

**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, gói thầu**

- Tên gói thầu: Mua sắm vật tư y tế tim mạch can thiệp năm 2025;
- Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa Bình Thuận.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Nguồn vốn: Từ nguồn thu khám, chữa bệnh của đơn vị.
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 18 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Tùy chọn mua thêm: Không;
- Địa điểm thực hiện: Đường Tôn Thất Bách, P. Bình Thuận, tỉnh Lâm Đồng
- Hàng hóa cần cung cấp: chi tiết nêu tại Phạm vi cung cấp Mẫu số 01B (webform trên Hệ thống).

**1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

Yêu cầu 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, nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn phù hợp tương thích với máy hiện có mà Chủ đầu tư đang sử dụng. Nhà thầu có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu để chứng minh thông số kỹ thuật nhà thầu chào là tương đương hoặc tốt hơn. Trường hợp nhà thầu không có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu chứng minh thì đơn vị tư vấn sẽ đánh giá theo đúng tài liệu kỹ thuật trong E-HSĐT của nhà thầu đã chào.

Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu, quy cách, thành phần (nếu có) trong tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Vì vậy nhà thầu có thể chào các hàng hóa có thương hiệu, thành phần, 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).

Nội dung yêu cầu về tính năng, đặc tính kỹ thuật chi tiết và mức độ đáp ứng tối thiểu được thể hiện tại các bảng dưới đây:

STT	Danh mục hàng hóa	Tính năng kỹ thuật/thông số kỹ thuật của hàng hóa/tương đương	Quy cách	Đơn vị tính
1	Giá đỡ động mạch vành phủ thuốc Everolimus	<ul style="list-style-type: none"><li>- Phủ thuốc Everolimus với độ giải phóng thuốc 100 µg/cm<sup>2</sup> ( tương đương 1µg/mm<sup>2</sup> ).</li><li>- Chiều dài hệ thống 145 cm.</li><li>- Bóng trong Stent với thiết kế đa lớp được làm</li></ul>	Hộp/cái	cái

		<p>từ chất liệu Pebax.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>_ Phủ lớp tương thích sinh học fluoropolymer vĩnh cửu giúp liên kết chặt chẽ với albumin để giảm sự hình thành huyết khối.</li> <li>_ Khung giá đỡ thiết kế công nghệ Multi-link, so le mỗi vòng 3-3-3, được làm từ hợp kim Cobalt–Chromium.</li> <li>_ Có thể ngưng thuốc chống tích tập tiểu cầu sau 1 tháng.</li> <li>_ Crossing profile 0.0425".</li> <li>_ Áp suất nong bóng: từ 10 đến 18 atm</li> <li>_ Kích thước: đường kính 2.25 mm , chiều dài 15 - 28 mm; đường kính 2.5 - 4.0 mm, chiều dài từ 15 - 48 mm (riêng đường kính 3.25 và 4.0 không có chiều dài 48mm)</li> <li>_ Có nghiên cứu ngẫu nhiên đối chứng với cỡ mẫu trên 3000 bệnh nhân đăng trên tạp chí chuyên ngành có uy tín ( ISI, SCOPUS ), so sánh về tính an toàn hiệu quả lâu dài trên bệnh mạch vành ổn định.</li> </ul>		
2	Giá đỡ (Stent) can thiệp mạch vành phủ thuốc Sirolimus	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Phủ thuốc Sirolimus và polymer tự tiêu.</li> <li>* Khung bằng Cobalt Chromium L605, độ dày <math>\geq 80\mu\text{m}</math></li> <li>* Có độ nở vượt định mức <math>\geq 6.25\text{mm}</math></li> <li>* Kích thước: Đường kính: 2.0 - 4.5 mm; Chiều dài: 9 - 50 mm.</li> <li>* Xuất xứ Nhật bản.</li> <li>* Đạt tiêu chuẩn FDA( Mỹ) hoặc CE ( Châu Âu).</li> </ul>	Hộp/cái	cái
3	Giá đỡ (Stent) can thiệp mạch vành phủ thuốc Zotarolimus	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Chất liệu Cobalt Chromium , lõi trong bằng chất liệu Platium Iridium.</li> <li>* Phủ thuốc Zotarolimus.</li> <li>* Độ dày thanh chống <math>80\mu\text{m}</math>, <math>91\mu\text{m}</math> .</li> <li>* Kích thước: Đường kính 2.0-5.0 mm; chiều dài từ 8 - 38 mm.</li> <li>* Khả năng giãn nở vượt trội. Đường kính stent 2.0 - 2.5 mm có thể nong mở rộng tối đa đến 3.5 mm; stent 2.75 - 3.0 mm có thể nong mở rộng tối đa đến 3.5 mm; stent 2.0 - 2.5 mm có thể nong mở rộng tối đa đến 3.5 mm; stent 3.5 - 4.0 mm có thể nong mở rộng tối đa đến 5.0 mm; stent <math>\geq 4.0</math> mm có thể nong mở rộng tối đa đến 6.0 mm. Thích hợp cho các tổn thương có sự chênh lệch đầu gần, đầu xa.</li> <li>* Đạt tiêu chuẩn FDA/PMA (Mỹ).</li> </ul>	Hộp/cái	cái
4	Giá đỡ mạch vành phủ thuốc	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Phủ thuốc Everolimus với độ giải phóng thuốc <math>\leq 100 \mu\text{g}/\text{cm}^2</math> ( tương đương <math>1\mu\text{g}/\text{mm}^2</math> ).</li> </ul>	Hộp/cái	cái

	Everolimus	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Khung giá đỡ thiết kế công nghệ Multi-link, so le mỗi vòng 3-3-3, được làm từ hợp kim Cobalt-Chromium.</li> <li>_ Chiều dài hệ thống 145cm.</li> <li>_ Bóng trong Stent được làm bằng chất liệu Pebax.</li> <li>_ Phủ lớp tương thích sinh học fluoropolymer vĩnh cửu giúp liên kết chặt chẽ với albumin để giảm sự hình thành huyết khối.</li> <li>_ Có thể ngưng thuốc chống tích tập tiểu cầu sau 1 tháng.</li> <li>_ Đầu Tip được thiết kế với công nghệ CPS giúp lái stent đi vào trung tâm mạch máu.</li> <li>_ Crossing profile 0.039".</li> <li>_ Kích thước : đường kính 2.0 - 4.0 mm, chiều dài từ 8 - 38 mm. Độ mở rộng đường kính stent có thể đạt tối đa 5.5 mm</li> <li>_ Có nghiên cứu ngẫu nhiên đối chứng với cỡ mẫu trên 3000 bệnh nhân đăng trên tạp chí chuyên ngành có uy tín ( ISI, SCOPUS ), so sánh về tính an toàn hiệu quả lâu dài trên bệnh mạch vành ổn định.</li> </ul>		
5	Giá đỡ nong mạch vành tẩm thuốc Sirolimus	<p>Giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus với lớp phủ kép BIOLute và proBIO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vật liệu stent bằng Cobalt Chromium trên nền stent thường được phủ lớp Silicon Carbide siêu mỏng (proBIO) có tính tương thích sinh học và tác dụng như một lớp phủ ngăn chặn không cho ion kim loại khuếch tán ra lòng mạch theo thời gian và lớp phủ thuốc BIOLute có Polymer tự tiêu Poly-L-Lactic Acid (PLLA) tiêu trong khoảng 1-2 năm</li> <li>- Chất liệu bóng mang stent là Semi Crystalline Polymer.</li> <li>- Liều lượng thuốc: 1.4<math>\mu</math>g/mm<sup>2</sup>, Khẩu kính đầu vào: 0.017"</li> <li>- Đường kính từ 2.25 - 3.0mm có độ dày thanh stent siêu mỏng: 60<math>\mu</math>m (0.0024")</li> <li>- Đường kính 3.5 - 4.0mm có độ dày thanh stent: 80<math>\mu</math>m (0.0031")</li> <li>- Thiết kế xoắn kép, mắt mở, 8 chóp đỉnh đoạn ngoài, 6 chóp đỉnh ở đoạn giữa và 3 kết nối cho phép stent di chuyển linh hoạt, dễ dàng.</li> <li>- Công nghệ ép lún sâu stent sát trên nền bóng giúp khả năng vượt qua tổn thương tốt hơn</li> </ul>	Hộp/cái	cái

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ống thông can thiệp tương thích nhỏ nhất 5F (I.D. <math>\geq</math> 0.056"). Dây dẫn can thiệp tương thích 0.014"</li> <li>- Kích thước: <math>\varnothing</math> 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0mm; chiều dài: 9, 13, 15, 18, 22, 26, 30, 35, 40mm. Áp lực định danh (NP): 10 atm, áp lực tối đa cho phép (RBP): 16 atm</li> <li>- Nghiên cứu lâm sàng: lượng bệnh nhân đã tuyển chọn : &gt;48,500, Tổng lượng bệnh nhân đã tuyển chọn và có kế hoạch tuyển chọn &gt; 70,000 với nhiều nghiên cứu đã có kết quả 5 năm theo dõi</li> <li>- Kết quả lâm sàng vượt trội: Nghiên cứu BIOSTEMI: Nghiên cứu chứng minh vượt trội hơn Xience giúp giảm tỉ lệ TLF ở nhóm bệnh nhân STEMI</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO. Chứng nhận CE, FDA</li> </ul>		
6	Giá đỡ (Stent) mạch vành phủ thuốc Sirolimus	<p>Stent mạch vành phủ thuốc Sirolimus, liều lượng 1.4 <math>\mu\text{g}/\text{mm}^2</math> Thuốc được giải phóng hoàn toàn sau 100 ngày Polymer tự tiêu sinh học PLGA 85/15, độ dày lớp phủ: 3-5 <math>\mu\text{m}</math> Vật liệu Cobalt Chromium L605, thiết kế 9 đỉnh - 3 kết nối giữa các vòng Độ dày thanh chống: 65<math>\mu\text{m}</math> Đường kính: 2.00 - 5.00 mm Chiều dài: 8 - 48 mm. Chiều dài ống thông: 142 cm Chiều dài lòng ống dây dẫn: 27 cm Bóng làm bằng vật liệu Polyamide bán đáp ứng, thân xa đa lớp Số nếp gấp bóng: 3 cánh đối với <math>\varnothing</math>2.00 - 4.00, 5 cánh đối với <math>\varnothing</math>4.50 - 5.00 Biên dạng bằng qua sàng <math>\leq</math>0.02" Áp suất danh định 8 bar, áp suất tối hạn tối đa 19 bar</p>	Hộp/cái	cái
7	Giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus	<p>Chất liệu: Cobalt Chromium L605 Độ dày khung Stent: 65 <math>\mu\text{m}</math> Đường kính Stent: 2.0 - 4.5 mm, Chiều dài Stent: 8,13,16,19,24,29,32,37,40, 44,48mm Phủ thuốc: Sirolimus Hàm lượng thuốc: 1.25 <math>\mu\text{g}/\text{mm}^2</math> Áp lực: 9-16 atm Bóng: Phần nhô ra &lt; 0.5 mm, Độ dài vai bóng ngắn</p>	Hộp/cái	cái

		<p>Cấu trúc Stent: Dạng liên kết S phi tuyến tính và đầu nối Y</p> <p>Mắt cáo: Dạng Novel Hybrid mắt đóng ở hai đầu mắt mở ở giữa stent và tối ưu hoá cho việc can thiệp nhánh bên.</p> <p>Chiều dài ống thông: 140-142 cm, nguyên khối</p> <p>Cơ chế bóng Stent :Bung từ giữa thân Stent.</p>		
8	Giá đỡ mạch vành chất liệu CoCr phủ thuốc Sirolimus	<p>Stent lõi Co-Cr(L605), thành Stent mỏng <math>\leq 60\mu\text{m}</math> cho tất cả các đường kính. Phủ thuốc Sirolimus liều lượng <math>1.4\mu\text{g}/\text{mm}^2</math>, Polymer 3 thành phần: PLLA, PLCL, PVP tự tiêu. Tỷ lệ rút ngắn 0%, co lại &lt; 4%, Hai marker Pt/Ir trên bóng tăng độ hiển thị .Sóng stent 4 crown - 6 crown - 8 crown tùy đường kính đảm bảo sự toàn vẹn cấu trúc stent. Đường kính: 2.0-4.5 mm, dài: 8-48mm, NP: 8 atm, RBP: 16 atm,</p>	Hộp/cái	cái
9	Stent phủ (có màng bọc graft) dùng cho các mạch máu nhỏ từ 2.5-5.0mm	<p>Giá đỡ điều trị biến chứng thủng mạch vành cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stent được phủ lớp Silicon Carbide siêu mỏng (proBIO) có tính tương thích sinh học có tác dụng như một lớp phủ ngăn chặn không cho ion kim loại khuếch tán ra lòng mạch theo thời gian, giảm các triệu chứng như huyết khối trong stent, tái hẹp trong stent.</li> <li>- Lớp màng bằng chất liệu electrospun polyurethane. Độ dày lớp phủ <math>90\mu\text{m}</math></li> <li>- Stent bung bằng bóng, làm trên nền bóng chất liệu semi-crystalline co-polymer</li> <li>- Áp lực định danh (NP) 7-8 atm, áp lực tối đa cho phép (RBP) 14 – 16atm.</li> <li>- Thiết kế đơn lớp giúp khẩu kính nhỏ</li> <li>- Thanh stent đường kính 2.5, 3.0mm có kích thước <math>60\mu\text{m}</math> (0.0024"); đường kính 3.5, 4.0mm có kích thước <math>80\mu\text{m}</math> (0.0031"); đường kính 4.5, 5.0mm có kích thước <math>120\mu\text{m}</math> (0.0047")</li> <li>- Chiều dài khả dụng 140 cm, loại chuyển giao nhanh (Rx)</li> <li>- Dây dẫn tương thích 0.014"</li> <li>- Đủ kích thước: đường kính: 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0mm, chiều dài: 15, 20, 26mm</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO. Chứng nhận CE, FDA</li> </ul>	Hộp/ 1 cái	cái
10	Ống thông chẩn	Ống thông chẩn đoán mạch vành	Hộp/ 1 cái	cái

	đoán mạch vành các loại JL, JR, AL, AR	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu Nylon Pebax giúp bề mặt dụng cụ nhẵn, trơn, bền ở nhiệt độ cơ thể, thành ống mỏng.</li> <li>- Loại wire -braided có thân bằng chất liệu thép không gỉ bền giúp thân ống thông giữ được hình dáng tốt, dễ lái</li> <li>- Đầu tip cản quang và có khả năng nhớ hình tốt</li> <li>- Có các loại JL, JR, AL, AR</li> <li>- Đủ các kích cỡ 4F, 5F dài 100cm</li> <li>- Đường kính trong 0.042"/1.07mm loại 4F, 0.046"/1.17mm loại 5F</li> <li>- Dùng được với guide wire 0.038"</li> <li>- Chịu áp lực dòng chảy cao 1,200 psi/ 81.6 bar</li> </ul> <p>Hạn dùng 3 năm</p> <p>Đạt tiêu chuẩn FDA.</p>		
11	Ống thông chặn đoán mạch vành loại (Multipurpose)	<p>Ống thông chặn đoán mạch vành đa chức năng Multi Purpose</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu Nylon Pebax giúp bề mặt dụng cụ nhẵn, trơn, bền ở nhiệt độ cơ thể, chống gãy gập tốt, thành ống mỏng.</li> <li>- Có đường viền bên giúp thân ống thông giữ được hình dáng tốt, dễ lái.</li> <li>- Đầu tip cản quang tốt, khả năng nhớ hình tốt.</li> <li>- Có các loại Multi A1, Multi A2.</li> <li>- Loại có lỗ bên hoặc không có lỗ bên</li> <li>- Đủ các kích cỡ 4F, 5F dài 80cm, 100cm</li> <li>- Đường kính trong 0.042"/1.07mm loại 4F, 0.046"/1.17mm loại 5F</li> <li>- Dùng được với guide wire 0.038"</li> <li>- Chịu áp lực 1200 PSI.</li> </ul> <p>Đạt tiêu chuẩn FDA.</p>	Hộp/ 1 cái	cái
12	Ống thông chặn đoán mạch vành loại pigtail	<p>Ống thông chặn đoán mạch vành dạng đuôi heo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu Nylon Pebax nhẵn, trơn, bền ở nhiệt độ cơ thể, thành ống mỏng.</li> <li>- Có đường viền bên giúp thân ống thông giữ được hình dáng tốt, dễ lái,</li> <li>- Đầu tip cản quang tốt, khả năng nhớ hình tốt.</li> <li>- Đủ các kích cỡ 4F, 5F dài 80cm, 90cm, 110cm</li> <li>- Có các kiểu đầu: pigtail thẳng hoặc pigtail cong 145o (tùy mã sản phẩm)</li> <li>- Dùng được với guide wire 0.038"</li> <li>- Chịu áp lực 1200 PSI (81.6 Bar)</li> </ul>	Hộp/ 1 cái	cái

		Đạt tiêu chuẩn FDA.		
13	Ống thông chân đoán mạch vành	<p>Cấu tạo: 3 lớp</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lớp trong và lớp ngoài là Nylon-Polyurethan.</li> <li>- Lớp giữa là lớp đan kép bằng thép không gỉ (SUS) (32 sợi)</li> <li>- Kích thước: đường kính 4Fr (lòng rộng 1.03mm) - 5Fr (lòng rộng 1.20mm), dạng JR, JL, AL... Chiều dài 100cm.</li> <li>- Thành ống mỏng cho đường kính trong rộng. Tương thích guidewire 0.038". Giới hạn áp lực 4Fr: 750psi, 5Fr: 1000psi.</li> </ul> <p>Đạt tiêu chuẩn CE (Châu Âu)</p>	Hộp/ 1 cái	cái
14	Ống thông chụp chân đoán qua mạch quay đa năng trái phải	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cấu tạo: thiết kế theo công nghệ sợi bên kép (double-wire braiding tech), đoạn đầu xa không bên, tiếp theo là đoạn được bên dày và bên thưa hơn ở đoạn gần.</li> <li>- Vật liệu thành ống: các loại Polyamide khác nhau trong cấu trúc ống 2 lớp</li> <li>- Hình dạng đầu cho can thiệp qua đường quay: Brachial Type (Tiger)</li> <li>- Thành ống mỏng, lòng ống rộng cho tốc độ dòng chảy tối đa 23mL/ giây (cỡ 5Fr). Áp lực tối đa 1,200 psi (8.247kPa)</li> <li>- Tương thích guidewire 0.038"</li> <li>- Đường kính 5Fr (lòng rộng 1.20mm), chiều dài 100cm - 120cm.</li> </ul> <p>Đạt tiêu chuẩn CE (Châu Âu).</p>	Hộp/ 1 cái	cái
15	Ống thông trợ giúp can thiệp đầu mềm	<p>Cấu tạo: lớp trong bằng PTFE, ở giữa là lớp lưới thép không gỉ phẳng được bên cứng độ cao, lớp vỏ ngoài mềm mại và có tính cản quang cao ở đoạn xa.</p> <p>Đặc điểm: kết cấu vật liệu nổi bật bao gồm 5 đến 6 vùng, mỗi vùng được làm từ các vật liệu có độ cứng khác nhau (Công nghệ ZONE).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hình dạng kiểu BL, JR, JL, MP, AL, Ikari, Straight</li> <li>- Kích thước: cỡ 5F có đường kính trong 0.059", cỡ 6F có đường kính trong 0.071", cỡ 7F có đường kính trong 0.081". Chiều dài 100cm.</li> </ul> <p>Đạt tiêu chuẩn CE (Châu Âu)</p>	Hộp/ 1 cái	cái
16	Ống thông can thiệp động mạch vành các cỡ, các loại : EBU,	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu lõi là các sợi kim loại dệt được kết nang polymer. Lòng ống thông rộng 0.058" - 0.071" - 0.081". Có dạng cong đặc biệt EBU, có loại có lỗ bên. Có kích thước</li> </ul>	Hộp/ 1 cái	cái

	RBU, IMA, SAL, SL, AL, JR..... Launcher guiding catheter các cỡ	từ 5-8Fr, chiều dài 100cm và 90cm. - Tiêu chuẩn ISO, FDA		
17	Ống thông can thiệp động mạch vành loại cứng, đầu cong dạng: AL, CLS, FL, JL, KL, LBU, QC, VL, ART, AR, FR, HS, JR, KR, MP, RC, WRP, Brachial, Kimny, MIM, Radial, IMC, IM, LCB, RCB, ML, FCL, FCR, ...	Ống thông can thiệp mạch vành loại cứng có sợi đan 2x4. Loại 6F có Lumen rộng 0.070". Đủ các dạng đầu cong	Hộp/ 1 cái	cái
18	Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành	1. Dùng để hỗ trợ đưa các dụng cụ can thiệp mạch vành đến các tổn thương khó tiếp cận 2. Dụng cụ gồm : một đầu tít, trục xa, trục bảo vệ gần được làm bằng dây thép 3. Độ dài ống thông 145cm, bao lớp thân nước, đường kính trong 1.33mm, độ dài trục đoạn xa 25cm, đánh dấu tại vị trí 900mm và 1000mm so với đầu tít, phù hợp với ống thông can thiệp 6F 4. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO, CE	Hộp/ 1 cái	cái
19	Vi ống thông (micro-catheter) các loại, các cỡ	- Corsair Pro có thiết kế ống Shinka: lõi ống được bện từ 10 dây dẫn bằng thép không gỉ giúp thao tác vừa xoay vừa đẩy. Có bảo vệ hình xoắn ốc tăng tính chống xoắn giúp bảo vệ thân ống. Đầu tip thuôn mềm, đường kính 1.3F Đường kính ngoài (prox/ distal): 2.8, 2.6 F. Chiều dài khả dụng: 135, 150 cm - Corsair Pro XS Thiết kế trục mới với lõi ống được bện từ 14 dây dẫn bằng thép không gỉ và đầu tip linh hoạt tạo điều kiện tiếp cận từ xa trong quá trình tiếp cận ngược dòng. Có bảo vệ hình xoắn ốc tăng tính chống xoắn giúp bảo vệ thân ống. Đường kính ngoài (tip/ prox): 1.3/ 2.1 F. Lớp phủ hydrophilic tính từ đầu tip: 700 mm (dây 135cm)/ 850 mm (dây 150 cm). Chiều dài khả dụng: 135, 150 cm Chứng nhận chất lượng: ISO, CE.	Hộp/ 1 cái	cái
20	Bộ dụng cụ hút huyết khối	Một bộ gồm: * 1 ống thông (catheter) hút huyết khối: + Đường kính 6F hoặc 7F.	Hộp/ bộ	bộ

