

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 mua sắm, gói thầu

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Việt Nam - Thụy Điển Uông Bí.
- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm vật tư y tế cho nhà thuốc Bệnh viện Việt Nam – Thụy Điển Uông Bí năm 2026-2027.
- Tên gói thầu: Cung cấp vật tư y tế cho nhà thuốc Bệnh viện Việt Nam - Thụy Điển Uông Bí năm 2026-2027.
- Giá gói thầu: 9.902.001.000 đồng.
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của Bệnh viện Việt Nam - Thụy Điển Uông Bí.
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 120 ngày.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I năm 2026.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước qua mạng (xét theo từng phần, bao gồm 18 phần).
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- 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 nêu rõ 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. Đối với xuất xứ của hàng hóa, trường hợp có sự không thống nhất giữa thông tin kê khai trên webform và file đính kèm thì Chủ đầu tư yêu cầu làm rõ E-HSDT.

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.

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.

+ Đối với hàng hóa là thiết bị y tế: 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 26/3/2025 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 toàn bộ 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 “*trương 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 THÔNG SỐ KỸ THUẬT,
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA HÀNG HÓA**

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Mã hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
* Yêu cầu chung: <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 sản xuất: Nhà thầu tự đề xuất (<i>Xuất xứ hàng hóa đáp ứng yêu cầu chi tiết đối với từng danh mục</i>)- Hãng/ Nước chủ sở hữu: Nhà thầu tự đề xuất- Năm sản xuất: Năm 2025 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>).					
1	PP2600 020498	Phần 1: Bơm truyền dịch tự động sử dụng một lần			
1.1			Bơm truyền dịch tự động sử dụng một lần	VTNT1	<ul style="list-style-type: none">- Thể tích: ≥ 275ml- Tốc độ dòng liên tục: 0.5; 1.0; 2.0; 2.5; 4.0; 5.0; 8.0; 10.0 ml/giờ.- Công nghệ vi kênh (micro-channel) siêu nhỏ, kiểm soát tốc độ truyền ổn định.- Chất liệu bóng chứa trong bình: Silicone

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Mã hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
					<ul style="list-style-type: none"> - Áp suất trong bình: 5-11 PSI - Kích thước bộ lọc: 1.2 µm, có màng kỵ nước - Nắp đậy kết nối có màng hydrophobic lỗ lọc 0.2 µm giúp loại bỏ khí trong dây dẫn. - Vỏ ngăn tia cực tím trong dải 200 - 380nm, chặn UV-B, UV-C, và hầu hết UV-A. - Có vạch chia hiển thị rõ ràng trên bơm. - Cổng nạp thuốc sử dụng van 1 chiều có màng ngăn bằng silicone. - Có kẹp treo, kẹp trượt dùng dòng khẩn cấp khi cần; dây truyền làm bằng nhựa PVC. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
2	PP2600 020499	Phần 2: Dung dịch xịt chống loét chứa Curcumin			
2.1			Dung dịch xịt chống loét chứa Curcumin	VTNT2	Thành phần chính: Phytosome Curcumin, Chiết xuất Nghệ tươi, Chiết xuất Hoàng liên Quy cách đóng gói: Hộp ≥ 50ml
3	PP2600 020500	Phần 3: Dung dịch nước biển dùng trong chăm sóc và vệ sinh mũi			

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Mã hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
3.1			Dung dịch nước biển sinh lý xịt mũi dùng cho trẻ từ 3 tuổi - người lớn	VTNT3	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chính: Nước biển ≥ 15 ml - Nồng độ muối natri clorid từ 8.7 đến 10.2 g/l - Đối tượng sử dụng: Trẻ em từ 3 tuổi, người lớn - Quy cách đóng gói: Chai ≥ 50ml, dạng xịt - Xuất xứ thuộc Khối G7 hoặc Việt Nam
3.2			Dung dịch nước biển sinh lý xịt mũi dùng cho bé từ 0 đến 3 tuổi	VTNT4	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chính: Nước biển ≥ 15 ml - Nồng độ muối natri clorid từ 8.7 đến 10.2 g/l - Đối tượng sử dụng: Trẻ em từ 0 đến 3 tuổi - Quy cách đóng gói: Chai ≥ 50ml, dạng xịt - Xuất xứ thuộc Khối G7 hoặc Việt Nam
3.3			Dung dịch nước biển ưu trương tinh khiết dùng cho trẻ từ 3 tuổi - người lớn	VTNT5	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chính: nước biển ≥ 37 ml, muối đồng Pentahydrate, muối Mangan Monohydrate - Đối tượng sử dụng: Trẻ em từ 3 tuổi, người lớn - Quy cách đóng gói: Chai ≥ 50ml, dạng xịt - Xuất xứ thuộc Khối G7 hoặc Việt Nam
3.4			Dung dịch nước biển ưu trương tinh khiết dùng	VTNT6	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chính: nước biển ≥ 30 ml, muối đồng Pentahydrate, muối Mangan Monohydrate

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Mã hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
			cho bé từ 3 tháng đến 3 tuổi		<ul style="list-style-type: none"> - Đối tượng sử dụng: Trẻ em từ 3 tháng tuổi đến 3 tuổi - Quy cách đóng gói: Chai \geq 50ml, dạng xịt - Xuất xứ thuộc Khối G7 hoặc Việt Nam
3.5			Dung dịch nước biển tinh khiết đẳng trương	VTNT7	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chính: nước biển \geq 15 ml, muối đồng Pentahydrate - Quy cách đóng gói: Chai \geq 50ml, dạng xịt - Xuất xứ thuộc Khối G7 hoặc Việt Nam
3.6			Dung dịch muối sinh lý vô trùng	VTNT8	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chính: Dung dịch natri chloride 0.9% vô trùng - Quy cách đóng gói: Ống \geq 5ml - Xuất xứ thuộc Khối G7 hoặc Việt Nam
4	PP2600 020501	Phần 4: Bộ dây thở oxy dùng một lần các loại, các cỡ			
4.1			Bộ dây thở oxy dùng một lần các loại, các cỡ	VTNT9	<ul style="list-style-type: none"> - Ngạnh cong, mềm - Kích thước khoảng cách vách ngăn từ 2.5 mm đến 7.75 mm và đường kính ngoài nhánh thở từ 3 mm đến 6.5 mm - Đi kèm đầu nối oxy 15mm - Chất liệu của ống & ngạnh cannula cùng bộ chuyển đổi

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Mã hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
					15mm: PVC - Chất liệu vòng chữ O: Silicone - Chất liệu bộ chuyển đổi oxy: Acrylic - Quy cách: 1 bộ/túi - Xuất xứ thuộc Khối G7 hoặc Việt Nam
5	PP2600 020502	Phần 5: Sản phẩm làm mềm vết thương			
5.1			Gel làm mềm vết thương và loại bỏ biofilm	VTNT10	Gel có thành phần chính: polihexanide 0.1%, betaine surfactant 0.1%, hydroxyethylcellulose Quy cách đóng gói chai \geq 30ml Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Xuất xứ thuộc Khối G7 hoặc Việt Nam
5.2			Dung dịch làm mềm vết thương và ngăn ngừa biofilm	VTNT11	Dung dịch có thành phần chính: polihexanide 0.1%, betaine surfactan Quy cách đóng gói chai \geq 350ml Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Xuất xứ thuộc Khối G7 hoặc Việt Nam
6	PP2600 020503	Phần 6: Sản phẩm nhuận tràng và dung dịch rửa mũi			

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Mã hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
6.1			Sản phẩm hỗ trợ nhuận tràng	VTNT12	Thành phần tối thiểu: Polyethylenglycol 3350 \geq 98% Quy cách đóng gói \geq 5g Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Xuất xứ thuộc Khối G7 hoặc Việt Nam
6.2			Dung dịch rửa mũi 3%	VTNT13	Thành phần tối thiểu: Natri clorid, Natri hyaluronate. Kali dihydrogen phosphat, Kali hyrogen phosphat Quy cách đóng gói ống \geq 5ml Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Xuất xứ thuộc Khối G7 hoặc Việt Nam
6.3			Dung dịch rửa mũi	VTNT14	Thành phần tối thiểu: Natri clorid, Natri Phosphat, Polyvinylpyrrolidone. Quy cách đóng gói ống \geq 5ml Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Xuất xứ thuộc Khối G7 hoặc Việt Nam
7	PP2600 020504	Phần 7: Dung dịch nước biển sâu dùng trong chăm sóc và vệ sinh mũi			
7.1			Dung dịch xịt mũi trẻ em	VTNT15	Nước biển sâu và khoáng chất Cu^{2+} , Zn^{2+} Quy cách đóng gói chai \geq 75ml

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Mã hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
					Sản phẩm an toàn cho trẻ hơn 3 tháng tuổi
7.2			Dung dịch xịt mũi nước biển sâu	VTNT16	Nước biển sâu ưu trương 2,4% NaCl Quy cách đóng gói chai ≥ 75 ml Sản phẩm an toàn cho trẻ hơn 3 tháng tuổi, phụ nữ mang thai và cho con bú
8	PP2600 020505	Phần 8: Chất làm đầy khớp, bôi trơn khớp			
8.1			Chất làm đầy khớp, bôi trơn khớp dạng tiêm 2ml	VTNT17	Thành phần chính ống 2ml: Natri hyaluronate 40mg + Sorbitol 80mg Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
8.2			Chất làm đầy khớp, bôi trơn khớp dạng tiêm 4ml	VTNT18	Thành phần chính ống 4ml: Natri hyaluronate 80mg + Sorbitol 160mg Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
9	PP2600 020506	Phần 9: Bộ kết nối trực tiếp mở khí quản			
9.1			Bộ kết nối trực tiếp mở khí quản	VTNT19	- Kết nối chuẩn với đầu lỗ mở khí quản. - Lưu lượng 10-60 l/ phút. - Có nắp chống bắn đờm ra ngoài.

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Mã hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
					<ul style="list-style-type: none"> - Cổng kết nối mở khí quản 15 mm. - Có dây đeo qua cổ. - Thời hạn sử dụng ≥ 14 ngày cho người bệnh /1 lần sử dụng. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
10	PP2600 020507	Phần 10: Vật tư y tế can thiệp, thủ thuật			
10.1			Kim tiêm cầm máu	VTNT20	<ul style="list-style-type: none"> - Kim tiêm cầm máu dùng một lần, thiết kế tay cầm cơ thái học điều khiển dịch chuyển kim dễ dàng. - Đường kính ngoài catheter ≤ 2.4 mm - Đường kính ngoài kim: 21G; 23G; 25G - Chiều dài kim các cỡ: 4mm; 6mm - Chiều dài làm việc các cỡ: 2300mm; 1800mm - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
10.2			Keo sinh học Histoacryl	VTNT21	<p>Thành phần: N-butyl-2-cyanoacrylat, màu xanh hoặc tím, ống 0.5ml</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485</p>
10.3			Kim sinh thiết bán tự động kèm kim đồng trục	VTNT22	<p>Kim sinh thiết bán tự động kèm kim đồng trục để lấy mẫu mô mềm như gan, thận, phổi, vú, tuyến bạch huyết, tuyến tiền liệt,...</p> <p>- Độ sâu xâm nhập có thể điều chỉnh ở 10mm và 20mm.</p>

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Mã hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
					- Dây đủ cỡ kim: 12G; 14G; 16G; 18G; 20G; - Với mỗi cỡ kim, chiều dài kim đầy đủ các cỡ (cm): 08,09,10,13,15,16,18,20,25; Kèm kim đồng trục các cỡ: 11G; 13G; 15G; 17G; 19G - Có que thông nòng đầu tù để giảm thiểu tổn thương mô, mạch máu và các cơ quan. Đạt chứng chỉ ISO 13485
11	PP2600 020508	Phần 11: Băng bột bó, vật tư che phủ và làm lành vết thương			
11.1			Hydrogel che phủ và bảo vệ vết thương	VTNT23	Thành phần chính: Purified water, Sodium chloride, Hypochlorous acid, Sodium hypochloride, Ozone, Hydroperoxyl, Singlet oxygen, Polyacrylate Crosspolymer-6 Đóng gói tuýp 25g Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
11.2			Hydrogel che phủ và bảo vệ vết thương	VTNT24	Thành phần chính: Purified water, Sodium chloride, Hypochlorous acid, Sodium hypochloride, Ozone, Hydroperoxyl, Singlet oxygen, Polyacrylate Crosspolymer-6 Đóng gói tuýp \geq 50g Đạt tiêu chuẩn ISO 13485

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Mã hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
11.3			Gạc Polyester phủ vaseline	VTNT25	Vải lưới từ Polyester không thấm nước được tẩm dung dịch vaseline Kích thước: 10x18cm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
11.4			Gạc Gel Siêu Oxy Hóa	VTNT26	Gạc vết thương được làm bằng polyester phủ gel siêu oxy hóa. Kích thước: 10x18cm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
11.5			Băng bó sợi thủy tinh	VTNT27	Thành phần: Vải sợi thủy tinh dệt kim hoạt hóa trong nước Quy cách đóng gói túi: 10cm x 3,6m Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
12	PP2600 020509	Phần 12. Dung dịch chăm sóc, vệ sinh tại chỗ			
12.1			Dung dịch rửa vết thương	VTNT28	Thành phần chính: Nước tinh khiết, Sodium chloride, Hypochlorous acid, Sodium hypochlorite Được sử dụng ngoài da hoặc niêm mạc Quy cách đóng chai \geq 500ml Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
12.2			Dung dịch súc miệng - họng	VTNT29	Thành phần chính: Nước tinh khiết, Hypochlorous Acid, Sodium Hypochlorite, Sodium Chloride Quy cách đóng chai \geq 250ml Dùng chăm sóc khoang miệng

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Mã hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
					họng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
12.3			Dung dịch vệ sinh tai	VTNT30	Thành phần chính: Nước tinh khiết, Hypochlorous acid, Sodium hypochlorite, Sodium chloride Dùng làm sạch ống tai ngoài Quy cách đóng chai ≥ 25 ml, dạng xịt Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
12.4			Dung dịch xịt miệng họng	VTNT31	Thành phần chính: Nước tinh khiết, Hypochlorous acid, Sodium hypochlorite, Sodium chloride, Glycerin Quy cách đóng chai ≥ 25 ml, dạng xịt Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
12.5			Dung dịch xịt mũi	VTNT32	Thành phần chính: Nước tinh khiết, Hypochlorous Acid, Sodium Hypochlorite, Sodium Chloride, Citric acid Quy cách đóng chai ≥ 25 ml, dạng xịt Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
12.6			Xịt lạnh giảm đau	VTNT33	Thành phần chính: Methyl Salicylat, L-menthol, Propylen glycol, Menthol, Eucalyptus oil, Tea tree oil, Ethyl Alcohol, Cassia Oil Quy cách đóng chai ≥ 150 ml, dạng xịt Đạt tiêu chuẩn ISO 13485

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Mã hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
12.7			Dung dịch thụt trực tràng	VTNT34	Thành phần chính: Natri phosphate monobasic dehydrat, dinatri phosphate dodecahydrate, PEG 40, natri methyl p-oxybenzoate Quy cách đóng gói hộp \geq 130ml Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
13	PP2600 020510	Phần 13: Bông, gạc phẫu thuật, băng gạc phủ thuốc các loại, các cỡ			
13.1			Gạc lưới với lớp tẩm muối bạc 10cmx12cm	VTNT35	- Băng gạc chứa bạc cấu tạo từ lưới polyester tẩm các hạt hydrocolloid, vaseline, các polymer kết dính và muối bạc. - Hàm lượng bạc sulfate: 0.38 - 0.62 mg/cm ² - Kích thước: 10cmx12cm - Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 - Xuất xứ thuộc Khối G7 hoặc Việt Nam
13.2			Gạc lưới với lớp tẩm muối bạc 15cm x 20cm	VTNT36	- Băng gạc chứa bạc cấu tạo từ lưới polyester tẩm các hạt hydrocolloid, vaseline, các polymer kết dính và muối bạc. - Hàm lượng bạc sulfate: 0.38 - 0.62 mg/cm ² - Kích thước: 15cm x 20cm - Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Mã hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
					- Xuất xứ thuộc Khối G7 hoặc Việt Nam
13.3			Băng gạc với sợi đa thấm hút và lớp bạc kháng khuẩn 10cm x10cm	VTNT37	<ul style="list-style-type: none"> - Gạc dạng miếng tiệt trùng, không dệt, làm từ sợi đa thấm hút - Gạc được phủ bởi một lớp chất nền lành thương bám dính nhẹ có tẩm bạc - Hàm lượng bạc sulfat 0.36-0.81 mg/cm². - Kích thước: 10cm x10cm - Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 - Xuất xứ thuộc Khối G7 hoặc Việt Nam
13.4			Băng gạc với sợi đa thấm hút và lớp bạc kháng khuẩn 15cmx20cm	VTNT38	<ul style="list-style-type: none"> - Gạc dạng miếng tiệt trùng, không dệt, làm từ sợi đa thấm hút - Gạc được phủ bởi một lớp chất nền lành thương bám dính nhẹ có tẩm bạc - Hàm lượng bạc sulfat 0.36-0.81 mg/cm². - Kích thước: 15cmx20cm - Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 - Xuất xứ thuộc Khối G7 hoặc Việt Nam
13.5			Gạc xốp thấm hút tẩm sucrose octasulfate	VTNT39	<ul style="list-style-type: none"> - Cấu tạo gồm: Lớp dính được kết hợp với lớp xốp thấm hút polyurethane có lớp phủ chứa sucrose octasulfate (dạng muối). Lớp bảo vệ mặt ngoài làm bằng vải polyurethane không dệt. - Kích thước: 10cm x 10cm - Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Mã hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
					- Xuất xứ thuộc Khối G7 hoặc Việt Nam
13.6			Gạc lưới tẩm sucrose octasulfate	VTNT40	- Cấu tạo: Lớp lưới polyester có lớp phủ chứa sucrose octasulfate (dạng muối) được kết hợp với các polyme. - Kích thước: 10cm x 10cm - Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 - Xuất xứ thuộc Khối G7 hoặc Việt Nam
13.7			Gạc lưới hydrocolloid	VTNT41	- Cấu tạo bởi các mắt lưới polyester có tẩm các hạt hydrocolloid. - Kích thước: 10 cm x 10cm. - Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 - Xuất xứ thuộc Khối G7 hoặc Việt Nam
13.8			Gạc phẫu thuật	VTNT42	- Chất liệu gạc hút 100% cotton, đã tiệt trùng. - Kích thước: 10cm x 10cm x 8 lớp - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 - Xuất xứ thuộc Khối G7 hoặc Việt Nam
13.9			Bông y tế thấm nước	VTNT43	Nguyên liệu: 100% sợi bông, mềm, thấm nước. Quy cách đóng gói 10g Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Xuất xứ thuộc Khối G7 hoặc Việt Nam
14	PP2600 020511	Phần 14: Vật tư khác			

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Mã hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
14.1			Băng dính giấy cuộn	VTNT44	<ul style="list-style-type: none"> - Băng dính màu trắng, không dán dẹt, nền 100% Vicose. - Keo acrylic phủ đều. Lực dính 0.5-4.0 N/cm. Trọng lượng khối phủ 56-70g/m². - Kích thước: 1.25cm x 5m. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
14.2			Dung dịch xịt phòng ngừa loét do tì đè	VTNT45	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần acid béo, tocopherol (vitamin E) và hương hoa hồi tự nhiên. - Sản phẩm được sản xuất dạng chai xịt - Chỉ số Peroxide: 50 đến 150mEq/kg - Đóng gói chai ≥ 20ml - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
14.3			Gọng thở oxy dòng cao qua mũi	VTNT46	<ul style="list-style-type: none"> - Cấu tạo có gọng mũi và đầu nối - Chất liệu: Ngạnh mũi silicone - Bộ chuyển đổi: Xoay 360 độ - Lưu lượng: ≥ 60L/phút - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
14.4			Khẩu trang giấy	VTNT47	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu vải không dệt, không hút nước và có giấy lọc khuẩn. - Cấu tạo gồm ≥ 3 lớp - Có dây thun móc tai đàn hồi tốt, gắn kết chắc chắn. - Có nẹp mũi nhựa hoặc kim loại định hình và tạo độ kín. - Đóng gói vô trùng từng cái - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Mã hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
14.5			Bơm tiêm Insulin 1ml/100IU	VTNT48	Bơm kim tiêm dùng 1 lần, thể tích 1ml, có kim 30Gx1/2" (0.3x12mm) hoặc 30Gx5/16"(0.3x8mm). Bơm 1ml/100IU. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
14.6			Bơm tiêm Insulin 1ml/40IU	VTNT49	Bơm kim tiêm dùng 1 lần, thể tích 1ml, có kim 30Gx1/2" (0.3x12mm) hoặc 30Gx5/16"(0.3x8mm).. Bơm 1ml/40IU. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
14.7			Đai cố định tay, chân cho bệnh nhân	VTNT50	Sử dụng để cố định phần tay hoặc chân cho bệnh nhân Dùng cho người lớn và trẻ em Đai có thể điều chỉnh dễ dàng Làm bằng vật liệu mềm, không gây tổn thương da Có thể vệ sinh trực tiếp và dùng lại nhiều lần
14.8			Ống thở oxy (cannula) dòng cao qua mũi	VTNT51	Có các loại size S, M, L - Tốc độ dòng: size S 10-50 l/phút, size M và size L 10-60 l/phút. - Vật liệu chính bao gồm: Thermoplastic elastomers, polyethylene (PE), polypropylene (PP) - Thời hạn sử dụng ≥ 14 ngày cho người bệnh /1 lần sử dụng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Mã hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
14.9			Ambu bóp bóng dùng 1 lần	VTNT52	<p>Chất liệu mặt nạ: PVC hoặc Silicon, loại dùng 1 lần, van giới hạn áp suất: 60cmH₂O</p> <p>Thể tích bóng bóp: 1650ml. Thể tích túi chứa: 2000ml</p> <p>Bao gồm: Túi trữ khí oxy, mặt nạ và ống dẫn oxy.</p>
14.10			Mở khí quản 2 nòng có cuff	VTNT53	<ul style="list-style-type: none"> - Đầu nối có thể xoay tự do theo mọi góc - Ống được làm bằng nhựa polyurethane (PU), có chất cản quang - Bóng chèn được làm bằng PU - Sử dụng được trong khi chụp MRI - Thân ống và hai ống thay có cửa sổ để bệnh nhân tập nói - Có thể lưu ≥ 29 ngày. - Số 5.0 (ID=5.0 mm, OD=8.6mm, đường kính bóng=16mm), Số 6.0 (ID=6.0 mm, OD=9.2mm, đường kính bóng=20mm), Số 7.0 (ID=7.0 mm, OD=10.6mm, đường kính bóng=23mm), số 8.0 (ID=8.0 mm, OD=11.7mm, đường kính bóng=26mm) - Bộ bao gồm: Ống mở khí quản, 2 cannula thay thế, đai đeo cổ, miếng chêm, nắp ống. - Đóng gói tiệt trùng
15	PP2600 020512	Phần 15: Áo võ rung lồng			

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Mã hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		ngực cao tần			
15.1			Áo võ rung lồng ngực cao tần	VTNT54	<p>Áo rung có các khoang/túi khí tác động vùng ngực và lưng. Có ≥ 3 đai điều chỉnh kích thước Áp suất dao động tối đa: ≥ 30 mmHg Tần số dao động tối đa: ≥ 20 Hz Thời gian cài đặt/điều trị tối đa: ≥ 90 phút</p>
16	PP2600 020513	Phần 16: Test nhanh chẩn đoán			
16.1			Test Covid	VTNT55	<p>Bộ kit test nhanh Covid có độ nhạy trên $\geq 96\%$ Thời gian đọc: 15-30 phút Đạt tiêu chuẩn ISO 13485</p>
16.2			Test 6 bệnh đường hô hấp	VTNT56	<p>Bộ kit bao gồm: (1) Khay thử; (2) Tấm bông lấy mẫu dịch ty hầu; (3) Ống chiết mẫu kèm dung dịch. Thời gian đọc: 15-25 phút Kết quả: Cúm A: Độ nhạy $\geq 91\%$. Độ đặc hiệu: 100% Cúm B: Độ nhạy $\geq 92\%$. Độ đặc hiệu: 100% RSV: Độ nhạy $\geq 95\%$. Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$ SARS-CoV-2: Độ nhạy: $\geq 95\%$; Độ đặc hiệu: 100% ADV: Độ nhạy: $\geq 93\%$; Độ đặc</p>

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Mã hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
					hiệu: $\geq 99\%$ Strep A: độ nhạy: $\geq 96\%$; độ đặc hiệu $\geq 99\%$ Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485
17	PP2600 020514	Phần 17: Vật tư y tế tiêu hao sử dụng trong chăm sóc, theo dõi và hỗ trợ điều trị			
17.1			Bộ lọc bạch cầu cho hồng cầu	VTNT57	Bộ lọc bạch cầu tại giường dùng cho truyền hồng cầu Lượng tồn dư bạch cầu $\leq 1 \times 10^6$ Hiệu suất thu hồi hồng cầu: $> 90\%$. Thời gian lọc ≤ 20 phút Đóng gói vô trùng 1 cái/bộ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
17.2			Bộ phận lọc khuẩn đo chức năng hô hấp (dùng cho máy đo Chức năng hô hấp KoKo)	VTNT58	Bộ lọc vi rút/vi khuẩn, có ống ngậm miệng dùng một lần cho máy đo chức năng hô hấp Koko, Được làm từ Polymer y tế. Vật liệu lọc khuẩn là sợi polypropylene. Màng lọc có khả năng lọc $\geq 99\%$ Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485
17.3			Băng dính lụa	VTNT59	Vải lụa Taffeta trắng, làm bằng sợi cellulose acetate. - Keo Zinc oxide

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Mã hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
					- Kích thước 1,25cm x 5m Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
17.4			Bơm tiêm 1ml	VTNT60	Xy lanh dung tích 1ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt. Có vạch chia dung tích rõ nét. Pít tông có khía bề gãy dễ hủy. Vô trùng - không độc - không buốt - không gây sốt - không DEHP, Tiệt trùng. Cỡ kim 25G, 26G, 27G. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
17.5			Bơm tiêm 5ml	VTNT61	Xy lanh dung tích 5ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt. Có vạch chia dung tích rõ nét. Pít tông có khía bề gãy dễ hủy. Vô trùng - không độc - không buốt - không gây sốt - không DEHP, Tiệt trùng. Cỡ kim 23G, 25G Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
17.6			Gạc cố định kim lòn	VTNT62	- Cấu tạo: Lớp màng polyurethane film (PU film); được xẻ rãnh phù hợp, dán cố định kim lòn có cổng tiêm - Không thấm nước - Sản phẩm tiệt trùng, đóng gói riêng biệt từng miếng - Kích thước: $\geq 60 \times 70$ mm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
17.7			Băng film và film có gạc	VTNT63	- Cấu tạo gồm: Màng polyurethane film (PU film) phủ keo acrylic. - Thấm hút dịch vết thương tốt. - Không thấm nước

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Mã hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
					<ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm tiệt trùng, đóng gói riêng biệt từng miếng - Kích thước băng: $\geq 90\text{mm} \times 150\text{mm}$. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
17.8			Băng film và film có gạc	VTNT64	<ul style="list-style-type: none"> - Cấu tạo gồm: Màng polyurethane film (PU film) phủ keo acrylic. - Thẩm hút dịch vết thương tốt. - Không thấm nước - Sản phẩm tiệt trùng, đóng gói riêng biệt từng miếng - Kích thước băng: $\geq 90\text{mm} \times 250\text{mm}$. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
17.9			Dây truyền dịch có bộ điều chỉnh lưu lượng giọt chính xác	VTNT65	<p>Dây truyền dịch có bộ điều chỉnh tốc độ truyền ổn định, có thể cài đặt tốc độ truyền từ 5ml/h-250ml/h, có khoá chặn dòng. Buồng nhỏ giọt thể tích $\geq 8.5\text{ml}$. Độ dài dây dẫn $\geq 1500\text{mm}$. Có công tiếp thuốc chữ Y</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485</p>
17.10			Tất áp lực tĩnh mạch dưới gối các cỡ	VTNT66	<p>Điều trị suy tĩnh mạch dưới gối bằng áp lực trung bình 23-32mmHg. Chất liệu chính: Sợi Microfilament và sợi Lycra</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485</p>
17.11			Tất áp lực tĩnh mạch đùi các cỡ	VTNT67	<p>Điều trị suy tĩnh mạch đùi bằng áp lực trung bình 23-32mmHg. Chất liệu chính: Chất liệu chính: Sợi Microfilament và sợi</p>

