

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 và gói thầu

- Chủ đầu tư: **Bệnh viện Phổi Hà Tĩnh**
- Dự toán: **Mua sắm TBYT bổ sung phục vụ khám bệnh, chữa bệnh tại Bệnh viện Phổi Hà Tĩnh năm 2025**
- Tên gói thầu: **Mua sắm Thiết bị Y tế bổ sung phục vụ khám bệnh, chữa bệnh tại Bệnh viện Phổi Hà Tĩnh năm 2025**
- Nguồn vốn: - Quyết định số 2847/QĐ-UBND ngày 11/12/2024 của UBND tỉnh Hà Tĩnh về việc phê duyệt nhiệm vụ và dự toán kinh phí mua sắm tài sản, trang thiết bị của cơ quan đơn vị cấp tỉnh;
- Quyết định số 25/QĐ-SYT ngày 07/01/2025 của Sở Y tế Hà Tĩnh về việc bổ sung dự toán ngân sách Nhà nước năm 2025;
- Quyết định 196/QĐ-BVP ngày 05/11/2025/về việc phê duyệt nguồn kinh phí mua sắm gói thầu “ Mua sắm TBYT bổ sung phục vụ Khám bệnh, chữa bệnh tại bệnh viện Phổi năm 2025”
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: **Đấu thầu rộng rãi qua mạng trong nước**
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: **Một giai đoạn, một túi hồ sơ.**
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: **Tháng 11/2025**
- Loại hợp đồng: **Trọn gói**
- Thời gian thực hiện hợp đồng: **30 ngày**

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. Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu (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 thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn. Trong trường hợp đó, nhà thầu phải giải trình, chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn so với yêu cầu của E-HSMT.

1.2.1 Yêu cầu chung

- Thiết bị mới 100%
- Thiết bị được bàn giao, lắp đặt và hướng dẫn sử dụng thành thạo tại đơn vị sử dụng cuối cùng.
- Cam kết cung cấp đầy đủ chứng chỉ chất lượng (CQ), xuất xứ (CO), tờ khai hải quan và các tài liệu khác.
- Bảo hành tối thiểu 12 tháng.
- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao, phụ kiện thay thế trong thời gian ít nhất 8 năm sau bán hàng.

1.2.2 Danh mục hàng hóa mời thầu

STT	Tên thiết bị	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
1	Máy xét nghiệm sinh hoá tự động	<p>I. THÔNG TIN CHUNG</p> <ul style="list-style-type: none"> - Xuất xứ máy chính: Nước thuộc nhóm G7 - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13845 hoặc tương đương - Tình trạng: Mới 100% - Năm sản xuất: 2025 trở về sau - Nguồn điện cấp: $\leq 220-240V$, tần số $\leq 50-60$ Hz - Nhiệt độ hoạt động: $\leq 32^{\circ}C$ - Độ ẩm hoạt động: $\leq 80\%$ RH (không ngưng tụ) <p>II. CẤU HÌNH CUNG CẤP</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 chiếc - Bộ phụ kiện tiêu chuẩn theo máy: 01 bộ - Phần mềm quản lý: 01 bộ - Bộ lưu điện: 01 bộ - Bộ lọc nước: 01 bộ - Hóa chất chạy thử ban đầu: 01 bộ - Hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh, Tiếng Việt: 01 bộ <p>III. THÔNG SỐ KỸ THUẬT</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giao diện người dùng đồ họa mới và trực quan: <ul style="list-style-type: none"> + Theo dõi quản lý mẫu bệnh nhân + Thông kê kết quả bệnh nhân + Người dùng tùy chỉnh menu + Cảnh báo màu giúp làm nổi bật các tình trạng của hệ thống - Hệ thống phân tích: Hệ thống xét nghiệm sinh hóa truy xuất ngẫu nhiên, tự động hoàn toàn cùng khả năng chạy mẫu trên khay cấp cứu. - Nguyên lý phân tích: Đo quang phổ. - Loại xét nghiệm: Phân tích điểm cuối, động học, điểm cố định. - Phương pháp phân tích: Đo màu, đo độ đục, phản ứng ngưng kết latex, miễn dịch Enzyme đồng nhất. - Danh mục xét nghiệm được ứng dụng: ≥ 125 - Số xét nghiệm có thể được cài đặt: ≥ 120 <ul style="list-style-type: none"> + Số màu: ≥ 113 + Cùng các chỉ số huyết thanh (LIH), HbA1c (Thb, HbA1c + HbA1c%) hoặc nhiều hơn - Các thông số chạy cùng lúc trên máy: Lên đến ≥ 60 xét nghiệm số màu. - Công suất: ≥ 400 xét nghiệm/giờ. - Các loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu và các chất dịch khác - Khả năng nạp mẫu: <ul style="list-style-type: none"> + Bộ nạp rack mẫu liên tục lên đến ≥ 80 mẫu + Mỗi Rack gắn được ≥ 10 ống mẫu (có mã vạch trên rack và trên ống mẫu). Công suất ≥ 80 mẫu, 	

