

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm tủ đầu giường bệnh nhân và xe tiêm phục vụ công tác chuyên môn tại Bệnh viện đa khoa Bắc Kạn
- Tên gói thầu: Gói thầu số 01: Mua sắm tủ đầu giường bệnh nhân và xe tiêm phục vụ công tác chuyên môn tại Bệnh viện đa khoa Bắc Kạn
- Nguồn vốn: Nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tại Bệnh viện đa khoa Bắc Kạn
- Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa Bắc Kạn
- Địa điểm thực hiện: Tổ dân phố số 4C, Phường Đức Xuân, Tỉnh Thái Nguyên
- 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 tổ chức lựa chọn nhà thầu: 40 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I, năm 2026
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 45 ngày
- Tùy chọn mua thêm: Không áp dụng

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Tài liệu chứng minh về tính hợp lệ của hàng hóa:

- Nhà thầu phải nêu rõ: Ký mã hiệu, Nhãn hiệu, Xuất xứ, Hãng sản xuất của hàng hoá dự thầu theo quy định tại mẫu số 10B thuộc Chương IV của E-HSMT.
- Nhà thầu phải cung cấp các tài liệu quản lý thiết bị y tế theo nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 và nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 đối với hàng hóa dự thầu là thiết bị y tế, cụ thể:
 - + Đối với thiết bị y tế loại A, B: Cung cấp số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc các tài liệu khác có giá trị tương đương.
 - + Đối với thiết bị y tế loại C, D: Cung cấp số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế theo quy định hoặc các tài liệu khác có giá trị tương đương (trừ trường hợp nhà thầu có tài liệu chứng minh mặt hàng dự thầu nằm ngoài quy định phải có giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu).
 - + Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 của nhà sản xuất còn hiệu lực.

- Đối với danh mục hàng hóa không phải thiết bị y tế: Cung cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 9001 hoặc Tiêu chuẩn cơ sở/Phiếu công bố sản phẩm tại Việt Nam hoặc Tờ khai hàng hóa nhập khẩu (thông quan) chứng minh hàng hóa được nhập khẩu hợp pháp vào thị trường Việt Nam hoặc tương đương.

- Tài liệu chứng minh đặc tính, thông số kỹ thuật của các hàng hóa dự thầu: Nhà thầu cung cấp catalogue, tài liệu kỹ thuật hoặc các tài liệu khác có giá trị tương đương có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với hàng hóa dự thầu theo yêu cầu tại Mục 1.2.3. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết - Chương V của E-HSMT.

** Lưu ý:*

- *Hiệu lực của tài liệu: Tất cả các tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của hàng hóa phải còn hiệu lực tại thời điểm đóng thầu. Điều này đảm bảo rằng các chứng từ này còn giá trị pháp lý và phù hợp để xác nhận nguồn gốc, chất lượng của hàng hóa trong quá trình đấu thầu.*

- *Đối với các tiêu chuẩn (ISO, CE, CFS,...): Nhà thầu phải nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực.*

- *Nếu tài liệu sử dụng bằng tiếng nước ngoài phải kèm theo bản dịch tiếng Việt. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung bản dịch so với bản gốc và tính pháp lý của các tài liệu này.*

1.2.2. Nhà thầu phải có bản cam kết đầy đủ các nội dung sau đây:

1. Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, sản xuất từ 2025 trở đi, 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.

2. Cam kết hàng hóa dự thầu được các cơ quan có thẩm quyền cấp phép sử dụng và lưu hành trên toàn lãnh thổ Việt Nam. Phẩm chất, chất lượng đúng theo các chỉ tiêu do nhà sản xuất đưa ra và có đủ giấy tờ về chất lượng, xuất xứ.

3. Cam kết cung cấp đầy đủ các giấy tờ như sau khi thực hiện hợp đồng và khi có yêu cầu của Chủ đầu tư: Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), giấy chứng nhận chất lượng (CQ), vận đơn, tờ khai hải quan (đối với hàng hóa nhập khẩu). Đối với hàng hóa chào thầu sản xuất trong nước phải có giấy hoặc phiếu xuất xưởng do nhà sản xuất phát hành,...

