

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 thiết bị của “Dự án trang bị thiết bị Y học cổ truyền – Phục hồi chức năng cho Bệnh viện Trường Đại học Trà Vinh” do Tổng Lãnh sự quán Nhật Bản tại Thành phố Hồ Chí Minh viện trợ;
- **Đơn vị thực hiện:** Bệnh viện Trường Đại học Trà Vinh;
- **Tên gói thầu:** Gói thầu mua sắm thiết bị của Dự án trang bị thiết bị Y học cổ truyền Phục hồi chức năng cho Bệnh viện Trường Đại học Trà Vinh do Tổng Lãnh sự quán Nhật Bản tại Thành phố Hồ Chí Minh viện trợ
- **Địa điểm:** Số 126, Nguyễn Thiện Thành, Khóm 4, Phường Hòa Thuận, Tỉnh Vĩnh Long
- **Nguồn vốn:** Nguồn vốn viện trợ của Tổng Lãnh sự quán Nhật Bản tại Thành phố Hồ Chí Minh và nguồn thu từ hoạt động khám, chữa bệnh
- **Giá gói thầu:** 1.898.400.000 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 trọn gói
- **Thời gian thực hiện gói thầu:** 120 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- **Tùy chọn mua thêm:** Không áp dụng

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

***Yêu cầu về tính hợp lệ của hàng hóa:** 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	Danh mục hàng hóa và yêu cầu kỹ thuật (hoặc tương đương)	ĐVT	Số lượng
1	Tên gọi theo đề án: Máy xung kích	Bộ	1
	Tên dùng chung: Máy điều trị bằng sóng xung kích dùng trong y tế		
	I. Yêu cầu chung		
	Thiết bị được sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương trở lên.		

STT	Danh mục hàng hóa và yêu cầu kỹ thuật (hoặc tương đương)	ĐVT	Số lượng
	Thiết bị mới 100% và được sản xuất từ năm 2025 về sau		
	Thiết bị hoạt động ổn định và phù hợp với nguồn điện cấp phổ biến tại Việt Nam, Nguồn cấp trong khoảng từ 100-250V; Tần số 50-60Hz.		
	Thiết bị hoạt động ổn định trong điều kiện khí hậu Việt Nam (khí hậu nhiệt đới ẩm)		
	Thiết bị có xuất xứ từ các nước thuộc nhóm G7.		
	II. Cấu hình cung cấp:		
	Máy chính: 01 cái		
	Giá đỡ đầu phát: 01 cái		
	Súng xung kích tích hợp mạch chỉnh tần số, áp lực: 01 cái		
	Đầu phát xung tích hợp ≥ 6 mm: 01 cái		
	Đầu phát xung tích hợp ≥ 8 mm: 01 cái		
	Đầu phát xung tích hợp ≥ 12 mm: 01 cái		
	Màn hình cảm ứng hiển thị: 01 cái		
	Dây nguồn		
	Xe đẩy máy chuyên dụng: 01 cái		
	Bộ vệ sinh máy: 01 bộ		
	Gel dẫn truyền: 01 chai/lọ		
	Tài liệu kỹ thuật; Hướng dẫn sử dụng của thiết bị tối thiểu có ngôn ngữ bằng Tiếng Việt: 01 bộ		
	III. Đặc tính và thông số kỹ thuật		
	Màn hình cảm ứng hiển thị: ≥ 10 inch		
	Súng xung kích có tích hợp điều khiển trên tay cầm.		
	Thiết bị được cài đặt sẵn các chương trình điều trị.		

