

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

1.1. Giới thiệu chung về dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm thiết bị y tế của Bệnh viện Y dược cổ truyền Hưng Yên năm 2025.

- Tên gói thầu: Gói thầu số 01: Mua sắm thiết bị y tế của Bệnh viện Y dược cổ truyền Hưng Yên năm 2025

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Y dược cổ truyền Hưng Yên

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Y dược cổ truyền Hưng Yên - Đường Hải Thượng Lãn Ông, Phường Phố Hiến, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước, qua mạng.

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn 01 túi hồ sơ

- Nguồn vốn: Nguồn kinh phí ngân sách nhà nước giao không tự chủ năm 2025.

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV, 2025

- Loại hợp đồng: Trọn gói

- Thời gian thực hiện gói thầu: 60 ngày

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung:

- Yêu cầu nhà thầu mô tả thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn dưới đây hoặc có cấu hình tương đương. Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào nếu có trong bảng yêu cầu 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, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn 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 HSMT.

Nội hàm tương đương được quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

- (1) Được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận tương đương tiêu chuẩn
- (2) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.
- (3) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.
- (4) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng

(5) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.

(6) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo;

(7) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất

(8) Các yếu tố tương đương khác (nếu có)

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo các mẫu sau:

+ **Bảng đáp ứng tính pháp lý hàng hóa (file word/excel đính kèm E-HSDT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TTBYT)	Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TTBYT hoặc GPNK (nếu có)	Giấy phép bán hàng (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE,... (Ghi rõ ngày hết hạn)	Thông tin kê khai giá (nếu có) / niêm yết giá (nếu có)	Tài liệu sản phẩm
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa TTBYT là theo Số lưu hành TTBYT.	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau: - Sổ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Sổ giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp)	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba
<p>Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác. Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu</p>											

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so sánh với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT (đính kèm file word/excel tại E-HSDT):

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT	
				Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Anh	Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Việt (Lưu ý: Nhà thầu phải đảm bảo tính chính xác giữa nội dung tiếng Anh và tiếng Việt. Trong trường hợp có sự sai khác, Tổ chuyên gia sẽ yêu cầu làm rõ E-HSDT. Việc nhà thầu cố tình dịch sai nội dung nhằm đáp ứng

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
					yêu cầu của E-HSMT, tùy mức độ có thể được coi là hành vi gian lận)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	- Tên hàng hoá theo Số lưu hành TTBYT - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ...		
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT	Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)	Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá (trích dẫn cụ thể tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật và Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT). Đồng thời, nhà thầu cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.	
			Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn	- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương” - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự thầu) kèm theo dẫn chứng pháp lý và khoa học cụ thể (không chấp nhận các lập luận tự suy diễn) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”.	
			Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (<i>không được xem xét và đánh giá</i>)	Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng	
<p><i>Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác.</i></p> <p><i>Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin / dịch tài liệu kỹ thuật không đúng với Thông số kỹ thuật mà Nhà sản xuất công bố nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu</i></p>					

