

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 toán mua sắm, gói thầu

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Mường Tè
- Tên Dự toán mua sắm: Mua sắm thiết bị y tế cho Bệnh viện đa khoa Mường Tè.
- Tên gói thầu: Mua sắm thiết bị y tế cho Bệnh viện đa khoa Mường Tè.
- Tóm tắt công việc chính của gói thầu: Mua sắm thiết bị y tế cho Bệnh viện đa khoa Mường Tè gồm 01 phần.
- Giá gói thầu: 431.000.000 VND
- Nguồn vốn: Được giao theo Quyết định số 1188/QĐ-SYT ngày 17/12/2025 của Sở y tế tỉnh Lai Châu về việc giao dự toán thu, chi ngân sách nhà nước năm 2026 cho các đơn vị dự toán trực thuộc Sở Y tế.
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 30 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý II, 2026.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước, lựa chọn nhà thầu qua mạng
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng..

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung: Nhà thầu cam kết trong E-HSĐT 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;
- 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;
- 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;
- Thời gian cán bộ kỹ thuật sẵn sàng tiếp cận để khắc phục sự cố cho hàng hóa: $\leq$ 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu qua điện thoại;
- 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;
- Nhà thầu cam kết có trách nhiệm kiểm định thiết bị và cùng đơn vị sử dụng hoàn thiện hồ sơ cấp phép đưa vào sử dụng đối với các thiết bị phải được cấp phép theo yêu cầu của các cơ quan chức năng.

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

- E-HSĐT có giấy phép bán hàng, giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc giấy cam kết hỗ trợ kỹ

thuật, bảo hành của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương, đáp ứng yêu cầu sau:

- + Thiết bị y tế sản xuất trong nước: Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực.
- + Thiết bị y tế nhập khẩu: Bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.
- Bản phân loại thiết bị y tế.
- Giấy phép lưu hành hoặc Chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế hoặc Giấy phép nhập khẩu do Bộ y tế cấp... hoặc tương đương.
- Tài liệu chứng minh thiết bị y tế thuộc quy định tại TT số 29/2024/TT-BYT ngày 3/11/2024 của Bộ y tế được thực hiện kê khai giá theo quy định của thông tư này (nếu có).
- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalogue hoặc 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-HSĐT phải thể hiện trên catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật bản gốc và bản dịch (Trường hợp tài liệu tiếng nước ngoài cần có bản dịch tiếng Việt). 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.
- E-HSĐT có Bảng so sánh đáp ứng yêu cầu kỹ thuật so với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT và tài liệu chứng minh sự phù hợp của hàng hóa có thể là: hồ sơ, giấy tờ, bản vẽ, catalogue, tài liệu kỹ thuật chứng nhận về đặc tính, thông số kỹ thuật tiêu chuẩn chất lượng... thể hiện cụ thể, chi tiết các thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu đáp ứng tối thiểu các yêu cầu kỹ thuật sau đây và là mức yêu cầu tối thiểu phải đạt:

STT	Tên thiết bị	Model/ hãng sản xuất/ xuất xứ/ Thông số kỹ thuật	Đvt	Số lượng
1	Máy xông khí dung siêu âm	Cấu hình cung cấp: - 01 Máy chính - 01 Cốc đựng thuốc - 01 Ống xoắn ruột gà - 01 Ống ngậm miệng - 01 Bộ lọc khí - 01 Mặt nạ xông khí cho người lớn - 01 Sách HDSD CÁC TÍNH NĂNG KỸ THUẬT: - Là máy xông khí dung siêu âm mới mang lại sự thoải mái và độ bền cao. - Ngõ ra khí dung cao phù hợp việc điều trị y tế trong bệnh viện và chăm sóc sức khỏe tại nhà. Các lỗi hay gặp đối với máy xông khí dung siêu âm đã được loại bỏ triệt để. - Bảng màn hình điều khiển - Ở mode tự chẩn đoán được tích hợp, các lỗi khi hoạt động có thể dễ dàng được phát hiện bằng các chữ số lỗi hiển thị trên bảng điều khiển. - Hiển thị các lỗi/cảnh báo - Thông báo người sử dụng các lỗi và cảnh báo về nước kích	Cái	2