STT	Danh mục hàng hóa và yêu cầu kỹ thuật (hoặc tương đương)	DVT	Số lượng
	Tần số xung điều chỉnh rộng và đáp ứng tối thiểu từ 1-15Hz.		
	Cấp bảo vệ từ Class I BF trở lên		
	Phân loại EEC 93/42: Nhóm IIB		
	IV. Yêu cầu khác		
	Lắp đặt bàn giao hướng dẫn sử dụng tại đơn vị sử dụng		
	Chế độ bảo hành: Thiết bị được bảo hành chính hãng theo chế độ của nhà sản xuất nhưng tối thiểu từ 12 tháng trở lên.		
	Chế độ bảo trì: Bảo trì miễn phí tối thiểu 2 lần/năm trong vòng 36 tháng tính từ sau ngày nghiệm thu, bàn giao thiết bị		
	Cam kết bảo đảm khả năng cung cấp đầy đủ vật tư tiêu hao, linh kiện và phụ kiện thay thế tương thích với thiết bị đã cung cấp cho Bệnh viện trong thời gian tối thiểu 08 năm kể từ ngày hết hạn bảo hành. Việc cung cấp và thanh toán các chi phí liên quan sẽ được thực hiện theo nhu cầu sử dụng, khối lượng thực tế phát sinh và theo các hình thức mua sắm phù hợp theo quy định		
	Đối với các thiết bị yêu cầu sử dụng phần mềm thì phải hỗ trợ dịch vụ cập nhật phần mềm theo ít nhất một trong các phương thức: cập nhật qua USB, qua LAN, qua phần mềm PC, hoặc cập nhật từ xa thông qua tài khoản kỹ thuật của hãng. Nhà thầu phải cung cấp quy trình và tài liệu hướng dẫn cập nhật phần mềm, đồng thời cam kết hỗ trợ cập nhật miễn phí trong suốt vòng đời của thiết bị (ít nhất là 08 năm)		
2	Tên gọi theo đề án: Máy siêu âm trị liệu	Bộ	1
	Tên dùng chung: Máy điều trị bằng sóng siêu âm dùng trong y tế		
	I. Yêu cầu chung		
	Thiết bị được sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương trở lên.		
	Thiết bị mới 100% và được sản xuất từ năm 2025 về sau		
	Thiết bị hoạt động ổn định và phù hợp với nguồn điện cấp phổ biến tại Việt Nam, Nguồn cấp trong khoảng từ 100-250V; Tần số 50-60Hz.		
	Thiết bị hoạt động ổn định trong điều kiện khí hậu Việt Nam (khí hậu nhiệt đới ẩm)		
	Thiết bị có xuất xứ từ các nước thuộc nhóm G7.		

STT	Danh mục hàng hóa và yêu cầu kỹ thuật (hoặc tương đương)	ĐVT	Số lượng
	II. Cấu hình cung cấp:		
	Máy chính: 01 Chiếc		
	Dây nguồn: 01 Cái		
	Tay hoặc giá đỡ đầu phát: 02 cái		
	Đầu phát siêu âm đa tần 1/3 MHz $\geq$ 1cm ² : 01 Cái		
	Đầu phát siêu âm đa tần 1/3 MHz $\geq$ 5cm ² : 01 Cái		
	Bộ vệ sinh máy: 01 bộ		
	Gel dẫn truyền: 01 chai/lọ		
	Tài liệu kỹ thuật; Hướng dẫn sử dụng của thiết bị tối thiểu có ngôn ngữ bằng Tiếng Việt: 01 bộ		
	III. Đặc tính và thông số kỹ thuật		
	Tần số phát cho đầu siêu âm tối thiểu có 1 và 3MHz		
	Màn hình màu cảm ứng $\geq$ 7 inch		
	Thiết bị được cài đặt sẵn các chương trình điều trị.		
	Có chương trình cho phép người sử dụng đặt các thông số		
	Có khả năng lưu trữ các chương trình		
	Có cảnh báo không tiếp xúc tối thiểu bằng âm thanh		
	Khả năng tích hợp nhiều loại đầu phát siêu âm khác nhau		
	Có cơ sở dữ liệu bệnh nhân.		
	Có khả năng tạo, lưu các chương trình		
	Cổng kết nối đầu phát siêu âm: $\geq$ 2 cổng cắm		
	Tần số xung: tối đa 100Hz với chu kỳ từ 10% đến 100%, 10% mỗi bước chỉnh		

