

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

1.1. Giới thiệu chung về dự án, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm vật tư y tế tiêu hao; Hóa chất và vật tư xét nghiệm; Vật tư chạy thận nhân tạo và vật tư khác của Bệnh viện đa khoa Ý Yên năm 2026-2027.

- Tên gói thầu: Gói thầu số 3: Mua sắm vật tư chạy thận nhân tạo và vật tư khác của Bệnh viện đa khoa Ý Yên năm 2026-2027 (Gồm 08 khoản).

- Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa Ý Yên

- Nguồn vốn: Từ nguồn thu viện phí, bảo hiểm y tế và các nguồn kinh phí hợp pháp khác của đơn vị

- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 60 ngày

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I/2026.

- Loại hợp đồng: Hợp đồng trọn gói.

- Thời gian thực hiện gói thầu: 24 tháng (kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực).

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện đa khoa Ý Yên

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với hàng hóa thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu, cụ thể:

1.2.1. Yêu cầu về kỹ thuật chung:

1. Có cam kết hàng hóa mới 100% và sản xuất từ năm 2026 trở lại đây, đúng quy cách của nhà sản xuất, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng. Thông tin hàng hóa phải đảm bảo theo quy định Mẫu số 10B. Đề xuất về hàng hóa của nhà thầu;

2. Cam kết cung cấp Chứng nhận xuất xứ nguồn gốc CO; giấy chứng nhận chất lượng của nhà sản xuất CQ; tờ khai Hải quan; Invoice (hóa đơn); Packing List (Phiếu đóng gói/bảng kê/phiếu chi tiết hàng hóa); và các tài liệu liên quan theo quy định của hàng sản xuất trong quá trình bàn giao, lắp đặt hàng hóa.

3. Cam kết khác:

3.1. Nhà thầu cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong E-HSDT

3.2. Trong suốt quá trình thực hiện Hợp đồng cung ứng hàng hóa cho Bệnh viện, trong trường hợp hàng hóa trúng thầu có cập nhật giá bán kê khai/kê khai lại thấp hơn giá trúng thầu đã được phê duyệt thì Nhà thầu có trách nhiệm thông báo kịp thời đến Bệnh viện, đồng thời Nhà thầu phải điều chỉnh đơn giá cung ứng đảm bảo không vượt giá bán kê khai/kê khai lại kể từ ngày kê khai/kê khai lại được cập nhật trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế. Nhà thầu sẽ chịu trách nhiệm hoàn trả số tiền chênh lệch nếu không thực hiện theo đúng quy định này (số tiền chênh lệch = đơn giá chênh lệch X số lượng hàng hóa cung ứng). Trong trường hợp nếu hàng hóa trúng thầu có giá kê khai/kê khai lại bị rút khỏi trang thông tin điện tử của Bộ Y tế, Nhà thầu sẽ có trách nhiệm thông báo kịp thời đến Bệnh viện. Nếu Nhà thầu không thực hiện theo đúng quy định này, Nhà thầu sẽ chịu trách nhiệm bồi thường số tiền tương ứng với thiệt hại do sai phạm trong việc kê khai giá hàng hóa gây ra.

Trong trường hợp Nhà thầu không thông báo tới Bệnh viện, nếu Bệnh viện hoặc các cơ quan có thẩm quyền phát hiện ra kể cả trường hợp đã kết thúc thực hiện hợp đồng thì Nhà thầu chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật, đồng thời chịu

trách nhiệm bồi thường toàn bộ số tiền tương ứng với thiệt hại do sai phạm của Nhà thầu gây ra cho Bệnh viện.

3.3. Cam kết cung ứng hàng hóa kịp thời, chính xác, đủ về số lượng, đảm bảo về chất lượng đã đăng ký với cơ quan có thẩm quyền, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, được phép lưu hành trên thị trường Việt Nam. Khi giao hàng có Phiếu báo lô, hạn sử dụng.

3.4. Nhà thầu chịu trách nhiệm về bảo quản hàng hóa và chất lượng hàng hóa trong quá trình vận chuyển, tuân thủ các quy định của pháp luật hiện hành. Trong trường hợp hàng hóa đã giao mà không đảm bảo chất lượng hoặc xảy ra nhiều tai biến trong quá trình sử dụng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền thì nhà thầu phải thu hồi và tự vận chuyển hàng hóa từ kho Bệnh viện, nhà thầu chịu mọi phí tổn phát sinh từ việc thu hồi hàng hóa.

3.5. Bảo hành các sự cố đột xuất: khi nhận được thông báo của Bệnh viện đa khoa Ý Yên, cán bộ có thẩm quyền của nhà thầu phải có mặt trong vòng 24 giờ để giải quyết các vướng mắc và khắc phục sự cố.

3.6. Nhà thầu cam kết sẵn sàng giải trình với các cơ quan chức năng khi Bệnh viện đa khoa Ý Yên có yêu cầu, và cam kết giải quyết kiến nghị (nếu có) của cơ quan chức năng.

3.7. Trường hợp nhà thầu trúng thầu, Nhà thầu phải cam kết xuất trình được tài liệu của hãng sản xuất nhằm xác định trách nhiệm của nhà sản xuất trong việc đảm bảo cung cấp đủ số lượng, cung cấp các dịch vụ sau bán hàng như bảo hành, bảo trì, sửa chữa, cung cấp phụ tùng, vật tư thay thế, các dịch vụ liên quan khác đảm bảo trước khi ký hợp đồng và chịu trách nhiệm về tính chính xác của những tài liệu, thông tin do mình cung cấp. Trường hợp nhà thầu không xuất trình được tài liệu nêu trên thì mời nhà thầu xếp hạng tiếp theo vào đối chiếu tài liệu.

4. Nhà thầu phải cung cấp Bảng tính đáp ứng của hàng hóa chào thầu trong đó có chỉ dẫn tham chiếu tài liệu của nhà sản xuất như Catalogue hoặc bản thông số kỹ thuật của thiết bị hoặc tài liệu khác của Hãng sản xuất. Lưu ý: Tất cả các tài liệu sử dụng ngôn ngữ nước ngoài phải đính kèm bản dịch thuật sang tiếng Việt và công chứng. Nhà thầu nộp Bảng tính đáp ứng định dạng *.doc đính kèm E-HSDT.

5. Đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất. Hàng hóa được giao tại Bệnh viện đa khoa Ý Yên – Địa chỉ: Xã Ý Yên - Tỉnh Ninh Bình.

6. Khi bàn giao hàng hóa thì hạn sử dụng của hàng hóa (nếu có) tính từ thời điểm cung ứng đến cơ sở y tế phải đảm bảo:

- Tối thiểu còn ≥ 18 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng > 36 tháng.
- Tối thiểu còn ≥ 12 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ > 18 tháng đến ≤ 36 tháng.
- Tối thiểu còn ≥ 8 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ > 12 tháng đến ≤ 18 tháng.
- Có thời hạn còn $\frac{1}{2}$ thời hạn sử dụng đối với các mặt hàng có hạn dùng ≤ 12 tháng.

Đối với hàng hóa không ghi hạn sử dụng phải được sản xuất từ năm 2025 trở đi.

7. Bảo hành: Nhà thầu thực hiện cam kết như sau:

- Sẵn sàng thực hiện: thay thế lô sản phẩm khi không đảm bảo sử dụng do lỗi

kỹ thuật hoặc thu hồi vô điều kiện nếu hàng cung ứng xảy ra sự cố hoặc không đạt chất lượng theo như yêu cầu trong HSMT; khắc phục hậu quả về biến chứng gây ra cho người bệnh từ nguyên nhân kỹ thuật chế tạo.

- Đào tạo, huấn luyện sử dụng thiết bị, hiệu chỉnh thiết bị khi cần thiết

1.2.2. Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể:

Bất kỳ nhãn hiệu, mã hiệu (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật dưới đây để 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, nhãn hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng "tương đương" hoặc "ưu việt hơn" so với các yêu cầu tối thiểu. Quy cách (nếu có) không phải tiêu chí để loại bỏ nhà thầu, nhà thầu có thể tham khảo, quy đổi cho sản phẩm chào thầu.

Thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn sau đây:

Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
1	Quả lọc máu 1,5m	- Chất liệu màng: Purema Polyethersulfone hoặc tương đương - Chất liệu vỏ quả: Polycarbonate/Polyurethane - Hệ số siêu lọc: ≥ 16 ml/h/mmHg - Diện tích màng: ≥ 1.5 m² - Phương pháp khử trùng an toàn Với tốc độ bơm máu 200 ml/min thì hệ số lọc: Urea ≥ 192, Creatinine ≥ 182, Phosphate ≥ 164, Vitamin B12 ≤ 105 - Độ dày của màng: $\geq 35\mu\text{m}$ - Đường kính trong: khoảng 200μm - Hệ số truyền tải: ≥ 930 ml/phút - Thể tích mỗi: ≤ 85ml
2	Bộ dây lọc máu	Cấu tạo dây máu cho thận nhân tạo gồm: 1. Dây động mạch: chiều dài nhánh chính tổng cộng ≥ 3680mm, gồm bầu động mạch có OD: ≤ 19-≥ 30mm, dài ≥ 130mm, đoạn bơm máu có đường kính 8x12x350mm và 1 bộ bảo vệ cảm biến 2. Dây tĩnh mạch: chiều dài nhánh chính tổng cộng ≥ 2630mm, gồm bầu tĩnh mạch có OD: ≤ 19-≥ 30mm, dài ≥ 130mm, có lọc và 1 bộ bảo vệ cảm biến Dây máu được làm bằng nhựa y tế mềm PVC, đầu kết nối và các thành phần khác: PVC, PE, PP, PC, ABS và các nguyên liệu y khoa. Dây máu này không chứa cao su tự nhiên. Thể tích làm đầy ≥ 156ml, tiệt trùng bằng khí ETO
3	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (Acid)	- Mỗi 1 lít dung dịch đậm đặc chứa: Natri clorid: 210,68 g ($\pm 5\%$) Kali clorid: 5,22 g ($\pm 5\%$) Calci clorid.2H₂O: 9,00 g ($\pm 5\%$) Magnesi clorid.6H₂O: 3,56 g ($\pm 5\%$) Acid acetic băng: 6,31 g ($\pm 5\%$) Glucose.H₂O: 38,50 g (hoặc Glucose khan 35g) ($\pm 5\%$) - Nước đạt tiêu chuẩn ISO 23500-3 hoặc tương đương - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001 hoặc tương đương, ISO 13485 hoặc tương đương

		- Sử dụng tương thích với dịch B (Bicarbonat) theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất
4	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (Bicarbonat)	- Mỗi 1 lít dung dịch đậm đặc chứa: Natri bicarbonat: 84,0 g ($\pm 5\%$) - Nước đạt tiêu chuẩn ISO 23500-3 hoặc tương đương - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001 hoặc tương đương, ISO 13485 hoặc tương đương - Sử dụng tương thích với dịch A (Acid) theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất
5	Dung dịch tẩy rửa quả lọc	Thành phần: bao gồm Hydrogen Peroxide; Acetic Acid; Peracetic Acid (hoặc tương đương). Hàm lượng đảm bảo tuân thủ quy định hiện hành hoặc tiêu chuẩn cơ sở được công bố của Hãng sản xuất.
6	Kim chạy thận nhân tạo 16G	Kim cỡ 16G, độ dài $\leq 25\text{mm}$. Loại cánh bướm xoay hoặc không xoay. Thiết kế backeye. Kim làm bằng thép không gỉ, được bao bọc bằng silicon. Thành kim mỏng cho phép lưu lượng máu tối đa.
7	Hóa chất tẩy rửa máy Axit citric	Phù hợp với chạy thận nhân tạo
8	Muối tái sinh	Màu trắng; Không mùi; dùng để tái sinh hạt nhựa cation trong hệ thống làm mềm nước; Tái sinh hạt anion trong hệ thống khử kiềm nước

