

## **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 toán, gói thầu***

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Việt Nam - Thụy Điển Uông Bí.
- Tên dự toán: Mua sắm các dây nội soi cho hệ thống nội soi tiêu hóa CV170 hãng Olympus năm 2025.
- Tên gói thầu: Mua sắm các dây nội soi cho hệ thống nội soi tiêu hóa CV170 hãng Olympus năm 2025.
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu do cơ quan Bảo hiểm xã hội thanh toán.
- 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 bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV/2025.
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 90 ngày.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 03 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Loại hợp đồng: Trọn gói.
- Tùy chọn mua thêm: Không áp dụng.

##### ***1.2. Yêu cầu về kỹ thuật***

###### ***a) Yêu cầu chung:***

- Hàng hóa chào thầu phải đáp ứng tính hợp lệ theo yêu cầu tại Mục 3 Chương III. Tiêu chuẩn đánh giá E-HSĐT của E-HSMT. Nhà thầu phải cung cấp các tài liệu chứng minh cụ thể như sau:

+ Nhà thầu phải đề xuất cụ thể ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, hãng sản xuất, xuất xứ của hàng hoá dự thầu tại Mẫu số 10B Chương IV Webform trên hệ thống. Trường hợp nhà thầu không đề xuất cụ thể ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, xuất xứ, hãng sản xuất thì E-HSĐT của nhà thầu không được xem xét, đánh giá (nhà thầu không được tham chiếu tới các nội dung khác trong E-HSĐT mà phải đề xuất cụ thể tại Mẫu số 10B Chương IV). Trường hợp có sự sai khác giữa thông tin kê khai trong Mẫu số 10B Chương IV so với tài liệu đính kèm thì thông tin trong Mẫu số 10B là cơ sở để xem xét, đánh giá, trừ trường hợp ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, hãng sản xuất kê khai tại Mẫu số 10B Chương IV không tồn tại trên thị trường. Trường hợp nhà thầu chào nhiều hãng sản xuất cho nhiều hơn một đơn vị tính của hàng hóa (hai cái, hai chiếc...) thì Chủ đầu tư yêu cầu nhà thầu

làm rõ để xác định số lượng tương ứng với từng hãng sản xuất. Trường hợp nhà thầu chào nhiều hãng sản xuất cho một đơn vị tính của hàng hóa (một cái, một chiếc...) thì E-HSDT của nhà thầu không được xem xét, đánh giá.

Nhà thầu phải kê khai xuất xứ của hàng hóa trong Mẫu số 10B Chương IV. Trường hợp nhà thầu chào nhiều xuất xứ cho một đơn vị tính của hàng hóa (một cái, một chiếc...) nhưng cùng một hãng sản xuất và có cùng đơn giá thì Chủ đầu tư yêu cầu nhà thầu làm rõ để xác định cụ thể xuất xứ của hàng hóa này.

+ Nhà thầu cung cấp Bảng thông tin đáp ứng yêu cầu kỹ thuật của hàng hóa để chứng minh sự đáp ứng của hàng hóa so với yêu cầu kỹ thuật tại Chương V E-HSMT. Trường hợp nhà thầu không đính kèm Bảng thông tin đáp ứng yêu cầu kỹ thuật của hàng hóa thì nhà thầu phải chịu trách nhiệm làm rõ, bổ sung trong quá trình đánh giá E-HSDT. Nhà thầu phải chịu toàn bộ trách nhiệm về tính chính xác của các thông tin đưa ra tại Bảng thông tin đáp ứng yêu cầu kỹ thuật của hàng hóa.

Trường hợp hàng hóa sau khi bàn giao không đúng với thông số nhà thầu đưa ra khi tham dự thầu thì nhà thầu sẽ bị coi là gian lận theo quy định tại khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu.

+ Nhà thầu cung cấp tài liệu chứng minh Hàng hóa chào thầu có số lưu hành, số đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu theo các quy định về quản lý trang thiết bị y tế do Cơ quan có thẩm quyền cấp còn hiệu lực hoặc trường hợp quy định tại Văn bản hợp nhất số 05/VBHN-BYT ngày 26/3/2025 của Bộ Y tế và các văn bản pháp luật khác có liên quan. Tài liệu chứng minh lưu hành chỉ được coi là hợp lệ khi được cơ quan có thẩm quyền cấp/công bố/phát hành trước thời điểm đóng thầu và còn hiệu lực tại thời điểm đóng thầu.

- Đối với các tài liệu nhà thầu cung cấp trong E-HSDT nếu bằng tiếng nước ngoài phải có các bản dịch ra Tiếng Việt. Nhà thầu phải chịu toàn bộ trách nhiệm về tính chính xác của bản dịch trong E-HSDT.

#### *b) Yêu cầu về kỹ thuật:*

Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào (nếu có) trong Bảng yêu cầu thông số kỹ thuật đều mang tính chất minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, 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 phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, công nghệ **“tương đương”** hoặc tốt hơn so với các yêu cầu cụ thể ở dưới và cung cấp tài liệu chứng minh sự đáp ứng tốt hơn của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu của E-HSMT.

## BẢNG YÊU CẦU THÔNG SỐ KỸ THUẬT

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật
		<p><b>* Yêu cầu chung</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tên thương mại (nếu có), ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu: Nhà thầu tự đề xuất</li><li>- Hãng/Nước chủ sở hữu: Nhà thầu tự đề xuất</li><li>- Hãng/Nước sản xuất: Nhà thầu tự đề xuất</li><li>- Năm sản xuất: Năm 2025 trở đi</li><li>- Xuất xứ: Các nước G7</li><li>- Hàng hóa mới 100%</li></ul>
1	Dây nội soi dạ dày tương thích với hệ thống nội soi tiêu hóa CV170 hãng Olympus	<p><b>* Yêu cầu cấu hình:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Dây nội soi dạ dày tương thích với hệ thống nội soi tiêu hóa CV170 hãng Olympus: 01 bộ (<i>Nhà thầu nộp kèm E-HSDT tài liệu kỹ thuật của hãng sản xuất hoặc xác nhận của hãng sản xuất/đại diện hãng sản xuất tại Việt Nam để làm căn cứ đánh giá nội dung này</i>);</li><li>2. Phụ kiện:<ul style="list-style-type: none"><li>- Vali đựng dây soi hoặc hộp đựng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất: 01 cái;</li><li>- Ngáng miệng: 01 cái;</li><li>- Nắp đậy bộ kết nối: 01 cái;</li><li>- Đầu nối thông khí: 01 cái;</li><li>- Van hút: 01 cái;</li><li>- Van khí nước: 01 cái;</li><li>- Kim sinh thiết: 01 cái;</li><li>- Nắp van sinh thiết: 01 gói;</li><li>- Chổi rửa: 01 bộ;</li><li>- Bộ rửa kênh: 01 cái;</li><li>- Tài liệu hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh và Tiếng Việt: 01 bộ.</li></ul></li></ol> <p><b>* Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Có chức năng quan sát NBI;</li></ul>

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường nhìn: <math>\geq 140^\circ</math>;</li> <li>- Độ sâu trường nhìn tối đa: <math>\geq 100</math> mm;</li> <li>- Đường kính ngoài của đầu cuối ống soi: <math>\leq 9,2</math> mm;</li> <li>- Đường kính bên trong kênh dụng cụ: <math>\geq 2,8</math> mm;</li> <li>- Độ uốn cong của đầu ống soi: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hướng lên: <math>\geq 210^\circ</math>;</li> <li>+ Hướng xuống: <math>\geq 90^\circ</math>;</li> <li>+ Hướng phải: <math>\geq 100^\circ</math>;</li> <li>+ Hướng trái: <math>\geq 100^\circ</math>;</li> </ul> </li> <li>- Chiều dài làm việc: <math>\geq 1.030</math> mm;</li> <li>- Chiều dài tổng: <math>\geq 1.350</math> mm.</li> </ul>
2	Dây nội soi đại tràng tương thích với hệ thống nội soi tiêu hóa CV170 hãng Olympus	<p><b>* Yêu cầu cấu hình:</b></p> <p>1. Dây nội soi đại tràng tương thích với hệ thống nội soi tiêu hóa CV170 hãng Olympus: 01 bộ (<i>Nhà thầu nộp kèm E-HSĐT tài liệu kỹ thuật của hãng sản xuất hoặc xác nhận của hãng sản xuất/đại diện hãng sản xuất tại Việt Nam để làm căn cứ đánh giá nội dung này</i>);</p> <p>2. Phụ kiện:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vali đựng dây soi hoặc hộp đựng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất: 01 cái;</li> <li>- Nắp đậy bộ kết nối: 01 cái;</li> <li>- Đầu nối thông khí: 01 cái;</li> <li>- Van hút: 01 cái;</li> <li>- Van khí nước: 01 cái;</li> <li>- Kim sinh thiết: 01 cái;</li> <li>- Nắp van sinh thiết: 01 gói;</li> <li>- Chổi rửa: 01 bộ;</li> <li>- Bộ rửa kênh: 01 cái;</li> </ul>

