

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

1.1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa khu vực Phù Yên.
- Tên gói thầu: Mua sắm hoá chất, vật tư chạy thận nhân tạo năm 2025 của Bệnh viện đa khoa khu vực Phù Yên, tỉnh Sơn La.
- Dự toán: Mua sắm hoá chất, vật tư chạy thận nhân tạo năm 2025 của Bệnh viện đa khoa khu vực Phù Yên, tỉnh Sơn La.
- Nguồn vốn: Nguồn quỹ Bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu hợp pháp khác của Bệnh viện đa khoa khu vực Phù Yên năm 2025.
- 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 lựa chọn nhà thầu: 60 ngày.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV, 2025.
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định.
- Tùy chọn mua thêm: Không.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày.
- Địa điểm thực hiện: Tỉnh Sơn La.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

a) Yêu cầu kỹ thuật chung

- Cam kết hàng hóa chính hãng, mới 100%, nguyên đai nguyên kiện theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất, được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam, hàng hóa có đầy đủ ký mã hiệu/mã sản phẩm, nhãn hiệu, xuất xứ, hãng sản xuất, năm sản xuất, thông số kỹ thuật phù hợp với các yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT.
- Cam kết giao hàng thành nhiều đợt theo yêu cầu của chủ đầu tư; Cam kết giao hàng trong vòng 05 ngày kể từ ngày nhận được thông báo của chủ đầu tư.
- Cam kết có mặt xử lý sự cố trong vòng 24 giờ khi được thông báo của Chủ đầu tư.
- Cam kết: Đối với các hàng hóa phải kiểm định theo quy định thì nhà thầu phải cung cấp chứng chỉ kiểm định đầy đủ trước khi bàn giao hàng hóa. Mọi chi phí liên quan do nhà thầu chịu.
- Nhà thầu phải đóng gói, vận chuyển hàng hóa đảm bảo yêu cầu về đóng gói và bảo quản của nhà sản xuất và ứng với từng loại phương tiện vận chuyển để chuyển hàng từ nơi xuất hàng đến địa điểm là Khoa Dược - VTTBYT - Bệnh viện đa khoa huyện Phù Yên, tỉnh Sơn La trong vòng 05 ngày kể từ khi nhận được đơn đặt hàng của Bệnh viện (nhà thầu bốc xếp vào Kho Vật tư y tế - Bệnh viện đa khoa huyện Phù Yên, tỉnh Sơn La

theo yêu cầu của Chủ đầu tư).

- Cam kết: Thời hạn sử dụng của hàng hóa còn tối thiểu $\frac{1}{2}$ thời gian ghi trên nhãn tính từ ngày giao hàng.

- Cam kết thay thế 1 đổi 1 do lỗi của nhà sản xuất trong vòng 05 ngày kể từ khi nhận được yêu cầu.

- Cam kết: trong vòng 05 ngày kể từ khi nhận được yêu cầu: nhà thầu phải thu hồi, đổi trả hàng hóa không đạt yêu cầu về kỹ thuật, không đảm bảo chất lượng hoặc không còn đủ thời hạn sử dụng theo yêu cầu hoặc hư hại trong quá trình vận chuyển, bàn giao mà lỗi không phải do Chủ đầu tư.

- Cam kết thu hồi hàng hóa đã giao khi có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư và Nhà thầu có trách nhiệm trách nhiệm bồi thường thiệt hại về giá trị hoặc về sản phẩm tùy theo quyết định của Chủ đầu tư tại thời điểm xác định thiệt hại.

- Cam kết thu hồi hàng hóa đã giao và chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại 100% do sản phẩm không đảm bảo chất lượng, và có biên bản xác nhận hàng hóa bị hư hỏng không đảm bảo chất lượng của Hội đồng khoa học bệnh viện; Nhà thầu có trách nhiệm hoàn trả tiền hoặc thay thế 100% bằng lô sản xuất khác đảm bảo chất lượng.

- Cam kết cung cấp Phiếu xuất xưởng đối với hàng hóa sản xuất trong nước; Giấy chứng nhận xuất xứ hàng hóa (C/O) và Giấy chứng nhận chất lượng hàng hóa (C/Q), Bản sao tờ khai hải quan, Invoice, Packing List, vận đơn và các tài liệu chứng minh được thông quan hợp pháp đối với các hàng hóa nhập khẩu khi giao hàng.

b) Tính hợp lệ của hàng hoá dự thầu

- Tài liệu kỹ thuật hoặc catalog của nhà sản xuất/chủ sở hữu. Các tài liệu phải thể hiện được ký mã hiệu/mã sản phẩm, nhãn hiệu, xuất xứ, hãng sản xuất, năm sản xuất, quy cách đóng gói, thông số kỹ thuật của hàng hóa để có cơ sở đối chiếu với thông số dự thầu của nhà thầu đã kê khai.

*** Hàng hoá dự thầu là thiết bị y tế:**

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 của cơ sở sản xuất đối với hàng hoá dự thầu (trong phạm vi giấy chứng nhận phải có mặt hàng hoặc chủng loại của hàng hóa dự thầu);

- Tài liệu chứng minh hàng hóa dự thầu đã được phân loại thiết bị y tế theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi các Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023, Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ và các quy định hiện hành. Bản kết quả phân loại phải được công khai tại mục Công khai phân loại BHYT trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế của Bộ Y tế;

- Sổ lưu hành hoặc số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc các giấy tờ tương đương theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi các Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023; Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ và các quy định hiện hành.

*** Hàng hoá dự thầu không phải là thiết bị y tế:**

- Tài liệu lưu hành hàng hoá tại Việt Nam: Tiêu chuẩn cơ sở/Phiếu công bố sản phẩm/Tờ khai hàng hóa nhập khẩu (thông quan) chứng minh hàng hóa được nhập khẩu hợp pháp vào thị trường Việt Nam hoặc tài liệu tương đương.

*** Lưu ý:**

+ Các giấy tờ cung cấp phải còn hiệu lực đến thời điểm đóng thầu;

+ Các tài liệu đính kèm trong E-HSDT là ngôn ngữ khác thì phải được đính kèm bản dịch sang Tiếng Việt và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung bản dịch.

c) Yêu cầu chi tiết kỹ thuật hàng hóa

Hàng hóa chào thầu có thông số kỹ thuật đáp ứng tối thiểu theo bảng sau:

| STT | Tên hàng hóa | Thông số kỹ thuật | ĐVT | Số lượng |
|-----|--|---|-----|----------|
| 1 | Dung dịch ngâm quả lọc | - Thành phần: - Peracetic Acid $\geq 4\%$ - Hydrogen Peroxide $\geq 19.0\%$ - Acetic Acid $\geq 4.9\%$ | ml | 100.000 |
| 2 | Kim chạy thận nhân tạo | Sản xuất từ chất liệu PVC hoặc tương đương. Kim trắng silicone, thành kim siêu mỏng. Cánh xoay hoặc cố định. Tiệt trùng. | Cái | 10.000 |
| 3 | Dây lọc máu | Dây máu làm từ nhựa dùng trong y tế mềm PVC, đầu kết nối và các thành phần khác làm từ PVC, PE, PP. Dây máu không chứa thành phần cao su tự nhiên. Tiệt trùng bằng EO (Ethylene oxide) | Bộ | 1.000 |
| 4 | Quả lọc máu | Diện tích màng lọc 1,3÷1.6 m ² Hệ số siêu lọc: 15÷18 ml/h/mmHg Phương pháp tiệt trùng: Hơi nước hoặc tia Gamma. Với tốc độ bơm máu 300ml/phút: Urea 245÷269, Creatinine 219÷242, Phosphate 182÷206, Vitamin B12: 112÷125 Thể tích môi (ml) : 73÷100 | Cái | 1.000 |
| 5 | Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc A (Acid) | Thành phần trong 1lít dung dịch gồm: - Natri clorid: $\geq 161,4$ g - Kali clorid: $\geq 5,491$ g - Calci clorid.2H ₂ O: $\geq 9,745$ g - Magnesi clorid.6H ₂ O: $\geq 3,744$ g - Acid acetic băng: $\geq 8,847$ g - Nước tinh khiết vừa đủ: 1 lít hoặc nước đạt tiêu chuẩn ISO vừa đủ: 1 lít Quy cách tối thiểu: Can ≥ 10 lít Sử dụng tương thích với dịch B (Bicarbonat) | Lít | 20.000 |

