

## **Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

### **Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

#### **1. Yêu cầu về kỹ thuật**

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

- Tên gói thầu: Mua sắm thiết bị y tế: Hệ thống nước RO chạy thận nhân tạo; Bộ phận rửa màng (quả) lọc thận; Máy chạy thận nhân tạo của Trung tâm Y tế Cư Kuin;
- Tên dự toán mua sắm: Gói thầu: Mua sắm thiết bị y tế: Hệ thống nước RO chạy thận nhân tạo; Bộ phận rửa màng (quả) lọc thận; Máy chạy thận nhân tạo của Trung tâm Y tế Cư Kuin
- Chủ đầu tư: TRUNG TÂM Y TẾ CƯ KUIN;
- Địa chỉ thực hiện bàn giao hàng hóa: Km 13, quốc lộ 27, Xã Ea Ktur, tỉnh Đắk Lắk;
- Nguồn vốn: Ngân sách nhà nước cấp năm 2025 – Không tự chủ;
- 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 LCNT: Quý IV năm 2025;
- Loại hợp đồng: Hợp đồng trọn gói;
- Thời gian thực hiện gói thầu: 90 ngày.

##### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

###### **1.2.1. Phạm vi công việc:**

Phạm vi công việc của nhà thầu chào hàng tất cả các chi phí bao gồm các nội dung cơ bản sau (nhưng không hạn chế, nhà thầu có thể bổ sung thêm các chi phí cần thiết khác phù hợp với gói thầu):

- Cung cấp, vận chuyển hàng hóa tới địa điểm cung cấp;
- Bảo quản, nghiệm thu, bàn giao hàng hóa;
- Vận chuyển các hàng hóa theo đúng vị trí và yêu cầu của Chủ đầu tư;
- Bàn giao hàng hóa phải thỏa mãn các yêu cầu của E-HSMT. Chịu mọi chi phí nghiệm thu và vận chuyển hàng hóa;
- Chi phí kiểm tra, nghiệm thu, bàn giao;
- Bảo hành hàng hóa và các dịch vụ sau bán hàng theo hợp đồng.

###### **1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chung:**

- Nhà thầu tham gia dự thầu phải cung cấp đúng và đủ chủng loại, khối lượng

hàng hoá nêu tại Bảng Phạm vi cung cấp hàng hóa theo yêu cầu của E-HSMT.

- Hàng hóa cung cấp phải nguyên đai, nguyên kiện theo quy định của nhà sản xuất. Có đầy đủ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất.

- Các trang thiết bị và hàng hóa dự thầu cho gói thầu này phải đảm bảo đủ điều kiện lưu hành tại Việt Nam theo quy định của pháp luật.

- Hàng hóa mới 100%.

- Yêu cầu cụ thể về thông số kỹ thuật các hàng hóa quy định cụ thể tại danh mục mời thầu.

- Việc xác định nước sản xuất trang thiết bị y tế căn cứ vào thông tin ghi trên một trong các giấy tờ sau đây:

a) Giấy phép nhập khẩu;

b) Sổ lưu hành (bao gồm cả giấy chứng nhận đăng ký lưu hành);

c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do và giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.

**\* Ghi chú:**

**- Đặc tính kỹ thuật :**

Yêu cầu nhà thầu cung cấp các tài liệu để chứng minh đặc tính kỹ thuật, thông số kỹ thuật của hàng hóa: Catalog, tài liệu của nhà sản xuất hoặc hồ sơ mô tả sản phẩm hoặc tài liệu mô tả chi tiết thông số kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng theo yêu cầu tại biểu mẫu hàng hóa mời thầu E-HSMT.

Catalogue sản phẩm bản gốc, bản dịch thuật Tiếng Việt của cơ quan có chức năng đi kèm (Highlight màu vào tên hàng hóa, các thông số kỹ thuật đáp ứng E-HSMT, ký mã hiệu sản phẩm hàng hóa dự thầu).

Tài liệu của nhà sản xuất hoặc hồ sơ mô tả sản phẩm hoặc tài liệu mô tả chi tiết thông số kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng bản gốc, bản dịch thuật Tiếng Việt của cơ quan có chức năng đi kèm (Highlight màu vào tên hàng hóa, các thông số kỹ thuật đáp ứng E-HSMT, ký mã hiệu sản phẩm hàng hóa dự thầu).

- **Tiêu chuẩn chất lượng** (ISO, CE, TCCS, CO...): có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định .

Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng quốc tế **ISO 13485** hoặc tương đương của Hãng sản xuất thiết bị y tế (còn hiệu lực đến thời điểm đóng thầu)

Toàn bộ chứng từ, tài liệu kỹ thuật nhà thầu cung cấp bản gốc hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của nhà thầu (Nhà thầu chịu trách nhiệm sao y bản chính); Bản

dịch thuật Tiếng Việt của cơ quan có chức năng đi kèm và Highlight màu vào tên hàng hóa, các thông số kỹ thuật đáp ứng E-HSMT, ký mã hiệu sản phẩm hàng hóa dự thầu và phạm vi chứng nhận của các loại Giấy tờ chứng minh Tiêu chuẩn chất lượng).