1.3. Các yêu cầu khác

- Yêu cầu về phạm vi cung cấp: Cung cấp đến Bệnh viện đa khoa Ý Yên. Mọi chi phí nhà thầu hoàn toàn chịu trách nhiệm, trong quá trình bàn giao sản phẩm. Nếu trong quá trình bàn giao sau khi hoàn thiện, hàng hóa không đảm bảo theo e-HSMT chủ đầu tư có quyền từ chối và yêu cầu khắc phục thay thế, nếu nhà thầu không thực hiện chủ đầu tư có quyền hủy bỏ mọi phát sinh nhà thầu hoàn toàn chịu trách nhiệm.
- Yêu cầu về tiến độ cung cấp: Cung cấp theo tiến độ yêu cầu của Chủ đầu tư trong vòng 120 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Yêu cầu về bảo hành tính từ thời điểm giao hàng đối với hàng hóa như sau:
 - + Thời gian bảo hành: Quy định tại Mục 3. Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật.
 - + Phương thức bảo hành: Khi có yêu cầu về bảo hành, Nhà thầu phải cử nhân viên đến kiểm tra không chậm quá 24 giờ kể từ khi được yêu cầu của Chủ đầu tư.
- Yêu cầu về tiêu chuẩn kỹ thuật:
 - Hàng hóa chào thầu phải đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật tại mục 2 Yêu cầu kỹ thuật Chương V.
 - Các phụ kiện kèm theo phải đầy đủ, đồng bộ đảm bảo cho thiết bị hoạt động đạt các chỉ tiêu kỹ thuật quy định của nhà sản xuất.
 - Nhà thầu điền đầy đủ thông tin Bảng tổng hợp thông tin sản phẩm và đính kèm file định dạng *.doc vào E-HSĐT:

STT	Danh mục hàng hóa mời thầu	Danh mục hàng hóa dự thầu	Thông tin sản phẩm dự thầu			Tiêu chuẩn chất lượng	Số và Kết quả phân loại	Thông tin điều kiện lưu hành	Thông tin kê khai giá hoặc niêm yết giá (nếu có)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1	Quả lọc máu 1,5m								
2	Bộ dây lọc máu								
3	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (Acid)								
4	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (Bicarbonat)								
5	Dung dịch tẩy rửa quả lọc								
6	Kim chạy thận nhân tạo 16G								
7	Hóa chất tẩy rửa máy Axit citric								
8	Muối tái sinh								

Ghi chú:

Cột 1: Ghi số thứ tự theo sản phẩm nhà thầu tham dự, ví dụ nhà thầu tham dự 10 sản phẩm thì đánh số thứ tự liên tục từ 1 đến 10 cho sản phẩm tham dự;

Cột 2: Theo thông tin tại **khoản 2.2 mục 1 Chương V thuộc E-HSMT**: Nhà thầu phải ghi đúng theo thông tin mời thầu;

Cột 3: Nhà thầu ghi rõ tên thương mại của sản phẩm được thể hiện trên tờ khai hải quan hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc giấy phép đăng ký lưu hành sản phẩm (đối với hàng sản xuất tại Việt Nam) hoặc các tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa;

Cột 4: Nhà thầu ghi rõ chủng loại (mã hiệu).

Cột 5: Hãng/đơn vị sản xuất.

Cột 6: - Xuất xứ.

Cột 7: [Ghi tiêu chuẩn chất lượng ISO]; VD: ISO 13485:2016; ISO 9001:2015;

Cột 8: -[Ghi số văn bản phân loại]; -[Ghi kết quả phân loại: A, B, C, D]; VD: Số bảng phân loại: 95-3CL10/717 PL-TTĐV/170000027/PCBPL-BYT: Loại C;

Cột 9: Ghi thông tin lưu hành (số lưu hành, số đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu đối với hàng hóa nhập khẩu) đối với trang thiết bị y tế theo quy định của nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Cột 10: Nhà thầu ghi -[Ghi mã kê khai trên Hệ thống công khai giá]; VD: KKG-0925-00043. Trường hợp, sản phẩm không kê khai trên trang của Bộ Y tế, nhà thầu cung cấp tài liệu về niêm yết giá theo quy định của Luật giá.

Mục 2. Bản vẽ

Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Khi có yêu cầu của Chủ đầu tư, các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

- Thời gian: Trước khi chính thức bàn giao nghiệm thu đưa vào sử dụng.
- Địa điểm: Tại nơi hàng hóa được bàn giao.
- Cách thức tiến hành:

+ Khi hàng hóa được chuyển đến bên mua, bên bán báo cho bên mua biết để hai bên cùng nhau tiến hành kiểm tra của hàng hóa, hóa đơn, chứng nhận chất lượng, chứng nhận xuất xứ (đối với hàng hóa nhập khẩu) ...

+ Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra thử nghiệm hàng hóa dưới sự giám sát của chủ đầu tư và cán bộ kỹ thuật đại diện của chủ đầu tư 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 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. 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 chi phí liên quan do nhà thầu chịu.

Sau khi hoàn thành các nội dung về Kiểm tra và Thử nghiệm hàng hóa, nhà thầu không được miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng.