối	Chất liệu: Polycarbonate, HDPE, PP chịu áp suất lên tới 60 psi hoặc 4 bar có thể xoay 360 độ. Tiệt trùng bằng khí EO gas.	Hộp 50 cái
2	Phần 2: Băng, Băng, gạc, vật liệu cầm máu, dung dịch sát khuẩn, Kim khâu, chỉ khâu, dao phẫu thuật; Ống thông, ống dẫn lưu, ống nối, dây nối, chạc nối, catheter, Vật tư y tế sử dụng trong chẩn đoán, điều trị khác		
2.1	Bông thấm nước y tế	Chất liệu 100% bông xơ tự nhiên, mềm mại, an toàn và vệ sinh, không gây kích ứng tới làn da. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	01 kg/gói
2.2	Cồn 70 độ	Hàm lượng ethanol 70%. Có mùi cồn đặc trưng, dùng trong y tế	Can 30 lít/ chai 500ml
2.3	Cồn 90 - 96 Độ	Cồn đạt 90-96 độ, trong suốt, không màu, có mùi đặc trưng	Lít
2.4	Cồn Iod 10%	Povidin Iod 10% . Can 5 lít	Can 5 lít

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
2.5	Cồn tuyệt đối	Hàm lượng Etanol ở 20 độ C là 99,8%, Hàm lượng Aldehyd, tính theo mg acetaldehyd/lít cồn 100 độ là 3,04mg/l, Dung dịch trong, không màu đóng trong chai nhựa kín, có mùi cồn đặc trưng.	Lít
2.6	Dung dịch rửa tay phẫu thuật	- Hoạt chất: Chlorhexidine digluconate 4,0 % (w/w). - Quy cách: Chai 500ml - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Chai 500ml
2.7	Dung dịch sát khuẩn tay nhanh	- Hoạt chất: Ethanol 50% (w/w), Isopropanol 28% (w/w), Chlorhexidine digluconate 0,5% (w/w). - Quy cách: Chai 500ml - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Chai 500ml
2.8	Dung dịch tẩy rửa và làm sạch dụng cụ y tế 5 enzyme	- Thành phần: Enzyme Protease: 0,5% (w/w), Lipase: 0,2% (w/w), Amylase: 0,15% (w/w), Cellulase : 0,05% (w/w), Mannanase : 0,05% (w/w). pH trung tính: 7-8 (ở 20°C); dễ dàng tương thích với nhiều loại vật liệu, không gây ăn mòn kim loại. - Quy cách: Chai 1 lít	Chai 1 lít
2.9	Dd Jave	Có màu hơi vàng, có mùi đặc trưng, NaOCl nồng độ 10-12%;	Can 30 lít
2.10	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao dụng cụ y tế	- Ortho-Phthalaldehyde 0,55% (w/w), hệ đệm pH =7-9. - Hiệu quả sau thời gian ngâm tối thiểu 5 phút. - Hiệu quả vi sinh (phase 2, step 2) - Vi khuẩn : EN 14561 hoặc tương đương - Nấm, mốc : EN 14562 hoặc tương đương - Mycobacterium (Trực khuẩn lao): EN 14563 hoặc tương đương - Tặng kèm test thử.	Can 5L
2.11	Dung dịch khử khuẩn bề mặt	- Thành phần: Didecyl dimethyl ammonium chloride 0,35 %(w/w), Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride 0,45 %(w/w) - Đạt hiệu quả vi sinh sau 1 phút tiếp xúc. - Quy cách: Chai 750 ml	Chai 750ml

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
2.12	Viên khử khuẩn	<ul style="list-style-type: none"> - Dạng viên, hòa tan nhanh trong nước - Khử khuẩn bề mặt, khử khuẩn đồ vật, khử khuẩn bệnh viện. - Thành phần: Natri Dichloroisocyanurate (NaDCC hay Natri Troclosene) \geq 50% và các thành phần khác 	Lọ 100 viên
2.13	Băng cuộn 10cm x 5m	<ul style="list-style-type: none"> - Kích thước 10cm x 5m. Sản phẩm được dệt từ sợi 100% cotton. - Không chứa chất gây dị ứng. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương 	10 cuộn/ gói
2.14	Băng keo cuộn	<ul style="list-style-type: none"> - Kích thước: 5cmx5m - Vải lụa trắng Acetate thông thoáng, định lượng 63-69g/m², mật độ sợi ngang 159-173 dtex, mật độ sợi dọc 80-88 dtex nhẹ nhàng và mềm mại, độ bền kéo 5,0kg/12mm+-500g - Phù keo Acrylic trọng lượng 60g poly acrylic/m², độ dính 540g/12mm+-30g, không chứa latex và không sót keo trên da khi tháo băng. - Băng quấn vào lõi nhựa xanh, bờ răng cưa dễ xé ngang dọc. Có kiểm tra vi sinh. - Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương 	Hộp 1 cuộn
2.15	Băng Dính y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Vải lụa Taffeta trắng, 100 % sợi cellulose acetate. - Keo hỗn hợp nóng chảy: Zinc oxide, Zinc dibutyl dithiocarbamate, SIS copolymer, Lanolin stellux AIPF, Titanium dioxide, Styrenic Block Copolymers, dầu khoáng trắng. - Độ nhớt 8.100-12.700 cP - Kích thước 5cm x 5m - Tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương - Xuất xứ: từ các nước thuộc ASEAN hoặc EU hoặc G7 	Cuộn/ Hộp
2.16	Bông gạc đắp vết thương 8x20cm	<ul style="list-style-type: none"> - Gồm lớp Vải (gạc) không dệt hút nước từ polyester và viscose bọc ngoài, đệm giữa là 1 lớp bông cotton 100% hút nước. - Độ ẩm (Mất khối lượng do sấy khô) \leq 8% - Khả năng hút nước: \geq10 g nước/g bông gạc; - Tốc độ hút nước (Thời gian chìm): \leq 5 s; - Giới hạn acid và kiềm: Đạt trung tính; 	50 gói/bịch