STT	Tên thiết bị	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
		<p> nạp liên tục. + Khay cấp cứu STAT được giữ lạnh: Có thể chạy đồng thời ≥ 22 mẫu (chạy Cal, QC và mẫu thông thường). + Tính năng chạy mẫu khẩn chỉ với 1 thao tác nhấn nút STAT cùng khả năng chạy chuẩn và QC tự động - Ống mẫu: Loại ống lớn và ống nhỏ: đường kính từ ≤ 11.5 đến ≥ 16 mm chiều cao từ ≤ 55 đến ≥ 102 mm. Loại chiết mẫu ra cốc gắn vào ống. - Thẻ tích hút mẫu: $\leq 1.0 - \geq 25 \mu\text{L}$ (cài đặt hút tăng dần từng $\leq 0.1 \mu\text{L}$) - Chất lượng mẫu xét nghiệm: + Huyết thanh đục do mỡ, tan huyết, huyết thanh vàng. + Phát hiện sự cố tắc mẫu và va chạm đầu kim. + Kim hút hóa chất phát hiện mức chất lỏng hoặc chất pha loãng. Cụm kim hút được thiết kế để phát hiện va chạm khi di chuyển lên xuống. + Có ≥ 6 kim khuấy - Các định dạng mã vạch mẫu: + NW7, CODE 39, CODE 128, ISBT-128, 2 trong 5 tiêu chuẩn. + Định dạng kết hợp có thể đọc (tối đa 4 loại ở cùng một lúc, ngoại trừ nếu dùng ISBT-128) - Khay hóa chất: + ≥ 76 vị trí cho (R1 + R2, vị trí nước rửa) được làm lạnh $\leq 4^\circ\text{C} - \geq 12^\circ\text{C}$. + Các thể tích lọ hóa chất: 15 mL, 30 mL, 60 mL hoặc nhiều hơn - Thẻ tích hóa chất: R1: $\leq 10 - \geq 250 \mu\text{L}$, R2: $\leq 10 - \geq 250 \mu\text{L}$ (cài đặt hút tăng dần từng $1 \mu\text{L}$) - Tổng thẻ tích phản ứng: $\leq 90 - \geq 350 \mu\text{L}$ - Cuvette phản ứng: Cuvette thủy tinh cứng vĩnh cửu hoặc Thạch Anh - Số Cuvette: ≥ 88 vị trí - Thời gian phản ứng: ≥ 8 phút - Nhiệt độ phản ứng: 37°C - Phương pháp phản ứng: Ủ nước cách ly - Tự động rửa cuvet (Cuvet được rửa tự động bằng vòi rửa trước và sau khi phân tích trong hoạt động thường quy. - Dải đo quang: $0 - \geq 3.0$ OD, quang lộ $\geq 5\text{mm}$ - Bước sóng: ≥ 13 bước sóng khác nhau giữa $\leq 340 - \geq 800$ nm - Hiệu chuẩn: + Hiệu chuẩn tự động, hiệu chuẩn nâng cao, vị trí hiệu chuẩn được bảo quản lạnh. + Nhập giá trị chuẩn bằng mã vạch 2D. Có thể cài đặt được ≥ 200 loại hiệu chuẩn. </p>	

STT	Tên thiết bị	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
		<ul style="list-style-type: none"> + Lịch sử dữ liệu hiệu chuẩn đồ họa được lưu trữ. - Kiểm tra chất lượng: Đồ thị nguyên tắc Westgard, đồ thị 2 điểm và đồ thị Levey- Jen. - ≥ 100 QC có thể được cài đặt, ≥ 10 mức độ xét nghiệm. - Giá trị tham chiếu: Được cài đặt theo người dùng. - Tiền pha loãng mẫu tự động: Chạy lặp lại có thể cài chế độ tự động cô đặc mẫu hoặc pha loãng mẫu; hoặc có thể pha loãng mẫu rồi nhập hệ số pha loãng mẫu (3, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 75, tối đa 100 lần hoặc tốt hơn) - Khả năng kết nối: kết nối một chiều hoặc hai chiều với hệ thống máy chủ - Hệ điều hành: Windows XP* hoặc tương đương - Lưu trữ dữ liệu: <ul style="list-style-type: none"> + Có thể lưu đến ≥ 100.000 mẫu bệnh nhân + Đồ thị phản ứng ≥ 200.000 xét nghiệm - Nguồn nước: <ul style="list-style-type: none"> + Mức tiêu thụ nước trung bình: ≤ 20 Lit/ giờ. + Loại nước: Khử ion II, tiệt trùng. - Chất lượng nước yêu cầu: Độ dẫn điện: nhỏ hơn 2.0 uS/cm, nước lọc với bộ lọc $\leq 0.5\mu m$ - Bộ lưu điện <ul style="list-style-type: none"> + Chung loại: Online + Công suất: ≥ 3 kVA - Bộ lọc nước RO: Công suất: ≥ 30 lít/giờ 	
2	<p>Máy theo dõi bệnh nhân 5 thông số</p>	<p>I. THÔNG TIN CHUNG</p> <ul style="list-style-type: none"> - Xuất xứ: Thuộc nhóm nước G7 - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Tình trạng: Mới 100% - Năm sản xuất: 2024 trở về sau - Nguồn điện: $\leq 100\sim 240$VAC, tần số 50/60Hz - Nhiệt độ hoạt động: $\leq 40^\circ\text{C}$ - Dải độ ẩm hoạt động: $\leq 80\%$ <p>II. CẤU HÌNH CUNG CẤP</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính màn hình cảm ứng màu 12.1 inch: 01 chiếc - Cáp điện tim ECG: 01 chiếc - Bao đo huyết áp dùng nhiều lần: 01 chiếc - Cảm biến đo SpO2 dùng nhiều lần: 01 chiếc - Cảm biến nhiệt độ qua da: 01 chiếc - Pin: 01 chiếc - Dây nguồn: 01 chiếc - Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, Việt: 01 bộ <p>III. THÔNG SỐ KỸ THUẬT</p> <p>* Ứng dụng: Trẻ sơ sinh, trẻ em và người lớn</p>	

STT	Tên thiết bị	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
		<p>* Thông số chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hiển thị: màn hình cảm ứng ≥ 12.1 inch - Theo dõi ≥ 8 bước sóng - Chỉ thị: Chỉ thị các cảnh báo; chỉ thị nguồn; Âm thanh cảnh báo và beep sóng phức hợp QRS. - Thời gian Trend: $\leq 1 - \geq 72$ giờ <p>* Điện tim:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đầu vào: cáp điện tim ≥ 5 dây đạo trình ECG và chuẩn AAMI. - Lựa chọn đạo trình: I, II, III, aVR, aVF, aVL, V, V1-V6, TEST - Lựa chọn độ khuếch đại: x0.5; x1; x2; x4 - Đặc điểm tần số: $\leq 0.05 \sim \geq 35\text{Hz}$ (+3dB) - Dạng sóng ECG: ≥ 7 kênh - Điện áp đánh thủng: $\geq 4000\text{VAC}$ 50/60Hz - Tốc độ quét: 12.5; 25; 50 và 100mm/s hoặc cao hơn - Dải hiển thị nhịp tim: $\leq 30 \sim \geq 300$ nhịp/phút - Độ chính xác: ± 1 nhịp/phút hoặc 1%, có thể lớn hơn - Cài đặt dải giới hạn cảnh báo: <ul style="list-style-type: none"> + Giới hạn trên $\leq 100 \sim \geq 200$ nhịp/phút + Giới hạn dưới $\leq 30 \sim \geq 100$ nhịp/phút <p>* Nhịp thở:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dải đo: 0 - ≥ 120 rpm - Độ chính xác: ± 3rpm - Cài đặt giới hạn cảnh báo: <ul style="list-style-type: none"> + Giới hạn trên $\leq 6 \sim \geq 120$ rpm + Giới hạn dưới $\leq 3 \sim \geq 120$ rpm <p>* Huyết áp không xâm nhập:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Công nghệ đo: Đo dao động kế tự động - Bơm căng bao đo: $<30\text{s}$ (áp lực bao đo tiêu chuẩn 0 - 300 mmHg) - Chu kỳ đo: AVE < 40 giây - Chế độ: thủ công/tự động - Khoảng thời gian đo ở chế độ tự động: từ ≤ 2phút - ≥ 4 giờ - Dải đo nhịp xung mạch: $\leq 30 - \geq 250$ (bpm) - Dải đo: <ul style="list-style-type: none"> + Chế độ người lớn/trẻ em: SYS: $\leq 40 - \geq 250$ (mmHg), DIA: $\leq 15 - \geq 200$ (mmHg) + Chế độ trẻ sơ sinh: SYS: $\leq 40 - \geq 135$ (mmHg), DIA: $\leq 15 - \geq 100$ (mmHg) - Lỗi huyết áp trung bình tối đa: $\pm 5\text{mmHg}$ - Độ lệch chuẩn tối đa: $\leq 8\text{mmHg}$ - Độ phân giải: $\leq 1\text{mmHg}$ - Chức năng bảo vệ quá áp: <ul style="list-style-type: none"> + Chế độ người lớn: $\geq 300\text{mmHg}$ + Chế độ trẻ sơ sinh: $\geq 160\text{mmHg}$ - Cài đặt giới hạn cảnh báo: SYS: $\leq 50 - \geq 240$ 	