4. Cam kết bảo hành tối thiểu 12 tháng.

5. Cam kết hàng hóa được cung cấp hoàn toàn thích ứng về địa lý, không có ảnh hưởng tác động nhiều đến môi trường. Nhà thầu cam kết đề xuất biện pháp giải quyết hợp lý nếu hàng hóa có ảnh hưởng đến môi trường.

6. Cam kết thu hồi hàng hóa trong trường hợp đã giao hàng nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Bên mua. Chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại cho bên

nhân và Bệnh viện nếu sản phẩm không đảm bảo chất lượng gây nên hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền (mà không do lỗi của Bệnh viện).

7. Nhà thầu cam kết hàng hóa dự thầu không thuộc diện bị thu hồi các tài liệu như: số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B; Số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại C,D; Số Giấy phép nhập khẩu,... Nhà thầu cam kết hàng hóa đáp ứng đầy đủ các tiêu chuẩn, chứng nhận liên quan, và chịu trách nhiệm pháp lý trong trường hợp vi phạm hoặc bị xử phạt liên quan đến hàng hóa không đáp ứng tính hợp lệ theo quy định.

1.2.3. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

- Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu; nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn. Nhà thầu có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu để chứng minh thông số kỹ thuật nhà thầu chào là tương đương hoặc tốt hơn. Trường hợp nhà thầu không có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu chứng minh thì đơn vị tư vấn sẽ đánh giá theo đúng tài liệu kỹ thuật trong E-HSĐT của nhà thầu đã chào.

(Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu (nếu có) trong tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Vì vậy nhà thầu có thể chào các hàng hóa có thương hiệu, ký mã hiệu khác nhưng phải đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT và phù hợp với chuyên môn sử dụng của bệnh viện).

STT	Danh mục hàng hóa	Thông số kỹ thuật
1	Tủ đầu giường bệnh nhân	Kích thước: 480 x 480 x 760 mm – Kích thước lý tưởng, phù hợp với không gian của các phòng bệnh mà không chiếm quá nhiều diện tích. Chất liệu: Nhựa ABS – Bền bỉ, dễ dàng vệ sinh và có khả năng chống thấm nước, giúp duy trì độ bền lâu dài và dễ dàng bảo dưỡng. Khoang trên cùng đa năng: Khoang trên cùng của tủ được thiết kế thông minh, có thể sử dụng làm bàn ăn hoặc uống thuốc, giúp bệnh nhân thuận tiện trong các sinh hoạt hàng ngày mà không cần di chuyển xa. Ngăn kéo tiện lợi: Ngăn kéo thứ hai rộng rãi, giúp lưu trữ đồ cá nhân và các vật dụng cần thiết của bệnh nhân. Điều này giúp không gian phòng bệnh luôn gọn gàng, ngăn nắp. Hộc tủ rộng rãi: Tủ được trang bị hai hộc đựng đồ, tạo không gian lưu trữ linh hoạt cho nhiều loại vật dụng khác nhau như quần áo, thuốc men, đồ dùng cá nhân. Móc treo khăn tiện lợi: Hai móc treo khăn được thiết kế nằm ở hai bên hông của tủ, giúp bệnh nhân dễ dàng sử dụng và bảo quản khăn sạch sẽ trong suốt quá trình điều trị. Ngăn kéo trượt nhẹ nhàng: Ngăn kéo được thiết kế chắc chắn với rãnh trượt mượt mà, mang lại trải nghiệm sử dụng dễ dàng và thoải mái, giúp bệnh nhân dễ dàng lấy và cất đồ.
2	Xe đẩy tiêm nhựa cao cấp 2 ngăn kéo	Kích thước: 750 x 480 x 900mm. Tổng trọng lượng: 48 kg. Độ dày khung xe: 3mm, đảm bảo độ bền và khả năng chịu lực tốt. Mặt bàn: Làm bằng nhựa đúc ABS cao cấp, dễ vệ sinh và chống trơn trượt. Thiết kế tiện lợi: Với 2 ngăn kéo, xe giúp lưu trữ và phân loại các dụng cụ y tế một cách ngăn nắp, dễ dàng tiếp cận. Chất liệu an toàn: Mặt bàn nhựa