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
		<ul style="list-style-type: none"> - Quy cách: 8 x 20cm - Đóng gói: 1 cái/gói. Tiệt trùng bằng EO gas - Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương 	
2.17	Gạc y tế khổ 0,8m	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Gạc được làm từ vải dệt hút nước, 100% cotton, có độ thấm hút cao. Tốc độ hút nước trung bình $\leq 5s$. Độ ẩm: $\leq 8\%KL$. - Không có hóa chất tẩy trắng, không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Độ pH: trung tính 	1000m / bao
2.18	Gạc dẫn lưu	Kích thước: 1,5cmx100cmx4 Lớp. Chất liệu: vải không dệt. Đã tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	1 cái/gói
2.19	Gạc phẫu thuật 6cm x 10cm x 12 lớp vô trùng	<ul style="list-style-type: none"> - Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao. - Không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. - Độ pH: trung tính. Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. - Tiệt trùng bằng khí EO.Gas. - Quy cách: 10 cái/gói 	10 cái/gói
2.20	Gạc cầm máu mũi	Kích thước 8x1,5x2 cm. Bột xốp có hình hổ mũi, giúp cầm máu mũi. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Cái / Miếng
2.21	Chỉ Peclon	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ không tiêu - Dài $\geq 250m$ - Chất liệu Cotton. màu trắng. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương 	Hộp 1 cuộn
2.22	Chỉ polypropylen không tiêu số 3/0	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ phẫu thuật không tiêu tổng hợp Polypropylene. Đường kính 3/0 , dài ≥ 90 cm, màu xanh dương . - Kim làm bằng thép không gỉ martensitic 420 (AISI 420), kim Premium, công nghệ U-filo phủ silicon , đầu tròn, dài 26mm, cong 1/2C. - Chỉ Monofilament được cấu tạo từ đồng phân lập thể tinh thể đẳng hướng của polypropylene. - Bao sơ cấp đạt về chỉ tiêu hàm lượng kim loại nặng theo chuẩn 91/62/EC hoặc tương đương - Lớp phủ chỉ : lớp phủ wax/silicon đồng nhất. 	Hộp/ 24 tệp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
		- Tiệt trùng bằng Ethylene oxyde. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	
2.23	Chỉ polypropylen không tiêu số 4/0	- Chỉ phẫu thuật không tiêu tổng hợp Polypropylene. Đường kính 4/0 , dài \geq 75cm, màu xanh dương . Kim làm bằng thép không gỉ martensitic 420 (AISI 420), kim Premium, công nghệ U-filo phủ silicon , đầu tròn, dài 16mm, cong 3/8C. Chỉ Monofilament được cấu tạo từ đồng phân lập thể tinh thể đẳng hướng của polypropylene. Bao sơ cấp đạt về chỉ tiêu hàm lượng kim loại nặng theo chuẩn 91/62/EC hoặc tương đương - Lớp phủ chỉ : lớp phủ wax/silicon đồng nhất. - Tiệt trùng bằng Ethylene oxyde. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp/ 24 tệp
2.24	Chỉ polypropylen không tiêu số 2/0	Polypropylene 2/0, dài \geq 90cm, 2 kim tròn 25mm, 1/2 vòng tròn. Kim bằng thép không gỉ 301, bọc Silicon. Độ bền kéo nút thắt hơn 20-50% so với USP. Lực tách kim và chỉ cao hơn 20-60% so với USP. Đóng gói bằng tyvek-polyethylene. Đạt tiêu chuẩn CE hoặc tương đương	Hộp/ 24 tệp
2.25	Chỉ nylon không tiêu số 10/0	Polyamide (Nylon) (10/0) dài \geq 30cm, kim tròn 3/8C, 6 mm, bằng thép không gỉ 301 bọc Silicon. Lực tách kim và chỉ cao hơn 20-60% so với USP. Đóng gói bằng tyvek- polyethylene. Xuất xứ EU	Hộp 12 sợi
2.26	Chỉ không tiêu 10/0	Chỉ không tiêu liền kim. số 10/0. - Chất liệu Nylon - Dài 30cm. hai kim tiết diện hình thang chiều dài 6.2 mm. độ cong 3/8. - Kim làm bằng thép không gỉ - Được đóng gói tiệt trùng - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp/ 24 tệp
2.27	Chỉ tự tiêu số 1	Chỉ Catgut Chrom số 1 Chỉ tan chậm tự nhiên chromic catgut số 1 dài \geq 75cm kim tròn 1/2C dài 40mm.Sợi chỉ làm từ collagen tinh chế được lấy từ màng thanh dịch của bò và được phủ muối Chrom. Kim làm bằng thép không gỉ AISI 300,302 phủ silicon. Đóng gói bằng giấy Tyvek 100% sợi HDPE bền dai chống rách ngăn khuẩn hiệu quả. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương - Sản xuất tại Châu Âu	Hộp/12 sợi
2.28	Chỉ tiêu tự nhiên số 1/0	Chỉ tan chậm tự nhiên chromic catgut số 1, dài \geq 75 cm, kim tròn 1/2c, dài 40 mm. Kim thép 302 phủ silicon XtraCoat, mũi kim UltraGlyde. Chỉ làm từ collagen tinh khiết, sợi chắc, mềm dễ uốn. Đóng gói bằng giấy tiệt trùng	24 liếp/ hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
		80gsm (100 micron) độ bền cao, ngăn khuẩn hiệu quả. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	
2.29	Chỉ tiêu tự nhiên số 4/0	Chỉ tan chậm tự nhiên Trustigut (C) (Chromic Catgut) số 4/0, dài ≥ 75 cm, kim tròn 1/2c, dài 26 mm, C20A26. Đóng gói bằng giấy Tyvek 100% sợi HDPE bền dai, chống rách, ngăn khuẩn hiệu quả. Chỉ làm từ collagen tinh khiết), sợi chắc, dễ uốn. Kim thép 302 phủ silicon XtraCoat. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	24 liếp/ hộp
2.30	Chỉ polypropylen không tiêu số 1/0	Chỉ polypropylen không tiêu số 1/0, dài ≥ 100 cm, kim tròn 40mm, 1/2 vòng tròn. Kim bằng thép không rỉ 301, bọc Silicon. Độ bền kéo nút thắt hơn 20-50% so với USP. Lực tách kim và chỉ cao hơn 20-60% so với USP. Đóng gói bằng tyvek- polyethylene. Xuất xứ Châu Âu	Hộp/12 tệp
2.31	Chỉ polypropylen không tiêu số 5/0	Polypropylene số 5/0, dài ≥ 90 cm, 2 kim tròn 1/2c, dài 17 mm, Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi, sợi chỉ tròn đều ít nhớ hình, dễ uốn, đàn hồi tốt, giữ vết khâu vĩnh viễn, không gây kích ứng mô. Lực căng khi thắt nút cao, kim thép không gỉ series phủ silicon. Đóng gói bằng giấy Tyvek 100% sợi HDPE bền dai, chống rách, ngăn khuẩn hiệu quả. Kim thép 302 phủ silicon	Hộp/12 tệp
2.32	Chỉ nylon không tiêu số 1/0	Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi Polyamid 6/66, số 1/0, dài 75cm, kim Easyslide độ nhám bề mặt nhỏ hơn 0.4Ra, hình tam giác cong 3/8 vòng tròn DS 24mm, làm bằng thép không gỉ AISI 300 series (304) phủ silicon. Đóng gói 2 lớp. Xuất xứ thuộc các nước G7	36 sợi/ Hộp
2.33	Chỉ nylon không tiêu số 2/0	Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi Polyamid 6/66, số 2/0, dài 75cm, kim Easyslide độ nhám bề mặt nhỏ hơn 0.4Ra, hình tam giác cong 3/8 vòng tròn DS 24mm, làm bằng thép không gỉ AISI 300 series (304) phủ silicon. Đóng gói 2 lớp.	36 sợi/ Hộp
2.34	Chỉ nylon không tiêu số 3/0	Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi Polyamid 6/66, số 3/0, dài 75cm, kim Easyslide độ nhám bề mặt nhỏ hơn 0.4Ra, hình tam giác, cong 3/8 vòng tròn DS 24mm, làm bằng thép không gỉ AISI 300 series (304) phủ silicon. Đóng gói 2 lớp.	36 sợi / Hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
2.35	Chỉ nylon không tiêu số 4/0	Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi Polyamid 6/66, số 4/0, dài 75cm, kim Easyslide độ nhám bề mặt nhỏ hơn 0.4Ra, hình tam giác, cong 3/8 vòng tròn DS 19mm, làm bằng thép không gỉ AISI 300 series (304) phủ silicon. Đóng gói 2 lớp.	36 sợi / Hộp
2.36	Chỉ nylon không tiêu số 5/0	Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi Polyamid 6/66, số 5/0, dài 75cm, kim Easyslide độ nhám bề mặt nhỏ hơn 0.4Ra hình tam giác, cong 3/8 vòng tròn DS 16mm, làm bằng thép không gỉ AISI 300 series (304) phủ silicon. Đóng gói 2 lớp.	36 sợi / Hộp
2.37	Chỉ tiêu tổng hợp số 2/0	Chỉ tan tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 áo bao poly (glycolide-co-l-lactid 30/70) + CaSt, số 2/0, chỉ dài 70 cm, kim Easyslide tròn 1/2 vòng tròn HR 26mm, làm bằng thép không gỉ AISI 300 series (304) phủ silicon. Lực căng kéo nút thắt 38.84N. Xuất xứ thuộc các nước Châu Âu	36 sợi / Hộp
2.38	Chỉ tiêu tổng hợp số 3/0	Chỉ tan tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 áo bao poly (glycolide-co-l-lactid 30/70) + CaSt, số 3/0, chỉ dài 70 cm, kim Easyslide tròn 1/2 vòng tròn HR 26mm, làm bằng thép không gỉ AISI 300 series (304) phủ silicon. Lực căng kéo nút thắt 22.04N. Xuất xứ thuộc các nước Châu Âu	36 sợi / Hộp
2.39	Chỉ tiêu tổng hợp số 4/0	Chỉ tan tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 áo bao poly (glycolide-co-l-lactid 30/70) + CaSt, số 4/0, chỉ dài 70 cm, kim Easyslide độ nhám bề mặt nhỏ hơn 0.4Ra tròn 1/2 vòng tròn HR 22mm, làm bằng thép không gỉ AISI 300 series (304) phủ silicon. Lực căng kéo nút thắt 15.43N. Xuất xứ thuộc các nước Châu Âu	36 sợi / Hộp
2.40	Chỉ thép	Đường kính từ 0.2 đến 2 mm, chất liệu thép không gỉ (hoặc tương đương) .- Đạt chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. Xuất xứ thuộc các nước Châu Âu	Cuộn
2.41	Lưỡi dao mổ các số	Chất liệu thép carbon (thép không gỉ). Tiệt trùng bằng tia gamma. Các cỡ. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. Xuất xứ thuộc các nước Châu Âu	100 cái/Hộp
2.42	Lưỡi cắt nạo VA	Lưỡi cắt nạo VA, cong lên 40 độ, đường kính 4 mm. Xuất xứ thuộc các nước Châu Âu	1 cái/ hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
2.43	Tay dao mổ điện đơn cực	Dây đốt dài 3m. - Thân có 2 nút bấm: Cut – Coag có 2 màu phân biệt - Kết nối vào máy cắt đốt là loại 3 chấu chuẩn. - Lưỡi dao bằng thép không rỉ dài 70mm có định bằng khóa lục giác (lưỡi dao phủ lớp chống dính) - Đường kính thân dao Ø2.38mm - Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	01 cái / túi
2.44	Dao điện lưỡng cực	Chất liệu thép không gỉ Giắc cắm 2 chân tròn, dây dài từ 3m, 5m, chiều dài tay cầm 17.8cm. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	01 cái / túi
2.45	Thùng lọng cắt polyp (cắt lạnh)	Thùng lọng cắt polyp cắt lạnh + Chiều dài 2300mm + Thùng lọng hình oval + Kênh làm việc đường kính 2,8mm + Đường kính lọng cắt đủ các cỡ 15mm, 20mm, 30mm + Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 cái / túi
2.46	Thùng lọng cắt polyp (cắt nóng)	Thùng lọng cắt polyp dùng để cắt polyp dạ dày, đại tràng + Chiều dài 2300mm + Thùng lọng hình oval + Kênh làm việc đường kính 2,8mm + Đường kính lọng cắt đủ các cỡ 15mm, 20mm, 30mm + Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 cái / túi
2.47	Bộ rửa dạ dày khép kín dùng một lần	Bộ rửa dạ dày hệ thống kín gồm 1 túi dịch vào, 1 túi dịch ra, kết nối với nhau bằng hệ thống dây dẫn kín. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	01 bộ/ túi
2.48	Ống nội khí quản có bóng các cỡ	Làm từ vật liệu PVC không chứa DEHP, có đủ các cỡ từ 3.0 - 10.0mm, làm mềm ở nhiệt độ cơ thể và độ cong tương thích với khí quản. Bóng hình trụ thể tích lớn, áp lực nhỏ. Tiệt trùng bằng khí EO. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	01 cái/ túi
2.49	Sonde JJ	Sonde JJ chất liệu polyurethane hoặc tương đương, đặt lâu 3 tháng. Có sẵn các cỡ từ 5Fr - 8Fr với độ dài từ 10cm - 30cm. Có dây dẫn kèm theo Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	01 cái/ túi
2.50	Ống nối dây máy thở	Ống nối dây máy thở, chất liệu polypropylen (PP). Đã tiệt trùng.	01 cái/ túi
2.51	Sonde Nelaton các cỡ	Làm từ cao su tự nhiên, được phủ 1 lớp silicone - Đóng gói trong từng túi riêng lẻ, - Đạt chứng chỉ ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp/100 cái
2.52	Sonde foley 2 nhánh các số	Vật liệu cao su thiên nhiên phủ silicone, không chứa DEHP. Đầu tip có 2 lỗ dẫn lưu lớn, không gờ, kích thước mỗi lỗ từ 3-8mm. Phểu dày và cứng. Bóng	1 cái/ túi