- **Tính hợp lệ của nhà thầu:** Nhà thầu phải đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế: cung cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế (đối với hàng hoá là thiết bị y tế loại B, C, D, trừ thiết bị y tế thuộc loại B, C, D được mua, bán như các hàng hóa thông thường theo quy định tại Điều 4, Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ Y tế)

- **Tính hợp pháp của hàng hóa chào thầu** đối với hàng hóa là thiết bị y tế. Cung cấp đầy đủ các tài liệu sau:

- **Bảng kết quả phân loại thiết bị y tế** còn hiệu lực được Bộ Y tế công khai trên cổng thông tin điện tử <https://imda.moh.gov.vn/cong-khai-phan-loai-ttbyt> (Bản gốc hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của nhà thầu).

- **Số lưu hành, cụ thể:**

- \* *Đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B cung cấp một trong số các tài liệu sau:*

- + Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế hoặc Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực theo quy định hoặc tương đương

- \* *Đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D cung cấp một trong số các tài liệu sau:*

- + Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực theo quy định hoặc tương đương

Trường hợp nhà thầu xác định hàng hóa tham dự “**không**” phải là thiết bị y tế theo quy định tại nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của chính phủ về quản lý thiết bị y tế, Văn bản hợp nhất số 04/VBHN-BYT ngày 03/6/2024 hợp nhất Nghị định về quản lý thiết bị y tế và Danh mục các mặt hàng đấu thầu như hàng hóa thông thường theo quy định tại **Điều 4** Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế thì nhà thầu cần cung cấp tài liệu chứng minh như văn bản xác nhận của chủ sở hữu hoặc đại lý phân phối chính thức tại Việt Nam hoặc các tài liệu khác có giá trị tương đương).

- Nhà Chịu trách nhiệm bảo đảm các giấy tờ sau luôn có hiệu lực trong thời gian số lưu hành còn giá trị:

- + Giấy lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu;

+ Giấy ủy quyền bán hàng và giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.

+ Các tài liệu đính kèm trong HSDT nếu là ngôn ngữ khác thì phải được đính kèm bản dịch Tiếng Việt.

+ Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính chính xác của các tài liệu cung cấp này. Trường hợp cần thiết chủ đầu tư yêu cầu nhà thầu cung cấp bản gốc của các tài liệu nêu trên để đối chiếu làm căn cứ xét thầu.

### 1.2.3. Yêu cầu về tài liệu kỹ thuật và hướng dẫn sử dụng:

- Nhà thầu cung cấp toàn bộ Catalogue sản phẩm thể hiện thông số những đặc tính, thông số kỹ thuật, đảm bảo theo mô tả tại danh mục trong HSMT và có cấu hình tính năng kỹ thuật bằng hoặc cao hơn so với yêu cầu về mặt kỹ thuật được mô tả tại biểu yêu cầu về mặt kỹ thuật trong HSMT

- Nhà thầu phải cung cấp tài liệu kỹ thuật và hướng dẫn sử dụng của hàng hóa dự thầu do nhà sản xuất phát hành khi bàn giao hàng hóa.

- Đối với tài liệu và hướng dẫn sử dụng của hàng hóa dự thầu do nước ngoài sản xuất, nhà thầu phải cung cấp bản hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất bằng tiếng Anh kèm theo bản dịch của Nhà phân phối ủy quyền hoặc đại lý bán hàng của nhà phân phối ủy quyền ra tiếng Việt Nam (hoặc bản dịch công chứng từ bản gốc của Nhà sản xuất). Nhà thầu phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính hợp lệ của bản dịch.

## 2. Tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ liên quan. Hàng hóa, dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:

STT	Danh mục hàng hoá	THÔNG SỐ KỸ THUẬT	Đơn vị tính	Số lượng
1	Máy chạy thận nhân tạo	Theo phụ lục đính kèm	Máy	5
2	Hệ thống lọc nước RO dùng cho máy chạy thận nhân tạo và hệ thống rửa màng lọc quả thận	Theo phụ lục đính kèm	Hệ thống	1
3	Máy rửa quả ( màng) lọc thận	Theo phụ lục đính kèm	Máy	1

### Phụ lục: Thông số kỹ thuật

STT	Máy chạy thận nhân tạo
<b>I</b>	<b>YÊU CẦU CHUNG:</b>
1	Năm sản xuất: Năm 2024 trở về sau, mới 100%
2	Nhà sản xuất phải đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 và CE hoặc FDA (đối với máy chính)