		<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Chiều dài <math>\geq 145</math> cm.</li> <li>+ Lớp phủ ái nước ở phần xa của ống thông <math>\geq 25</math> cm.</li> <li>* 1 dây thăm dò cứng.</li> <li>* 1 ống tiêm hút 60ml.</li> <li>* 2 giỏ lọc.</li> <li>* 1 dây nối van khóa vòi 1 hướng.</li> <li>* Dây thăm dò dài <math>\geq 125</math> cm.</li> <li>* Đạt tiêu chuẩn Châu Âu (CE) hoặc Mỹ (FDA).</li> </ul>		
21	Dây dẫn can thiệp mạch vành	<p>Lõi đoạn gần phủ lớp chống thấm nước hydrophobic</p> <p>Lõi đoạn xa làm bằng chất liệu ELASTINITE NITINOL, phủ lớp ái nước hydrophilic</p> <p>Lõi parabol không điểm chuyển tiếp RESPONSEASE</p> <p>Thiết kế đầu tip: Core-To-Tip</p> <p>Chiều dài dây dẫn: 190 cm, Tip load: 0.8 g</p> <p>Lõi Radiopaque dài 3 cm.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn FDA.</p>	Hộp/ 1 cái	cái
22	Dây dẫn can thiệp mạch vành	<p>Lõi DURASTEEL phủ lớp Full Polymer và lớp ái nước hydrophylic</p> <p>Lõi hình parabol không điểm chuyển tiếp RESPONSEASE</p> <p>Thiết kế đầu tip: Core-to-Tip</p> <p>Chiều dài dây dẫn: 190 cm, Tip load: 1.5 g</p> <p>Lõi Radiopaque dài 3cm</p> <p>Có điểm đánh dấu Gold Maker cách đầu tip 4.5cm.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn FDA.</p>	Hộp/ 1 cái	cái
23	Dây dẫn can thiệp mạch vành	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Đường kính: 0,014 inch.</li> <li>* Chiều dài dây 180 cm. Chiều dài phần đầu cân quang: 3 cm.</li> <li>* Phần lõi: Nickel - Titanium. Đoạn đầu của lớp cuộn: hợp kim bạch kim (Platinum). Đoạn sau của lớp cuộn: thép không gỉ (stainless steel).</li> <li>* Độ cứng đầu dây dẫn (Tipload) <math>\leq 1.0</math> gf.</li> <li>* Đạt tiêu chuẩn Châu Âu (CE).</li> </ul>	Hộp/ 1 cái	cái
24	Vi dây dẫn can thiệp tim mạch	<p>Dây dẫn đa lõi theo công nghệ ACT ONE (thiết kế vòng xoắn kép) tăng độ bền đầu tip, khả năng phản hồi momen xoắn và chống giứt.</p> <p>Dây dẫn đơn lõi one-piece core.</p>	Hộp/ 1 cái	cái

		<p>Tip load từ 0.3 - 12 gf hỗ trợ rất tốt cho các trường hợp can thiệp CTO.</p> <p>Lớp phủ: silicon, SLIP-COAT hoặc SLIP-COAT trên nền polymer.</p> <p>Đầu tip: straight, J, pre-shape.</p> <p>Chiều dài: 180, 190, 300 cm</p> <p>Chứng nhận chất lượng: ISO, CE.</p>		
25	<p>Radifocus Guide Wire M (dài 150 cm)</p> <p>Dây dẫn đường lõi nitinol, lớp ngoài polyurethane với hỗn hợp tungsten, phủ lớp ái nước M coat, dài 150cm</p>	<p>Cấu tạo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lõi là hợp kim Nitinol siêu đàn hồi.</li> <li>- Lớp ngoài là Polyurethane, tăng tính cản quang bằng lớp Tungsten.</li> <li>- Lớp phủ ái nước hydrophilic M Coat.</li> </ul> <p>Hình dạng đầu tip: đầu thẳng, đầu cong (Straight, Angled)</p> <p>Kích thước:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chiều dài dây dẫn: 150 cm</li> <li>- Chiều dài của phần đầu linh hoạt: 1cm, 3 cm, 5cm, 8cm</li> <li>- Đường kính: 0.025", 0.035"</li> </ul> <p>* Đạt tiêu chuẩn Châu Âu (CE).</p>	Hộp/ 1 cái	cái
26	<p>Dây dẫn chuẩn đoán mạch vành lõi thép không gỉ với công nghệ phủ PTFE (pre-coating) dài 150 cm và 260 cm.</p>	<p>Dây dẫn chẩn đoán</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lõi làm bằng thép không gỉ dùng trong thủ thuật chẩn đoán.</li> <li>- Công nghệ phủ PTFE (pre-coating)</li> <li>- Flush Hoop: thiết kế cải tiến, đơn giản hoá việc xả dây</li> <li>- Đầu dây dạng chữ J: 3 mm.</li> <li>- Kích cỡ 0.035" dài 150cm và 260cm.</li> </ul> <p>Đạt tiêu chuẩn FDA.</p>	Hộp/ 1 cái	cái
27	<p>Dây dẫn can thiệp cứng 0.035, dài 180cm-360cm</p>	<p>0.035" guide wire with tip-length of 5cm and with straight 3mm-J-Tip or 6mm J-Tip configuration. The length varies from 180cm to 360cm. In addition the tip visibility will allow a safe position of the wire thus keeping control during the procedure.</p>	Hộp/ 1 cái	cái
28	<p>Dụng cụ bắt dị vật 1 vòng</p>	<p>Thiết kế 1 vòng để gia tăng khả năng bắt dị vật.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vòng Snare được phủ vàng trên nền Nitinol làm gia tăng khả năng cản quang, vật liệu Nitinol nhớ hình và đàn hồi tốt tránh tổn thương mạch máu nhiều nhất.</li> <li>- Vòng Snare được thiết kế 90o giúp bắt dị vật chính xác</li> <li>- Có dải band marker cản quang giúp xác định thiết bị một cách chính xác</li> <li>- Có thể dùng với catheter 6F</li> </ul>	Hộp/ 1 cái	cái

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kích cỡ của vòng từ 20, 30 và 35 mm (tùy mã sản phẩm)</li> <li>- Chiều dài: 48 cm, 100 cm</li> <li>- Chiều dài của snare: 120 cm</li> <li>- Hạn dùng 3 năm.</li> </ul> <p>Đạt tiêu chuẩn FDA hoặc Châu Âu</p>		
29	Dụng cụ bắt dị vật 3 vòng	<p>Dụng cụ bắt dị vật kích thước lớn</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ba dây cáp bằng Nitinol của En Snare xoắn lại với nhau</li> <li>- Có một dải Platinum liên kết chặt với các loop để tăng tính nhận biết</li> <li>- Dây Nitinol siêu đàn hồi có đặc tính là mềm dẻo, có độ chịu xoắn tốt, và độ xoắn được kiểm soát 1:1.</li> <li>- Có dải band marker cận quang giúp xác định thiết bị một cách chính xác.</li> <li>- Kích thước làm việc: 6-10mm, 9-15mm, 12-20mm, 18-30mm, 27-45mm</li> <li>- Chiều dài catheter: 100cm</li> <li>- Chiều dài của snare: 120 cm</li> </ul>	Hộp/ 1 cái	cái
30	Bộ dụng cụ mở đường động mạch quay	<p>Dụng cụ mở đường quay (sheath Introducer) 4F, 5F, 6F</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu polyethylene</li> <li>- Hemostasis valve ngăn chặn máu rò rỉ</li> <li>- Kích cỡ 4F, 5F, 6F; chiều dài 7 cm hoặc 11 cm (tùy mã các sản phẩm)</li> <li>- Có Guidewire kèm theo bằng thép không gỉ, có đầu cong hình J, đường kính 0.018", chiều dài từ 40cm</li> <li>- Có kèm theo kim chọc mạch 21Gx4cm, có khóa 3 ngã</li> <li>- Có Rotating Suture Ring xoay quanh thiết bị bề mặt nhẵn, độ mở lớn.</li> </ul> <p>Đạt tiêu chuẩn FDA hoặc Châu Âu</p>	Gói/bộ	bộ
31	Dụng cụ mở đường vào động mạch, dài 7cm - 10cm	<p>Cấu tạo gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kim chọc mạch cỡ 18G hoặc 20G</li> <li>- Mini plastic guide wire cỡ 0.025", 0.035", dài 45cm</li> <li>- Bơm tiêm 2.5ml</li> <li>- Introducer sheath</li> <li>- Dilator (que nong)</li> </ul> <p>Đặc điểm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Van cầm máu kiểu "Cross-Cut"</li> <li>- Kích thước: cỡ 4F, 5F, 6F, 7F, 8F, dài 7cm, 10cm</li> <li>- Vật liệu: Dilator chất liệu Polypropylene; Sheath làm bằng ETFE (ethylene</li> </ul>	Gói/Cái	cái

		<p>tetrafluoroethylene)</p> <p>Đạt tiêu chuẩn CE (Châu Âu)</p>		
32	<p>Dụng cụ mở đường vào động mạch có van cầm máu kiểu Cross-cut, dài 25cm</p>	<p>Cấu tạo gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mini plastic guide wire cỡ 0.035" hoặc 0.038", dài 80cm</li> <li>- Introducer sheath</li> <li>- Dilator (que nong)</li> </ul> <p>Đặc điểm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Van cầm máu kiểu "Cross-Cut"</li> <li>- Kích thước: cỡ 5F, 6F, 7F dài 25cm</li> <li>- Vật liệu: Dilator chất liệu Polypropylene; Sheath làm bằng ETFE (ethylene tetrafluoroethylene)</li> </ul> <p>Đạt tiêu chuẩn CE (Châu Âu)</p>	Gói/Cái	cái
33	<p>Kim chọc dò các loại, các cỡ kim động mạch đùi</p>	<p>Kim chọc mạch quay, đùi</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kim 1 phần colour hub, thành mỏng, chất liệu bằng thép không gỉ được thiết kế với tay cầm tối ưu và đầu kim bén để dễ dàng thao tác</li> <li>- Phần hub cơ động với điểm tham chiếu để xác định hướng góc xiên</li> <li>- Đường kính: 18G, 20G</li> <li>- Chiều dài: 40 mm hoặc 70 mm (Tuỳ mã sản phẩm)</li> <li>- Tương thích với dây dẫn 0.038" (0.97 mm) hoặc 0.025" (0.64 mm) (Tuỳ mã sản phẩm)</li> </ul> <p>Đạt tiêu chuẩn FDA.</p>	Gói/Cái	cái
34	<p>Kim lòn không cánh 20G</p>	<p>Được làm từ nhựa y tế nên thành ống (catheter) mỏng và đủ độ cứng cũng như độ đàn hồi giúp ôm chặt vào kim thép không rỉ.</p> <p>Mũi kim thiết kế được cắt vát, sắc nhọn, giảm thiểu đau.</p> <p>Chuôi kim trong suốt dễ dàng quan sát thấy máu chảy ra.</p> <p>Có tấm vi lọc ở đốc kim.</p> <p>Có sẵn nắp dạng xoáy để nắp kín vào catheter sau khi rút kim thép ra.</p> <p>Có đầu bảo vệ an toàn bịt mũi kim thép sau khi rút kim ra khỏi nòng catheter.</p> <p>Kim lòn có cánh thuận tiện để cố định kim.</p> <p>Kim lòn tĩnh mạch đạt tiêu chuẩn: ISO 9001:2003/NS, EN ISO 13485:2012, CE, WHO – GMP</p> <p>Không chất DEHP.</p>	Gói/Cái	cái

		Tiệt trùng bằng khí EO, không độc, không gây sốt.		
35	Bóng nong động mạch vành không đàn hồi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bóng có cấu trúc 3 lớp: lớp giữa là polyamide, lớp trong và lớp ngoài là elastomer</li> <li>- Vai bóng ngắn 3.0mm, để thực hiện kỹ thuật POT</li> <li>- Áp lực định mức: 12atm - 22atm</li> <li>- Entry profile &lt; 0.44mm</li> <li>- Lớp phủ ái nước Hydrophilic</li> </ul> Kích thước: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đường kính 2.0mm - 5.0mm.</li> <li>- Chiều dài 5 - 30mm</li> </ul>	Hộp/cái	cái
36	Bóng nong mạch vành đàn hồi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu Polyamide.</li> <li>- Entry profile: &lt;0.42mm. Đầu tip làm bằng vật liệu Elastomer</li> <li>- Crossing Profile: 0.58mm</li> <li>- Đoạn xa được phủ lớp ái nước M Coat</li> <li>-Đoạn kết nối giữa bóng và đầu tip (bonding part) chỉ 0.4mm.</li> <li>-Điểm đánh dấu cản quang dài 0.8mm và dày 25µm</li> </ul> Kích thước bóng: Đường kính: 1.0mm - 4.0mm. Chiều dài 5mm - 40mm Đạt tiêu chuẩn CE (Châu Âu)	Hộp/cái	cái
37	Bóng nong mạch vành đàn hồi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu: Polyamide</li> <li>- Tráng phủ Hydrophilic thế hệ mới → Giúp bóng di chuyển dễ dàng qua những tổn thương phức tạp, đặc biệt trong CTO.</li> <li>- Khẩu kính đầu xa (entry profile)&lt; 0.42mm</li> <li>- Khẩu kính bóng (crossing profile): 0.63mm</li> <li>- Đường kính: 1.2 - 3.5mm, chiều dài 10 - 30 mm</li> </ul>	Hộp/ 1 cái	cái
38	Bóng nong mạch vành siêu áp lực	Dùng trong các trường hợp nong lại tổn thương bị vôi hóa nặng. RBP 35 atm. Cấu trúc bóng kép (2 lớp) có độ đàn hồi tuyến tính, 2 marker Platinium. Khẩu kính đầu vào sang thương 0.016". Khẩu kính băng qua sang thương 0.028". Tương thích ống thông can thiệp tối thiểu 6F đối với đường kính 1.5 - 3.5mm; 7F đối với đường kính 4.0, 4.5mm. Đường kính 1.5 - 4.0; dài 10 - 20mm.	Hộp/ 1 cái	cái
39	Bóng nong mạch vành không đàn hồi	* Khẩu kính đầu xa (tip profile): 0.015" = 0.38 mm	Hộp/ 1 cái	cái

		<p>* Chất liệu: Polyamide có phủ lớp phủ ái nước Dura -Trac.</p> <p>* Đường kính bóng: 2.0 - 5.0 mm; Chiều dài bóng: 6 - 27 mm.</p> <p>* Đạt tiêu chuẩn Châu Âu (CE), 510k (Mỹ).</p>		
40	Dây nối áp lực cao, dài 30cm	<p>- Dây bơm thuốc áp lực cao bằng vật liệu Polyurethane không DEHP, được bện, áp lực tối đa dòng chảy 1200psi, đường kính trong 0.093".</p> <p>- Chiều dài từ 30cm</p> <p>- Cổng kết nối dạng luer lock hoặc dạng xoay.</p> <p>- Tiêu chuẩn CE do tổ chức DNV MEDCERT GmbH của Đức (được Cơ quan Y tế Châu Âu (EMA) chấp thuận) cấp.</p>	Cái/ Gói	cái
41	Dây nối chụp buồng thất, dài 120cm	<p>Chất liệu polyurethane.</p> <p>- Chịu được áp lực đến 1200 psi (84 BAR)</p> <p>- Dài 120cm</p>	Cái/ Gói	cái
42	Dây nối áp lực cao USMTM loại PU dài 30cm, 50cm, 100cm, 120cm, 150cm	<p>Dây nối áp lực cao 1200psi, vật liệu PU cao cấp có bện xoắn, Adaptor xoay được, dây trong suốt, dễ quan sát bằng mắt thường. Đường kính trong: 1 - 5 mm. Đầu nối hình côn (Luer) phù hợp theo tiêu chuẩn ISO 80369-7:2016. Tiệt trùng bằng Ethylene Oxide. Tiêu chuẩn ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, GMP FDA.</p>	Cái/ Gói	cái
43	Bộ manifold 3 cổng	<p>- Bộ kết nối Manifold chất liệu Polycarbonate với thân trong suốt, áp lực truyền 500 PSI có 3 cổng phù hợp với các mục đích sử dụng khác nhau. Cổng xoay phải On hoặc trái Off, có thể xoay 360 độ, bao gồm:</p> <p>- 1 bơm tiêm cân quang 12ml cổng luer lock hoặc dạng xoay.</p> <p>- 2 dây truyền dịch 180cm có bình nhỏ giọt.</p> <p>- 1 dây nối áp lực 120cm, áp lực truyền 500 PSI.</p> <p>- Tiêu chuẩn CE do tổ chức DNV MEDCERT GmbH của Đức (được Cơ quan Y tế Châu Âu (EMA) chấp thuận) cấp.</p>	Bộ/ Hộp	bộ
44	Bộ kết nối (Manifold)	<p>- Dụng cụ kết nối Manifold chất liệu Polycarbonate đường kính trong 0.093".</p> <p>- Áp lực truyền lên tới 500 PSI có 2, 3 cổng phù hợp với các mục đích sử dụng khác nhau. Cổng xoay phải/trái On hoặc Off, có</p>	Cái/ Gói	cái

