

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

- Tên gói thầu: Mua thiết bị y tế năm 2026;
 - Tên dự toán: Mua thiết bị y tế năm 2026;
 - Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa khu vực Thuận Châu;
 - Địa chỉ thực hiện bàn giao hàng hóa: Bệnh viện đa khoa khu vực Thuận Châu.
- Địa chỉ: Tiểu khu 9 xã Thuận Châu, tỉnh Sơn La;
- Nguồn vốn: Nguồn ngân sách nhà nước cấp và nguồn quỹ PTHĐ sự nghiệp của đơn vị;
 - 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 tổ chức lựa chọn nhà thầu: 60 ngày;
 - Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý II năm 2026
 - Hình thức hợp đồng: Theo đơn giá cố định;
 - Thời gian thực hiện hợp đồng: 60 ngày

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung: Nhà thầu cam kết trong E-HSDT các nội dung sau:

- Toàn bộ hàng hóa mới 100% chưa sử dụng, các kiện hàng trước khi giao nhận đều phải còn nguyên đai, nguyên kiện.
- Vật tư phụ tùng kèm theo đầy đủ, đảm bảo các thiết bị có thể hoạt động bình thường ngay sau khi lắp đặt.
- Thu hồi hàng hóa trong trường hợp đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền nhưng nguyên nhân không phải do lỗi Chủ đầu tư.
- Cam kết cung cấp tài liệu chứng nhận nguồn gốc, xuất xứ và tài liệu chứng nhận chất lượng hoặc các tài liệu khác có giá trị tương đương khi giao hàng
- Cam kết hàng hóa có nhãn với đầy đủ thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn mác hàng hóa.
- Cam kết Đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.
- Cam kết Bảo quản hàng hóa: Theo quy định của nhà sản xuất.
- Thời gian cán bộ kỹ thuật sẵn sàng tiếp cận để khắc phục sự cố cho hàng hóa: ≤ 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu qua điện thoại;
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng, bảo dưỡng: Bản gốc + bản dịch tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ/mỗi thiết bị (Nhà thầu cam kết cung cấp trong E-HSDT).

- Đào tạo hướng dẫn sử dụng, bảo dưỡng thiết bị: Hướng dẫn thành thạo cho người sử dụng (Có cam kết đính kèm trong E-HSDT).

- Bảo hành: Theo công bố của nhà sản xuất nhưng tối thiểu ≥ 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu hàng hóa, đưa vào sử dụng (Có cam kết đính kèm trong E-HSDT).

- Nhà thầu phải có bảng Nộp Bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo mẫu sau (file mềm) theo quy định tại mục 1.3, chương V, E-HSMT.

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

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:

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalogue và các tài liệu có liên quan như: Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng... cho toàn bộ hàng hóa chào thầu để chứng minh hàng hóa do mình chào thầu là đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật.

- Các tiêu chuẩn kỹ thuật của các nhà thầu nêu trong E-HSDT phải thể hiện trên catalogue và tài liệu kỹ thuật. Nhà thầu chào các TSKT của hàng hóa theo thứ tự yêu cầu và ghi rõ thông số kỹ thuật tham chiếu tại trang nào của catalogue hay tài liệu kỹ thuật.

Mã phần lô: PP2600164795: Phần 1

STT	Danh mục	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật
1.1	Máy đo nhãn áp không tiếp xúc	1. Yêu cầu chung -Thiết bị mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở về sau. -Tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc FDA hoặc tương đương. -Điều kiện môi trường hoạt động: + Nhiệt độ tối đa ≥ 35 độ C + Độ ẩm tối đa $\geq 85\%$ -Nguồn điện: 220 VAC+- 10%/ 50Hz hoặc 100-240 VAC/50Hz 2. Yêu cầu cấu hình - Máy chính: 01 cái - Dây nguồn: 1 cái - Cầu chì: 2 cái - Giấy tỷ cầm: 100 tờ - Bao che máy: 1 cái - Giấy in nhiệt: 5 cuộn - Núm cao su che Camera: 2 cái - Máy in tích hợp vào máy chính: 01 cái - Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ 3. Thông số kỹ thuật: + Chế độ đo áp lực nội nhãn (AT3D (X,Y,Z), AT2D (X,Y), MT (Manual) Phạm vi đo: 1~60mmHg - Chế độ đo: SPC30, SPC60, 30, 60 - Độ chính xác đo: ± 5 mmHg - Tính năng (SPC) kiểm soát thời thông minh: SPC30(0 -