| STT | Tên hàng hóa | Thông số kỹ thuật | ĐVT | Số lượng |
|-----|--|--|-------|----------|
| 6 | Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc B (Bicarbonat) | Thành phần trong 1 lít dung dịch gồm: - Natri Clorid $\geq 30,58g$ - Natri Bicarbonat $\geq 65,94g$ - Dinatri Edetate.2H ₂ O $\geq 0,1g$ - Nước đạt tiêu chuẩn ISO vừa đủ: 1 lít hoặc nước tinh khiết vừa đủ: 1 lít Quy cách tối thiểu: Can ≥ 10 lít Sử dụng tương thích với dịch A (Acid) | Lít | 20.000 |
| 7 | Bộ catheter chạy thận nhân tạo 2 nhánh | Catheter 2 nòng dùng cho thận nhân tạo | Bộ | 20 |
| 8 | Gạc thận nhân tạo 3,5cm x 4,5cm x 80 lớp | Gạc dệt (100% cotton) màu trắng - Tốc độ hút nước $\leq 5s$ - Độ acid bazo: trung tính - Chất tan trong nước: $\leq 0,5\%$ - Độ ẩm: $\leq 8\%$ - ISO 13485 | Miếng | 20.000 |
| 9 | Citric Acid | Tinh thể màu trắng, không mùi | Kg | 750 |

Ghi chú: Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, công nghệ, 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, công nghệ, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng "tương đương" hoặc "ưu việt hơn" so với các yêu cầu tối thiểu. Trường hợp nhà thầu chào hàng hóa tương đương, nhà thầu phải cung cấp tài liệu kèm theo để chứng minh.

- Trong yêu cầu về kỹ thuật, nếu cụm từ "tương đương" được mô tả sau các yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa thì được hiểu tương đương về đặc tính kỹ thuật, tiêu chuẩn công nghệ, nếu cụm từ "tương đương" được mô tả sau các yêu cầu về chức năng của hàng hóa thì được hiểu tương đương về tính năng sử dụng.

1.3. Các yêu cầu khác:

- Nhà thầu cung cấp Bảng kê khai dữ liệu hàng hóa dự thầu theo mẫu dưới đây:

BẢNG KÊ KHAI DỮ LIỆU HÀNG HÓA DỰ THẦU

Tên gói thầu:

Tên nhà thầu:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Mã số thuế:

Email:

| TT | Tên hàng hóa mời thầu | Đơn vị tính | Khối lượng mời thầu | Tên thương mại | Mã vật tư y tế phục vụ BHYT (nếu có) | Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn (theo HSMT) | Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn của hàng hóa dự thầu | Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm | Tên nhà sản xuất | Xuất xứ | Hãng/ Nước chủ sở hữu | Phân loại trang thiết bị y tế | Giấy phép bán hàng | Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE, ... | Số lưu hành của TVTTBYT hoặc GPNK | Tài liệu sản phẩm | Đơn giá dự thầu (có VAT) (VND) | Thành tiền (VND) |
|-----|-----------------------|-------------|---------------------|-----------------------|--------------------------------------|---|--|--------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---|--|--|-----------------------------------|---|--------------------------------|------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) | (12) | (13) | (14) | (15) | (16) | (17) | (18) | (19) |
| 1 | Theo HSMT | Theo HSMT | Theo HSMT | Theo hàng hóa thực tế | Theo hàng hóa thực tế | Theo HSMT | Theo hàng hóa thực tế | Theo hàng hóa thực tế | Theo hàng hóa thực tế | Theo hàng hóa thực tế | Theo hàng hóa thực tế | - Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D | Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TVTTBYT hoặc số lưu hành hoặc GPNK -> Nhà phân phối -> Nhà thầu (nếu có) | Theo hàng hóa thực tế - Ghi rõ ngày hết hạn | Theo hàng hóa thực tế | - Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng (nếu có). - Tem nhãn, hình ảnh thực tế (nếu có). - Chứng từ nhập khẩu tham khảo (nếu có). <i>* Ghi chú: dẫn chiếu đến số trang trong HSDT</i> | | |

Ghi chú:

- Nhà thầu nộp cùng E-HSDT bản đóng dấu và file excel "Bảng kê khai dữ liệu hàng hoá dự thầu".
- Nhà thầu cung cấp một Bảng kê những điểm sai khác và ngoại lệ (nếu có) về thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so với quy định tại Chương V của E-HSMT.

Mục 2. Bản vẽ: Không

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: Chủ đầu tư và Nhà thầu thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa trong các trường hợp sau:

- Bên mua sẽ kiểm tra, thử nghiệm hàng hoá ngay khi Nhà thầu giao hàng và trong quá trình sử dụng
- Khi có nghi ngờ về chất lượng hàng hóa cung cấp được bàn giao.
- Trước khi nghiệm thu hoàn thành đưa vào sử dụng.
- Đối với những hàng hóa được thay thế khi thực hiện bảo hành của nhà thầu.

Lưu ý: Khi cần thiết, chủ đầu tư có thể yêu cầu kiểm định độc lập về chất lượng hàng hóa. Mọi chi phí kiểm định sẽ do nhà thầu chịu.