

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

Chương này nêu các yêu cầu về kỹ thuật và bản vẽ để mô tả các đặc tính kỹ thuật của hàng hóa và dịch vụ liên quan; các nội dung về kiểm tra và thử nghiệm hàng hóa (nếu có) được hiển thị dưới dạng tệp tin PDF/Word/CAD do Chủ đầu tư chuẩn bị và đính kèm lên Hệ thống.

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

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm Vật tư hóa chất dùng cho máy khí máu.
- Tên gói thầu: Gói thầu Mua sắm Vật tư hóa chất dùng cho máy khí máu.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Sản - Nhi Bắc Ninh số 2.
- Năm tài chính: 2026-2027.
- Nguồn vốn: Nguồn thu hoạt động sự nghiệp của bệnh viện.
- Hình thức đấu thầu: **Đấu thầu rộng rãi trong nước qua mạng.**
- Phương thức đấu thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý II năm 2026.
- Loại hợp đồng: Hợp đồng đơn giá cố định.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung

Hàng hoá là trang thiết bị y tế phải được sản xuất tại cơ sở đủ điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế theo quy định tại Chương III, Điều 8, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế của Chính phủ đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ.

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

- Hàng hóa đáp ứng các yêu cầu tại bảng dưới đây. Mức yêu cầu dưới đây là tối thiểu. Nhà thầu có thể chào hàng hóa có đặc tính kỹ thuật cao hơn. Trong trường hợp này, nhà thầu phải nộp kèm tài liệu để chứng minh đặc tính kỹ thuật cao hơn đó

là tốt hơn hàng hóa mời thầu.

- Nhà thầu phải soạn một bảng tương tự như dưới đây để chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ với các yêu kỹ thuật và yêu cầu chào đúng các thông số được ghi trong Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật của sản phẩm chào thầu:

STT	Danh mục hàng hóa	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn vị tính
1	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm khí máu Prime loại 300 mẫu	- Hóa chất sử dụng tương thích với máy xét nghiệm khí máu Prime (Stat Profile) cho phép đo được các thông số tối thiểu: PH, PCO ₂ , PO ₂ ... Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Test
2	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm khí máu Prime loại 200 mẫu	- Hóa chất sử dụng tương thích với máy xét nghiệm khí máu Prime (Stat Profile) cho phép đo được các thông số tối thiểu: PH, PCO ₂ , PO ₂ ... Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Test
3	Hóa chất kiểm chuẩn ngoài cho máy khí máu Prime	- Hóa chất kiểm chuẩn tại 3 mức cho các thông số pH, PCO ₂ , PO ₂ , Hct, Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺⁺ , Glu, Lac. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Lọ/ chai
4	Ống lấy mẫu khí máu chứa heparin	- Ống lấy máu mao mạch có chất tráng chống đông, dung tích $\geq 100\mu\text{l}$. - Thành phần đi kèm cùng ống lấy máu: que khuấy, mũ (đầu nắp). - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Chiếc/ cái
5	Điện cực tham chiếu sử dụng cho máy khí máu Prime	- Điện cực tham chiếu sử dụng cho máy xét nghiệm khí máu Prime - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Chiếc/ cái
6	Bộ dây bơm sử dụng cho máy khí máu	- Bộ dây bơm sử dụng cho máy xét nghiệm khí máu Prime. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Túi/bộ/ cái

BIỂU MẪU DỰ THẦU KỸ THUẬT

STT	Tên hàng hóa	Ký mã hiệu	Nhãn hiệu	Xuất xứ (quốc gia, vùng lãnh thổ)	Hãng sản xuất	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản		Quy cách	Đơn vị tính	Khối lượng	Phân loại TTBYT (A, B, C, D) (Đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế)	Số lưu hành, số đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu (Đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế)	Số trang tham chiếu trong E-HSDT
						E-HSMT	E-HSDT (Mô tả theo đúng tài liệu kỹ thuật)						
1													
2													
...													