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Yêu cầu về cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
1	Máy điện xung điện phân
	I. Yêu cầu chung:
	- Năm sản xuất: 2025, mới 100%
	Đạt chứng chỉ chất lượng (Đối với máy chính): ISO 13485 hoặc tương đương
	Điều kiện môi trường: Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$, Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$
	Nguồn điện sử dụng: 220 VAC, 50 Hz
	II. Yêu cầu cấu hình:
	- Máy chính kèm màn hình cảm ứng: 01 Cái
	- Phụ kiện kèm theo bao gồm:
	+ 01 Dây cáp nguồn
	+ 01 Tủ điện y khoa hướng dẫn điều trị bằng hình ảnh giải phẫu hướng dẫn vị trí đặt cực âm dương và hình ảnh nhóm cơ tác dụng
	+ 02 Dây đai cuốn
	+ 02 Dây cáp kích thích điện
	+ 04 Điện cực cao su chì
	+ 04 Miếng làm ẩm điện cực
	+ 04 Dây điện cực giác hút
	+ 04 Miếng làm ẩm điện cực cốc
	+ 04 Cốc điện cực
	+ 01 Xe đẩy
	+ Tài liệu hướng dẫn sử dụng : 01 Bộ
	III. Chỉ tiêu kỹ thuật:
	- Màn hình: LCD màu hoặc TFT Cảm ứng kích thước ≥ 4 inch
	- Vận hành: Bằng màn hình cảm ứng hoặc phím bấm hoặc núm xoay
	- Kênh trị liệu: ≥ 2 kênh độc lập hoàn toàn, điều chỉnh riêng biệt các thông số và cường độ dòng điện trên mỗi kênh
	- Loại dòng điện trị liệu: ≥ 20 dòng (mỗi kênh)
	- Phác đồ trị liệu gợi ý sẵn có ≥ 40 Chương trình điều trị có sẵn
	- Thời gian điều trị: Từ ≤ 1 đến ≥ 60 phút
	- Có chế độ kết hợp dòng điện

STT	Yêu cầu về cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	<ul style="list-style-type: none"> - Các dòng điều trị cơ bản: + Giao thoa 4 cực + Giao thoa véc tơ + Giao thoa đồng phẳng + Giao thoa lưỡng cực + Giao thoa 2 cực + Ten + Điện phân thuốc ngắt quãng + Điện phân thuốc liên tục + Dòng Kotz + HV
	<ul style="list-style-type: none"> - Thông số cơ bản của dòng điện: + Dòng giao thoa: Tần số sóng mang: $\geq 4000\text{Hz}$ + Dòng HV: Tần số từ ≤ 1 đến $\geq 180\text{Hz}$
	Chế độ hút: Xung và liên tục
	Áp lực hút: Từ ≤ 1 đến $\geq 500\text{mBar}$
2	Máy xoa bóp
	I. Yêu cầu chung:
	- Thiết bị sản xuất năm 2025 trở về sau, máy mới 100%.
	- Máy được sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương
	- Nguồn cấp: phù hợp điện áp tại Việt Nam
	II. Yêu cầu cấu hình:
	Máy chính: 01 cái
	Ống kết nối: 01 cái
	Bao chân: 02 cái
	Bao eo: 01 chiếc
	Bao tay: 01 chiếc
	Điều khiển từ xa: 01 cái
	Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ
	III. Chỉ tiêu kỹ thuật:
	Số khoang hơi: ≥ 4 khoang
	Áp lực nén tối đa: $\geq 220\text{ mmHg}$
	Có thể lựa chọn cài đặt áp lực trên mỗi khoang $\geq 5\text{mmHg}$
	Màn hình hiển thị: LCD hoặc tương đương

STT	Yêu cầu về cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	Chế độ hoặc chương trình nén: ≥ 4 chế độ
	Bơm có độ ồn thấp
	Thời gian điều trị: điều chỉnh trong khoảng từ ≤ 5 - ≥ 90 phút
3	Máy từ trường toàn thân
	I. Yêu cầu chung
	- Máy được sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
	- Thiết bị sản xuất năm 2025 trở về sau, máy mới 100%.
	- Nguồn cấp: Phù hợp với điện áp tại Việt Nam
	- Điều kiện môi trường hoạt động:
	+ Nhiệt độ tối đa ≥ 30 độ C
	+ Độ ẩm tối đa $\geq 75\%$
	II. Yêu cầu cấu hình:
	Máy chính: 01 Cái
	Giường tích hợp: 01 chiếc
	Cuộn từ chính kích thước ≥ 80 cm: 01 Cái
	Cuộn từ phụ đường kính ≥ 60 cm: 01 Cái
	Dây nguồn: 01 Cái
	Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ
	III. Chỉ tiêu kỹ thuật
	Chế độ từ trường tần số thấp: 1 đến ≥ 20 Hz
	Chế độ từ trường tần số cao: từ ≤ 10 đến ≥ 100 Hz
	Thời gian điều trị: lên đến ≥ 55 phút
	Màn hình LCD màu cảm ứng hoặc tương đương
	Kiểu phát: Liên tục và điều biến
	Cường độ: ≥ 100 Gauss (lớn nhất); cường độ hiệu quả cho bệnh nhân lớn nhất là ≥ 50 Gauss trên mỗi cuộn từ.
	Có giao thức cài đặt sẵn
	Có bộ nhớ có thể tùy chỉnh.
4	Máy siêu âm điều trị
	I. Yêu cầu chung:
	Năm sản xuất: 2025, mới 100%
	Đạt chứng chỉ chất lượng (Đối với máy chính): ISO 13485 hoặc tương đương