STT	Danh mục hàng hóa và yêu cầu kỹ thuật (hoặc tương đương)	ĐVT	Số lượng
	Các chế độ đầu ra: xung và liên tục		
	Cường độ: $\leq 3\text{ W/cm}^2$		
	Với cảnh báo không tiếp xúc, thích hợp cho việc điều trị dưới nước		
	Cấp bảo vệ từ Class I BF trở lên		
	IV. Yêu cầu khác		
	Lắp đặt bàn giao hướng dẫn sử dụng tại đơn vị sử dụng		
	Chế độ bảo hành: Thiết bị được bảo hành chính hãng theo chế độ của nhà sản xuất nhưng tối thiểu từ 12 tháng trở lên.		
	Chế độ bảo trì: Bảo trì miễn phí tối thiểu 2 lần/năm trong vòng 36 tháng tính từ sau ngày nghiệm thu, bàn giao thiết bị		
	Cam kết bảo đảm khả năng cung cấp đầy đủ vật tư tiêu hao, linh kiện và phụ kiện thay thế tương thích với thiết bị đã cung cấp cho Bệnh viện trong thời gian tối thiểu 08 năm kể từ ngày hết hạn bảo hành. Việc cung cấp và thanh toán các chi phí liên quan sẽ được thực hiện theo nhu cầu sử dụng, khối lượng thực tế phát sinh và theo các hình thức mua sắm phù hợp theo quy định		
	Đối với các thiết bị yêu cầu sử dụng phần mềm thì phải hỗ trợ dịch vụ cập nhật phần mềm theo ít nhất một trong các phương thức: cập nhật qua USB, qua LAN, qua phần mềm PC, hoặc cập nhật từ xa thông qua tài khoản kỹ thuật của hãng. Nhà thầu phải cung cấp quy trình và tài liệu hướng dẫn cập nhật phần mềm, đồng thời cam kết hỗ trợ cập nhật miễn phí trong suốt vòng đời của thiết bị (ít nhất là 08 năm)		
3	Tên gọi theo đề án: Máy laser cao tần	Bộ	1
	Tên dùng chung: Máy laser trị liệu công suất cao		
	I. Yêu cầu chung		
	Thiết bị được sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương trở lên.		
	Thiết bị mới 100% và được sản xuất từ năm 2025 về sau		
	Thiết bị hoạt động ổn định và phù hợp với nguồn điện cấp phổ biến tại Việt Nam, Nguồn cấp trong khoảng từ 100-250V; Tần số 50-60Hz.		
	Thiết bị hoạt động ổn định trong điều kiện khí hậu Việt Nam (khí hậu nhiệt đới ẩm)		

STT	Danh mục hàng hóa và yêu cầu kỹ thuật (hoặc tương đương)	ĐVT	Số lượng
	Thiết bị có xuất xứ từ các nước thuộc nhóm G7.		
	II. Cấu hình cung cấp:		
	Máy chính: 01 Chiếc		
	Kính bảo vệ: 02 cái		
	Đầu phát laser: 01 cái		
	Dây nguồn		
	Tài liệu kỹ thuật; Hướng dẫn sử dụng của thiết bị tối thiểu có ngôn ngữ bằng Tiếng Việt: 01 bộ		
	III. Đặc tính và thông số kỹ thuật		
	Công suất cực đại: $\geq 6.4W$		
	Màn hình hiển thị: ≥ 6 inch, cảm ứng màu		
	Bước sóng: trong khoảng từ 800 đến 1064 nm		
	Phân loại rủi ro Laser: 4		
	Khoảng cách an toàn NOHD: $\leq 3m$		
	Độ phân kỳ chùm tia ≤ 32 độ		
	Thời lượng xung: có thể lập trình		
	Chế độ phát: liên tục		
	Tần số phát xạ tối thiểu đáp ứng từ 100 Hz đến ≤ 10000 Hz.		
	Kênh đầu ra: ≥ 1		
	Đầu phát sợi quang		
	Điều khiển bắt đầu điều trị: Bàn đạp hoặc công tắc tay		
	Chế độ xung đáp ứng tối thiểu là từ 10% đến $\leq 100\%$		

