

## Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

### 1.1. Giới thiệu chung về gói thầu

- **Tên kế hoạch lựa chọn nhà thầu:** Kế hoạch lựa chọn nhà thầu thuộc dự toán mua sắm các loại Vật tư y tế, hóa chất để phục vụ hoạt động khám chữa bệnh tại Bệnh viện Trường Đại học Trà Vinh năm 2026-2027;
- **Đơn vị thực hiện:** Bệnh viện Trường Đại học Trà Vinh;
- **Tên gói thầu:** Gói 09-2026: Mua sắm các loại Vật tư y tế, hóa chất để phục vụ hoạt động khám chữa bệnh tại Bệnh viện Trường Đại học Trà Vinh năm 2026-2027
- **Địa điểm:** Số 126, Nguyễn Thiện Thành, Khóm 4, Phường Hòa Thuận, Tỉnh Vĩnh Long
- **Nguồn vốn:** Nguồn thu từ hoạt động khám, chữa bệnh
- **Giá gói thầu:** 671.124.860 đồng
- **Hình thức lựa chọn nhà 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 theo đơn giá cố định
- **Thời gian thực hiện gói thầu:** 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- **Tùy chọn mua thêm:** Không áp dụng

### 1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

\* **Yêu cầu chung:** Đối với hàng hóa là thiết bị y tế nhà thầu cần cung cấp các tài liệu sau đây: Tài liệu chứng minh nhà thầu đã công bố đủ điều kiện sản xuất hoặc mua bán trang thiết bị y tế theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 8/11/2021; Bảng phân loại thiết bị y tế còn hiệu lực; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành (số lưu hành) hoặc giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực do Bộ Y tế cấp đối với loại C, D (nếu có) hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế thuộc loại A, B đã được cấp (nếu có); Đối với hàng hóa không yêu cầu giấy phép nhập khẩu hoặc giấy phép lưu hành thì phải có tài liệu chứng minh.

Tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn, như sau:

STT	Tên VTYT-HC-SP	Đặc tính kỹ thuật hoặc tương đương	ĐVT	Số lượng
1	2	3	4	5
1	Đại trám nhựa	Được làm bằng loại nhựa, loại Cenlulo, bề mặt láng mịn, dễ uốn cong.	Hộp	3
2	Gel bôi tê nướu răng chứa benzocain	Gel bôi tê nướu, chứa benzocain, gây tê nướu.	Lọ	40
3	Giấy trộn vật liệu	Được làm bằng giấy chống thấm dùng trong trộn vật liệu trám răng	Xấp	30

STT	Tên VTYT-HC-SP	Đặc tính kỹ thuật hoặc tương đương	ĐVT	Số lượng
1	2	3	4	5
4	Mũi khoan kim cương các loại	Mũi khoan nha khoa kim cương với chuỗi bằng thép không gỉ; bề mặt phủ kim cương đầy đủ các độ mịn được mã hóa theo màu sắc, với các hình dạng đầu tròn, búp lửa, thuôn đầu nhọn, trụ đầu bằng, trụ đầu nhọn...; Vĩ >= 5 cái.	Cái	1.790
5	Ống bơm cao su lỏng	Bộ bao gồm: 01 ống bơm và tối thiểu có 01 vòi.	Bộ	10
6	Ống hút phẫu thuật nhựa	Gắn vừa các đầu hút phẫu thuật trên ghế nha khoa.	Cái	2.500
7	Bao dây cần đốt	Được tiệt trùng đóng gói từng cái. Yêu cầu: Chiều dài tối thiểu 2.2m, đường kính tối thiểu 75mm.	Cái	500
8	Băng keo thun co giãn	Băng cuộn vải không dệt, có keo, size 10cm x 10m.	Cuộn	10
9	Kẹp clip mạch máu titanium các cỡ	Clip đầy đủ các kích cỡ. Thiết kế dạng chữ V. Chất liệu Titanium	Cái	100
10	Ống nội khí quản lò xo các số	Loại lò xo, làm thông đường thở; Thân ống mềm mại, trong suốt và chống xoắn, ...Được tiệt trùng đóng gói từng cái theo các số tối thiểu đảm bảo từ 4,5 đến 7,5.	Cái	50
11	Dụng cụ khâu cắt nối tròn tự động các cỡ	Dụng cụ cắt khâu nối tròn, công nghệ ghim dập chuẩn; Đầy đủ các cỡ đường kính ngoài; có 02 hàng ghim, số lượng ghim tối thiểu có loại 30 ghim. Sử dụng 01 lần.	Cái	40
12	Chỉ thép số 7/0	Các cỡ phục vụ mổ kết hợp xương. Chỉ thép số 7/0, 1 kim tam giác 1/2c-120mm, dài >=60cm	Tép	24
13	Chỉ tự tiêu sinh học đơn sợi chromic số 3/0, có 01 kim tròn	Chỉ tan chậm tự nhiên chromic số 3/0, 1 kim tròn 1/2c, kim dài >=26mm, chỉ dài >=75cm	Tép	48
14	Ống thông JJ	Ống thông niệu quản JJ, có đầy đủ các đường kính ngoài đáp ứng nhu cầu sử dụng chuyên môn với các chiều dài tương ứng và phải cam kết đảm bảo sử dụng tương thích với guidewire 0.035". Tiệt trùng sẵn.	Cái	120
15	Dây dẫn đường dùng trong niệu quản (Zebra)	Dùng để hỗ trợ trong phẫu thuật nội soi, thiết lập đường dẫn. Có đầy đủ các đường kính tối thiểu đáp ứng: 0.032", 0.035" tương ứng chiều dài >= 150cm. Chất liệu Nitinol phủ PTFE, tip phủ Hydrophilic. Tip đầu thẳng mềm. Có marker giúp dễ quan sát trên X-Quang.	Cái	30

