

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

- Tên gói thầu: Gói 4: Cung cấp vật tư điều trị tổn thương sọ não, bao gồm 08 danh mục.
- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm vật tư y tế thông thường năm 2025-2027.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Việt Nam - Thụy Điển Uông Bí.
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu do cơ quan Bảo hiểm xã hội thanh toán.
- 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 I năm 2026.
- 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: 18 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-HSĐT 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-HSĐT của nhà thầu không được xem xét, đánh giá (nhà thầu không được tham chiếu tới các nội dung khác trong E-HSĐT 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 26/03/2025 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 ĐẶC TÍNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA HÀNG HÓA

Stt	Tên hàng hóa	Đặc tính, thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng
	Yêu cầu chung	- Tên thương mại (nếu có): Nhà thầu tự đề xuất - Ký mã hiệu (nếu có): Nhà thầu tự đề xuất - Nhãn hiệu: Nhà thầu tự đề xuất - Hãng/ Nước sở hữu: Nhà thầu tự đề xuất - Hãng/ Nước sản xuất: Nhà thầu tự đề xuất <i>(xuất xứ của hàng hóa phải đáp ứng theo quy định tại Mẫu số 01B Chương IV E-HSMT)</i> - 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> (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)
1	Dẫn lưu não thất kèm que luồn - ổ bụng	- Cấu tạo bộ dẫn lưu gồm các bộ phận: + Van áp lực cố định gồm: Cổng kết nối với catheter, khoang chứa dịch. Van có loại áp lực thấp, trung bình. Kèm dụng cụ để giới hạn hiện tượng dịch não tủy dẫn lưu quá mức khi bệnh nhân thay đổi tư thế + Catheter não thất dài ≥ 23 cm

Stt	Tên hàng hóa	Đặc tính, thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng
		+ Catheter ổ bụng dài ≥ 90 cm - Que luồn dưới da bao gồm 3 thành phần: một trục hình ống với chiều dài ≥ 60cm; tay cầm chữ T; và một thanh bịt. - Đóng gói tiệt trùng. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc FDA hoặc CE
2	Dẫn lưu não thất ngoài, kèm catheter dẫn lưu não thất	Bộ gồm: - Catheter não thất dài ≥ 35 cm, có các dụng cụ hỗ trợ gồm: Bộ phận nối, dụng cụ cố định catheter, stylet. - Hệ thống dẫn lưu dịch não tủy: + Có thang đo áp lực (mmHg hoặc cmH₂O) + Có vị trí để lấy dịch não tủy hoặc để tiêm thuốc, hóa chất. + Bình chứa dịch tạm ≥ 50 ml. + Túi chứa dịch ≥ 600 ml - Đóng gói tiệt trùng - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc FDA hoặc CE
3	Lưới vá sọ titan kích thước 148 x 148mm	- Vật liệu Titanium. - Kích thước: (148 x 148mm) ± 2mm - Độ dày lưới 0,6 mm. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc FDA hoặc CE - Xuất xứ G7
4	Bộ dây đo áp lực nội sọ tại nhu mô não có chốt cố định trên hộp sọ	- Catheter làm bằng polyamid, gắn cảm biến ở đầu, đường kính $\geq 0,7$mm - Chốt có vít chặt

Stt	Tên hàng hóa	Đặc tính, thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng
		- Vòng đệm để điều chỉnh độ sâu của chốt - Mũi khoan đường kính $\geq 2,7\text{mm}$ có thể điều chỉnh độ sâu - Que điều chỉnh độ sâu mũi khoan - Dùi chọc thủng màng cứng - Sử dụng phù hợp với máy đo áp lực nội sọ sẵn có tại Bệnh viện (ký mã hiệu: PSO-4000) - Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485
5	Bộ dây đo áp lực và nhiệt độ nội sọ tại nhu mô não có chốt cố định trên hộp sọ	- Catheter làm bằng polyamid, gắn cảm biến ở đầu, đường kính $\geq 0,7\text{ mm}$ - Chốt có vít chặt - Vòng đệm để điều chỉnh độ sâu - Mũi khoan đường kính $\geq 2,7\text{ mm}$, có thể điều chỉnh độ sâu - Que điều chỉnh độ sâu cho mũi khoan - Dùi chọc thủng màng cứng - Sử dụng phù hợp với máy đo áp lực nội sọ sẵn có tại Bệnh viện (ký mã hiệu: PSO-4000) - Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485
6	Bộ dây đo áp lực nội sọ tại não thất, cố định bằng cách tạo đường hầm trên da đầu, kèm dẫn lưu dịch não tủy	- Catheter có gắn cảm biến, nằm trong ống dẫn silicon $\geq 3\text{mm}$, có que dẫn đường, có dẫn lưu dịch não tủy ra ngoài, có vạch chia centimet để xác định độ sâu - Mũi khoan xương sọ, đường kính $\geq 3,5\text{ mm}$, có thể điều chỉnh độ sâu - Que điều chỉnh độ sâu mũi khoan - Trocar có ống tạo đường hầm - Vòng cố định - Khóa dẫn lưu dịch não tủy ra ngoài - Sử dụng phù hợp với máy đo áp lực nội sọ

Stt	Tên hàng hóa	Đặc tính, thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng
		sẵn có tại Bệnh viện (ký mã hiệu: PSO-4000) - Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485
7	Bộ dây đo áp lực nội sọ và nhiệt độ nội sọ tại não thất kèm dẫn lưu dịch não tủy	- Catheter có gắn cảm biến, nằm trong ống dẫn silicon $\geq 3\text{mm}$, có que dẫn đường, có dẫn lưu dịch não tủy ra ngoài, có vạch chia centimet để xác định độ sâu - Mũi khoan xương sọ, đường kính $\geq 3,5\text{ mm}$, có thể điều chỉnh độ sâu - Que điều chỉnh độ sâu mũi khoan - Trocar có ống tạo đường hầm - Vòng cố định - Khóa dẫn lưu dịch não tủy ra ngoài - Sử dụng phù hợp với máy đo áp lực nội sọ sẵn có tại Bệnh viện (ký mã hiệu: PSO-4000) - Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485
8	Túi đựng dịch não tủy	- Thể tích $\geq 650\text{ml}$ sử dụng một lần, có vạch chia độ cùng với nắp bảo vệ và lọc chống nước - Bình nhỏ giọt chứa dịch có vạch chia 100ml ($\pm 2\%$) cùng với lỗ thông khí chống nước - Sử dụng phù hợp với máy đo áp lực nội sọ sẵn có tại Bệnh viện (ký mã hiệu: PSO-4000) - Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485

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	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên thương mại của hàng hóa (nếu có)	Ký mã hiệu/ Nhãn mác sản phẩm (nếu có)	Nhãn hiệu	Hãng/ Nước sản xuất	Hãng/ nước chủ sở hữu	Năm sản xuất	Đơn vị tính	Yêu cầu đặc tính kỹ thuật trong E-HSMT	Đặc tính kỹ thuật trong E-HSDT	Tiêu chuẩn chất lượng	Số lưu hành của TTBYT/ GPNK hoặc tài liệu tương đương	Mã theo Quyết định 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021 (nếu có)	Tài liệu tham chiếu trong E-HSDT (số trang...)	Diễn giải sự đáp ứng về đặc tính kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn (nếu có)
...														-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

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 2/3 hạn sử dụng ghi trên bao bì của nhà sản xuất (nếu có).
- 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.