STT	Danh mục hàng hóa và yêu cầu kỹ thuật (hoặc tương đương)	ĐVT	Số lượng
	Thời gian điều trị: ≥ 60 phút		
	Có giao thức điều trị cài đặt sẵn. Có thể lưu các giao thức tùy chỉnh		
	Cấp bảo vệ từ Class I BF trở lên		
	Phân loại EEC 93/42: Nhóm IIB		
	IV. Yêu cầu khác		
	Lắp đặt bàn giao hướng dẫn sử dụng tại đơn vị sử dụng		
	Chế độ bảo hành: Thiết bị được bảo hành chính hãng theo chế độ của nhà sản xuất nhưng tối thiểu từ 12 tháng trở lên.		
	Chế độ bảo trì: Bảo trì miễn phí tối thiểu 2 lần/năm trong vòng 36 tháng tính từ sau ngày nghiệm thu, bàn giao thiết bị		
	Cam kết bảo đảm khả năng cung cấp đầy đủ vật tư tiêu hao, linh kiện và phụ kiện thay thế tương thích với thiết bị đã cung cấp cho Bệnh viện trong thời gian tối thiểu 08 năm kể từ ngày hết hạn bảo hành. Việc cung cấp và thanh toán các chi phí liên quan sẽ được thực hiện theo nhu cầu sử dụng, khối lượng thực tế phát sinh và theo các hình thức mua sắm phù hợp theo quy định		
	Đối với các thiết bị yêu cầu sử dụng phần mềm thì phải hỗ trợ dịch vụ cập nhật phần mềm theo ít nhất một trong các phương thức: cập nhật qua USB, qua LAN, qua phần mềm PC, hoặc cập nhật từ xa thông qua tài khoản kỹ thuật của hãng. Nhà thầu phải cung cấp quy trình và tài liệu hướng dẫn cập nhật phần mềm, đồng thời cam kết hỗ trợ cập nhật miễn phí trong suốt vòng đời của thiết bị (ít nhất là 08 năm)		
4	Tên gọi theo đề án: Máy Laser 12 đầu châm	Bộ	1
	Tên dùng chung: Máy laser châm cứu 12 kênh		
	I. Yêu cầu chung		
	Thiết bị được sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương trở lên.		
	Thiết bị mới 100% và được sản xuất từ năm 2025 về sau		
	Thiết bị hoạt động ổn định và phù hợp với nguồn điện cấp phổ biến tại Việt Nam, Nguồn cấp trong khoảng từ 100-250V; Tần số 50-60Hz.		
	Thiết bị hoạt động ổn định trong điều kiện khí hậu Việt Nam (khí hậu nhiệt đới ẩm)		

STT	Danh mục hàng hóa và yêu cầu kỹ thuật (hoặc tương đương)	ĐVT	Số lượng
	Thiết bị có xuất xứ từ các nước thuộc nhóm G7.		
	II. Cấu hình cung cấp:		
	Đầu điều khiển/máy chủ: 01 Cái		
	Kính bảo vệ mắt: 02 Cái		
	Đầu phát laser 12 kênh: 01 Cái		
	Cáp quang: 12 Sợi		
	Cánh tay đỡ cáp quang: 01 Cái		
	Màn hình hiển thị LCD: 01 Cái		
	Cáp nguồn: 01 Cái		
	Cáp kết nối: 01 Cái		
	Xe đẩy máy đồng bộ: 01 Cái		
	Tài liệu kỹ thuật; Hướng dẫn sử dụng của thiết bị tối thiểu có ngôn ngữ bằng Tiếng Việt: 01 bộ		
	III. Đặc tính và thông số kỹ thuật		
	1. Đầu điều khiển/máy chủ		
	Cổng kết nối cho hai đầu dò laser, cho phép sử dụng đồng thời hai đầu dò laser.		
	Có khe cắm thẻ nhớ: Đảm bảo khả năng mở rộng, cập nhật ứng dụng và đầu dò trong tương lai thông qua cập nhật bằng thẻ SD.		
	Có nút dừng khẩn cấp		
	Có kênh riêng cho đầu dò chẩn đoán		
	Có Màn hình LCD màu, cảm ứng hoặc tương đương trở lên		
	Có tối thiểu 3 tần số sinh học bắt buộc được cài đặt (Bahr, Nogier, Reninger)		
	Nguồn cung cấp với Pin sạc		