		hoạt. CÁC THÔNG SỐ KỸ THUẬT: - Nguồn điện: AC, 50/60Hz - Tiêu thụ điện: 40VA/39VA (50Hz/60Hz) - Tần số siêu âm: 1.7MHz - ớc độ phun khí dung tối đa: - 3.5mL/phút (tại dung tích lưu lượng khí (Air Flow) mức 3, phun khí dung (Nebulization) mức 5 - 0.7mL/phút (tại dung tích lưu lượng khí (Air Flow) mức 1, phun khí dung (Nebulization) mức 1 - Kích thước partial hạt phun: MMAD 5.5µm - Dung tích chai đựng dung dịch: 100mL - Dung tích nước kích hoạt: 200mL - ớc độ lưu thông khí tối đa: 16L/phút - Đồng hồ hẹn giờ: 1 ~ 30 phút. & liên tục. - Thiết bị an toàn: cảm biến mực nước, nắp quạt, cảm biến nhiệt - Màn hình hiện lỗi: mực nước kích hoạt thấp, nhiệt độ nước kích hoạt cao - Kích thước: rộng 260 x ngang 145 x cao 195mm ± 10% - Trọng lượng: 2.4kg (máy chính)		
2	Máy thở CPAP	Thông tin chung: Hàng mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Cấu hình cung cấp Máy chính kèm phụ kiện; 01 bộ bao gồm Dây dẫn khí: 01 cái Mặt nạ Fullface: 01 cái SP02 : 01 cái Túi đựng máy: 01 cái Bộ chuyển đổi nguồn: 01 bộ HDSD tiếng anh, tiếng việt: 01 bộ Thông số kỹ thuật: - Hệ thống BPAP là các thiết bị PAP cấp hai (Áp lực đường thở dương cấp hai cấp) nhằm cung cấp thông khí không xâm lấn cho bệnh nhân bị ngưng thở khi ngủ (OSA) và suy hô hấp. - Các hệ thống BPAP áp dụng các công nghệ đồng bộ hóa thông minh, bao gồm cài đặt kích hoạt có thể điều chỉnh (I Sens và E Sens) và điều khiển thời gian truyền cảm hứng (Ti Min và Ti Max), v.v. - Tự động bù rò rỉ và bù độ cao đảm bảo độ chính xác trị liệu ở mọi nơi. - Hiện thị thời gian thực - Áp suất (dạng sóng), Lưu lượng (dạng sóng), Vte, Tốc độ hô hấp, Thông gió phút, Rò rỉ, Thời gian truyền cảm hứng. - Báo động thị giác và thính giác khác nhau - Rò rỉ, RR cao / thấp, Áp suất cao / thấp, Thông gió phút thấp, SpO2 thấp, Mất điện, v.v	Cái	2