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
		cân đối dung tích lớn giữ cho đầu tip thẳng đảm bảo dòng chảy và cơ vòng tốt ngăn ngừa rò rỉ bàng quang. Van cứng, dùng được cho cả bơm tiêm đầu luer lock và luer slip, bịt kín để bơm và xả bóng. Trục ống thông chắc chắn để đạt hiệu quả khi chèn. Các số từ 6Fr - 26Fr. Đóng gói vô trùng. Chiều dài $\geq 400\text{mm}$	
2.53	Sonde Foley 3 nhánh các số	<ul style="list-style-type: none"> - Được làm từ cao su tự nhiên, Phủ Silicone - Van nhựa hoặc van cao su đều có sẵn - Được sử dụng cho thông tiểu lâm sàng, tiêm và dẫn lưu. - Dài: 400mm - Kích cỡ: Fr16-Fr26 - Dung tích bóng: 30cc - Tiệt trùng 	Túi 20 sợi x 25túi/kiện
2.54	Dây nối bơm tiêm điện	<ul style="list-style-type: none"> - Đóng gói kín từng chiếc, vô trùng, có đánh dấu vị trí mở, dễ mở, có hạn sử dụng ghi trên bao bì. Mềm dẻo, trong suốt, chống xoắn. - Đường kính trong $\leq 0,9\text{ mm}$ - Đường kính ngoài $\leq 1,9\text{mm}$ - Chiều dài dây có đủ các cỡ 30,75,140,150cm - Tốc độ $\geq 0,9\text{ml/phút}$; áp lực $\geq 2\text{ bar}$ - Đầu nối Luer Lock, chịu áp lực cao, chống rò rỉ; có khóa áp lực dương chống trào ngược dịch (có khóa bấm chặn dòng) - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương 	Hộp 100 cái (Kiện 1000 cái)
2.55	Dây nối bơm tiêm thuốc cản quang	<p>Dây nối sử dụng trong bơm tiêm thuốc cản quang, có khóa kết nối luer lock được làm từ chất liệu PVC y tế trong suốt, đường kính trong $\geq 3\text{mm}$, đường kính ngoài $\geq 4.1\text{ mm}$, có khóa bấm chặn dòng trong trường hợp khẩn cấp và ngăn máu trào ngược, không độc tố. Độ dài của dây nối các cỡ 30, 75cm, 140, 150cm. Chịu áp lực $\geq 4\text{ bar}$</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiệt trùng bằng EO, không gây sốt. - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương 	Hộp 100 cái (Kiện 1000 cái)

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
2.56	Dây máy thở hai bể nước PVC	<ul style="list-style-type: none"> - Bộ dây máy thở một lần dùng cho người lớn dài 1.8m, đường kính 22mm, gồm 2 bể nước, cút nối chữ Y có công trích khí lấy mẫu. Sử dụng được cho cả máy mê và máy thở. - Bộ dây làm từ vật liệu PE, không chứa cao su, không chứa PVC hoặc DEHP. - Trở kháng đường thở vào/thở ra tại mức 60L/phút <1.8mbar, tại 30L/phút <0.5mbar, tại 15L/phút <0.2mbar; tại 5L/phút <0.1mbar, tại 2.5L/phút <0.1mbar. - Độ giãn nở tại 60mbar <2.5mL/mbar; tại 30mbar <2.6mL/mbar. - Mức độ hở khí tại 60mbar <50mL/phút. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương 	01 bộ/ túi
2.57	Dây thở Oxy	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu nhựa PVC y tế, bao gồm dây dẫn và gong mũi - Ống dây mềm, chống vặn xoắn. Bề mặt trơn nhẵn. - Đầu thở mềm, có 2 ống thẳng đưa vào mũi màu trắng trong, không có chất tạo màu - Các cỡ: trẻ sơ sinh, trẻ em và người lớn - Dây dẫn có chiều dài ≥ 2.3 m, lòng ống có khóa chống gập. - Đóng gói 1 cái/ túi và tiệt trùng bằng khí EO - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485 hoặc tương đương 	Túi 25 bộ (Kiện 300 bộ)
2.58	Dây hút đờm nhớt	<p>Các số 5-6-8-10-12-14-16-18. Sản phẩm được kết cấu 02 phần. Khóa van và dây dẫn. Dây dẫn được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh không chứa DEHP, nhựa trong, nhãn bóng tránh gây tổn thương, xây xước niêm mạc, đầu dây hút có 2 mắt phụ để hút. Dây có độ dài ≥ 55cm. Khóa van chia nhiều màu để phân biệt giữa các số, có 2 loại có nắp và không nắp. Bao bì có miếng giấy thoát khí EO 2,8x2,8 cm để thoát hết dư lượng khí EO trong quá trình tiệt trùng.</p> <p>Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>	Túi 20 cái (Kiện 500 cái)
2.59	Ống thông dạ dày	<p>Ống thông dạ dày các cỡ gồm 2 loại có nắp (gồm các cỡ 5Fr, 6Fr, 8 Fr, 10Fr) và không có nắp (12Fr,14Fr,16Fr,18Fr). Dây dẫn được sản xuất từ chất liệu</p>	Túi 25 cái (Kiện 500 cái)

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
		nhựa PVC nguyên sinh, mềm, dẻo, trơn giảm tổn thương niêm mạc. Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485 hoặc tương đương.	
2.60	Ống dẫn lưu màng phổi có co nối đi kèm các cỡ 12-36FG	- Vật liệu PVC cấp y tế, không độc hại -Đầu xa mở nhãn và tròn với các mắt (lỗ) lớn để thoát nước tối đa - Đầu gần được trang bị co nối lười côn để kẹp chặt tốt hơn và thâm nhập trơn tru - Các size từ 12-36. Chiều dài 450mm	1 Cái/ Gói
2.61	Ống dẫn lưu màng bụng	Ống dẫn lưu được làm từ nguyên liệu PVC, mềm, dẻo, có tính đàn hồi cao. Màu trắng tự nhiên. Kích thước: 5ID x 7OD, 7ID x 10OD Tiệt trùng EO.	01 cái/ túi
2.62	Đầu côn xanh	Chất liệu: Polypropylene Thể tích khoảng 1000ul ($\pm 5\%$) Đặc tính, tính năng kỹ thuật: Phù hợp với các loại Micropipet thông thường, Đầu hút nhọn, không chứa kim loại, Đầu côn có thiết kế ôm kín đầu cây micropipet, đảm bảo lực hút của cây micropipet.	500 cái/ túi
2.63	Đầu côn vàng	Chất liệu: Polypropylene Thể tích khoảng 200ul ($\pm 5\%$) Đặc tính, tính năng kỹ thuật: Phù hợp với các loại Micropipet thông thường, Đầu hút nhọn, không chứa kim loại, Đầu côn có thiết kế ôm kín đầu cây micropipet, đảm bảo lực hút của cây micropipet.	1000 cái/ túi
2.64	Ambu bóp bóng (PVC)	Chất liệu nhựa PVC Thể tích khoảng: + Người lớn: 1500ml $\pm 5\%$; + Trẻ em 450ml $\pm 5\%$; + Sơ sinh 280ml $\pm 5\%$. Túi chứa khoảng: + Người lớn, trẻ em: 2500 ml $\pm 5\%$; + Sơ sinh 600ml $\pm 5\%$. Dây oxy chất liệu PVC dài khoảng 2m ($\pm 5\%$). Mặt nạ chất liệu PVC, PC hoặc tốt hơn Khoảng chết: khoảng dưới 6ml. Trở kháng hít vào, thở ra ≤ 5 cm H ₂ O tại 50LMP.	01 cái/ túi

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
2.65	Que đê lưỡi gỗ	Được làm từ gỗ tự nhiên, sấy khô, đánh bóng, sau đó mỗi que được đóng vào một túi nilong và được tiệt trùng bằng khí EO. Kích thước: $\geq 150\text{mm} \times 20\text{mm} \times 2\text{mm}$. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 100 que; 01que/ túi;
2.66	Mặt nạ thở oxy	<ul style="list-style-type: none"> - Mặt nạ được sản xuất từ nhựa PVC nguyên sinh không chứa độc tố, màu trắng trong, không có chất tạo màu. - Dây dẫn có chiều dài $\geq 2100\text{mm}$, lòng ống có khóa chống gập được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, màu trắng trong. Dây dẫn có khóa đảm bảo khí oxy luôn được tuần hoàn. - Thanh nhôm mềm dẻo đảm bảo giữ kín khí mặt nạ và mũi bệnh nhân. - Dây chun cố định bộ mặt nạ và đầu bệnh nhân có độ đàn hồi cao. - Các cỡ: M, L, XL. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương 	Bịch 10 bộ (Kiện 100 bộ)
2.67	Catheter tĩnh mạch trung tâm 2 nòng	<p>Catheter nguyên liệu Polyurethane, kích cỡ 7.5F (14G-18G) dài 15cm hoặc 20cm với dòng truyền cao:</p> <ul style="list-style-type: none"> + 7.5F x 15 cm (tốc độ dòng 91ml/phút, 70ml/phút) + 7.5F x 20cm (tốc độ dòng 85ml/phút, 54ml/phút). <p>* Đóng gói đầy đủ phụ kiện: 1 dây dẫn, 1 kim Y , 1 cây nông, 1 bơm tiêm, 1 dao mổ, 2 đầu nối phủ Heparin</p>	Bộ 1 cái
2.68	Clip kẹp mạch máu titan (cỡ L)	Clip kẹp mạch máu titan cỡ L. Clip hình chữ V, rãnh được thiết kế hình trái tim	6 cái/ vỉ
2.69	Clip mạch máu, chất liệu polymer, các cỡ	*Chất liệu: clip chất liệu acetyl homopolymer, nắp chụp khay bằng nhựa PET, khay cài bằng nhựa HDPE, vĩ đưng clip bằng nhựa ABS, sử dụng trong các quy trình phẫu thuật nói chung, dùng một lần, không tiêu. Thiết kế lỗ giúp giữ clip trong ngoàm của kim, giảm khả năng rơi clip và trượt trong quá trình làm thủ tục. Bản lề linh hoạt cho phép định vị lại clip trước khi khóa, đảm bảo lực luôn duy trì ổn định. Bản lề rộng cho phép bao trùm nhiều mô hơn các clip kim loại. Các răng vuông góc cung cấp độ bao phủ bề mặt lớn hơn, ức chế sự di chuyển, tăng bít mạch máu.	Hộp 6 cái / vỉ