STT	Tên VTYT-HC-SP	Đặc tính kỹ thuật hoặc tương đương	ĐVT	Số lượng
1	2	3	4	5
16	Rọ bắt sỏi	Dùng để thu và lấy sỏi hoặc các dị vật khác từ đường tiết niệu (niệu quản, thận) hoặc đường mật trong các thủ thuật nội soi, chẳng hạn như nội soi niệu quản hoặc nội soi ống mật chủ. Có đầy đủ các kích cỡ, tối thiểu đáp ứng 3Fr Dài $\geq 90$ cm, loại 4 dây; đầu nhọn.	Cái	60
17	Đầu col có lọc 1000ul	Đầu col có lọc thể tích lên đến 1000ul, tương thích với Micro Pipet 1000ul, hút mẫu bệnh phẩm y tế.	Cái	768
18	Đầu col vàng có khóa	Đầu col vàng có khóa, thể tích lên đến 200ul, hút mẫu bệnh phẩm y tế.	Cái	80.000
19	Gạc băng mắt 5x7cm tiệt trùng	Gạc hình Oval, các kích thước 5cm x 7cm, thành phần vải không dệt, bông y tế. Tiệt trùng từng gói nhỏ, từ 1 - 2 miếng/gói	Miếng	1.400
20	Chỉ tự tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactine 910 số 8/0, có 02 kim hình thang	Chỉ tự tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactine 910 số 8/0, có 02 kim hình thang, vòng kim 3/8, kim dài $\geq 6$ mm, cỡ chỉ 8/0, chỉ dài $\geq 30$ cm. Kim làm bằng thép Ethalloy có phủ silicon cải tiến. Chỉ tự tiêu có thành phần chính là Glycolide, L-lactide, phủ Polyglactin và Calcium stearate. Đóng gói tiệt trùng từng tép. Xuất xứ: Nhóm các nước G7 hoặc EU	Tép	120
21	Chất nhầy phẫu thuật Natri hyaluronate 1.4%	Chất nhầy phẫu thuật nội nhãn Thành phần Hyaluronate sodium 1.4% Trọng lượng phân tử $\geq 2,4$ triệu daltons; Độ nhầy/nhớt $\geq 15.000$ mPas; Độ pH $\geq 6,8$ ; Hộp 01 ống dung tích $\geq 1$ ml trong xilanh; Tiệt trùng	ml	400
22	Thủy tinh thể nhân tạo cứng	1. Thủy tinh thể nhân tạo cứng 2. Chất liệu PMMA 3. Thiết kế còng chữ C 4. Chỉ số khúc xạ từ $\geq 1.46$ 5. Đường kính optic: 5.25 - 6,00 mm. Chiều dài tổng: $\geq 12,0$ mm 6. Dây diop (dải công suất): +5,0 D đến +30,0 D 7. Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485	Cái	10

