

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

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

- Tên dự toán mua sắm: Mua thuốc, vật tư y tế, hóa chất xét nghiệm phục vụ công tác chuyên môn lần 1 năm 2026 tại Bệnh viện Than – Khoáng sản.

- Tên gói thầu: Gói thầu số 7: Mua sắm vật tư y tế tiêu hao.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Than - Khoáng sản

- Địa điểm thực hiện:

+ Bệnh viện Than – Khoáng sản, địa chỉ: Ngõ 1, phố Phan Đình Giót, phường Phương Liệt, thành phố Hà Nội.

+ Bệnh viện Than – Khoáng sản cơ sở 2: Khu Vĩnh Lập, phường Mạo Khê, tỉnh Quảng Ninh.

+ Phòng khám đa khoa khu vực Vàng Danh, địa chỉ: Số 37, Lê Lợi, phường Vàng Danh, tỉnh Quảng Ninh.

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi.

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn Một túi hồ sơ

- Nguồn vốn: Nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của Bệnh viện Than - Khoáng sản.

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

- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định.

- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung:

- Yêu cầu nhà thầu cung cấp tài liệu thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn dưới đây hoặc có cấu hình tương đương. Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào nếu có trong bảng yêu cầu 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, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn 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 HSMT.

- 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 chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.
- (3) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.
- (4) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng
- (5) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.
- (6) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo;
- (7) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất
- (8) Các yếu tố tương đương khác (nếu có)

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo các mẫu sau:

+ **Bảng đáp ứng tính pháp lý hàng hóa (file word/excel + bản ký đóng dấu, scan đính kèm E-HSDT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TBYT)	Ký mã hiệu / Nhân mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TBYT (nếu có)	Giấy phép bán hàng (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE,... (Ghi rõ ngày hết hạn)	Thông tin kê khai giá (nếu có) / niêm yết giá (nếu có)	Tài liệu sản phẩm
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
I	Theo HSMT	Tên hàng hóa TBYT là theo Số lưu hành TBYT.	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau: - Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TBYT A, B, C, D	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp)	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TBYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba

Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai.

Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu

Lưu ý: (*): Tại bước hoàn thiện, ký kết hợp đồng, đối với hàng hóa là vật tư, nhà thầu phải cung cấp mã vật tư phục vụ thanh toán bảo hiểm y tế (nếu có) theo Thông tư số 04/2017/TT-BYT. Trong trường hợp tên hàng hóa theo không trùng với Thông tư số 04/2017/TT-BYT và các văn bản liên quan, nhà thầu có trách nhiệm phối hợp cùng Bên mua giải quyết và đính chính thông tin để thực hiện thanh toán BHYT

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so sánh với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT (đính kèm file word/excel + bản ký đóng dấu, scan tại E-HSDT):

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT	
				Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Anh	Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Việt (Lưu ý: Nhà thầu phải đảm bảo tính chính xác giữa nội dung tiếng Anh và tiếng Việt. Trong trường hợp có sự sai khác, Tổ chuyên gia sẽ yêu cầu làm rõ E-HSDT. Việc nhà thầu cố tình dịch sai nội dung nhằm đáp ứng yêu cầu của E-HSMT, tùy mức độ có thể được coi là hành vi gian lận)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	Theo HSMT	Theo HSMT	- Tên hàng hoá theo Số lưu hành TBYT - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ...		
		Mô tả hàng hóa của E-	Mô tả hàng hóa của E-HSDT	Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá (trích dẫn cụ thể tới Trang... của	

		HSMT	(chi tiết đáp ứng từng mục)	Catalog/Tài liệu kỹ thuật và Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT) (theo ví dụ dưới đây) Đồng thời, nhà thầu cần đánh dấu (Highlight) trên tài liệu kỹ thuật thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.
Ví dụ:		<i>Độ phân giải: $\geq 1920 \times 1080p$</i>	<i>Độ phân giải: 1920x1080p</i>	Catalog trang 2 “Resolution: 1920x1080p”
		<i>Nguồn sáng: LED hoặc tương đương</i>	<i>Nguồn sáng: LED</i>	Catalog trang 2 “Light source: High power white led”
			Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn	- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương” - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự thầu) kèm theo dẫn chứng pháp lý và khoa học cụ thể (không chấp nhận các lập luận tự suy diễn) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”.
			Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (không được xem xét và đánh giá)	Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng

Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai.

Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin / dịch tài liệu kỹ thuật không đúng với Thông số kỹ thuật mà Nhà sản xuất công bố nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Mã hàng hóa	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
I			Phần 1: Mua sắm sinh phẩm y tế, hóa chất tẩy rửa sát trùng, vật tư chẩn đoán hình ảnh

1	VT.24	HBsAg Test nhanh	<ul style="list-style-type: none"> - Phát hiện kháng nguyên HBsAg trong huyết thanh, huyết tương - Độ nhạy: 100%, Độ đặc hiệu $\geq 99,88\%$. - Ngưỡng phát hiện là 1 ng/mL. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
2	VT.25	HIV 1/2 Test nhanh	<ul style="list-style-type: none"> - Phát hiện các type kháng thể IgG, IgA,... đặc hiệu với HIV-1 và HIV-2. - Độ nhạy: 99,47%; Độ đặc hiệu $\geq 99,87\%$. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3	VT.26	Test HIV 1/2 Determin	<ul style="list-style-type: none"> - Xét nghiệm miễn dịch định tính trong ống nghiệm, đọc bằng mắt, dùng để phát hiện kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2 ở huyết thanh, huyết tương hay máu toàn phần người. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4	VT.27	Test thử Viêm gan A	<ul style="list-style-type: none"> - Xét nghiệm phát hiện kháng thể IgM kháng Hepatitis A Virus trong huyết thanh, huyết tương. - Độ nhạy: 96,07 %; Độ đặc hiệu $\geq 99,34\%$ - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
5	VT.28	Test thử Viêm gan E	<ul style="list-style-type: none"> - Xét nghiệm phát hiện kháng thể IgM kháng Hepatitis E Virus trong huyết thanh, huyết tương - Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu $\geq 99,5\%$ - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
6	VT.29	Kháng thể kháng lao	<ul style="list-style-type: none"> - Định tính phát hiện đồng thời và phân biệt kháng thể IgM và IgG kháng Mycobacterium Tuberculosis (M.TB). - Độ nhạy tương quan: 87,2%, Độ đặc hiệu tương quan $\geq 94,6\%$; Độ chính xác tương quan: 93,2% - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương
7	VT.30	Test HCV	<ul style="list-style-type: none"> - Phát hiện kháng thể kháng HCV trong huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần người - Độ nhạy: 100%, Độ đặc hiệu: 100% - Vạch kết quả kháng nguyên HCV-210 - Vạch chứng IgG người - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
8	VT.31	Hoá chất phát hiện nhanh vi khuẩn H.Pylori trên mẫu sinh thiết dạ dày	<ul style="list-style-type: none"> - Ống nhựa có nắp chứa môi trường dùng để kiểm tra nhanh sự hiện diện của Helicobacter pylori trong mẫu bệnh phẩm hoặc trên môi trường nuôi cấy. - Thành phần: Urea, Phenol red, Agar, pH 6.8 ± 0.2 ở 25°C
9	VT.32	Test H.Pylori kháng thể	<ul style="list-style-type: none"> - Phát hiện kháng thể kháng H.pylori trong huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Độ nhạy tương quan: 94,88%, độ đặc hiệu tương quan $\geq 95,38\%$ - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
10	VT.33	Nhóm máu	<ul style="list-style-type: none"> - Kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai Anti -A; Kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai Anti-B
11	VT.34	Test Sốt xuất huyết NS1	<ul style="list-style-type: none"> - Phát hiện kháng nguyên Vius Dengue Ag (NS1) trong Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương, chứng chỉ FDA hoặc tương đương.

			<p>Ngưỡng phát hiện: 0,25 ng/ml</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: 99,6% - Không phản ứng chéo với mẫu phẩm Malaria, HIV, HCV, HAV, HBV, TB....
12	VT.35	Test covid	<p>Định tính phát hiện kháng nguyên nucleocapsid SARS-CoV-2 trong mẫu dịch ty hầu hoặc dịch mũi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ngưỡng phát hiện: 140 TCID₅₀/mL với vi rút SARS - CoV-2 với cả 2 mẫu dịch mũi và dịch ty hầu. - Dịch tị hầu: (Độ nhạy ≥ 90% - Độ đặc hiệu: 100%) so với xét nghiệm tham chiếu (RT-PCR Test) - Dịch mũi: (Độ nhạy ≥ 91,2% - Độ đặc hiệu: 99,6%) so với xét nghiệm tham chiếu (RT-PCR Test)
13	VT.36	Test kháng nguyên Dengue và kháng thể IgM, IgG kháng Dengue.	<p>Định tính phát hiện và phân biệt kháng thể IgM và/ hoặc IgG kháng Dengue và kháng nguyên Dengue NS1 (DEN1, 2, 3, 4) trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần của người</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, chứng chỉ FDA hoặc tương đương. - Ngưỡng phát hiện: 0,25 ng/mL (Vạch Ag) - Vạch IgG: Độ nhạy tương quan: 97,3%, Độ đặc hiệu tương quan: 99,3% - Vạch IgM: Độ nhạy tương quan: 96,9%, Độ đặc hiệu tương quan: 98,9% - Vạch NS1: Độ nhạy tương quan: 100% Độ đặc hiệu tương quan: 99,6%
14	VT.37	Test thử nhanh virus cúm A/B	<p>Định tính phát hiện kháng nguyên vi rút cúm A/B</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, chứng chỉ FDA, đáp ứng chỉ thị 98/79/EC hoặc tương đương</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mẫu thử: Dịch mũi, họng, ty hầu - Vạch A: Độ nhạy: 99,34%; Độ đặc hiệu: 100% - Vạch B: Độ nhạy: 100%, Độ đặc hiệu: 100%
15	VT.38	Test xét nghiệm ma túy 4 chỉ số	<p>Định tính phát hiện các chất gây nghiện (Drug-of-Abuse-DOA) và/ hoặc các chất chuyển hóa của chúng trong nước tiểu người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đạt tiêu chuẩn ISO13485, đáp ứng chỉ thị 98/79/EC hoặc tương đương - Độ nhạy: MET: 100%; OPI: 100%; THC: 99,12%; AMP: 100% - Độ đặc hiệu: MET: 100%; OPI: 100%; THC: 99,53%; AMP: 100%
16	VT.39	Test xét nghiệm ma túy 5 chỉ số	<p>Test nhanh xét nghiệm định tính, đồng thời 5 chất gây nghiện AMP/Codein/MOP/THC/HER trong nước tiểu</p> <ul style="list-style-type: none"> AMP300: Độ nhạy 96,7%, Độ đặc hiệu: 100% COD300: Độ nhạy 97,5%, Độ đặc hiệu: 100% THC50: Độ nhạy 95,8%, Độ đặc hiệu: 100% HER10: Độ nhạy 92,5%, Độ đặc hiệu: 100% MOP300: Độ nhạy 96,7%, Độ đặc hiệu: 100% <p>Nồng độ ngưỡng phát hiện: AMP300/COD300/MOP300/THC50/HER10 ng/ml</p>
17	VT.40	Test thử đường huyết	<p>Test thử đường huyết nhanh, thời gian đo 5 giây, mẫu máu 0,5μl, độ rộng giới hạn đo từ 20mg/dL - 600mg/dL (tương đương 1,1 mmol/L -</p>

			33,3mmol/L). Phù hợp với máy đo đường huyết Gluco Dr.autoTM A Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
18	VT.41	Cồn sát khuẩn 70 độ	- Thành phần chính Ethanol 70%, dung dịch dùng ngoài. - Chai 500ml. - Giấy phép của Bộ y tế.
19	VT.42	Cồn sát khuẩn 90 độ	- Thành phần chính Ethanol 90%, dung dịch dùng ngoài. - Chai 500ml. - Giấy phép của Bộ y tế.
20	VT.43	Dung dịch sát khuẩn tay nhanh	- Thành phần: Chlorhexidine Digluconate 0,5% (v/v); Ethanol 80% (v/v); Isopropyl Alcohol 7,2 % (v/v) và các chất phụ gia vừa đủ 100%. - Chai 500ml.
21	VT.44	Dung dịch sát khuẩn, khử trùng dụng cụ nhanh	- Thành phần: Ortho-Phthalaldehyde 0,55% (w/w), hệ đệm pH =7-9. - Hiệu quả sau thời gian ngâm tối thiểu 5 phút. - Hiệu quả vi sinh (phase 2, step 2); vi khuẩn: EN 14561; nấm, mốc: EN 14562; Mycobacterium (Trực khuẩn lao): EN 14563 - Can 5 lít.
22	VT.45	Dung dịch enzyme làm sạch dụng cụ	- Thành phần: Enzyme Protease subtilisin: 8,0% (w/w), Lipase: 0,2% (w/w), Amylase: 0,15% (w/w), Cellulase: 0,05% (w/w), Mannanase: 0,05% (w/w). - Chất hoạt động bề mặt non-ionic: Fatty alcohol alkoxyolate 8% w/w, C9-11 Ethoxyolate... - Chất chống ăn mòn: Benzotriazole. - Chất chỉnh pH: Acid citric, Triethanolamine. - Chai 1000ml.
23	VT.46	Gel siêu âm	Trong suốt, không màu hoặc màu xanh, dễ tan trong nước và rửa sạch bằng nước thường. Thành phần chính: Water, Carbomer, Glycerin, Sodium Benzoate, ...Giới hạn nhiễm khuẩn: Mẫu thử phải không có sự hiện diện của các vi khuẩn sau: Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa. Tổng số nấm trong 1g (ml) mẫu thử, nhỏ hơn 10^1 (CFU/g hoặc CFU/ml). Tổng số vi sinh vật hiếu khí: $< 10^2$ (CFU/g hoặc CFU/ml). ISO 13485 hoặc tương đương
24	VT.47	Gel bôi trơn	Trong suốt, không màu, không mùi. Tan trong nước và rửa sạch bằng nước thường. Tuýp 82g. ISO 13485 hoặc tương đương
25	VT.48	Dung dịch làm sạch và khử khuẩn bước đầu dụng cụ y tế	- Thành phần: 14% N, N-Didecyl-N-Methyl-poly(oxyethyl)ammonium propionate + 0,3% Chlorhexidine digluconate. Hỗn hợp 3 enzym: protease, lipase và amylase. - Chai 1000ml.
26	VT.49	Cồn sát khuẩn tay nhanh	- Thành phần: 70 % Ethanol+ 1,74% Propanol-2-ol (mg/g). - Chai 500ml.
27	VT.50	Dung dịch vệ sinh tay phẫu thuật	- Thành phần: Chlorhexidine digluconate 4% (1,1 Hexamethylenebis (5-(4-Chlorophenyl)- biguanide) digluconate 4%). - Chai 1000ml.
28	VT.51	Dung dịch sát khuẩn tay nhanh	- Thành phần: Chlorhexidine Digluconate 0,5% (v/v); Ethanol 80% (v/v); Isopropyl Alcohol 7,2 % (v/v) và các chất phụ gia vừa đủ 100%. - Can 5 lít.
29	VT.52	Nước oxy già 3%	- Đạt tiêu chuẩn theo quy định của Bộ Y tế. - Lọ 50ml.