		30mmHg) hoặc PC60 (0 - 60mmHg) - Chức năng bù độ dày giác mạc trung tâm: Có - Màn hình hiển thị $\geq 5,7$ inch có thể xoay chỉnh các góc quan sát
1.2	Máy sinh hiển vi phẫu thuật	I. Yêu cầu chung: - Năm sản xuất: Thiết bị phải được sản xuất từ năm 2025 trở về sau, mới 100% - Tiêu chuẩn chất lượng: Máy chính phải có chứng nhận tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Nguồn điện: 220V/50Hz - Điều kiện vận hành + Nhiệt độ tối đa lên đến ≥ 30 độ C + Độ ẩm tối đa lên đến $\geq 70\%$ + Xuất xứ máy chính: thuộc các nước G7 hoặc tương đương II. Yêu cầu cấu hình: + Kính hiển vi phẫu thuật mắt kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ <i>Tối thiểu đã bao gồm:</i> + Chân đế di động trên 4 bánh xe: 01 cái + Cánh tay nâng: 01 cái + Cáp nối tiêu chuẩn: 01 bộ + Thị kính 2 mắt: 01 bộ + Vật kính: 01 bộ + Khớp nối: 01 cái + Pedan điều khiển chân: 01 cái + Bộ núm tiết trùng: 01 bộ + Bao phủ bụi: 01 cái + Cáp nguồn: 01 cái + Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ III. Yêu cầu kỹ thuật - Kính hiển vi phẫu thuật sử dụng nguồn sáng Led chiếu sáng trực tiếp. - Kính lọc có ≥ 3 loại, ít nhất có: Kính lọc ánh sáng xanh, Kính lọc hấp thụ nhiệt * Kính hiển vi - Thị kính quan sát: ≥ 10 X. - Vật kính có tiêu cự $F \geq 175$mm. - Thay đổi độ phóng đại ≥ 5 mức - Tổng mức phóng đại: $\leq 5X$ đến $\geq 20X$ - Trường quan sát tối đa $\geq \varnothing 40$mm. - Ống quan sát hai mắt nghiêng ≥ 30 độ - Khoảng điều chỉnh độ nét: ≥ 30mm - Khoảng dịch chuyển X-Y: $\pm \geq 25$mm * Chiếu sáng: - Hệ thống chiếu sáng trực tiếp tiếp ≥ 02 nguồn hoặc tương đương - Nguồn sáng LED, tuổi thọ ≥ 40.000 giờ - Trường sáng $\geq \varnothing 55$ mm - Chỉnh độ sáng ≥ 9 mức. * Chân đế, Cánh tay nâng - Chân đế: dạng đứng - Độ dài đuôi tối đa cánh tay: ≥ 1000 mm - Hành trình dọc của cánh tay: ≥ 400mm - Kích thước đế: 650mm x 650mm ($\pm \leq 15\%$)

STT	Danh mục	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật
2.1	Hệ thống kéo giãn cột sống lưng và cổ	1. Yêu cầu chung Năm sản xuất: 2025 trở về sau, hàng mới 100% Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, FDA hoặc CE hoặc tương đương. Nguồn điện: AC 220V, 50Hz Môi trường hoạt động: + Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$ + Xuất xứ máy chính thuộc Các nước khu vực Châu Âu 2. Yêu cầu cấu hình Máy chính: 01 cái. Màn hình cảm ứng: 01 cái Nút dừng khẩn cấp : 01 cái Kê chân điều chỉnh: 01 cái Dây đai kéo cổ: 01 cái Dây đai kéo lưng: 01 cái Dây đai vùng ngực: 01 cái Bàn kéo giãn cột sống cố định đồng bộ: 01 cái Thanh điều chỉnh góc kéo có pully: 01 cái Điều khiển nâng hạ giường: 01 cái Nút cố định thiết bị trung tâm với khung kéo: 04 cái Dây kéo bằng nylon có móc leo núi Giá đỡ máy chính: 01 cái Tài liệu hướng dẫn sử dụng Anh/ Việt: 01 bộ 3. Yêu cầu kỹ thuật: Loại điều trị: kéo liên tục, kéo không liên tục, kéo không liên tục tăng dần đều, kéo không liên tục giảm dần đều, kéo không liên tục theo chu kì hoặc nhiều hơn Có thể kết hợp 1 đến 5 kiểu kéo trong 1 chương trình kéo. Lực kéo: $\leq 30 - \geq 850 \text{ N} / \leq 3 - \geq 85 \text{ kg}$ Thời gian kéo/ Thời gian giữ lực cơ sở: $\leq 1 \text{ giây} - \geq 1 \text{ giờ}$ (quãng nghỉ $\leq 5 \text{ giây}$) Các bước (lũy tiến): $1 - \geq 20$ Tốc độ (thay đổi lực kéo): $\leq 1 - \geq 45 \text{ N/ giây}$ (khoảng cách $\leq 1 \text{ N}$). Thời gian điều trị: $1 \text{ giây} - \geq 120 \text{ phút}$ Phác đồ điều trị tự tạo: ≥ 50 Phác đồ điều trị có sẵn: ≥ 3 Chương trình tuần tự: ≥ 5 hình thức thực hiện liệu pháp Kiểm soát an toàn cho lực kéo trên: $\geq 200 \text{ N}$ Màn hình cảm ứng: $\geq 4 \text{ inches}$, đầy đủ màu sắc, cảm ứng điện dung hoặc tương đương Mức tiêu thụ điện năng tối đa: $\leq 100 \text{ VA}$ Tiêu chuẩn an toàn và hiệu suất: Phân loại thiết bị y tế IIb hoặc tương đương hoặc cao hơn Thiết bị này tuân thủ tất cả các yêu cầu thiết yếu của Chi thị về Thiết bị Y tế (93/42 / EEC) hoặc tương đương hoặc cao hơn Lớp an toàn I (IEC 60601-1) hoặc tương đương hoặc cao hơn Loại B Dòng rò và đất an toàn tương ứng với tiêu chuẩn IEC 60601 -1 hoặc tương đương hoặc cao hơn

Mã phần lô: PP2600164797: Phần 3

STT	Danh mục	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật
3.1	Monitor sản khoa 2 chức năng	1. Yêu cầu chung Năm sản xuất: 2025 trở về sau, hàng mới 100% Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 Nguồn điện: AC 220V, 50Hz Môi trường hoạt động: + Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$ + Xuất xứ máy chính: thuộc các nước G7 hoặc tương đương 2. Yêu cầu cấu hình - Máy chính kèm máy in: 01 bộ - Bộ phụ kiện tiêu chuẩn, bao gồm: + Đầu dò Doppler theo dõi con co tử cung: 01 bộ + Đầu dò Doppler theo dõi tim thai; + Thiết bị đánh dấu cử động thai: 02 cái (01 cho thai đơn, 01 cho thai đôi) + Đai cố định đầu dò: 02 cái (01 cho thai đơn, 01 cho thai đôi) + Giấy in nhiệt: 02 xấp/tệp/tập + Xe đẩy máy: 01 cái + Giỏ đựng phụ kiện gắn trên máy: 01 cái + Gel siêu âm: 01 chai + Sách hướng dẫn sử dụng tiếng Anh/ Việt 01 bộ 3. Yêu cầu thông số kỹ thuật Máy monitor sản khoa theo dõi hai chức năng bao gồm : nhịp tim thai và con gò tử cung , ngoài ra còn có theo dõi cử động thai. + Đầu dò với độ nhạy tốt, các nhiễu do yếu tố bên ngoài được loại trừ xuống tối thiểu + Màn hình màu cảm ứng TFT, ≥ 7 inch + máy in được tích hợp máy in nhiệt độ phân giải, có chức năng phát hiện loại giấy và cảnh báo hết giấy. Có ≥ 3 tốc độ in giấy, tối thiểu bao gồm: 3 cm/phút, 2 cm/ phút, 1 cm/ phút. Các thông số có thể ghi bao gồm: nhịp tim thai, chuyển động thai nhi, con co cổ tử cung, ghi chú thời gian, ngày tháng, các kí hiệu theo dõi, thông tin bệnh nhân, và phiên bản phần mềm. + Thông tin hiển thị: Điện thai đồ, các thông số của thai nhi và mẹ, tình trạng thiết bị, cài đặt + Pin sạc sẵn trong máy giúp duy trì nguồn điện tạm thời khi mất điện hay vận chuyển sản phụ + Máy có bộ nhớ tạm thời khi máy bị hết giấy hay mất điện + Dữ liệu trong bộ nhớ tạm thời sẽ in tốc độ cao tại thời điểm phục hồi điện + Máy lưu dữ liệu lên đến ≥ 6 giờ + Máy có cổng kết nối mạng LAN + Máy có tính năng đánh dấu khi tiến hành các thủ thuật. 3.1. Đo nhịp tim (FHR) + Tín hiệu đầu vào: Hệ thống 2 kênh siêu âm Doppler + Dải đo: 50 - 240 nhịp/ phút + Báo động: khi nhịp tim thai vượt quá giới hạn trên dưới và thời gian trễ. 3.2. Đo cử động thai: + Kỹ thuật phát hiện: siêu âm Doppler, 2 kênh

		+ Cách thức ghi: Ghi sóng nhọn 3.3. Đo cơn co tử cung: + Tín hiệu vào: đầu dò theo dõi cơn co tử cung + Dải đo: 0 – 100 Units
3.2	Máy nghe tim thai	1. Yêu cầu chung Năm sản xuất: 2025 trở về sau, mới 100% Đạt chứng chỉ chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Nguồn điện sử dụng: Phù hợp với tiêu chuẩn điện tại Việt Nam Điều kiện môi trường hoạt động: Phù hợp với môi trường hoạt động ở Việt Nam + Xuất xứ máy chính: thuộc các nước G7 hoặc tương đương 2. Yêu cầu cấu hình Máy chính : 01 máy + Đầu dò Doppler: 01 bộ + Dây điện nguồn: 01 cái + Gel siêu âm: 01 tuýp + Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ 3. Yêu cầu kỹ thuật • Thời gian hoạt động liên tục: ≥ 160 phút • Chức năng hiển thị: màn hình LCD $\geq 3,5$ inch hoặc tốt hơn hiển thị thông số hoạt động, cài đặt, mức pin, cảnh báo bất thường. • Các cổng ra: xuất tín hiệu ngõ ra bên ngoài, ngõ cấm tai nghe. * Đầu dò tim thai: • Loại đầu dò có dây nối với máy chính. • Chức năng hiển thị: đèn LED hiển thị tình trạng hoạt động. • Loại thiết bị chống nước: IPX7 hoặc tương đương * Chức năng đo tim thai • Hệ thống: Phát sóng siêu âm liên tục. • Tần số siêu âm: $2.5\text{MHz} \pm 10\%$. • Dải đo nhịp tim thai: 50 – 240 nhịp/phút.

Mã phần lô: PP2600164798: Phần 4

STT	Danh mục	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật
4.1	Đèn mổ di động	1. Yêu cầu chung: - Hàng hóa mới 100%, - Năm sản xuất: 2025 trở về sau - Xuất xứ G7 hoặc châu âu hoặc tương đương - Đạt tiêu chuẩn QL chất lượng: ISO 13485 - Điện áp hoạt động: 240 V -50 Hz - Nguồn điện sử dụng: 220V, 50Hz - Môi trường hoạt động: + Nhiệt độ tối đa: ≥ 30 độ C + Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$ + Xuất xứ máy chính: thuộc các nước G7 hoặc tương đương 2. Yêu cầu cấu hình: - Đầu đèn mổ led cùng chân đế di động: 01 bộ - Tay cầm có thể tiệt trùng: 02 cái - Đế có 4 bánh xe, có khoá hãm - Tay đỡ/khớp xoay (tay treo cho đèn di động, cho phép điều chỉnh

		vị trí và giữ ổn định): 01 bộ. - Bảng điều khiển cảm ứng có tích hợp điều chỉnh độ sáng và nhiệt: 01 bộ - Ác quy điện - Dây nguồn: 01 bộ - Tài liệu Hướng dẫn sử dụng (Tiếng Anh + Tiếng Việt): 01 bộ 3. Yêu cầu kỹ thuật - Sử dụng công nghệ ánh sáng LED - Các khớp nối được trang bị các tiếp điểm trượt và cho phép xoay cánh tay liên tục (360°). - Có khả năng loại bỏ bóng: tạo ra chùm sáng trung hòa bóng của vật cần được đặt giữa nguồn sáng và trường phẫu thuật. - Khả năng tản nhiệt - Sử dụng công nghệ phản xạ kép hoặc tương đương tạo ánh sáng lạnh - Cấu trúc bằng nhôm hoặc tương đương giúp tản nhiệt và giảm trọng lượng. - Đèn được sơn kháng khuẩn - Cường độ ánh sáng: ≥ 160.000 lux - Đường kính đầu đèn: ≥ 65 cm - Nhiệt độ màu: $\geq 3.500 - \leq 6700$ K - Chỉ số hoàn màu (CRI): ≥ 95 Ra - Điều chỉnh đường kính trường sáng : Thủ công - Đường kính trường sáng có thể điều chỉnh: $\leq 200 - \geq 280$ mm - Tuổi thọ trung bình của đèn LED: ≥ 50.000 giờ - Điều khiển cường độ chiếu sáng: $\leq 20 - 100$ % - Số bóng led : ≥ 80 bóng - Ac quy lưu điện: ≥ 2h sau mất điện Sạc điện áp không đổi
--	--	--

Mã phần lô: PP2600164799: Phần 5

STT	Danh mục	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật
5.1	Máy phân tích huyết học tự động hoàn toàn	1. Yêu cầu chung: - Hàng hóa mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở về sau. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương - Nguồn điện sử dụng: 220V/380V; 50Hz hoặc tương đương 2. Yêu cầu cấu hình: - 01 Máy chính - 01 Bộ nạp mẫu tự động. - 01 Bộ hoá chất chạy thử kèm theo. - Bộ máy tính: 01 bộ. - Máy in laser đen trắng: 01 cái - UPS online 6 kVA: 01 cái - Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng (Anh + Việt): 01 bộ 3. Yêu cầu kỹ thuật - Xét nghiệm được nhiều loại mẫu: + Máu toàn phần với lượng hút $\leq 190\mu\text{l}$ - Các chế độ làm sạch tối thiểu: Ngâm rửa buồng đếm, ngâm rửa mắt đếm, rửa mắt đếm với áp lực cao.

	- Tối thiểu có thể bảo trì hàng ngày tự động bằng cách bật và tắt Có chức năng quản lý chất lượng hoặc tự hiệu chỉnh. - Tối thiểu có phím bấm xử lý lỗi trên máy Có biểu đồ histogram và scattergram. Có chế độ chạy cấp cứu (STAT). Khả năng lưu trữ dữ liệu: ≥ 100.000 kết quả. Có tích hợp phần mềm quản lý dữ liệu đồng bộ. Có khả năng kết nối với máy tính. Có màn hình hiển thị cảm ứng. Thông số tối thiểu: - Xét nghiệm ≥ 50 thông số Nguyên tắc đo mẫu: - Phương pháp phân tích tế bào học dòng laser bán dẫn - Phương pháp trở kháng - Phương pháp so màu (không có cyanide) đối với chỉ số HGB Chế độ hút mẫu: - Tối thiểu có 3 chế độ chạy mẫu, Máu toàn phần, Máu mao mạch, Máu pha loãng với thể tích $\leq 20\mu\text{L}$ Các thông số gồm: ≥ 37 thông số, ≥ 8 biểu đồ tán xạ 2D, ≥ 5 biểu đồ tán xạ 3D, ≥ 3 biểu đồ: RBC, PLT và PLT-H Kết quả báo cáo tối thiểu gồm: - Tối thiểu gồm ≥ 27 thông số báo cáo: WBC, LYM%, LYM #, NEU%, NEU #, MON%, MON #, EOS%, EOS #, BAS%, BAS #, NRBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW- SD, PLT, PDW, MPV, PCT, P-LCR, P-LCC. RET, ESR - Đếm tế bào máu toàn phần. + Phân tích hồng cầu tối thiểu gồm: RBC, HCT, HGB, MCV, MCH, RDW, PDW, PCT hoặc các thông số có tính chất tương tự. + Phân tích tiểu cầu tối thiểu gồm: PLT, MPV - Đếm, phân tách bạch cầu tối thiểu gồm: LYM%, LYM#, NEU%, NEU#, BAS%, BAS#, EOS%, EOS#, MON%, MON#, IMG%, IMG# hoặc các thông số có tính chất tương tự. - Đếm hồng cầu còn nhân: NRBC%, NRBC# - Đếm tế bào trong dịch cơ thể tối thiểu gồm: WBC-BF, RBC-BF. - Phân tích hồng cầu lưới: RET%, RET# - Đo tốc độ máu lắng ESR - Cảnh báo các mẫu hoàn thiện và bất thường. Mẫu bệnh phẩm: - Tối thiểu gồm 4 chế độ mẫu: Máu toàn phần, Máu mao mạch, Máu pha loãng. Dịch cơ thể. $\leq 20\mu\text{L}$. Chế độ chạy mẫu: CBC, Ret, CD, CR, CDR, ESR, CBC+ESR, CD+ESR, CDR+ESR, CR/PLT-8X, CDR/PLT-8X, PLT-O, CD/PLT-O - Chạy mẫu tự động: Ống đóng - Chạy mẫu bằng tay: Ống đóng hoặc Mở có thiết kế tránh nguy cơ lây nhiễm cho người sử dụng. Quản lý thuốc thử : máy có thể dùng barcode khi cần thuận tiện theo nhu cầu của đơn vị sử dụng Công suất xét nghiệm: - ≥ 180 mẫu/giờ. - Bộ nạp tự động chứa đồng thời ≥ 100 bệnh nhân cùng lúc
--	---

		Quản lý dữ liệu: - Hệ thống kết nối LIS 2 chiều tự động, lưu trữ kết quả ≥ 100.000 mẫu Hiệu suất: Thông số Độ chính xác Dải tuyến tính $WBC \leq 2.5\% \ 0-500 \times 10^9/L$ $RBC \leq 1.5\% \ 0-8.60 \times 10^{12}/L$ $HGB \leq 1.0\% \ 0-260g/L$ $HCT \leq 1.5\% \ (30\%-50\%) \ 0-75\%$ $PLT \leq 4.0\% \ 0-5000 \times 10^9/L$ $ESR \leq 1.80(SD) \ (0 \sim 20mm/h);$ $\leq 9\%(CV) \ (> 20mm/h)$ Chất lượng phân tích Dải hiển thị: + WBC: từ $0.00 \sim 999.99 \times 10^9/L$ + RBC: từ $0.000 \sim 99.999 \times 10^{12}/L$ + PLT : $0 \sim 9999 \times 10^9/L$ + HGB: $0 \sim 300g/L$ Dải tuyến tính: + WBC : từ 0 đến $\geq 500 \times 10^9 /L$ + RBC: từ 0 đến $\geq 8.60 \times 10^{12}/L$ + PLT: từ 0 đến $\geq 5.000 \times 10^9/L$ + HGB: từ 0 đến $\geq 260 \ g/L$ Cấu hình tối thiểu bộ máy tính: - Cpu: Chip $\geq$ Core i5 - Ram $\geq$ 16GB - Ổ cứng: SSD $\geq$ 256GB - Cổng kết nối: Wifi / Bluetooth - Màn hình : $\geq$ 21 inch - Hệ điều hành: Window 10. + Chuột + bàn phím: 01 bộ + Máy in laser đen trắng
5.2	Máy xét nghiệm miễn dịch tự động	1. Yêu cầu chung: Máy mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về. đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 Điện nguồn sử dụng 100–240 V; 50/60Hz Điều kiện môi trường làm việc: + Nhiệt độ tối đa: ≥ 30 độ C + Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$ 2. Yêu cầu cấu hình: + Máy chính: 01 bộ + Phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ + Hoá chất chạy thử: 01 bộ + Giá đỡ mẫu: 07 cái + Giá đỡ kiểm chuẩn: 01 cái + Giá đỡ hiệu chuẩn: 01 cái + Cốc hitachi: 300 cái + Lỗ cốc hitachi: 10 cái + Thùng chứa dung dịch 7 lít: 01 cái + Thùng đựng nước rửa 5 lít: 01 cái + Thùng đựng rác: 01 cái + Thùng đựng nước thải: 01 cái + Ống hút nước rửa: 01 cái

		+ Ống nước thải: 01 cái + Bộ máy tính: 01 bộ + Máy in laser đen trắng: 01 cái + UPS online 6 kVA: 01 cái + Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng (Anh + Việt): 01 bộ 3. Yêu cầu kỹ thuật + Công nghệ hoá phát quang tự động + Tốc độ xét nghiệm ≥ 200 xét nghiệm/ giờ + Thời gian có kết quả đầu tiên: ≤ 20 phút + Vị trí thuốc thử: ≥ 24 xét nghiệm trên khay + Nạp mẫu: Nạp tối đa 50 mẫu và có vị trí chạy cấp cứu STAT + Phương pháp lấy mẫu: kim hút mẫu bằng thép với tính năng cảm biến mực chất lỏng và cảm biến va chạm + Màn hình: Cảm ứng màu tích hợp ≥ 12 inch + Thân máy: ≥ 685 mm(L) x ≥ 690 mm (W) x ≥ 660 mm (H) + Lọ thuốc thử: được bảo vệ bởi lớp vỏ nhựa, màng PE + Dung dịch kích hoạt: (500mL x 2 chai) Dung dịch kích hoạt được đựng trong vỏ nhựa + Dung dịch rửa 5L x 1 thùng (wash solution): Được pha loãng với nước theo tỷ lệ 1:10 - Dung dịch pha loãng mẫu: đặt cùng trong khay thuốc thử + Hệ thống buồng ủ: ≥ 50 vị trí ủ + Số hộp cuvet: 2 khay, ≥ 140 cuvet/khay + Khả năng lưu trữ dữ liệu đo: $\geq 500,000$ kết quả + Phương pháp xét nghiệm: phương pháp 1 bước, 2 bước - Độ ổn định: Sự thay đổi RLU không vượt quá $\pm 10\%$ + Độ lặp lại: CV(%) $\geq 3\%$ + Độ chính xác trong quá trình chạy: CV(%) $\geq 8\%$ + Nhiễm chéo: $\geq 10^{-5}$ + Ủ: Nhiệt độ buồng ủ phải được giữ ở mức $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ và biên độ dao động nhiệt độ không được vượt quá $0,5^{\circ}\text{C}$ + Kết nối LIS qua cổng - Bộ máy tính đồng bộ: Cấu hình tối thiểu bộ máy tính: - Cpu: Chip $\geq$ Core i5 - Ram $\geq 16\text{GB}$ - Ổ cứng: SSD ≥ 256 GB - Cổng kết nối: Wifi / Bluetooth - Màn hình : ≥ 21 inch - Hệ điều hành: Window 10 + Chuột + bàn phím: 01 bộ + Máy in laser đen trắng
5.3	Máy phân tích nước tiểu tự động	1. Yêu cầu chung: Hàng mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở về sau Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 Nguồn điện: Điện áp 1 pha phù hợp với điện áp Việt Nam Điều kiện hoạt động: phù hợp với môi trường và địa lý của Việt Nam 2. Yêu cầu cấu hình: Máy chính kèm phụ kiện theo tiêu chuẩn đi kèm: 01 bộ Que thử nước tiểu: 05 lọ Bộ máy tính: 01 bộ Máy in laser đen trắng: 01 cái