STT	Danh mục hàng hóa và yêu cầu kỹ thuật (hoặc tương đương)	ĐVT	Số lượng
	Tần số: 0,1 Hz – 99.999 Hz chế độ liên tục		
	2. Đầu phát laser		
	Số đầu ra: 12 kênh		
	Độ dài bước sóng trong khoảng từ 630 đến 670 nm (ánh sáng đỏ)		
	Công suất lớn nhất mỗi kênh: 50mW $\pm$ 10%		
	Tổng công suất lớn nhất: 600mW $\pm$ 10%		
	Kiểu phát laser: Liên tục hoặc có thể điều chỉnh tần số		
	Khoảng cách an toàn: 0.09m		
	Số LED hiển thị: 12 LED màu		
	Kiểu Laser: 3B		
	Mức độ bảo vệ IPX0: Thiết bị không có khả năng bảo vệ chống nước theo IEC 60529.		
	Thiết bị (máy chủ điều khiển laser và phụ kiện) phải đáp ứng các tiêu chuẩn sau: - EN 60601-1:2007 – An toàn đối với thiết bị điện y tế- - EN 60601-2-22:2007 – An toàn đối với thiết bị laser chẩn đoán / điều trị - EN 60825-1:2007 – An toàn đối với thiết bị laser - EN 60601-1-2:2007 – Tương thích điện từ (EMC)		
	IV. Yêu cầu khác		
	Lắp đặt bàn giao hướng dẫn sử dụng tại đơn vị sử dụng		
	Chế độ bảo hành: Thiết bị được bảo hành chính hãng theo chế độ của nhà sản xuất nhưng tối thiểu từ 12 tháng trở lên.		
	Chế độ bảo trì: Bảo trì miễn phí tối thiểu 2 lần/năm trong vòng 36 tháng tính từ sau ngày nghiệm thu, bàn giao thiết bị		
	Cam kết bảo đảm khả năng cung cấp đầy đủ vật tư tiêu hao, linh kiện và phụ kiện thay thế tương thích với thiết bị đã cung cấp cho Bệnh viện trong thời gian tối thiểu 08 năm kể từ ngày hết hạn bảo hành. Việc cung cấp và thanh toán các chi phí		

STT	Danh mục hàng hóa và yêu cầu kỹ thuật (hoặc tương đương)	ĐVT	Số lượng
	liên quan sẽ được thực hiện theo nhu cầu sử dụng, khối lượng thực tế phát sinh và theo các hình thức mua sắm phù hợp theo quy định		
	Đối với các thiết bị yêu cầu sử dụng phần mềm thì phải hỗ trợ dịch vụ cập nhật phần mềm theo ít nhất một trong các phương thức: cập nhật qua USB, qua LAN, qua phần mềm PC, hoặc cập nhật từ xa thông qua tài khoản kỹ thuật của hãng. Nhà thầu phải cung cấp quy trình và tài liệu hướng dẫn cập nhật phần mềm, đồng thời cam kết hỗ trợ cập nhật miễn phí trong suốt vòng đời của thiết bị (ít nhất là 08 năm)		
5	Tên gọi theo đề án: Máy điện xung	Bộ	1
	Tên dùng chung: Máy kích thích điện tần số thấp		
	I. Yêu cầu chung		
	Thiết bị được sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương trở lên.		
	Thiết bị mới 100% và được sản xuất từ năm 2025 về sau		
	Thiết bị hoạt động ổn định và phù hợp với nguồn điện cấp phổ biến tại Việt Nam, Nguồn cấp trong khoảng từ 100-250V; Tần số 50-60Hz.		
	Thiết bị hoạt động ổn định trong điều kiện khí hậu Việt Nam (khí hậu nhiệt đới ẩm)		
	Thiết bị có xuất xứ từ các nước thuộc nhóm G7.		
	II. Cấu hình cung cấp:		
	Máy chính: 01 cái		
	Dây điện cực kết nối chia 2 công: ≥ 02 chiếc Dây điện cực kết nối 1 công: ≥ 01 chiếc		
	01 bộ phụ kiện kèm theo gồm: điện cực bao cuốn đáp ứng tối thiểu đủ cho 03 vị trí (thắt lưng, vùng đùi và cổ chân) hoặc điện cực cao su nhiều kích cỡ (≥ 03 kích cỡ): 02 chiếc/1 kích cỡ		
	Xe đẩy kèm giá để phụ kiện: 01 cái		
	Tài liệu kỹ thuật; Hướng dẫn sử dụng của thiết bị tối thiểu có ngôn ngữ bằng Tiếng Việt: 01 bộ		
	III. Đặc tính và thông số kỹ thuật		

