



- Nhà thầu đính kèm E-HSDT bảng chào đáp ứng kỹ thuật hàng hóa dự thầu (bao gồm cả các thiết bị ngoài máy chính) theo mẫu dưới đây:

Stt	Yêu cầu của E-HSMT	Đáp ứng của E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
01			
...			

Hàng hóa, dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:

Stt	Tên thiết bị, yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật tối thiểu
<b>I</b>	<b>Máy đo huyết động không xâm lấn</b>
	<b>1. Yêu cầu chung</b>
	- Tình trạng mới, chưa qua sử dụng - Năm sản xuất: 2024 trở về sau
	- Thiết bị tương thích nguồn điện: 220V/50Hz - Môi trường hoạt động: + Nhiệt độ tối đa: $\geq 30$ độ C + Độ ẩm tối đa: $\geq 80\%$
	<b>2. Yêu cầu cấu hình tối thiểu</b>
	Máy chính (kèm pin sạc): 01 bộ
	Đầu dò siêu âm dùng nhiều lần: 01 cái
	Bộ phụ kiện tiêu chuẩn kèm theo: 01 bộ - Bút chỉ màn hình: 01 cái - Pin tích hợp trong máy: 01 cái
	- Phần mềm hệ thống (bản quyền trọn đời): 01 bộ
	Bộ vật tư tiêu chuẩn: 01 bộ Gel siêu âm: 01 hộp
	Xe đẩy máy (có khoá bánh): 01 cái
	Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Việt: 01 bộ
	Tài liệu kỹ thuật để phục vụ việc sửa chữa, bảo dưỡng máy chính: 01 bộ
	<b>3. Yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật</b>
	- Đánh giá không xâm lấn hoàn toàn về tình trạng huyết động của bệnh nhân
	- Các chỉ số tối thiểu hiển thị được: + CO (Cung lượng tim); + SV (Thể tích tổng máu); + CI (Chỉ số tim); + HR (Nhịp tim); + SVR (Sức cản mạch hệ thống);

Stt	Tên thiết bị, yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật tối thiểu
	+ VTI (Tích phân vận tốc thời gian của máu); + FTc (Thời gian tổng máu hiệu chỉnh)
	- Kết nối, truyền dữ liệu được với hệ thống thông tin bệnh viện/ bệnh án điện tử
	- Màn hình cảm ứng LCD $\geq 12$ inch
	- Các tính năng của phần mềm tối thiểu có:
	+ Hiển thị kết quả đo được của các chỉ số
	+ Xem lại các kết quả đã đo
	+ Hiển thị đường đánh giá xu hướng của các thông số huyết động
	+ Xem lại báo cáo kết quả đo của bệnh nhân trước khi in
	- Đối tượng sử dụng: trẻ sơ sinh, trẻ em và người lớn
	- Sử dụng công nghệ siêu âm Doppler liên tục
	- Tần số đầu dò siêu âm $\leq 2.5$ MHz
	- Khả năng lưu trữ trên 500.000 kết quả đo
	- Dải kết quả hiển thị:
	+ CO (Cung lượng tim): từ $\leq 0.5$ đến $\geq 20$ l/phút
	+ SV (Thể tích tổng máu): từ $\leq 1$ đến $\geq 2700$ cm <sup>3</sup>
	+ CI (Chỉ số tim): từ $\leq 1$ đến $\geq 11$ lít/phút/m <sup>2</sup>
	+ HR (Nhịp tim): từ $\leq 10$ đến $\geq 200$ nhịp/phút
	- Thời lượng pin $\geq 1$ giờ
<b>II.</b>	<b>Máy đo điện cơ (Máy điện cơ)</b>
	<b>1. Yêu cầu chung</b>
	- Tình trạng mới, chưa qua sử dụng - Năm sản xuất: 2024 trở về sau
	- Thiết bị tương thích nguồn điện: 220V/50Hz - Môi trường hoạt động: + Nhiệt độ tối đa: $\geq 30$ độ C + Độ ẩm tối đa: $\geq 80\%$
	- Xuất xứ máy chính: thuộc tổ chức G7 hoặc EU
	<b>2. Yêu cầu cấu hình tối thiểu</b>
	- Máy chính và bộ phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ
	- Bộ nguồn cách ly lưới điện: 01 bộ
	- Bộ khuếch đại $\geq 4$ kênh kèm giá đỡ : 01 bộ
	- Bộ điện cực hỗ trợ: 01 bộ
	- Bộ điều khiển kích thích điện: 01 bộ
	- Bộ máy vi tính: 01 bộ