3	Có chứng chỉ lưu hành tự do của các nước thuộc G7
4	Thiết bị sử dụng nguồn điện: 220V (1 pha) hoặc 380V (3 pha), tần số 50Hz
5	Thiết bị hoạt động được trong môi trường: Nhiệt độ : $\leq 15$ đến $\geq 30^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm : $\leq 35$ đến $\geq 70\%$
<b>II</b>	<b>CẤU HÌNH CUNG CẤP</b>
-	Máy chính: 01 máy
-	Bộ dây nối với dịch lọc A, B: 01 bộ (gắn sẵn)
-	Dây nối với hệ thống nước RO: 01 cái
-	Dây nối với hệ thống nước thải: 01 cái
-	Cây treo dịch truyền (cọc đỡ dịch môi): 01 cái
-	Giá đỡ quả/màng lọc: 01 cái
-	Que hút hoá chất tẩy trùng: 01 cái
-	Bộ đo huyết áp tự động: 01 bộ
-	Bộ quả lọc dịch siêu sạch: 01 bộ
-	Tháp đèn cao, nhiều màu chỉ thị trạng thái thiết bị: 01 cái
<b>III</b>	<b>THÔNG SỐ KỸ THUẬT</b>
1	Thông số chung:
-	Nước cung cấp:
	Áp lực đầu vào: $\leq 0.5 - \geq 7.4$ bar
	Nhiệt độ: $5^{\circ}\text{C} - 30^{\circ}\text{C}$
	Chất lượng nước: đáp ứng yêu cầu nước trong thận nhân tạo ( Theo ASNI/AAMI 13959:2014 )
	Đầu ra đường thải tối đa cao: $\leq 60$ cm
	Màn hình hiển thị:
	Màn hình màu kích thước $\geq 10$ inch, cảm ứng tay chạm, xoay được 180 độ.
-	Pin dự phòng:
	Pin dự phòng đảm bảo duy trì hoạt động của màn hình và khối dây máu ngoài trong ít nhất $\geq 30$ phút kể từ thời điểm mất điện
	Đèn báo hiệu: có đèn báo hiệu tình trạng và chế độ hoạt động của máy
	Theo dõi độ thanh thải trực tuyến (lọc máu đủ liều) Kt/V: Cho phép theo dõi liên tục

2	Khối dây máu bên ngoài (Khối tuần hoàn máu ngoài cơ thể):
-	Bơm máu động mạch:
	Tốc độ bơm: $\leq 10$ tới $\geq 600$ ml/phút
	Độ chính xác: $\pm \leq 10\%$
	Theo dõi áp lực động mạch:
	Khoảng hiển thị: $\leq -500$ mmHg tới $\geq +500$ mmHg
	Độ chính xác: $\pm \leq 10$ mmHg
-	Theo dõi áp lực tĩnh mạch:
	Khoảng hiển thị: $\leq -500$ mmHg tới $\geq +500$ mmHg
	Độ chính xác: $\pm \leq 10$ mmHg
	Bộ phát hiện khí và phát hiện máu: Bộ phát sóng siêu âm, kết hợp với cảm biến quang học
-	Bơm Heparin:
	Lưu lượng truyền: 0 - 9.9 ml/giờ
	Bolus: : 0.5 – 5 mL, bước điều chỉnh 0.1 mL
	Kích cỡ xi lanh: 10, 20, 30 mL
3	Khối thủy lực (Khối tuần hoàn dịch lọc):
	Dải cài đặt: $\leq 300$ - $\geq 800$ ml/phút mỗi bước chỉnh 50ml/phút Độ chính xác: $\pm \leq 10\%$
	Nhiệt độ dịch lọc: Khoảng từ $\leq 34^{\circ}\text{C}$ - $\geq 39^{\circ}\text{C}$
	Thẩm phân: có thể dùng nhiều loại dịch lọc khác nhau Bicarbonate: Tổng độ dẫn điện: từ 130-160 mEq/L (Bicarbonate: 5-65 mEq/L) Acetate: Tổng độ dẫn điện: 130-160 mEq/L
	Có cổng kết nối trên máy để sử dụng được bột khô bicarbonate
	Hệ thống màng lọc dịch lọc
	Siêu lọc (Ultrafiltration):
	Tốc độ rút ký: 0 - $\geq 5$ lít/ giờ
	Có các thông số hiển thị
	Máy có tính năng siêu lọc
	Bộ phát hiện vỡ màng lọc máu:
	+Loại cảm biến: cảm biến quang

	Điểm phát hiện: < 260ppm < 0.13 ml máu/phút với Qd=500ml/phút < 0.21 ml máu/phút với Qd=800ml/phút
	Có chức năng phát hiện vỡ màng
4	Các chương trình rửa:
	Rửa (đơn thuần dùng nước RO)
	Rửa nhiệt
	Rửa hóa chất nhiệt độ thường
	Rửa hóa chất nóng
	Có thể lựa chọn kết hợp nhiều chương trình với nhau.
<b>IV</b>	<b>YÊU CẦU KHÁC:</b>
1	Giao hàng, lắp đặt tại nơi sử dụng; Thời gian bảo hành: $\geq 36$ tháng kể từ ngày ký nghiệm thu.
2	Định kỳ thực hiện bảo trì 03 tháng / lần trong thời gian bảo hành
3	Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: $\leq 24$ giờ.
4	Có danh sách công việc bảo dưỡng theo khuyến cáo Nhà sản xuất.
5	Cam kết cung cấp phụ tùng thay thế, vật tư tiêu hao: $\geq 10$ năm.
6	Cam kết có nhân viên kỹ thuật của hãng sản xuất đã được đào tạo thành thực về thiết bị này đảm nhiệm công việc lắp đặt, hướng dẫn sử dụng và chuyển giao công nghệ.
7	Cam kết Đào tạo chuyển giao công nghệ: Tại nơi sử dụng.
8	Cam kết cung cấp chứng chỉ CO do cơ quan có thẩm quyền cấp và chứng chỉ CQ do nhà sản xuất cấp khi giao hàng; Có chứng nhận xuất xưởng, phiếu xuất kho đối với hàng hóa sản xuất trong nước.
9	Có tờ khai nhập khẩu hải quan khi giao hàng đối với các thiết bị nhập khẩu.
10	Đối với hàng hóa là thiết bị y tế: Thiết bị phải có số công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành/số giấy phép nhập khẩu phù hợp với trang thiết bị y tế dự thầu theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP, Nghị định 07/2023/NĐ-CP và Thông tư 05/2022/TT-BYT.
11	Có kết quả kiểm định theo quy định.
12	Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh - Việt.