STT	Danh mục hàng hóa và yêu cầu kỹ thuật (hoặc tương đương)	ĐVT	Số lượng
	Thực hiện được các chỉ định điều trị như sau:		
	Lão khoa; Bệnh nhân không thường xuyên vận động		
	Các chứng đau làm hạn chế vận động		
	Bệnh lý sau chỉnh hình		
	Bệnh hô hấp		
	Bệnh tim mạch		
	Hồi sức (ICU)		
	Thiết bị phải được cài đặt sẵn các chương trình/chế độ hoạt động như sau:		
	Chế độ Disuse (kích thích teo cơ do ít vận động) chế độ rèn luyện sức mạnh: Gây co cứng cơ ở tần số 20 Hz và gây co cơ mạnh, mục đích thực hiện bài tập rèn luyện sức mạnh cơ trong chuyển động tự phát. Chế độ Metabolism (kiểu kích thích tập thể dục nhịp điệu): Liên tục co giật cơ ở tần số 4 Hz khi tập thể dục nhịp điệu trong chuyển động tự phát.		
	Không gây đau, diện tích tiếp xúc lớn, diện tích điện cực lớn hơn và diện tích tiếp xúc với da phân tán mật độ điện thế để không gây đau do điện cực.		
	Sử dụng dễ dàng, dễ dàng cuốn bao điện cực.		
	Điện áp đầu ra tối đa: 138 V		
	Dòng điện đầu ra tối đa: $\geq 48\text{mA}$		
	Dạng sóng đầu ra: sóng xung leo theo cấp số nhân		
	Hẹn giờ: tối đa ≥ 50 phút		
	Nhiệt độ tại mỗi điểm điện cực $\leq 45^{\circ}\text{C}$		
	Cấp bảo vệ từ Class I BF trở lên		
	IV. Yêu cầu khác		
	Lắp đặt bàn giao hướng dẫn sử dụng tại đơn vị sử dụng		

STT	Danh mục hàng hóa và yêu cầu kỹ thuật (hoặc tương đương)	DVT	Số lượng
	Chế độ bảo hành: Thiết bị được bảo hành chính hãng theo chế độ của nhà sản xuất nhưng tối thiểu từ 12 tháng trở lên.		
	Chế độ bảo trì: Bảo trì miễn phí tối thiểu 2 lần/năm trong vòng 36 tháng tính từ sau ngày nghiệm thu, bàn giao thiết bị		
	Cam kết bảo đảm khả năng cung cấp đầy đủ vật tư tiêu hao, linh kiện và phụ kiện thay thế tương thích với thiết bị đã cung cấp cho Bệnh viện trong thời gian tối thiểu 08 năm kể từ ngày hết hạn bảo hành. Việc cung cấp và thanh toán các chi phí liên quan sẽ được thực hiện theo nhu cầu sử dụng, khối lượng thực tế phát sinh và theo các hình thức mua sắm phù hợp theo quy định		
	Đối với các thiết bị yêu cầu sử dụng phần mềm thì phải hỗ trợ dịch vụ cập nhật phần mềm theo ít nhất một trong các phương thức: cập nhật qua USB, qua LAN, qua phần mềm PC, hoặc cập nhật từ xa thông qua tài khoản kỹ thuật của hãng. Nhà thầu phải cung cấp quy trình và tài liệu hướng dẫn cập nhật phần mềm, đồng thời cam kết hỗ trợ cập nhật miễn phí trong suốt vòng đời của thiết bị (ít nhất là 08 năm)		

1.3 Các yêu cầu khác:

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.
3. 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).
4. 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.
5. 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.
6. 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.