30	VT.53	Dung dịch khử khuẩn ở mức độ cao	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: 2% Glutaraldehyde. - Dung dịch khử khuẩn ở mức độ cao, tiệt trùng lạnh dụng cụ nội soi và các dụng cụ không chịu nhiệt. - Can 5 lít.
31	VT.54	Dung dịch rửa Natriclorid	<ul style="list-style-type: none"> - Dung dịch Natriclorid nồng độ 0,9%. - Đạt tiêu chuẩn dùng trong y tế, được Bộ y tế cấp phép. - Chai 500ml.
32	VT.55	Giấy in nhiệt to 110mm	<ul style="list-style-type: none"> - Kích thước 110mm x 80mm. - Dùng cho máy thổi chức năng hô hấp.
33	VT.56	Giấy in nhiệt 5cm	Dùng cho máy in sinh hóa nước tiểu Kích thước: 5.0 x 45mm
34	VT.57	Giấy điện tim 6 cần	<ul style="list-style-type: none"> - Kích thước chiều dài 112mm, chiều rộng 90mm; có dòng kẻ. - Giấy in nhiệt kiểu xấp, tương thích với máy điện tim 6 cần của bệnh viện (máy ECG-1250K) - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001
35	VT.58	Giấy điện tim (6 cần)	<ul style="list-style-type: none"> - Giấy in nhiệt kiểu xấp, dùng cho máy điện tim 6 cần: Máy điện tim Cardico-601. - Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485
36	VT.59	Giấy in nhiệt 5,8cm	Dùng cho máy in nhiệt, kích thước 58mm x 30m, phù hợp với máy đơn vị đang sử dụng: Máy xét nghiệm huyết học XP-100
37	VT.60	Giấy siêu âm	Kích thước: 110mm x 20m.
38	VT.61	Phim khô y tế cỡ 20x25 cm.	<ul style="list-style-type: none"> - Phim khô Laser cỡ 20x25 cm. - Tương thích máy in phim khô laser Fujifilm. - Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
39	VT.62	Phim X Quang 35X43cm.	<ul style="list-style-type: none"> - Kích cỡ: 35x43 cm. - Phù hợp với các dòng máy in AGFA - Lưu trữ sau khi in: Phù hợp tiêu chuẩn ANSI IT 9.11 và IT 9.19 hoặc tương đương - Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
40	VT.63	Phim khô y tế cỡ 25x30 cm	<ul style="list-style-type: none"> - Phim khô Laser cỡ 25x30 cm. - Tương thích máy in phim khô laser Fujifilm. - Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
41	VT.64	Phim khô 35x43 cm.	<ul style="list-style-type: none"> - Phim khô laser cỡ 35x43 cm. - Tương thích máy in phim khô laser Fujifilm. - Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
II Phần 2: Mua sắm vật tư tiêu hao, y dụng cụ dùng chung			
1	VT.65	Bơm cho ăn 50ml	<ul style="list-style-type: none"> - Bơm dung tích 50 ml - Bơm được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh; pít tông có khóa bê gãy dễ hủy; Đốc to lắp vừa dây cho ăn. - Sản phẩm vô trùng, không độc, không buốt, không gây sốt, không DEHP và được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
2	VT.66	Bơm tiêm nhựa 10ml	<ul style="list-style-type: none"> Bơm tiêm dung tích 10ml. - Đầu côn hoặc đầu xoắn, được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh; pít tông có khóa bê gãy dễ hủy. - Sản phẩm vô trùng, không độc, không buốt, không gây sốt, không

			DEHP và được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
3	VT.67	Bơm tiêm nhựa 1ml	Bơm tiêm dung tích 1ml. - Bơm được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh. Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy. - Sản phẩm vô trùng, không độc, không buốt, không gây sốt, không DEHP và được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
4	VT.68	Bơm tiêm nhựa 20ml	Bơm tiêm dung tích 20ml. - Bơm được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh. Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy. - Sản phẩm vô trùng, không độc, không buốt, không gây sốt, không DEHP và được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
5	VT.69	Bơm tiêm nhựa 50ml	Bơm tiêm dung tích 50ml. - Bơm được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh; pít tông có khóa bẻ gãy để hủy; ốc nhỏ lắp vừa kim tiêm các số. - Sản phẩm vô trùng, không độc, không buốt, không gây sốt, không DEHP và được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
6	VT.70	Bơm tiêm nhựa 5ml	Bơm tiêm dung tích 5ml. - Đầu côn hoặc đầu xoắn, được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh; pít tông có khóa bẻ gãy để hủy. - Sản phẩm vô trùng, không độc, không buốt, không gây sốt, không DEHP và được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
7	VT.71	Bơm tiêm insulin	Bơm tiêm nhựa liền kim, dung tích 1ml, cỡ kim 30G x 1/2inch. Đầu kim vát 3 cạnh. Có thể sử dụng giúp tiêm Insulin. Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy sau khi sử dụng, không chứa độc tố DEHP, khử trùng bằng khí EO theo quy trình kín. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
8	VT.72	Kim chọc dò tủy sống G25	Kim gây tê tủy sống Vật liệu thép không gỉ. Kim thiết kế kiểu Quincke 3 mặt vát hướng xiên, thân kim có vạch đánh dấu độ sâu, chuôi kim trong suốt đảm bảo phát hiện nhanh dịch não tủy chảy ra, đầu của nòng kim mã hóa màu theo kích cỡ, cánh có thể tháo rời để kiểm soát tốt hơn. Có kim dẫn đường để hỗ trợ khi dùng kim nhỏ - Đường kính kim từ 18G-> 27G. Chiều dài 90mm (3 1/2inch). * Tiệt trùng EO, không độc hại, không pyrogenic * Tiêu chuẩn ISO; CE hoặc tương đương
9	VT.73	Kim khâu da các loại	Kim khâu tròn 9x24, hoặc Kim khâu tam giác 9x24. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
10	VT.74	Kim châm cứu các số	- Các số: 0,3x25mm; 0,3x30mm; 0,3x40mm; 0,3x50mm; 0,3x60mm - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
11	VT.75	Kim lấy thuốc các số	- Kim sắc làm từ thép không gỉ hoặc tương đương; ốc kim bằng nhựa; kim được tiệt trùng bằng khí EO; không gây sốt, không độc tố. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương

12	VT.76	Kim luồn 22G	<ul style="list-style-type: none"> - Có đầu bảo vệ bằng kim loại dạng lò xo gồm 2 cánh tay tròn bắt chéo nhau - Cathether nhựa Có 4 đường cân quang ngầm. vật liệu FEP-Teflon. - Màng kị nước chống máu tràn ra khi thiết lập đường truyền - Cơ chế trào máu 2 lần (Double flash back) giúp xác nhận lấy ven thành công - G22: Tốc độ chảy 36ml/phút, 2160 ml/giờ. Đường kính và độ dài catheter: 0,9mm x 25mm - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, EC hoặc tương đương
13	VT.77	Kim luồn 24G	<ul style="list-style-type: none"> - Có đầu bảo vệ bằng kim loại dạng lò xo gồm 2 cánh tay tròn bắt chéo nhau - Cathether nhựa Có 4 đường cân quang ngầm. vật liệu FEP-Teflon. - Màng kị nước chống máu tràn ra khi thiết lập đường truyền - Cơ chế trào máu 2 lần (Double flash back) giúp xác nhận lấy ven thành công - Kim luồn có cánh, tốc độ chảy 22ml/phút, 1320 ml/giờ - Đường kính và độ dài catheter: 0,7mm x 19mm - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, EC hoặc tương đương - Chứng nhận của FDA hoặc tương đương
14	VT.78	Kim cánh bướm các số	<ul style="list-style-type: none"> - Dây dẫn: Nhựa nguyên sinh đạt tiêu chuẩn, mềm dẻo, độ đàn hồi cao, không gãy gập khi bảo quản và sử dụng. - Đầu nối: nhựa nguyên sinh, thiết kế Luer lock - Dây dài ≥ 300mm - Cỡ kim 23G x $\frac{3}{4}$", 25G x $\frac{3}{4}$" và các cỡ khác theo yêu cầu. Đầu kim vát 3 cạnh, thân kim nhẵn, không tạp chất bên trong, được phủ silicone - Tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O)
15	VT.79	Mask khí dung có bóng	<ul style="list-style-type: none"> Bình chứa khí dung có dung tích bình 6cc/8cc. Tốc độ nguyên tử khí hóa 0,4ml/phút, hạt nguyên tử khí tối đa 5μ. Lưu lượng phun khí từ 4-8 lit/phút. Có các cỡ S/M/L. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
16	VT.80	Khẩu trang y tế (4 lớp)	<ul style="list-style-type: none"> - Khẩu trang 4 lớp bao gồm: Lớp ngoài và lớp trong cùng: làm từ 3 lớp vải không dệt PP (Polypropylene) chống thấm hút. Lớp giữa là 1 lớp vi lọc kháng khuẩn. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
17	VT.81	Mỏ vịt nhựa	<ul style="list-style-type: none"> - Sản xuất từ chất liệu nhựa PP nguyên sinh, độ trơn láng cao. Tiệt trùng. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
18	VT.82	Mũ phẫu thuật nữ	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu vải không dệt không thấm và dây thun đôi. Tiệt trùng. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
19	VT.83	Băng bột bó 15cm x 2,7m	<ul style="list-style-type: none"> - Mật độ sợi vải theo chiều dọc là: 9 sợi/ cm, chiều ngang là 6 sợi/cm. Màu: trắng. Tiệt trùng. Thời gian đông cứng của sản phẩm là từ trên 2 phút và không nhiều hơn 15 phút. Kích thước của sản phẩm: Chiều rộng: 15cm, chiều dài: 2,7m. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
20	VT.84	Băng bột bó 10cm x 2,7m	<ul style="list-style-type: none"> - Mật độ sợi vải theo chiều dọc là: 9 sợi/ cm, chiều ngang là 6 sợi/cm. Màu: trắng. Tiệt trùng. Thời gian đông cứng của sản phẩm là từ trên 2

			<p>phút và không nhiều hơn 15 phút. Kích thước của sản phẩm: Chiều rộng: 10cm, chiều dài: 2,7m.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
21	VT.85	Băng cuộn 10cm x5m	<p>- Được làm từ gạc màu trắng không ố vàng, không mốc, cuộn chắc, có giấy bao ngoài kín. Hai đầu cuộn băng bằng, không lệch, không có xơ, dễ xé ngang. Độ lệch sợi: Không quá 5 sợi mỗi bên. Tốc độ chìm trong nước không quá 10 giây. Kích thước: Chiều dài 5,0m ± 0,2m, chiều rộng 10 cm ± 0,4cm.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
22	VT.86	Băng cuộn 5cm x5m	<p>- Được làm từ gạc màu trắng không ố vàng, không mốc, cuộn chắc, có giấy bao ngoài kín. Hai đầu cuộn băng bằng, không lệch. Kích thước: Chiều dài 5,0m, chiều rộng 5cm.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
23	VT.87	Băng dính 5 * 0,05m	<p>- Kích thước đúng: 5cm x 5m.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương</p>
24	VT.88	Băng dính cá nhân	<p>- Kích thước: 19mm x 72mm.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương</p>
25	VT.89	Dây garo có khóa	Dây chun: độ rộng ≥1,8 cm, dài ≥38 cm, dây có khóa nhựa
26	VT.90	Vôi Soda	Vôi soda gồm 02 thành phần chính là NaOH và CA(OH)2. Là chất hấp thụ CO2 an toàn và hiệu quả. Đóng gói can 4.5kg.
27	VT.91	Gạc hút	<p>Gạc hút y tế kích thước khổ ≥ 0,75m, 1000m/ kiện</p> <p>- Sản phẩm được dệt bằng sợi bông 100% cotton, không có bụi và sợi lạ.</p> <p>- Được tẩy trắng bằng oxy già, không có độc tố.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
28	VT.92	Săng mổ 60cm x 80cm	<p>- Kích thước 60x80cm không có lỗ; không thấm nước, không thấm dịch, không có độc tố, không chứa chất gây dị ứng, không mùi; không có kim loại nặng; không có vi sinh vật hiếu khí, không có men- mốc theo TCVN 11528: 2016; không có Sb, As, Pb, Cd, Hg theo TCVN 8389-1: 2010 hoặc tương đương.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
29	VT.93	Gạc phẫu thuật ổ bụng 30cm x 40cm x 6 lớp	<p>- Gạc có kích thước 30cm x 40cm x 6 lớp, được dệt từ sợi 100% cotton.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
30	VT.94	Gạc cầu f30x1 lớp	<p>Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao. Trọng lượng 25-27 g/m. Tẩy trắng bằng oxy già, không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ ngậm nước ≥5gr nước/1gr gạc. Chất tan trong nước <0.5%. Độ pH: trung tính. Độ trắng: ≥80% ±10%. Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. Hàm lượng chất béo: không vượt quá 0,5%. Tiệt trùng bằng khí EO.Gas. Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy có màu chỉ thị tiệt trùng dùng trong y tế</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; Chứng nhận FDA; CE, GMP hoặc tương đương</p>

31	VT.95	Gạc phẫu thuật cỡ 10cm x 10cm x12 lớp	Kích thước 10cmx10cmx12 lớp vô trùng. Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao. Trọng lượng 25-27 g/m ² . Tẩy trắng bằng oxy già, không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phù tạng. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ ngậm nước ≥ 5gr nước/1gr gạc. Chất tan trong nước <0.5%. Độ pH: trung tính. Độ trắng: ≥ 80% ±10%. Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. Hàm lượng chất béo: không vượt quá 0,5%. Tiệt trùng bằng khí EO.Gas. Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy có màu chỉ thị tiệt trùng dùng trong y tế. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; Chứng nhận FDA; CE, GMP hoặc tương đương
32	VT.96	Gạc phẫu thuật chưa tiệt trùng kích thước 6x10x12 lớp	Kích thước 6cmx10cmx12 lớp, chưa tiệt trùng. Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao. Trọng lượng 25-27 g/m ² . Tẩy trắng bằng oxy già, không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phù tạng. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ ngậm nước ≥ 5gr nước/1gr gạc. Chất tan trong nước <0.5%. Độ pH: trung tính. Độ trắng: ≥ 80% ± 10%. Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. Hàm lượng chất béo: không vượt quá 0,5%. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
33	VT.97	Bông không thấm nước	- Được làm từ 100% bông tự nhiên, đã được loại bỏ tạp chất. - Kết cấu mịn màng và mềm mại. - Không thấm nước. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
34	VT.98	Bông thấm	- Sản xuất từ 100% bông xơ thiên nhiên - Tốc độ hút nước ≤ 10 giây - Độ ẩm tối đa: 8,0 % - Tro toàn phần tối đa :0,5% - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
35	VT.99	Bông cắt sẵn	- Sợi bông cotton 100%, hút nước. Bông cắt sẵn kích thước 3cm x 3cm. - Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485 hoặc tương đương.
36	VT.100	Băng thun tự dính cỡ lớn 7,5cm x 4,5m	Băng đàn hồi tự dính dùng để cố định hoặc băng ép - Chất liệu: Cao su thiên nhiên: 50 - 65%, vải polyester: 10 - 20%, vải polyurethane co giãn: 10 - 20%, chất kết dính polymer acrylic: 10 - 20%, thuốc màu: < 1% - Kích thước: 7,5cm x 4,5m - Đặc tính: co giãn và tự dính, không cần keo, không cần ghim. Màu nâu. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương.
37	VT.101	Tấm trải nylon 60x100cm	Tấm trải được cắt may hoặc không may và gấp thành từng miếng/ cái, với kích thước 60cm x 100cm.
38	VT.102	Canuyn Mayo đặt nội khí quản các số	- Canuyn Mayo đặt nội khí quản các số 60, 70, 80, 90, 100 mm. - Ống thông đường thở được làm từ nhựa cứng PE, không có độc tố, và không gây kích ứng; được tiệt trùng bằng khí ETO phù hợp với tiêu

			<p>chuẩn ISO 11135 hoặc tương đương.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
39	VT.103	Dây nối bơm tiêm điện	<p>- Đường kính 1,0 và 2,3 mm. Dây dài 140cm, được làm từ vật liệu nhựa PVC y tế.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
40	VT.104	Dây truyền dịch liền kim (Dịch)	<p>- Chất liệu PVC; loại 20 giọt/ 1mL; kích thước lỗ lọc 40µm; chiều dài dây 213 cm.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
41	VT.105	Dây thở oxy các số	<p>- Dây thở oxy chất liệu PVC y tế cao cấp; dài 2 mét; được tiệt trùng bằng khí Ethylene.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
42	VT.106	Bộ dây truyền dịch (kim thường các số)	<p>Bầu nhỏ giọt $\geq 4,5\text{cm}/6\text{ml}$ chất liệu PVC có cửa thông khí và phin lọc, vị trí tiêm Flash ball. Dây dài ≥ 150 cm bằng chất liệu PVC. Kim 21G, chất liệu thép không gỉ, cứng, bóng, nhọn, cắt vát 3 cạnh, không có gờ. Tiệt trùng bằng khí EO. Thùng 500 bộ. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương.</p>
43	VT.107	Khóa ba chạc	<p>- Khóa 3 đường phù hợp với tiêu chuẩn MDD 93/42/EEC và ISO 9001 hoặc tương đương; quay 360 độ; có nắp, có vỏ và khóa xoay; khí nén: lên tới 0,6kgf/ 15 giây; kháng lipid; khí hydro tĩnh: lên tới 1,5kgf/5 phút; khối lượng khoảng không chết: $\leq 0,1\text{ml}$; mô men xoắn: $\leq 0,15\text{N.m}$; tỷ lệ dòng chảy: $\geq 198\text{ml}/\text{min}$; Sản phẩm được tiệt trùng, không gây sốt.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
44	VT.108	Đè lưới gỗ	<p>- Được làm từ gỗ tự nhiên, và được tiệt trùng bằng khí EO; kính thước: 150mm x 20mm x 2mm.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
45	VT.109	Găng tay khám cỡ S, M	<p>- Kích thước: chiều dài tối thiểu 220mm, chiều rộng: S (80 ± 10), M (95 ± 10); hàm lượng Protein tối đa 200 µg/g, lượng bột tối đa 10mg/dm².</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
46	VT.110	Găng phẫu thuật tiệt trùng các số	<p>- Găng phẫu thuật các số: 6,5; 7; 7,5.</p> <p>- Nguyên liệu 100% cao su tự nhiên; đã tiệt trùng; độ dài ≥ 280 mm; độ rộng lòng bàn tay các cỡ từ 71 ± 5 ÷ $115\pm 6\text{mm}$; độ dày ngón tay nhỏ nhất 0,15mm; độ dày lòng bàn tay nhỏ nhất 0,13 mm; mức vỡ rách khi giãn dài trước và sau hóa già thấp nhất 750 và 650%; độ bền sức căng trước và sau hóa già thấp nhất: 24 và 18 Mpa.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
47	VT.111	Mặt nạ thở	<p>Chất liệu PVC, mềm, trong suốt, dây không bị vặn xoắn theo tiêu chuẩn GB/T15812-1995. Độ tập trung oxy: 30-45% với dòng chảy oxy là 5-6L/min; 40-60% với dòng chảy oxy là 7-8L/min. Dòng máu thở oxy được sản xuất phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn MDD93/42/EEC và ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
48	VT.112	Túi đựng nước tiểu 2 lít	<p>- Túi PVC, thể tích 2000ml có chia vạch, vô trùng; van kéo đẩy; kích thước túi: chiều dài $248\pm 5\text{mm}$, chiều rộng $175\text{mm}\pm 5\text{mm}$, dày 2 lớp $\geq 0,22\text{mm}$; kích thước ống dây: dài $900\pm 20\text{mm}$, Đường kính ngoài $6\pm 0,5\text{mm}$, đường kính trong $\geq 3,5\text{mm}$; các mối nối chịu được lực 40N</p>

			trong 15s tĩnh; có van chống trào ngược. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
49	VT.113	Chỉ Phương thuật tiêu tổng hợp số 1.0	- Chỉ tiêu Polyglactine 910 số 1, chỉ dài 90cm; là loại chỉ tự tiêu tổng hợp đa sợi, tiết trùng. - Kim tròn, độ cong 1/2 vòng tròn, kim dài 40mm. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Đạt tiêu chuẩn FDA hoặc CE hoặc tương đương
50	VT.114	Chỉ Phương thuật tiêu tổng hợp số 2.0	- Chỉ tiêu Polyglactine 910 số 2/0, chỉ dài 90 cm; là loại chỉ tự tiêu tổng hợp đa sợi, tiết trùng. - Kim tròn, độ cong 1/2 vòng tròn, kim dài 36 mm. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Đạt tiêu chuẩn FDA hoặc CE hoặc tương đương
51	VT.115	Chỉ Phương thuật tiêu tổng hợp số 3.0	- Chỉ tiêu Polyglactine 910 số 3/0, chỉ dài 75 cm; là loại chỉ tự tiêu tổng hợp đa sợi, tiết trùng. - Kim tròn, độ cong 1/2 vòng tròn, kim dài 26 mm. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Đạt tiêu chuẩn FDA hoặc CE hoặc tương đương
52	VT.116	Chỉ Phương thuật tiêu tổng hợp số 4.0	- Chỉ tiêu Polyglactine 910 số 4/0, chỉ dài 75 cm; là loại chỉ tự tiêu tổng hợp đa sợi, tiết trùng. - Kim tròn, độ cong 1/2 vòng tròn, kim dài 17 mm. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Đạt tiêu chuẩn FDA hoặc CE hoặc tương đương
53	VT.117	Chỉ Vicryl số 5.0	- Chỉ tiêu Polyglactine 910 số 5/0, chỉ dài 75 cm; là loại chỉ tự tiêu tổng hợp đa sợi, tiết trùng. - Kim tròn, độ cong 1/2 vòng tròn, kim dài 17 mm. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Đạt tiêu chuẩn FDA hoặc CE hoặc tương đương
54	VT.118	Chỉ Phương thuật không tiêu (Nylon) số 2	Chỉ không tiêu tổng hợp Nylon Monofilament Polyamid. Chỉ dài 75cm, kim tam giác, kim được làm bằng thép không gỉ 302, phủ silicon, cong 3/8. Chỉ số 2/0 vòng kim 26mm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
55	VT.119	Chỉ Phương thuật không tiêu (Nylon) số 3	Chỉ không tiêu tổng hợp Nylon Monofilament Polyamid. Chỉ dài 75cm, kim tam giác, kim được làm bằng thép không gỉ 302, phủ silicon, cong 3/8. Chỉ 3/0 vòng kim 26mm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
56	VT.120	Chỉ Phương thuật không tiêu (Nylon) số 4	Chỉ không tiêu tổng hợp Nylon Monofilament Polyamid. Chỉ dài 75cm, kim tam giác, kim được làm bằng thép không gỉ 302, phủ silicon, cong 3/8. Chỉ số 4/0 vòng kim 20mm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
57	VT.121	Chỉ Phương thuật không tiêu (Nylon) số 5	Chỉ không tiêu tổng hợp Nylon Monofilament Polyamid. Chỉ dài 75cm, kim tam giác, kim được làm bằng thép không gỉ 302, phủ silicon, cong 3/8. Chỉ số 5/0 vòng kim 15mm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
58	VT.122	Hộp hủy kim	Chất liệu: Giấy Duplex kháng thủng. Màu sắc: Màu Vàng Y tế. Kích thước: 150x125x275mm ± 5mm. Dung tích: 5L

59	VT.123	Kim lấy máu chân không	Kim lấy máu chân không dạng bút: Cỡ kim x chiều dài kim (đường kính kim x chiều dài kim): 21G x 1 1/2inch (0.8 x 38mm) Đạt chứng nhận ISO 13485, chứng nhận thiết bị y tế CE hoặc tương đương
60	VT.124	Ống nghiệm EDTA 5ml cao su	Ống được làm bằng nhựa y tế PP, nắp bằng cao su bọc nhựa LDPE. Hóa chất bên trong là EDTA K2 được phun dưới dạng hạt sương. Kích thước ống 12x75mm, chịu được lực quay ly tâm gia tốc 6.000 vòng/phút trong thời gian từ 5 - 10 phút. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
61	VT.125	Ống nghiệm nhựa có nắp	- Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PS; kích thước 16x100mm. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
62	VT.126	Đầu côn xanh	- Đầu côn xanh dung tích 1000 ul, làm từ nhựa PP, không kim loại, không DNase, RNase. Thiết kế phù hợp với các loại cây pipet trên thị trường. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
63	VT.127	Đầu côn vàng	- Đầu côn vàng dung tích 200 ul, làm từ nhựa PP, không kim loại, không DNase, RNase. Thiết kế phù hợp với các loại cây pipet trên thị trường. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
64	VT.128	Ống nghiệm EDTA 5ml	- Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước ống 12x75mm; nồng độ muối EDTA phải ở trong khoảng từ 1,2 mg đến 2mg EDTA khan trên 1ml máu, và chịu được lực quay ly tâm gia tốc 6.000 vòng/phút trong thời gian từ 5 - 10 phút. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
65	VT.129	Ống nghiệm Heparin	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, nắp bằng nhựa LDPE mới 100%. Kích thước ống 12x75mm, có vạch định mức lấy mẫu, chịu được lực quay ly tâm 6000 vòng/phút trong vòng 5 - 10 phút. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
66	VT.130	Ống nghiệm nhựa không nắp	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PS, kích thước 12x75mm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
67	VT.131	Ống nghiệm nhựa	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước 12 -13x75mm, nắp đỏ, có nhãn. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
68	VT.132	Lưỡi dao mổ dùng trong phẫu thuật	- Lưỡi dao mổ các số 10, 11, 20,21 - Chất liệu thép không gỉ, tiệt trùng bằng tia Gamma; các rãnh dọc lưỡi dao tương thích với mọi loại cán dao mổ tiêu chuẩn fitment số 3 (lưỡi dao mổ số 10,11) và số 4 (lưỡi dao mổ số 20,21). - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
69	VT.133	Lam kính	- Nguyên vật liệu: Kính soda vôi đạt chuẩn - Độ dày: 1,0-1,2 mm - Kích thước: 25,4 x 76.2mm (1" x 3") ±1mm. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
70	VT.134	Lamen	Làm bằng thủy tinh siêu trong suốt (borosilicate), có đặc tính quang học lý tưởng, ổn định, cấu trúc phân tử, độ phẳng đồng nhất và kích thước đồng nhất. - Kích thước (24x50) mm.

71	VT.135	Tuýp lấy máu xét nghiệm sinh hóa (tuýp Chimigly)	- Thành phần hóa chất bên trong là chất kháng đông Sodium Flouride và EDTA K2. - Dùng xét nghiệm đường và các xét nghiệm sinh hóa (trừ Na+) - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
72	VT.136	Cốc đựng bệnh phẩm	- Cốc nhựa PS dung tích ≥ 55 ml, có nhãn không thìa - Kích thước: chiều cao ≥ 60 mm, đường kính ≥ 35 mm. - Sử dụng nhựa y tế trung tính, tinh khiết 100% không phản ứng với hóa chất, bệnh phẩm bên trong. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
73	VT.137	Nắp dây kim luồn Heparin	- Nút chặn kim luồn an toàn. - Có màng latex trên nắp dây cho phép rút máu hoặc chích thuốc nhiều lần. Có khóa vặn xoắn giúp đóng đường truyền an toàn.
74	VT.138	Nhiệt kế thủy ngân	Nhiệt kế thủy ngân kẹp nách dùng trong y tế, dùng đo nhiệt độ cơ thể ở 3 vị trí khác nhau: Miệng, nách/bẹn và hậu môn. Sản phẩm có vạch chia độ rõ nét.
75	VT.139	Ống hút nước bọt túi 100 cái	Chất liệu Nhựa, uốn dẻo được. Phù hợp với các loại ghế máy nha khoa. Có màu trong hoặc trắng đục. Túi 100 cái.
76	VT.140	Ống hút thay các số	Ống hút phù hợp với bơm hút thai 1 van. Ống hút hai cửa số đổi nhau. Khớp nối tháo ra được. Trên ống hút có các chấm màu thay đổi theo kích cỡ ống hút. Chấm đầu tiên cách đầu ống hút 6cm, các chấm tiếp theo cách nhau 1cm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
77	VT.141	Kẹp rốn sơ sinh	Nhựa nguyên sinh, không chứa DEHP, không gây độc, không gây kích ứng. Gồm 2 phần nối với nhau bằng các khớp răng, màu trắng trong, cứng, nhẵn. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O)
78	VT.142	Lam trích máu	Chất liệu thép không rỉ. Thân có dập gân tăng cứng. Đầu kim sắc nhọn. Tiệt trùng từng chiếc. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
79	VT.143	Quả bóp	Quả bóp cùng van khí tiêu chuẩn. Dùng trong đo huyết áp.
III	Phần 3: Mua sắm vật tư tiêu hao nội soi tiêu hóa và các loại ống thổi chức năng hô hấp		
1	VT.144	Nước cất 2 lần	- Có độ tinh khiết cao, hoàn toàn không bị nhiễm tạp chất, được sử dụng trong phòng thí nghiệm hóa, lý, sinh, môi trường, sinh học, vi sinh, thực phẩm, địa chất, điện tử bán dẫn. Được đóng trong can 5, 10, 20 hoặc 30 lít. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
2	VT.145	Ống thổi chức năng hô hấp bằng giấy	Ống thổi chất liệu giấy dùng 1 lần. Kích thước 24mm x 75mm, 23mm x 75mm, 27mm x 75mm, 28mm x 75mm
3	VT.146	Filter lọc khuẩn cho đường thở	Được làm từ Polymer y tế tinh điện chất lượng cao, yêu cầu vật liệu kỹ nước... với đầu nối tiêu chuẩn. Đường kính trong và Đường kính ngoài tương thích với từng loại máy khác nhau - Đường kính trong đầu cắm vào máy: 45,5 mm • Đường kính ngoài đầu cắm vào máy: 48 mm • Đường kính ngoài đầu cắm vào bệnh nhân: 29,5 mm • Trở kháng: 12 pa tại 30 lít / phút • Hiệu quả lọc khuẩn: 99,99%

