

## 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 án/dự toán mua sắm, gói thầu**

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm vật tư tiêu hao, hóa chất năm 2025.
- Tên gói thầu: Gói thầu số 17 Vật tư can thiệp mạch.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Đức Giang
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa Đức Giang. Địa chỉ: 54 Trường Lâm, Phường Việt Hưng, Thành phố Hà Nội
- 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 thu của bệnh viện.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực (Giao hàng nhiều lần trong suốt thời gian thực hiện gói thầu. Giao hàng trong vòng  $\leq 03$  ngày làm việc kể từ lúc nhận được đơn hàng của bệnh viện. Đối với trường hợp cấp cứu cần giao hàng gấp: hàng hóa giao đến tận kho bên mua trong vòng  $\leq 12$  giờ kể từ khi nhận được đơn đặt hàng hợp lệ của Bên mua gửi bằng văn bản, thư điện tử, tin nhắn số.....)

#### **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 cam kết hàng hóa tương thích với các trang thiết bị hiện có tại Đơn vị sử dụng (*Chỉ áp dụng đối với các mặt hàng sử dụng cho máy có tại bệnh viện*), bằng một trong các cách sau:

+ Tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất hàng hóa chào thầu thể hiện nội dung này.

+ Tài liệu nghiệm thu của 01 đơn vị sử dụng bất kỳ nào đã sử dụng hàng hóa chào thầu cho các trang thiết bị tương tự của Đơn vị và hoạt động tốt.

+ Cam kết sau 01 tháng bàn giao hàng hóa tại Đơn vị sử dụng, có kết quả ngoại kiểm đáp ứng yêu cầu và mọi chi phí ngoại kiểm do nhà thầu chi trả (nếu Đơn vị sử dụng có yêu cầu).

+ Hoặc tài liệu khác có giá trị chứng minh tương đương.

- 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 + bản ký đóng dấu, scan 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)	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TTBYT (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)	(13)
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	Theo hàng hóa thực tế	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau: - Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối	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



STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSMT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
						quan tới Mô tả hàng hoá trên Tài liệu dẫn chiếu)
				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) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”.
				Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (không được xem xét và đánh giá)		Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng

*Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai.*

*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*

### 1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (hoặc tương đương)
1	Dụng cụ mở đường vào mạch máu (sheath quay, đầu 6-8F)	Dụng cụ mở đường thiết kế chống vặn xoắn. - Kích thước 4F, 5F, 6F, 7F, 8F. - Chiều dài 45cm - 65cm - 90 cm. - Dây dẫn tương thích 0.035" - Có van cầm máu. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO13485, FDA và CE hoặc tương đương
2	Catheter chụp mạch não, ngoại vi	- Catheter chụp mạch não, mạch ngoại vi với cấu trúc 3 lớp, phủ ái nước - Đường kính ngoài ≤ 5F - Chiều dài ≤ 100cm

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (hoặc tương đương)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tương thích dây dẫn <math>\leq 0.038''</math></li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc CE hoặc tương đương</li> </ul>
3	Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch ngoại biên	<p>Ống thông can thiệp mạch ngoại biên</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kích cỡ 6F</li> <li>- Đường kính trong tối thiểu <math>\geq 0.070''</math>,</li> <li>- Chiều dài làm việc tối thiểu <math>\geq 40\text{cm}</math>.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc CE hoặc tương đương</li> </ul>
4	Ống thông trợ giúp can thiệp mạch chi, có van khóa cầm máu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Catheter trợ giúp can thiệp mạch ngoại biên chất liệu thép không gỉ cường lực, phủ polymer có van cầm máu và stopcock 3 cửa</li> <li>- Có loại thẳng và đổi bên crossover</li> <li>- Thiết kế chống gãy gập lòng ống</li> <li>- Đường kính tối đa: 8F</li> <li>- Chiều dài tối thiểu đạt từ: 45cm trở lên</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: FDA và CE hoặc tương đương</li> </ul>
5	Ống thông trợ giúp can thiệp mạch ngoại vi đầu mềm (Guiding Catheter)	<p>Ống thông trợ giúp can thiệp mạch ngoại vi đầu mềm (Guiding Catheter)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đường kính <math>\geq 6\text{F}</math></li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc CE hoặc tương đương.</li> </ul>
6	Vi ống thông can thiệp mạch ngoại biên	<p>Vi ống thông hỗ trợ can thiệp mạch ngoại biên</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đường kính ống thông <math>\leq 5\text{Fr}</math></li> <li>- Chiều dài từ <math>\leq 135\text{cm}</math> đến <math>\geq 150\text{cm}</math></li> <li>- Tương thích dây dẫn 0.014", 0.018", 0.035"</li> <li>- Có <math>\geq 3</math> marker đánh dấu</li> <li>- Có lớp phủ ái nước (hydrophilic) ở đầu xa</li> <li>- Có 2 loại đầu thẳng và cong.</li> </ul> <p>Tiêu chuẩn: FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE hoặc tương đương. Xuất xứ : Nhóm G7, Liên minh Châu Âu</p>
7	Bơm áp lực để bơm bóng nong động mạch vành (bao gồm khoá chữ Y, que lái, torque), bơm chịu được áp lực tới 30 atm,	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bơm áp lực cao để nong bóng mạch máu: vành, ngoại vi</li> <li>- Bộ: Bao gồm khoá chữ Y dạng bấm/kéo đẩy, que lái, torque</li> <li>- Áp lực lên tới 30 atm.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: FDA và CE hoặc tương đương.</li> </ul>
8	Dây dẫn đường cho catheter (guidewire), phủ ngoài bằng lớp ái nước	<p>Dây dẫn đường cho catheter (guidewire)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu: nitinol</li> <li>- Đường kính <math>\geq 0.035''</math>.</li> <li>- Độ dài <math>\geq 2,6</math> m, phủ ngoài bằng lớp ái nước</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc CE hoặc tương đương.</li> </ul>
9	Dây dẫn đường (guide wire) can thiệp mạch ngoại biên, loại ái nước	<p>Dây dẫn đường can thiệp mạch ngoại biên</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đường kính 0,018", loại ái nước,</li> <li>- Đầu tip phủ polymer</li> </ul>