STT	<b>HỆ THỐNG LỌC NƯỚC RO DÙNG CHO MÁY CHẠY THẬN NHÂN TẠO VÀ HỆ THỐNG RỬA MÀNG LỌC QUẢ THẬN (thuộc cấu hình công suất 1500 lít/giờ)</b>
<b>I</b>	<b>YÊU CẦU CHUNG:</b>
1	Năm sản xuất: Năm 2024 trở về sau, mới 100%
2	Nhà sản xuất phải đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485: 2016, ISO 9001:2015 (đối với máy chính)
3	Nguồn điện cung cấp: 220V (1 pha) hoặc 380V (3 pha), tần số 50Hz, áp dụng đối với các thiết bị sử dụng điện
4	Môi trường hoạt động: - Nhiệt độ tối đa: $\geq 25$ độ C - Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$
<b>II</b>	<b>CẤU HÌNH CUNG CẤP</b>
<b>A</b>	<b>Cụm thiết bị tiền xử lý:</b>
1	Bộ lọc đa chất: 1 bộ
2	Bộ lọc than hoạt tính: 2 bộ
3	Bộ lọc làm mềm nước: 1 bộ
4	Bơm tiền lọc: 2 bộ
5	Bộ lọc phân tử: 1 bộ
6	Khung bơm và phụ kiện: 1 bộ
<b>B</b>	<b>Bộ lọc thẩm thấu ngược RO:</b>
1	1. Bơm cao áp trực đứng: 1 cái
2	2. Màng lọc RO: 6 cái
3	3. Vỏ màng RO: 6 cái
4	4. Bảng hiển thị thông số kỹ thuật: 1 bộ
5	5. Thiết bị đo và hiển thị TDS: 1 bộ
6	6. Tủ điện điều khiển: 1 bộ
7	7. Khung máy: 1 bộ
8	8. Bộ phụ kiện và đường ống kết nối: 1 bộ
<b>C</b>	<b>Cụm diệt khuẩn, cấp nước chạy thận:</b>
1	Bơm cấp nước: 2 Cái
2	Bộ đèn cực tím diệt khuẩn: 1 bộ
3	Bộ lọc vi sinh: 1 bộ

4	Khung máy: 1 bộ
5	Bộ đèn cực tím diệt khuẩn đường ống hồi nước RO tuần hoàn: 1 bộ
6	Bộ lọc vi sinh đường ống hồi nước RO tuần hoàn: 1 bộ
<b>D</b>	<b>Bồn chứa nước và phụ kiện:</b>
1	Bồn chứa nước thô: 1 cái
2	Bồn chứa nước thành phẩm: 1 cái
3	Bộ đèn cực tím diệt khuẩn nhúng: 1 bộ
4	Bộ lọc khí: 1 bộ
<b>E</b>	<b>Hệ thống đường ống cấp nước RO tuần hoàn và thoát nước cho máy thận nhân tạo</b>
	1. Hệ thống đường ống cấp nước RO tuần hoàn cho máy thận nhân tạo: 01 hệ thống
	2. Hệ thống thoát nước thải cho máy thận nhân tạo: 01 hệ thống
<b>III</b>	<b>THÔNG SỐ KỸ THUẬT</b>
<b>A</b>	<b>Cụm thiết bị tiền xử lý:</b>
<b>1</b>	<b>Bộ lọc đa chất:</b>
	<b>Cột lọc áp lực composite:</b>
	- Công suất xử lý: $\geq 3\text{m}^3/\text{giờ}$ .
	- Áp lực: $\geq 150\text{Psi}$ .
	<b>Van điều khiển súc rửa tự động:</b>
	- Màn hình điện tử
	- Vị trí: lắp trên đỉnh cột lọc
	- Công suất max: $\geq 3\text{m}^3$
	- Cổng kết nối với cột lọc: $\geq 2.5\text{ inch}$
	- Bàn phím điều khiển đa năng để cài đặt, điều chỉnh các chương trình.
	- Chu kỳ súc rửa tái sinh được lập trình sẵn có thể lập trình phù hợp với cột lọc.
	- Áp lực: từ 20 - $\geq 120\text{psi}$
	<b>Vật liệu lọc:</b>
	- Sỏi đệm: $\geq 50\text{kg}$
	- Cát thạch anh: $\geq 50\text{kg}$
	+ Kích cỡ hạt: 0.7 – 1.2mm