			<ul style="list-style-type: none"> • Đóng gói: 01 cái / túi tiệt trùng, 100 cái / thùng • Tiêu chuẩn: ISO 13485, CE hoặc tương đương
4	VT.147	Filter lọc khuẩn cho đường thở	<p>Được làm từ Polymer y tế tinh điện chất lượng cao, yêu cầu vật liệu kỵ nước... với đầu nối tiêu chuẩn. Đường kính trong và Đường kính ngoài tương thích với từng loại máy khác nhau</p> <ul style="list-style-type: none"> • Đường kính trong đầu cắm vào máy: 27,0; 28,0; 29,5; 30,0; 30,5 mm • Đường kính ngoài đầu cắm vào máy: 30,5; 33,0 mm • Đường kính ngoài đầu cắm vào bệnh nhân: 29,5 mm • Trờ kháng: 15 pa tại 30 lít / phút • Hiệu quả lọc khuẩn: 99,99% • Đóng gói: 01 cái / túi tiệt trùng, 100 cái / thùng • Tiêu chuẩn: ISO 13485, CE hoặc tương đương
5	VT.148	Băng keo chỉ thị nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> - Kích thước: 18 mm x 50 m \pm 2% - Chuyển màu: Vàng sang Nâu / Đen. - Không để lại vết chất dính trên bề mặt vật liệu sau khi bóc bỏ - Trên cuộn chỉ thị có thông tin: số lô, ngày hết hạn, công nghệ tiệt trùng hơi nước - Điều kiện điểm cuối: 10 phút ở 121oC và 2 phút ở 134oC - Thành phần: giấy: \geq 40 %; copolymer: \geq 15 %; acrylic resin: \geq 5.0 %; mực chỉ thị: \geq 1.5 % - Điều kiện bảo quản: T = 10-30 °C, RH = 30-80 % - Tiêu chuẩn: ISO 13485; FDA hoặc tương đương
6	VT.149	Băng keo chỉ thị tiệt trùng EO	<ul style="list-style-type: none"> Kích thước: 18 mm x 50m \pm 2% - Chuyển màu: cam sang xanh lá - 100% không chứa các kim loại nặng (Bi, Ni, Pb, Cr, Cu, Co) - Thành phần: giấy: \geq 40,0%; copolymer: \leq 15,0 %; acrylic resin: \geq 5,0%; - Điều kiện điểm cuối: 600 mg/L EO, 60% độ ẩm; 54oC, trong 20 phút hoặc 600 mg/L, 60% độ ẩm, 37°C, trong 25 phút - Trên cuộn có ghi: mã hàng, tên công nghệ tiệt trùng, số lô, hạn sử dụng - Thành phần: giấy 41,8%, chất dính: 36,7%; copolymer: 14,3%, nhựa acrylic 5,2%; mực chỉ thị: 2% - Điều kiện bảo quản: T = 10-30°C, RH = 30-80 % - Tiêu chuẩn: 13485 hoặc tương đương
7	VT.150	Điện cực điện tim trước ngực	Bộ điện cực hút trước ngực dùng cho máy điện tim Bộ điện cực có 6 cái kết nối với bộ cáp điện cực dùng được cho Máy điện tim Nihon Kohden
8	VT.151	Điện cực kẹp chi máy điện tim	Bộ điện cực kẹp chi dùng cho máy điện tim, gồm bốn kẹp có màu sắc khác nhau, dùng được cho Máy điện tim Nihon Kohden
9	VT.152	Huyết áp điện tử	<p>Máy đo huyết áp điện tử</p> <p>Màn hình LCD rõ ràng cùng các tính năng cảnh báo huyết áp cao và phát hiện lỗi quấn vòng bít hoặc cử động trong khi đo.</p> <p>Thông số kỹ thuật chính: Phạm vi đo: Huyết áp: (0-299) mmHg, Nhịp tim: (40-180) nhịp/phút.</p> <p>Độ chính xác: Huyết áp: (pm 3) mmHg, Nhịp tim: (pm 5%).</p>

			Cơ chế: Bơm hơi tự động, xả hơi tự động bằng van xả áp suất. Nguồn điện: 4 pin AA hoặc bộ đổi nguồn AC. Bộ nhớ: Lưu kết quả đo lần cuối. Kiểm tra lỗi quần vòng bit: Tự động kiểm tra và thông báo nếu vòng bit được quấn chưa đúng cách. Phát hiện cử động: Thông báo khi phát hiện người dùng cử động trong khi đo để đảm bảo kết quả chính xác.
10	VT.153	Huyết áp cơ	Bộ đo Huyết áp cơ Phương pháp đo: Đo gián tiếp dao động của áp lực máu Phạm vi đo 0 ~ 300 mmHg Vòng bit Chu vi bắp tay 22 - 32 cm Trọng lượng 250g Bộ sản phẩm Bộ máy đo (Đồng hồ đo, bóng cao su, vòng bit) và tai nghe.
11	VT.154	Áo phẫu thuật	Chất liệu Vải SMS Cấu trúc Tay thun, cổ dây buộc Cấp độ 2 dùng 1 lần Tiêu chuẩn ANSI/AAMI PB70 hoặc tương đương.
12	VT.155	Phổi giả	Phổi giả dành cho người lớn 1L, Co nổi 15M, có thể hấp tiệt trùng Kiểm tra và hiệu chuẩn máy thở Phổi Giả – Test Lung dùng để thử nghiệm hiệu suất của máy thở trước khi sử dụng cho bệnh nhân một cách an toàn và hiệu quả. để kiểm tra các thiết bị hỗ trợ hô hấp mới trước khi thử nghiệm trên người. Kiểm tra và bảo trì hệ thống gây mê Phổi Giả – Test Lung dùng để kiểm tra các máy cung cấp khí mê trong phòng phẫu thuật, đảm bảo chúng hoạt động ổn định và chính xác. Chất liệu nhựa bền, có thể khử trùng được ở nhiệt độ tối đa là 125 °C Silicone y tế bền, không độc hại và có thể khử trùng ở nhiệt độ tối đa là 134 °C Tuân theo ISO 10993, kiểm tra tương thích sinh học hoặc tương đương
13	VT.156	Đèn đặt nội khí quản	Bộ đặt Nội khí quản 5 lưỡi Gồm một cán cầm và 5 lưỡi cong với các kích cỡ khác nhau (số 1, 2, 3, 4,5) Chất liệu: Cán cầm được mạ crom, lưỡi đèn bằng kim loại chất lượng cao, sợi quang tích hợp bên trong Thiết kế: Lưỡi có đèn LED hoặc sợi quang tích hợp, cho ánh sáng tối ưu Cán cầm có rãnh để vệ sinh và cầm chắc tay Dễ dàng thay thế bóng đèn LED Tính năng Gồm lưỡi đèn sợi quang tích hợp, khả năng tiệt trùng ở nhiệt độ cao 134°C có khả năng tiệt trùng ở nhiệt độ cao (121 độ -134 độ C)
14	VT.157	Dầu bôi trơn đánh bóng dụng cụ y tế	Bôi trơn dụng cụ phẫu thuật, các dụng cụ có bản lề, không gây đóng cặn - Thành phần: Paraffinum liquidum (paraffin) nồng độ trong khoảng $\geq 10 < 20\%$, khí propane nồng độ $< 30\%$, butane nồng độ $< 30\%$, chất điện hoạt không ion - Tỷ trọng giá trị: 0,86 g/cm ³ , nhiệt độ 20°C Đạt tiêu chuẩn CE hoặc tương đương
15	VT.158	Túi đóng gói dụng cụ y tế, đồ phẫu thuật	Túi ép dẹp (Túi ép nhiệt độ cao) kích thước 300mm x 200m - Chất liệu Làm từ chất liệu giấy và film y tế, giấy nặng 60gsm hoặc 70 gsm, film có cả loại màu xanh lam chuẩn và màu xanh lá cây không