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Mã hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
					Lycra Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
17.12			Gel chống dính sau phẫu thuật 5ml	VTNT68	Thành phần Gel natri hyaluronate Đóng gói sẵn trong bơm tiêm \geq 5ml Hàm lượng \geq 10mg/ml. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
18	PP2600 020515	Phần 18: Kim dùng trong phẫu thuật nội soi thoát vị bẹn			
18.1			Kim dùng trong phẫu thuật nội soi thoát vị bẹn	VTNT69	Bộ kim dùng trong phẫu thuật nội soi ngoài phúc mạc. Gồm 3 Kim: kim đâm 16G, Kim giữ chỉ khâu 18G, Kim lấy chỉ khâu 22G Đạt tiêu chuẩn ISO 13485

Ghi chú:

- Trường hợp tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất công bố thông số kèm dung sai hoặc sai số, việc đánh giá đáp ứng kỹ thuật trong E-HSMT chỉ căn cứ vào giá trị thông số danh định của sản phẩm. Các giá trị dung sai/sai số chỉ mang tính tham khảo và không được sử dụng để xem xét hoặc đối chiếu khi đánh giá kỹ thuật.

- Đối với mã phần (lô) PP2600020513. Phần 16: Test nhanh chẩn đoán: Trường hợp tài liệu của nhà sản xuất công bố độ nhạy/độ đặc hiệu dưới dạng “Giá trị % (Khoảng tin cậy CI)”, việc đánh giá trong E-HSMT chỉ căn cứ vào giá trị % công bố chính (point estimate) đứng trước dấu ngoặc. Khoảng tin cậy (Confidence Interval – CI) trong ngoặc chỉ mang tính tham khảo và không dùng để đối chiếu tiêu chí kỹ thuật.

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 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.

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

BẢNG THÔNG TIN ĐÁP ỨNG YÊU CẦU KỸ THUẬT CỦA HÀNG HÓA

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Mã hàng hóa	Tên thương mại của hàng hóa (nếu có)	Ký mã hiệu (nếu có)	Nhãn hiệu	Nước/Hãng sản xuất	Nước/Hãng chủ sở hữu	Năm sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng dự thầu	Quy cách	Yêu cầu đặc tính kỹ thuật trong E-HSMT	Đặc tính kỹ thuật trong E-HSMT	Tiêu chuẩn chất lượng (nếu có)	Lưu hành của hàng hóa	Tài liệu tham chiếu trong E-HSMT (số trang...)	Diễn giải sự đáp ứng về đặc tính kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn (nếu có)
...																		<ul style="list-style-type: none"> - Catalogue/ Brochure/ Datasheet/ Hướng dẫn sử dụng (nếu có) - Tem nhãn, hình ảnh thực tế (nếu có). 	

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

- Kiểm tra ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, hãng chủ sở hữu (nếu có), 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, nghiệm thu.

- Hàng hoá có 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 hoá cung cấp đáp ứng yêu cầu theo quy định của E-HSMT.

- Nhà thầu cung cấp các loại giấy tờ dưới đây khi có yêu cầu của chủ đầu tư:

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

+ Giấy chứng nhận xuất xưởng của nhà sản xuất hoặc tài liệu phù hợp khác chứng minh được xuất xứ, chất lượng của hàng hóa 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.

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..