	+ Tỷ trọng khô: 1400kg/m <sup>3</sup>
	+ Qui cách bao: 50kg
	+ Số lượng: 01 bao
	- Hạt lọc đa năng:
	+ Kích thước hạt: 0.1-10 mm
	+ Tỷ trọng: 570 - 700 kg/m <sup>3</sup>
	+ Diện tích bề mặt: 120-180 m <sup>2</sup> /g
	+ Độ xốp: 70%
	+ Dung lượng hấp thụ: 1.3g/g
	+ Độ ẩm: 90-95%
	+ Quy cách: ≥ 40 lít/bao
<b>2</b>	<b>Bộ lọc than hoạt tính</b>
	<b>Cột lọc áp lực composite:</b>
	- Công suất xử lý: ≥ 3m <sup>3</sup> /giờ.
	- Áp lực: ≥ 150Psi.
	<b>Van điều khiển súc rửa tự động:</b>
	- Màn hình điện tử
	- Vị trí: lắp trên đỉnh cột lọc
	- Công suất max: ≥ 3m <sup>3</sup>
	- Cổng kết nối với cột lọc: ≥ 2.5 inch
	- Bàn phím điều khiển đa năng để cài đặt, điều chỉnh các chương trình.
	- Chu kỳ súc rửa tái sinh được lập trình sẵn có thể lập trình phù hợp với cột lọc.
	- Áp lực: từ 20 - ≥ 125psi
	<b>Vật liệu lọc:</b>
	- Sỏi đệm: ≥ 50kg
	- Than hoạt tính: ≥ 50kg
	+ Công dụng: khử dư lượng Chlorine, Fluoride, các tạp chất có nguồn gốc hữu cơ trong nước
	+ Kích cỡ hạt: 8 x 16 mesh
	<b>Bộ phụ kiện lắp đặt:</b>
	- Ống lọc trung tâm

	- Đồng hồ áp suất
	- Van bypass
	- Van lấy mẫu
	- Khớp nối nhựa chịu áp lực
<b>3</b>	<b>Bộ lọc làm mềm nước:</b>
	- Công suất xử lý: $\geq 3\text{m}^3/\text{giờ}$ .
	- Áp lực: $\geq 150\text{Psi}$ .
	<b>Van điều khiển súc rửa tự động:</b>
	- Màn hình điện tử
	- Vị trí: lắp trên đỉnh cột lọc
	- Công suất max: $\geq 3\text{m}^3$
	- Cổng kết nối với cột lọc: $\geq 2.5$ inch
	- Bàn phím điều khiển đa năng để cài đặt, điều chỉnh các chương trình.
	- Chu kỳ súc rửa tái sinh được lập trình sẵn có thể lập trình phù hợp với cột lọc.
	- Áp lực: từ 20 - $\geq 125\text{psi}$
	<b>Vật liệu lọc:</b>
	- Sỏi đệm: $\geq 50$ kg
	- Hạt nhựa Resin $\text{Na}^+$ : $\geq 75$ lít
	+ Công dụng trao đổi ion, khử $\text{Ca}^{2+}$ , $\text{Mg}^{2+}$ , (làm mềm nước)
	+ Kích cỡ hạt: $0.6\text{mm} (\pm 0.5)$
	+ Tỷ trọng: $\geq 840\text{g/l}$ .
	+ Qui cách bao: $\geq 25$ lít
	- Số lượng: 03 bao
	<b>Thùng chứa muối hoàn nguyên:</b>
	- Công dụng chứa nước muối để tái sinh hạt lọc
	- Thùng nhựa dung tích $\geq 120$ lít
	<b>Bộ phụ kiện lắp đặt:</b>
	- Ống lọc trung tâm
	- Đồng hồ áp suất
	- Van bypass
	- Van lấy mẫu

	- Khớp nối nhựa chịu áp lực
<b>4</b>	<b>Bơm tiền lọc:</b>
	- Tự động luân phiên chuyển đổi 02 máy bơm theo thời gian tùy chỉnh
	- Tự khởi động khi các van tự động súc rửa, hoàn nguyên các cột lọc
	- Chức năng tự động điều tiết áp lực trên toàn bộ hệ thống tiền lọc
	<b>Bơm lọc</b>
	- Bơm ly tâm trục ngang
	- Công suất: $\geq 1.1\text{kW}$
	- Lưu lượng: $\geq 3\text{m}^3/\text{giờ}$
	- Cột áp: $\geq 40\text{m}$
	<b>Phụ kiện:</b>
	- Rò le áp suất
	- Van nước vào ra
	- Van một chiều
	- Đồng hồ áp suất
	- Khớp nối nhựa chịu áp lực
<b>5</b>	<b>Bộ lọc phân tử:</b>
	<b>Vỏ bình lọc</b>
	- Vật liệu: bằng inox 304 hoặc tốt hơn, dạng bình đa lõi
	<b>Lõi lọc:</b>
	- Cấu tạo polypropylene dạng sợi nén.
	- Kích thước lỗ thẩm thấu: $\leq 5\text{micro}$
	- Số lượng: 05 lõi
<b>6</b>	<b>Khung bơm và phụ kiện:</b>
	- Vật liệu: inox 304 hoặc tốt hơn, dày $\geq 0.8\text{mm}$
	- Chân có bánh xe chịu lực
<b>B</b>	<b>Bộ lọc thẩm thấu ngược RO:</b>
<b>1</b>	<b>Bơm cao áp trực đứng:</b>
	- Tự khởi động khi đủ áp đầu vào (cho phép tùy chỉnh)
	- Tự dừng khi quá áp đầu ra (cho phép tùy chỉnh)
	- Trục, cánh bằng inox 304 hoặc tốt hơn, thân bơm bằng gang
	- Công suất: $\geq 4\text{HP}/380\text{V}$