STT	Danh mục hàng hóa	Thông số kỹ thuật
		ABS cao cấp không chỉ dễ vệ sinh mà còn đảm bảo an toàn cho người sử dụng. Di chuyển linh hoạt: Bánh xe TPU chất lượng cao giúp xe di chuyển êm ái, dễ dàng di chuyển giữa các phòng khám hay khu vực khác nhau mà không gây tiếng ồn. Chắc chắn và bền bỉ: Khung xe dày 3mm cùng chất liệu nhựa ABS cao cấp mang đến độ bền lâu dài, chịu được các tác động từ môi trường y tế. Thích hợp cho mọi không gian: Với hai kích thước khác nhau, xe đẩy tiêm có thể phù hợp với nhiều không gian làm việc khác nhau, từ bệnh viện lớn đến phòng khám nhỏ. Dễ dàng vệ sinh: Chất liệu nhựa đúc cao cấp không chỉ đẹp mắt mà còn dễ dàng làm sạch, giúp bảo trì xe trong tình trạng tốt nhất.

1.3. Các yêu cầu khác:

- Toàn bộ hàng hóa phải mới 100%, sản xuất từ 2025 trở đi, có nguồn gốc rõ ràng và hợp pháp.
- Yêu cầu về đóng gói: Phải theo đúng tiêu chuẩn, quy định của nhà sản xuất.
- Yêu cầu về vận chuyển: Hàng hóa phải được vận chuyển đến các Khoa/Phòng chuyên môn của Bệnh viện đa khoa Bắc Kạn.
- Thu hồi hàng hóa trong trường hợp hàng hóa đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng, hoặc không sử dụng được với trang thiết bị hiện có của đơn vị, hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không có lỗi của **Chủ đầu tư**.
- Thông báo bằng văn bản đến chủ đầu tư trong trường hợp hàng hóa có bất kỳ thay đổi từ nhà sản xuất.
- Hàng hóa có xuất xứ, chất lượng theo đúng tiêu chuẩn do nhà sản xuất công bố.
- Hàng hóa phải đang được bảo quản ở điều kiện yêu cầu trên vỏ hộp.
- Nhà thầu chuẩn bị 01 bộ E-HSDT bản gốc để Chủ đầu tư lưu trữ khi được mời vào đối chiếu tài liệu.

Mục 2. Bản vẽ

“Không có bản vẽ”

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

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

- Nội dung kiểm tra: Kiểm tra hàng hoá cung cấp có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hàng hóa theo quy định tại Chương V – Yêu cầu kỹ thuật. Kiểm tra hàng hoá có kèm chứng từ, hoá đơn hợp lệ. Bên mua có trách nhiệm theo

đổi, kiểm tra, đối chiếu hàng hoá sau khi nhận hàng. Trong vòng 10 ngày, nếu có vấn đề về chất lượng, Bên mua phải thông báo cho Bên bán để cùng tìm cách giải quyết. Bên mua được yêu cầu Bên bán cung cấp các tài liệu liên quan đến hàng hóa như: Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ); Bản sao tờ khai hải quan, vận đơn, packing list...

- Việc kiểm tra, thử nghiệm phải được tiến hành tại Bệnh viện đa khoa Bắc Kạn; Địa chỉ: Tổ dân phố số 4C, Phường Đức Xuân, Tỉnh Thái Nguyên và được tiến hành trước khi bàn giao nghiệm thu. Toàn bộ chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm do nhà thầu chịu.

- Trường hợp hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm thì nhà thầu phải thay mới và phải chịu mọi chi phí phát sinh cho việc thay thế. Nếu việc thay thế không thành công, nhà thầu phải hoàn trả lại toàn bộ tiền của các hàng hóa không đạt và phải bồi thường các thiệt hại cho chủ đầu tư theo đúng các quy định đã nêu trong mục E-ĐKC 22.