	+ UPS online 6 kVA: 01 cái Hướng dẫn sử dụng Tiếng (Anh + Việt): 01 bộ 3. Yêu cầu kỹ thuật Máy phân tích nước tiểu tự động ≥ 11 thông số + Các thông số phân tích: Glucose, Protein, Blood, Bilirubin, pH, Ketone, AscorbicAcid, Urobilinogen, Nitrite, Leucocytes, SpecialGravity, Creatinine, Microalbumin, Calcium, MA/CR, Color, Turbidity. - 5 Dải bước sóng: 430nm, 500nm, 565nm, 635nm, 760nm - 4 bước sóng chính: 720nm, 620nm, 550nm, 470nm - Bước sóng theo từng chỉ số đo như sau: Glucose 620nm/720nm, Protein 620nm/720nm, Blood 620nm, Bilirubin 550nm/720nm, pH 470nm, 620nm/720nm, Ketone 550nm/720nm, AscorbicAcid 620nm/720nm, Urobilinogen 550nm/720nm, Nitrite 550nm/720nm, Leucocytes 550nm/720nm, SpecialGravity 620nm/720nm, Creatinine 620nm/720nm, Microalbumin 550nm/720nm, Calcium 550/720nm. - Có 5 chế độ chạy mẫu gồm: thường quy, cấp cứu, QC, chuẩn, online. - Máy tự động hoàn toàn: tải mẫu, hút mẫu, nhỏ mẫu, rửa, tải que, thải que và nước thải. - Lấy mẫu: dễ cài đặt và tháo rời thuận tiện cho việc bảo trì, bảo dưỡng - Chế độ thêm thanh xét: liên tục - Chế độ nạp mẫu: con lăn - Chế độ chuyển mẫu: liên tục - Nhận dạng thanh xét: nhận dạng Pad cuối thanh xét kiểm tra. - Nhận dạng mẫu xét: sử dụng barcode đọc IDs - Chế độ nhả mẫu: nhỏ từng điểm và liên tục - Kim hút di chuyển được điều khiển bởi dây cáp - Phương pháp hút mẫu sử dụng công nghệ cảm biến mực chất lỏng, cảnh báo khi dung tích mẫu không đủ thể tích. - Chức năng trộn mẫu trước khi hút mẫu - Tự động rửa kim hút mẫu - Nguyên lý phân tích: Tét kiểm tra: Phương pháp trắc quang phản xạ. Riêng biệt: Phân tích khúc xạ Đo độ đục: phân tích tán xạ Màu sắc: phương pháp 3 màu RGB căn bản - Phân tích mẫu nhanh, chính xác hơn với công nghệ CIS. - Thẻ tích mẫu yêu cầu: tối thiểu 2.0 ml - Tốc độ xét nghiệm: ≥ 300 mẫu /giờ . Nạp tối đa 11 rack tương đương ≥ 110 mẫu/lần - Hộp chứa que xét tối đa ≥ 400 que/1 lần - Màn hình hiển thị LCD cảm ứng màu ≥ 8 Inch - Bộ nhớ ≥ 4Gb, lưu trữ hơn $\geq 300,000$ kết quả - Hệ thống quản lý sử dụng hệ điều hành Linux OS - Giao tiếp RS-232, LPT, LAN, USB, đọc bar-code - In kết quả bệnh nhân bằng máy in nhiệt hoặc máy in ngoài - Lưu trữ kết quả bệnh nhân trên máy : $\geq 300,000$ kết quả - Truyền tải kết quả xét nghiệm của bệnh nhân, kết quả QC qua hệ thống thông tin phòng xét nghiệm (LIS) - Kích thước : $\geq 630\text{mm} \times \geq 626\text{mm} \times \geq 570\text{mm}$ (L $\times$ W $\times$ H) - Bộ máy tính - Cpu: Chip $\geq$ Core i5 - Ram ≥ 16GB
--	---

		- Ổ cứng: SSD $\geq$ 256 GB - Cổng kết nối: Wifi / Bluetooth - Màn hình : $\geq$ 21 inch - Hệ điều hành: Window 10 + Chuột + bàn phím: 01 bộ - Máy in laser đen trắng
--	--	--

1.3. Các yêu cầu khác

1.3.1 * 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.**

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 và cam kết giá bán không cao hơn giá kê khai hoặc giá niêm yết theo Điều 17 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/07/2024.

