

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/dự toán mua sắm, gói thầu

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Nguyễn Trãi.
- Tên gói thầu: Cung cấp và lắp đặt thiết bị y tế cho Khoa Bảo vệ, sức khỏe cán bộ phục vụ các công tác khám chữa bệnh năm 2025.
- Tên dự toán mua sắm: Cung cấp và lắp đặt thiết bị y tế cho Khoa Bảo vệ, sức khỏe cán bộ phục vụ các công tác khám chữa bệnh năm 2025.
- Quy mô gói thầu: Cung cấp và lắp đặt thiết bị y tế cho Khoa Bảo vệ, sức khỏe cán bộ
- Giá gói thầu: **8.032.000.000 đồng (Bằng chữ: Tám tỷ không trăm ba mươi hai triệu đồng./).** Giá trên đã bao gồm thuế GTGT, phí, lệ phí (nếu có) và các chi phí khác.
- Nguồn vốn: Nguồn Kinh phí hoạt động cho Khoa bảo vệ, sức khỏe cán bộ Thành phố.
- 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 tổ chức LCNT: 120 ngày.
- Thời gian bắt đầu tổ chức LCNT: Quý IV, 2025.
- Loại hợp đồng: Trọn gói.
- Thời gian thực hiện gói thầu là: 120 ngày.
- Tuỳ chọn mua thêm: Không áp dụng.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

STT	Biểu mẫu	Cách thức thực hiện	Trách nhiệm thực hiện của Nhà thầu
1	Mẫu A. Yêu cầu kỹ thuật chung của hàng hóa	- File định dạng excel - File scan đính kèm (ký, đóng dấu hoặc ký số)	X
2	Mẫu B. Bản cam kết	Scan và đính kèm (ký, đóng dấu hoặc ký số)	X
3	Mẫu C. Bảng chào đáp ứng thông số kỹ thuật	- File định dạng excel/word - File scan đính kèm (ký, đóng dấu hoặc ký số)	X

Tài liệu bản gốc không sử dụng tiếng Việt phải được đính kèm bản dịch sang tiếng Việt. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch. Tất cả các tài liệu (sao y bản chính, bản dịch, tài liệu liên quan ...) đều phải được công chứng.

1.2.1. Yêu cầu chung

- **Yêu cầu về tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa:**
 - + Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, nhà thầu phải cung cấp các tài liệu chứng minh theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021; Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2025 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định

07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ, cụ thể như sau:

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

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

- Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Cấp giấy phép lưu hành của sản phẩm do Bộ Y tế cấp còn hiệu lực (trừ trường hợp nhà thầu có tài liệu chứng minh mặt hàng dự thầu nằm ngoài quy định phải có giấy chứng nhận lưu hành).

Trong trường hợp đang trong quá trình chờ cấp số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương, nhà thầu cam kết cung cấp số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương trước khi phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu. Trường hợp nhà thầu cố tình cung cấp thông tin không đúng với mục đích để vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ bị xem xét 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.

+ Giấy phép bán hàng hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương:

- Đối với mặt hàng là trang thiết bị y tế loại A, B: Giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất, đại lý phân phối hoặc Giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương.

- Đối với mặt hàng là trang thiết bị y tế loại C, D thuộc danh mục yêu cầu phải có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022: Giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất, đại lý phân phối hoặc Giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương.

- Đối với mặt hàng là trang thiết bị y tế loại C, D không thuộc danh mục yêu cầu phải có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022: Giấy phép bán hàng của chủ sở hữu cho đại lý phân phối tại Việt Nam (cung cấp chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tại nghị định 111/2011/NĐ-CP ngày 05 tháng 12 năm 2011 trong trường hợp Chủ đầu tư có yêu cầu).

- Đối với mặt hàng không phải là trang thiết bị y tế: Giấy phép hoặc Giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất, đại lý phân phối hoặc Giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương.

+ Nhà thầu phải cung cấp bản đáp ứng yêu cầu kỹ thuật chung của hàng hoá theo Mẫu A.