Stt	Tên thiết bị, yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật tối thiểu
	- Máy in màu: 01 cái
	- Phần mềm hệ thống (bản quyền trọn đời): 01 bộ
	- Bộ lưu điện Online: 01 bộ
	- Xe đẩy chuyên dụng: 01 cái
	- Màn hình LCD $\geq 21$ inch: 01 cái (Yêu cầu trong trường hợp không tích hợp hiển thị mẫu trên màn hình của bộ máy vi tính)
	- Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Việt: 01 bộ
	- Tài liệu kỹ thuật để phục vụ việc sửa chữa, bảo dưỡng máy chính: 01 bộ
	- Đĩa hoặc USB hoặc công cụ khác cung cấp để cài đặt hoặc sao lưu phần mềm máy chính: 01 bộ
	<b>3. Yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật</b>
	- Đo điện cơ EMG
	- Nghiên cứu dẫn truyền thần kinh (NCS)
	- Đo điện thế gọi cảm giác (SEP)
	- Đo điện thế gọi thính giác
	- Đo điện thế gọi thị giác
	- Đo dây thần kinh thực vật
	- Đo điện thế gọi sự kiện (P300/CNV)
	- Đo điện cơ kim
	- Hỗ trợ hình ảnh giải phẫu lựa chọn dây thần kinh thăm khám
	- Có tính năng tự động phân giải kết quả (tự động phân tích tín hiệu)
	- Có tính năng tạo báo cáo
	- Kết nối, truyền dữ liệu được với hệ thống thông tin bệnh viện/ bệnh án điện tử
	<b>3.1. Bộ khuếch đại đầu vào</b>
	Số kênh $\geq 4$ kênh
	Trở kháng đầu vào $\geq 1000 \text{ M}\Omega$ (chế độ chung)
	Độ nhiễu $\leq 0.6 \mu\text{Vrms}$
	Hệ số nén nhiễu đồng pha (CMRR): $\geq 110 \text{ dB}$
	Độ phân giải mẫu $\geq 18$ bit
	Độ nhạy từ $\leq 1 \mu\text{V/div}$ đến $10\text{mV/div}$ ( $\pm 5\%$ ), với nhiều bước
	Lọc tần số thấp từ $\leq 0.2 \text{ Hz}$ đến $\geq 3 \text{ kHz}$ ( $\pm 20\%$ ), với nhiều bước
	Lọc tần số cao từ $\leq 30 \text{ Hz}$ đến $\geq 20 \text{ kHz}$ ( $\pm 20\%$ ), với nhiều bước
	Lọc xoay chiều 50/60 Hz
	<b>3.2. Kích thích chung</b>

Stt	Tên thiết bị, yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật tối thiểu
	Dạng sóng kích thích tối thiểu gồm: đơn, kép, chuỗi
	Tần số kích thích: Từ $\leq 0.2$ Hz đến $\geq 100$ Hz ( $\pm 5\%$ )
	<b>3.3. Kích thích điện</b>
	Cường độ kích thích: từ 0 đến $\geq 100$ mA
	Thời gian xung kích thích điện: từ $\leq 0.05$ ms đến $\geq 1$ ms
	<b>3.4. Kích thích thính giác</b>
	Dạng sóng kích thích tối thiểu: nhấp (click), xung âm tần (tone)
	Pha kích thích: $\geq 3$ loại
	Cường độ kích thích: Từ 0 dB đến $\geq 135$ dB SPL ( $\pm 2$ dB)
	<b>3.5. Kích thích thị giác</b>
	Kiểu kích thích tối thiểu: Mẫu (hiển thị trên màn hình), đèn LED (Kính Led)
	<b>3.6. Bộ máy vi tính</b> + Bộ vi xử lý Core i5 hoặc tương đương hoặc vượt trội hơn; bộ nhớ RAM $\geq 8$ GB + Ổ cứng $\geq 500$ GB + Màn hình màu LCD $\geq 19$ inch, độ phân giải Full HD trở lên + Đã bao gồm: chuột quang, bàn phím đi kèm + Hệ điều hành có bản quyền
	<b>3.7. Máy in màu</b> - In được khổ giấy A4 - Độ phân giải tối đa: $\geq 300$ dpi
	<b>3.8. Bộ lưu điện Online</b> Bộ lưu điện Online sử dụng cho máy chính và các thiết bị phụ trợ nêu trên
	<b>3.9. Yêu cầu về an toàn</b> - Đạt tiêu chuẩn an toàn tối thiểu: IEC 60601-1, IEC 60601-2-40
<b>III</b>	<b>Máy đo nồng độ NO trong hơi thở (FeNO)</b>
	<b>1. Yêu cầu chung</b>
	- Tình trạng mới, chưa qua sử dụng - Năm sản xuất: 2024 trở về sau
	- Thiết bị tương thích nguồn điện: 220V/50Hz - Môi trường hoạt động: + Nhiệt độ tối đa: $\geq 30$ độ C + Độ ẩm tối đa: $\geq 80\%$
	- Xuất xứ máy chính: thuộc tổ chức EU
	<b>2. Yêu cầu cấu hình tối thiểu</b>
	- Máy chính: 01 bộ
	- Phần mềm chuyên dụng: 01 bộ