- 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, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

- *Lưu ý: Khi bàn giao hàng hóa, tất cả hồ sơ giấy tờ của sản phẩm phải **gồm 03 bản, được đóng thành 03 quyển**, Hồ sơ chứng từ **phải là Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực** của cơ quan có chức năng phù hợp với quy định của pháp luật, trường hợp đối với tài liệu không công chứng được theo quy định (Như chứng từ nhập khẩu) thì nhà thầu phải đóng dấu xác nhận của nhà nhập khẩu và cam kết tài liệu là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các tài liệu nhà thầu cung cấp; đối với tài liệu không phải là tiếng Việt nhà thầu cung cấp kèm **bản dịch thuật hợp pháp** sang tiếng Việt của đơn vị, cơ quan có chức năng.*

- *Đối với hàng hóa bắt buộc phải kiểm định theo yêu cầu của Nhà nước Việt Nam, nhà thầu phải cho tiến hành kiểm định và cung cấp đầy đủ chứng chỉ kiểm định trước khi giao hàng. Chi phí kiểm định do nhà thầu chịu*

- Yêu cầu nhà thầu mô tả 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 nêu 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)

1.3.2. Hướng dẫn trình bày các file trong E-HSDT đăng tải trên Hệ thống:

Các file dữ liệu của hàng hóa đính kèm E-HSDT phải được phân chia riêng biệt theo folder như sau:

1. (Folder 1) Tính hợp lệ:

- Bảo đảm dự thầu + tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của người ký thư bảo lãnh.
- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.
- Tài liệu công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế và Phiếu tiếp nhận công bố của cơ quan có thẩm quyền.
- Bảng kê khai chi phí sản xuất trong nước đối với hàng hóa được hưởng ưu đãi (nếu có) (kèm tài liệu chứng minh).
- Cam kết của nhà thầu.

2. (Folder 2) Năng lực kinh nghiệm:

- (File 1) Báo cáo tài chính + thuyết minh BCTC năm ____ (ví dụ: 2022)
- (File 2) Báo cáo tài chính + thuyết minh BCTC năm ____ (ví dụ: 2023)
- (File 3) Báo cáo tài chính + thuyết minh BCTC năm ____ (ví dụ: 2024)
- (File 4) Xác nhận thực hiện nghĩa vụ thuế
- (File 5) Hợp đồng tương tự 1 (bao gồm hợp đồng, biên bản nghiệm thu/ thanh lý/ hóa đơn GTGT...)
- (File 6) Hợp đồng tương tự 2...

... và các tài liệu liên quan khác (nếu có)

3. (Folder 3) Kỹ thuật: Ngoài Bảng danh mục hàng hóa dự thầu, nhà thầu lập các folder riêng cho từng mặt hàng hoặc các mặt hàng dự thầu có cùng hãng sản xuất hoặc cùng tài liệu pháp lý, trong mỗi folder đề nghị nhà thầu **tách riêng các file tài liệu và đánh số thứ tự mặt hàng theo E-HSMT, ví dụ:**

1. (Folder 3.1) Phần 1 (lô 1):

- (File 1) Giấy ủy quyền (*bao gồm: ủy quyền từ hãng chủ sở hữu, ủy quyền từ nhà phân phối...*)

- (File 2) Bản kết quả phân loại TTBYT
- (File 3) Sổ lưu hành (bao gồm: *Phiếu tiếp nhận/Phiếu thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu v.v...*)
- (File 4) Chứng nhận chất lượng (bao gồm: *ISO 13485, ISO 9001, CE, FDA...*)
- (File 5) tài liệu kỹ thuật kèm theo như Catalogue; Datasheet; Instruction for Use
- Các tài liệu liên quan khác (nếu có)....
- ***Lưu ý: đề nghị nhà thầu tách riêng từng file tài liệu kỹ thuật (catalogue, datasheet...), không gộp chung tất cả tài liệu kỹ thuật vào 1 file. Yêu cầu đặt tên file đúng theo tên tài liệu dùng để tham chiếu trong Bảng chào đáp ứng kỹ thuật và dùng công cụ đánh dấu (highlight) lên các nội dung kỹ thuật cụ thể chứng minh đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa theo yêu cầu..***

2. Folder 3.2 Phần 2 (Lô 2): Trình bày tương tự như trên

1.3.3. 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 tương tự như phần/lô tham dự, 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. Tổ chuyên gia 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						Năng lực sản xuất trong trường hợp là nhà sản xuất
	Mã phần (lô)	Danh mục hàng hóa	Mã HS yêu cầu	Giá trị hợp đồng tương tự yêu cầu đối với từng mã HS (VND)	Hợp đồng tương tự	Nhà thầu liên danh trong hợp đồng tương tự (nếu có) ⁽²⁾	Hạng mục hàng hóa tương tự đã thực hiện	Mã HS của hạng mục hàng hóa tương tự ⁽³⁾	Giá trị đã thực hiện của hạng mục hàng hóa tương tự	Tài liệu chứng minh hợp đồng hoàn thành	
		(Ghi theo danh mục hàng hóa dưới đây)	(Nhà thầu xác định mã HS)	(Nhà thầu trích xuất theo yêu cầu tại Bảng X)	(Hợp đồng số: ... Ngày ký: ... Chủ đầu tư: ... Ngày hoàn thành: ...)	(Ghi: Nhà thầu độc lập hoặc nhà thầu liên danh)	(Ghi STT, tên thiết bị trong hợp đồng tương tự)	(Nhà thầu xác định mã HS)	(Ghi theo giá trị thực hiện thực tế)	(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)...))	Trường hợp hàng hóa là sản phẩm do nhà thầu Việt Nam sản xuất trong nước (có thể đã bán ra thị trường hoặc chưa bán ra thị trường), nhà thầu phải cung cấp được tài liệu chứng minh công suất thiết kế hoặc sản lượng sản xuất đáp ứng yêu cầu.