STT	Tên thiết bị	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
		mmHg, DIA: $\leq 15 - \geq 180$ mmHg * Nhiệt độ: - Dải đo: $\leq 25 - \geq 50^{\circ}\text{C}$ - Độ chính xác: $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ ($\leq 25.0 - \geq 34.9^{\circ}\text{C}$) $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ($\leq 35.0 - \geq 39.9^{\circ}\text{C}$) $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ ($\leq 40.0 - \geq 44.9^{\circ}\text{C}$) $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ ($\leq 45.0 - \geq 50.0^{\circ}\text{C}$) - Dải hiển thị: $\leq 0.1^{\circ}\text{C}$ - Đặt giới hạn cảnh báo: + Giới hạn mức cao: $0 - \geq 50^{\circ}\text{C}$ + Giới hạn mức thấp: $0 - \geq 50^{\circ}\text{C}$ - Kênh đo: ≥ 2 kênh. * Nồng độ oxy trong máu: - Dải đo %SPO2: $0 - \geq 100\%$ - Kết nối mạng: Mạng không dây chuẩn 802.11b/g - Nguồn cấp: + Nguồn: Nguồn AC ngoài hoặc pin sạc + Pin sạc: tích hợp. + Thời gian sạc: trên ≥ 3 giờ	
3	Bơm tiêm điện tự động	I. THÔNG TIN CHUNG - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Tình trạng: Mới 100% - Năm sản xuất: 2024 trở về sau - Nguồn điện: $\leq \text{AC}100\text{-}240\text{V}\pm 10\%$, Tần số 50/60Hz - Nhiệt độ hoạt động: $\leq 5 - \geq 40$ độ C - Độ ẩm hoạt động: $\leq 20 - \geq 90\%$ (không ngưng tụ) II. CẤU HÌNH CUNG CẤP: - Máy chính: 01 chiếc - Dây nguồn: 01 chiếc - Khoá treo máy: 01 chiếc - Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ III. THÔNG SỐ KỸ THUẬT: - Nguồn cung cấp: + $\leq \text{AC}100\text{-}127\text{V}\pm 10\%$ 50/60Hz (cho nước sử dụng nguồn điện 100V) + $\leq \text{AC}200\text{-}240\text{V} \pm 10\%$ 50/60Hz (cho nước sử dụng nguồn điện 200V) + DC 12V $\pm 5\%$ (type: ST55-4) - Pin sạc bên trong: DC3.6V ≥ 1500 mAh Ni-MH (type: BP-55) sử dụng liên tục ≥ 12 h (ở tốc độ ≥ 5 mL/h khi Pin sạc đầy) - Pin sạc Alkaline: Sử dụng ≥ 4 viên, AA pin alkaline DC6V. Thời gian sử dụng ≥ 24 h (ở tốc độ ≥ 5 mL/h khi Pin sạc đầy)	