YÊU CẦU KỸ THUẬT CHUNG CỦA HÀNG HOÁ

- Tên nhà thầu:
- Địa chỉ:
- Số điện thoại:
- Gói thầu:

STT	Mã phần lô (Nếu có)	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên hàng hóa chào thầu/theo tên thương mại	Ký mã hiệu/ Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Nước sản xuất	Phân loại trang thiết bị y tế	Giấy phép bán hàng	Số công bố tiêu chuẩn (đối với TTBYT loại A, B)	Giấy phép lưu hành, Giấy phép nhập khẩu (nếu có) (đối với TTBYT loại C, D)	Tài liệu tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
Điền số thứ tự liên tục	Điền mã phần lô nhà thầu tham dự	Điền theo tên hàng hóa mời thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Loại ... theo Bảng kết quả phân loại số ... (Trang ... thuộc E-HSDT)	- Giấy uỷ quyền của ... cho Công ty đến ngày .../.../....; - Giấy uỷ quyền của Công ty cho Công ty..... tham gia gói thầu (Trang ... thuộc E-HSDT)	Số ... do SYT ... cấp, có thời hạn đến ... (Trang ... thuộc E-HSDT)	Số ... do ... cấp, có thời hạn đến ... (Trang ... thuộc E-HSDT)	Trang ... của catalô hoặc tài liệu sử dụng hoặc các tài liệu khác thuộc E-HSDT

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

Trường hợp nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông tin đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của HSMT và pháp luật về đấu thầu.

....., ngày.....tháng.....năm

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

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

- Yêu cầu về cam kết dự thầu của nhà thầu và hàng hóa:

Mẫu B

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

....., ngày.....tháng.....năm 2025

CAM KẾT CỦA NHÀ THẦU

Kính gửi: Bệnh viện Nguyễn Trãi

Sau khi nghiên cứu E-HSMT Gói thầu: Cung cấp và lắp đặt thiết bị y tế cho Khoa Bảo vệ, sức khỏe cán bộ phục vụ các công tác khám chữa bệnh năm 2025, chúng tôi _____
[Ghi tên nhà thầu] cam kết các nội dung sau đây:

1. Nhà thầu cam kết đảm bảo tư cách hợp lệ theo quy định của Luật đấu thầu.
2. Cam kết không có gói thầu nào không thương thảo hợp đồng, có quyết định trúng thầu nhưng không tiến hành hoàn thiện, ký kết hợp đồng và thực hiện các hợp đồng tương tự trước đó.
3. Cam kết cung cấp hàng hóa mới 100% chưa qua sử dụng, sản xuất từ năm 2025 trở về sau, đảm bảo đầy đủ số lượng, đúng chủng loại, còn nguyên đai nguyên kiện theo quy cách đóng gói của Nhà sản xuất, đầy đủ phụ tùng, phụ kiện để thiết bị có thể hoạt động được ngay sau khi lắp đặt.
4. Hàng hóa cung cấp đảm bảo đầy đủ giấy tờ theo quy định hiện hành bởi Tổ chức kiểm định hoạt động hợp pháp trước khi đưa vào sử dụng, đảm bảo tuân thủ đầy đủ theo các yêu cầu, quy định pháp luật như: Kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật; Kiểm định thiết bị bức xạ; Giám định đầu vào ... và các giấy tờ pháp lý khác có liên quan.
5. Cam kết hàng hóa khi giao đảm bảo phẩm chất, chất lượng, được bao bì đóng gói, thông số kỹ thuật theo đúng tiêu chuẩn chế tạo của nhà sản xuất, theo yêu cầu của E-HSMT và đúng với E-HSDT được chấp thuận; đảm bảo không có các khuyết tật nảy sinh dẫn đến bất lợi trong quá trình sử dụng hàng hóa. Thiết bị phù hợp với mặt bằng lắp đặt, điều kiện khai thác sử dụng thiết bị và khả năng, năng lực chuyên môn của cán bộ Bệnh viện.
6. Lắp đặt, chạy thử, vận hành, thực hiện hiệu chỉnh thiết bị khi bàn giao (đối với thiết bị cần hiệu chỉnh) và có phương án đào tạo cán bộ sử dụng, vận hành và ứng dụng, phát huy công nghệ của thiết bị tại nơi sử dụng. Cung cấp tài liệu chi tiết hướng dẫn vận hành và bảo dưỡng cho từng loại hàng hóa/thiết bị.

7. Hàng hóa do nhà thầu cung cấp hoàn toàn thích ứng và hoạt động ổn định tại điều kiện khí hậu của Việt Nam; và Hàng hóa không gây ảnh hưởng tác động nhiều đến môi trường (Trường hợp hàng hóa cung cấp có ảnh hưởng tác động đến môi trường, nhà thầu chịu có trách nhiệm thực hiện biện pháp giải quyết).