Đại diện hợp pháp của nhà thầu
[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

BIỂU MẪU BẢNG KÊ HÀNG HÓA CỦA HỢP ĐỒNG TỰ DO NHÀ THẦU THỰC HIỆN

[illegible]

1.3. Các yêu cầu khác

1.3.1. Cam kết chấp hành điều khoản thanh toán của chủ đầu tư

- Phương thức thanh toán: Bằng chuyển khoản vào tài khoản của Bên bán tại ngân hàng.

- Điều kiện thanh toán và thời hạn thanh toán: Bên mua thanh toán cho bên bán theo từng tiến độ giao hàng. Thời hạn thanh toán là không quá 90 ngày kể từ ngày hàng hóa được giao và nhận đủ chứng từ thanh toán theo quy định.

Hồ sơ thanh toán cho mỗi lần giao hàng gồm:

+ Biên bản nghiệm thu và bàn giao.

+ Hoá đơn tài chính (theo quy định của nhà nước).

+ Mẫu số 08a bảng xác định giá trị khối lượng công việc hoàn thành.

+ Các tài liệu khác theo quy định hiện hành.

- Đồng tiền thanh toán theo Hợp đồng: là đồng Việt Nam.

- Trong quá trình thực hiện hợp đồng không giới hạn số lần thanh toán. Số lần thanh toán theo số lần gọi hàng của bên mua, mỗi lần giao hàng bên bán phải xuất hóa đơn tài chính cho bên mua và kèm theo các thủ tục hồ sơ thanh toán như trên.

- Do các mặt hàng phát sinh theo nhu cầu thực tế, mặt khác mô hình bệnh tật thay đổi thường xuyên nên bên mời thầu sẽ gọi hàng theo dự trù thực tế nằm trong khối lượng mời thầu nhân với đơn giá trúng thầu.

1.3.2. Cam kết đáp ứng phạm vi cung cấp, tiến độ thực hiện:

- Cam kết cung cấp hàng hóa trúng thầu đảm bảo chất lượng, kỹ thuật đáp ứng hồ sơ mời thầu và đúng với hồ sơ dự thầu. Cung cấp đầy đủ theo đúng yêu cầu phạm vi cung cấp hàng hóa đã nêu tại chương IV – E-HSMT.

- Cam kết chịu trách nhiệm trong việc bàn giao, hướng dẫn sử dụng để bảo đảm hiệu quả, chất lượng, an toàn cho người bệnh và nhân viên sử dụng.

- Cam kết về tiến độ cung cấp ≤ 03 ngày (hoặc ≤ 24 giờ đối với trường hợp cấp cứu) kể từ khi tiếp nhận thông tin yêu cầu của Chủ đầu tư (bằng fax, email hoặc điện thoại) để đảm bảo tính liên tục của hàng hóa sau khi hàng hóa được đưa vào sử dụng. Giao hàng theo yêu cầu của Chủ đầu tư (1 tháng có thể giao 1 lần

hoặc nhiều lần, không giới hạn số lần giao hàng), Đơn hàng có thể có 1 sản phẩm hoặc nhiều sản phẩm, cam kết thực hiện hợp đồng trong vòng 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

1.3.3. Cam kết về cung cấp giấy tờ giao hàng, thời hạn sử dụng, kiểm tra và thử nghiệm,...:

**** Nhà thầu phải có bản cam kết về các nội dung:***

- Cam kết các tài liệu trong hồ sơ dự thầu này đều trung thực, hợp pháp. Nếu có dấu hiệu gian lận hoặc không trung thực thì HSDT xem như không hợp lệ.

- Cam kết thực hiện đầy đủ các nội dung đã được cam kết trong E-HSDT và yêu cầu của E-HSMT.

- Cam kết đáp ứng yêu cầu được nêu trong Chương V. Yêu cầu kỹ thuật đối với các hàng hóa không có catalog, tài liệu mô tả về đặc tính thông số kỹ thuật.

- Cam kết khi giao hàng sẽ xuất trình: Tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ, hồ sơ nhập khẩu hoặc các giấy tờ khác của hàng hóa theo quy định hiện hành.

