

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

1.1. Giới thiệu chung về dự toán, gói thầu

- Tên Dự toán: Mua tài sản, thiết bị chuyên dùng phục vụ công tác chuyên môn phòng Y học và dinh dưỡng.
- Tên gói thầu: Mua tài sản, thiết bị chuyên dùng phục vụ công tác chuyên môn phòng Y học và dinh dưỡng.
- Tên Chủ đầu tư: Trung tâm Huấn luyện và Thi đấu thể thao Hà Nội.
- Nguồn vốn: Kinh phí nhiệm vụ không thường xuyên.
- Thời gian thực hiện gói thầu là: **30 ngày**.
- Địa điểm cung cấp: Trung tâm Huấn luyện và Thi đấu thể thao Hà Nội, phố Đỗ Xuân Hợp, Phường Từ Liêm, Hà Nội.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

- Hàng hóa mới 100%, chưa qua sử dụng, đóng gói theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất (hãng sản xuất), sản xuất từ năm 2025 trở về đây (Nhà thầu có cam kết);
- Nhà thầu có cam kết Hàng hóa có xuất xứ cụ thể rõ ràng (mã ký hiệu, nhãn mác, hãng sản xuất, nước sản xuất, năm sản xuất).
- Có Cam kết cung cấp giấy chứng nhận CO và giấy chứng nhận CQ đối với các hàng hoá nhập khẩu. Đối với hàng hoá sản xuất trong nước phải có giấy chứng nhận CQ và các giấy tờ có liên quan khi giao hàng.
- Bảo hành tại địa điểm cung cấp, sử dụng hàng hoá.

Số TT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
1	Máy điều trị giao thoa cao tần	<p>I. CẤU HÌNH CUNG CẤP:</p> <ul style="list-style-type: none">- Máy chính: 01 Chiếc- Dây dẫn kèm điện cực hút 01 bộ- Xe đẩy máy chính hãng: 01 Chiếc- Dây cáp nguồn : 01 Chiếc- Tài liệu HDSD tiếng Anh và tiếng Việt : 01 Bộ <p>II. TÍNH NĂNG KỸ THUẬT:</p> <ul style="list-style-type: none">- Màn hình điều khiển cảm ứng LCD touch screen lớn thông báo mọi thông số trong quá trình điều trị

		<ul style="list-style-type: none"> - Khả năng hiển thị thời gian điều trị, mode điều trị, tần số điều trị, cường độ dòng điều trị... - Khả năng hỗ trợ bằng hình ảnh vị trí đặt điện cực lên vùng cần điều trị trên cơ thể bệnh nhân, VD: vai, tay, lưng, gối, hông... - Khả năng lưu động: đặt trên xe đẩy lưu động giữa các khoa phòng hoặc tháo ra khỏi xe để xách tay - Lực hút: điều chỉnh ở 9 mức tùy thể trạng bệnh nhân. - Phần mềm: có sẵn hình ảnh minh họa vùng cơ thể với các vị trí đặt điện cực - Điện áp ra: 100V/điêm (500Ω) - Cường độ dòng điều trị: lên tới 70mA (500Ω) - Tần số điều trị: 2500Hz, 5000Hz, 10000Hz - Tần số giao thoa: 1-200pps (lần/giây) - Thời gian vector: 1- 9 giây - Mức điều biến: tắt, 50%, 100%, đột phát - Thời gian nghỉ: bật: 0-99 giây; tắt: 0-99 giây - Thời gian điều trị: 1 - 99 phút hoặc liên tục - Mode điều trị: xung NM, xung kết hợp CI, xung điều biến CM - Dòng điều trị: IFC, IFCW, NMES - Kênh ra: 2 kênh điện cực hút hoặc 2 kênh điện cực tẩm - Chức năng an toàn: khởi động từ 0, tự động khóa công suất ra điều trị - An toàn điện: Loại I, kiểu BF
2	Máy điều trị vi sóng	<ul style="list-style-type: none"> - I. CẤU HÌNH CUNG CẤP: -Máy chính 01 Chiếc -Đầu phát kiểu phiến cong 01 Chiếc -Đầu phát kiểu tròn 01 Chiếc -Tay đỡ đầu phát 02 Chiếc -Kính đeo bảo vệ mắt 02 cái -Cáp nối dẫn sóng 02 Chiếc -Đèn chuyên dụng kiểm tra sóng phát: 01 cái -Dây nguồn cung cấp 01 Chiếc -Tài liệu HDSĐ tiếng Anh và tiếng Việt : 01 Bộ II. TÍNH NĂNG KỸ THUẬT: - Tay đỡ điện cực điều chỉnh được góc hướng. - Tần số phát sóng : 2450MHz ± 50MHz - Công suất phát sóng : 0-125W - Thời gian điều trị : từ 1 đến 30 phút - Máy thiết kế có bánh xe để dịch chuyển tới khu vực cần điều trị

	<ul style="list-style-type: none"> - 2 kênh điều trị cho 2 bệnh nhân - Có âm thanh thông báo khi điều trị: tối thiểu 15 mức, 2 kiểu âm - Có âm thanh thông báo kết thúc điều trị: tối thiểu 15 mức, 4 kiểu âm - Có nút bấm dừng điều trị khẩn cấp trong khi đang điều trị. - Công suất phát sóng tự động trở về OFF khi kết thúc thời gian điều trị.
--	---

Ghi chú: Tất cả các mô tả sản phẩm trên bao gồm tên hãng, tên sản phẩm, ký mã hiệu sản phẩm (nếu có) chỉ mang tính chất tham khảo, nhà thầu có thể chào các hàng hóa tương đương nhưng phải đảm bảo tất cả hàng hóa nhà thầu chào phải đáp ứng đầy đủ theo yêu cầu của E-HSMT.

1.3. Các yêu cầu khác

1.3.1: Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa:

- Tất cả các hàng hóa được quy định trong phạm vi cung cấp phải có Catalogue/tài liệu kỹ thuật chứng minh hàng hóa dự thầu đáp ứng yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT; Trường hợp Catalogue, tài liệu kỹ thuật bằng tiếng nước ngoài khác thì phải đính kèm bản dịch tiếng Việt và nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác nội dung bản dịch. Bản dịch tiếng Việt có thể dịch toàn bộ tài liệu hoặc tóm tắt nội dung nhưng phải chứng minh được hàng hoá đáp ứng đầy đủ các yêu cầu tại Chương V của E-HSMT).

- Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng: Giấy phép bán hàng/ giấy ủy quyền bán hàng hoặc các tài liệu tương đương khác theo quy định tại E-CDNT 16.2 (Trong trường hợp thiết bị có nhiều phụ kiện/thiết bị liên quan, chỉ yêu cầu Giấy phép bán hàng/ giấy ủy quyền bán hàng hoặc các tài liệu tương đương khác cho thiết bị/máy chính);

- Bản phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành;

- Số lưu hành còn hạn hoặc được nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và các quy định pháp luật hiện hành, cụ thể như sau:

+ Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (dmec.moh.gov.vn);

+ Đối với trang thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc được nhập khẩu theo quy định tại Khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP về việc sửa đổi, bổ sung Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành;

Lưu ý:

- Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu theo điểm d Khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP đã được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP: Nhà thầu kê khai rõ đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và cung cấp bản phân loại trang thiết bị y tế thuộc loại C, D được công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

- 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 Chủ đầu tư sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.

1.3.2. Yêu cầu về bảo hành:

- Chế độ bảo hành: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất

- Trong thời hạn bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất Nhà thầu có cam kết thực hiện nghĩa vụ bảo hành, cung cấp dịch vụ sửa chữa, cung cấp thiết bị thay thế và hỗ trợ kỹ thuật trong quá trình sử dụng và các dịch vụ sau bán hàng khác trong thời hạn 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của Chủ đầu tư.

- Trong vòng 05 năm kể từ ngày hết hạn bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất Nhà thầu có cam kết hỗ trợ kỹ thuật, cung cấp các dịch vụ sửa chữa, trang thiết bị thay thế. Các phụ tùng thay thế khi bảo hành phải đảm bảo chính hãng và đúng yêu cầu kỹ thuật.

- Các phụ kiện đi kèm theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

1.3.3. Yêu cầu về đóng gói hàng hóa và giao nhận hàng:

- Nhà thầu có cam kết toàn bộ hàng hóa phải được đóng gói theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất, đảm bảo hàng hóa nguyên đai nguyên kiện không gãy vỡ, bóp méo.

Mục 2. Bản vẽ: Không

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: ____ [*ghi danh sách các kiểm tra và thử nghiệm*].

+ Việc kiểm tra, thử nghiệm được Chủ đầu tư thực hiện trong 15 ngày kể từ khi hàng hóa được bàn giao và lắp đặt hoàn chỉnh tại nơi sử dụng, Chủ đầu tư không phải chịu bất kỳ khoản phụ phí nào nếu hàng hóa bị hỏng lỗi của nhà sản xuất. Nếu hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm thì chủ đầu tư có quyền từ chối và nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế bằng hàng hóa khác hoặc tiến hành những điều chỉnh để đáp ứng đúng yêu cầu.