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
		<ul style="list-style-type: none"> * Có khóa an toàn và chắc chắn, đóng gói: 6 cái/ vỉ; 14 vỉ/ hộp * Có 3 cỡ: ML, L và XL * Chứng nhận chất lượng: ISO13485 hoặc tương đương 	
2.70	Kẹp hemoclip	<p>Với đường kính 2.6mm- Clip phù hợp với ống soi có kênh dụng cụ từ 2.8mm trở lên.</p> <p>Clip có độ mở từ 9 đến 16mm, chiều dài dụng cụ là 195 và 230 cm phù hợp cầm máu dạ dày và đại tràng,</p> <p>Cán trượt điều khiển việc đóng mở đầu clip nhiều lần không giới hạn, tăng độ chính xác khi thực hiện cầm máu.</p> <p>Nút tròn điều khiển xoay đầu Clip 360 độ, theo cả 2 chiều một cách dễ dàng.</p>	1 Cái/Túi
2.71	Dây nối dài dùng trong truyền dịch, bơm thuốc 30cm	<ul style="list-style-type: none"> - Mềm dẻo, trong suốt, chống xoắn. - Thể tích mỗi dịch 1ml - Đường kính trong: 0.9 mm. Đường kính ngoài: 1.9mm - Tốc độ 0.9ml/m : áp lực 2 bar - Đầu nối Luer Lock, đường kính trong của Luer Lock $\Phi 2.27$mm đảm bảo thiết kế tối ưu khi kết nối trong suốt quá trình truyền dịch an toàn) có khóa dùng - Chất liệu PVC, Không có chất phụ gia DEHP , thay thế bằng DEHT an toàn - Xuất xứ ASEAN 	Cái/Túi
2.72	Dây nối dùng trong truyền dịch, bơm thuốc	<ul style="list-style-type: none"> - Đóng gói kín từng chiếc, vô trùng, có đánh dấu vị trí mở, dễ mở, có hạn sử dụng ghi trên bao bì. Mềm dẻo, trong suốt, chống xoắn. - Đường kính trong $\leq 0,9$ mm - Đường kính ngoài $\leq 1,9$mm - Chiều dài dây có đủ các cỡ 30,75,140,150cm - Tốc độ $\geq 0,9$ml/phút; áp lực ≥ 2 bar - Đầu nối Luer Lock, chịu áp lực cao, chống rò rỉ; có khóa áp lực dương chống trào ngược dịch (có khóa bấm chặn dòng) - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014, EN ISO 13485 hoặc tương đương 	01 cái/túi

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
2.73	Túi camera	- Túi màu trắng. Sử dụng trong phẫu thuật nội soi. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 cái/gói
2.74	Dây dẫn hướng, loại thẳng, trơn	Lõi dây nitinol với khả năng chống xoắn vượt trội và kiểm soát mô-men xoắn 1:1 - Phủ ngoài lớp PU kết hợp với vonfram mang lại độ cản quang cao. - Lớp phủ ưa nước siêu mịn giúp giảm ma sát và cung cấp khả năng điều hướng tuyệt vời trong và ngoài ống thông. - Đầu côn mềm, tăng tính linh hoạt của đầu xa, góp phần đưa mạch vào trơn tru và giảm thiểu nguy cơ chấn thương. - Đường kính ngoài: $\geq 0.018'' - 0.035''$ (0.46-0.97mm) - Chiều dài: chiều dài từ 150 đến 260 cm. - Đường cong xa: thẳng, J và góc cạnh. - Chiều dài đầu linh hoạt: 10 đến 80 mm. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 cái/gói
2.75	Dây dẫn hướng, loại xoắn	Thiết kế độc đáo tiếp cận đường mật - Trục Nitinol chống xoắn - Thân thiết kế sọc xoắn trắng đen giúp dễ hình dung - Đầu thẳng linh hoạt - Đường kính $\geq 0.025''$, $0.032''$, $0.035''$ - Chiều dài: $\geq 150\text{cm}$	1 cái/gói
2.76	Dụng cụ cắt nội sử dụng trong kỹ thuật cắt trĩ Longo	- Có 3 hàng ghim chứa 48 ghim cao $\geq 3,6\text{mm}$, rộng $\geq 3,8\text{mm}$. Chiều cao ghim đóng $\geq 0,75 - 1,6\text{mm}$. - Đường kính ngoài $\geq 33,4\text{ mm}$, đường kính lòng cắt $\geq 24\text{ mm}$.	1 bộ/hộp
3	Phần 3: Vật tư y tế ngoài thông tư 04/2017/TT-BYT		
3.1	Giấy in điện tim 3 cần	K63-3mm	10 cuộn/ túi
3.2	Giấy in điện tim 6 cần	Dùng được trên máy điện tim 6 cần tương thích với máy Nihonkondent. Kích thước 110x140mm	01tập/ tập
3.3	Giấy in kết quả xét nghiệm nước tiểu	Dùng được trên máy XN nước tiểu Clinitek status, K50 x 45mm	Cuộn
3.4	Giấy in kết quả xét nghiệm nước tiểu	Dạng cuộn. Kích thước: cao khoảng 57mm, đường kính $\geq 45\text{mm}$	10 cuộn/ hộp
3.5	Giấy in siêu âm đen trắng	Giấy in nhiệt chất lượng cao Kích thước 110mm x 20 m . Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 cuộn/ túi
3.6	Giấy điện tim 12 cần	Kích thước 210mm x150mm	10 cuộn/ hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
3.7	Giấy in dùng cho monitor sản khoa	Sử dụng trên các máy Monitor sản khoa TOITU. Có lỗ và không lỗ . Kích thước 152mm x 150mm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	200 tờ/xấp
3.8	Khí CO2 hóa lỏng	CO2 nồng độ $\geq 99,9\%$. Chứa trong bình dung tích 40 lít, Van QF-2A hoặc tương đương, Áp suất nạp 57,29 bar, trọng lượng hàng hóa mỗi bình là 25kg $\pm 5\%$. Chai được kiểm định theo danh mục các loại máy, thiết bị, vật tư, chất có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn, vệ sinh lao động (Danh mục kèm theo thông tư số 36/2019/TT-BLĐTBXH ngày 30/12/2019 của Bộ Lao động – Thương binh và xã hội)	Bình 25kg
3.9	Khí oxy y tế(Bình 10 lít)	10 lít/bình; Độ tinh khiết (hàm lượng) Oxy đạt 99,6%	10 lít/bình
3.10	Khí oxy y tế (Bình 40 lít)	40 lít/bình; Độ tinh khiết (hàm lượng) Oxy đạt 99,6%	Bình 40L
3.11	K-File, H-File	Đây là sản phẩm giữa nha khoa có chuôi dùng để mở rộng khe tủy	Hộp
3.12	Hydroxide Calcium	Bột Calcium Hydroxide sát trùng dùng trong chữa trị ống tủy. Lọ/10g	Lọ
3.13	Cevinton	Dạng kem mịn dễ dàng đặt vào chỗ răng sâu Có độ bám tốt trên răng Không cần trộn Vật liệu cứng nhanh, dễ tháo gỡ thành mảng lớn Độ khít sát lớn, không bị rò rỉ, không bị bội nhiễm Không chất Eugenol, không ảnh hưởng tới miếng trám composite sau này	Chai
3.14	Chổi đánh bóng nha chu	Chổi đánh bóng nha chu: - Đầu chổi bằng nylon, nhiều hình dạng. Cán chổi bằng thép không gỉ. - Chiều dài từ 2.5-3 cm. Tiết khuẩn khô, hơi nước, chịu nhiệt trung bình. - Thích hợp với tay khoan khuấy/thăng tốc độ chậm có trong danh mục - Sử dụng 01 lần	Hộp 100 cái
3.15	Cortisomol	Xi măng hàn ống tủy vĩnh viễn, thành phần Hydrocortisone acetate, Thymol iodide, barium sulfate, zinc oxide , magnesium stearate. Không co ngót không tiêu hao, kháng khuẩn kháng viêm	Lọ
3.16	Eugenol	Thành phần là dầu Eugenol dùng phối trộn với oxid kẽm làm giảm đau trong thủ thuật nha khoa	Lọ

