

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Phạm vi cung cấp

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

- Thông tin chung: căn cứ thông tin công khai trên Hệ thống mạng đấu thầu Quốc gia.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 tháng

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

- Yêu cầu về mặt kỹ thuật được tổng hợp tại Bảng V.1.2A kèm theo E-HSMT
- Nhà thầu kèm theo dữ liệu điện tử (định dạng Microsoft Excel) bảng tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ liên quan theo Bảng V.1.2B kèm theo E-HSMT

Yêu cầu về 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 cao hơn. 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. 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 “cao hơn” so với yêu cầu của E-HSMT và phù hợp với thiết bị chủ đầu tư đang sử dụng.

1.3. Các yêu cầu khác

Tiến độ cung cấp được thực hiện theo nguyên tắc: Định kỳ theo kế hoạch hàng tháng, hàng hóa được cung cấp trong thời hạn tối đa là 5 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được yêu cầu; Trong trường hợp khẩn cấp, hàng hóa được cung cấp sớm nhất có thể, nhưng không quá 24 giờ, kể từ khi nhận được thông báo trường hợp khẩn cấp.

Mục 2. Bản vẽ

Không áp dụng

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: để đảm bảo phù hợp với thiết bị chủ đầu tư đang sử dụng, chủ đầu tư có thể yêu cầu thử nghiệm để đánh giá khả năng tương thích với thiết bị chủ đầu tư đang sử dụng.

Bảng V.1.2B. BẢNG TÓM TẮT THÔNG SỐ KỸ THUẬT CỦA HÀNG HÓA, DỊCH VỤ LIÊN QUAN

Mã phần	Danh mục hàng hóa	Tên thương mại	Số đăng ký lưu hành/ Số giấy phép nhập khẩu	Cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Phân loại trang thiết bị y tế (A, B, C, D)	Quy cách đóng gói	Đơn giá niêm yết (VNĐ)

Bảng V.1.2A. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Stt	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
- Phần I. Bộ dụng cụ Cemment sinh học cột sống					
1	Bộ dụng cụ bơm/ đổ xi măng không bóng	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE Năm sản xuất: từ 2025 trở về sau Bộ bao gồm: - Súng bơm xi măng - Ống đựng xi măng kết nối với đường ống dẫn cong - Kim chọc cuống sống: có 2 kích cỡ 11G, 13G - Xi măng sinh học kèm dung dịch pha, gồm 2 phần: bột và dung dịch pha 1. Bột xi măng được chế tạo từ Poly-methyl methacrylate, Zirconium dioxide (ZrO2), Benzoyl peroxide. xi măng dưới soi huỳnh quang rõ ràng và xác định vị trí chính xác của xi măng. 2. Dung dịch pha được chế tạo từ Methyl methacrylate, N N-Dimethyl-para-Toluidine, Hydroquinone.	Bộ	100	10.000.000

Stt	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
2	Bộ dụng cụ bơm/ đổ xi măng có bóng	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE Năm sản xuất: từ 2025 trở về sau Kim chọc dò cuống sống: 02 cái Bao gồm ống và kim chọc - Bơm áp lực đẩy xi măng (gồm Bóng nong thân đốt sống và Xanh bơm phòng bóng có đồng hồ đo áp lực bóng): 01 bộ 1. Bóng nong thân đốt sống có 3 cỡ: 10 mm, 15 mm, 20 mm 2. Xi lanh bơm phòng có đồng hồ đo áp lực bóng cho biết áp suất của bóng. Bơm áp lực đẩy xi măng vào thân đốt (Bộ trộn và phân phối xi măng): 06 cái. Bao gồm que đẩy xi măng và ống chứa xi măng - Xi măng sinh học kèm dung dịch pha: 01 gói. Dùng để phẫu thuật bơm xi măng tạo hình thân đốt sống - Thời gian làm việc của cement ở nhiệt độ phòng (từ 19 độ C đến 26 độ C) từ 10-15ph. - Gồm 2 phần: bột và dung dịch pha 1. Bột xi măng được chế tạo từ Poly-methyl methacrylate, Zirconium dioxide (ZrO2), Benzoyl peroxide. Trong đó cho phép hình dung xi măng dưới soi huỳnh quang rõ ràng hơn và xác định vị trí chính xác của xi măng 2. Dung dịch pha được chế tạo từ Methyl methacrylate, N N-Dimethyl-para-Toluidine, Hydroquinone. Loại 15-2A	Bộ	5	30.000.000
- Phần II. Bộ phẫu thuật nội soi khớp gối					
1	Dây dẫn dịch dùng 1 lần	Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Bộ dây bơm nước chất liệu PVC có chạc chữ Y cho 2 đường nước vào, dùng cho phẫu thuật nội soi. Loại sử dụng một lần, tiết trùng sẵn.	Cái	20	1.825.000