STT	Yêu cầu về cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	Điều kiện môi trường: Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$, Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$
	Nguồn điện sử dụng: 220 VAC, 50 Hz
	II. Yêu cầu cấu hình:
	- Máy chính: 01 Cái
	- Phụ kiện kèm theo bao gồm:
	+ 01 Dây cáp nguồn
	+ 01 Tủ điện y khoa hướng dẫn điều trị bằng hình ảnh giải phẫu hướng dẫn vị trí đặt cực âm dương và hình ảnh nhóm cơ tác dụng (tích hợp sẵn)
	+ 01 Đầu phát đa tần Từ ≤ 1 và $\geq 3\text{Mhz}$ diện tích $\geq 5\text{cm}^2$
	+ 01 Đầu phát tĩnh đa tần ≤ 1 và $\geq 3\text{Mhz}$ diện tích $\leq 5\text{cm}^2$ kèm chụp hút chân không và máy bơm
	+ 01 Hộp Gel sử dụng cho siêu âm tĩnh
	+ 01 Chai gel hỗ trợ tiếp xúc 250ml
	+ 01 Giá giữ đầu phát động
	+ Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 Bộ
	III. Chỉ tiêu kỹ thuật:
	- Màn hình: LCD màu hoặc TFT Cảm ứng kích thước ≥ 4 inch
	- Vận hành: Bằng màn hình cảm ứng hoặc phím bấm hoặc núm xoay
	- Kênh trị liệu: ≥ 02 kênh điều trị độc lập
	- Tần số siêu âm: 1 và ≥ 3 MHz
	- Sóng siêu âm: liên tục và xung
	- Chu kì: Từ ≤ 5 đến $\geq 80\%$
	- Thời gian xung: Từ $\leq 0,5$ đến ≥ 7 ms
	- Tần số xung: Từ ≤ 20 đến ≥ 100 Hz
	- Cường độ: + Từ 0 đến ≥ 2 W/cm ² ở chế độ liên tục + Từ 0 đến ≥ 3 W/cm ² ở chế độ xung
	- Chương trình cài sẵn: ≥ 20 bệnh lý
	- Cảnh báo không tiếp xúc bằng hình ảnh / tín hiệu
	Tỉ lệ không đồng đều của tia BNR: $\leq 6:1$
5	Máy điện xung đa năng trị liệu

STT	Yêu cầu về cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	I. Yêu cầu chung
	- Máy được sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
	- Thiết bị sản xuất năm 2025 trở về sau, máy mới 100%.
	- Nguồn cấp: Phù hợp với điện áp tại Việt Nam
	- Điều kiện môi trường hoạt động:
	+ Nhiệt độ tối đa ≥ 30 độ C
	+ Độ ẩm tối đa $\geq 75\%$
	II. Cấu hình đáp ứng
	Máy chính: 01 Chiếc
	Dây nguồn: 01 Cái
	Cáp kích thích điện: 02 Cái
	Điện cực các cỡ: 08 Cái
	Miếng đệm lót điện cực các cỡ: 08 Cái
	Dây co giãn: 04 Cái
	Cáp phân chia điện cực: 01 Bộ
	Đầu phát siêu âm: 01 Cái
	Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ
	III. Chỉ tiêu kỹ thuật
	Tính năng điện trị liệu:
	- Thiết bị có khả năng kích thích ≥ 2 kênh
	- Có ≥ 11 chế độ kích thích (11 loại dòng điện)
	- Khả năng dùng các chương trình chuỗi cùng 1 chế độ kích thích.
	Các chế độ kích thích:
	- Dòng TENS:
	+ Tần số: $\leq 2 \div \geq 200$ Hz.
	+ Cường độ: $0 \div \geq 100$ mA.
	- Dòng giao thoa 2 cực:
	+ Tần số: từ $5 \div \geq 200$ Hz.
	+ Cường độ: $0 \div \geq 100$ mA.
	- Dòng giao thoa 4 cực:
	+ Tần số: từ $5 \div \geq 200$ Hz.
	+ Cường độ: $0 \div \geq 100$ mA.

STT	Yêu cầu về cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	- Dòng KOTZ/ Russian: + Tần số: từ $\leq 5 \div \geq 200$ Hz. + Cường độ: $0 \div \geq 100$ mA.
	- Dòng FARADIC: + Tần số : từ $\leq 1 \div \geq 100$ Hz. + Cường độ: $0 \div \geq 70$ mA.
	- Dòng điện phân (IONTOPHORESIS/Galvanic): + Cường độ: $0 \div \geq 20$ mA. + Tần số: ≥ 15 Hz
	- Dòng DIADYNAMIC: + Cường độ: $0 \div \geq 30$ mA.
	- Dòng PULSES hoặc EMS: + Cường độ: $0 \div \geq 30$ mA.
	- DÒNG TRAEBERT: + Cường độ: $0 \div \geq 30$ mA.
	- Dòng kích thích hệ tiết niệu: + Tần số tối đa : ≥ 200 Hz.
	Chế độ siêu âm trị liệu:
	- Tần số xung tối đa: ≥ 100 Hz
	- Chế độ phát: Xung và liên tục
	- Cường độ sóng siêu âm: Liên tục $0 \div \geq 2$ W/cm ² , xung $0 \div \geq 3$ W/cm ²
	- Đầu phát siêu âm: ≥ 1 MHz
	- Thời gian điều trị: tối đa ≥ 30 phút
6	Máy điện châm không dùng kim
	I. Yêu cầu chung
	Thiết bị mới 100%; Năm sản xuất 2025 trở về sau
	Đạt tiêu chuẩn chất lượng (Đối với máy chính): ISO 13485 hoặc tương đương
	- Môi trường hoạt động:
	+ Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$
	+ Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$
	II. Yêu cầu cấu hình:
	- Máy chính: 01 cái
	- Điện cực không dùng kim: 01 bộ

STT	Yêu cầu về cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	- Dây dẫn kẹp cá sấu làm điện châm: 01 bộ
	- Xe đẩy máy chính hãng: 01 cái
	- Cáp nguồn cung cấp: 01 chiếc
	- Tài liệu hướng dẫn sử dụng bảo dưỡng tiếng Anh – tiếng Việt: 01 bộ
	III. Chỉ tiêu kỹ thuật
	Có màn hình điều khiển LCD hoặc tương đương
	Khả năng hiển thị thời gian điều trị, tần số điều trị, cường độ dòng điều trị...
	- Chức năng: dùng kim châm cứu thông thường để làm điện châm và kim châm cứu công nghệ không can thiệp xuyên qua da.
	- Kênh làm việc: ≥ 06 kênh ra kim châm cứu thông thường và ≥ 06 kênh ra không dùng kim xuyên qua da
	- Chế độ làm việc: ≥ 6 chế độ điều trị khác nhau;
	Khả năng lưu động: đặt trên xe đẩy lưu động giữa các khoa phòng hoặc tháo ra khỏi xe để xách tay
	Lực hút: có thể điều chỉnh
	Cường độ dòng điều trị: $\geq 19\text{mA}$
	- Thời gian điều trị: từ ≤ 1 đến ≥ 60 phút
	- Mode điều trị: hỗn hợp, xung, liên tục
7	Máy điều trị bằng sóng xung kích
	I. Yêu cầu chung:
	- Năm sản xuất: 2025, mới 100%
	- Đạt chứng chỉ chất lượng (<i>Đối với máy chính</i>): ISO 13485, CE hoặc tương đương
	- Nguồn điện: phù hợp với điện áp tại Việt Nam
	- Điều kiện môi trường hoạt động: + Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$, + Độ ẩm tối đa: $\geq 80\%$
	II. Yêu cầu cấu hình:
	Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 cái
	Đầu phát xung kích: 01 cái
	Bộ đầu phát ≥ 3 kích thước: 01 bộ
	Giá để đầu phát: 01 cái