	- Lưu lượng: $\geq 2\text{m}^3/\text{h}$
	- Cột áp: $\geq 140\text{m}$
	Phụ kiện:
	- Van hồi lưu điều tiết áp và lưu lượng
	- Mặt bít kết nối ống
	- Rò le áp suất đầu vào
	- Rò le áp suất đầu ra
<b>2</b>	<b>Màng lọc RO:</b>
	- Lưu lượng tối đa $\geq 250$ lít/ giờ
	- Khả năng khử muối ổn định: $\geq 99\%$
<b>3</b>	<b>Vỏ màng RO:</b>
	- Chất liệu Inox 304 hoặc composite hoặc tốt hơn
	- Áp lực: $\geq 250\text{Psi}$
<b>4</b>	<b>Bảng hiển thị thông số kỹ thuật:</b>
	- Đồng hồ đo áp suất: 02 cái
	- Đồng hồ đo lưu lượng: 02 cái
	- Van chỉnh lưu: 01 cái
<b>5</b>	<b>Thiết bị đo và hiển thị TDS:</b>
	Thiết bị đo:
	Dãy đo: tối thiểu 0-600ms/cm
	Đầu đo:
	- Áp suất: 0 - $\geq 0.4\text{Mpa}$
	- Nhiệt độ: 0 - $\geq 50^\circ\text{C}$
<b>6</b>	<b>Tủ điện điều khiển:</b>
	- Chức năng điều khiển toàn Bộ hoạt động và cảnh báo của hệ thống
	- Chương trình PLC điều khiển đặc thù cho xử lý nước thận nhân tạo
	- Hiển thị đèn báo các pha điện, điện áp đầu vào, cường độ dòng điện
	- Báo động bằng đèn, còi các tình huống quan trọng như: thiếu nước thô, thiếu nước RO
	- Điều khiển các máy bơm luân phiên Tự động chuyển đổi theo thời gian tùy chỉnh
	- Có chức năng khóa chế bơm cấp nước nếu không mở đèn cực tím

	- Cho phép vận hành ở chế độ TAY để sửa chữa, thử máy
	- Có chức năng bảo vệ chống mất pha
	- Có chức năng bảo vệ quá tải dòng điện
	- Có chế độ tắt khẩn cấp khi cần thiết
	- Toàn bộ bảng điều khiển trên mặt tủ bằng tiếng Việt
<b>7</b>	<b>Khung máy:</b>
	- Vật liệu: inox 304 hoặc tốt hơn, dày $\geq 0.8\text{mm}$
	- Có bánh xe di chuyển, chống rung
<b>8</b>	<b>Bộ phụ kiện và đường ống kết nối:</b>
	- Bao gồm: Van, co, tê, zacco,...
<b>C</b>	<b>Cụm diệt khuẩn, cấp nước:</b>
<b>1</b>	<b>Bơm cấp nước:</b>
	- Bơm cấp nước tuần hoàn hoạt động 100% theo thời gian hoạt động của máy thận nhân tạo
	- Tự động luân phiên chuyển đổi 02 máy bơm theo thời gian tùy chỉnh
	- Có chế độ chạy khẩn cấp khi gần cạn nước RO
	- Bơm ly tâm trục ngang thân gang đầu inox
	- Bơm ly tâm trục ngang
	- Công suất: $\geq 0,75\text{ kW}$
	- Lưu lượng: $\geq 1.5\text{m}^3/\text{giờ}$
	- Cột áp: $\geq 35\text{m}$
<b>2</b>	<b>Bộ đèn cực tím diệt khuẩn:</b>
	- Lưu lượng nước qua $\geq 1.5\text{m}^3/\text{h}$
	- Công suất: $\geq 35\text{W}$
	- Có bộ theo dõi thời gian tuổi thọ của đèn và nhắc cảnh báo
<b>3</b>	<b>Bộ lọc vi sinh:</b>
	- Công dụng lọc vi khuẩn sau đèn cực tím
	- Vỏ bình lọc:
	+ Bằng inox 304 hoặc tốt hơn, dạng bình đa lõi
	- Lõi lọc:
	+ Cấu tạo polypropylene dạng gấp nếp được bảo vệ bằng khung nhựa PE
	+ Kích thước lỗ thẩm thấu: $\leq 0.2\text{ micron}$

	+ Số lượng: 03 lõi
<b>4</b>	<b>Khung máy:</b>
	+ Số lượng: 01 cái
	+ Vật liệu: inox 304 hoặc tốt hơn, dày $\geq 1\text{mm}$
	+ Có bánh xe di chuyển, chống rung
	Vật tư và Phụ kiện lắp đặt gồm:
	+ Van tay gạt 34 Inox 304 hoặc tốt hơn
	+ Van 1 chiều lá 34 Inox 304 hoặc tốt hơn
	+ Kẹp 34 inox 304 hoặc tốt hơn
	+ Đồng hồ áp
	+ Đường ống PPR phi 32, co, tê, van, nối, giảm, ...
<b>5</b>	<b>Bộ đèn cực tím diệt khuẩn đường ống hồi nước RO tuần hoàn: 1 bộ</b>
	- Lưu lượng nước qua $\geq 1\text{m}^3/\text{h}$
	- Công suất: $\geq 32\text{W}$
	- Vỏ đèn bằng inox 304 hoặc tốt hơn
	- Có bộ theo dõi thời gian tuổi thọ của đèn và nhắc cảnh báo
<b>6</b>	<b>Bộ lọc vi sinh đường ống hồi nước RO tuần hoàn: 1 bộ</b>
	- Vỏ bình lọc bằng nhựa Arylic (hoặc tương đương) có thể quan sát lõi lọc
	• Lõi lọc:
	- Kích thước lỗ thẩm thấu: $\leq 0.2\text{micron}$
	- Chiều dài lõi lọc $\leq 10\text{ inch}$
	- Số lượng: 01 lõi
<b>D</b>	<b>Bồn chứa nước và phụ kiện:</b>
<b>1</b>	<b>Bồn chứa nước thô</b>
	- Dung tích: $\geq 3000\text{ lít}$
	- Loại bồn đứng
	- Vật liệu: Inox 304 hoặc tốt hơn
	- Các rờ le mực nước
	- Ống xem mực nước bằng nhựa trong suốt
	- Các van chức năng cho bồn nước
<b>2</b>	<b>Bồn chứa nước thành phẩm</b>
	- Dung tích: $\geq 1500\text{ lít}$