		- Màn hình màu 3,5 inch với màn hình hiển thị thông số thời gian thực và giao diện thân thiện với người dùng - Bảng điều khiển 3 nút, đơn giản và dễ sử dụng. - Báo cáo nhanh qua màn hình thiết bị - Loại bảo vệ chống sốc điện: Thiết bị cấp II hoặc tốt hơn - Mức độ bảo vệ chống sốc điện: Loại phân áp dụng BF hoặc tốt hơn - Mức độ bảo vệ chống lại sự xâm nhập của nước: IP22 hoặc tốt hơn - IPAP: 4 đến 25 hPa (với bước tăng 0,5 hPa) - EPAP: 4 đến 25 hPa (với bước tăng 0,5 hPa) - Chế độ CPAP: 4 đến 20 hPa - Trong các điều kiện lỗi đơn, 30 hPa cho chế độ CPAP, 40 hPa cho các chế độ nghỉ - Độ chính xác hiển thị áp suất: $\pm (0,8 \text{ hPa} + 4\%)$ - Độ ổn định áp suất tĩnh: $\pm 0,5 \text{ hPa}$ - Độ dốc (Ramp): Thời gian đường dốc dao động từ 0 đến 60 phút. - Mức áp suất âm thanh: $<30 \text{ dB}$, khi thiết bị hoạt động ở áp suất 10 hPa - Mức công suất âm thanh: $<38 \text{ dB}$, khi thiết bị hoạt động ở áp suất 10 hPa - SpO2 + Phạm vi: 0 đến 100% + Tỷ lệ sai số của SpO2 trong khoảng từ 70% đến 100% là $\pm 3\%$. Không có yêu cầu chính xác nghiêm ngặt cho + SpO2 dưới 70%. - Nhịp tim + Phạm vi: 40 đến 240 BPM + Tỷ lệ sai sót: $\pm 1\%$ - Bước sóng + Màu đỏ: 663 nanomet + Hồng ngoại: 890 nanomet - Công suất đầu ra quang cực đại: Trung bình tối đa dưới 1,5 mw.		
3	Máy siêu âm trị liệu	Yêu cầu chung - Năm sản xuất: 2025 trở về sau , mới 100% - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 Cấu hình tiêu chuẩn: - Máy chính: 01 Cái - Đầu phát siêu âm : 01 Cái - Gel siêu âm: 01 lọ - Dây nguồn : 01 Cái - HDSD: 01 bộ Thông số kỹ thuật: - Thiết kế đơn giản, màn hình LED hoặc tương đương. - Năm chế độ và chức năng năm bước để điều chỉnh đầu ra - Tần số đầu ra 1MHz	Cái	1

		- Nguồn điện: AC 220V 50/60Hz: - Công suất tiêu thụ: 80W - Công suất đầu ra: 0.1W ~ 2.5W - Tần số đầu ra: 1MHz Yêu cầu khác Đầy đủ phụ kiện đi kèm theo quy định của nhà sản xuất		
4	Máy điện não đồ	Yêu cầu chung - Năm sản xuất: 2025 trở về sau , mới 100% - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 Cấu hình cung cấp Máy chính: 01 cái Phần mềm đi kèm: 01 bộ Bộ kích thích ánh sáng có giá xoay: 01 bộ Mũ có gắn điện cực Ag / AgCl hoặc mũ với các điện cực Ag / AgCl được tháo rời: 01 bộ Máy tính, máy in (mua trong nước): 01 bộ Thông số kỹ thuật: - Thông số ghi đáp ứng các nguyên tắc quốc tế và cung cấp khả năng ghi với độ lặp lại của tín hiệu EEG. - Các tập lệnh bao gồm tất cả các bước nghiên cứu EEG, chẳng hạn như lựa chọn dựng hình ảnh, kiểm soát chất lượng kết nối điện cực và báo cáo tự động với mô tả định lượng. - Trong quá trình ghi, người điều hành có thể theo dõi qua hình ảnh và giọng nói hướng dẫn của chương trình. - Tích hợp phiếu in kết quả phân tích + Theo dõi điện não đồ tiêu chuẩn (12 phút) + Khảo sát điện não đồ đầy đủ (40 phút) + Theo dõi điện não đồ nhanh (3 phút) + EP trực quan với kích thích mô hình bàn cờ (tùy chọn LEP) - Có thể tạo các tập thông tin EEG dựa trên tiêu chuẩn các bước: điện não đồ nền, nhịp điệu có thể lập trình kích thích ánh sáng, tăng thông khí, v.v. - Các báo cáo PDF được bảo vệ được lưu trữ trong thẻ bệnh nhân để tiếp tục phân tích, in ấn và để gửi đi - Truy cập từ xa vào dữ liệu hỗ trợ cho bác sĩ chuyên gia để phân tích bổ sung. - Xuất EEG sang định dạng EDF - Bài kiểm tra tiêu chuẩn: Điện não đồ nền (3 phút), mở mắt 20s, nhắm mắt 20s, kích thích ánh sáng (1 phút 40s), Tăng thông khí (3 phút), Điện não đồ nền (3 phút). - Số kênh ECG: 24 kênh - TTL kích hoạt: 1 đầu vào / 1 đầu ra - Phạm vi động điện não đồ: ± 400 mV - Trở kháng đầu vào của kênh EEG: hơn 100 MOhm @ DC - Nhiễu kênh của EEG: dưới 0,9 μV đỉnh đến cực đại @ 0,1 .. 30 Hz - Số hóa: 24 bit, điều chế delta-sigma bậc 6 với khả năng lấy mẫu 64x lần, mỗi bộ chuyển đổi riêng lẻ cho mỗi kênh	Cái	1