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
3.17	Kẽm oxyd	Oxýt kẽm được sử dụng trong điều trị nội nha, trám tạm, gắn tạm. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc TCCS hoặc tương đương	Lọ
3.18	Fuji II	Gồm 15g powder, 10g liquid, là vật liệu dùng để trám răng, điều trị sâu răng, hàn trước xoang I, II , cổ răng	Hộp
3.19	Chi thị nhiệt	Thiết kế dạng cuộn. Băng keo được thiết kế có độ co giãn tránh bung băng trong quá trình tiệt trùng	1 cuộn/ gói
3.20	Ống thổi đo chức năng hô hấp	Kích thước; 24mmx75mm	100 cái / hộp
3.21	Bóng đèn gù	Công suất: 25V, 220V/ 60W-250W	Hộp 1 cái
3.22	Bóng đèn cực tím 1m2	Kích thước 120cm.	Hộp 1 cái
3.23	Bóng đèn sinh hiển vi	Điện áp 12V,AMP 4.2A,Công suất 50W.	
3.24	Phin lọc đo chức năng hô hấp	<ul style="list-style-type: none"> - Bộ lọc đo phế dung bao gồm vỏ (nắp trên và nắp dưới), màng lọc và ống ngậm. - Tương thích với máy đo chức năng hô hấp kokos - Hiệu suất lọc khuẩn: 99.99% - Trở kháng tại 15pa tại 30L/ phút - Công nghệ hàn siêu âm (UW) - Chất liệu: nhựa y tế PP có độ bền cơ học cao - Vật liệu lọc: màng tĩnh điện PP - Ống ngậm: Hình elip tiện lợi - Tiệt trùng bằng khí EO - Đầu nối với máy: Đường kính trong 45,5mm, đường kính ngoài 48mm. Đầu nối với bệnh nhân: đường kính ngoài 29.5mm 	100 cái/thùng
3.25	Giấy in đo chức năng hô hấp	Kích thước: K110mm x 20mm	10 cuộn / hộp
3.26	La men	Kích thước :22 x 40 mm	Hộp /100 cái
3.27	Lam kính mỏng	Hộp 72 miếng. Đặc tính lam kính:	50 hộp/thùng

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
		<ul style="list-style-type: none"> • Độ dày: 1.0 - 1.2mm. • Kích thước: 25.4 x 76.2mm (1" x 3") • Vật liệu cấu thành: kính. 	
3.28	Nhiệt kế	Cấu tạo của nhiệt kế gồm có bầu chứa thủy ngân, ống mao quản, bầu chứa phụ, thang chia độ. Thân nhiệt kế làm bằng thủy tinh chịu nhiệt.	Hộp 12 cái
3.29	Ống nghe tim, phổi	Loại nghe hai mặt tim phổi, dây dẫn bằng cao su latex; bộ phận khuếch đại âm thanh bằng aluminum	Cái/ Gói
3.30	Ống nghiệm Citrate 3,8% 2ml nắp xanh lá, mous thấp	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước ống 12x75mm, Nắp bằng nhựa LDPE màu xanh lá. Hóa chất bên trong là Sodium Citrate nồng độ 3.8%. Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống. Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485 hoặc tương đương.	2.400 ống/ Thùng
3.31	Ống nghiệm EDTA K2 2ml nắp xanh dương, mous thấp	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước ống 12x75mm, Nắp bằng nhựa LDPE màu xanh dương. Hóa chất bên trong là Dipotassium Ethylenediaminetetra Acid (EDTA K2) với nồng độ tiêu chuẩn để giữ các tế bào trong máu nhất là tiểu cầu luôn ở trạng thái tách rời tối đa từ 6 - 8 giờ. Dùng trong xét nghiệm huyết học (công thức máu và xét nghiệm HbA1c..).Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống. Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485 hoặc tương đương	2.400 ống/ Thùng
3.32	Ống nghiệm Heparin lithiu 2ml nắp đen, mous thấp	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước ống 12x75mm, Nắp bằng nhựa LDPE màu đen. Hóa chất bên trong là chất kháng đông Heparine Lithium. Dùng để tách huyết tương làm xét nghiệm điện giải đồ (Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ ...trừ Li ⁺), khí máu. Ngoài ra còn sử dụng cho các xét nghiệm sinh hóa đặc biệt là NH ₃ và định lượng Alcool trong máu.Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống. Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485 hoặc tương đương.	2.400 ống/ Thùng
3.33	Ống nghiệm nhựa đựng nước tiểu có nắp	Ống nghiệm nhựa PS trong suốt, kích thước 13 x 100mm, nắp nhựa màu trắng, không nhãn, dung tích 8 ± 0.1ml. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	2.400 Ống/Thùng

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
3.34	Huyết áp đồng hồ	Giới hạn đo: - Huyết áp: 0 tới 280 mm Hg. - Nhịp tim: 40 tới 180 nhịp/phút. Độ chính xác: - Huyết áp: ± 3 mmHg. - Nhịp tim: ± 5 nhịp. Đồng hồ chuẩn có vạch chia từ 20 ~300mmHg. - Chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương. Sản xuất tại các nước G7	Túi 1 cái
3.35	Diệt tủy	Thuốc diệt tủy được dùng cho nha khoa. Lọ 5g.	Lọ
3.36	Fuji I	Thuốc diệt tủy được dùng cho nha khoa. Lọ 15g.	Hộp
3.37	Đồng hồ Oxy	Áp lực đầu vào: 15Mpa; Áp lực đầu ra: 0,2-0,3Mpa; Van an toàn: 0,35 \pm 0,05Mpa; Lưu lượng: 1-15L/phút; Áp suất tối đa 0,142Mpa; Dưới 14,700kpa, 150kgs/cm ² ; Đầu làm bằng polycacbonat để đảm bảo tính bền (bình chứa polyetylen có dung tích 150 lít)	Hộp 1 cái
3.38	Bo huyết áp	Quả bo huyết áp kế cơ, chất liệu cao su mềm, dẻo, có độ đàn hồi co giãn, ít bị ảnh hưởng bởi nhiệt độ.	1 cái/gói
3.39	Vỏ bình khí Oxy 40 lít	Chai mới 100%, Áp suất làm việc 150 atm, áp suất thử 250 atm	Chai
3.40	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)	1 cái/hộp
3.41	Cốc đựng đờm	Nguyên liệu: nhựa PP Màu sắc: trắng trong Kích thước: Ø60mm x 35mm Sử dụng: đựng đờm, nước tiểu của bệnh nhân Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	25c/túi, 500c/thùng