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (hoặc tương đương)
		- Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc CE hoặc tương đương.
10	Dây dẫn can thiệp mạch ngoại biên dưới khớp gối	- Dây dẫn đường can thiệp mạch ngoại biên chất liệu hợp kim Nitinol và thép không gỉ - Đường kính tối thiểu phải có các cỡ: 0.014". - Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA và CE hoặc tương đương
11	Dây dẫn can thiệp mạch chi	- Dây dẫn cho can thiệp ngoại biên - Đường kính tối đa $\leq 0.035"$ - Chiều dài tối thiểu $\leq 180\text{cm}$ , tối đa $\geq 300\text{cm}$ - Chiều dài đầu tip cản quang tối đa 5cm - Đầu đoạn xa thẳng hoặc uốn sẵn - Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc CE hoặc tương đương
12	Bóng nong động mạch ngoại biên (đùi). Tương thích với dây dẫn đường kính tối đa 0.018".	- Bóng nong mạch ngoại biên, - Chất liệu Polyamide các loại /Nybax/ Pebax/Semi Crystalline Polymer. - Đường kính bóng tối thiểu $\leq 5.0\text{ mm}$ , đường kính bóng tối đa $\geq 8.0\text{ mm}$ . - Chiều dài bóng tối thiểu $\leq 20\text{ mm}$ , chiều dài bóng tối đa $\geq 150\text{ mm}$ . - Bóng đi trên dây dẫn 0.018" - Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA và CE hoặc tương đương
13	Bóng nong động mạch ngoại biên (đùi). Tương thích với dây dẫn đường kính tối đa 0.035".	- Bóng nong mạch ngoại biên, - Chất liệu Polyamide các loại /Nybax/ Pebax/Semi Crystalline Polymer. - Đường kính bóng tối thiểu $\leq 5.0\text{ mm}$ , đường kính bóng tối đa $\geq 8.0\text{ mm}$ . - Chiều dài bóng tối thiểu $\leq 20\text{ mm}$ , chiều dài bóng tối đa $\geq 150\text{ mm}$ . - Bóng đi trên dây dẫn 0.035" - Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA và CE hoặc tương đương
14	Bóng nong động mạch ngoại biên ( Dưới gối)	Bóng nong mạch ngoại biên, - Chất liệu Polyamide các loại /Nybax/ Pebax/Semi Crystalline Polymer. - Đường kính bóng tối thiểu $\leq 2.0\text{ mm}$ , đường kính bóng tối đa $\geq 4.0\text{ mm}$ . - Chiều dài bóng tối thiểu $\leq 20\text{ mm}$ , chiều dài bóng tối đa $\geq 100\text{ mm}$ . - Bóng đi trên dây dẫn 0,014". - Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc CE hoặc tương đương
15	Bóng nong động mạch ngoại vi có phủ thuốc ( Đùi)	- Bóng nong động mạch ngoại biên (đùi) - Phủ thuốc Paclitaxel. - Tương thích dây dẫn 0.035" - Đường kính bóng tối thiểu $\leq 5.0\text{ mm}$ , đường kính bóng tối đa $\geq 8.0\text{ mm}$ . - Chiều dài bóng tối thiểu $\leq 40\text{ mm}$ , chiều dài bóng