- Cam kết hàng hóa cung ứng đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng như đã đăng ký với cơ quan có thẩm quyền.

- Cam kết hàng hóa còn mới 100% chưa qua sử dụng.

- Cam kết hạn sử dụng của hàng hóa (nếu có) kể từ khi giao hàng:

+ Tối thiểu 06 tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng ≥ 12 tháng;

+ Tối thiểu 1/2 hạn sử dụng đối với hàng hóa có hạn sử dụng < 12 tháng.

- Cam kết khắc phục các hư hỏng, sai sót của hàng hóa trong cung ứng là 03 ngày làm việc kể từ khi nhận được yêu cầu của đơn vị sử dụng.

- Cam kết có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT. Nhà thầu ký hợp đồng nguyên tắc với đơn vị có đủ khả năng thực hiện nghĩa vụ bảo hành, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT.

*** Nhà thầu phải có cam kết về chấp thuận kiểm tra và thử nghiệm như sau:**

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

+ Thời gian kiểm tra: Ngay sau khi hàng hoá được giao tới địa điểm quy định.

+ Cách thức tiến hành kiểm tra: Hai bên tiến hành kiểm tra từng loại hàng hoá căn cứ theo yêu cầu của hợp đồng đã ký kết và các tài liệu có liên quan.

+ Bên bán có trách nhiệm chuẩn bị các điều kiện để phục vụ việc kiểm tra, thử nghiệm, nghiệm thu hàng hoá.

+ Mọi chi phí liên quan đến việc kiểm tra, thử nghiệm, nghiệm thu do Bên bán thanh toán.

+ Những hàng hoá không đạt yêu cầu về kiểm tra, thử nghiệm Bên bán phải thay thế bằng những hàng hoá khác tương ứng và được bên mua chấp nhận

CAM KẾT CỦA NHÀ THẦU

_____, ngày ____ tháng ____ năm ____
Tên nhà thầu: _____ [Ghi tên đầy đủ của nhà thầu]
Kính gửi: **Bệnh viện Sản - Nhi Bắc Ninh số 2**
(Sau đây gọi là bên mời thầu)

Sau khi nghiên cứu E-HSMT, chúng tôi, _____ [Ghi tên nhà thầu], cam kết thực hiện Gói thầu Mua sắm Vật tư hóa chất dùng cho máy khí máu theo đúng yêu cầu của E-HSMT với nội dung như sau:

1. Cam kết chấp hành điều khoản thanh toán của chủ đầu tư

- Phương thức thanh toán: Bằng chuyển khoản vào tài khoản của Bên bán tại ngân hàng.

- Điều kiện thanh toán và thời hạn thanh toán: Bên mua thanh toán cho bên bán theo từng tiến độ giao hàng. Thời hạn thanh toán là không quá 90 ngày kể từ ngày hàng hóa được giao và nhận đủ chứng từ thanh toán theo quy định.

Hồ sơ thanh toán cho mỗi lần giao hàng gồm:

- + Biên bản nghiệm thu và bàn giao.
- + Hoá đơn tài chính (theo quy định của nhà nước).
- + Mẫu số 08a bảng xác định giá trị khối lượng công việc hoàn thành.
- + Các tài liệu khác theo quy định hiện hành.

- Đồng tiền thanh toán theo Hợp đồng: là đồng Việt Nam.

- Trong quá trình thực hiện hợp đồng không giới hạn số lần thanh toán. Số lần thanh toán theo số lần gọi hàng của bên mua, mỗi lần giao hàng bên bán phải xuất hóa đơn tài chính cho bên mua và kèm theo các thủ tục hồ sơ thanh toán như trên.

- Do các mặt hàng phát sinh theo nhu cầu thực tế, mặt khác mô hình bệnh tật thay đổi thường xuyên nên bên mời thầu sẽ gọi hàng theo dự trù thực tế nằm trong khối lượng mời thầu nhân với đơn giá trúng thầu.