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
3.42	Hộp an toàn đựng bơm và kim tiêm đã sử dụng	Hình hộp chữ nhật; Vật liệu làm hộp: Carton 2 mặt phủ màng PE; Độ dày thành hộp: 1,3-1,4 mm; Kích thước ngoài: Trước khi lắp ráp CxDxR(mm): 580x284x3,85; Sau khi lắp ráp CxDxR(mm): 275x160x125. Khối lượng hộp rỗng: 300g. Kích thước lỗ thả Bơm tiêm: Đường kính lỗ thả kim tiêm 36±1 mm, có nắp đóng mở	Cái
3.43	Tấm trải phẫu thuật	Thành phần chính: túi nylon PE hoặc PP, chống thấm nước Kích thước: 100x130cm Tiệt trùng từng cái đạt ISO 13485 hoặc tương đương	01 cái/ túi
3.44	Điện cực tim	Điện cực dán người lớn Ø50mm dùng trong điện tim gắng sức, holter điện tâm đồ	30 cái/ túi
3.45	Kìm sinh thiết đại tràng	Có kim hoặc không kim - Ngàm hình oval - Chiều dài làm việc 2300mm, tương thích với kênh làm việc 2.8mm. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	01 cái/ túi
3.46	Kìm sinh thiết dạ dày	Có kim hoặc không kim - Ngàm hình oval - Chiều dài làm việc ≥ 1600mm, tương thích với kênh làm việc 2.8mm - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	01 cái/ túi
3.47	Canuyl ngáng lưới Các Số	Thiết kế hình dạng giải phẫu, cạnh tròn mềm giảm tổn thương Mã hóa màu block theo size 0,1,2,3,4,5 , Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	50 cái/ hộp
4	Phần 4: Phim X-Quang y tế		
4.1	Phim X-Quang y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Kích thước 8x10inch (20x25cm) - Công nghệ in phim khô Kỹ thuật số trực tiếp - Mật độ quang học tối đa: ≥ 3.2 - Gồm nền polyethylene terephthalate dày 168 μm, tương đương 80% trọng lượng, phủ một lớp muối bạc hữu cơ hàm lượng khoảng 1.0 g/m² trong chất kết dính hữu cơ và một lượng nhỏ các chất phụ gia, bao phủ bên ngoài bởi một lớp bảo vệ trong suốt - Phù hợp với các dòng máy in Agfa Drystar - Chứng nhận ISO 13485, CE hoặc tương đương. Xuất xứ EU 	100 tờ/hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
4.2	Phim nha khoa rửa nhanh	Kích thước phim: túi đựng 3x17cm, film 3x4 cm Dễ sử dụng và thời gian rửa phim nhanh chỉ với 60s Không cần phòng tối Túi hóa chất đi kèm thuận tiện cho việc rửa phim Bảo quản nơi khô ráo thoáng mát, không tiếp xúc trực tiếp với tia X, tia cực tím.	50 tờ/ hộp
4.3	Phim chụp Laser 35 x 43cm	Là loại phim khô Laser kích thước 35x43 cm. Hình ảnh đạt tối đa 650 ppi (pixels per inch). Phim nền PET có lớp muối bạc (1+), dày 7-mil (177.8 μm) polyester. Tương thích với máy in phim Carstream	125 tờ/ hộp
5	Phần 5: Thủy tinh thể và các vật tư y tế khác dùng trong phẫu thuật mắt		
5.1	Thủy tinh thể nhân tạo mềm đơn tiêu	<ul style="list-style-type: none"> - Thủy tinh thể nhân tạo mềm, một mảnh đơn tiêu, 4 càng - Kích cỡ: Optic 6mm, tổng chiều dài: $\geq 10.5\text{mm}$ và $< 11\text{mm}$ - Chất liệu : Copolymer đồng trùng hợp - Tiêu chuẩn kỹ thuật: - Thiết kế một mảnh dạng hình đĩa với 4 haptic cặp đôi tạo thành 4 điểm tựa - Thiết kế với công nghệ rìa vuông hai lần (double square edge). - Góc càng 5 độ - Optic dạng phi cầu đôi (Aspheric Biconvex). Lọc tia UV - Chỉ số cầu sai (SA) từ: $-0,14\mu\text{m}$ đến $-0,13\mu\text{m}$ - Chỉ số khúc xạ (RI): 1.46 ở 35 độ C - Dải công suất từ 0.0D đến +40D - Kèm cartridge và dụng cụ đặt thủy tinh thể sử dụng một lần qua vết mổ $\leq 2.2\text{mm}$ - Có ≥ 2 giấy lưu hành. - Nước sản xuất: G7 	1 cái/hộp
5.2	Dịch nhầy dùng trong phẫu thuật Phaco	<p>Chất nhầy được chỉ định cho bước đầu tiên của phẫu thuật đục thủy tinh thể với :</p> <p>Công thức: Hydroxyproxyl Methylcellulose(HPMC)</p> <p>Nồng độ (độ cô đặc) : 2%</p>	01 ống/ hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
		Độ nhớt (mPa.s) : 5.000 pcs pH: 7.0 Trọng lượng nguyên tử: 100.000 dalton Độ thâm thấu: 285m Osm/kg Ống tiêm: 27G Thể tích: 2ml	
5.3	Chất nhuộm bao trong phẫu thuật mắt	Dung dịch nhuộm bao: Trypan Blue Ophthalmic Solution. Trypan Blue 0.6mg. Sodium Chlorid I.P 8.2mg.	01 lọ/ Hộp
5.4	Dao mổ phaco	Dao mổ mắt chính (Clear Corneal Knives) 2.8mm. Tạo đường hầm trong mổ Phaco, vật liệu: lưỡi thép không gỉ, vát 2 mặt, cán nhựa. Hộp 05 cái, Được đóng gói vô trùng từng cái.	Hộp 5 cái
5.5	Dao phẫu thuật 15 độ	Dao mổ phụ (Stab Knives) 15 độ, Chọc tiền phòng trong mổ Phaco, vật liệu: lưỡi thép không gỉ, cán nhựa. Hộp 05 cái, Được đóng gói vô trùng từng cái.	Hộp 5 cái
5.6	Dao mổ mộng	Dao mổ tạo vạt mổ ngoài bao (Crescent Knives) 2.6mm. Tạo vạt mổ ngoài bao, vật liệu: lưỡi thép không gỉ, cán nhựa, tiệt trùng	Hộp 5 cái
5.7	Thủy tinh thể nhân tạo đơn tiêu, khô	<ul style="list-style-type: none"> - Thủy tinh thể nhân tạo mềm, một mảnh, đơn tiêu cự. - Chất liệu vùng quang học: Acrylic không ngậm nước (hydrophobic) hoặc tương đương. - Không nhuộm vàng; lọc tia cực tím (UV), phi cầu. - Chỉ số khúc xạ (RI): $\geq 1,54$ - Đặc điểm càng: hai càng, càng chữ C - Chiều dài thủy tinh thể ≤ 13.0 mm; đường kính vùng quang học: ≤ 6 mm - Dải công suất: tối thiểu từ +6,0D đến 30,0 D. - Chỉ số cầu sai (SA) của optic: $-0,16\mu\text{m} \pm 5\%$ - Kích thước vết mổ: $\leq 2,2$mm - Thủy tinh thể lắp sẵn trong súng (injector) dạng xoay hoặc tương đương. - Xuất xứ Đông Nam Á hoặc Châu Âu hoặc G7 - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương 	1 cái/ hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
5.8	Xăng Phủ Mắt	3M™ Nexcare™ Tegaderm™ Transparent Dressing: Miếng dán trong suốt được cấu tạo bởi lớp phim mỏng không chứa cao su (non-latex). Sản phẩm để che phủ và bảo vệ các vết thương nhỏ trên da, vết bỏng độ 1,2.	8 miếng/ hộp
5.9	Thủy tinh thể nhân tạo, đơn tiêu cự, chất liệu không ngâm nước	<ul style="list-style-type: none"> - Thủy tinh thể nhân tạo mềm, trong suốt, một mảnh, đơn tiêu cự. - Chất liệu vùng quang học: Acrylic kỵ nước phủ heparin - Lọc tia cực tím (UV); phi cầu, cầu sai biến thiên hiệu chỉnh giảm dần từ tâm ra ngoại vi - Chỉ số khúc xạ (RI): $RI < 1,50$. Chỉ số ABBE: >50 - Đặc điểm càng: Hai càng (càng chữ C), cùng chất liệu với vùng quang học. Góc càng 0 độ, công nghệ step vaulted - Chiều dài thủy tinh thể: $13 \text{ mm} \pm 5\%$; đường kính vùng quang học: $6,0 \text{ mm} \pm 5\%$. - Dải công suất: tối thiểu từ 0D đến +34,0D, bước nhảy 0.5D - Kích thước vết mổ có thể đưa qua: 2.2mm - 2.6mm. - Thiết kế bờ vuông 360 độ và vòng chống đục bao sau - Không có bọt khí (Glistening-free) - Thủy tinh thể lắp sẵn trong dụng cụ đặt (cartridge + injector) - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. Xuất xứ G7 	Hộp 1 cái
6	Phần 6: Đinh, nẹp, vít dùng trong phẫu thuật		
6.1	Nẹp khóa xương đòn trái, phải các cỡ, dùng vít khóa 3.5mm.	<ul style="list-style-type: none"> - Nẹp dày 3.0mm, rộng 10mm; khoảng cách lỗ 14mm và 11mm - Số lỗ trên thân nẹp: 6, 7, 8, 9 lỗ trái/ phải; dài từ 70/84/98/112mm - Đồng bộ với vít khóa cùng hãng sản xuất - Đạt chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương; chất liệu thép không gỉ, tiêu chuẩn ASTM F138 (62.8% Fe; 17.52% Cr; 14.27% Ni) hoặc tương đương . Xuất xứ thuộc các nước Châu Âu 	1 cái / túi
6.2	Nẹp khóa đầu trên xương cánh tay các cỡ, dùng vít khóa 3.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - Nẹp dày 3.0mm; rộng 20.6mm và 12.3mm; khoảng cách lỗ nẹp 12mm; - Số lỗ trên thân nẹp: 3, 4, 5, 6, 7, 8 lỗ; dài từ 61.1/73.1/85.1/97.1/109.1/121.1mm - Đồng bộ với vít khóa cùng hãng sản xuất 	1 cái / túi

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
		- Đạt chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương; chất liệu thép không gỉ, tiêu chuẩn ASTM F138 (62.8% Fe; 17.52% Cr; 14.27% Ni) hoặc tương đương. Xuất xứ thuộc các nước Châu Âu	
6.3	Nẹp khóa bản nhỏ các cỡ, dùng vít khóa 3.5mm	- Nẹp dày 3mm; rộng: 10.5mm; khoảng cách lỗ nẹp 14mm; - Số lỗ trên thân nẹp: 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 lỗ; dài từ 58/72/86/100/114/128/142/156/170mm - Đồng bộ với vít khóa cùng hãng sản xuất - Đạt chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương; chất liệu thép không gỉ, tiêu chuẩn ASTM F138 (62.8% Fe; 17.52% Cr; 14.27% Ni) hoặc tương đương. Xuất xứ thuộc các nước Châu Âu	1 cái / túi
6.4	Nẹp khóa đầu dưới xương quay cổ tay trái / phải các cỡ, dùng vít khóa 2.7 và 3.5mm	- Nẹp dày: 2.0mm; rộng: 25.6mm và 9.1mm; khoảng cách lỗ 8mm - Số lỗ trên thân nẹp: 3, 4, 5, 6, 7 lỗ trái / phải; dài từ 54/62/70/78/ 86mm - Đồng bộ với vít khóa cùng hãng sản xuất - Đạt chất lượng ISO 13485 và EC hoặc tương đương; chất liệu thép không gỉ, tiêu chuẩn ASTM F138 (62.8% Fe; 17.52% Cr; 14.27% Ni) hoặc tương đương. Xuất xứ EU	1 cái / túi
6.5	Nẹp khóa đầu trên xương đùi số 1 trái, phải các cỡ, dùng vít khóa 5.0mm.	- Nẹp dày 3.2mm và 5mm; rộng 25.7mm và 16mm; khoảng cách lỗ: 18mm - Số lỗ trên thân nẹp: 3, 5, 7, 9, 11, 13 lỗ trái/ phải; dài từ 91.0/126.8/162.8/198.8/234.8/270.8mm - Đồng bộ với vít khóa cùng hãng sản xuất - Đạt chất lượng ISO 13485 và EC hoặc tương đương; chất liệu thép không gỉ, tiêu chuẩn ASTM F138 (62.8% Fe; 17.52% Cr; 14.27% Ni) hoặc tương đương. Xuất xứ thuộc các nước liên minh Châu Âu(EU)	1 cái / túi
6.6	Đinh Kirschner 2 đầu nhọn các loại các cỡ	- Đinh 2 đầu nhọn, đường kính 0.5/0.6/0.8/0.9/1.0/1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.2/2.5/2.8/3.0/3.2/3.5/4.0/4.5/5.0mm - Đạt chất lượng ISO 13485 và EC hoặc tương đương; chất liệu thép không gỉ, tiêu chuẩn ASTM F138 (62.8% Fe; 17.52% Cr; 14.27% Ni) hoặc tương đương. Xuất xứ EU	10 cái / túi

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
6.7	Mũi khoan xương các cỡ	- Đường kính từ 2.0/2.2/2.5/2.7/3.0/3.2/3.5/3.7/4.0/4.5/5.0/5.5/6.0 - Đạt chất lượng ISO 13485 và EC hoặc tương đương; chất liệu thép không gỉ, tiêu chuẩn ASTM F138 (62.8% Fe; 17.52% Cr; 14.27% Ni) hoặc tương đương. Xuất xứ Châu Âu	1 cái / túi
6.8	Nẹp mặt thẳng 4 lỗ cho vít 2.0mm	Nẹp mặt thẳng 4 lỗ cho vít 2.0mm; độ dày nẹp 1.0mm; chất liệu Titanium độ 3 TS-3-2 (tiêu chuẩn ASTM-F67), màu xám hoặc tương đương. Sử dụng tuốc nơ vít SDH4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương. Xuất xứ thuộc các nước OECD	1 cái / túi
6.9	Nẹp mặt thẳng 6 lỗ cho vít 2.0mm	Nẹp mặt thẳng 6 lỗ cho vít 2.0mm; độ dày nẹp 1.0mm; chất liệu Titanium độ 3 TS-3-2 (tiêu chuẩn ASTM-F67 hoặc tương đương), màu xám. Sử dụng tuốc nơ vít SDH4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương; Xuất xứ thuộc các nước OECD	1 cái / túi
6.10	Vít mặt 2.0mm các cỡ - tự Taro	Vít dài 4,5,6,7,8,9,11,13,15,17,19mm, màu trắng sáng, đầu mũ vít chữ thập, chất liệu hợp kim Titanium Ti-6Al-4V (tiêu chuẩn ASTM-F136 hoặc tương đương), Hỗ trợ tuốc nơ vít SDH4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương; Xuất xứ thuộc các nước OECD	10 cái / túi
6.11	Vít hàm 2.3mm các cỡ - Tự Taro	Vít dài 5,7,9,11,13,15mm, màu trắng sáng, đầu mũ vít chữ thập, chất liệu hợp kim Titanium Ti-6Al-4V (tiêu chuẩn ASTM-F136 hoặc tương đương), Hỗ trợ tuốc nơ vít SDH4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương. Xuất xứ thuộc các nước OECD	10 cái / túi
6.12	Nẹp hàm thẳng 4 lỗ, bắc cầu ngắn, dài cho vít 2.3mm	Nẹp hàm thẳng 4 lỗ, bắc cầu ngắn, dài cho vít 2.3mm; độ dày nẹp 1.5mm; chất liệu Titanium độ 3 TS-3-2 (tiêu chuẩn ASTM-F67 hoặc tương đương)), màu xám. Sử dụng tuốc nơ vít SDH4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương; Xuất xứ thuộc các nước OECD	1 cái / túi
6.13	Nẹp hàm thẳng 6 lỗ, bắc cầu dài cho vít 2.3mm	Nẹp hàm thẳng 6 lỗ, bắc cầu dài cho vít 2.3mm; độ dày nẹp 1.5mm; chất liệu Titanium độ 3 TS-3-2 (tiêu chuẩn ASTM-F67 hoặc tương đương)), màu xám. Sử dụng tuốc nơ vít SDH4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương; Xuất xứ thuộc các nước OECD	1 cái / túi

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
6.14	Nẹp lòng máng các cỡ, vít 3.5mm	- Nẹp dày 1.5mm; rộng: 10.0mm; khoảng cách lỗ nẹp: 12.0mm. - Số lỗ trên thân nẹp: từ 4,5,6,7,8,9,10,11,12 lỗ; dài 54,66,78,90,102,114,126,138,150mm - Đồng bộ với vít cùng hãng sản xuất - Đạt chất lượng ISO 13485 và EC hoặc tương đương; chất liệu thép không gỉ, tiêu chuẩn ASTM F138 (62.8% Fe; 17.52% Cr; 14.27% Ni) hoặc tương đương. Xuất xứ EU	1 cái / túi
6.15	Nẹp mắt xích thẳng(tái tạo) các cỡ, vít 3.5mm	- Nẹp dày 2.2mm; rộng: 10mm; khoảng cách lỗ nẹp: 10.5mm - Số lỗ trên thân nẹp: từ 4,5,6,7,8,9,10,11,12 lỗ; dài từ 48,60,72,84,96,108,120,132,144mm - Đồng bộ với vít cùng hãng sản xuất - Đạt chất lượng ISO 13485 và EC hoặc tương đương; chất liệu thép không gỉ, tiêu chuẩn ASTM F138 (62.8% Fe; 17.52% Cr; 14.27% Ni) hoặc tương đương. Xuất xứ EU	1 cái / túi
6.16	Vít xương cứng Φ 3.5mm các cỡ	- đường kính ren 3.5mm; đường kính mũ vít lục giác 5.9mm; bước ren 1.25.mm, mũi tô vít 2.5mm; - chiều dài từ 10-60mm; - Đạt chất lượng ISO 13485 và EC hoặc tương đương; chất liệu thép không gỉ, tiêu chuẩn ASTM F138 (62.8% Fe; 17.52% Cr; 14.27% Ni) hoặc tương đương. Xuất xứ EU	1 cái / túi
6.17	Vít xương cứng Φ 4.5mm các cỡ	- đường kính ren 4.5mm; đường kính mũ vít 7.9mm; mũi tô vít 3.5mm - chiều dài mỗi cỡ tăng 2mm từ 14mm đến 60mm; tăng 5mm từ 60mm đến 70mm; - Đạt chất lượng ISO 13485 và EC hoặc tương đương; chất liệu thép không gỉ, tiêu chuẩn ASTM F138 (62.8% Fe; 17.52% Cr; 14.27% Ni) hoặc tương đương. Xuất xứ EU	1 cái / túi
6.18	Vít xương ngón bàn tay titan các loại	- Vít khóa tự taro Φ 1.5mm - mũ vít hình ngôi sao 6 cạnh - Chiều dài từ 6mm đến 16mm, 18mm, 20mm, 22mm, 24mm - Đồng bộ với vít khóa cùng hãng sản xuất	1 cái / túi

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
		<ul style="list-style-type: none"> - Đạt chất lượng ISO13485 hoặc tương đương; - chất liệu Titan Ti-6Al-4V, tiêu chuẩn ASTM F136 hoặc tương đương. Xuất xứ EU 	
6.19	Vít khóa Titanium đk 2.4 mm các cỡ	<ul style="list-style-type: none"> - mũ vít khóa bên trong hình ngôi sao 6 cạnh - đường kính ren 2.4mm; dài từ 10mm đến 50mm - chất liệu hợp kim Titan, Ti6Al4V theo tiêu chuẩn ISO 5832-3 ASTM F136 (0,01% Carbon, 4,37% Vanadium; 6,02 Aluminium; 0,18 Fe) hoặc tương đương. Xuất xứ EU 	10 cái / túi
7	Phần 7: Vật tư y tế sử dụng trong chạy thận nhân tạo		
7.1	Quả lọc thận nhân tạo lowflux diện tích màng 1.3m ²	<ul style="list-style-type: none"> - Màng lọc Polysulfone có tính tương hợp tốt với máu, tối ưu hóa hiệu quả điều trị. - Hệ số siêu lọc: 13 mL/h x mmHg - Độ thanh thải (lưu lượng máu 300mL/min): <ul style="list-style-type: none"> + Ure : ≥ 243 + Creatinine: ≥ 215 + Phosphate: ≥ 175 + Vitamin B12: ≥ 100 - Diện tích màng: 1,3 m² - Độ dày thành/đường kính sợi: 40/200 μm - Thể tích môi: ≤ 78 - KoA Urea: ≤ 746 - Max. dialysate flow: ≥ 1000 - QB/QD (300ml/500ml): 91/19 - TMP Max: ≥ 600 - Chất liệu màng: Polysulfone - Chất liệu vỏ: Polycarbonate - Chất liệu đầu quả lọc: Polyurethane - Phương pháp tiệt trùng: Hơi nước Inline/HD - Xuất xứ: G7 	Thùng 12 quả

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
7.2	Dây máu thận nhân tạo	<ul style="list-style-type: none"> - Bộ dây bao gồm: Dây động mạch, dây tĩnh mạch, 1 transducer - Dây máu làm từ nhựa y tế mềm PVC, không chứa Latex và DEHP - Tiệt trùng bằng EO - Dây động mạch: Buồng đếm giọt: (OD: 19-30mm, L: 130mm); Khóa luer Ø4.1; 2.5; đầu nối bơm Ø4.1. Ống dây chính: 4.5*6.8*800mm, 4.5*6.8*750mm, 4.5*6.8*500mm, 4.5*6.8*1300mm. Ống dây nhánh: 2.2*4.1*400mm, 2.2*4.1*100mm, 2.2*4.1*50mm. - Ống dây bơm Heparin: 1.0*2.5*600mm, phần dây bơm: 8*12*400mm - Dây tĩnh mạch: Buồng đếm giọt: (OD: 19-30mm, L: 130mm); Khóa luer Ø4.1. Ống dây chính: 4.5*6.8*400mm, 4.5*6.8*500mm, 4.5*6.8*1800mm. Ống dây nhánh: 2.2*4.1*400mm, 2.2*4.1*100mm. - Lưu lượng dẫn máu: $163 \pm 10\%$ml 	Thùng 30 bộ
7.3	Kim chạy thận nhân tạo	<ul style="list-style-type: none"> - Cánh xoay hoặc cố định - kích thước 16G - chiều dài kim 25mm, ID:3.2-OD:5.0, ống dài 300mm. - Khóa Luer female - Thành ống mảnh và mượt giúp đâm xuyên dễ dàng. - Mũi kim được xử lý đặc biệt để giảm đau và giảm tổn thương da. - Đoạn ống được làm bằng nhựa y tế, không ảnh hưởng đến sức khỏe - Tiệt trùng E.O/Gamma. - Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương; 	Thùng 500 chiếc
7.4	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc Bicarbonat	Mỗi 10 lít dung dịch đậm đặc chứa: Natri bicarbonat 840g; Dinatri edetat.2H ₂ O 0,5g; Nước tinh khiết đạt ISO 13959/BP/DĐVN vừa đủ 10 lít hoặc tương đương; ISO 13485 hoặc tương đương	Thùng 1 can 10 lít dung dịch thẩm phân máu đậm đặc
7.5	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc Acid	Mỗi 10 lít dung dịch đậm đặc chứa: Natri clorid 2708,69g; Kali clorid 67,10g; Calci clorid.2H ₂ O 99,24g; Magnesi clorid.6H ₂ O 45,75g; Acid acetic băng 81g; Glucose.H ₂ O 494,99g; Nước tinh khiết đạt ISO 13959/BP/DĐVN vừa đủ 10 lít hoặc tương đương; ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Thùng 1 can 10 lít dung dịch thẩm phân máu đậm đặc