	- Loại bồn đứng
	- Vật liệu: Inox 304 hoặc tốt hơn
	- Các rò le mực nước
	- Ống xem mực nước bằng nhựa trong suốt
	- Các van chức năng cho bồn nước
<b>3</b>	<b>Bộ đèn cực tím diệt khuẩn nhúng:</b>
	Công dụng: Nhúng chìm trong nước diệt khuẩn trong bồn chứa nước R.O
	Bóng đèn và tăng phô:
	- Công suất: $\geq 28W$
	- Tăng phô chuyên dụng có đèn báo tín hiệu hoạt động
<b>4</b>	<b>Bộ lọc khí:</b>
	- Công dụng: lọc bụi bẩn và vi khuẩn trong không khí trước khi vào bồn
	- Vỏ bình lọc bằng nhựa Arylic (hoặc tương đương) có thể quan sát lõi lọc
	• Lõi lọc:
	- Kích thước lỗ thâm thấu: $\leq 0.2\text{micron}$
	- Số lượng: 01 lõi
<b>E</b>	<b>Hệ thống đường ống cấp nước RO tuần hoàn và thoát nước thải cho máy thận nhân tạo</b>
<b>1</b>	<b>Hệ thống đường ống cấp nước RO tuần hoàn cho máy thận nhân tạo</b>
	Chất liệu ống cấp bằng PPR;
	Đầu chia nước RO cho máy thận: 15 bộ đầu ra
	Bao gồm vật tư linh kiện thi công: Co, Tê...
	Chiều dài cấp nước RO tuần hoàn $\leq 200$ mét
	Chỉ định: Lắp đặt ống nổi, không lắp đặt ống âm tường vì phải súc rửa định kỳ và thay thế mở rộng sau này (nếu có).
<b>2</b>	<b>Hệ thống thoát nước thải cho máy thận nhân tạo</b>
	Chất liệu ống xả thải bằng uPVC,
	Bao gồm vật tư linh kiện thi công: Co, Tê, Keo dán...
	Chỉ định: Lắp đặt ống nổi, không lắp đặt ống âm tường vì phải súc rửa, thay thế khi nghẹt dịch thải từ máy thận.
<b>IV</b>	<b>Yêu cầu khác</b>

1	Giao hàng, lắp đặt tại nơi sử dụng; Thời gian bảo hành: $\geq 12$ tháng kể từ ngày ký nghiệm thu.
2	Định kỳ thực hiện bảo trì 03 tháng/ lần trong thời gian bảo hành
7	Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: $\leq 24$ giờ.
8	Tẩy khuẩn hệ thống ống cấp nước ro và kiểm định chất lượng nước ro định kỳ + Tẩy khuẩn hệ thống ống cấp nước RO 06 tháng/ lần trong thời gian bảo hành. + Kiểm định chất lượng nước RO định kỳ 03 tháng/ lần trong thời gian bảo hành.
9	Có danh sách công việc bảo dưỡng theo khuyến cáo Nhà sản xuất.
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh - Việt.

STT	MÁY RỬA QUẢ (MÀNG) LỌC THẬN
<b>I</b>	<b>YÊU CẦU CHUNG:</b>
1	Năm sản xuất: Năm 2024 trở về sau, mới 100%
2	Nhà sản xuất phải đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016, ISO 9001:2015 (đối với máy chính)
3	Yêu cầu điện áp: 220V (1 pha) hoặc 380V (3 pha), tần số 50Hz.
4	Môi trường hoạt động: Nhiệt độ: từ $\leq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\geq 35^{\circ}\text{C}$ Độ ẩm: từ $\leq 20$ đến $\geq 80\%$
<b>II</b>	<b>CẤU HÌNH CUNG CẤP</b>
	Thân máy chính: 01 chiếc (Thiết bị chính)
	Khay: 01 bộ
	Khóa kết nối: 02 cái
	Dây dẫn nước vào: 01 bộ
	Bộ chia dẫn nước vào: 01 bộ
	Dây xả: 01 bộ
	Dây dẫn hóa chất vào: 01 bộ
	Bộ chia dẫn hóa chất vào: 01bộ
	Nắp đậy hóa chất: 01 bộ
	Đầu chụp ngăn máu quả lọc: 01 bộ
	Đầu chụp ngăn dịch quả lọc: 01 bộ
	Hóa chất thử máy: 01 can