7. 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).
8. 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).
9. Nhà thầu phải cam kết bảo hành toàn bộ hàng hóa cung cấp, bao gồm thiết bị chính, phụ kiện, phần mềm (nếu có) và các bộ phận cấu thành khác trong thời gian tối thiểu 12 tháng kể từ ngày ký biên bản nghiệm thu, bàn giao đưa vào sử dụng. Trong thời gian bảo hành, nhà thầu phải chịu mọi chi phí liên quan đến việc bảo hành, bao gồm: chi phí kiểm tra, sửa chữa, thay thế linh kiện, vật tư hư hỏng do lỗi kỹ thuật của nhà sản xuất hoặc lỗi của hàng hóa; chi phí nhân công, đi lại, ăn ở, vận chuyển và các chi phí phát sinh khác. Trường hợp thiết bị hư hỏng phải mang ra khỏi cơ sở của Chủ đầu tư để sửa chữa hoặc thời gian sửa chữa vượt quá 10 ngày làm việc, nhà thầu phải cung cấp miễn phí thiết bị khác có tính năng, công suất và hiệu năng tương đương hoặc cao hơn để Chủ đầu tư sử dụng tạm thời trong suốt thời gian sửa chữa.
10. Nhà thầu phải cam kết tiếp nhận và phản hồi mọi yêu cầu hỗ trợ kỹ thuật, bảo hành của Chủ đầu tư trong vòng tối đa 24 giờ kể từ thời điểm nhận được thông báo bằng điện thoại, email hoặc văn bản. Trường hợp không thể xử lý từ xa, nhà thầu phải cử nhân sự kỹ thuật đến hiện trường trong thời gian tối đa 72 giờ. Thời gian khắc phục sự cố tối đa 05 ngày làm việc. Trường hợp nhà thầu không thực hiện đúng thời gian cam kết nêu trên, Chủ đầu tư có quyền thuê đơn vị khác thực hiện sửa chữa hoặc thay thế; mọi chi phí phát sinh sẽ do nhà thầu chịu và được khấu trừ vào giá trị thanh toán, bảo lãnh thực hiện hợp đồng hoặc bảo lãnh bảo hành.
11. Nhà thầu cam kết bảo đảm khả năng cung cấp đầy đủ vật tư tiêu hao, linh kiện và phụ kiện thay thế tương thích với thiết bị đã cung cấp cho Bệnh viện trong thời gian tối thiểu 08 năm kể từ ngày hết hạn bảo hành. Việc cung cấp và thanh toán các chi phí liên quan sẽ được thực hiện theo nhu cầu sử dụng, khối lượng thực tế phát sinh và theo các hình thức mua sắm phù hợp theo quy định. Trong trường hợp model hàng hóa ngừng sản xuất hoặc thay đổi phiên bản, nhà thầu phải có trách nhiệm cung cấp phụ tùng, linh kiện thay thế tương thích hoặc giải pháp kỹ thuật phù hợp, bảo đảm hàng hóa hoạt động bình thường. Nhà thầu phải cung cấp bảng giá tham khảo đối với các phụ tùng, linh kiện và vật tư tiêu hao chính (nếu có) sau thời gian bảo hành.
12. Nhà thầu phải thực hiện vận chuyển, bốc dỡ, lắp đặt, kết nối đồng bộ, chạy thử và kiểm tra tình trạng hoạt động của hàng hóa tại địa điểm bàn giao. Nhà thầu phải tổ chức hướng dẫn sử dụng, đào tạo vận hành và hướng dẫn bảo trì cơ bản cho cán bộ do Chủ đầu tư chỉ định cho đến khi sử dụng thành thạo. Việc nghiệm thu chỉ được thực hiện sau khi nhà thầu hoàn thành việc lắp đặt, chạy thử ổn định, đào tạo/hướng dẫn sử dụng và bàn giao đầy đủ hồ sơ, tài liệu kỹ thuật liên quan.
13. Nhà thầu phải thực hiện Bảo trì miễn phí tối thiểu 2 lần/năm trong vòng 36 tháng tính từ sau ngày nghiệm thu, bàn giao thiết bị. Nội dung bảo trì, bảo dưỡng bao gồm nhưng không giới hạn: kiểm tra tình trạng hoạt động, vệ sinh thiết bị, kiểm tra an toàn điện, kiểm tra/thử nghiệm thông số kỹ thuật, hiệu chỉnh và cập nhật phần mềm (nếu có),... và các công việc, chi phí liên quan khác để thực hiện dịch vụ bảo trì. Nhà thầu phải thông báo bằng văn bản/email cho Chủ đầu tư trước tối thiểu 03 ngày làm việc để phối hợp thực hiện bảo trì, bảo dưỡng.