STT	Yêu cầu của E-HSMT				Đáp ứng của E-HSDT						Năng lực sản xuất trong trường hợp là nhà sản xuất
	Mã phần (lô)	Danh mục hàng hóa	Mã HS yêu cầu	Giá trị hợp đồng tương tự yêu cầu đối với từng mã HS (VND)	Hợp đồng tương tự	Nhà thầu liên danh trong hợp đồng tương tự (nếu có) ⁽²⁾	Hạng mục hàng hóa tương tự đã thực hiện	Mã HS của hạng mục hàng hóa tương tự ⁽³⁾	Giá trị đã thực hiện của hạng mục hàng hóa tương tự	Tài liệu chứng minh hợp đồng hoàn thành	
											k x (Số lượng yêu cầu của gói thầu x 30/thời gian thực hiện gói thầu (tính theo ngày)) với k = 1,5
1											
2											
3											

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).

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

+ Bảng đáp ứng tính pháp lý hàng hóa (file word/excel đính kèm E-HSDT):

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TTBYT)	Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TTBYT hoặc GPNK (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)
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa TTBYT là theo Số lưu hành TTBYT.	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 TTBYT 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 TTBYT -> 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

(i) Bảng danh mục hàng hóa dự thầu:

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 (áp dụng cho TTBYT)	Số lưu hành hoặc số GPNK (áp dụng cho TTBYT)	Tiêu chuẩn chất lượng (nếu có)	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 hoặc giấy phép bán hàng 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 ... (tên nhà thầu), có hiệu lực đến ... (hoặc có hiệu lực cho gói thầu này).	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 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.	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: Không áp dụng).	

- 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

(ii) Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:

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>Ví dụ: Công suất giặt $\geq 50\text{Kg}$</i>	<i>Công suất giặt 55 Kg</i>	<i>Specifications trang 2.....</i>
IV	Yêu cầu khác	Yêu cầu khác	
		-	Nhà thầu cam kết và/hoặc cung cấp tài liệu theo yêu cầu.

- 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 tự chịu trách nhiệm về những bất lợi trong trường hợp thống nhất giữa nội dung file Word/Excel 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.

- Tài liệu chứng minh sự phù hợp của hàng hóa và dịch vụ liên quan có thể là hồ sơ, giấy tờ, bản vẽ, số liệu được mô tả chi tiết theo từng khoản mục về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng cơ bản của hàng hóa và dịch vụ liên quan, qua đó chứng minh sự đáp ứng cơ bản của hàng hóa, dịch vụ so với các yêu cầu của E-HSMT và một bảng kê những điểm sai khác và ngoại lệ (nếu có) so với quy định tại Chương V. Tài liệu chứng minh sự phù hợp của hàng hóa chỉ được xem là đáp ứng yêu cầu nếu được nhà sản xuất phát hành trước thời điểm đăng tải thông báo mời thầu, là cơ sở để xem xét tính đáp ứng của hàng hóa dự thầu.

*** Ghi chú:**

- 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 Tổ chuyên gia 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.

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm:

Việc kiểm tra và thử nghiệm hàng hóa được thực hiện theo các quy định sau:

- Thời gian: Từ khi bàn giao hàng hóa tại đơn vị sử dụng đến khi được nghiệm thu đưa vào sử dụng.

- Địa điểm: Tại nơi hàng hóa được bàn giao.

- Nội dung và cách thức tiến hành:

1. Bàn giao hàng hóa tại đơn vị: Khi hàng hóa được chuyển đến địa điểm giao hàng, bên bán báo cho bên mua biết để hai bên cùng nhau tiến hành kiểm tra hàng hóa (danh mục, số lượng) và các hồ sơ, chứng từ liên quan đảm bảo đúng quy định của hợp đồng, làm cơ sở lập biên bản bàn giao.

2. Kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa: Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra thử nghiệm hàng hóa dưới sự giám sát của chủ đầu tư và cán bộ kỹ thuật đại diện của chủ đầu tư để chứng minh hàng hóa đó có chất lượng, cấu hình, thông số kỹ thuật ... phù hợp với các quy định trong hợp đồng.

- Chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm: Mọi chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa đều do nhà thầu chịu trách nhiệm.

3. Nghiệm thu hàng hóa: Sau khi được kiểm tra thử nghiệm, hàng hóa được bên mua giám định chất lượng và nghiệm thu để đưa vào sử dụng, theo đúng quy định của Nhà nước. Hàng hóa được chuyển sang nghĩa vụ bảo hành ngay sau khi các bên thống nhất nghiệm thu và đưa vào sử dụng.

4. Bất cứ một hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa qua kiểm tra, thử nghiệm và giám định chất lượng mà không phù hợp về chất lượng, về đặc tính kỹ thuật ..., thì chủ đầu tư có thể từ chối và nhà thầu sẽ phải thay thế các hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa bị từ chối, mọi chi phí thay thế hàng hóa đều do nhà thầu chịu trách nhiệm, các hàng hóa thay thế phải đáp ứng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa hoặc chi

tiết hàng hóa không phù hợp, chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh đó nếu cần thiết. Mọi rủi ro và chi phí liên quan do nhà thầu chịu