STT	Tên VTYT-HC-SP	Đặc tính kỹ thuật hoặc tương đương	ĐVT	Số lượng
1	2	3	4	5
23	Cassette	Hệ thống Cassette IPC dùng cho máy phẫu thuật Phaco Qube/Qube pro sử dụng 01 lần. Túi/ 1cái	Cái	5

*Lưu ý: Các tiêu chuẩn về chế tạo, quy trình sản xuất các vật tư và thiết bị cũng như các tham chiếu đến nhãn hiệu hàng hóa hoặc số catalô đề xuất chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Nhà thầu có thể đưa ra các tiêu chuẩn chất lượng, nhãn hiệu hàng hóa, catalô khác miễn là chứng minh thấy rằng những thay thế đó vẫn bảo đảm sự tương đương cơ bản hoặc cao hơn so với yêu cầu của HSMT.*

### 1.3 Các yêu cầu khác:

#### 1.3.1 Nhà thầu phải có văn bản cam kết đầy đủ các nội dung như sau:

1. Nhà thầu cam kết cung cấp hàng hóa mới 100%, chưa qua sử dụng; hàng hóa khi giao nhận phải còn nguyên đai, nguyên kiện, bảo đảm đầy đủ bao bì, nhãn mác theo quy định của nhà sản xuất và pháp luật hiện hành.
2. Hàng hóa được giao tại Bệnh viện Trường Đại học Trà Vinh hoặc địa điểm khác theo yêu cầu của Chủ đầu tư. Thời gian giao hàng trong trường hợp thông thường không quá 05 (năm) ngày kể từ ngày Nhà thầu nhận được yêu cầu đặt hàng hợp lệ từ Chủ đầu tư, trừ trường hợp các bên có thỏa thuận khác.
3. Hàng hóa khi giao đến Bệnh viện Trường Đại học Trà Vinh phải bảo đảm còn hạn sử dụng tối thiểu như sau:
  - Đối với hàng hóa có hạn dùng trên 24 tháng: thời hạn sử dụng còn lại không ít hơn 18 tháng;
  - Đối với hàng hóa có hạn dùng trên 12 tháng đến dưới hoặc bằng 24 tháng: thời hạn sử dụng còn lại không ít hơn 12 tháng;
  - Đối với hàng hóa có hạn dùng từ trên 06 tháng đến dưới hoặc bằng 12 tháng: thời hạn sử dụng còn lại không ít hơn 06 tháng;
  - Đối với hàng hóa có hạn dùng từ 06 tháng trở xuống: thực hiện theo thỏa thuận cụ thể giữa hai bên nhưng tối thiểu hạn sử dụng còn lại của hàng hóa phải trên 01 tháng.
4. Nhà thầu cam kết nội dung thể hiện trên tờ hướng dẫn sử dụng, nhãn phụ (đối với hàng hóa nhập khẩu), catalog và các tài liệu kỹ thuật kèm theo hàng hóa cung cấp cho Chủ đầu tư phải hoàn toàn thống nhất, phù hợp với nội dung trong hồ sơ đăng ký lưu hành đã được Bộ Y tế hoặc cơ quan có thẩm quyền phê duyệt. Trường hợp xảy ra sai lệch thông tin làm ảnh hưởng đến chất lượng sử dụng, gây thiệt hại về sức khỏe, tính mạng người bệnh hoặc gây tổn thất kinh tế cho Chủ đầu tư, Nhà thầu phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật và bồi thường thiệt hại (nếu có).
5. Trường hợp hàng hóa khi giao cho Chủ đầu tư kiểm tra không bảo đảm chất lượng (bao gồm nhưng không giới hạn: không đạt yêu cầu cảm quan, biến đổi màu sắc, nhãn hàng hóa không đúng quy định, bị bong tróc, mờ hoặc có dấu hiệu hư hỏng) hoặc

thuộc diện bị thu hồi theo văn bản của cơ quan có thẩm quyền, Nhà thầu có trách nhiệm thay thế bằng lô hàng khác cùng loại, đúng theo hợp đồng đã ký kết và chịu toàn bộ chi phí phát sinh liên quan đến việc thay thế này.