Stt	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
2	Lưỡi bào mài xương loại 2	Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 + Lưỡi bào được thiết kế rỗng nòng để hút được các mô vụn đẩy ra ngoài, giúp trường phẫu thuật trong suốt. + Được đóng gói tiệt trùng và dùng một lần, + Phần đầu mài có dạng: Răng cưa/tròn/răng cưa bán phần + Đường kính đầu mài: 2.9/3.5/4.0mm + Chiều dài làm việc: 82/130mm	Cái	20	4.800.000
3	Lưỡi cắt đốt sụn khớp bằng sóng Radio Frequency	Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 - Có chức năng cầm máu bằng sóng Radio trong mổ nội soi khớp, có lỗ hút và dây hút. - Được đóng gói tiệt trùng và dùng một lần. - Đường kính mặt tiếp xúc đốt và cắt: 2.8/3.2/3.6/4.3mm - Phần đầu làm việc có góc nghiêng và loại cong/ loại góc xiên/ loại móc/ loại bóng. - Chiều dài làm việc: 135mm/ 220mm	Cái	20	6.800.000
4	Chỉ khâu không tiêu	Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau Chỉ đóng gói tiệt trùng, cấu tạo bởi hai thành phần: - Kim: Chất liệu thép không gỉ: Mỗi sợi chỉ gồm 2 kim mỗi đầu một kim, một kim tròn kích thước: 3/8 vòng tròn x 25 mm; 1 kim tam giác kích thước 1/2 vòng tròn x 40mm. - Chỉ: Cỡ chỉ UPS 3/4, chiều dài ≥1000mm. Chỉ được bện kết hợp bởi sợi chỉ trắng chiếm 87.5% chất liệu Polyethylen cao phân tử (UHMWPE) và sợi chỉ màu xanh chiếm 12.5% chất liệu polypropylene Đạt tiêu chuẩn ISO; MDR	Sợi	15	1.800.000
5	Vít treo gân loại 2	Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 - Vít treo gân cố định dây chằng chéo Pullup với 2 dây treo kéo 2 đầu điều chỉnh, cơ chế khóa trong với 1 dây cố định 1 dây kéo. - Nút treo: có 4 lỗ, vật liệu Titanium, bo tròn hai đầu, có thể điều chỉnh độ dài dây treo dùng cho kỹ thuật mổ All inside.	Cái	10	9.000.000
- Phần III. Bộ dinh Gamma nội tủy xương đùi					

Stt	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
1	Đỉnh nội tủy rỗng nòng cổ xương đùi chống xoay AR	Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Đỉnh nội tủy đầu trên xương đùi chống xoay: Chất liệu titanium, đường kính đầu đỉnh lớn hoặc bằng 16,5mm Đường kính nòng đỉnh $\leq 4,5\text{mm}$, đỉnh gồm 2 loại: Đỉnh ngắn: Đường kính gồm các loại từ 9,3 đến 12mm, gồm 4 cỡ. Chiều dài đỉnh tương ứng với mỗi cỡ từ 170mm đến 240mm. Đỉnh dài: Đường kính gồm các loại từ 9,5 mm tới 12mm, gồm 4 cỡ. Chiều dài đỉnh tương ứng với mỗi cỡ đường kính từ 320mm đến 440mm.	Cái	20	9.450.000
2	Vít chốt cổ xương đùi dạng đóng kiểu chống xoay AR	Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Chất liệu titanium. Nòng dẫn hướng lớn hoặc bằng 3,5mm. Đường kính thân nhỏ hoặc bằng 10,3mm Chiều dài: từ 70mm đến 120mm.	Cái	20	2.450.000
3	Vít chốt khóa đường kính từ 4.5 đến 5.0mm dùng với đỉnh nội tủy rỗng nòng	Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Chất liệu titanium, gồm đường kính 4.5mm và 5.0mm - Vít 4,5mm: Chiều dài từ 26 mm đến 90 mm - Vít 5,0mm: Chiều dài từ 26 mm đến 110 mm	Cái	20	500.000
4	Vít nắp đỉnh chống xoay	Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Chất liệu titanium. Chiều dài từ 0mm đến 15mm.	Cái	2	355.000
- Phần IV. Bộ kớp háng nhân tạo					

Stt	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
1	Khớp háng bán phần không xi măng	Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 1. Chuôi khớp: Vật liệu hợp kim Titanium, phủ nhám đầu gần, bề mặt được hoàn thiện với 500 µm Titanium tinh khiết bằng công nghệ phun plasma. Kích cỡ chuôi: có 10 cỡ, bước tăng 1,25mm với cỡ từ 6,25 đến 15, bước tăng 2,5mm với cỡ từ 15 đến 20. Chiều dài chuôi từ 137 mm đến 162 mm. Góc cổ chuôi 135° với offset tương ứng từ 34,8mm đến 41,4mm với chiều dài thân cổ tiêu chuẩn 34,2mm. 2. Chỏm xương đùi vật liệu Hợp kim rèn thép không gỉ có hàm lượng nito cao PM734 đường kính đầu ø22 mm (-2,0; 0; +2,0), ø28mm (-3,5; 0; +3,5; +7,0), ø32mm (-4,0; 0; +4,0; +8,0), ø36mm (-3,5; 0; +3,5; +7,0). 3. Đầu chỏm bán phần: vật liệu kim loại kích cỡ từ 39 đến 54 mm, bước tăng 1mm; Đầu Lót đầu chỏm PE vật liệu UHMWPE có vòng khóa tháo rời, có 4 cỡ tương ứng. Mã màu của nhãn cho phép xác định sự kết hợp vỏ/lớp lót phù hợp	Bộ	15	33.450.000

Stt	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
2	Khớp háng toàn phần không xi măng	Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 1. Chuôi khớp: Vật liệu hợp kim Titanium, phủ nhám đầu gần, bề mặt được hoàn thiện với 500 µm Titanium tinh khiết bằng công nghệ phun plasma. Kích cỡ chuôi: có 10 cỡ, bước tăng 1,25mm với cỡ từ 6,25 đến 15, bước tăng 2,5mm với cỡ từ 15 đến 20. Chiều dài chuôi từ 137 mm đến 162 mm. Góc cổ chuôi 135° với offset tương ứng từ 34,8mm đến 41,4mm với chiều dài thân cổ tiêu chuẩn 34,2mm. 2. Chỏm xương đùi vật liệu Hợp kim rèn thép không gỉ có hàm lượng nito cao PM73 đường kính đầu ø22 mm (- 2,0; 0; +2,0), ø28mm (-3,5; 0; +3,5; +7,0), ø32mm (-4,0; 0; +4,0; +8,0), ø36mm (-3,5; 0; +3,5; +7,0); 3. Ổ cối: Vật liệu hợp kim Titanium, phủ 500µm Titanium tinh khiết với công nghệ phun plasma, bên trong có rãnh khóa lót ổ cối. Kích cỡ: 42 – 70 mm với mỗi bước tăng 2mm; Mã màu trên nhãn bao bì cho phép xác định chính xác sự kết hợp ổ cối/lớp lót phù hợp. 4. Lớp đệm (Liner): Vật liệu UHMWPE, gờ chống trật 0,10,20°; 5. Vít ổ cối: vật liệu hợp kim Titanium dài 20mm đến 60mm	Bộ	20	45.000.000

Stt	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
3	Khớp háng toàn phần không xi măng Ceramic on PE	Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 1. Chuôi khớp: Vật liệu hợp kim Titanium, phủ nhám đầu gần, bề mặt được hoàn thiện với 500 µm Titanium tinh khiết bằng công nghệ phun plasma. Kích cỡ chuôi: có 10 cỡ, bước tăng 1,25mm với cỡ từ 6,25 đến 15, bước tăng 2,5mm với cỡ từ 15 đến 20. Chiều dài chuôi từ 137 mm đến 162 mm. Góc cổ chuôi 135° với offset tương ứng từ 34,8mm đến 41,4mm với chiều dài thân cổ tiêu chuẩn 34,2mm. Góc cổ chuôi 135°; 2. Chỏm xương đùi vật liệu BioloX Delta Ceramic đường kính đầu ø28mm (-3,5; 0; +3,5), 32mm (- 4,0; 0; +4,0; +7,0), 36mm (-4,0; 0; +4,0; +8,0), 40mm (- 4,0; 0; +8,0); 3. Ổ cối: Vật liệu hợp kim Titanium, phủ 500µm Titanium tinh khiết với công nghệ phun plasma, bên trong có rãnh khóa lót ổ cối. Kích cỡ: 42– 70 mm với mỗi bước tăng 2mm; Mã màu trên nhãn bao bì cho phép xác định chính xác sự kết hợp ổ cối/lớp lót phù hợp. 4. Lớp đệm (Liner): Vật liệu UHMWPE, gờ chống trật 0,10,20°; 5. Vít ổ cối: vật liệu hợp kim Titanium dài 20mm đến 60mm.	Bộ	5	65.000.000
- Phần V. Nẹp khóa					
1	Nẹp khóa xương đòn	Chất liệu Titanium, tạo hình chữ S Độ dày nẹp ≤ 3mm, Chiều rộng ≤ 11mm, Chiều dài từ 68/82/92/116/138mm tương ứng 6/7/8/10/12 lỗ, gồm 9 loại phân biệt trái phải Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA 510k Có bộ trợ cụ hỗ trợ tương thích đi kèm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	40	4.200.000
2	Nẹp khoá xương đòn có móc	Chất liệu Titanium. Nẹp dày ≤ 3.0mm, có 4/5/6/7 lỗ, tương ứng dài 70/85/99/112mm, móc đỡ cao 12/15/18mm gồm 24 loại, thân có lỗ kết hợp vít khóa, vít nén Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA 510k Có bộ trợ cụ hỗ trợ tương thích đi kèm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	20	5.500.000

Stt	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
3	Nẹp khóa xương đòn đầu ngoài	Chất liệu hợp kim Titanium. Nẹp dày $\leq 3.4\text{mm}$, có 3/4/5/6/7/8 lỗ thân, dài 69/81/94/110/120/136mm, gồm 12 loại phân biệt trái phải, đầu nẹp có tối thiểu 6 lỗ khóa 2.7mm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA 510k Có bộ trợ cụ hỗ trợ tương thích đi kèm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	10	5.500.000
4	Nẹp khoá mỏm khuỷu	Chất liệu Titanium. Nẹp dày 3.0mm Đầu nẹp có 8 lỗ khóa, thân nẹp có 4/6/8/10/12/14/15 lỗ, dài 86/112/138/164/190/216/229mm, gồm 14 loại, Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA 510k Có bộ trợ cụ hỗ trợ tương thích đi kèm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	5	6.200.000
5	Nẹp khoá đầu trên xương đùi	Chất liệu hợp kim Titanium. Độ dày nẹp $\leq 6.0\text{mm}$ Đầu nẹp có 4 lỗ khóa 7.0mm, thân có 3/4/6/8/10/12/14 lỗ, tương ứng chiều dài 95/125/161/197/233/269/305mm, phân biệt trái/phải, gồm 14 loại. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA 510k Có bộ trợ cụ hỗ trợ tương thích đi kèm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	20	6.100.000
6	Nẹp khoá đầu dưới xương đùi	Chất liệu hợp kim Titanium. Độ dày nẹp $\leq 6.0\text{mm}$, Chiều rộng $\leq 18\text{mm}$. Chiều dài 135/158/198/238/278/318mm. Thân có từ 3/5/7/9/11/13 lỗ, phân biệt trái/phải, bao gồm 12 loại. Đầu có 7 lỗ khóa. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA 510k Có bộ trợ cụ hỗ trợ tương thích đi kèm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	20	6.200.000

Stt	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
7	Nẹp khoá đầu trên xương chày mặt ngoài	Chất liệu hợp kim Titanium. Độ dày nẹp $\leq 4.5\text{mm}$, Chiều rộng nẹp $\leq 18\text{mm}$, Chiều dài 102/144/184/224/264/304mm. Thân có từ 3/5/7/9/11/13 lỗ, phân biệt trái/phải, gồm 12 loại, đầu nẹp có 5 lỗ khóa đơn Thân nẹp có lỗ kết hợp khóa - nén Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA 510k Có bộ trợ cụ hỗ trợ tương thích đi kèm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	30	5.700.000
8	Nẹp khoá đầu dưới xương chày mặt ngoài	Chất liệu Titanium. Độ dày nẹp $\leq 4.0\text{mm}$, Chiều dài từ 80/106/132/158/184/210/236/262/288mm tương ứng thân nẹp có từ 5/7/9/11/13/15/17/19/21 lỗ, phân biệt trái/phải, gồm 18 loại, đầu nẹp có 6 lỗ khóa. Nẹp có lỗ kết hợp khóa - nén, thân nẹp thiết kế xẻ rãnh ít tiếp xúc bề mặt xương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA 510k Có bộ trợ cụ hỗ trợ tương thích đi kèm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	30	5.700.000
9	Nẹp khoá đầu dưới xương chày mặt trong	Chất liệu Titanium. Độ dày nẹp $\leq 3.5\text{mm}$, Chiều dài từ 109/135/161/187/213/239/265mm tương ứng thân nẹp có từ 4/6/8/10/12/14/16 lỗ, phân biệt trái/phải, gồm 14 loại, đầu nẹp có 8 lỗ khóa. Nẹp có lỗ kết hợp khóa - nén, thân nẹp thiết kế xẻ rãnh ít tiếp xúc bề mặt xương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA 510k Có bộ trợ cụ hỗ trợ tương thích đi kèm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	5	5.700.000

Stt	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
10	Nẹp khoá đầu dưới xương mác	Chất liệu hợp kim Titanium. Độ dày nẹp $\leq 2.0\text{mm}$. Đầu nhọn có 4 lỗ khóa, thân có 4/5/6/7/8/9/10/11 lỗ, dài 78/90/102/114/126/138/150/162mm, gồm 8 loại. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA 510k Có bộ trợ cụ hỗ trợ tương thích đi kèm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	40	4.100.000
11	Nẹp khoá đa trục xương gót	Chất liệu hợp kim Titanium. Loại 11 lỗ, dài 60/67/72mm, phân biệt trái phải gồm 6 loại, dày $\leq 1.2\text{mm}$ Loại 14 lỗ, dài 60/70mm, phân biệt trái phải gồm 4 loại, dày $\leq 2.0\text{mm}$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA 510k Có bộ trợ cụ hỗ trợ tương thích đi kèm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	10	5.900.000
12	Nẹp khoá đầu dưới xương cánh tay	Chất liệu titanium. Độ dày nẹp $\leq 2.5\text{mm}$. Nẹp mặt trong chiều dài từ 59/84/110/136/201mm, có 3 lỗ khóa $\leq 2.7\text{mm}$ đầu nẹp, thân nẹp có từ 3/5/7/9/14 lỗ, phân biệt trái/phải, gồm 10 loại. Nẹp mặt ngoài chiều dài từ 65/91/117/143/208mm, có 5 lỗ khóa $\leq 2.7\text{mm}$ đầu nẹp, thân nẹp có từ 3/5/7/9/14 lỗ, phân biệt trái/phải, gồm 10 loại. Thân nẹp có lỗ kết hợp khóa - nén, thân nẹp thiết kế xẻ rãnh ít tiếp xúc bề mặt xương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA 510k Có bộ trợ cụ hỗ trợ tương thích đi kèm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	10	5.600.000

Stt	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
13	Nẹp khoá đầu trên xương cánh tay	Chất liệu Titanium. Độ dày nẹp $\leq 4.0\text{mm}$, Chiều rộng $\leq 12\text{mm}$ Đầu nẹp có 8 lỗ khóa đơn, 1 lỗ khóa kết hợp, Thân có từ 3/4/5/6/8/10/12 lỗ tương ứng chiều dài từ 96/108/120/132/158/184/210mm, gồm 7 loại Nẹp có lỗ kết hợp khóa - nén, thân nẹp thiết kế xẻ rãnh ít tiếp xúc bề mặt xương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA 510k Có bộ trợ cụ hỗ trợ tương thích đi kèm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	30	5.500.000
14	Nẹp khoá đầu dưới xương quay	Chất liệu Titanium. Độ dày $\leq 2.0\text{mm}$ Loại đầu nẹp có 4 lỗ khóa, thân có từ 3/5/13 lỗ, chiều dài từ 47/65/137mm, phân biệt trái/phải, gồm 6 loại Loại đầu nẹp có 5 lỗ khóa, thân có từ 3/5 lỗ, chiều dài từ 48/66mm, phân biệt trái/phải, gồm 4 loại Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA 510k Có bộ trợ cụ hỗ trợ tương thích đi kèm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	20	3.000.000
15	Vít khóa 2.7mm	Chất liệu hợp kim Titanium, đầu vít hình ngôi sao, tự taro. Đường kính vít $\leq 2.7\text{mm}$, đường kính lõi vít $\leq 2.0\text{mm}$, đường kính mũ vít $\leq 3.5\text{mm}$. Chiều dài 6-30mm, bước tăng 2mm; 30-60mm, bước tăng 5mm, Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA 510k Có bộ trợ cụ hỗ trợ tương thích đi kèm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	180	430.000
16	Vít khóa 3.5mm	Chất liệu hợp kim Titanium. Đầu vít hình ngôi sao, tự taro Đường kính $\leq 3.5\text{mm}$, đường kính lõi vít $\leq 2.8\text{mm}$, đường kính mũ vít $\leq 4.95\text{mm}$, Chiều dài 10-40mm bước ren tăng 2mm, 40-95mm bước ren tăng 5mm, Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA 510k Có bộ trợ cụ hỗ trợ tương thích đi kèm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	1.000	410.000

Stt	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
17	Vít xương cứng 3.5mm	Chất liệu hợp kim Titanium. Đường kính vít $\leq 3.5\text{mm}$, đường kính lõi vít $\leq 2.5\text{mm}$, đường kính mũ vít $\leq 6.0\text{mm}$ Chiều dài 10-50mm, bước tăng 2mm; 50 - 70mm, bước tăng 5mm; 90-140mm, bước tăng 5mm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA 510k Có bộ trợ cụ hỗ trợ tương thích đi kèm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	200	120.000
18	Vít xương cứng 4.5mm	Chất liệu hợp kim Titanium, Đường kính vít $\leq 4.5\text{mm}$, đường kính lõi vít $\leq 3.2\text{mm}$, đường kính mũ vít $\leq 8.0\text{mm}$ Chiều dài 14 - 70mm, bước tăng 2mm; 90 - 145mm, bước tăng 5mm, Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA 510k Có bộ trợ cụ hỗ trợ tương thích đi kèm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	200	150.000
19	Vít khóa xương xóp 4.0mm	Chất liệu hợp kim Titanium. Bao gồm loại toàn phần ren và loại bán phần ren. - Vít toàn phần ren dài 10-60 mm, bước tăng 2mm. - Vít bán phần ren dài 20-70mm, bước tăng 5mm. - Đường kính vít $\leq 4.0\text{mm}$, đường kính lõi vít $\leq 2.5\text{mm}$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA 510k Có bộ trợ cụ hỗ trợ tương thích đi kèm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	40	200.000
20	Vít khóa 5.0mm	Chất liệu hợp kim Titanium, Đầu vít hình ngôi sao, tự taro. Đường kính vít $\leq 5.0\text{mm}$, đường kính lõi vít $\leq 4.3\text{mm}$, đường kính mũ vít $\leq 6.7\text{mm}$ Chiều dài 14 - 50mm, bước tăng 2mm, 50 - 90mm, bước tăng 5mm, Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA 510k Có bộ trợ cụ hỗ trợ tương thích đi kèm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	800	450.000