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (hoặc tương đương)
		tối đa $\geq 100$ mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc CE hoặc tương đương
16	Bóng nong động mạch ngoại vi có phủ thuốc ( Dưới gối)	- Bóng nong động mạch ngoại biên (dưới gối) - Phủ thuốc Paclitaxel. - Tương thích dây dẫn 0.014" - Đường kính bóng tối thiểu $\leq 2.0$ mm, đường kính bóng tối đa $\geq 4.0$ mm. - Chiều dài bóng tối thiểu $\leq 40$ mm, chiều dài bóng tối đa $\geq 100$ mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc CE hoặc tương đương
17	Khung giá đỡ ngoại vi tự nở (đùi, khoeo...), tương thích dây dẫn 0.018"	- Khung giá đỡ mạch ngoại vi tự nở (đùi, khoeo...), tương thích dây dẫn 0.018" - Chất liệu nitinol tự nở. - Đường kính khung tối thiểu $\leq 5.0$ mm, đường kính khung tối đa $\geq 7.0$ mm. - Chiều dài khung tối thiểu $\leq 20$ mm, chiều dài khung tối đa $\geq 120$ mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc CE hoặc tương đương.
18	Khung giá đỡ ngoại vi ( đùi, khoeo). Tương thích với dây dẫn có đường kính 0.035". Chiều dài khung tối đa $\geq 200$ mm	- Khung giá đỡ mạch ngoại vi tự nở (đùi, khoeo...) - Chất liệu nitinol tự nở. Tương thích dây dẫn 0.035" - Đường kính khung tối thiểu $\leq 5.0$ mm, đường kính khung tối đa $\geq 7.0$ mm. - Chiều dài khung tối thiểu $\leq 20$ mm, chiều dài khung tối đa $\geq 200$ mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA và CE hoặc tương đương.
19	Khung giá đỡ ngoại vi ( đùi, khoeo). Tương thích với dây dẫn có đường kính tối đa 0.035". Chiều dài khung tối đa $\geq 120$ mm.	- Khung giá đỡ mạch ngoại vi tự nở (đùi, khoeo...) - Chất liệu nitinol tự nở. Tương thích dây dẫn 0.035" - Đường kính khung tối thiểu $\leq 5.0$ mm, đường kính khung tối đa $\geq 7.0$ mm. - Chiều dài khung tối thiểu $\leq 20$ mm, chiều dài khung tối đa $\geq 120$ mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc CE hoặc tương đương.
20	Vi ống thông hút huyết khối ngoại biên loại lớn	- Chiều dài tối thiểu $\geq 85$ cm, đường kính $\leq 7$ F - Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc CE hoặc tương đương
21	Dụng cụ đóng lòng mạch bằng collagen	- Dụng cụ đóng lòng mạch sau can thiệp cơ chế kẹp, loại có nút collagen - Đường kính dụng cụ mở đường khả dụng $\leq 8$ F - Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc CE hoặc tương đương
22	Dụng cụ đóng mạch máu bằng chỉ ngoại khoa	- Dụng cụ đóng mạch máu bằng chỉ ngoại khoa Polypropylene. - Khả năng đóng mạch máu có kích thước lên tới $\leq 21$ F đối với động mạch và $\leq 24$ F đối với tĩnh mạch

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (hoặc tương đương)
		- Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc CE hoặc tương đương
23	Bộ máy tạo nhịp 1 buồng có đáp ứng tần số tương thích MRI toàn thân	Bộ máy tạo nhịp tim 1 buồng có đáp ứng tần số (gồm: 1 thân máy, 1 dây điện cực tạo nhịp, 1 introducer) - Tương thích MRI toàn thân 1.5 Tesla - Thể tích $\leq 12$ cc - Khối lượng $\leq 22$ g - Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA và CE hoặc tương đương
24	Bộ máy tạo nhịp tim 2 buồng, có đáp ứng tần số tương thích MRI toàn thân 1,5T và 3T, có quản lý tạo nhịp nhĩ thất	Bộ máy tạo nhịp tim 2 buồng có đáp ứng tần số (gồm 1 thân máy, 2 dây điện cực tạo nhịp, 2 introducer) - Tương thích MRI toàn thân 1.5 Tesla và 3 Tesla. - Thể tích $\leq 13$ cc - Khối lượng $\leq 23,5$ g - Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA và CE hoặc tương đương
25	Bộ phận kết nối dùng trong can thiệp tim mạch	Bộ kết nối nhiều cổng (manifold). Chất liệu Polycarbonate. Có 3 cổng. Có đầu có khóa để kết nối với bộ chuyển đổi và đầu kết nối với catheter. Chịu được áp lực $\geq 500$ psi
26	Xi lanh có đầu xoay loại dung tích 10 ml, các loại.	Xi lanh có đầu xoay chất liệu Polycarbonate. - Dung tích 10ml. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc CE hoặc tương đương.
27	Dây nối đo áp lực dùng trong can thiệp tim mạch loại ngắn	Dây đo áp lực loại ngắn (dài 30 cm), đường kính trong $\geq 1,5$ mm.
28	Dây nối đo áp lực dùng trong can thiệp tim mạch loại dài	Dây nối đo áp lực loại dài $\geq 100$ cm, đường kính trong $\geq 1,5$ mm.
29	Kim chọc mạch dùng trong can thiệp tim mạch: quay, đùi	Kim chọc mạch quay, đùi. Vật liệu làm bằng thép không gỉ hoặc tương đương. Đầu tip nhọn. Đảm bảo tối thiểu các kích thước: 18G, 19G, 20G, 21G; Thành ống kim có nhiều độ dày mỏng khác nhau.
30	Bộ dụng cụ mở đường mạch máu: Động mạch quay	Dụng cụ mở đường vào động mạch quay Phụ kiện đi kèm bao gồm: Dây dẫn đường + kim chọc mạch $\geq 18$ G. Kích cỡ $\geq 4$ F - Đáp ứng tối thiểu 1 trong 2 điều kiện sau : + Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA và CE. + Có xuất xứ các nước G7
31	Bộ dụng cụ mở đường mạch máu: Động mạch đùi	Bộ dụng cụ mở đường vào động mạch đùi bao gồm: + Dilator (Que nong giãn nở); + Sheath (ống thông) ; chất liệu ; Sheath làm bằng ETFE (ethylene tetrafluoroethylene) hoặc FEP; + Kim chọc mạch: 18G ; + Guide wire: 0,035" - Đường kính có tối thiểu 4 cỡ 5F, 6F, 7F, 8F; - Chiều dài của Sheath (ống thông) các cỡ từ $\geq 9$ cm