2. Cam kết đáp ứng phạm vi cung cấp, tiến độ thực hiện:

- Cam kết cung cấp hàng hóa trúng thầu đảm bảo chất lượng, kỹ thuật đáp ứng hồ sơ mời thầu và đúng với hồ sơ dự thầu. Cung cấp đầy đủ theo đúng yêu cầu phạm vi cung cấp hàng hóa đã nêu tại chương IV – E-HSMT.

- Cam kết chịu trách nhiệm trong việc bàn giao, hướng dẫn sử dụng để bảo đảm hiệu quả, chất lượng, an toàn cho người bệnh và nhân viên sử dụng.

- Cam kết về tiến độ cung cấp ≤ 03 ngày (hoặc ≤ 24 giờ đối với trường hợp cấp cứu) kể từ khi tiếp nhận thông tin yêu cầu của Chủ đầu tư (bằng fax, email

hoặc điện thoại) để đảm bảo tính liên tục của hàng hóa sau khi hàng hóa được đưa vào sử dụng. Giao hàng theo yêu cầu của Chủ đầu tư (1 tháng có thể giao 1 lần hoặc nhiều lần, không giới hạn số lần giao hàng), Đơn hàng có thể có 1 sản phẩm hoặc nhiều sản phẩm, cam kết thực hiện hợp đồng trong vòng 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

3. Cam kết về cung cấp giấy tờ giao hàng, thời hạn sử dụng, kiểm tra và thử nghiệm,...:

- Cam kết các tài liệu trong hồ sơ dự thầu này đều trung thực, hợp pháp. Nếu có dấu hiệu gian lận hoặc không trung thực thì HSDT xem như không hợp lệ.

- Cam kết thực hiện đầy đủ các nội dung đã được cam kết trong E-HSDT và yêu cầu của E-HSMT.

- Cam kết đáp ứng yêu cầu được nêu trong Chương V. Yêu cầu kỹ thuật đối với các hàng hóa không có catalog, tài liệu mô tả về đặc tính thông số kỹ thuật.

- Cam kết khi giao hàng sẽ xuất trình: Tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ, hồ sơ nhập khẩu hoặc các giấy tờ khác của hàng hóa theo quy định hiện hành.

- Cam kết hàng hóa cung ứng đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng như đã đăng ký với cơ quan có thẩm quyền.

- Cam kết hàng hóa còn mới 100% chưa qua sử dụng.

- Cam kết hạn sử dụng của hàng hóa (nếu có) kể từ khi giao hàng:

- + Tối thiểu 06 tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng ≥ 12 tháng;

- + Tối thiểu 1/2 hạn sử dụng đối với hàng hóa có hạn sử dụng < 12 tháng.

- Cam kết khắc phục các hư hỏng, sai sót của hàng hóa trong cung ứng là 03 ngày làm việc kể từ khi nhận được yêu cầu của đơn vị sử dụng.

- Cam kết có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT. Nhà thầu ký hợp đồng nguyên tắc với đơn vị có đủ khả năng thực hiện nghĩa vụ bảo hành, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT.

Nhà thầu cam kết về chấp thuận kiểm tra và thử nghiệm như sau:

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

- + Thời gian kiểm tra: Ngay sau khi hàng hoá được giao tới địa điểm quy định.

- + Cách thức tiến hành kiểm tra: Hai bên tiến hành kiểm tra từng loại hàng hoá căn cứ theo yêu cầu của hợp đồng đã ký kết và các tài liệu có liên quan.

+ Bên bán có trách nhiệm chuẩn bị các điều kiện để phục vụ việc kiểm tra, thử nghiệm, nghiệm thu hàng hoá.

+ Mọi chi phí liên quan đến việc kiểm tra, thử nghiệm, nghiệm thu do Bên bán thanh toán.

+ Những hàng hoá không đạt yêu cầu về kiểm tra, thử nghiệm Bên bán phải thay thế bằng những hàng hoá khác tương ứng và được bên mua chấp nhận