Stt	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
21	Vít xương xóp 6.5mm	Chất liệu hợp kim Titanium. - Đường kính vít $\leq 6.5\text{mm}$, đường kính lõi vít $\leq 3.2\text{mm}$ - Vít toàn ren dài 30-90 mm, bước tăng 5mm. - Vít ren 16/32mm dài 30-120mm, bước tăng 5mm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA 510k Có bộ trợ cụ hỗ trợ tương thích đi kèm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	20	250.000
22	Vít khóa rộng 7.0mm	Chất liệu hợp kim Titanium Vít khóa rộng nóng đường kính $\leq 7.0\text{mm}$, đường kính lõi vít $\leq 5.5\text{mm}$, Chiều dài 65-110 mm, bước tăng 5, thân toàn ren hoặc bán phần ren Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA 510k Có bộ trợ cụ hỗ trợ tương thích đi kèm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	20	1.100.000
- Phần VI. Bộ định, nẹp vít thường					
1	Đinh nội tuỷ xương chày có chốt các cỡ	Đinh nội tuỷ đặc, đường kính 8 -10mm dài 240-340mm, thân đinh có 2 lỗ chốt đầu gần và lỗ chốt đầu xa, đồng bộ với vít chốt cùng hãng sản xuất. Chất liệu thép y tế không gỉ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485-EC Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	30	3.800.000
2	Đinh nội tuỷ xương đùi có chốt các cỡ	Đinh nội tuỷ rộng, đường kính 9 -12mm dài 320-420mm, thân đinh có 2 lỗ chốt đầu gần và lỗ chốt đầu xa. Đồng bộ với vít chốt cùng hãng sản xuất. Chất liệu thép y tế không gỉ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485-EC Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	30	3.800.000
3	Nẹp bản rộng xương đùi	5 đến 16 lỗ ô van dài 96 - 272mm, dày $\leq 5\text{mm}$, rộng 17mm, khoảng cách giữa các lỗ $\leq 16\text{mm}$, sử dụng vít cứng đường kính $\leq 4,5\text{mm}$. Chất liệu thép y tế không gỉ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485-EC Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	10	995.000
4	Nẹp bản hẹp xương cẳng chân các cỡ	4 đến 14 lỗ ô van dài 80 - 240mm, dày $\leq 4\text{mm}$, rộng $\leq 13,5\text{mm}$, khoảng cách giữa các lỗ $\leq 16\text{mm}$, sử dụng vít cứng đường kính $\leq 4,5\text{mm}$. Chất liệu thép y tế không gỉ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485-EC Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	10	995.000

Stt	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
5	Nẹp bản nhỏ xương cánh tay	4 đến 12 lỗ ô van dài 52 - 148mm, dày $\leq 3\text{mm}$, rộng $\leq 12\text{mm}$, khoảng cách giữa các lỗ $\leq 12\text{mm}$, sử dụng vít cứng đường kính $\leq 3,5\text{mm}$. Chất liệu thép y tế không gỉ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485-EC Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	20	890.000
6	Nẹp mắt xích thẳng	4 đến 14 lỗ ô van dài 46 - 166mm, dày $\leq 2,5\text{mm}$, rộng 11mm, khoảng cách giữa các lỗ $\leq 12\text{mm}$, sử dụng vít cứng đường kính $\leq 3,5\text{mm}$. Chất liệu thép y tế không gỉ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485-EC Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	200	890.000
7	Vít xương cứng đường kính 3,5 các cỡ	Đường kính thân vít $\leq 3,5\text{mm}$ ren $\leq 1,5\text{mm}$ dài 12-50mm.bước tăng 2mm, đường kính mũ vít $\leq 6\text{mm}$. Chất liệu thép y tế không gỉ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485-EC Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	500	81.500
8	Vít xương cứng đường kính 4,5 các cỡ	Đường kính thân vít $\leq 4,5\text{mm}$ ren $\leq 1,5\text{mm}$ dài 20-60mm. Bước tăng 2mm, đường kính mũ vít $\leq 8\text{mm}$. Chất liệu thép y tế không gỉ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485-EC Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	500	86.000
9	Đinh Kirschner các cỡ	Đường kính 0,8 đến 3,0mm, dài từ 280mm đến 300mm, một đầu nhọn. Chất liệu thép y tế không gỉ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485-EC Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	500	79.500
- Phần VII. Bộ nẹp vít cột sống					
1	Vít đa trục ren 2T các cỡ	Chất liệu: làm bằng hợp kim Titanium, đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương hoặc tương đương - Đường kính vít có tối thiểu các cỡ từ 5,0 đến 7,0mm, dài các cỡ từ 30mm đến 60mm, - Phần thân vít: bước ren cách nhau $\leq 2,5\text{mm}$, bề mặt ren rộng bám xương xốp tốt. - Phần đầu mũ vít: đường kính lớn nhất 12,9mm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	40	4.600.000