Stt	Tên thiết bị, yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật tối thiểu
	- Bộ phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ
	- Bộ vật tư tiêu hao tiêu chuẩn: 01 bộ
	- Bộ máy vi tính: 01 bộ
	- Máy in màu: 01 bộ
	- Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Việt: 01 bộ
	- Tài liệu kỹ thuật để phục vụ việc sửa chữa, bảo dưỡng máy chính: 01 bộ
	- Đĩa hoặc USB hoặc công cụ khác cung cấp để cài đặt hoặc sao lưu phần mềm máy chính: 01 bộ
	<b>3. Yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật</b>
	- Đo nồng độ NO hơi thở (FeNO) phế quản, phế nang
	- Đo nồng độ NO khoang mũi
	- Đo chức năng hô hấp (spirometry)
	- Có phần mềm tích hợp phân tích dữ liệu chi tiết
	- Đo được cho cả trẻ em (hợp tác) và người lớn
	- Kết nối, truyền dữ liệu được với hệ thống thông tin bệnh viện/ bệnh án điện tử
	- Cảm biến đo lưu lượng ở chế độ đo NO:
	+ Dải đo từ 0 đến $\geq 0.5$ l/s
	+ Độ tuyến tính trên toàn dải đo $\leq 0.1$ %
	+ Độ chính xác tương đối $\leq 0.5$ %
	- Cảm biến đo lưu lượng ở chế độ đo chức năng hô hấp:
	+ Dải đo từ $\leq -15$ đến $\geq 15$ l/s
	+ Độ tuyến tính trên toàn dải đo $\leq 0.1$ %
	+ Độ chính xác tương đối $\leq 0.5$ %
	- Cảm biến áp suất:
	+ Dải đo từ $\leq -38$ đến $\geq 38$ cmH <sub>2</sub> O
	+ Độ tuyến tính trên toàn dải đo $\leq 0.1$ %
	+ Độ chính xác tương đối $\leq 0.5$ %
	- Phân tích khí NO hơi thở
	+ Dải đo 0 đến 5000 ppb
	+ Độ chính xác tương đối $\leq \pm 3\%$
	+ Thời gian đáp ứng tối đa $\leq 15$ s
	- Các chức năng của phần mềm tối thiểu có:
	+ Giao diện nhập, tìm kiếm thông tin bệnh nhân
	+ Có hướng dẫn hít/thở trên màn hình