	Tài liệu hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh + Tiếng Việt: 01 bộ
<b>III</b>	<b>THÔNG SỐ KỸ THUẬT</b>
	Tự động rửa cùng lúc 02 màng lọc, khi có 01 khoang rửa gặp sự cố khoang còn lại vẫn hoạt động bình thường.
	Máy rửa màng lọc thận nhân tạo tự động với các chức năng: Rửa, Kiểm tra thể tích màng lọc, Kiểm tra vỡ màng, Làm đầy chất tẩy khuẩn.
	Có màn hình hiển thị
	Dữ liệu hiển thị: Dữ liệu rửa màng, Tình trạng thực hiện, Thông báo lỗi, Ngày và thời gian.
	<b>Quy trình rửa màng lọc:</b>
	Loại màng lọc: Tất cả các loại màng lọc
	Quy trình: Tự động rửa, kiểm tra thể tích, kiểm tra vỡ màng và làm đầy dung dịch sát khuẩn.
	Khoảng kiểm tra thể tích: $\leq 25 - \geq 300$ ml.
	<b>Thời gian rửa</b>
	Khoảng: $\leq 10$ phút/chu kỳ
	Nước tiêu thụ: $\leq 25$ lít/chu kỳ
	Mức tiêu thụ hóa chất/ màng lọc:
	+ Low Flux trong khoảng: 21-34ml
	+ Medium Flux trong khoảng: 23-42ml
	+ High Flux trong khoảng: 24-44ml
	+ Chương trình rửa máy cuối ngày
	Bảo động an toàn: Lỏng đầu nối; Khớp kết nối trong quá trình tự kiểm tra và khử khuẩn máy; Sự cố TCV của quả lọc; Kiểm tra sự cố rò rỉ; Sự cố áp lực nước đầu vào; Hết dung dịch; Kiểm tra hệ thống.
<b>IV</b>	<b>YÊU CẦU KHÁC:</b>
1	Giao hàng, lắp đặt tại nơi sử dụng; Thời gian bảo hành: $\geq 12$ tháng kể từ ngày ký nghiệm thu.
2	Định kỳ thực hiện bảo trì 06 tháng/ lần trong thời gian bảo hành: Theo quy định của nhà sản xuất.
3	Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: $\leq 48$ giờ.
4	Có danh sách công việc bảo dưỡng theo khuyến cáo Nhà sản xuất.
5	Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh - Việt.

Ghi chú: *Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ*

*thuật khó mô tả, 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 tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng ” tương đương ” với yêu cầu tối thiểu.*

### **3. Các yêu cầu khác:**

- Hàng hóa dự thầu phải nêu rõ: Ký mã hiệu; Nhãn hiệu; Năm sản xuất; Xuất xứ; Hãng sản xuất; Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản đáp ứng yêu cầu của E-HSMT tại chương V

- Cam kết cung cấp hàng hóa mới 100% chưa qua sử dụng, sản xuất từ năm 2024 trở về sau;

- Tiêu chuẩn chất lượng của hàng hóa dự thầu: Phải đảm bảo hàng hóa dự thầu có tiêu chuẩn chất lượng đúng theo tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalogue và các tài liệu có liên quan (bản gốc) như: Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng... cho toàn bộ hàng hóa chào thầu để chứng minh hàng hóa do mình chào thầu là đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật.

- Các tiêu chuẩn kỹ thuật của các nhà thầu nêu trong E-HSDT phải thể hiện trên catalogue và tài liệu kỹ thuật bản gốc và bản dịch. Nhà thầu chào các TSKT của hàng hóa **theo thứ tự yêu cầu** và ghi rõ thông số kỹ thuật tham chiếu tại trang nào của catalogue hay tài liệu kỹ thuật

- Quy cách: Nhà thầu có thể chào quy cách đóng gói khác với yêu cầu của E-HSMT nhưng đảm bảo tổng khối lượng đóng gói lớn hơn hoặc bằng quy cách đóng gói yêu cầu đối với danh mục hàng hoá, hàng hóa dự thầu phải đáp ứng yêu cầu về quy cách của E-HSMT

#### **\* Nhà thầu phải làm giấy cam kết về giá theo mẫu sau:**

TÊN NHÀ THẦU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /GCK

....., ngày tháng năm 2025

### **GIẤY CAM KẾT**

Kính gửi: Trung tâm Y tế Cư Kuin

Căn cứ E-HSMT của Trung tâm Y tế Cư Kuin về Gói thầu: Mua sắm thiết bị y tế: Hệ thống nước RO chạy thận nhân tạo; Bộ phận rửa màng (quả) lọc thận; Máy chạy thận nhân tạo của Trung tâm Y tế Cư Kuin.

Nay Tên Nhà thầu xin dự thầu Gói thầu: Mua sắm thiết bị y tế: Hệ thống nước RO chạy thận nhân tạo; Bộ phận rửa màng (quả) lọc thận; Máy chạy thận nhân tạo

của Trung tâm Y tế Cư Kuin với giá dự thầu là: số tiền tham gia dự thầu( bằng chữ: .....)

Nhà thầu chúng tôi xin cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về mức giá dự thầu của nhà thầu là phù hợp với giá thị trường theo quy định của pháp luật. Nhà thầu hoàn toàn chịu trách nhiệm về giá dự thầu nêu trên.

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU**  
( ký tên, đóng dấu)

**Mục 2. Bản vẽ:** Không có.

**Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm:** Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: theo hợp đồng được ký kết.