Stt	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
2	Vít đa trục chống trượt ren 2T các cỡ	Chất liệu: làm bằng hợp kim Titanium, đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương - Đường kính vít có tối thiểu các cỡ từ 5,0mm đến 7,0mm, dài các cỡ từ 25mm đến 75mm, - Kiểu ren đôi Double threaded. - Phần thân vít: đầu vít dài có 2 phần, sau khi chỉnh trượt đốt sống sẽ bề phần trên. Bước ren cách nhau $\leq 2\text{mm}$, bề mặt ren rộng bám xương xộp tốt. - Phần đầu mũ vít: đường kính lớn nhất 12,9mm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	10	5.000.000
3	Vít đa trục cho bệnh loãng xương ren 6T	Chất liệu: làm bằng hợp kim Titanium, đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương. - Đường kính vít có tối thiểu các cỡ từ 5,0mm đến 7,0mm, dài các cỡ từ 25mm đến 60mm, - Thân vít: gồm 2 kiểu ren riêng biệt cho phần thân trên và thân dưới. Ren phần trên được thiết kế chuyên biệt cho phần vỏ xương (xương cứng) để cải thiện sự ổn định chủ yếu trong vỏ xương và cuống sống, bước ren cách nhau $\leq 1\text{mm}$. Ren ở phần thân dưới được thiết kế chuyên biệt cho phần xương xốp để tăng cường khả năng cố định trong xương xốp, với kiểu ren 2 lần ren, bước ren cách nhau $\leq 2\text{mm}$. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	10	6.500.000
4	Vít khóa trong ren 2T	Chất liệu: làm bằng hợp kim Titanium, đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương - Vít khóa trong đường kính 9,95mm, đường kính trục $\leq 8,2\text{mm}$, cao $\leq 4,8\text{mm}$, bề mặt bước ren $\leq 0,3\text{mm}$, khoảng cách bước ren $\leq 1\text{mm}$. có 5 bước ren khóa, dùng tuốc nơ vít hoa thị sâu $\leq 3,6\text{mm}$. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	60	1.000.000
5	Nẹp ngang các cỡ	Chất liệu: làm bằng hợp kim Titanium, đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương - Có 2 vít khóa và móc khóa có thể tháo rời khỏi nẹp, móc nẹp ngang sử dụng được với nẹp dọc chỉnh hình - Có 1 thanh nẹp ngang, 1 mặt tròn và 1 mặt phẳng. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	5	6.000.000

Stt	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
6	Nẹp dọc chỉnh hình (đường kính 4.5 và 5.5mm, dài 90 - 100mm)	Chất liệu: làm bằng hợp kim Titanium, đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương -Đường kính nẹp dọc 4,5±0,05mm và 5,5±0,05mm hai đầu được thiết kế hình lục giác hoặc hình tròn, chiều dài cách nhau ≤ 10mm thuận lợi cho nắn chỉnh cột sống có kích cỡ từ 90mm đến 100mm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	10	1.000.000
7	Nẹp dọc chỉnh hình đường kính 4.5 và 5.5mm, (dài 110 - 150mm)	Chất liệu: làm bằng hợp kim Titanium đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương -Đường kính nẹp dọc 4,5±0,05mm và 5,5±0,05mm hai đầu được thiết kế hình lục giác hoặc hình tròn, chiều dài cách nhau ≤ 20 mm thuận lợi cho nắn chỉnh cột sống có kích cỡ từ 110mm đến 150mm. Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau	Cái	10	1.000.000