Stt	Tên thiết bị, yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật tối thiểu
	+ Phân tích các chỉ số, hiển thị kết quả đo dạng biểu đồ và chỉ số
	+ In kết quả
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy vi tính</li> <li>+ Bộ vi xử lý Core i5 hoặc tương đương hoặc vượt trội hơn; bộ nhớ RAM <math>\geq 8GB</math></li> <li>+ Ổ cứng <math>\geq 500GB</math></li> <li>+ Màn hình màu LCD <math>\geq 19</math> inch, độ phân giải Full HD trở lên</li> <li>+ Đã bao gồm: chuột quang, bàn phím đi kèm</li> <li>+ Hệ điều hành có bản quyền</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy in màu:</li> <li>+ In được khổ giấy A4</li> <li>+ Độ phân giải tối đa: <math>\geq 300</math> dpi</li> </ul>
<b>IV.</b>	<b>Máy đo đa ký hô hấp</b>
	<b>1. Yêu cầu chung</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tình trạng mới, chưa qua sử dụng</li> <li>- Năm sản xuất: 2024 trở về sau</li> </ul>
	- Đạt tiêu chuẩn CE hoặc FDA
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thiết bị tương thích nguồn điện: 220V/50Hz</li> <li>- Môi trường hoạt động:</li> <li>+ Nhiệt độ tối đa: <math>\geq 30</math> độ C</li> <li>+ Độ ẩm tối đa: <math>\geq 80\%</math></li> </ul>
	- Xuất xứ máy chính: thuộc tổ chức OECD
	<b>2. Yêu cầu cấu hình tối thiểu</b>
	- Máy chính: 01 cái
	- Bộ dây đai: 01 bộ
	- Bộ đo oxy máu và nhịp mạch: 01 bộ
	- Bộ đo hô hấp: 01 bộ
	- Túi đựng máy: 01 cái
	- Phần mềm chuyên dụng ghi và phân tích (bản quyền trọn đời): 01 bộ
	- Bộ vật tư đi kèm: 03 bộ
	- Bộ máy vi tính: 01 bộ
	- Máy in màu: 01 bộ
	- Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Việt: 01 bộ
	- Tài liệu kỹ thuật để phục vụ việc sửa chữa, bảo dưỡng máy chính: 01 bộ
	- Đĩa hoặc USB hoặc công cụ khác cung cấp để cài đặt hoặc sao lưu phần mềm máy chính: 01 bộ
	<b>3. Yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật</b>

Stt	Tên thiết bị, yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật tối thiểu
	- Dùng để chẩn đoán hội chứng ngưng thở khi ngủ và các rối loạn khác trong lúc ngủ cho người lớn
	- Kết nối, truyền dữ liệu được với hệ thống thông tin bệnh viện/ bệnh án điện tử
	<b>3.1. Máy chính</b>
	- Thời gian ghi tối đa $\geq 24$ giờ
	- Bộ nhớ $\geq 4GB$
	- Số kênh đo tối thiểu đồng thời: + Khí thở đường mũi + Ngáy (cường độ ngáy) + Nỗ lực hô hấp + SpO2 và nhịp mạch + Tư thế cơ thể
	- Có kênh dự phòng dòng khí thở
	- Có sẵn hoặc có khả năng nâng cấp đo 1 trong 3 tín hiệu ExG (EEG, ECG, EMG)
	- Tần số lấy mẫu:
	+ Khí thở đường mũi: $\geq 100$ Hz
	+ RIP (đo nỗ lực hô hấp ngực/ bụng): $\geq 100$ Hz
	- Dải kết quả hiển thị:
	+ SpO <sub>2</sub> : 0% đến 100 % (sai số $\leq \pm 3\%$ trong phạm vi từ 70% đến 100%)
	+ Nhịp mạch: $\leq 18$ đến $\geq 300$ BPM (sai số $\leq \pm 3$ BPM khi không có chuyển động)
	- Có màn hình hiển thị
	- Thiết bị có sử dụng Pin, đảm bảo máy chạy khi sử dụng Pin $\geq 8$ giờ
	- Có phần mềm chuyên dụng ghi, phân tích giấc ngủ, tạo báo cáo
	<b>3.2. Máy vi tính</b> + Bộ vi xử lý Core i5 hoặc tương đương hoặc vượt trội hơn; bộ nhớ RAM $\geq 8GB$ + Ổ cứng $\geq 500GB$ + Màn hình màu LCD $\geq 19$ inch, độ phân giải Full HD trở lên + Đã bao gồm: chuột quang, bàn phím đi kèm + Hệ điều hành có bản quyền
	<b>3.3. Máy in màu</b> - In được khổ giấy A4 - Độ phân giải tối đa: $\geq 300$ dpi
<b>V</b>	<b>Máy thở không xâm nhập</b>
	<b>1. Yêu cầu chung</b> - Tình trạng mới 100%, sản xuất từ năm 2024 trở về sau - Môi trường làm việc: nhiệt độ tối đa đến $\geq 35$ độ C, độ ẩm tối đa đến $\geq 80\%$ - Sử dụng tương thích nguồn điện: 220V, 50Hz

