

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

1.1. Giới thiệu chung về dự toán, gói thầu

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Việt Nam - Thụy Điển Uông Bí.
- Tên dự toán: Mua sắm vật tư thay thế khớp và nội soi khớp năm 2025-2026
- Tên gói thầu: Gói thầu số 02: Cung cấp vật tư thay thế khớp, bao gồm 04 danh mục.
 - Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu do cơ quan Bảo hiểm xã hội thanh toán của Bệnh viện Việt Nam – Thụy Điển Uông Bí
 - Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng.
 - Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
 - Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV/2025.
 - Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 90 ngày kể từ ngày phát hành hồ sơ mời thầu.
 - Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng.
 - Loại hợp đồng: Đơn giá cố định
 - Tùy chọn mua thêm: Có áp dụng

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

a) Yêu cầu chung:

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

+ Nhà thầu phải đề xuất cụ thể ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, hãng sản xuất, xuất xứ của hàng hoá dự thầu tại Mẫu số 10B Chương IV Webform trên hệ thống. Trường hợp nhà thầu không đề xuất cụ thể ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, xuất xứ, hãng sản xuất thì E-HSDT của nhà thầu không được xem xét, đánh giá (nhà thầu không được tham chiếu tới các nội dung khác trong E-HSDT mà phải đề xuất cụ thể tại Mẫu số 10B Chương IV). Trường hợp có sự sai khác giữa thông tin kê khai trong Mẫu số 10B Chương IV so với tài liệu đính kèm thì thông tin trong Mẫu số 10B là cơ sở để xem xét, đánh giá, trừ trường hợp ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, hãng sản xuất kê khai tại Mẫu số 10B Chương IV

không tồn tại trên thị trường. Trường hợp nhà thầu chào nhiều hãng sản xuất cho nhiều hơn một đơn vị tính của hàng hóa (hai cái, hai chiếc...) thì Chủ đầu tư yêu cầu nhà thầu làm rõ để xác định số lượng tương ứng với từng hãng sản xuất. Trường hợp nhà thầu chào nhiều hãng sản xuất cho một đơn vị tính của hàng hóa (một cái, một chiếc...) thì E-HSDT của nhà thầu không được xem xét, đánh giá.

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

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

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

+ Nhà thầu cung cấp tài liệu chứng minh Hàng hóa chào thầu có số lưu hành, số đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu theo các quy định về quản lý trang thiết bị y tế do Cơ quan có thẩm quyền cấp còn hiệu lực hoặc trường hợp quy định tại Văn bản hợp nhất số 05/VBHN-BYT ngày 26/03/2025 của Bộ Y tế và các văn bản pháp luật khác có liên quan. Tài liệu chứng minh lưu hành chỉ được coi là hợp lệ khi được cơ quan có thẩm quyền cấp/ công bố/ phát hành trước thời điểm đóng thầu và còn hiệu lực tại thời điểm đóng thầu.

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

b) Yêu cầu về kỹ thuật:

Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào (nếu có) trong Bảng yêu cầu thông số kỹ thuật đều mang tính chất minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật yêu cầu. Nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, công nghệ **“tương đương”** hoặc tốt hơn so với các yêu cầu cụ thể ở dưới và cung cấp tài liệu chứng minh sự

đáp ứng tốt hơn của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu của E-HSMT.

BẢNG YÊU CẦU TIÊU CHUẨN, THÔNG SỐ KỸ THUẬT

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<p>Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none">- Tên thương mại (nếu có), ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu: Nhà thầu tự đề xuất- Hãng, nước chủ sở hữu: Nhà thầu tự đề xuất- Hãng, nước sản xuất: Nhà thầu tự đề xuất- Năm sản xuất: Năm 2024 trở đi- Hàng hóa mới 100%- Tiêu chuẩn chất lượng của hàng hóa: Chi tiết theo từng danh mục hàng hóa (<i>Nhà thầu nộp kèm E-HSDT tài liệu chứng minh còn hiệu lực tính đến thời điểm đóng thầu</i>). <p><i>(Lưu ý: Đối với tiêu chuẩn CE: tài liệu chứng minh hàng hóa đạt tiêu chuẩn CE phải tuân thủ quy định của Liên minh Châu Âu (EU) về cấp chứng nhận CE)</i></p>
1	Bộ khớp háng bán phần không xi măng loại 1	<p>* Cấu thành chi tiết gồm:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Chuôi khớp:<ul style="list-style-type: none">- Chất liệu: Hợp kim titanium;- Góc cổ chuôi nghiêng: ≥ 125 độ đến ≤ 135 độ;- Kích thước chuôi: có ≥ 10 cỡ, chiều dài bờ ngoài tương ứng với mỗi cỡ: ≥ 110 mm đến ≤ 190 mm; Chiều dài cổ chuôi cố định từ ≥ 32 mm đến ≤ 42 mm với mỗi cỡ chuôi.2. Chỏm xương đùi (đầu xương đùi):<ul style="list-style-type: none">- Chất liệu cobalt - chrome (CoCr) hoặc Cobalt chromium molybdenum (CoCrMo);- Đường kính chỏm: ≥ 2 cỡ trong khoảng từ ≥ 22 mm đến ≤ 28 mm;3. Lót đầu chỏm hoặc chỏm bán phần xoay:<ul style="list-style-type: none">- Chất liệu:<ul style="list-style-type: none">+ Vỏ ngoài: Cobalt-chrome (CoCr) hoặc Cobalt chromium molybdenum (CoCrMo);+ Lót trong bằng nhựa: Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) hoặc Polyethylene (PE). <p>* Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO13485 hoặc CE hoặc FDA;</p>

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
2	Bộ khớp háng bán phần không xi măng loại chuôi dài	<p>* Cấu thành chi tiết gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> Chuôi khớp: <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Hợp kim titanium; - Góc cổ chuôi nghiêng: ≥ 128 độ đến ≤ 135 độ; - Kích thước chuôi: ≥ 05 cỡ, chiều dài (chiều dài đối với chuôi thẳng hoặc chiều dài bờ trong đối với chuôi cong) tương ứng với mỗi cỡ: ≥ 150 mm đến ≤ 230 mm; Chỏm xương đùi (đầu xương đùi): <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu cobalt -chrome (CoCr) hoặc Cobalt chromium molybdenum (CoCrMo); - Đường kính chỏm: ≥ 2 cỡ trong khoảng từ ≥ 22 mm đến ≤ 36 mm. Lót đầu chỏm hoặc chỏm bán phần xoay: <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: <ul style="list-style-type: none"> + Vỏ ngoài: Cobalt-chrome (CoCr) hoặc Cobalt chromium molybdenum (CoCrMo); + Lót trong bằng nhựa: Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) hoặc Polyethylene (PE). - Đường kính ngoài các cỡ từ ≥ 38mm đến ≤ 58mm. <p>* Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO13485 hoặc CE hoặc FDA.</p>
3	Bộ khớp háng toàn phần không xi măng	<p>* Cấu thành chi tiết gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> Chuôi khớp: <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Hợp kim titanium; - Góc cổ chuôi nghiêng: ≥ 125 độ đến ≤ 135 độ; - Kích thước chuôi: có ≥ 10 cỡ, chiều dài bờ ngoài tương ứng với mỗi cỡ: ≥ 110 mm đến ≤ 190 mm; Chiều dài cổ chuôi cố định từ ≥ 36 mm đến ≤ 43 mm với mỗi cỡ chuôi. Chỏm xương đùi (đầu xương đùi): <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu cobalt - chrome (CoCr) hoặc Cobalt chromium molybdenum (CoCrMo) hoặc Ceramic Biolox Delta; - Đường kính chỏm: ≥ 4 cỡ: Từ ≥ 22 mm đến ≤ 40 mm; Ổ cối: <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Titanium hoặc hợp kim Titanium; - Có ≥ 13 cỡ ổ cối đường kính ≥ 42 mm đến ≤ 68 mm Lót ổ cối: <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Polyethylene cao phân tử có liên kết ngang hoặc lót

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		Ceramic. 5. Vít ổ cối: - Chất liệu: Titanium; - Đường kính trong khoảng từ: $\geq 6,0\text{mm}$ đến $\leq 7,0\text{mm}$; - Chiều dài các cỡ trong khoảng từ: $\geq 15\text{ mm}$ đến $\leq 65\text{mm}$; * Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO13485 hoặc CE hoặc FDA
4	Bộ khớp vai bán phần có xi măng	* Cấu thành chi tiết gồm: 1. Chuôi khớp hoặc cuống khớp: - Chất liệu: Hợp kim titanium. 2. Đầu chỏm khớp: - Chất liệu cobalt - chrome (CoCr) hoặc Cobalt chromium molybdenum (CoCrMo). - Đường kính tối thiểu 08 cỡ trong khoảng từ $\geq 34\text{mm}$ đến $\leq 54\text{mm}$. 3. Xi măng: Thành phần gồm bột xi măng và dung dịch pha. * Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO13485 hoặc CE hoặc FDA

1.3. Các yêu cầu khác

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

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

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

- Đối với tất cả các hàng hóa dự thầu, khuyến khích nhà thầu chuẩn bị Bảng chào giá chi tiết từng sản phẩm cấu thành nên một bộ hàng hóa theo mẫu bên dưới để nộp cùng E-HSDT. Trường hợp nhà thầu không cung cấp Bảng chào giá chi tiết theo yêu cầu khi tham dự thầu thì nhà thầu sẽ phải cung cấp nếu được mời vào đối chiếu tài liệu.

Mục 2. Bản vẽ

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

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

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

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

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

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

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

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

- Thời hạn sử dụng còn lại của hàng hóa tính từ ngày hàng hóa được bàn giao và nghiệm thu phải còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng ghi trên bao bì (nếu có).

- Nhà thầu cung cấp các loại giấy tờ như sau khi chủ đầu tư yêu cầu:

- + Giấy chứng nhận xuất xứ, Giấy chứng nhận chất lượng hoặc tài liệu chứng minh phù hợp khác trong trường hợp hàng hóa chào thầu là hàng nhập khẩu

- + Giấy chứng nhận xuất xưởng của nhà sản xuất hoặc tài liệu chứng minh tương đương trong trường hợp hàng hóa chào thầu được sản xuất tại Việt Nam.

- Thử nghiệm:

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

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

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

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