		<p>thể xoay 360 độ.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thân trong suốt để dễ dàng quan sát trong quá trình sử dụng.</li> <li>- Tiêu chuẩn CE do tổ chức DNV MEDCERT GmbH của Đức (được Cơ quan Y tế Châu Âu (EMA) chấp thuận) cấp.</li> </ul>		
45	KIMAL Flush device 3ml/giờ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đầu male rotate</li> <li>- Khóa vặn OFF, áp lực 250 psi</li> <li>- Tốc độ 3ml/h.</li> </ul>	Cái/ Gói	cái
46	Khóa 3 ngã, vật liệu Polycarbonate, (chịu áp lực 200- 1050 PSI, đường kính trong 0.120" )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu thân thiết bị bằng Poly Carbonate, chất liệu tay cầm bằng Delrin.</li> <li>- Tay cầm vay cá mập giúp dễ dàng cầm và xoay.</li> <li>- Dụng cụ xoay không có không khí đã được cấp bằng sáng chế.</li> <li>- Đường kính trong 0.120" (2.5 mm)</li> <li>- Có 3 ngã phù hợp với các mục đích sử dụng khác nhau.</li> <li>- Thiết kế thân 3-way, loại tay cầm đóng, chịu áp lực từ 500 PSI, khoá xoay phải male luer</li> </ul> <p>Đạt tiêu chuẩn FDA.</p>	Cái/ Gói	cái
47	Dome sterile	Tương thích với máy siemen, tương thích với Flush device 3ml/h	Cái/ Gói	cái
48	Combifix	bộ nối male to male, female/female, Luer female/Rekord male	Cái/ Gói	cái
49	Discofix	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chống nứt gãy, rò rỉ khi truyền với nhũ dịch béo hay các loại thuốc</li> <li>- Kết nối dễ dàng và nhanh chóng với kim luồn tĩnh mạch ngoại biên hay trung tâm, hay một hệ thống truyền tĩnh mạch</li> <li>- Thể tích mỗi 0.26ml</li> <li>- Chịu áp lực dưới 2 bar</li> <li>- Thời gian sử dụng 96h</li> <li>- Vật liệu polyamide</li> <li>- Có chứng nhận EN ISO 13485:2016</li> <li>- Chứng nhận EC</li> </ul>	100 cái/Hộp	cái
50	Đầu nối Kimal Male/male connector	Đầu nối male/male-KIMAL Male/male luerlock connector. - Chất liệu: Polycarbonate. - Đầu nối linh hoạt chống xoắn dây khi nối.	Cái/ Gói	cái
51	Bơm tiêm 10 ml vật liệu làm bằng nhựa	Bơm tiêm Medallion 10ml - Bơm tiêm có đầu luer lock dùng trong	Cái/ Gói	cái

	polycarbonate có đầu xoáy (luer)	<p>can thiệp mạch máu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vật liệu làm bằng Polycarbonate chịu áp lực tốt dễ dàng nhận thấy dòng chảy và bọt khí bên trong</li> <li>- Đầu xoáy luer loại Fixed Male</li> <li>- Pít- tông màu xanh da trời</li> </ul> <p>Đạt tiêu chuẩn FDA.</p>		
52	Luer lock (10ml Syringe)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bơm tiêm thuốc cản quang Polycarbonate không chứa latex.</li> <li>- Dung tích: 6,8,10,12ml.</li> <li>- Thân ống trong suốt giúp dễ dàng nhận thấy dòng chảy và bọt khí bên trong.</li> <li>- Đầu tip luer lock hoặc xoay đảm bảo an toàn đầu nối.</li> <li>- Thiết kế công thái học với dạng Palm Pad, Thumb Ring, Finger Ring giúp thoải mái khi sử dụng.</li> <li>- Tiêu chuẩn CE do tổ chức DNV MEDCERT GmbH của Đức (được Cơ quan Y tế Châu Âu (EMA) chấp thuận) cấp.</li> </ul>	100 Cái/ hộp	cái
53	Bộ dụng cụ bơm bóng áp lực cao	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung tích: 20ml, Áp lực 30atm</li> <li>- Chất liệu Polycarbonate, chịu được áp lực tốt, tay cầm chữ T.</li> <li>- Mặt đồng hồ áp lực gập góc, phát quang có dây áp lực cao kích thước 12", áp lực lên đến 1200psi.</li> <li>- Bộ kết nối chữ Y dạng Push-click và Push-pull, có áp lực lên đến 1200 psi.</li> <li>- Bộ bơm bóng gồm: kết nối chữ Y, khóa 3 chạc áp lực 1200 psi, dây mở rộng 25cm, dụng cụ chèn 21G, torquer 0.014"/0.035".</li> <li>- Tiêu chuẩn CE do tổ chức DNV MEDCERT GmbH của Đức (được Cơ quan Y tế Châu Âu (EMA) chấp thuận) cấp.</li> </ul>	Bộ/ Hộp	bộ
54	Van cầm máu dạng chữ Y loại đóng mở bằng lò xo, và van kép chất liệu Polycarbonate	<p>Van cầm máu (Y connector)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA, ISO, CE</li> <li>- Chất liệu Polycarbonate</li> <li>- Loại đóng mở bằng lò xo, có van kép. Có kèm insertion tool bằng kim loại và torque điều khiển dây dẫn 0.014"</li> <li>- Đường kính trong 0.096" (2.44 mm)</li> <li>- Hạn dùng 3 năm.</li> </ul>	Cái/ Gói	cái
55	Băng đóng lòng mạch quay	<p>Băng đóng lòng mạch quay, phần thân trong suốt, chiều dài có thể thay đổi từ 18cm, 22cm, 26cm, đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485:2016; EN ISO 9001:2015; GMP-</p>	Cái/ Gói	cái