Stt	Tên thiết bị, yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật tối thiểu
	<p><b>2. Yêu cầu cấu hình tối thiểu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy chính: 01 máy</li> <li>- Bộ dây thở dùng nhiều lần cho người lớn bằng Silicon có thể hấp tiệt trùng được: 02 bộ</li> <li>- Mask thở không xâm nhập kèm dây cố định: 02 bộ</li> <li>- Bình làm ấm và làm ẩm khí thở sử dụng nhiều lần: 01 bộ</li> <li>- Dây nguồn: 01 bộ</li> <li>- Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt: 01 bộ</li> <li>- Tài liệu kỹ thuật phục vụ việc sửa chữa, bảo dưỡng thiết bị: 01 bộ</li> </ul>
	<p><b>3. Yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy thở thông khí không xâm nhập, phù hợp sử dụng thông khí cho người lớn</li> <li>- Có ít nhất các chế độ thở không xâm nhập: CPAP, auto CPAP, BiPAP (mode: S, T, S/T, VAT, PAC)</li> <li>- Thể tích khí lưu thông: lên đến <math>\geq 1000\text{mL}</math></li> <li>- Áp lực khí: lên đến <math>\geq 25\text{ cmH}_2\text{O}</math></li> <li>- Độ ồn: <math>\leq 46\text{ dB}</math></li> <li>- Có chức năng tự động bù rò rỉ khí thở</li> <li>- Có các mức cài đặt độ ẩm khi thở</li> <li>- Có các cảnh báo báo động</li> <li>- Ghi và xuất ra được dữ liệu của bệnh nhân</li> </ul>

### **Yêu cầu khác**

- Địa điểm lắp đặt, đào tạo chuyên giao công nghệ: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Bình (*Nhà thầu cam kết*).

- Thời gian giao hàng và hoàn thành lắp đặt:  $\leq 90$  ngày (*Nhà thầu cam kết và đề xuất tại bảng tiến độ cung cấp*).

- Thời gian bảo hành, bảo trì: theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất nhưng không ít hơn 24 tháng đối với máy đo đa ký hô hấp và không ít hơn 12 tháng đối với những thiết bị còn lại kể từ ngày bàn giao nghiệm thu đưa vào sử dụng cho các lỗi thuộc về nhà sản xuất. Trong thời gian bảo hành, thiết bị phải được bảo trì theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất. (trừ trường hợp hàng hóa sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế) (*Nhà thầu cam kết*).

- Có Giấy chứng nhận xuất xứ CO, Giấy chứng nhận chất lượng CQ hoặc tài liệu tương đương: Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực. (*Nhà thầu đính kèm E-HSDT hoặc cam kết cung cấp khi giao hàng, đối với hàng hóa nhập khẩu*).

- Có Tờ khai hải quan, vận đơn (Bill), danh sách đóng gói (Packing list), hóa đơn thương mại (Invoice): Bản có xác nhận sao y của đơn vị nhập khẩu. (*Nhà thầu đính kèm E-HSDT hoặc cam kết cung cấp khi giao hàng, đối với hàng hóa nhập khẩu*).

- Có Phiếu xuất xưởng hoặc chứng nhận chất lượng hàng hóa của nhà sản xuất hoặc tài liệu tương đương: Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực. (*Nhà thầu đính kèm E-HSDT hoặc cam kết cung cấp khi giao hàng, đối với hàng hóa sản xuất trong nước*).

- Có số lưu hành hoặc số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế hoặc tài liệu tương đương, có kết quả phân loại thiết bị y tế về mức độ rủi ro theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 (*Nhà thầu đính kèm E-HSDT, đối với thiết bị y tế*).

- Có cam kết cung cấp phụ tùng thay thế, phụ kiện, các dịch vụ kỹ thuật khi khách hàng có yêu cầu trong thời hạn ít nhất 08 năm (đối với máy chính): Bản gốc (*Nhà thầu đính kèm E-HSDT*).

- Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 (đối với thiết bị y tế) (*Nhà thầu đính kèm E-HSDT*).

- Cung cấp giấy chứng nhận kiểm định ban đầu về an toàn và tính năng kỹ thuật theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 trước khi nghiệm thu thiết bị đưa vào sử dụng (*Nhà thầu cam kết cung cấp trước khi nghiệm thu thiết bị đưa vào sử dụng*).

**Mục 2. Bản vẽ:** Không có.

**Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Nhà thầu có trách nhiệm, cung cấp đầy đủ thông tin về điều kiện lắp đặt; kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa trước khi giao hàng, vận hành chạy thử sau khi lắp đặt. Chủ đầu tư sẽ kiểm tra hàng hóa ngay khi Nhà thầu giao hàng.

Máy thử phải thực hiện kiểm định ban đầu về an toàn và tính năng kỹ thuật (Nhà thầu cung cấp giấy chứng nhận kiểm định) trước khi đưa vào sử dụng theo quy định.