

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 đa khoa Mỹ Đức
- Tên Dự toán mua sắm: Mua sắm thiết bị y tế nguồn Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp của Bệnh viện đa khoa Mỹ Đức
- Tên gói thầu: Gói thầu số 01: Mua sắm thiết bị y tế
- Tóm tắt công việc chính của gói thầu: Mua sắm thiết bị y tế
- Giá gói thầu: **1.412.500.000 VND**
- Nguồn vốn: Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp.
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 60 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Tháng 3/2026
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước, lựa chọn nhà thầu qua mạng
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 120 ngày

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu về kỹ thuật chung

- Nhà thầu phải chào rõ các thông tin về hàng hóa dự thầu (bao gồm các phụ kiện đi kèm (nếu có)), tối thiểu có các thông tin: Ký mã hiệu/Nhãn mác hàng hóa, Hãng sản xuất, Xuất xứ, Hãng chủ sở hữu (Trường hợp hãng sản xuất không phải hãng chủ sở hữu).
- Hàng hóa mới 100%, chưa qua sử dụng; Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ khi 2 bên ký kết biên bản nghiệm thu hoàn thành lắp đặt thiết bị đưa vào sử dụng. Bảo trì định kỳ 06 tháng 1 lần trong thời gian bảo hành.
- Hàng hóa đảm bảo tương thích, phù hợp với điều kiện môi trường, khí hậu và điện áp của Việt Nam.

1.2.2. Yêu cầu về tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa:

- E-HSDT có giấy phép bán hàng, giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc giấy cam kết hỗ trợ kỹ thuật, bảo hành của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế hoặc Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế chứng minh nhà thầu đáp ứng yêu cầu đủ điều kiện mua bán/sản xuất trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021.

- Bản phân loại thiết bị y tế.

- Số lưu hành của thiết bị y tế:

+ Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B;

+ Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D.

1.2.3. Yêu cầu về kỹ thuật:

- E-HSDT có Bảng so sánh đáp ứng yêu cầu kỹ thuật thể hiện cụ thể các thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu kỹ thuật và tài liệu chứng minh sự phù hợp của các thông số kỹ thuật đã chào đó, có thể là: hồ sơ, giấy tờ, bản vẽ, catalogue, tài liệu kỹ thuật chứng nhận về đặc tính, thông số kỹ thuật tiêu chuẩn chất lượng... thể hiện cụ thể, chi tiết các thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu đáp ứng yêu cầu kỹ thuật sau đây:

STT	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu (Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
A	ĐÈN SOI VEN
I.	YÊU CẦU CHUNG
	- Hàng hóa mới 100%, máy chính sản xuất năm 2025 trở về sau, có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành.
	- Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao. Bảo trì định kỳ 06 tháng 1 lần trong thời gian bảo hành.
	- Hàng hóa đảm bảo tương thích, phù hợp với điều kiện môi trường, khí hậu và điện áp của Việt Nam. + Nhiệt độ tối đa $\geq 32^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm tối đa $\geq 90\%$
	- Nhà sản xuất máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
	- Hàng hoá có xuất xứ tối thiểu một trong các nước thuộc G7
II.	CẤU HÌNH TỐI THIỂU
	- Máy chính (Bộ điều khiển): 01 cái
	- Tay cầm: 01 cái
	- Bộ sạc: 01 cái
	- Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ
III.	YÊU CẦU KỸ THUẬT TỐI THIỂU
	- Tối thiểu có chức năng soi được mạch máu, hiện hình ảnh các mạch máu lên bề mặt da hoặc xác định được cấu trúc mô dưới da
	- Dùng được cho trẻ em và trẻ sơ sinh
	- Có ≥ 2 màu ánh sáng, có thể điều chỉnh được
	- Bảo vệ tối thiểu: lớp II, IPX0

STT	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu (Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
B	MÁY ĐO NỒNG ĐỘ BÃO HÒA ÔXY CẦM TAY
I.	YÊU CẦU CHUNG
	- Hàng hóa mới 100%, máy chính sản xuất năm 2025 trở về sau, có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành.
	- Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao. Bảo trì định kỳ 06 tháng 1 lần trong thời gian bảo hành.
	- Hàng hóa đảm bảo tương thích, phù hợp với điều kiện môi trường, khí hậu và điện áp của Việt Nam. + Nhiệt độ tối đa: $\geq 40^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm tối đa: $\geq 95\%$
	- Nhà sản xuất máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
	- Hàng hoá có xuất xứ tối thiểu một trong các nước thuộc OECD
II.	CẤU HÌNH TỐI THIỂU
	- Máy chính: 01 chiếc
	- Cảm biến đo SpO ₂ dùng nhiều lần: 01 cái
	- Pin (≥ 4 quả) hoặc Bộ nguồn cắm trực tiếp cho máy: 01 bộ
	- Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, Việt: 01 bộ
III.	YÊU CẦU KỸ THUẬT TỐI THIỂU
	- Sử dụng để đo SpO ₂ và nhịp mạch với những bệnh nhân là trẻ sơ sinh, trẻ em và người lớn, trong tình trạng chuyển động và không chuyển động.
	Màn hình
	- Màn hình hiển thị tối thiểu là màn: TFT LCD kích thước ≥ 2.8 inch

STT	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu (Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
	- Thông tin hiển thị tối thiểu có: SpO ₂ , nhịp mạch; trạng thái của máy...
	- Lưu dữ liệu trong ≥ 80 giờ
	- Dải đo của các thông số
	+ SpO ₂ : Từ ≤ 1 - 100%
	+ Nhịp mạch: Khoảng từ ≤ 20 - ≥ 240 nhịp/phút
	- Độ chính xác:
	+ Bảo hoà oxy máu SpO ₂ (trong dải 70% - 100%)
	+ Không cử động (người lớn, trẻ em/trẻ sơ sinh): $\pm \leq 2\%$
	+ Tưới máu thấp (người lớn, trẻ em/trẻ sơ sinh): $\leq 2\%$
	+ Người lớn và trẻ em/ trẻ sơ sinh khi di chuyển: $\pm \leq 3\%$
	- Nhịp tim
	- Người lớn và trẻ em/trẻ sơ sinh: $\leq 20 - \geq 240 \text{ bpm} \pm \leq 3 \text{ bpm}$
	- Người lớn và trẻ em/trẻ sơ sinh khi di chuyển: $\leq 20 - \geq 240 \text{ bpm} \pm \leq 5 \text{ bpm}$
	- Báo động:
	+ Tối thiểu có báo động tình trạng bệnh nhân và tình trạng hệ thống
	+ Có ≥ 3 mức báo động
	- Thời gian sử dụng pin: ≥ 20 giờ cho sử dụng liên tục
C	LÔNG ÁP TRẺ SƠ SINH
I.	YÊU CẦU CHUNG

STT	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu (Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
	- Hàng hóa mới 100%, máy chính sản xuất năm 2025 trở về sau, có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành.
	- Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao. Bảo trì định kỳ 06 tháng 1 lần trong thời gian bảo hành.
	- Hàng hóa đảm bảo tương thích, phù hợp với điều kiện môi trường, khí hậu và điện áp của Việt Nam. + Nhiệt độ hoạt động: $\geq 20^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm hoạt động: $\geq 75\%$
	- Nhà sản xuất máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương; Hàng hoá đạt chứng nhận EC hoặc tương đương
	- Hàng hoá có xuất xứ tối thiểu một trong các nước thuộc OECD
II.	CẤU HÌNH TỐI THIỂU
	- Máy chính: 01 chiếc
	- Màn hình tích hợp trong máy: 01 chiếc
	- Bộ cảm biến nhiệt độ và độ ẩm: 01 cái
	- Cảm biến nhiệt độ da: 02 cái
	- Đệm: 01 cái
	- khay để tấm chụp X-Ray: 01 cái
	- Tấm lọc không khí: 04 cái
	- Dây nguồn: 01 cái.
	- Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, Việt: 01 bộ
III.	YÊU CẦU KỸ THUẬT TỐI THIỂU
	- Có ≥ 6 cửa để thao tác thăm khám chăm sóc trẻ.

STT	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu (Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
	- Tối thiểu có chức năng báo động bằng âm thanh và hình ảnh.
	- Màn hình hiển thị: ≥ 7 inch, loại LCD màu hoặc tương đương
	- Phạm vi điều khiển nhiệt độ không khí trong lồng ấp trong khoảng từ $\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C} \sim \geq 37\text{ }^{\circ}\text{C}$; điều khiển vượt ngưỡng tối đa lên đến $\geq 39\text{ }^{\circ}\text{C}$
	+ Dải đo nhiệt độ không khí: $\leq 20 \sim \geq 45\text{ }^{\circ}\text{C}$
	- Phạm vi kiểm soát nhiệt độ da qua cảm biến nhiệt độ da: từ $\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C} \sim \geq 37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$; điều khiển vượt ngưỡng tối đa lên đến $\geq 38^{\circ}\text{C}$
	+ Dải đo nhiệt độ da: $\leq 25 \sim \geq 45^{\circ}\text{C}$, $\pm \leq 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$
	- Phạm vi kiểm soát độ ẩm trong lồng ấp: từ $\leq 30 \sim \geq 95\%$ RH
	+ Phạm vi đo: từ $\leq 15\% \sim \geq 99\%$ RH, $\pm \leq 5\%$
	+ Hệ thống điều chỉnh: Hơi nước hoặc dùng nước cất
	+ Thể tích khay chứa (bình chứa) nước $\geq 1\text{ L}$
	- Bộ lọc không khí hoàn chỉnh với kích thước hạt lọc $\leq 0,3$ micron
	- Có chức năng báo động bằng âm thanh và hình ảnh.
	- Kích thước lồng ấp (Cao x Rộng x Sâu): (1.350 x 1.020 x 690) mm $\pm 10\%$
D	MÁY X QUANG RĂNG CÀM TAY
I.	YÊU CẦU CHUNG
	- Hàng hóa mới 100%, máy chính sản xuất năm 2025 trở về sau, có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành.
	- Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao. Bảo trì định kỳ 06 tháng 1 lần trong thời gian bảo hành.
	- Hàng hóa đảm bảo tương thích, phù hợp với điều kiện môi trường, khí hậu và điện áp của Việt Nam. + Nhiệt độ hoạt động: $\geq 35^{\circ}\text{C}$

STT	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu (Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
	+ Độ ẩm hoạt động: $\geq 75\%$
	- Nhà sản xuất máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương;
	- Hàng hoá có xuất xứ tối thiểu một trong các nước thuộc OECD
II.	CẤU HÌNH TỐI THIỂU
	- Máy phát tia: 01 chiếc
	- Bóng tia X: 01 chiếc
	- Pin & bộ chuyển đổi: 01 bộ
	- Bộ dây nguồn và phụ kiện đi kèm: 01 bộ
	- Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, Việt: 01 bộ
III.	YÊU CẦU KỸ THUẬT TỐI THIỂU
	Máy phát tia
	- Điện thế: Tối đa $\geq 60\text{kV}$
	- Dòng điện: $\geq 2\text{mA}$
	Bộ điều khiển tia X:
	- Thời gian phát tia: từ $\leq 0.01 \sim \geq 2.0$ giây
	Lọc tổng:
	+ Lọc tổng: $\geq 1.8 \text{ mm Al}$
	Bóng X Quang
	- Loại Anode tĩnh hoặc quay

STT	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu (Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
	- Kích thước tiêu điểm: ≤ 0.8 mm
	- Công suất anode danh định: ≥ 600 W (tại 1 giây)
	- Bộ trữ nhiệt Anode: ≥ 8.5 KHU
	Pin
	- Loại: Li-polymer hoặc tương đương
	- Dung lượng: ≥ 1.000 mAh
	Màn hình hiển thị
	- Loại: Màn hình LCD độ phân giải cao hoặc tốt hơn
E	SENSOR CHỤP X-QUANG NHA KHOA KỸ THUẬT SỐ
I.	YÊU CẦU CHUNG
	- Hàng hóa mới 100%, máy chính sản xuất năm 2025 trở về sau, có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành.
	- Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao. Bảo trì định kỳ 06 tháng 1 lần trong thời gian bảo hành.
	- Hàng hóa đảm bảo tương thích, phù hợp với điều kiện môi trường, khí hậu và điện áp của Việt Nam. + Nhiệt độ hoạt động: $\geq 30^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm hoạt động: $\geq 75\%$
	- Nhà sản xuất máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương;
	- Hàng hoá có xuất xứ tối thiểu một trong các nước thuộc G7
II.	CẤU HÌNH TỐI THIỂU
	- Cảm biến số kết nối USB: 01 cái

STT	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu (Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
	- Phần mềm thu nhận, xử lý ảnh: 01 bộ
	- Máy tính xách tay: 01 bộ
	- Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 bộ
III.	YÊU CẦU KỸ THUẬT TỐI THIỂU
	- Các ứng dụng tối thiểu gồm:
	+ Nội nha
	+ Phẫu thuật cấy ghép và phục hình
	+ Nha chu
	+ Chẩn đoán sâu răng
	- Công nghệ: Cảm biến CMOS hoặc tương đương
	- Độ phân giải cảm biến: ≥ 20 pl/mm
	- Kết nối USB tiêu chuẩn
	- Phần mềm tương thích với tấm nhận ảnh: Có
F	MÁY LÀM ẤM TRẺ SƠ SINH
I.	YÊU CẦU CHUNG
	- Hàng hóa mới 100%, máy chính sản xuất năm 2025 trở về sau, có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành.
	- Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao. Bảo trì định kỳ 06 tháng 1 lần trong thời gian bảo hành.
	- Hàng hóa đảm bảo tương thích, phù hợp với điều kiện môi trường, khí hậu và điện áp của Việt Nam. + Nhiệt độ hoạt động: $\geq 30^{\circ}\text{C}$

STT	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu (Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
	+ Độ ẩm hoạt động: $\geq 95\%$
	- Nhà sản xuất máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương;
	- Hàng hoá có xuất xứ tối thiểu một trong các nước thuộc OECD hoặc G7
II.	CẤU HÌNH TỐI THIỂU
	- Máy chính và Màn hình: 01 cái
	- Đèn đèn hồng ngoại từ xa và đèn thăm khám: 01 bộ
	- Khay X-Ray: 01 cái
	- Cảm biến nhiệt độ da: 02 cái
	- Nệm: 01 cái
	- Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, Việt: 01 bộ
III.	YÊU CẦU KỸ THUẬT TỐI THIỂU
	- Kích thước (Rộng x Sâu x Cao): 1.020 x 690 x 1.890 mm $\pm 15\%$
	- Kích thước nệm phù hợp với thiết bị
	Kiểm soát nhiệt độ và đo lường
	- Chế độ điều khiển: Tự làm ấm/ bằng tay
	- Phạm vi hiển thị nhiệt độ da: từ $\leq 26^{\circ}\text{C} \sim \geq 38^{\circ}\text{C}$
	- Phạm vi kiểm soát nhiệt độ da: từ $\leq 34^{\circ}\text{C} \sim \geq 38^{\circ}\text{C}$
	Tải nhiệt
	- Phạm vi đầu ra của tải nhiệt: 0 ~ 100%, có thể điều chỉnh được

STT	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu (Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
	- Công suất đầu tải nhiệt: $\geq 600W$
	- Tuổi thọ của tải nhiệt: ≥ 5000 giờ.
	Đèn thăm khám
	- Cường độ sáng: ≥ 7000 lux, tuổi thọ ≥ 2.000 giờ
	Hiển Thị
	- Màn hình hiển thị kiểu TFT LCD màu: ≥ 7 inch
	- Có hệ thống báo động
	- Bộ đếm thời gian: từ 0 phút 0 giây $\sim \geq 59$ phút 59 giây
G	MÁY LASER CHÂM KẾT HỢP LASER CHIẾU NGOÀI CÓ GIAO DIỆN TIẾNG VIỆT
I.	YÊU CẦU CHUNG
	- Hàng hóa mới 100%, máy chính sản xuất năm 2025 trở về sau, có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành.
	- Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao. Bảo trì định kỳ 06 tháng 1 lần trong thời gian bảo hành.
	- Hàng hóa đảm bảo tương thích, phù hợp với điều kiện môi trường, khí hậu và điện áp của Việt Nam. + Nhiệt độ hoạt động: $\geq 30^{\circ}C$ + Độ ẩm hoạt động: $\geq 75\%$
	- Nhà sản xuất máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương;
	- Hàng hoá có xuất xứ tối thiểu một trong các nước thuộc G7
II.	CẤU HÌNH TỐI THIỂU
	- Máy chính: 01 Chiếc

STT	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu (Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
	- Dây nguồn: 01 Cái
	- Đầu phát laser cầm tay: 01 Cái
	- Kính bảo vệ mắt cho kỹ thuật viên: 01 Cái
	- Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh/Việt: 01 Bộ
III.	YÊU CẦU KỸ THUẬT TỐI THIỂU
	- Tối thiểu có thể phát ra mật độ năng lượng lên đến $\geq 1450 \text{ J/cm}^2$
	- Lớp bảo vệ IEC: 1 BF hoặc tốt hơn
	- Nguồn laser: laser hồng ngoại hoặc loại laser 3B hoặc tương đương
	- Kiểu phát: xung, quét tự động liên tục
	+ Tần số điều biến: từ ≤ 1 đến $\geq 300 \text{ Hz}$
	- Thời gian điều trị: có thể điều chỉnh trong khoảng từ ≤ 1 - ≥ 59 phút
	- Màn hình hiển thị: LCD màu cảm ứng ≥ 6.5 inch
	- Kiểu nguồn phát: IR 808nm hoặc Đầu dò laser với bức xạ hồng ngoại hoặc tương đương
	- Công suất tối đa: $\geq 1.6\text{W}$
	- Tự động tính toán mật độ năng lượng và thời gian áp dụng hoặc Tự động tính toán các thông số trị liệu
	- Tối thiểu có thể minh họa vị trí điều trị bằng hình ảnh
	- Tối thiểu có bộ nhớ lưu trữ các giao thức tùy chỉnh
	- Tối thiểu có khả năng nâng cấp hoặc cập nhật phần mềm

*** Ghi chú:**

- Tên hàng hóa, yêu cầu kỹ thuật, quy cách chỉ mang tính tham khảo, nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn.

- Yêu cầu thông số kỹ thuật trên là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu, nhãn hiệu, catalô của một sản phẩm cụ thể, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chi tiết chỉ mang tính tham khảo, minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật của hàng hóa, nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp của nhà thầu nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng "tương đương" hoặc "ưu việt" hơn hẳn so với yêu cầu tối thiểu.

Nội hàm "tương đương" được quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

(1) Được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận tương đương tiêu chuẩn

(2) Tương đương về mặt kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ

(3) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.

(4) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.

(5) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng

(6) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.

(7) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo

(8) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất

(9) Các yếu tố tương đương khác

Nhà thầu có thể chào hàng hóa được nêu trên hoặc loại hàng hóa khác nhưng phải chứng minh sự tương đương hoặc ưu việt so với hàng hóa được nêu trên. Để chứng minh sự tương đương nhà thầu phải có bảng so sánh chi tiết về thông số kỹ thuật, đặc tính sử dụng cùng các tài liệu kỹ thuật kèm theo để chứng minh.

1.3. Các yêu cầu khác:

- E-HSDT đính kèm file Excel/file Word Bảng so sánh đáp ứng yêu cầu kỹ thuật thể hiện các nội dung đáp ứng kỹ thuật của E-HSDT so với yêu cầu của E-HSMT và tối thiểu các thông tin sau của hàng hóa chào thầu (Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác giữa file

Excel/file Word và file scan nhà thầu cung cấp):

Hạng mục số	Yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của E-HSDT	Tham chiếu tài liệu của nhà thầu
A	YÊU CẦU CHUNG		
			