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (hoặc tương đương)
		đến $\leq 11$ cm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng sau:ISO13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương.
32	Dây dẫn đường cho catheter dài 150cm	Cấu tạo: Lõi làm từ hợp kim Nitinol hoặc tương đương độ đàn hồi cao, lớp ngoài phủ ái nước. Đầu tip tối thiểu gồm các dạng đầu thẳng, cong hoặc hình chữ J. Kích thước: Chiều dài dây dẫn: 150 cm ( $\pm 5\%$ ) Chiều dài của phần đầu linh hoạt: $\geq 3$ cm Đường kính: 0.035"( $\pm 5\%$ )
33	Dây dẫn đường cho catheter dài 260cm	Cấu tạo: Lõi làm từ hợp kim Nitinol hoặc tương đương có độ đàn hồi cao, lớp ngoài phủ ái nước. Đầu tip tối thiểu gồm các hình dạng đầu thẳng, cong hoặc hình chữ J. Kích thước: Chiều dài dây dẫn: 260cm ( $\pm 5\%$ ) Chiều dài của phần đầu linh hoạt: $\geq 3$ cm Đường kính: 0.035"
34	Dây dẫn ( guide wire) trong can thiệp tổn thương tắc mạn tính động mạch vành ( CTO), đường kính 0,014 ", độ cứng $> 1.0$ gf	- Dây dẫn (guide wire) trong can thiệp tổn thương tắc mạn tính động mạch vành. - Đường kính 0,014 ", độ cứng $> 1.0$ gf. - Đầu tip có nhiều hình dạng.
35	Dây dẫn ( guide wire) trong can thiệp tổn thương tắc mạn tính động mạch vành ( CTO), đường kính 0,014 ", độ cứng $< 1.0$ gf	Dây dẫn can thiệp động mạch vành (guide wire), loại dùng cho tổn thương tắc mạn tính (CTO), đầu xa có bên xoắn bằng kim loại, thuôn nhọn, bọc toàn bộ bằng polymer, chịu lực thấp $\leq 1.0$ gf. Đường kính 0,014".
36	Dây dẫn đường cho bóng và stent	Đầu tip mềm, dạng đầu thẳng hoặc đầu chữ J. - Chiều dài tối thiểu $\leq 165$ cm, chiều dài tối đa $\geq 190$ cm. - Khả năng tải đầu tip 0.5gf - 0.7gf. - Cấu trúc dạng một lõi dẫn xuyên suốt từ đầu gần đến đầu xa. - Chiều dài lò xo tương ứng từ 8.5cm - 28cm. - Được phủ nhiều lớp khác nhau bằng silicone, hydrophilic hoặc tương đương.
37	Dây dẫn đường cho bóng nong và stent	Lớp phủ: silicone, hydrophilic hoặc tương đương. Chiều dài: 180cm. Đường kính đầu tip: 0.014 inch. Hình dạng đầu tip: dạng thẳng. Đoạn chặn xạ bằng chất liệu Platinum dài 3cm, thiết kế cuộn xoắn lò xo
38	Dây dẫn đường cho bóng nong và stent động mạch vành	Chiều dài : $\geq 180$ cm. - Chiều dài đoạn có lớp cuộn phía ngoài $\geq 25$ cm. - Vật liệu : Lõi Nickel - Titanium. Lớp cuộn: Platinum và thép không gỉ. Lớp phủ: Hydrophilic, PTFE, silicone. - Xuất xứ : G7
39	Ống thông (catheter) chụp tim, mạch vành 2 bên	Cấu tạo: Thiết kế theo công nghệ sợi bện kép. - Chất liệu: Các loại Polyamide khác nhau. - Tương thích guidewire 0.038 - Chiều dài có tối thiểu 2 độ dài $\geq 100$ cm.

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (hoặc tương đương)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dạng đầu ống Tiger</li> <li>- Kích thước đường ống 5F</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương.</li> </ul>
40	Catheter chụp chẩn đoán tim và mạch vành loại mềm mại dễ lái (Loại 1 bên): Bên trái, bên phải	Catheter chụp động mạch vành, buồng tim và mạch máu (phải/trái/thất trái). Hình thái đa dạng theo yêu cầu. Chất liệu nylon bền hoặc polyurethan, chất liệu có cản quang. Có các loại JL, JR, AL, AR, PIG. IM. MP... Chiều dài ống thông tối thiểu $\leq 100\text{cm}$ , chiều dài ống thông tối đa $\geq 125\text{ cm}$ . Kích cỡ tối thiểu $\leq 4\text{F}$ , kích cỡ tối đa $\geq 5\text{F}$ . Tương thích guide wire 0.035"/0.038"
41	Ống thông dẫn đường (guiding catheter) các loại, các cỡ	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Ống thông trợ giúp can thiệp động mạch vành (Guiding Catheter).</li> <li>* Đặc điểm và cấu tạo: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có thiết kế bện xoắn, chống xoắn vặn khi can thiệp.</li> </ul> </li> <li>* Hình dạng, kích thước: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có nhiều loại đầu cong: EBU, JL JR, AL, SAL, MB...</li> <li>- Đường kính <math>\geq 5\text{ F}</math>. Chiều dài <math>\geq 90\text{cm}</math>.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA (PMA) và CE hoặc tương đương.</li> </ul> </li> </ul>
42	Ống thông (Guiding catheter) hỗ trợ đẩy sâu trong can thiệp tắc động mạch vành.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ống thông (Guiding catheter) hỗ trợ đẩy sâu trong can thiệp tắc động mạch vành.</li> <li>- Đường kính tối đa <math>\leq 7\text{Fr}</math>.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA (PMA) và CE hoặc tương đương</li> </ul>
43	Vi ống thông (micro catheter) dạng xoắn đầu tip thuôn nhỏ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ống thông siêu nhỏ (vi ống thông - micro catheter) dạng xoắn đặc biệt dùng cho tổn thương tắc mãn tính, đường kính đầu Tip <math>\leq 1.4\text{Fr}</math></li> <li>- Chiều dài tối thiểu <math>\geq 135\text{ cm}</math>, chiều dài tối đa <math>\geq 150\text{ cm}</math></li> </ul>
44	Vi ống thông (micro catheter), loại 2 đường ra	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ống thông siêu nhỏ (vi ống thông - micro catheter) loại 2 đường ra</li> <li>- Tương thích với guidewire 0.014"</li> </ul>
45	Bộ hút huyết khối động mạch vành	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bộ dụng cụ lấy huyết khối trong lòng động mạch vành bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Catheter hút đường kính tối thiểu <math>\leq 6\text{F}</math>. Tương thích dây dẫn 0.014".</li> <li>- Bộ phụ kiện kèm theo (ống nối dài, dây dẫn (Styler), bơm hút, khóa, bộ lọc tế bào...)</li> </ul> </li> <li>Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc CE hoặc tương đương</li> </ul>
46	Bộ hút huyết khối động mạch vành có lõi dây dẫn	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ dụng cụ hút huyết khối trong lòng động mạch vành có lõi dây dẫn, phủ ái nước</li> <li>- Ống hút cỡ 6F, 7F</li> <li>- Đường kính lòng hút <math>\geq 0.045\text{''}</math></li> <li>- Chiều dài <math>\geq 140\text{cm}</math></li> <li>- Có chứng nhận FDA hoặc CE hoặc tương đương</li> </ul>

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (hoặc tương đương)
		hoặc CFS ít nhất một nước châu Âu/ Canada/ Úc/ Nhật
47	Bơm áp lực các loại, các cỡ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bơm áp lực để bơm bóng nong động mạch vành, kèm phụ kiện bao gồm: khóa chữ Y dạng bấm/kéo đẩy, que lái, torque).</li> <li>- Bơm chịu áp lực tới 30 atm.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: FDA và CE hoặc tương đương</li> </ul>
48	Bơm áp lực để bơm bóng nong động mạch vành (bao gồm khoá chữ Y, que lái, torque)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bơm áp lực để bơm bóng nong động mạch vành, kèm phụ kiện bao gồm: khóa chữ Y dạng bấm/kéo đẩy, que lái, torque).</li> <li>- Bơm chịu áp lực tới 30 atm.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng : FDA hoặc CE hoặc tương đương</li> </ul>
49	Dây điện cực tạm thời	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dây điện cực tạo nhịp có bóng.</li> <li>- Chất liệu thép không gỉ hoặc tương đương.</li> <li>- Khoảng cách giữa các điện cực (2 điện cực) <math>\geq 10</math> mm.</li> <li>- Chiều dài dây điện cực <math>\geq 110</math> cm</li> </ul>
50	Dụng cụ lấy dị vật trong tim mạch các loại, các cỡ	Dụng cụ lấy dị vật trong tim mạch, các cỡ. Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc CE hoặc tương đương.
51	Bóng nong động mạch vành loại áp lực thường (áp lực trung bình $\geq 6$ atm, áp lực gây vỡ bóng $\geq 12$ atm), đầu bóng (Entry Tip) đường kính $< 0.45$ mm;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bóng nong động mạch vành loại áp lực thường.</li> <li>- Có áp lực trung bình <math>\geq 6</math> atm, áp lực gây vỡ bóng <math>\geq 12</math> atm.</li> <li>- Phủ lớp ái nước.</li> <li>- Đường kính đầu bóng (Entry Tip) <math>&lt; 0.45</math>mm;</li> <li>- Đường kính bóng tối thiểu <math>\leq 1.5</math> mm, đường kính bóng tối đa <math>\geq 4.0</math> mm.</li> <li>- Chiều dài bóng tối thiểu <math>\leq 10</math> mm, chiều dài bóng tối đa <math>\geq 20</math> mm.</li> <li>- Có điểm đánh dấu bắt cản quang.</li> <li>- Đáp ứng tối thiểu 1 trong 2 điều kiện sau : + Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA (PMA) và CE. + Có xuất xứ các nước G7</li> </ul>
52	Bóng nong động mạch vành loại áp lực thường (áp lực trung bình $\geq 6$ atm, áp lực gây vỡ bóng $\geq 12$ atm).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bóng nong động mạch vành loại áp lực thường.</li> <li>- Có áp lực trung bình <math>\geq 6</math> atm, áp lực gây vỡ bóng <math>\geq 12</math> atm.</li> <li>- Đường kính đầu bóng (Entry Tip): bất kỳ.</li> <li>- Phủ lớp ái nước. Có điểm đánh dấu bắt cản quang.</li> <li>- Đường kính bóng tối thiểu <math>\leq 1.5</math> mm, đường kính bóng tối đa <math>\geq 4.0</math> mm.</li> <li>- Chiều dài bóng tối thiểu <math>\leq 10</math> mm, chiều dài bóng tối đa <math>\geq 20</math> mm.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA (PMA) và CE hoặc tương đương</li> </ul>
53	Bóng nong động mạch vành loại áp lực thường (áp lực trung bình $\geq 6$ atm, áp lực gây vỡ bóng $\geq 12$ atm), đầu bóng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bóng nong động mạch vành loại áp lực thường.</li> <li>- Có áp lực trung bình <math>\geq 6</math> atm, áp lực gây vỡ bóng <math>\geq 12</math> atm.</li> <li>- Phủ lớp ái nước.</li> </ul>

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (hoặc tương đương)
	(Entry Tip) đường kính < 0.42mm;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đường kính đầu bóng (Entry Tip) &lt; 0.42mm.</li> <li>- Đường kính bóng tối thiểu <math>\leq 1.5</math> mm, đường kính bóng tối đa <math>\geq 4.0</math> mm.</li> <li>- Chiều dài bóng tối thiểu <math>\leq 10</math> mm, chiều dài bóng tối đa <math>\geq 20</math> mm.</li> <li>- Có điểm đánh dấu bắt cản quang.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc CE hoặc tương đương.</li> </ul>
54	Bóng nong động mạch vành áp lực cao, công nghệ phủ đan xen kị nước	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bóng nong động mạch vành áp lực cao chất liệu Semi Crystalline/ Polyamide, công nghệ phủ đan xen kị nước</li> <li>- Áp lực vỡ bóng tối đa <math>\geq 18</math>atm</li> <li>- Đường kính bóng tối thiểu <math>\leq 2.5</math>mm, tối đa <math>\geq 4.0</math>mm</li> <li>- Chiều dài bóng tối thiểu <math>\leq 12</math>mm, tối đa <math>\geq 20</math>mm</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn FDA và CE hoặc tương đương hoặc CFS ít nhất một nước châu Âu/ Canada/ Úc/ Nhật</li> </ul>
55	Bóng nong động mạch vành loại áp lực cao (áp lực trung bình $\geq 12$ atm, áp lực gây vỡ bóng $\geq 18$ atm).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Có áp lực trung bình <math>\geq 12</math> atm, áp lực gây vỡ bóng <math>\geq 18</math> atm.</li> <li>- Đầu bóng (Entry Tip): bất kỳ.</li> <li>- Đường kính bóng tối thiểu <math>\leq 2.0</math> mm, đường kính bóng tối đa <math>\geq 4.0</math> mm.</li> <li>- Chiều dài bóng tối thiểu <math>\leq 10</math> mm, chiều dài bóng tối đa <math>\geq 20</math> mm.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA và CE hoặc tương đương</li> </ul>
56	Bóng nong động mạch vành loại áp lực cao (áp lực trung bình $\geq 12$ atm, áp lực gây vỡ bóng $\geq 20$ atm)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bóng nong động mạch vành loại áp lực cao.</li> <li>- Có áp lực trung bình <math>\geq 12</math> atm, áp lực gây vỡ bóng <math>\geq 20</math> atm.</li> <li>- Đầu bóng (Entry Tip) đường kính <math>\leq 0.43</math>mm.</li> <li>- Đường kính bóng tối thiểu <math>\leq 2.0</math> mm, đường kính bóng tối đa <math>\geq 4.5</math> mm.</li> <li>- Chiều dài bóng tối thiểu <math>\leq 10</math> mm, chiều dài bóng tối đa <math>\geq 20</math> mm.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA (PMA) hoặc CE hoặc tương đương.</li> </ul>
57	Bóng nong động mạch vành các cỡ có phủ thuốc Paclitaxel.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bóng nong động mạch vành các cỡ, có phủ thuốc Paclitaxel</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc CE hoặc tương đương.</li> </ul>
58	Khung động mạch vành bằng kim loại, phủ thuốc, không polymer	<ul style="list-style-type: none"> <li>Khung bằng chất liệu kim loại,</li> <li>- Phủ thuốc</li> <li>- Không trộn Polymer.</li> <li>- Đường kính khung tối thiểu <math>\leq 2.5</math> mm, đường kính khung tối đa <math>\geq 4.0</math> mm.</li> <li>- Chiều dài khung tối thiểu <math>\leq 15</math> mm, chiều dài khung tối đa <math>\geq 38</math> mm.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA (hoặc PMDA) và CE hoặc tương đương.</li> </ul>

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (hoặc tương đương)
59	Khung động mạch vành bằng hợp kim, phủ thuốc Sirolimus có trộn với polymer.	Khung bằng chất liệu hợp kim Phủ thuốc Sirolimus có trộn với polymer. Đường kính khung tối thiểu $\leq 2.5$ mm, đường kính khung tối đa $\geq 4.0$ mm. Chiều dài khung tối thiểu $\leq 15$ mm, chiều dài khung tối đa $\geq 38$ mm. Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA (PMA) hoặc CE hoặc tương đương;
60	Khung động mạch vành bằng hợp kim cobalt chromium; có độ dày $\leq 81\mu\text{m}$ , phủ thuốc Sirolimus có trộn với polymer.	- Khung bằng hợp kim cobalt chromium, có phủ thuốc trộn với polymer, phủ thuốc Sirolimus. - Có độ dày thành khung $\leq 81\mu\text{m}$ . - Đường kính khung tối thiểu $\leq 2.5$ mm, đường kính khung tối đa $\geq 4.0$ mm. - Chiều dài khung tối thiểu $\leq 10$ mm, chiều dài khung tối đa $\geq 38$ mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc CE; - Xuất xứ: các nước G7.
61	Khung động mạch vành bằng hợp kim cobalt chromium; có độ dày $\leq 81\mu\text{m}$ , phủ thuốc Sirolimus có trộn với polymer.	- Khung bằng hợp kim cobalt chromium, có phủ thuốc trộn với polymer, phủ thuốc Sirolimus - Có độ dày thành khung $\leq 81\mu\text{m}$ . - Đường kính khung tối thiểu $\leq 2.25$ mm, đường kính khung tối đa $\geq 4.0$ mm. - Chiều dài khung tối thiểu $\leq 10$ mm, chiều dài khung tối đa $\geq 38$ mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA (PMA) và CE hoặc tương đương.
62	Khung động mạch vành phủ thuốc Zotarolimus trộn với polymer có khả năng giãn nở cao.	- Khung bằng hợp kim cobalt- platinum, có phủ thuốc Zotarolimus trộn với polymer. - Đường kính khung tối thiểu $\leq 2.0\text{mm}$ , đường kính khung tối đa $\geq 5.0\text{mm}$ , có thể nở tối đa $\geq 6.0\text{mm}$ (Sau nong) - Chiều dài khung tối thiểu $\leq 10$ mm, chiều dài khung tối đa $\geq 38\text{mm}$ - Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA (PMA) và CE hoặc tương đương
63	Khung giá đỡ động mạch vành phủ thuốc: Sirolimus có CD34( Các cỡ)	- Khung động mạch vành bằng kim loại phủ thuốc Sirolimus có trộn polymer - Có lớp phủ dẫn xuất tế bào gốc hoặc kháng thể kháng tế bào CD34, hoặc công nghệ sinh học. - Đường kính khung tối thiểu $\leq 2.5$ mm, đường kính khung tối đa $\geq 4.0$ mm. - Chiều dài khung tối thiểu $\leq 9\text{mm}$ , tối đa $\geq 38$ mm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng : ISO, CE hoặc FDA hoặc tương đương.
64	Bộ xilanh 150ml (dùng cho máy bơm tiêm điện Angiomat Illumena)	Bộ gồm: 01 Xi lanh dung tích 150ml; 01 ống lấy thuốc Áp suất giới hạn 1200psi; đầu kết nối. Sử dụng 1 lần, tương thích hoàn toàn với bơm tiêm điện Angiomat Illumena
65	Dây áp lực cao bơm thuốc cản quang	Dây áp lực chiều dài tối thiểu $\leq 100$ cm, chiều dài dây tối đa $\geq 150$ cm. Hai đầu dây là khóa female luer

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (hoặc tương đương)
		và male luer loại bỏ không khí. Chịu được áp lực 500psi. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE hoặc tương đương.
66	Ống thông chụp mạch tạng, mạch ngoại biên ái nước	Catheter cấu trúc dạng 3 lớp, phủ ái nước - Đường kính lòng ống: đường kính tối thiểu $\leq 1.03\text{mm}$ , tối đa $\geq 1.1\text{mm}$ Kích cỡ: tối thiểu gồm các cỡ 4Fr, 5Fr. Chiều dài $\geq 70\text{cm}$ - Sử dụng cho mạch tạng: Đầu tip dạng Yashiro type, Cobra.
67	Dây dẫn siêu cứng - Super stiff amplatzer wire	Chất liệu trục: thép không gỉ, phủ: PTFE. Đầu tip linh hoạt, chống tổn thương, đầu xa có thể tạo hình 3cm. Loại đầu tip: Straight, J-tip Đường kính: 0.035", 0.038". Chiều dài: 260cm.
68	Vi dây dẫn can thiệp	Vi dây dẫn dùng trong can thiệp mạch ngoại biên phù hợp với các mạch tạng, có đường kính trong khoảng từ 0.014-0.018", đầu mềm, phủ lớp ái nước. - Chiều dài vi dây dẫn tối đa $< 200\text{cm}$ , có đầu xa mềm cản quang. - Đầu xa thẳng hoặc cong uốn sẵn. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc CE hoặc tương đương
69	Vi ống thông can thiệp (loại đầu xa $\leq 2.2\text{Fr}$ )	Chiều dài: Trong khoảng từ 130cm đến 150cm (tối thiểu có loại 150cm). Phủ lớp ái nước tối ưu, tương thích với dây dẫn có đường kính tối đa 0.018". Kích thước đầu xa cán trong khoảng từ 1.9 – 2.2Fr,
70	Vi ống thông can thiệp (đầu xa $\geq 2.4\text{Fr}$ )	Chiều dài: $\geq 130\text{cm}$ . Phủ lớp ái nước tối ưu. Tương thích với dây dẫn có đường kính tối đa 0.021". Đường kính ngoài tại vị trí của marker đầu xa trong khoảng 2.4Fr đến 2.7Fr,
71	Hạt nút mạch không tải thuốc	Chất liệu từ các hạt hydrogel hình cầu hoặc tương đương, tương thích sinh học, không tan trong dung môi, không có khả năng tái hấp thu. Kích thước hạt có ít nhất 03 cỡ trong khoảng từ 40 $\mu\text{m}$ – 1.300 $\mu\text{m}$ .
72	Hạt nút mạch tải thuốc điều trị ung thư gan	Vật liệu nút mạch. Hạt hình cầu gắn hóa chất có các cỡ có kích thước $\leq 700\ \mu\text{m}$ . Điều trị ung thư, khả năng ngậm hóa chất ung thư, kích thước đồng cỡ hoặc các cỡ khác nhau, sau pha ngậm hóa chất có thể nở to hơn hoặc không. Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc CE hoặc tương đương
73	Hạt nút mạch tạm thời	Chất liệu gelatin Kích thước từ 50-4000 $\mu\text{m}$ Có tính tương thích sinh học, ưa nước và hấp thụ trong mạch máu
74	Ống dẫn lưu qua da	Ống dẫn lưu qua da có khóa, kích thước: có ít nhất 03 cỡ trong khoảng từ 6Fr đến 14Fr, độ dài từ 15cm đến 40cm