STT	Yêu cầu về cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	Gel: 01 lọ
	Dây nguồn: 01 cái
	Hướng dẫn sử dụng Anh /Việt : 01 bộ
	III. Chỉ tiêu kỹ thuật:
	Mức năng lượng : 1 - \geq 5 bar (sóng xung kích lan tỏa)
	Màn hình hiển thị LCD: \geq 7" màu, cảm ứng
	Dải tần số: 1 - \geq 20Hz
	Giao thức: \geq 25 khuyến nghị điều trị sẵn có minh họa
	Chu kỳ (tuổi thọ): \geq 2.000.000 phát bắn
	Công nghệ: Hệ thống trị liệu nén đạn xuyên tâm với máy phát điện từ đạn hoặc khí nén
8	Máy kích thích tập nuốt
	I. Yêu cầu chung
	Thiết bị mới 100%; Năm sản xuất 2025 trở về sau
	Đạt tiêu chuẩn chất lượng (<i>Đối với máy chính</i>): ISO 13485 hoặc tương đương
	- Môi trường hoạt động:
	+ Nhiệt độ tối đa: \geq 30°C
	+ Độ ẩm tối đa: \geq 70%
	II. Yêu cầu cấu hình:
	- Máy chính: 01 cái
	- Cáp nối điện cực: 01 cái
	- Điện cực điều trị: 04 cái
	- Đai thắt điện cực điều trị: 01 cái
	- Công tắc tay: 01 cái
	- Cáp nguồn cung cấp: 01 chiếc
	- Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh – tiếng Việt: 01 bộ
	III. Chỉ tiêu kỹ thuật
	Ứng dụng điều trị: chẩn đoán và điều trị tập nuốt, phát âm nói.
	- Điều khiển vi xử lý.
	- Số kênh điều trị: \geq 2 kênh.
	- Các dòng điện kích thích phát âm tối thiểu: G, TENS, UR, IG30, FM, FaS, T/R, AMF, MT, KOTS hoặc tương đương

STT	Yêu cầu về cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	- Các dòng điện luyện tập kích thích nuốt tối thiểu: FaS, T/R, AMF, MT, KOTS hoặc tương đương
	- Công suất phát: $\geq 20\text{mA} / 500 \text{ ohms}$; $G \geq 5\text{mA} / 500 \text{ ohms}$
	- Chương trình chẩn đoán: Có
	- Hiện thị các thông số cài đặt khi điều trị: kiểu cảm ứng màu
	- Khả năng lưu trữ: Có, một số phác đồ điều trị do người sử dụng lưu vào
	- Khả năng hỗ trợ: Có, một số phác đồ điều trị thông dụng, người sử dụng Có thể tham nhập và sử dụng
	- Thời gian điều trị: từ ≤ 1 đến ≥ 60 phút
	- Dụng cụ kết hợp điều trị: Có
	- Khả năng hiển thị: Hình ảnh minh họa vùng sẽ điều trị và vị trí đặt điện cực
9	Máy điều trị bằng bồn xoay hoặc bể sục (Bồn thủy trị liệu tứ chi)
	I. Yêu cầu chung
	- Máy được sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng (<i>Đối với máy chính</i>): ISO 13485 hoặc tương đương
	- Thiết bị sản xuất năm 2025 trở về sau, máy mới 100%.
	- Nguồn cấp: Phù hợp với điện áp tại Việt Nam
	II. Yêu cầu cấu hình:
	Bồn 2 khoang dành cho chi dưới: 1 cái
	Bồn dành cho chi trên: 02 cái
	Vòi hoa sen cầm tay: 01 chiếc
	Hệ thống làm đầy: 01 bộ
	Bảng điều khiển cảm ứng ≥ 7 inch: 01 Cái
	Điện cực thép không gỉ dành cho việc điều trị bằng điện trị liệu: 01 bộ
	Van điều chỉnh áp suất nước dùng cho điều trị luân phiên: 01 Cái
	Bộ điều nhiệt kiểm soát nhiệt độ nước trong suốt quá trình làm đầy: 01 bộ
	Bộ điều trị luân phiên bằng vòi massage dưới nước gắn bồn: 01 Bộ
	Ghế ngồi điều chỉnh lên xuống: 01 Cái
	Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ
	III. Chỉ tiêu kỹ thuật

STT	Yêu cầu về cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	Thủy trị liệu kết hợp điện trị liệu mang lại hiệu quả cho hệ thần kinh, hệ tuần hoàn
	Bồn điều trị ≥ 4 ngăn
	Có thể đặt chiều phân cực của điện cực nằm trong mỗi ngăn và lựa chọn các dòng điện
	Dòng điện kích thích sử dụng: galvanic, diadynamic, faradic hoặc nhiều hơn
	Người dùng có thể lựa chọn ≥ 6 loại xung kích thích khác nhau
	Bồn điều trị cho phép thực hiện: Điện trị liệu, điều trị luân phiên dưới nước kết hợp.
	Khả năng làm đầy bằng hệ thống cấp phun vào bồn
	Bộ điều nhiệt kiểm soát nhiệt độ nước trong suốt quá trình làm đầy
	Dung tích chi trên: ≥ 12 lít
	Dung tích chi dưới: ≥ 20 lít
	Bảo vệ chống nước: IP X5 hoặc cao hơn
	Công suất tiêu thụ: $\leq 0,4$ kW
	Thời gian trị liệu: lên đến ≥ 30 phút
	Điện áp tạo ra đặt trong khoảng 0 - ≥ 22 V
	Dòng điện tối đa ≥ 30 mA.
	Có thể lưu trữ chương trình trị liệu
10	Máy điều trị giảm áp lực cột sống lưng cổ
	I. Yêu cầu chung
	- Máy được sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc FDA hoặc tương đương
	- Thiết bị sản xuất năm 2025 trở về sau, máy mới 100%.
	- Nguồn cấp: Phù hợp với điện áp tại Việt Nam
	- Điều kiện môi trường hoạt động:
	+ Nhiệt độ tối đa ≥ 35 độ C
	+ Độ ẩm tối đa $\geq 75\%$
	II. Yêu cầu Cấu hình
	- Bàn giảm áp có tích hợp bộ phận kéo lưng, cổ: 1 chiếc
	- Máy tính màn hình cảm ứng có khả năng kết nối internet: 1 chiếc
	- Phần mềm điều khiển tích hợp cho phép nâng cấp từ xa: 01 gói
	- Bộ lưu điện UPS: 01 cái

STT	Yêu cầu về cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	- Khung đỡ máy tính: 1 chiếc
	- Cáp máy tính: 1 chiếc
	- Miếng lót phân chân: 1 chiếc
	- Tấm đệm kê phần đầu gối: 1 chiếc
	- Tấm đệm kê đầu, cổ: 1 bộ
	- Công tắc khẩn cấp dành cho bệnh nhân: 1 chiếc
	- Đai thân trên: 1 chiếc
	- Đai xương chậu: 1 cái
	- Đai kéo cổ: 1 cái
	- Đai vùng đầu: 1 chiếc
	- Dây nguồn: 1 chiếc
	Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ
	III. Chỉ tiêu kỹ thuật
	Chỉ định điều trị:
	- Bệnh nhân bị lồi, thoát vị hoặc thoái hóa đĩa đệm, bệnh lý về rễ thần kinh, hẹp ống sống, hội chứng khớp cột sống...
	Khả năng đạt hiệu quả điều trị với những bệnh nhân đau cấp, bán cấp, bệnh nhân yếu hoặc người già.
	Tính năng kỹ thuật:
	Màn hình điều khiển: loại cảm ứng tích hợp Máy tính
	Có bánh xe: cho phép dễ dàng di chuyển thiết bị
	Thời gian phản hồi lực ≤ 20 mili giây hoặc ≤ 10.000 xung/mm
	Chỉnh độ nghiêng vùng xương chậu một góc từ $0 - \geq 25$ độ trong liệu trình cho lưng
	Chỉnh độ nghiêng vùng cổ một góc từ $0 - \geq 15$ độ trong liệu trình cho cổ
	Có UPS dự phòng để bảo vệ các linh kiện điện tử nhạy cảm cũng như cung cấp nguồn điện cho thiết bị trong trường hợp mất điện.
	Có thể tự động tính toán phác đồ điều trị
	Có khả năng cài đặt ID và mật khẩu để giới hạn người vận hành.
	Có khả năng truy cập vào thiết bị và cập nhật phần mềm thông qua internet
11	Máy siêu âm kết hợp nhiệt lạnh
	I. Yêu cầu chung

STT	Yêu cầu về cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	- Máy được sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
	- Thiết bị sản xuất năm 2025 trở về sau, máy mới 100%.
	- Nguồn cấp: Phù hợp với điện áp tại Việt Nam
	- Điều kiện môi trường hoạt động:
	+ Nhiệt độ tối đa ≥ 35 độ C
	+ Độ ẩm tối đa $\geq 75\%$
	II. Cấu hình đáp ứng
	Máy chính kiểu xe đẩy: 01 cái
	Giá đỡ đầu phát: 01 cái
	Đầu siêu âm kết hợp nhiệt lạnh: 02 cái
	Màn hình cảm ứng: 01 cái
	Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ
	III. Chỉ tiêu kỹ thuật
	Có ≥ 2 đầu phát điều trị
	Có 2 tần số siêu âm: 1Mhz và 3Mhz hoặc tương đương
	Tỉ lệ BNR (tỉ lệ tia không đồng đều) mỗi đầu: ≤ 5.0
	Nhiệt độ: xuống tới $\leq -8^{\circ}\text{C}$
	- Nguồn siêu âm loại 1Mhz:
	+ Cường độ tối đa: $\geq 3\text{W} \times \text{cm}^2$
	+ Chế độ phát: Liên tục, xung hoặc nhiều hơn
	+ Tần số ở chế độ xung: $\geq 50\text{Hz}$
	+ Vùng diện tích phát sóng ERA: $\geq 5\text{cm}^2$
	+ Công suất đầu ra tối đa : $\geq 15\text{W}$
	- Nguồn siêu âm loại 3Mhz:
	+ Cường độ tối đa: $\geq 2,5\text{W} \times \text{cm}^2$
	+ Chế độ phát: Liên tục, xung hoặc nhiều hơn
	+ Tần số ở chế độ xung: $\geq 50\text{Hz}$
	+ Vùng diện tích phát sóng ERA: $\geq 4\text{cm}^2$
	+ Công suất đầu ra tối đa: $\geq 10\text{W}$
	* IV. Yêu cầu khác (áp dụng cho tất cả các hạng mục nêu trên)
	- Thời gian giao hàng: ≤ 60 ngày

STT	Yêu cầu về cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	- Nhà thầu có trách nhiệm khảo sát mặt bằng để hoàn thiện điều kiện thi công lắp đặt máy (các chi phí không liên quan tới điều kiện cơ sở vật chất do nhà thầu chịu trách nhiệm).
	- Lắp đặt, hướng dẫn sử dụng máy tại địa điểm của người sử dụng
	- Bảo hành toàn bộ thiết bị \geq 12 tháng
	- Bảo trì định kỳ theo tiêu chuẩn nhà sản xuất, tối thiểu 02 lần/năm
	- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu phải có khả năng đáp ứng trong vòng 48 giờ.
	- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao, phụ tùng thay thế trong vòng tối thiểu 08 năm.

1.3. Các yêu cầu khác:

*** Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSDT các tài liệu sau đây:**

Đối với toàn bộ hàng hóa:

- Có Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật khác của Nhà sản xuất có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa chào thầu (Nếu là ngôn ngữ nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt) có đầy đủ nội dung chứng minh thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa tham dự thầu theo yêu cầu của E-HSMT và chịu trách nhiệm về nội dung và tính chính xác giữa bản gốc và bản dịch). Đồng thời, nhà thầu **cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.**

Đối với hàng hóa là Thiết bị y tế: Nộp thêm các tài liệu sau.

- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương của nhà sản xuất còn hiệu lực với các mặt hàng tham dự.

- Sổ lưu hành còn hiệu lực bao gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ.

Lưu ý:

- Trong trường hợp Nhà thầu chứng minh hàng hóa chào thầu không phải là Thiết bị y tế (*Thiết bị phòng thí nghiệm hoặc thiết bị thí nghiệm dùng trong y*

tế hoặc thiết bị phụ trợ dùng cho y tế) thì Nhà thầu không cần nộp Số lưu hành và Kết quả phân loại thiết bị y tế cho hàng hóa đó.

- Hàng hóa dự thầu đã được kê khai giá (Đối với hàng hóa bắt buộc kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế) hoặc niêm yết giá Thiết bị y tế theo Khoản 9 & 10, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và cam kết giá bán không cao hơn giá kê khai hoặc giá niêm yết theo Điều 17 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/07/2024.

- Nhà thầu có cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu hoặc hoàn thiện hợp đồng: Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh **khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ**, nhằm đảm bảo đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ thuật theo quy định về “Điều kiện ký kết hợp đồng” tại Khoản 2 Điều 66 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15. Trường hợp Nhà thầu không thể cung cấp tài liệu chứng minh, Nhà thầu sẽ không đủ điều kiện xét trúng thầu theo hướng dẫn tại Khoản 19 Điều 140 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP.

Đối với yêu cầu lắp đặt, giao hàng, tuổi thọ của hàng hóa: Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, chưa qua sử dụng, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

- Lưu ý: Khi bàn giao hàng hóa, tất cả hồ sơ giấy tờ của sản phẩm phải **gồm 03 bản, được đóng thành 03 quyển, Hồ sơ chứng từ phải là Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực của cơ quan có chức năng phù hợp với quy định của pháp luật, trường hợp đối với tài liệu không công chứng được theo quy định (Như chứng từ nhập khẩu) thì nhà thầu phải đóng dấu xác nhận của nhà nhập khẩu và cam kết tài liệu là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các tài liệu nhà thầu cung cấp; đối với tài liệu không phải là tiếng Việt nhà thầu cung cấp kèm bản dịch thuật hợp pháp sang tiếng Việt của đơn vị, cơ quan có chức năng.**

- Đối với hàng hóa bắt buộc phải kiểm định theo yêu cầu của Nhà nước Việt Nam, nhà thầu phải cho tiến hành kiểm định và cung cấp đầy đủ chứng chỉ kiểm định trước khi giao hàng. Chi phí kiểm định do nhà thầu chịu

Mục 2. Bản vẽ: “Không có bản vẽ”

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được Bệnh viện Y dược cổ truyền Hưng Yên và nhà thầu trúng thầu thống nhất tại giai đoạn hoàn thiện hợp đồng và nêu cụ thể trong hợp đồng được ký kết. Trong quá trình thực hiện hợp đồng, trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT hoặc không thích ứng với các thiết bị hiện có 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.