STT	Tên thiết bị	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
		<ul style="list-style-type: none"> - Dòng điện: <ul style="list-style-type: none"> + AC $\leq 0.1A$ (cho nước sử dụng nguồn điện 100V), $\leq 0.05A$ (cho nước nguồn điện 200V) + DC $\leq 0.4A$ - Hãng ống tiêm có thể sử dụng: <ul style="list-style-type: none"> + Top, Terumo, Nipro, JMS, B-D, Monoject, và Bbraun hoặc tương đương + Tự động nhận kích cỡ ống tiêm (10,20,30,50 mL) + $\leq 1\%$ bộ tiêm Diprivan 20,50mL - Tốc độ truyền: <ul style="list-style-type: none"> + $\leq 0.1 - \geq 300.0\text{mL/h}$ (ống tiêm 10mL) + $\leq 0.1 - \geq 400.0\text{mL/h}$ (ống tiêm 20mL) + $\leq 0.1 - \geq 500.0\text{mL/h}$ (ống tiêm 30mL) + $\leq 0.1 - \geq 1200.0\text{mL/h}$ (ống tiêm 50mL) + $\leq 0.1 - \geq 1200.0\text{mL/h}$ (1% Bộ tiêm Diprivan 20mL, 50mL) (thay đổi tốc độ mỗi bước tăng 0.1 mL/h) + Giá trị mặc định: $\geq 150.0\text{mL/h}$ - Phạm vi truyền thuốc: $\leq 0.1 \sim \geq 1000.0\text{mg}$ - Phạm vi truyền theo thể tích: $\leq 0.1 \sim \geq 1000.0\text{mL}$ - Phạm vi truyền theo cân nặng: $\leq 0.1 \sim \geq 300.0\text{kg}$ - Tỷ lệ KVO: <ul style="list-style-type: none"> + $\leq 0.01 - \geq 99.99 \mu\text{g/kg/min}$ + $\leq 0.01 - \geq 99.99 \text{mg/kg/h}$ - Tỷ lệ bơm bolus: <ul style="list-style-type: none"> + $\geq 300.0\text{mL/h}$ (ống tiêm 10mL) + $\geq 400.0\text{mL/h}$ (ống tiêm 20mL) + $\geq 500.0\text{mL/h}$ (ống tiêm 30mL) + $\geq 1200.0\text{mL/h}$ (ống tiêm 50mL, 1% bộ tiêm Diprivan 20mL, 50mL) - Thể tích bơm bolus: <ul style="list-style-type: none"> + mL: $0.1 - \geq 50.0 \text{ mL}$ (mỗi bước 0.1mL) + μg: $0.1 - \geq 50000.0 \mu\text{g}$ (mỗi bước 0.1μg) + mg: $0.1 - \geq 5000.0 \text{ mg}$ (mỗi bước 0.1mg) - Thanh lọc: <ul style="list-style-type: none"> + Khoảng $\geq 330\text{mL/h}$ (ống tiêm 10mL) + Khoảng $\geq 620\text{mL/h}$ (ống tiêm 20mL) + Khoảng $\geq 740\text{mL/h}$ (ống tiêm 30mL) + Khoảng $\geq 1200\text{mL/h}$ (ống tiêm 50mL) - Tỷ lệ truyền KVO: <ul style="list-style-type: none"> + $0.1 - \geq 5\text{mL/h}$ (từng bước 0.1mL/h) + Mặc định của nhà sản xuất 0.1mL/h. - Giới hạn thể tích: $\leq 0.1 \sim \geq 1000.0\text{mL}$ - Phạm vi hiển thị tổng thể tích truyền: $0.0 \sim \geq 1000.0\text{mL}$ - Độ chính xác: <ul style="list-style-type: none"> + Cơ khí: $\leq \pm 1\%$ + Ống tiêm: $\leq \pm 3\%$ 	