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tài liệu hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh và Tiếng Việt: 01 bộ.</li> <li><b>* Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật:</b></li> <li>- Có chức năng quan sát NBI;</li> <li>- Trường nhìn: <math>\geq 140^\circ</math>;</li> <li>- Độ sâu trường nhìn tối đa: <math>\geq 100</math> mm;</li> <li>- Đường kính ngoài của đầu cuối ống soi: <math>\leq 12,8</math> mm;</li> <li>- Đường kính bên trong kênh dụng cụ: <math>\geq 3,7</math> mm;</li> <li>- Độ uốn cong của đầu ống soi: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hướng lên: <math>\geq 180^\circ</math>;</li> <li>+ Hướng xuống: <math>\geq 180^\circ</math>;</li> <li>+ Hướng phải: <math>\geq 160^\circ</math>;</li> <li>+ Hướng trái: <math>\geq 160^\circ</math>;</li> </ul> </li> <li>- Chiều dài làm việc: <math>\geq 1.330</math> mm;</li> <li>- Chiều dài tổng: <math>\geq 1.655</math> mm.</li> </ul>

### ***1.3. Các yêu cầu khác***

- Nhà thầu chịu trách nhiệm trước Pháp luật về việc thực hiện kê khai giá hàng hóa theo các quy định hiện hành đối với các mặt hàng bắt buộc phải kê khai giá theo quy định.

- Nhà thầu cần đánh dấu (Highlight) vào tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất/catalogue đối với các thông số cụ thể của hàng hóa để chứng minh hàng hóa dự thầu đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.

- Nhà thầu chuẩn bị Bảng thông tin đáp ứng yêu cầu kỹ thuật của hàng hóa chào thầu nộp kèm E-HSDT theo mẫu sau:

## BẢNG THÔNG TIN ĐÁP ỨNG YÊU CẦU KỸ THUẬT CỦA HÀNG HÓA

STT	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên thương mại của hàng hóa (nếu có)	Ký mã hiệu/ Nhãn mác sản phẩm (nếu có)	Nhãn hiệu	Hãng/ Nước sản xuất	Hãng/ nước chủ sở hữu	Năm sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng dự thầu	Yêu cầu đặc tính kỹ thuật trong E-HSMT	Đặc tính kỹ thuật trong E-HSDT	Số lưu hành của TTBYT/ GPNK hoặc tài liệu tương đương	Tài liệu tham chiếu trong E-HSDT (số trang...)	Diễn giải sự đáp ứng về đặc tính kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn (nếu có)
...													- Catalogue/ Brochure/D atasheet/Hư ớng dẫn sử dụng (nếu có)  - Tem nhãn, hình ảnh thực tế (nếu có).	

## **Mục 2. Bản vẽ**

E-HSMT này gồm có các bản vẽ trong danh mục sau đây: Không có bản vẽ.

## **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

- Đúng tên hàng hóa, ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, hãng chủ sở hữu, hãng sản xuất, nước sản xuất, số lượng theo hợp đồng đã ký kết.

- Hàng hóa được đóng gói, bảo quản, vận chuyển theo khuyến cáo của nhà sản xuất, đảm bảo hàng hoá đạt chất lượng tốt nhất ở thời điểm được bàn giao.

- Hàng hoá có dán nhãn với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về hàng hóa.

- Hoá đơn giá trị gia tăng với tên hàng hoá theo đúng quy định hiện hành.

- Năm sản xuất của hàng hoá đáp ứng theo yêu cầu.

- Nhà thầu cung cấp các giấy tờ sau để chứng minh nguồn gốc, xuất xứ khi bàn giao hàng hóa:

- + Đối với hàng hóa nhập khẩu, nhà thầu cung cấp Giấy chứng nhận xuất xứ, Giấy chứng nhận chất lượng hoặc tài liệu chứng minh tương đương.

- + Đối với hàng hóa sản xuất tại Việt Nam, nhà thầu cung cấp Giấy chứng nhận xuất xưởng của nhà sản xuất hoặc tài liệu chứng minh tương đương.

- Thử nghiệm:

- + Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra thử nghiệm hàng hóa dưới sự giám sát của Chủ đầu tư (nếu được yêu cầu) để chứng minh hàng hóa đó có chất lượng, đặc điểm kỹ thuật... phù hợp với các quy định trong hợp đồng.

- + Chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm: Mọi chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa đều do nhà thầu chịu trách nhiệm.

- Cách thức xử lý của Chủ đầu tư đối với hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm:

Hàng hóa qua kiểm tra và thử nghiệm mà không phù hợp về chất lượng, về đặc tính kỹ thuật..., thì Chủ đầu tư có thể từ chối và nhà thầu sẽ phải thay thế các hàng hóa bị từ chối bằng các hàng hoá đáp ứng yêu cầu trong thời gian yêu cầu. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế đó nếu cần thiết. Mọi rủi ro và các chi phí phát sinh liên quan đến việc thay thế do nhà thầu chịu.