8. Tiến độ cung cấp: ≤ 120 ngày (Đảm bảo giao trước 31/12/2025).

9. Cam kết đổi trả hàng hóa kém chất lượng, không đáp ứng yêu cầu trong thời gian 24 giờ kể từ khi nhận được thông báo của chủ đầu tư, 1 đổi 1 đối với trường hợp sau:

+ Hàng hóa kiểm tra và thử nghiệm không phù hợp với đặc tính kỹ thuật đã chào thầu;

+ Trường hợp hàng hóa bị lỗi, bị hỏng hoặc có các khuyết tật nảy sinh có thể dẫn đến những bất lợi trong quá trình sử dụng bình thường của hàng hóa do lỗi của nhà sản xuất hoặc lỗi của nhà thầu, hoặc khi có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền.

10. Cam kết định kỳ thực hiện bảo trì theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất trong thời gian bảo hành (Nhà thầu phải có dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật: 24/24 giờ; 7 ngày/tuần). Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: ≤ 48 giờ kể từ thời điểm nhận được thông báo.

11. Niêm yết giá, kê khai giá theo quy định Nghị định 98/2021/NĐ-CP, được sửa đổi bổ sung bởi Nghị định 07/2023/NĐ-CP:

- Cam kết hàng hóa dự thầu đã được niêm yết giá và kê khai giá theo quy định tại Điều 44 và Điều 45 Nghị định 98/2021/NĐ-CP, được sửa đổi bổ sung bởi Nghị định 07/2023/NĐ-CP.

- Cam kết giá chào thầu của hàng hóa đảm bảo phù hợp theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP, Nghị định 07/2023/NĐ-CP và quy định pháp luật hiện hành.

12. Cam kết cung cấp trung thực và đầy đủ hồ sơ hải quan (Trong đó bao gồm có: Chứng nhận xuất xứ, chứng nhận chất lượng (đối với hàng hóa nhập khẩu)) khi có yêu cầu của Chủ đầu tư.

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

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

15. Các yêu cầu về kiểm tra, thử nghiệm, đóng gói, vận chuyển...: Theo tiêu chuẩn, quy định của Việt Nam và nhà sản xuất. Tài liệu kèm theo: hướng dẫn sử dụng bản gốc + bản dịch tiếng Việt (Nếu là ngoài tiếng Việt).

16. Cam kết cung cấp tài liệu khi giao hàng bao gồm: Bản gốc hoặc bản sao công chứng chứng nhận chất lượng (CQ), chứng nhận xuất xứ (CO) đối với hàng hóa nhập khẩu; giấy chứng nhận xuất xưởng hoặc tương đương đối với hàng hóa trong nước; giấy chứng nhận bảo hành của Nhà thầu hoặc nhà sản xuất; chứng nhận kiểm định của cơ quan kiểm định (đối với hàng hóa thuộc danh mục phải kiểm định theo quy định), vận đơn (bill), hóa đơn thương mại (invoice), tờ khai hải quan và các giấy tờ khác liên quan (nếu có).

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

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

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

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalogue và các tài liệu có liên quan (bản gốc) như: Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng... cho toàn bộ hàng hóa chào thầu để chứng minh hàng hóa do mình chào thầu là đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật. Tài liệu bản gốc phải được xác nhận, đóng dấu của nhà sản xuất hoặc đơn vị nhập khẩu đính kèm bản dịch sang tiếng Việt có công chứng. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch.

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

- Nhà thầu phải có bảng chào đáp ứng về thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo Mẫu C.

- Yêu cầu đặc tính kỹ thuật quy định trong “Nội dung yêu cầu” 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 chỉ nhằm mục đích mô tả các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật.

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

1. MÁY X-QUANG KỸ THUẬT SỐ CHỤP TỔNG QUÁT

STT	Nội dung yêu cầu tối thiểu
I	Yêu cầu chung
1	Năm sản xuất: Năm 2025 trở về sau
2	Chất lượng thiết bị: Mới 100%
3	Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 và CE/MDR hoặc ISO 13485 và FDA hoặc tương đương
4	Nguồn điện: 380V, 50Hz
5	Môi trường hoạt động:
	- Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$
	- Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$
6	Xuất xứ máy chính: Liên minh Châu Âu (Khối EU) hoặc Nhóm các quốc gia thuộc G7
II	Yêu cầu cấu hình
1	Tủ điều khiển phát tia X-quang cao tần: 01 bộ