STT	Tên thiết bị	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
		<p>* Trong ít nhất một giờ tiêm truyền với tốc độ dòng chảy ít nhất là $\leq 1,0\text{ml/giờ}$.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Áp lực nghẽn: <ul style="list-style-type: none"> + Có thể cài đặt tới ≤ 4 mức: + Mức cao: $\leq 93 \pm 33\text{kPa}$ ($700 \pm 250\text{mmHg}/0.95 \pm 0.34 \text{ kgf/cm}^2$) + Trung bình: $\leq 67 \pm 27\text{kPa}$ ($500 \pm 200\text{mmHg}/0.68 \pm 0.27 \text{ kgf/cm}^2$) + Mức thấp: $\leq 40 \pm 20\text{kPa}$ ($300 \pm 150\text{mmHg}/0.41 \pm 0.2 \text{ kgf/cm}^2$) + Rất thấp: $\leq 20 \pm 10\text{kPa}$ ($150 \pm 75\text{mmHg}/0.2 \pm 0.1 \text{ kgf/cm}^2$) - Phát hiện quá tải: <ul style="list-style-type: none"> + Khoảng $\leq 20\text{N}$ cho ống tiêm 10mL + Khoảng $\leq 40\text{N}$ cho ống tiêm 20mL + Khoảng $\leq 55\text{N}$ cho ống tiêm 30mL + Khoảng $\leq 80\text{N}$ cho ống tiêm 50mL - Báo động/ cảnh báo: <ul style="list-style-type: none"> + Báo động ở mức cao: Nghẽn, quá tải, truyền xong, tắt nguồn, mất nguồn, lỗi máy, sai ống tiêm, vị trí đặt ống tiêm chưa đúng, truyền xong (KVO). + Báo động ở mức thấp: Nhắc nhở, truyền gần xong, kết thúc, không pin xạc, pin yếu, không tốc độ truyền, không giới hạn thể tích, không có giá trị trong một số trường, kiểm tra giá trị cài đặt, giới hạn phần cứng, giới hạn phần mềm. + Báo hiệu (Cảnh báo): Kiểm tra cảm biến, thời gian bảo trì, Standby mode, chuyển đổi nguồn cung cấp, hủy truyền Bolus - Chức năng: <ul style="list-style-type: none"> + Tự động tắt nguồn. + Lặp lại âm báo. + Báo động khi chuyển đổi nguồn. + Chức năng KVO. + Chức năng chờ. + Cài đặt còi. + Chức năng lịch sử. + Chức năng khóa phím. + Chức năng giới hạn nhãn hiệu ống tiêm. + Chức năng chuyển đổi hiển thị giới hạn thể tích. + Chức năng làm mới pin. + Chức năng hẹn giờ bảo trì. + Chức năng cài đặt giá trị giới hạn trên của tốc độ dòng chảy. + Chức năng đăng ký ống tiêm của người dùng. - Cầu chì: $\leq T0.2\text{AH}$ 	

1.3. Các yêu cầu khác

1.3.1. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu và Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:

(i) Bảng danh mục hàng hóa dự thầu:

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin của hàng hóa dự thầu theo mẫu dưới đây và cung cấp file scan bản in có ký, đóng dấu, hợp lệ của nhà thầu và **file định dạng Word/Excel kèm E-HSDT**. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word/Excel và file scan bản ký, đóng dấu

BẢNG DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU

Tên nhà thầu:

Email:

Số điện thoại người phụ trách thầu:

Tài liệu chứng minh tính hợp lệ hàng hóa theo yêu cầu tại Mục 1.3.2 Chương V								
STT	Danh mục hàng hóa	Xuất xứ [ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ, ký mã hiệu, nhãn hiệu, hãng sản xuất]	Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng theo E-CDNT 16.2 Chương II	Kết quả phân loại TTBYT	Số lưu hành hoặc số GPNK (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
Nhà thầu nhập STT hàng hóa theo E-HSMT	Nhà thầu nhập danh mục hàng hóa theo E-HSM)	Nhà thầu nhập thông tin liên quan	<p>Nhà thầu liệt kê các tài liệu liên quan: ví dụ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thư ủy quyền ngày ... từ ... (tên hãng) ... cho ... (tên nhà thầu/nhà phân phối), có hiệu lực đến ... - Giấy phép bán hàng ngày 	Loại A/B/C/D	<ul style="list-style-type: none"> - Số công bố: .../PCBB-HCM ngày ... hoặc - Phiếu tiếp nhận số: .../.... ngày... hoặc - Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TTBYT thuộc loại C, D số ...ĐKLH/BYT... ngày ... hoặc - Giấy phép nhập khẩu 	<p>ISO 13485:2016 cấp cho hãng ... có hiệu lực từ ngày ... đến ...</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT số ... ngày ... - Nếu 	