		FDA		
56	Áo choàng phẫu thuật	<p>Áo choàng phẫu thuật bao gồm các thành phần chính: áo choàng phẫu thuật và khăn thấm.</p> <p>01 áo choàng phẫu thuật kích thước: (123 x 150) cm (dài x rộng), vùng tăng cường: 40 x 59 cm.</p> <p>Áo choàng phẫu thuật tiêu chuẩn, thiết kế tổng thể làm từ vật liệu SMS tính kháng thấm ngăn ngừa tích tụ vi khuẩn, có vùng tăng cường ở giữa làm từ vật liệu PE cán lớp SS độ thấm hút cao, giúp thấm hút tốt mồ hôi, tạo cảm giác thông thoáng thoải mái khi mặc đồng thời tăng cường ngăn cản dịch, máu thấm qua tại vị trí dễ tiếp xúc nhất, cổ tay bằng vải thun mềm mại chắc chắn giúp người mặc vận động thoải mái.</p> <p>02 khăn thấm (40 x 40 cm) làm từ vật liệu spunlace có độ thấm hút cao, sử dụng trong trường hợp cần thấm hút nhanh dịch tiết, máu hay các loại chất lỏng khác.</p> <p>Tiệt trùng: Ethylene Oxide. Tiêu chuẩn ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 và GMP-FDA</p>	Cái/ Gói	cái
57	Áo phẫu thuật các cỡ	<p>Làm từ vải không dệt 6 lớp SMMMMS 47gsm không thấm cồn, không thấm nước, chống tĩnh điện gồm: 2 x Khăn thấm 30x40cm, 1 x Áo phẫu thuật L và 1 x Vải gói 60x60cm. Tiệt trùng bằng khí EO.</p> <p>- Sản phẩm có giấy phép lưu hành, ISO13485:2016 (TCVN ISO 13485:2017), CE. Tiệt trùng EO.</p>	Cái/ Gói	cái
58	Bộ khăn chụp mạch vành 3 lỗ MELISA	<p>Bộ sàng (khăn) chụp mạch vành 3 lỗ gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sàng chụp mạch vành SM/ PE/ SPP, kích thước: 370 x 220 cm: 01 cái.</li> <li>- Tấm phủ đa dụng PE kích thước: 150 x 140 cm: 01 cái.</li> <li>- Khăn trải bàn dụng cụ PE / SPP, kích thước 200 x 140 cm: 01 cái.</li> <li>- Bao chụp đầu đèn PE 01 cái.</li> <li>- Bao kính chắn chì PE, kích thước 90 x 75 cm: 01 cái.</li> <li>- Bao dụng Remote PE, kích thước 26 x 10 cm: 01 cái.</li> <li>- Khăn thấm vải không dệt, kích thước 40 x 40 cm: 04 cái.</li> <li>- Tấm phủ chắn chì PE kích thước 150 x 140 cm: 01 cái.</li> <li>- Đóng gói bằng túi tyvek, Độ bền mỗi hàn</li> </ul>	Gói/bộ	bộ

		bao gói: $\geq 1,2 \text{ N} / 15 \text{ mm}$ - Chứng nhận: ISO; GMP- FDA - Tiệt trùng: Ethylene oxide (EO) với tồn dư EO: $\leq 4 \text{ mg} / \text{sản phẩm}$		
59	Bộ khăn chụp mạch vành A	Làm từ vải không dệt 6 lớp SMMMMS 47gsm không thấm cồn, không thấm nước, chống tĩnh điện gồm: 4 x Khăn thấm 30x40cm 1 x Khăn phủ bàn dụng cụ vô trùng 150x180cm (Tấm nilon trong) 1 x Tấm phủ chắn chì 140x150cm 1 x Bao kính chắn chì, có thun 75x100cm 1 x Bao chụp đầu đèn phi 65cm 1 x Khăn lót 50x60cm 1 x Bao đựng Remote 1 x Khăn chụp mạch vành 3 lỗ 240x390cm 1 x Khăn trải bàn dụng cụ 200x260cm  Sản phẩm có giấy phép lưu hành, được sản xuất theo tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485, CE, EN 13795-1:2019. Tiệt trùng EO.	Gói/bộ	bộ
60	Alcohol pad	Gạc tẩm cồn; 100 miếng/Hộp	100 miếng/hộp	hộp
61	Gạc phẫu thuật	- Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao. Sợi săn chắc, đồng đều, trắng, mịn, mềm mại - 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. - Tốc độ hút nước $\leq 5$ giây. Độ ngậm nước $\geq 5 \text{ gr}$ nước/1gr gạc - Chất tan trong nước $< 0,5\%$ . Độ pH: trung bình - Độ trắng: $\geq 80\% \pm 10\%$ . Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép - Độ ẩm không quá 8%. Hàm lượng chất béo: không vượt quá 0,5% - Kích thước: 10cm x 10cm x 10 lớp, vô trùng - Tiệt trùng bằng khí EO. Gas  - Đạt tiêu chuẩn ISO9001:2015; ISO 13485:2016; Chứng nhận FDA của Hoa Kỳ; chứng nhận GMP, CE, Chứng nhận QCVN, CFS	100 miếng/ gói	gói
62	Găng phẫu thuật loại	Găng tay phẫu thuật tiệt trùng cao su không bột Profeel DHD Platinum	Đôi	đôi

	dùng cho phòng mổ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu chính: Mủ cao su tự nhiên cô đặc</li> <li>- Loại: Găng tay tiệt trùng không bột dùng trong các thủ thuật/phẫu thuật</li> <li>- Phủ một lớp polymer để tạo ra bề mặt mịn màng để hỗ trợ người sử dụng, được thiết kế các ngón tay thẳng mượt, phù hợp hình dáng bàn tay người sử dụng, viền gân ở cổ tay</li> <li>- Độ nhạy cảm xúc giác vượt trội, chống tĩnh điện</li> <li>- Màu sắc: Trắng tự nhiên</li> <li>- Kích cỡ: Số 6; 6,5; 7; 7,5</li> <li>- Độ dài găng tay tối thiểu khoảng <math>290 \pm 10</math>mm, độ dày lòng bàn tay <math>0.15 \pm 0.03</math>mm, chiều rộng từ <math>77 \pm 5</math>mm đến <math>95 \pm 5</math>mm</li> <li>- Độ bền kéo tối thiểu trước khi sử dụng: 24MPa; sau khi sử dụng: 18 MPa</li> <li>- Độ giãn dài tối thiểu trước khi sử dụng: tối thiểu 750%, sau khi sử dụng: 560%</li> <li>- Hàm lượng protein gây dị ứng <math>\leq 50</math>mcg/dm<sup>2</sup></li> <li>- Tiệt khuẩn bằng phương pháp chiếu xạ Gamma, đóng gói từng đôi</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng CE; ISO 900:2015 và ISO 13485: 2016, FDA 510K</li> </ul>		
63	Pressure inflation bag	túi	Hộp/túi	túi
64	Opsite	miếng, kích thước: 40cm x 40cm	Gói/Miếng	miếng
65	Băng thun có keo các cỡ 8cm x 4,5m;	Băng thun (cotton 100%) co giãn $\geq 90\%$ , màu trắng, keo zinc oxide không dùng dung môi, trọng lượng $\geq 140$ g/m <sup>2</sup> , số sợi ngang/10cm: $169 \pm 5$ , số sợi dọc/10cm: $74 \pm 2$ , độ bền kéo 10kg/12mm $\pm 0,5$ kg, lực dính 2-9 N/cm, có đường kẻ màu đỏ giwuax băng giúp quấn băng chính xác và dễ dàng, có kiểm tra vi sinh. Sử dụng cố định khớp, cố định băng gạc. tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, FDA, TCCS 03:2023/YC. Kích thước: 8cm x 4.5m.	Cuộn	cuộn
66	Bộ đo huyết áp động mạch xâm lấn	Bộ dẫn truyền cảm ứng 1 đường tích hợp DPT dùng để theo dõi huyết áp động mạch xâm lấn liên tục cho kết quả đọc chính xác, dễ sử dụng Bộ gồm: 1 đoạn dây có đường sọc đỏ chiều dài 180cm và đoạn dây có đường sọc xanh	Hộp/ 1 cái	cái

		dài 150cm Tương thích với các loại monitorr, dây cable Tiêu chuẩn chất lượng: ISO, EC.		
67	Dây truyền dịch (cổng nước và cảm quang)	Chất liệu PVC không DEHP.	Gói/Cái	cái
68	Dây nối áp lực ( dây truyền dịch bơm tiêm tự động )	Chất liệu PVC không DEHP, đường kính ngoài 2.6mm, đường kính trong 1.1mm, tiết trụ g bằng công nghệ EOG	Gói/Cái	cái
69	Miếng dán cố định kim luồn IV advanced	Băng phim trong vô trùng không thấm nước 3M™ Tegaderm™ I.V (3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced Securement Dressing) có thể được sử dụng để phủ và bảo vệ các catheter, các vết thương nhỏ và để bảo vệ các thiết bị trên da. Không sử dụng băng phim 3M™ Tegaderm™ I.V. như là một phương pháp thay thế cho các phương pháp đóng vết thương.	Gói/miếng	miếng
70	Dụng cụ siêu âm lòng mạch	Bộ dụng cụ siêu âm lòng mạch vành phù hợp với máy siêu âm nội lòng mạch vành hiện có tại bệnh viện ( IVUS)	Gói/Cái	cái
71	Bóng nong mạch vành có phủ thuốc	* Thuốc phủ Paclitaxel: 3.0 µg/mm <sup>2</sup> . * Công nghệ giải phóng thuốc M3i, giải phóng thuốc lên tới 3 lần. * Chất liệu: polyamide, không đàn hồi. * Áp lực trung bình: 12 bar, Áp lực vỡ bóng: từ 18 - 22 bar tùy kích thước bóng. * Khẩu kính đầu xa (entry profile) < 0.41mm. Khẩu kính băng qua tổn thương (Crossing profile) ≤0.95 mm. * Kích thước: Đường kính : 2.5 - 4.50 mm; Chiều dài : 10 - 20 mm. * Đạt tiêu chuẩn FDA( Mỹ) hoặc CE ( Châu Âu)	Hộp/cái	cái

**Ghi chú:** Trong yêu cầu về kỹ thuật, nếu có cụm từ “tương đương” được mô tả sau các yêu cầu về kỹ thuật của hàng hoá thì được hiểu tương đương về đặc tính kỹ thuật, tiêu chuẩn công nghệ, nếu có cụm từ “tương đương” được mô tả sau các yêu cầu về chức năng của hàng hoá thì được hiểu tương đương về tính năng sử dụng.

### 1.3. Các yêu cầu khác:

- Hàng hóa dự thầu thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu phải ghi đầy đủ các thông tin sau: Tên thương mại; ký mã hiệu/Nhãn mác sản phẩm, quy cách (theo quy

định của nhà sản xuất); Hãng sản xuất; Xuất xứ (tên quốc gia).

- Nếu E-HSMT quy định hàng hóa có xuất xứ theo nhóm nước, vùng lãnh thổ theo quy định tại khoản 2 Điều 44 của Luật Đấu thầu. Trong trường hợp này, 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.

- Trường hợp nhà thầu kê khai hàng hóa được hưởng ưu đãi khi nhà thầu chứng minh được hàng hóa đó có chi phí sản xuất trong nước theo tỷ lệ kê khai, nhà thầu phải cung cấp đầy đủ hồ sơ để chứng minh chi phí sản xuất trong nước: Chi phí nguyên vật liệu trong nước (hóa đơn, hợp đồng mua bán nguyên liệu...), chi phí nhân công trong nước (chứng từ về tiền công, tiền lương và các khoản phụ cấp có tính chất lương, bảo hiểm y tế, bảo hiểm xã hội, kinh phí công đoàn của công nhân trực tiếp sản xuất...), các chi phí khác (phí vận chuyển, phí đóng gói,...). Nếu E-HSMT của nhà thầu không cung cấp đầy đủ hồ sơ, chứng từ thì nhà thầu không được xem xét hưởng ưu đãi.

- Có bảng mô tả sản phẩm đáp ứng kỹ thuật theo các yêu cầu cụ thể của E-HSMT, kèm tài liệu kỹ thuật chứng minh (bao gồm: Catalogue hoặc bảng dữ liệu kỹ thuật (datasheet) hoặc hướng dẫn sử dụng hoặc các tuyên bố hoặc xác nhận của nhà sản xuất, tiêu chuẩn áp dụng hoặc các tài liệu liên quan khác do nhà sản xuất phát hành). Tài liệu 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 Tổ chuyên gia sẽ đánh giá dựa vào bản gốc (*Nhà thầu phải dùng công cụ đánh dấu (highlight) vào các nội dung cụ thể chứng minh hàng hóa đáp ứng kỹ thuật tại catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật*).

- Trường hợp quy cách đóng gói hàng hoá của nhà sản xuất có khối lượng, dung tích, thể tích .. khác ít hơn so với quy cách nêu trên, nhà thầu có thể chào quy cách đóng gói lớn hơn hoặc tối thiểu bằng so với quy cách đóng gói trong E-HSMT.

- Nhà thầu phải trung thực khi kê khai tính đáp ứng, bất cứ nội dung cố tình kê khai sai lệch so với các tính năng, thông số, tiêu chuẩn công bố của nhà sản xuất để nhằm 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.

#### **1.4. Cam kết của nhà thầu cho toàn bộ gói thầu:**

Nhà thầu phải cung cấp bản cam kết có ký, đóng dấu hợp lệ thể hiện đầy đủ các nội dung cam kết như sau:

- Cam kết Nguồn gốc hàng hóa hợp pháp theo quy định của pháp luật hiện hành.
- Cam kết thu hồi hàng hóa đã giao và chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại cho bệnh nhân và Chủ đầu tư nếu sản phẩm không đảm bảo chất lượng gây nên thiệt hại

hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền (mà không do lỗi của chủ đầu tư). Nhà thầu có trách nhiệm hoàn trả tiền hoặc thay thế bằng lô sản xuất khác đảm bảo chất lượng.

- Cam kết hàng hóa có nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP và Nghị định 111/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật liên quan hiện hành

- Cam kết cung cấp hướng dẫn sử dụng của hàng hóa bằng tiếng Việt.

- Cam kết về thời hạn giao hàng: Hàng hóa sẽ được cung cấp làm nhiều đợt trong quá trình thực hiện hợp đồng, mỗi đợt trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu giao hàng của Chủ đầu tư. Thu hồi và đổi trả nếu hàng hóa bị lỗi do nhà sản xuất và lỗi do quá trình vận chuyển đến kho của Bệnh viện

- Cam kết Hàng hóa cung cấp không ảnh hưởng, tác động đến môi trường hoặc nếu ảnh hưởng, tác động đến môi trường có đề xuất biện pháp để giải quyết.

- Cam kết sẵn sàng cung cấp bản gốc các tài liệu để đối chiếu khi có yêu cầu của Chủ đầu tư: Hợp đồng tương tự, Biên bản nghiệm thu thanh lý, sao kê ngân hàng chứng minh giao dịch của hợp đồng tương tự và các tài liệu khác có liên quan;

- Cam kết cung cấp chứng từ hàng hóa khi giao hàng: Đối với hàng hóa nhập khẩu: Tờ khai hải quan, Chứng nhận Xuất xứ (CO), Chứng nhận Chất lượng (CQ hoặc COA), Tờ khai hải quan, Invoice, PL, Vận đơn, ... Đối với hàng hóa sản xuất trong nước: Phiếu xuất kho và Chứng nhận Chất lượng (CQ hoặc COA) của nhà sản xuất, ... theo yêu cầu của Chủ đầu tư;

- Cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm pháp lý về tính hợp lệ, trung thực, chính xác của tất cả tài liệu cung cấp trong E-HSDT

## **Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ**

## **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. Thời gian, địa điểm và cách thức tiến hành kiểm tra, thử nghiệm:

- Địa điểm: Tại đơn vị sử dụng.

- Thời gian: Do các bên thỏa thuận;

- Nội dung kiểm tra: kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của 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 khác theo hợp đồng của Nhà thầu.