STT	Nội dung yêu cầu tối thiểu
2	Bóng X-quang: 01 bộ
3	Bộ chuẩn trực chùm tia: 01 bộ
4	Giá đỡ bóng loại gắn sàn hoặc treo trần: 01 bộ
5	Bàn chụp X-quang: 01 bộ
6	Giá chụp phổi: 01 bộ
7	Tấm thu nhận ảnh kỹ thuật số: 02 bộ
8	Bộ giao tiếp tín hiệu đồng bộ giữa máy phát và phần kỹ thuật số: 01 bộ
9	Phần mềm thu nhận và xử lý hình ảnh: 01 bộ
10	Trạm xử lý hình ảnh: 01 bộ
11	Bộ lưu điện online ≥ 2 kVA sử dụng cho trạm xử lý hình ảnh: 01 bộ
12	Bàn, ghế sử dụng cho trạm xử lý hình ảnh: 01 bộ
13	Bảng điều khiển (của máy x-quang): 01 bộ
14	Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ
III	Yêu cầu kỹ thuật
1	Tủ điều khiển phát tia X-quang cao tần
1.1	Xuất xứ: Liên minh Châu Âu (Khối EU) hoặc Nhóm các quốc gia thuộc G7
1.2	Công suất tối đa: ≥ 80 kW
1.3	Dải điện áp: Từ ≤ 40 kV đến ≥ 150 kV
1.4	Dải mA: Từ ≤ 10 mA đến ≥ 1000 mA
1.5	Dải thời gian phát tia: Từ $\leq 0,001$ giây đến ≥ 9 giây
2	Bóng X-quang
2.1	Xuất xứ: Liên minh Châu Âu (Khối EU) hoặc Nhóm các quốc gia thuộc G7
2.2	Điện áp chụp tối đa: ≥ 150 kV
2.3	Tiêu điểm bóng:
	+ Có tối thiểu 2 tiêu điểm
	+ Kích thước tiêu điểm nhỏ: $\leq 0,6$ mm
	+ Kích thước tiêu điểm lớn: $\leq 1,2$ mm
2.4	Khả năng chịu nhiệt của bóng: ≥ 1300 kHU
2.5	Khả năng chịu nhiệt của anode: ≥ 200 kHU
2.6	Tốc độ tản nhiệt tối đa của anode: ≥ 900 HU/giây
2.7	Góc anode: $\geq 12^\circ$
3	Bộ chuẩn trực chùm tia
3.1	Xuất xứ: Liên minh Châu Âu (Khối EU) hoặc Nhóm các quốc gia thuộc G7
3.2	Trường sáng tại khoảng cách SID 100 cm: Tối đa $\geq (43 \times 43)$ cm
3.3	Nguồn sáng LED:
	+ Cường độ sáng tối đa ≥ 160 lux
	+ Có chức năng tự động tắt sau một khoảng thời gian
3.4	Bộ lọc tia: Tương đương $\geq 1,5$ mm nhôm

STT	Nội dung yêu cầu tối thiểu
4	Giá treo bóng loại gắn sàn hoặc treo trần
4.1	Xuất xứ: Liên minh Châu Âu (Khối EU) hoặc Nhóm các quốc gia thuộc G7
4.2	Khoảng dịch chuyển theo chiều thẳng đứng: ≥ 1500 mm
4.3	Khoảng dịch chuyển theo chiều dọc bàn chụp X-quang: ≥ 2400 mm
4.4	Khoảng dịch chuyển theo chiều ngang: ≥ 250 mm
4.5	Xoay bóng theo chiều dọc: $\geq 360^\circ$
4.6	Xoay bóng theo chiều ngang: $\geq 180^\circ$
5	Bàn chụp X-quang
5.1	Xuất xứ: Liên minh Châu Âu (Khối EU) hoặc Nhóm các quốc gia thuộc G7
5.2	Kích thước mặt bàn (rộng x dài): $\geq (800 \times 2200)$ mm
5.3	Chiều cao bàn điều chỉnh được: Từ ≤ 600 mm đến ≥ 850 mm
5.4	Khoảng dịch chuyển theo chiều dọc của mặt bàn: ≥ 1000 mm
5.5	Khoảng dịch chuyển theo chiều ngang của mặt bàn: ≥ 240 mm
5.6	Tải trọng tối đa: ≥ 200 kg
5.7	Có bàn đạp chân để mở/khóa điện từ
6	Giá chụp phổi
6.1	Xuất xứ: Liên minh Châu Âu (Khối EU) hoặc Nhóm các quốc gia thuộc G7
6.2	Khoảng dịch chuyển theo chiều dọc: ≥ 1200 mm
6.3	Có khóa điện từ
6.4	Bộ lọc tia: Tương đương $\geq 0,4$ mm nhôm
6.5	Có tay nắm hai bên hỗ trợ chụp phổi
7	Tấm thu nhận ảnh kỹ thuật số
7.1	Xuất xứ: Liên minh Châu Âu (Khối EU) hoặc Nhóm các quốc gia thuộc G7
7.2	Chất liệu: CsI hoặc tương đương
7.3	Kích thước $\geq (34 \times 42)$ cm
7.4	Kích thước ma trận ảnh: $\geq 2800 \times 3400$ pixels
7.5	Kích thước điểm ảnh: $\leq 125\mu\text{m}$
7.6	DQE: $\geq 65\%$
7.7	Chịu tải bề mặt: ≥ 300 kg
7.8	Giao thức kết nối với tủ điều khiển phát tia X-quang cao tần: Đồng bộ APR trên phần mềm DR với APR trên bảng điều khiển
7.9	Phương thức truyền dữ liệu: Có dây hoặc không dây hoặc cả hai
8	Phần mềm thu nhận và xử lý hình ảnh (tối thiểu)
8.1	Xem trước hình ảnh
8.2	Nối hình: Kết hợp được ≥ 3 hình ảnh
8.3	Hỗ trợ chụp cấp cứu
8.4	Chức năng chỉ định vùng quan tâm (ROI)
8.5	Hỗ trợ DICOM