Tài liệu chứng minh tính hợp lệ hàng hóa theo yêu cầu tại Mục 1.3.2 Chương V								
STT	Danh mục hàng hóa	Xuất xứ [ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ, ký mã hiệu, nhãn hiệu, hãng sản xuất]	Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng theo E-CDNT 16.2 Chương II	Kết quả phân loại TTBYT	Số lưu hành hoặc số GPNK (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
			<i>... của ... (tên nhà phân phối) cho ... (tên nhà thầu), có hiệu lực đến ... (hoặc có hiệu lực cho gói thầu này).</i>		<i>số: ...NK/BYT-TB-CT ngày ... - Nhà thầu ghi rõ đối với hàng hóa là TTBYT không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu.</i>		<i>không phải là TTBYT sản xuất trong nước thì ghi: Không áp dụng).</i>	

(ii) Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp file scan bản in có ký, đóng dấu, hợp lệ của nhà thầu **và file định dạng Word kèm E-HSDT**. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word và file scan bản ký, đóng dấu.

- Mẫu dưới đây dùng để phục vụ việc đánh giá về kỹ thuật hàng hóa dự thầu của nhà thầu. Nhà thầu phải kê khai đầy đủ và chính xác các thông tin theo mẫu này. Nhà thầu phải chịu mọi trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không làm đúng theo quy định. Việc 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 sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

BẢNG CHÀO ĐÁP ỨNG THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
1	Hàng hóa.....	Máy Model: Hãng sản xuất: Xuất xứ: Hãng, nước chủ sở hữu: Số lượng:	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 thầu đủ nội dung theo yêu cầu.
III	Yêu cầu kỹ thuật	Yêu cầu kỹ thuật	

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	-	-	Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu (bản gốc) thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật. Xem các ví dụ dưới đây:
IV	Yêu cầu khác	Yêu cầu khác	
		-	Nhà thầu cam kết và/hoặc cung cấp tài liệu theo yêu cầu.

1.3.2. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa

- a. Bảng chào đáp ứng kỹ thuật theo yêu cầu tại mục 1.3.1 Chương V.
- b. Catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất (cung cấp cả bản gốc và bản dịch) nêu rõ đối với từng loại hàng hóa:
 - Model, ký mã hiệu, nhãn hiệu sản phẩm (theo quy định của nhà sản xuất);
 - Tên nhà sản xuất;
 - Thông số kỹ thuật hàng hóa;
 - Quy cách hàng hóa (nếu có);

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.

- c. 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.

- d. Đối với hàng hóa là 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, cung cấp các tài liệu sau:
- 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.
 - Sổ 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
 - Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước 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.
 - Giấy chứng nhận nhà sản xuất/cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).

*** Ghi chú cho các mục c, d,:**

- Nếu tài liệu không được cấp trực tuyến: Nhà thầu cung cấp file scan (màu) từ bản gốc hoặc bản sao chứng thực của cơ quan chức năng theo quy định của pháp luật.
- Nếu tài liệu được cấp trực tuyến: Nhà thầu cung cấp bản gốc được tải trực tiếp từ website/cổng thông tin điện tử mà tài liệu được đăng tải hoặc bản có dấu xác nhận của nhà thầu/đơn vị liên quan. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính hợp lệ, trung thực và chính xác của tài liệu và cung cấp đường dẫn để tra cứu nếu được yêu cầu.

- Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng (ví dụ: ISO 13485, 9001): Nhà thầu cung cấp file scan màu từ bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức đứng tên số lưu hành hoặc nhà nhập khẩu, kèm tài liệu chứng minh như: số lưu hành, giấy phép nhập khẩu.
- 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.
- Trong mọi trường hợp, nhà thầu chịu hoàn toàn trách nhiệm pháp lý về tính hợp lệ, trung thực, chính xác của tất cả tài liệu cung cấp.

1.3.3. Bản cam kết của nhà thầu

Nhà thầu phải cung cấp bằng văn bản có ký, đóng dấu hợp lệ cho Bệnh viện Phổi Hà Tĩnh cho gói thầu này với nội dung cụ thể theo mẫu như sau:

Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc



CAM KẾT CỦA NHÀ THẦU CHO TOÀN BỘ GÓI THẦU

Gói thầu: [ghi tên gói thầu]

Kính gửi: Bệnh viện Phổi Hà Tĩnh

Nhà thầu [ghi tên nhà thầu] cam kết như sau:

- Các thiết bị hàng hóa phải bảo đảm mới 100%, có đầy đủ nhãn mác, sản xuất năm 2024 trở về sau;
- Hàng hóa được cung cấp hoàn toàn thích ứng về địa lý, môi trường, không có ảnh hưởng tác động nhiều đến môi trường.
- Hàng hóa là trang thiết bị y tế phải được niêm yết giá, kê khai giá theo Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành;
- Đáp ứng thời gian bảo hành quy định cụ thể đối với từng thiết bị tại Mục 1.2 Chương V.
- Định kỳ thực hiện bảo trì theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất trong thời gian bảo hành.
- Trong thời gian bảo hành, nhà thầu phải có dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật: 24/24; 7 ngày/tuần.
- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng 24 giờ kể từ khi nhận được thông báo của Bên mua.
- Nhà thầu sẽ cung cấp tài liệu khi giao hàng bao gồm:

(i) Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận kết quả kiểm định đối với các thiết bị thuộc diện phải kiểm định theo quy định. Chi phí kiểm định do nhà thầu chi trả.

(ii) Đối với hàng hóa nhập khẩu: Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ); Bản sao tờ khai hải quan, vận đơn, packing list, Giấy phép nhập khẩu theo quy định hiện hành và các tài liệu chứng minh thiết bị được thông quan hợp pháp với đầy đủ thông tin về hàng hóa như trong hợp đồng.

(iii) Đối với hàng hóa sản xuất tại Việt Nam: Giấy chứng nhận chất lượng xuất xưởng đối với các thiết bị sản xuất trong nước; Số lưu hành nếu hàng hóa là trang thiết bị y tế.

(iv) Chứng thư giám định về số lượng, chất lượng, tính mới, đồng bộ, chủng loại, ký mã hiệu, nguồn gốc, xuất xứ, năm sản xuất, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hóa khi bàn giao (Đơn vị giám định do Chủ đầu tư chỉ định, chi phí giám định do nhà thầu chi trả).

- [ghi các cam kết khác của nhà thầu]

..., ngày tháng ... năm

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

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

1.3.4. Hướng dẫn trình bày các file trong E-HSDT đăng tải trên Hệ thống:

Các file dữ liệu của hàng hóa đính kèm E-HSDT phải được phân chia riêng biệt theo folder như sau:

1. (Folder 1) Tính hợp lệ:

- Bảo đảm dự thầu + tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của người ký thư bảo lãnh.

2. (Folder 2) Năng lực kinh nghiệm:

- (File 1) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2022)
- (File 2) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2023)
- (File 3) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2024)
- (File 4) Xác nhận thực hiện nghĩa vụ thuế
- (File 5) Hợp đồng tương tự 1 (bao gồm hợp đồng, biên bản nghiệm thu/ thanh lý/ hóa đơn GTGT...)
- (File 6) Hợp đồng tương tự 2...

... và các tài liệu liên quan khác (nếu có)

3. (Folder 3) Kỹ thuật: Ngoài Bảng danh mục hàng hóa dự thầu, nhà thầu lập các folder riêng cho từng mặt hàng hoặc các mặt hàng dự thầu có cùng hãng sản xuất hoặc cùng tài liệu pháp lý, trong mỗi folder đề nghị nhà thầu **tách riêng các file tài liệu và đánh số thứ tự mặt hàng theo E-HSMT, ví dụ:**

1. (Folder 3.1) Phần 1:

- (File 1) Giấy ủy quyền (*bao gồm: ủy quyền từ hãng chủ sở hữu, ủy quyền từ nhà phân phối...*)
- (File 2) Bản kết quả phân loại TTBYT
- (File 3) Sổ lưu hành (*bao gồm: Phiếu tiếp nhận/Phiếu thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu v.v...*)
- (File 4) Chứng nhận chất lượng (*bao gồm: ISO 13485, ISO 9001, CE, FDA...*)
- (File 5) Catalogue
- (File 6) Datasheet
- (File 7) Instruction for Use
- Các tài liệu liên quan khác (nếu có)....
- **Lưu ý: đề nghị nhà thầu tách riêng từng file tài liệu kỹ thuật (catalogue, datasheet...), không gộp chung tất cả tài liệu kỹ thuật vào 1 file. Yêu cầu đặt tên file đúng theo tên tài liệu dùng để tham chiếu trong Bảng chào đáp ứng kỹ thuật và dùng công cụ đánh dấu (highlight) lên các nội dung kỹ thuật cụ thể chứng minh đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa theo yêu cầu..**

2. Folder 3.2 Phần 2: Trình bày tương tự như trên

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 bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu