

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

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 toán mua sắm, gói thầu:

Dự toán mua sắm: Mua sắm tủ đầu giường bệnh nhân (chất liệu: Nhựa)

- Bệnh viện Đa khoa Xanh Pôn.

Gói thầu: Mua sắm tủ đầu giường bệnh nhân (chất liệu: Nhựa)

Bên mời thầu: Bệnh viện Đa khoa Xanh Pôn.

Nguồn vốn: Nguồn thu hoạt động thường xuyên.

- Địa điểm thực hiện dịch vụ (giao hàng): Bệnh viện Đa khoa Xanh Pôn, số 12 phố Chu Văn An, phường Ba Đình, TP Hà Nội.

Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh, trong nước, qua mạng.

Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.

Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 180 ngày.

Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I/2026 - Quý III/2026.

Loại hợp đồng: Đơn giá cố định.

Thời gian thực hiện gói thầu: 180 ngày.

Quy mô gói thầu: Mua sắm tủ đầu giường bệnh nhân (chất liệu: Nhựa)

- Bệnh viện Đa khoa Xanh Pôn.

Nội dung và khối lượng hàng hóa: Chi tiết tại mục 1.2 Yêu cầu về kỹ thuật.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật:

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với hàng hóa thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu, cụ thể:

1.2.1. Yêu cầu chung:

Cung cấp hàng hóa đủ số lượng, đúng chủng loại, đúng thông số kỹ thuật theo yêu cầu của E-HSMT. Số lượng hàng hóa cung cấp từng đợt căn cứ vào nhu cầu thực tế của Chủ đầu tư.

Nhà thầu phải cam kết hàng hóa thuộc gói thầu là mới 100%, được sản xuất từ ngày 01/01/2026 trở đi có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, đúng chủng loại và các yêu cầu kỹ thuật đáp ứng yêu cầu của E-HSMT.

Nhà thầu phải cam kết hàng hóa cung cấp phải có đầy đủ bao bì, tem nhãn của nhà sản xuất.

Nhà thầu phải cam kết cung cấp đầy đủ Giấy chứng nhận xuất xưởng (đối với hàng hóa trong nước) và Giấy chứng nhận xuất xứ (C/O), Giấy chứng nhận chất lượng (C/Q) đối với hàng hóa nhập khẩu.

Trong bảng mô tả “*cấu hình*” thông số kỹ thuật (nếu có) có một số tên mã hiệu, tên của hàng hóa, cấu trúc thiết kế của linh kiện để “*cấu hình*” thông số kỹ thuật hàng hóa chỉ mang tính Demo không phải yêu cầu chỉ định nhà thầu phải tuân thủ. Nhà thầu có quyền lựa chọn linh kiện khác, nhà sản xuất khác để cung cấp chỉ cần các tính năng kỹ thuật, yếu tố tiện ích, hợp chuẩn tương đương là đáp ứng.

1.2.2. Yêu cầu về số lượng, tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết đối với hàng hóa thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu:

Số TT	Danh mục hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
1	Tủ đầu giường bệnh nhân (chất liệu: nhựa)	Chiếc	600	- Chất liệu: nhựa ABS - Kích thước (DxRxC): (460-480)x(460-480)x(860-950)mm (-5/+10) - Tấm ốp nóc tủ làm bằng nhựa ABS - Chân có 4 bánh xe, 2 bánh có khóa cố định - Phía bên trên có 1 mặt bàn để đồ ăn có thể kéo ra và thu gọn - Có ngăn kéo ngoài hộc tủ để vật dụng - Khoang chứa đồ có cánh và cánh có khóa, tủ bên trong có đợt nhựa chia thành ≥ 2 ngăn. - Hai bên cạnh tủ có giá và móc treo khăn có thể gấp gọn - Bên dưới cùng có 1 ngăn để dép - Màu sắc: tùy chọn của chủ đầu tư - Trọng lượng $\geq 11\text{kg}$ - Sản xuất năm 2026 trở về sau, mới 100%. - Có chứng chỉ ISO 13485 - Đạt chứng chỉ CE hoặc có văn bản công bố tuân thủ CE hoặc đạt chứng nhận của FDA.

1.3. Các yêu cầu khác:

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa thuộc gói thầu là mới 100%, sản xuất từ

năm 2026 trở về sau, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, đúng chủng loại và các yêu cầu kỹ thuật đáp ứng yêu cầu của E-HSMT.