6. Nhà thầu cam kết thực hiện thu hồi hàng hóa trong trường hợp hàng đã cung cấp không bảo đảm chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền (không do lỗi của Chủ đầu tư) trong thời gian không quá 05 (năm) ngày kể từ ngày nhận được thông báo của Chủ đầu tư, đồng thời chịu toàn bộ chi phí liên quan.
7. Nhà thầu cam kết các thông tin về tên hàng hóa dự thầu, tên nhà sản xuất, quốc gia/vùng lãnh thổ sản xuất phải hoàn toàn phù hợp, thống nhất với các tài liệu pháp lý liên quan như: Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS), tờ khai nhập khẩu, giấy phép nhập khẩu, giấy đăng ký lưu hành và các tài liệu kỹ thuật do cơ quan có thẩm quyền cấp.
8. Nhà thầu cam kết cung cấp đầy đủ cho Chủ đầu tư, khi có yêu cầu, các hồ sơ, tài liệu liên quan đến hàng hóa, bao gồm: Đối với hàng hóa nhập khẩu: Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ) và các tài liệu kỹ thuật có liên quan; Đối với hàng hóa sản xuất trong nước: Giấy chứng nhận chất lượng (hợp chuẩn, hợp quy) theo quy định hiện hành; Đối với các hàng hóa sản xuất trong nước hoặc hàng hóa thông thường, thông dụng, sẵn có trên thị trường: Nhà thầu cam kết cung cấp tối thiểu một trong các tài liệu sau khi giao hàng: Giấy chứng nhận xuất xưởng, hóa đơn bán hàng hợp pháp và giấy bảo hành của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối (nếu có).
9. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính đầy đủ, hợp pháp, hợp lệ và thống nhất của các hồ sơ, tài liệu đã cung cấp; đồng thời có trách nhiệm bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo yêu cầu của Chủ đầu tư hoặc cơ quan có thẩm quyền trong quá trình kiểm tra, thanh tra (nếu có).
10. Nhà thầu có trách nhiệm bảo đảm chất lượng, tính đồng bộ, an toàn và hiệu quả sử dụng của toàn bộ hàng hóa, thiết bị cung cấp; đồng thời chịu trách nhiệm trước Chủ đầu tư và pháp luật về việc thực hiện đầy đủ các nghĩa vụ đã cam kết trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng.

**1.3.2 Nhà thầu phải nộp Bảng kê khai kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo mẫu sau (Nhà thầu đính kèm bản cứng ký đại diện hợp pháp và bản excel dữ liệu kèm theo E-HSDT):**

STT	Mã Vật tư <sup>(1)</sup>	Nhóm Vật tư <sup>(2)</sup>	Tên hàng hóa theo HSMT	Tên thương mại (Tên hàng hóa dự thầu)	Mã hiệu (Ký hiệu) <sup>(3)</sup>	Số lưu hành (Giấy phép nhập khẩu/Số phân loại TTBYT) <sup>(4)</sup>	Đơn vị tính	Số lượng dự thầu	Yêu cầu thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật trong HSMT	Mức độ đáp ứng thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật tại HSDT	Ký mã hiệu/ Nhãn mác sản phẩm	Cơ sở-hãng sản xuất/ Chủ sở hữu	Quy cách đóng gói	Xuất xứ	Tiêu chuẩn chất lượng	Tài liệu tham chiếu trong HSDT
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
1																Trang ... của Catalog, tài liệu sử dụng hoặc các tài liệu khác tương đương, thuộc HSDT
...																
N																

**Ghi chú:**

- 1/ Mã theo danh mục dùng chung do Bộ Y tế ban hành đối với thiết bị y tế ban hành kèm theo các Thông tư số 04/2017/TT-BYT và 24/2025/TT-BYT (nếu có)
- 2/ Tên nhóm thiết bị y tế theo quy định tại Thông tư số 04/2017/TT-BYT và Thông tư số 24/2025/TT-BYT (nếu có)
- 3/ Mã hiệu (Ký hiệu) ghi theo hướng dẫn tại Quyết định 3176/QĐ-BYT hoặc mã (model) hàng hóa dự thầu (nếu có)
- 4/ Số lưu hành của thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 07/2025/NĐ-CP hoặc Số giấy phép nhập khẩu hoặc Số công bố phân loại Trang thiết bị y tế (nếu có)

**Mục 2. Bản vẽ:** Không có

**Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm:** Không có