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
7.6	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc Acid	<p>Thành phần trong 1.000 ml dung dịch gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Natri clorid: 210,68 g - Kali clorid: 5,22 g - Calci clorid.2H₂O: 9,00 g - Magnesi clorid.6H₂O: 3,56 g - Acid acetic băng: 6,31g - Glucose.H₂O: 38,50 g (=35,00g Glucose khan). - Nước đạt tiêu chuẩn ISO 23500-3:2019 vừa đủ: 1.000 ml hoặc tương đương - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương <p>Quy cách: Can 10 lít được đóng kín bằng màng seal nhôm</p> <p>Sử dụng tương thích với dịch B (Bicarbonat) theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất</p>	Can 10 lít
7.7	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc Bicarbonat	<p>Thành phần trong 1.000 ml dung dịch gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Natri bicarbonat: 84,00 g - Nước đạt tiêu chuẩn ISO 23500-3:2019 vừa đủ: 1.000 ml hoặc tương đương - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách: Can 10 lít được đóng kín bằng màng seal nhôm - Sử dụng tương thích với dịch A (Acid) theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất 	Can 10 lít
7.8	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (acid)	<p>Can 10 lít dd đậm đặc chứa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Natri clorid: ≥ 2708.69g • Kali clorid: ≥ 67.10g • Calciclorid.2H₂O: ≥ 99.24 g • Magnesi clorid.6H₂O: ≥ 45.75g • Acid acetic băng: ≥ 81.00g • Glucose H₂O : ≥ 494.99g • Nước tinh khiết vừa đủ: Can 10 lít <p>Tiêu chuẩn chất lượng: CE hoặc tương đương</p>	Can 10 lít

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
7.9	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (bicarbonate)	Can 10 lít dd đậm đặc chứa: • Natri Bicarbonate: 840g • Dinatri Edetat. 2H ₂ O: 0,5 g • Nước tinh khiết vừa đủ: Can 10 lít Tiêu chuẩn chất lượng: CE hoặc tương đương	Can 10 lít
7.10	Dung dịch khử trùng quả lọc	Peracetic acid: ≥ 4.2% w/w Hydrogen peroxide: ≥ 30% w/w Acetic acid: ≥ 4.9% w/w Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE hoặc tương đương	Can 5 kg (tương đương 4,4 lít)
7.11	Acid Citric	- Công thức hóa học: C ₆ H ₈ O ₇ - Hàm lượng: 100% - Trạng thái vật lý: dạng rắn - Màu sắc: màu trắng - Mùi đặc trưng: không mùi - Chứng nhận phân tích chất lượng	Bao 25kg
7.12	Muối viên tinh khiết	- Muối dạng viên, khô, không mùi, màu trắng. - Muối tinh khiết dùng tái sinh thiết bị lọc nước - Hàm lượng 99.5%min	Bao 25kg
7.13	Catheter thận nhân tạo	Bộ Catheter thận nhân tạo gồm: Catheter bằng chất liệu polyurethane nhạy nhiệt, Kích cỡ 12Fr x 20cm, dây dẫn đường phủ nitinol đầu chữ J 70 cm, 2 ống nông 10Fr và 12Fr, kim chữ Y 18G x 7cm, dao mổ, xi lanh 5 cc, miếng dán cố định 4x4 cm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	10 bộ/ hộp
7.14	Que thử độ cứng trong nước	Dùng để kiểm tra độ cứng của nước R.O. Kiểm tra nước với các nồng độ: 0, 10, 25, 50 và 120ppm. Thời gian kiểm tra và đọc kết quả ≤ 10 giây	Lọ 50 que
7.15	Que thử tồn dư clo	Có thể kiểm tra nước với các nồng độ: 0, 0.1, 0.5 và 3ppm Thời gian kiểm tra và đọc kết quả ≤ 35 giây.	Lọ 100 que
7.16	Dung dịch khử trùng máy lọc thận	Inspradez C 50 có thành phần Axit Citric Monohydrat nồng độ 50% cung cấp khả năng làm sạch, khử trùng (vi khuẩn, virus bao gồm HIV/HBV/HCV) và khử cặn (loại bỏ canxi cacbonat), sử dụng trên máy chạy thận nhân tạo Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 và CE hoặc tương đương	Can 5L

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói tối thiểu
7.17	Quả lọc nước tinh khiết cho máy thận nhân tạo	Màng Polysulfone khả năng hấp thụ cao, có khả năng loại bỏ vi khuẩn và nội độc tố tuổi thọ màng lọc: 150 lần chạy thận/ khoảng 900 giờ, tương thích với máy chạy thận B. Braun	Thùng 6 cái

Lưu ý

Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu (nếu có) trong bảng phạm vi cung cấp nêu trên để 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, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương”.

Nhà thầu phải cung cấp catalog, tài liệu kỹ thuật do hãng sản xuất phát hành (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.

Mục 2. Bản vẽ: Không yêu cầu

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Kiểm tra và vận hành thử thiết bị trước khi nghiệm thu. Kiểm định trong trường hợp có yêu cầu của chủ đầu tư hoặc cơ quan có thẩm quyền và tuân theo các văn bản quy định của pháp luật hiện hành.

Mục 4: Mẫu Bảng danh mục hàng hóa dự thầu

- Nhà thầu kê khai đầy đủ theo Mẫu NT – 01 dưới đây và cung cấp **file định dạng excel kèm E-HSDT** cùng bản in ký đóng dấu, hợp lệ.

- 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 DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU
(PHẦN ĐÁNH GIÁ VỀ KỸ THUẬT)

Stt	Thông tin theo E-HSMT		Thông tin sản phẩm dự thầu													
	Tên hàng hóa	Mô tả hàng hóa	Tên trang thiết bị y tế/ Tên thương mại	Đặc tính kỹ thuật sản phẩm dự thầu	Chủng loại/ Mã hàng	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Hãng chủ sở hữu	Nước chủ sở hữu	Phân loại TTBY T (nếu có)	Số/ ngày giấy đăng ký lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu	Mã vật tư y tế theo Quyết định 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021	Tên y tế theo Quyết định 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021	Quy cách đóng gói	Đvt	Số lượng
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)
1																
2																
3																

Tên nhà thầu:

Địa chỉ:

Mã định danh:

Số điện thoại nhân sự phụ trách thầu:

Ghi chú

Các cột (2), (3), (4), (16) ghi phù hợp với Danh mục hàng hóa theo E-HSMT;

Các cột (5), (8), (9), (10), (11), (17) ghi thông tin sản phẩm tham dự thầu phù hợp với tài liệu lưu hành và thông tin đã được kê khai trên cổng bảo hiểm để xin cấp mã theo QĐ 5086/QĐ-BYT

Các cột (6), (7), (12), (13), (14) (15) ghi thông tin sản phẩm tham dự thầu;

Cột (15): hàng hóa được cấp nhiều theo QĐ 5086/QĐ-BYT thì ghi đầy đủ các mã, cách nhau bằng dấu “;” và không có khoảng trắng.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

1.2.5. Hướng dẫn trình bày các file trong E-HSDT đăng tải trên Hệ thống:

Các file dữ liệu của hàng hóa đính kèm E-HSDT phải được phân chia riêng biệt theo folder như sau:

1. Folder 1. Tính hợp lệ:


- File Bảo đảm dự thầu + tài liệu chứng minh tính hợp lệ của người ký thư bảo lãnh.


2. Folder 2. Năng lực – kinh nghiệm:

- File 1: Giấy chứng nhận tư cách pháp nhân của nhà thầu
- File 2: Chứng nhận đủ điều kiện mua bán TTBYT theo quy định hiện hành.
- File 3.1. Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2021)
 - File 3.2. Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2022)
 - File 3.3. Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2023)
- File 4. Xác nhận thực hiện nghĩa vụ thuế
- File 5. Hợp đồng tương tự 1 (bao gồm hợp đồng, biên bản nghiệm thu/thanh lý/hóa đơn GTGT...) (Nếu có nhiều hợp đồng để chứng minh năng lực – kinh nghiệm của nhà thầu thì đặt tên File 5.1. Hợp đồng số 1; File 5.2 Hợp đồng số 2.....)
- ... và các tài liệu liên quan khác (nếu có)

3. Folder 3. Kỹ thuật:

- Đính danh mục hàng hóa dự thầu theo mẫu:

 File 1. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu

 File 2. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu

- Tài liệu chứng minh về kỹ thuật của hàng hóa được lưu trong các folder, mỗi folder sẽ bao gồm 01 hoặc các mặt hàng dự thầu có cùng hãng sản xuất hoặc cùng tài liệu pháp lý, trong mỗi folder đề nghị nhà thầu tách riêng các file tài liệu và đánh số thứ tự


Folder 3.1. STT ____ (STT mặt hàng trong danh mục hàng hóa dự thầu của nhà thầu ví dụ: STT 1, 2, 3):


- + File 1. Bản kết quả phân loại TTBYT
- + File 2. Số lưu hành (bao gồm: Phiếu tiếp nhận/Phiếu thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu, tờ khai hải quan, v.v...)
- + File 3. Chứng nhận chất lượng (bao gồm: ISO 13485, ISO 9001, CE...)
- + File 4. Tài liệu kỹ thuật (bao gồm: bản gốc và bản dịch catalog, datasheet, brochure... do nhà sản xuất phát hành).
- + Các tài liệu liên quan khác (nếu có).

(trong tự Folder 3.2, Folder 3.3... cho các hàng hóa có STT tiếp theo)


Ví dụ:


Cách đặt tên Folder kỹ thuật:


 Folder 3.1. STT 34, 237

 Folder 3.2. STT 159

Cách sắp xếp tài liệu trong folder kỹ thuật:

 File 1. Bảng kết quả phân loại TTBYT

 File 2. Số lưu hành

 File 3. Chứng nhận chất lượng

 File 4. Tài liệu kỹ thuật