- Nhà thầu phải cam kết thời gian giao hàng từng đợt sớm nhất là 2 ngày và muộn nhất là 3 ngày kể từ ngày chủ đầu tư yêu cầu.

- Nhà thầu phải cam kết bất kỳ hàng hóa nào qua kiểm tra, thử nghiệm mà không có tính năng kỹ thuật phù hợp với nội dung yêu cầu thì sẽ cấp lại ngay sau khi nhận được yêu cầu;

- Nhà thầu phải cam kết thời gian bảo hành, nếu hàng hóa có lỗi, hư hỏng gì không phải do lỗi của người sử dụng thì nhà thầu phải có trách nhiệm đổi mới hàng hóa trong vòng 2 ngày kể từ khi nhận được thông báo từ Chủ đầu tư.

- Nhà thầu phải cam kết nhân viên kỹ thuật sẽ có mặt trong vòng ≤ 24 giờ để giải quyết khi có sự cố xảy ra.

- Nhà thầu phải cam kết cung cấp vật tư tiêu hao, phụ kiện thay thế trong vòng ≥ 8 năm.

- Nhà thầu phải cam kết trước khi giao hàng có hàng mẫu để chủ đầu tư lựa chọn (nếu có yêu cầu); là cơ sở để nghiệm thu hàng hóa.

1.3.1. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu và Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:

(i) Bảng danh mục hàng hóa dự thầu:

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin của hàng hóa dự thầu theo mẫu dưới đây và cung cấp file scan bản in có ký, đóng dấu, hợp lệ của nhà thầu và file định dạng Word/Excel kèm E-HSDT. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word/Excel và file scan bản ký, đóng dấu.

BẢNG DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU

Tên nhà thầu: Email: Số điện thoại người phụ trách thầu:

Thông tin hàng hóa dự thầu			Tài liệu chứng minh tính hợp lệ hàng hóa theo yêu cầu tại Mục 1.3.2 Chương V						
STT	Mã phần (lô)	Danh mục hàng hóa	Xuất xứ [ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ, ký mã hiệu, nhãn hiệu, hãng sản xuất]	Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng theo E-CDNT 16.2 Chương II	Kết quả phân loại TTBYT	Số lưu hành hoặc số GPNK	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
Nhà thầu nhập STT hàng hóa theo E-HSMT	Nhà thầu nhập mã phần (lô) hàng hóa theo E-HSMT	Nhà thầu nhập danh mục hàng hóa theo E-HSM)	Nhà thầu nhập thông tin liên quan	Nhà thầu liệt kê các tài liệu liên quan: ví dụ: - Thư ủy quyền ngày ... từ ... (tên hãng) ... cho ... (tên nhà thầu/nhà phân phối), có hiệu lực đến ... - Giấy phép bán hàng ngày ... của ... (tên nhà phân phối) cho ...	Loại A/B/C/D	- Số công bố: .../PCBB-HCM ngày ... hoặc - Phiếu tiếp nhận số: .../.... ngày... hoặc - Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TTBYT thuộc loại C, D số ...ĐKLH/BYT... ngày ... hoặc - Giấy phép nhập	ISO 13485:2016 cấp cho hãng ... có hiệu lực từ ngày ... đến ...	- Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT số ... ngày ... - Nếu không phải là TTBYT sản xuất trong nước thì ghi:	

Thông tin hàng hóa dự thầu			Tài liệu chứng minh tính hợp lệ hàng hóa theo yêu cầu tại Mục 1.3.2 Chương V						
STT	Mã phân (lô)	Danh mục hàng hóa	Xuất xứ [ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ, ký mã hiệu, nhãn hiệu, hãng sản xuất]	Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng theo E-CDNT 16.2 Chương II	Kết quả phân loại TTBYT	Số lưu hành hoặc số GPNK	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
				(tên nhà thầu), có hiệu lực đến ... (hoặc có hiệu lực cho gói thầu này).		khẩu số: ...NK/BYT-TB-CT ngày ... - Nhà thầu ghi rõ đối với hàng hóa là TTBYT không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu.		Không áp dụng.	

(ii) Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp file scan bản in có ký, đóng dấu, hợp lệ của nhà thầu và file định dạng Word kèm E-HSDT. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word và file scan bản ký, đóng dấu.