14. Đối với hàng hóa thuộc danh mục phải kiểm định, hiệu chuẩn hoặc kiểm tra an toàn theo quy định của pháp luật, nhà thầu phải thực hiện hoặc phối hợp thực hiện việc kiểm định, hiệu chuẩn ban đầu trước khi nghiệm thu, đưa vào sử dụng. Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ giấy chứng nhận kiểm định, hiệu chuẩn, biên bản kiểm tra an toàn và các hồ sơ pháp lý liên quan.
15. Nhà thầu phải duy trì đầu mối hỗ trợ kỹ thuật qua điện thoại/email trong suốt thời gian bảo hành. Đối với hàng hóa có phần mềm điều khiển hoặc phần mềm quản lý đi kèm, nhà thầu phải cam kết cập nhật phiên bản phần mềm, vá lỗi kỹ thuật và hỗ trợ cài đặt miễn phí trong suốt thời gian bảo hành.
16. Trường hợp nhà thầu không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đủ các nghĩa vụ về bảo hành, bảo trì, hỗ trợ kỹ thuật và các cam kết dịch vụ sau bán hàng khác, Chủ đầu tư có quyền:
 - Tự thực hiện hoặc thuê đơn vị khác thực hiện; mọi chi phí do nhà thầu chịu;
 - Khấu trừ chi phí phát sinh vào giá trị thanh toán, bảo lãnh thực hiện hợp đồng hoặc bảo lãnh bảo hành;
 - Xử lý vi phạm hợp đồng theo quy định của pháp luật và hồ sơ mời thầu/hợp đồng;
 - Xem xét đánh giá uy tín nhà thầu trong các gói thầu tiếp theo theo quy định.

Mục 2. Bản vẽ: Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm:

- Tất cả thiết bị phải được kiểm tra, thử nghiệm trước khi nghiệm thu đưa vào sử dụng. Việc kiểm tra, thử nghiệm được thực hiện tại địa điểm lắp đặt hoặc theo yêu cầu của Bệnh viện.
- Nhà thầu chịu toàn bộ trách nhiệm về nhân lực, dụng cụ đo kiểm, vật tư phục vụ thử nghiệm.
- Kiểm tra nguồn gốc, xuất xứ (CO), chứng nhận chất lượng (CQ). Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng (tiếng Việt/Anh).
- Số serial, model, hãng sản xuất đúng với hồ sơ dự thầu.
- Giấy phép lưu hành/đăng ký thiết bị y tế theo quy định hiện hành.
- Hồ sơ bảo hành, bảo trì, danh mục vật tư tiêu hao – phụ kiện thay thế.
- Kiểm tra đầy đủ các bộ phận, phụ kiện kèm theo.
- Lắp đặt đúng theo hướng dẫn của nhà sản xuất và yêu cầu kỹ thuật của Bệnh viện.
- Kiểm tra điều kiện vận hành: nguồn điện, môi trường, an toàn. Đảm bảo thiết bị không gây nguy hiểm cho người sử dụng và bệnh nhân.
- Thực hiện hiệu chuẩn, kiểm định ban đầu đối với các thiết bị có yêu cầu theo quy định của pháp luật chuyên ngành. Cung cấp chứng nhận hiệu chuẩn/kiểm định hợp lệ. Thời hạn hiệu chuẩn phải còn hiệu lực theo quy định.