B.	YÊU CẦU KỸ THUẬT CỤ THỂ		
I.	Hàng hóa số 1	- Tên hàng hóa: - Model/ký mã hiệu: - Hãng sản xuất/nước sản xuất: - Hãng chủ sở hữu: - Số lưu hành của hàng hóa là trang thiết bị y tế: <i>(Nhà thầu chào rõ các thông tin trên cho hàng hóa và các thiết bị phụ kiện, phụ trợ đi kèm của hàng hóa (Nếu có))</i>	
	1. Cấu hình tối thiểu		
	...		
	2. Yêu cầu kỹ thuật		
	...		Tài liệu.../trang số..../....
n			

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

- Việc kiểm tra, thử nghiệm thiết bị trước khi bàn giao được tiến hành tại địa điểm bàn giao hàng hóa hoặc cơ sở khác tùy theo thỏa thuận của 2 bên.

- Chủ đầu tư có thể yêu cầu Nhà thầu tiến hành kiểm tra ngoài hợp đồng nhưng cần thiết để khẳng định hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật, hiệu suất đáp ứng yêu cầu của hợp đồng, với điều kiện là các chi phí hợp lý để tiến hành thử nghiệm, kiểm tra đó được cộng thêm vào giá hợp đồng. Trường hợp thử nghiệm, kiểm tra làm chậm tiến độ sản xuất và/hoặc tiến độ thực hiện các nghĩa vụ khác của Nhà thầu theo hợp đồng, Chủ đầu tư sẽ xem xét điều chỉnh ngày giao hàng, ngày hoàn thành dịch vụ liên quan và các nghĩa vụ khác bị ảnh hưởng.

- Chủ đầu tư có quyền từ chối bất kỳ hàng hóa, bộ phận hàng hóa nào không đáp ứng yêu cầu trong các buổi kiểm tra, thử nghiệm hoặc không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng. Nhà thầu phải thay thế bằng hàng hóa, bộ phận hàng hóa khác hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để phù hợp với các đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng và phải chịu tất cả chi phí liên quan đến việc thay thế hoặc điều chỉnh này. Sau đó Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra, thử nghiệm lại và chịu tất cả chi phí phát sinh, đồng thời thông báo cho Chủ đầu tư theo quy định.

- Chủ đầu tư sẽ tiến hành kiểm tra giám sát, tối thiểu theo các nội dung sau:

+ Kiểm tra các tài liệu kỹ thuật, tiêu chuẩn, quy phạm liên quan đến lắp đặt thiết bị.

+ Kiểm tra tính hợp lệ của hàng hóa (CO, CQ, năm sản xuất, packing list, invoice, vận đơn, tờ khai hải quan và các tài liệu khác theo quy định đối với thiết bị nhập khẩu/ Tài liệu chứng nhận chất lượng sản phẩm hoặc tương đương đối với các thiết bị sản xuất trong nước khi giao hàng và các tài liệu liên quan...).

+ Kiểm tra tình trạng vận chuyển, đóng gói nguyên vẹn, đồng bộ của hàng hóa tại địa điểm giao hàng. Nếu phát hiện hư hỏng thì lập biên bản hiện trường báo cáo chủ đầu tư.

+ Kiểm tra chất lượng và số lượng các bộ phận của thiết bị, phụ kiện vật tư trước lắp đặt. Lập biên bản nghiệm thu.

+ Xem xét phương án lắp đặt phù hợp với tính năng của từng thiết bị như: Điều kiện môi trường (nhiệt độ, độ ẩm) tại nơi đặt thiết bị, các điều kiện khác nhằm chống rung, chống bức xạ nhiệt...

+ Theo dõi giám sát quá trình lắp đặt và vận hành chạy thử không tải, có tải. Đảm bảo các thông số kỹ thuật cơ bản của thiết bị, phù hợp với yêu cầu của hợp đồng giữa chủ đầu tư với nhà thầu cung cấp thiết bị.

+ Kiểm tra và bàn giao cho bên sử dụng: catalog, lý lịch máy, hướng dẫn vận hành bảo quản, hồ sơ kỹ thuật, chứng từ liên quan.