STT	Nội dung yêu cầu tối thiểu
8.6	Chức năng điều chỉnh các cài đặt
9	Trạm xử lý hình ảnh
9.1	CPU Intel Core i7 trở lên
9.2	RAM ≥ 16 GB
9.3	Ổ cứng: SSD ≥ 512 GB
9.4	Màn hình: ≥ 23 inch
9.5	Hệ điều hành Windows có bản quyền
9.6	Có chuột, bàn phím kèm theo
10	Bàn, ghế sử dụng cho trạm xử lý hình ảnh
10.1	Bàn: Kích thước khoảng (120 x60) cm
10.2	Ghế: 02 cái ghế xoay, có tựa lưng

2. MÁY SIÊU ÂM TỔNG QUÁT

STT	Nội dung yêu cầu tối thiểu
I	Yêu cầu chung
1	Năm sản xuất: Năm 2025 trở về sau
2	Chất lượng thiết bị: Mới 100%
3	Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 và CE/MDR hoặc ISO 13485 và FDA hoặc tương đương
4	Nguồn điện: 220V, 50Hz
5	Môi trường hoạt động:
	- Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$
	- Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$
6	Xuất xứ máy chính: Liên minh Châu Âu (Khối EU) hoặc Nhóm các quốc gia thuộc G7 hoặc các nước mà hàng hóa có Văn bản được phép xuất khẩu hợp pháp từ Nhóm các nước công nghiệp phát triển (G7) hoặc các nước mà hàng hóa có Văn bản được phép xuất khẩu hợp pháp từ các nước thuộc Liên minh châu âu (EU)
II	Yêu cầu cấu hình
1	Máy chính: 01 cái
2	Đầu dò Convex đơn tinh thể: 01 cái
3	Đầu dò Linear: 01 cái
4	Đầu dò tim: 01 cái
5	Đầu dò phụ khoa: 01 cái
6	Phần mềm siêu âm, bao gồm:
6.1	- Phần mềm trợ lý khởi tạo siêu âm hoặc phần mềm chuyển đổi ứng dụng nhanh: 01 bộ
6.2	- Phần mềm tự động doppler: 01 bộ

STT	Nội dung yêu cầu tối thiểu
6.3	- Phần mềm mở rộng trường nhìn: 01 bộ
6.4	- Phần mềm tạo báo cáo: 01 bộ
6.5	- Phần mềm DICOM: 01 bộ
6.6	- Phần mềm siêu âm Doppler liên tục: 01 bộ
6.7	- Phần mềm doppler mô cơ tim: 01 bộ
6.8	- Phần mềm tự động đo phân suất tổng máu: 01 bộ
6.9	- Phần mềm đánh giá vận động vùng cơ tim: 01 bộ
6.10	- Phần mềm tự động đo lớp nội trung mạc: 01 bộ
6.11	- Phần mềm nhận diện đường kim sinh thiết: 01 bộ
6.12	- Phần mềm đàn hồi mô bán định lượng: 01 bộ
6.13	- Phần mềm đàn hồi mô định lượng gan: 01 bộ
6.14	- Phần mềm định lượng gan nhiễm mỡ: 01 bộ
7	Bộ làm ấm gel siêu âm: 01 bộ
8	Bộ máy tính kèm phần mềm trả kết quả siêu âm: 01 bộ
9	Máy in màu: 01 bộ
10	Bộ lưu điện online ≥ 2 kVA: 01 bộ
11	Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ
III	Yêu cầu kỹ thuật
1	Máy chính
1.1	Máy chính thiết kế dạng xe đẩy
1.2	Màn hình:
	+ Màn hình hiển thị: Kích thước ≥ 21 inch
	+ Màn hình điều khiển cảm ứng: Kích thước ≥ 10 inch
1.3	Số cổng kết nối đầu dò: ≥ 04 cổng
1.4	Cổng kết nối ngoại vi: ≥ 04 cổng USB; ≥ 01 cổng DICOM; ≥ 01 cổng HDMI hoặc Display port; ≥ 01 cổng kết nối mạng; ≥ 01 cổng Audio
1.5	Quản lý dữ liệu:
	+ Dạng dữ liệu lưu trữ (tối thiểu): DICOM, Raw data hoặc tương đương
	+ Xuất dữ liệu (tối thiểu): JPEG, AVI
1.6	Bộ nhớ trên ổ cứng: ≥ 345 GB
1.7	Số kênh xử lý số hóa: $\geq 10.000.000$ kênh
1.8	Dải tần số: Từ ≤ 2 MHz đến ≥ 20 MHz
1.9	Độ sâu thăm khám: Từ 1 cm đến ≥ 40 cm
2	Thông số kỹ thuật đầu dò
2.1	Đầu dò Convex đơn tinh thể:
	- Dải tần số: Từ ≤ 1 MHz đến ≥ 5 MHz
	- Số chấn tử: ≥ 160 chấn tử

STT	Nội dung yêu cầu tối thiểu
	- Góc quét (FOV): $\geq 70^\circ$
2.2	Đầu dò Linear
	- Dải tần số: Từ ≤ 5 MHz đến ≥ 12 MHz
	- Số chấn tử: ≥ 1000 chấn tử
	- Trường quét (FOV): $\geq 38\text{mm}$
2.3	Đầu dò tìm:
	- Dải tần số: Từ $\leq 1\text{MHz}$ đến $\geq 5\text{MHz}$
	- Số chấn tử: ≥ 60 chấn tử
	- Góc quét (FOV): $\geq 90^\circ$
2.4	Đầu dò phụ khoa:
	- Dải tần số: Từ ≤ 4 MHz đến ≥ 9 MHz
	- Số chấn tử: ≥ 128 chấn tử
	- Góc quét (FOV): $\geq 160^\circ$
3	Các mode siêu âm (tối thiểu)
3.1	B-mode
3.2	Harmonic Imaging
3.3	M-mode
3.4	Mode dòng chảy màu hoặc doppler màu
3.5	Mode Doppler năng lượng với bản đồ định hướng
3.6	Mode Doppler xung với tần số lặp xung
3.7	Mode M dòng chảy màu
4	Các kiểu hiển thị hình ảnh (tối thiểu)
4.1	Dual B (B/B)
4.2	B/CFM hoặc PDI
4.3	B/PW
4.4	B + CFM/M
4.5	Real-time Triplex Mode (B +CFM hoặc PDI/PW hoặc CW)
4.6	B/M
4.7	Hiển thị nhiều hình (chia bốn hình)
4.8	Hình động và/hoặc hình tĩnh
4.9	Chiếu lại hình CINE độc lập
4.10	Dual B (B/B)
5	Bộ máy tính kèm phần mềm trả kết quả siêu âm
5.1	CPU Intel Core i7 trở lên
5.2	RAM ≥ 8 GB
5.3	Ổ cứng: SSD ≥ 512 GB và HDD ≥ 3 TB
5.4	Màn hình: ≥ 21 inch

STT	Nội dung yêu cầu tối thiểu
5.5	Hệ điều hành Windows có bản quyền
5.6	Có chuột, bàn phím, dây nguồn và các phụ kiện khác
6	Máy in màu
6.1	Loại in phun màu
6.2	Khổ giấy A4
6.3	Độ phân giải: $\geq 5760 \times 1440$ dpi
6.4	Tốc độ in màu: ≥ 15 trang/phút

3. MÁY ĐO ĐIỆN TIM

STT	Nội dung yêu cầu tối thiểu
I	Yêu cầu chung
1	Năm sản xuất: Năm 2025 trở về sau
2	Chất lượng thiết bị: Mới 100%
3	Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
4	Nguồn điện: 220V, 50Hz
5	Môi trường hoạt động:
	- Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$
	- Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$
6	Xuất xứ máy chính: Liên minh Châu Âu (Khối EU) hoặc Nhóm các quốc gia thuộc G7
II	Yêu cầu cấu hình
1	Máy chính: 01 cái
2	Cáp điện tim: 01 cái
3	Điện cực chi: 04 cái
4	Điện cực ngực: 06 cái
5	Máy in nhiệt tích hợp kèm giấy in nhiệt: 01 bộ
6	Pin sạc: 01 bộ
7	Phần mềm đọc kết quả điện tim: 01 bộ
8	Dây nguồn: 01 bộ
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ
III	Yêu cầu kỹ thuật
1	Máy chính
1.1	Màn hình hiển thị:
	+ Kích thước ≥ 8 inch
	+ Độ phân giải: $\geq (800 \times 480)$ dots
	+ Hiển thị thông số (tối thiểu): Dạng sóng điện tim 12 đạo trình, thông tin bệnh nhân, các cài đặt chế độ ghi, chế độ vận hành, nhịp tim, phức hợp QRS, báo lỗi, tiếp xúc điện cực,

STT	Nội dung yêu cầu tối thiểu
	nhiều
1.2	Cổng kết nối ngoại vi:
	+ Có ≥ 2 cổng USB
	+ Có ≥ 1 cổng kết nối mạng LAN
	+ Có ≥ 1 khe cắm thẻ nhớ
1.3	Dữ liệu xuất ra: DICOM, PDF hoặc nhiều hơn
1.4	Có chức năng kết nối với máy in ngoài
1.5	Thông số kỹ thuật:
	+ Tần số đáp ứng: Từ $\leq 0,05$ Hz đến ≥ 150 Hz
	+ Bộ chuyển đổi A/D: ≥ 24 bit
	+ Tỷ lệ thu thập mẫu: ≥ 16000 mẫu/giây/kênh
	+ Tỷ lệ lấy mẫu phân tích: ≥ 500 mẫu/giây
	+ Độ nhạy: 5, 10, 20 mm/mV hoặc nhiều hơn
	+ Dải đo nhịp tim: Từ ≤ 30 nhịp/phút đến ≥ 300 nhịp/phút
	+ Có chức năng phát hiện tạo nhịp
	+ Có bộ lọc nhiễu điện cơ
	+ Có bộ lọc nhiễu xoay chiều
	+ Có bộ lọc cao tần
	+ Có bộ lọc trôi
2	Máy in nhiệt tích hợp
2.1	Số kênh in tối đa: ≥ 6 kênh
2.2	Tốc độ ghi: 5, 10, 25, 50 mm/s hoặc nhiều hơn
2.3	Thông số ghi (tối thiểu): Dạng sóng ECG, nhịp tim, tên đạo trình, phiên bản, ngày giờ, tốc độ giấy, độ nhạy, cài đặt bộ lọc, thông tin bệnh nhân, thông tin phép đo, đánh dấu sự kiện
3	Pin sạc
	Thời gian hoạt động tối thiểu khi pin đầy: ≥ 50 phút

Ghi chú:

- Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng nội dung yêu cầu chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả. Vì vậy nhà thầu có thể chào các hàng hóa có thương hiệu, ký mã hiệu khác nhưng phải đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT.

- Trường hợp Nhà thầu chào hàng hoá với tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT thì Nhà thầu cần cung cấp nghiên cứu, trích dẫn nguồn (VD website) tham chiếu của tài liệu nghiên cứu

hoặc xác nhận của Cơ quan, tổ chức đánh giá độc lập và thuyết minh tính ưu việt, tốt hơn tương ứng.

- Tiêu chuẩn đánh giá yêu cầu về kỹ thuật chung/Tiêu chuẩn đánh giá yêu cầu về kỹ thuật chi tiết của từng hạng mục cho 01 hàng hóa được đánh giá thêm tiêu chí “chấp nhận được”: Khi hàng hóa chào thầu đáp ứng thấp hơn yêu cầu của E-HSMT không quá 30%/tổng các mục và không làm ảnh hưởng đến tính chất của hàng hóa.

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

- VD về xuất xứ nhóm nước, nhóm quốc gia, vùng lãnh thổ, các liên minh, tổ chức:

+ Xuất xứ EU - Liên minh châu Âu (Khối EU):

Cộng hòa Áo; Vương quốc Bỉ; Cộng hòa Bulgaria; Cộng hòa Croatia; Cộng hòa Síp; Cộng hòa Séc; Vương quốc Đan Mạch; Cộng hòa Estonia; Cộng hòa Phần Lan; Cộng hòa Pháp; Cộng hòa Liên bang Đức; Cộng hòa Hy Lạp; Cộng hòa Hungary; Cộng hòa Ireland; Cộng hòa Ý; Cộng hòa Latvia; Cộng hòa Litva; Đại công quốc Luxembourg; Cộng hòa Malta; Vương quốc Hà Lan; Cộng hòa Ba Lan; Cộng hòa Bồ Đào Nha; Cộng hòa România; Cộng hòa Slovakia; Cộng hòa Slovenia; Vương quốc Tây Ban Nha; Vương quốc Thụy Điển.

+ Xuất xứ G7 - Nhóm quốc gia thuộc G7: Anh, Mỹ, Đức, Nhật Bản, Pháp, Canada và Italy.

+ Xuất xứ OECD - Tổ chức Hợp tác và Phát triển Kinh tế:

Australia; Austria; Belgium; Canada; Chile; Colombia; Costa Rica; Czechia; Denmark; Estonia; Finland; France; Germany; Greece; Hungary; Iceland; Ireland; Israel; Italy Japan; Korea; Latvia; Lithuania; Luxembourg; Mexico; Netherlands; New Zealand; Norway; Poland; Portugal; Slovak Republic; Slovenia; Spain; Sweden; Switzerland; Türkiye; United Kingdom; United States.

+ Xuất xứ Châu Âu:

Nga (Nga thuộc châu Âu); Pháp; Ukraine; Tây Ban Nha; Thụy Điển; Đức; Phần Lan; Na Uy; Ba Lan; Ý; Liên hiệp Vương quốc Anh và Bắc Ireland; România; Belarus; Hy Lạp; Bulgaria; Iceland; Hungary; Bồ Đào Nha; Serbia; Áo; Cộng hòa Séc; Ireland; Latvia; Litva; Svalbard và Jan Mayen; Croatia; Bosnia và Herzegovina; Slovakia; Estonia; Đan Mạch; Thụy Sĩ; Hà Lan; Moldova; Bỉ; Albania; Bắc Macedonia; Slovenia; Montenegro; Kosovo; Transnistria; Luxembourg; Quần đảo Faroe; Andorra; Malta; Liechtenstein; Jersey; Guernsey; San Marino; Gibraltar; Monaco; Thành Vatican.

BẢNG CHÀO ĐÁP ỨNG THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Stt	Nội dung yêu cầu tối thiểu tại mục 1.2.2 Chương V của E-HSMT	Đáp ứng của E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
1	Máy Số lượng:	Máy Số lượng: Model: Hãng sản xuất: Xuất xứ: Hãng chủ sở hữu (hãng/nước):	Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu.
I	Yêu cầu chung	Yêu cầu chung	
	-	-	Nhà thầu cam kết và/hoặc cung cấp tài liệu theo yêu cầu. Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật.
II	Yêu cầu cấu hình	Yêu cầu cấu hình	
	-	-	Nhà thầu chào đầy đủ nội dung theo yêu cầu.
III	Yêu cầu kỹ thuật	Yêu cầu kỹ thuật	
	-	-	Đối với từng nội dung yêu cầu, ghi như sau: - Tên tài liệu (lấy theo tên file được đặt trong EHSĐT) - Số trang (số trang của file tương ứng) - Trích dẫn nội dung đáp ứng (trích cụ thể trong tài liệu, bản gốc)

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

Trường hợp nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của HSMT và pháp luật về đấu thầu.

....., ngày.....tháng.....năm

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

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

Mục 2. Bản vẽ: Không yêu cầu.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Chủ đầu tư có quyền yêu cầu kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa được cung cấp để đảm bảo hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng.

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

- + Địa điểm kiểm tra: Tại đơn vị sử dụng/Nơi đặt hàng hoá.
- + Thời gian kiểm tra: Do các bên thỏa thuận.
- + Nội dung kiểm tra: Kiểm tra chi tiết từng mặt hàng về chủng loại, số lượng, chất lượng theo đúng các đặc tính kỹ thuật của hàng hóa nêu trong hợp đồng.
- + Chi phí tổ chức thực hiện: Do nhà thầu chi trả.

Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng 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.