- Mẫu dưới đây dùng để phục vụ việc đánh giá về kỹ thuật hàng hóa dự thầu của nhà thầu. Nhà thầu phải kê khai đầy đủ và chính xác các thông tin theo mẫu này. Nhà thầu phải chịu mọi trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không làm đúng theo quy định. Việc nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

BẢNG CHÀO ĐÁP ỨNG THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
1	Máy Số lượng:	Máy Model: Hãng sản xuất: Xuất xứ: Hãng, nước chủ sở hữu: Số lượng:	Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu.
I	Yêu cầu chung	Yêu cầu chung	
	-	-	Nhà thầu cam kết và/hoặc cung cấp tài liệu theo yêu cầu. Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật.
II	Yêu cầu cấu hình	Yêu cầu cấu hình	
	-	-	Nhà thầu chào thầu đủ nội dung theo yêu cầu.
III	Yêu cầu kỹ thuật	Yêu cầu kỹ thuật	
	-	-	Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu (bản gốc) thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật. Xem các ví dụ dưới đây:
	<i>Phương thức làm mát: làm mát bằng dầu hoặc nước và công tắc an toàn nhiệt.</i>	<i>Phương thức làm mát: làm mát bằng dầu với công tắc an toàn nhiệt.</i>	<i>Specifications trang 20: Cooling liquid Oil cooled X-ray tube with thermal safety switch</i>

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	Kiểm soát thể tích: IPPV, SIMV, S-IPPV hoặc nhiều hơn	Kiểm soát thể tích: IPPV, SIMV, S-IPPV	Brochure trang 11: Volume-controlled: IPPV, SIMV, S-IPPV
	Dạng sóng: bước sóng 0.25 Hz hoặc sóng sin 10 Hz	Dạng sóng: bước sóng 0.25 Hz hoặc sóng sin 10 Hz	Neurofax EEG-1200 Trang 4: Waveform shape 0.25 Hz step wave or 10 Hz sine wave
IV	Yêu cầu khác	Yêu cầu khác	
		-	Nhà thầu cam kết và/hoặc cung cấp tài liệu theo yêu cầu.

1.3.2. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa

- a. Bảng danh mục hàng hoá dự thầu, Bảng chào đáp ứng kỹ thuật theo yêu cầu tại mục 1.3.1 Chương V.
- b. Catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất (cung cấp cả bản gốc và bản dịch) nêu rõ đối với từng loại hàng hóa:
 - Model, ký mã hiệu, nhãn hiệu sản phẩm (theo quy định của nhà sản xuất);
 - Tên nhà sản xuất;
 - Thông số kỹ thuật hàng hóa;
 - Quy cách hàng hóa (nếu có);

Nhà thầu phải dùng công cụ đánh dấu (highlight) vào các nội dung cụ thể chứng minh hàng hóa đáp ứng kỹ thuật tại catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật.

- c. Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng: Giấy phép bán hàng/ giấy ủy quyền bán hàng hoặc các tài liệu tương đương khác theo quy định tại E-CDNT 16.2.
- d. Đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành, cung cấp các tài liệu sau:
 - Bản phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

- Số lưu hành còn hạn hoặc được nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và các quy định pháp luật hiện hành, cụ thể như sau:
- + Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (dmec.moh.gov.vn),
- + Đối với trang thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc được nhập khẩu theo quy định tại Khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP về việc sửa đổi, bổ sung Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.
- + Lưu ý: đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu theo điểm d Khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP đã được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP: Nhà thầu kê khai rõ đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và cung cấp bản phân loại trang thiết bị y tế thuộc loại C, D được công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế
- Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.
- Giấy chứng nhận nhà sản xuất/cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).

e. Đối với hàng hóa không phải là trang thiết bị y tế:

f. Giấy chứng nhận nhà sản xuất/cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).

*** Ghi chú cho các mục c, d, e:**

- Nếu tài liệu không được cấp trực tuyến: Nhà thầu cung cấp file scan (màu) từ bản gốc hoặc bản sao chứng thực của cơ quan chức năng theo quy định của pháp luật.

- Nếu tài liệu được cấp trực tuyến: Nhà thầu cung cấp bản gốc được tải trực tiếp từ website/cổng thông tin điện tử mà tài liệu được đăng tải hoặc bản có dấu xác nhận của nhà thầu/đơn vị liên quan. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính hợp lệ, trung thực và chính xác của tài liệu và cung cấp đường dẫn để tra cứu nếu được yêu cầu.
- Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng (ví dụ: ISO 13485, 9001): Nhà thầu cung cấp file scan màu từ bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức đứng tên số lưu hành hoặc nhà nhập khẩu, kèm tài liệu chứng minh như: số lưu hành, giấy phép nhập khẩu.
- Tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt Nam và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành. Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Bên mời thầu sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.
- Trong mọi trường hợp, nhà thầu chịu hoàn toàn trách nhiệm pháp lý về tính hợp lệ, trung thực, chính xác của tất cả tài liệu cung cấp.

1.3.3. Bản cam kết của nhà thầu

Nhà thầu phải cung cấp bằng văn bản có ký, đóng dấu hợp lệ với nội dung cụ thể theo yêu cầu.

1.3.4. Bảng kê hợp đồng tương tự và mã HS của hàng hóa

- Tính chất tương tự quy định tại bảng X là hợp đồng cung cấp thiết bị y tế, hoặc trong trường hợp nhà thầu xác định được mã HS của mặt hàng theo hướng dẫn tại ghi chú số (10) và số (11) của Bảng tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm tại Chương III, nhà thầu phải kê khai bảng tính giá trị hợp đồng tương tự theo mẫu dưới đây.

- Trong trường hợp nhà thầu tự xác định mã HS của hàng hóa, nhà thầu phải kê khai và đính kèm file excel và một bản scan có ký, đóng dấu của nhà thầu theo mẫu sau. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác và trung thực của thông tin được cung cấp. Bên mời thầu sẽ đánh giá tính chất và quy mô tương tự của hợp đồng nhà thầu kê khai theo mã HS trên cơ sở các thông tin tại bảng kê khai này và các tài liệu đính kèm. Ngoài hợp đồng tương tự, nhà thầu phải đính kèm tài liệu chứng minh mã HS của mặt hàng tương tự bằng các tài liệu hợp lệ liên quan (tờ khai hải quan).

STT	Yêu cầu của E-HSMT			Đáp ứng của E-HSDT					
	Danh mục hàng hóa	Mã HS yêu cầu	Giá trị hợp	Hợp đồng tương tự	Nhà thầu liên danh	Hạng mục	Mã HS của	Giá trị đã thực	Tài liệu chứng minh hợp đồng hoàn thành

			đồng tương tự yêu cầu (VND)		trong hợp đồng tương tự (nếu có)⁽²⁾	hàng hóa tương tự đã thực hiện	hạng mức hàng hóa tương tự⁽³⁾	hiện của hạng mức hàng hóa tương tự	
	<i>(Ghi theo danh mục hàng hóa dưới đây)</i>	<i>(Nhà thầu xác định mã HS)</i>	<i>(Nhà thầu trích xuất theo yêu cầu tại Bảng X)</i>	<i>(Hợp đồng số: ... Ngày ký: ... Chủ đầu tư: ... Ngày hoàn thành: ...)</i>	<i>(Ghi: Nhà thầu độc lập hoặc nhà thầu liên danh)</i>	<i>(Ghi STT, tên thiết bị trong hợp đồng tương tự)</i>	<i>(Nhà thầu xác định mã HS)</i>	<i>(Ghi theo giá trị thực hiện thực tế)</i>	<i>(Ghi: - Biên bản nghiệm thu ngày ... - Biên bản thanh lý ngày ... - Hóa đơn GTGT ngày ... liệt kê các tài liệu liên quan khác (nếu có)...) </i>
1	Tủ đầu giường bệnh nhân (chất liệu: nhựa)								

Ghi chú:

- Việc đánh giá quy mô, tính chất hợp đồng tương tự thực hiện theo Ghi chú số (10) và số (11) của Bảng tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm tại Chương III E-HSMT.

- Đối với nhà thầu là liên danh: từng thành viên liên danh phải thỏa mãn yêu cầu tương đương với phần công việc đảm nhận (hợp đồng tương tự của từng thành viên xét theo giá trị tương ứng của các mặt hàng thành viên đó cung cấp).

Mục 2. Bản vẽ:

Không có bản vẽ.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm:

- Kiểm tra hàng hóa được tiến hành tại Bệnh viện Đa khoa Xanh Pôn, số 12, phố Chu Văn An, phường Ba Đình, Hà Nội.

- Bất kỳ hàng hóa nào qua kiểm tra, thí nghiệm mà không có tính năng kỹ thuật phù hợp với nội dung yêu cầu thì Chủ đầu tư có quyền từ chối nhận hàng và yêu cầu cấp hàng mới thay thế.