			<p>rách.</p> <p>* 2 chỉ thị cho tiết trùng hơi nước và khí EO in ấn đều được in bên ngoài túi để tránh mực in dây lên sản phẩm</p> <p>* Độ hàn cao, đường hàn nhìn thấy được, vết mở không có các xơ.</p> <p>* Chỉ thị màu cho tiết trùng hơi nước: chuyển từ màu Xanh lam sang hồng hoặc đen hoặc các màu đồng nhất sau khi hấp diệt khuẩn.</p> <p>* Chỉ thị màu cho tiết trùng khí EO: chuyển từ màu đen sang màu vàng hoặc màu đồng nhất</p> <p>Tiêu chuẩn CE hoặc tương đương</p>
16	VT.159	cáp điện tim 6 cần	Dây điện tim dùng tương thích cho máy điện tim 6 kênh hãng Nihon Kohden. Tiêu chuẩn CE, ISO hoặc tương đương
17	VT.160	Kim tiêm cầm máu	Kim tiêm cầm máu có vỏ ống ngoài bằng chất liệu PTFE, kim được làm bằng thép không gỉ X5CrNi18-9; Đường kính ngoài catheter ≥ 2.4 mm; Đường kính ngoài kim: 21G/ 23G/ 25G, chiều dài kim: 4mm/ 6mm; đường kính kim: 0,8mm. Chiều dài làm việc 2300mm; Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE hoặc tương đương.
18	VT.161	Kẹp cầm máu dùng 1 lần, độ mở 15mm (Hemoclip 15mm)	Hemoclip dùng một lần điều chỉnh đóng mở clip nhiều lần; xoay được 360 độ, độ mở ngàm 15mm; Chiều dài ngàm: 5,6mm; Chiều dài làm việc 2300mm; đường kính ống ngoài: 2,6mm; độ mở 135 độ. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.
19	VT.162	Kẹp cầm máu dùng 1 lần, độ mở 12mm (Hemoclip 12mm)	Hemoclip dùng một lần điều chỉnh đóng mở clip nhiều lần; xoay được 360 độ, độ mở ngàm 12mm; Chiều dài ngàm: 4,6mm; Chiều dài làm việc 2300mm; đường kính ống ngoài: 2,6mm; độ mở 135 độ. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.
20	VT.163	Kim sinh thiết da dày	Kim sinh thiết dùng một lần có thiết kế ngàm có độ mở lớn hơn 90. Thiết kế ngàm Đường kính ngoài $\geq 2,4$ mm; Độ mở ngàm: 6,8mm; Chiều dài ngàm (jaw cup): 2,89mm; Chiều dài làm việc các cỡ: 1600mm, 1800mm; Đường kính kênh làm việc: 2,8mm. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE hoặc tương đương.
21	VT.164	Kim sinh thiết đại tràng	Kim sinh thiết dùng một lần có thiết kế ngàm có độ mở lớn hơn 90. Thiết kế ngàm Đường kính ngoài $\geq 2,4$ mm; Độ mở ngàm: 6,8mm; Chiều dài ngàm (jaw cup): 2,89mm; Chiều dài làm việc 2300mm; Đường kính kênh làm việc: 2,8mm. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE hoặc tương đương.
22	VT.165	Thòng lọng 15mm (cắt lạnh)	Thòng lọng cắt polyp dùng một lần thiết kế xoay 360 độ, dây thép nitinol bền giúp gia tăng diện tích tiếp xúc với mô. Tay cầm bằng nhựa ABS dễ xoay bằng một tay, dễ dàng thao tác; Đường kính ngoài ≥ 2.4 mm; Độ mở vòng loop 15mm; Chiều dài vòng loop khi mở các cỡ: 18mm, 20mm, 32mm. Chiều dài làm việc ≥ 2400 mm. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE hoặc tương đương.
23	VT.166	Thòng lọng 25mm (cắt nóng)	Thòng lọng cắt polyp dùng một lần thiết kế xoay 360 độ, dây thép nitinol bền giúp gia tăng diện tích tiếp xúc với mô. Tay cầm bằng nhựa ABS dễ xoay bằng một tay, dễ dàng thao tác; Đường kính ngoài $\geq 2,4$ mm; Độ mở vòng loop 25mm; Chiều dài vòng loop khi mở các cỡ:

		30mm, 47mm. Chiều dài làm việc ≥ 2400 mm. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE hoặc tương đương.
--	--	---

1.3. Các yêu cầu khác

*** Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSDT các tài liệu sau đây:**

Đối với toàn bộ hàng hóa:

- Có Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật khác của Nhà sản xuất có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa chào thầu (Nếu là ngôn ngữ nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt) có đầy đủ nội dung chứng minh thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa tham dự thầu theo yêu cầu của E-HSMT và chịu trách nhiệm về nội dung và tính chính xác giữa bản gốc và bản dịch). Đồng thời, nhà thầu **cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT trên cả tài liệu Tiếng Anh và Tiếng Việt.**

Đối với hàng hóa là Thiết bị y tế: Nộp thêm các tài liệu sau.

- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương của nhà sản xuất còn hiệu lực với các mặt hàng tham dự.

- Số lưu hành còn hiệu lực bao gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với Thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với Thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại Thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ.

Lưu ý:

- Trong trường hợp Nhà thầu chứng minh hàng hóa chào thầu không phải là Thiết bị y tế (*Thiết bị phòng thí nghiệm hoặc thiết bị thí nghiệm dùng trong y tế hoặc thiết bị phụ trợ dùng cho y tế*) thì Nhà thầu không cần nộp Số lưu hành và Kết quả phân loại Thiết bị y tế cho hàng hóa đó.

- Hàng hóa dự thầu đã được kê khai giá (Đối với hàng hóa bắt buộc kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế) hoặc niêm yết giá Thiết bị y tế theo Khoản 9 & 10, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

- Nhà thầu có cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu hoặc hoàn thiện hợp đồng: Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh **khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ**, nhằm đảm bảo đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ thuật theo quy định về “Điều kiện ký kết hợp đồng” tại Khoản 2 Điều 66 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15. Trường hợp Nhà thầu không thể cung cấp tài liệu chứng minh, Nhà thầu sẽ không đủ điều kiện xét trúng thầu theo hướng dẫn tại Khoản 19 Điều 140 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP.

Đối với yêu cầu lắp đặt, giao hàng, tuổi thọ của hàng hóa:

- Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, chưa qua sử dụng, sản xuất năm 2025 trở về sau, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

- Tại bước đối chiếu tài liệu, đối với hàng hóa là hóa chất xét nghiệm, nhà thầu cung cấp hàng hóa để Bên mua tiến hành Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp trong Quản lý chất lượng xét nghiệm theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ Y tế; trong trường hợp thử nghiệm hàng hóa thực tế không đáp ứng đúng tính năng kỹ thuật đã chào tại E-HSDT và yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT thì được hiểu nhà thầu không đáp ứng đánh giá về kỹ thuật. Trong trường hợp nhà thầu không đồng ý cung cấp hàng hoá thử nghiệm tại bước đối chiếu tài liệu, hàng hoá cung cấp theo Hợp đồng sau khi Bên mua thử nghiệm không đáp ứng được Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ Y tế, nhà thầu sẽ bị chấm dứt hợp đồng và Bên mua sẽ ra Quyết định xử lý vi phạm và đăng tải lên Hệ thống mạng đấu thầu Quốc gia.

- Cam kết cung cấp hàng hóa trong thời gian 3 ngày làm việc kể từ lúc nhận được đơn hàng của Đơn vị, đối với trường hợp giao hàng gấp, đột xuất: trong vòng 48 giờ.

Mục 2. Bản vẽ: Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức tại Bệnh viện Than Khoáng sản; Địa chỉ: Ngõ 1, Phan Đình Giót, Phương Liệt, Hà Nội. Hàng hóa nhà thầu cung cấp trước khi được nghiệm thu sẽ được bên mời thầu kiểm tra. Bất cứ hàng hóa nào không đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT và E-HSDT sẽ không được nghiệm thu.