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (hoặc tương đương)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đầu tip cong hình đuôi lợn khi được đặt trong cơ thể bệnh nhân.</li> <li>- Điểm đánh dấu cản quang được gắn trên thân ống.</li> </ul>
75	Khung giá đỡ đường mật	<p>Stent kim loại đường mật tự bung có phủ hoặc không phủ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu stent: nitinol hoặc tương đương, dạng sợi đan thành các mắt lưới không cố định</li> <li>- Đường kính stent: Tối thiểu gồm các cỡ 8, 10(mm).</li> <li>- Chiều dài stent: Tối thiểu có 3 mức chiều dài trong khoảng từ 6-10(cm).</li> </ul>
76	Kim chọc Angiocatheter (kim luồn Angiocatheter)	<p>Đường kính kim cỡ 16-18G.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đường kính ngoài <math>\leq 2\text{mm}</math>.</li> <li>- Chiều dài kim tối thiểu 130mm.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc CE hoặc tương đương</li> </ul>
77	Syringe đầu có xoáy (1ml)	<p>Xi lanh có đầu xoáy chất liệu Polycarbonate,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA (PMA) hoặc CE hoặc tương đương.</li> </ul>
78	Syringe đầu có xoáy (3ml)	<p>Xi lanh có đầu xoáy chất liệu Polycarbonate,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA (PMA) hoặc CE hoặc tương đương.</li> </ul>
79	Syringe đầu có xoáy (5ml)	<p>Xi lanh có đầu xoáy chất liệu Polycarbonate,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA (PMA) hoặc CE hoặc tương đương.</li> </ul>
80	Vòng xoắn kim loại gây tắc mạch dạng thả	<p>Hệ thống vòng xoắn kim loại (coil) dạng thả hoặc cắt cơ học – detachable. Có thể thu lại sau khi triển khai một phần, dễ dàng thay đổi vị trí bung. Tương thích với vi ống thông có đường kính nhỏ nhất <math>\leq 1.5\text{Fr}</math>; đường kính có nhiều kích cỡ trong khung 2mm – 20mm, chiều dài có nhiều kích cỡ trong khoảng 2cm – 50cm</p>
81	Cuộn coil kim loại dạng đẩy	<p>Vòng xoắn kim loại gây tắc mạch dạng coil đẩy. Làm từ hợp kim Platium hoặc tương đương, có sợi bao phủ. Đường kính tối thiểu <math>\leq 2\text{mm}</math>, đường kính tối đa <math>\geq 11\text{mm}</math>. Chiều dài khi thả: từ 2.0mm đến 17mm.</p>
82	Keo nút mạch	Keo n-butyl-2- cyanoacrylate: 0.5ml
83	Khung giá đỡ động mạch thận	<p>Chất liệu Cobalt Chromium, hệ thống chuyển giao nhanh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tương thích với dây dẫn 0.014" và hệ thống <math>\leq 5\text{F}</math>. Chiều dài catheter 135cm hoặc 140cm.</li> <li>- Áp lực thường <math>\geq 10\text{atm}</math>; Áp lực tối đa <math>\geq 13\text{atm}</math>.</li> <li>- Đường kính khung tối thiểu <math>\leq 4.5\text{ mm}</math> - tối đa <math>\geq 7.0\text{ mm}</math>.</li> <li>- Chiều dài khung tối thiểu <math>\leq 12\text{ mm}</math>, chiều dài khung tối đa <math>\geq 18\text{ mm}</math>.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485; FDA hoặc CE hoặc tương đương.</li> <li>- Xuất xứ: G7, Châu Âu, Châu Mỹ.</li> </ul>

### 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 trên cả tài liệu Tiếng Anh và Tiếng Việt.**

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. Đối với trường hợp Số lưu hành hết hiệu lực, đề nghị Nhà thầu giải trình khả năng cung ứng hàng hóa.

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.

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa chào 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 Khoản 1, Điều 18, Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/07/2024 & Điểm 7, Khoản 18, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

- 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.

- Giao hàng nhiều lần trong suốt thời gian thực hiện gói thầu. Giao hàng trong vòng **≤ 03 ngày làm việc** kể từ lúc nhận được đơn hàng của bệnh viện. Đối với trường hợp cấp cứu cần giao hàng gấp: hàng hóa giao đến tận kho bên mua trong vòng **≤ 12 giờ** kể từ khi nhận được đơn đặt hàng hợp lệ của Bên mua gửi bằng văn bản, thư điện tử, tin nhắn số.....

**Mục 2. Bản vẽ: Không có**

**Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm:** Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức tại Bệnh viện Đa khoa Đức Giang; Địa chỉ: 54 Trường Lâm, Phường Việt Hưng, Thành phố Hà Nội. Hàng hóa nhà thầu cung cấp trước khi được nghiệm thu sẽ được bên mời thầu kiểm. Bất cứ hàng hóa nào không đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT và E-HSDT sẽ không được nghiệm thu.