	- Băng thông thấp hơn: 0Hz (DC) Bộ lọc thông cao được thực hiện bằng phần mềm ứng dụng - Tỷ lệ lấy mẫu tối thiểu gồm: + 500, 1000, 2000 Hz cho điện não đồ tiêu chuẩn + EP độ trễ dài 2000, 5000, 10000 Hz + AEP 50000 Hz - Kết nối và nguồn cấp: qua cổng usb - An toàn IEC 60601-1, IEC 60601-2-26, loại IIa, loại BF hoặc tốt hơn Thông số phần mềm: - Hiển thị được các thông tin sau: + Tần số lấy mẫu hiện tại + Ghi lại thời lượng và số lượng dữ liệu được ghi lại + Thời gian ghi có thể, dựa trên không gian có sẵn trong thư mục hiện tại + Thời gian tạm dừng + Thông tin về giai đoạn kích thích ánh sáng hiện tại + Số lượng mẫu bị thiếu + Cảnh báo về các thông số điều khiển bên trong của bộ khuếch đại không chính xác. - Các bộ lọc triển khai trong phần mềm và có thể cài đặt riêng cho từng kênh - Có thể kiểm soát được trở kháng điện cực trước khi bắt đầu		
--	--	--	--

- Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật dưới đây để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật yêu cầu và không nhằm mục đích chỉ định cho bất kỳ loại hàng hoá nào về nhãn hiệu, hãng sản xuất và xuất xứ hàng hoá hay hạn chế nhà thầu. Nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu hàng hóa có tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “ưu việt hơn” so với các yêu cầu kỹ thuật và có sự khác biệt không quá 3% so với yêu cầu tối thiểu trên (Tương đương được hiểu là tương đương về mặt kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ). Nhà thầu có thể chào hàng hóa được nêu trên hoặc loại hàng hóa khác nhưng phải chứng minh sự tương đương hoặc ưu việt so với hàng hóa được nêu trên. Để chứng minh sự tương đương nhà thầu phải có bảng so sánh chi tiết về thông số kỹ thuật, đặc tính sử dụng cùng các tài liệu kỹ thuật kèm theo để chứng minh. Nếu nhà thầu không có tài liệu chứng minh sự tương đương hoặc ưu việt hơn thì được xem là không đạt về mặt kỹ thuật.

1.3. Các yêu cầu khác

Nhà thầu phải đáp ứng các yêu cầu:

- Nhà thầu phải cung cấp Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật của hàng hóa chào thầu.
- Nhà thầu phải cung cấp chế độ bảo hành, bảo dưỡng của hàng hóa chào thầu.
- Nhà thầu có cam kết về hàng hóa được cung cấp hoàn toàn thích ứng về địa lý, môi trường và không tác động nhiều đến môi trường (nếu có tác động đề xuất biện pháp giải quyết hợp lý).

Mục 2. Bản vẽ: Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

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

- Thời gian: Từ khi bàn giao hàng hóa tại chân công trình 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 chân công trình: Khi hàng hóa được chuyển đến địa điểm giao hàng, bên bán báo cho bên mua biết để các 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 hàng hóa: Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra, chạy 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.

- Đối với các hàng hóa phải kiểm định (nếu có): Hàng hóa được kiểm định bởi đơn vị có đủ chức năng thực hiện dịch vụ này đối với các thiết bị y tế trong danh mục phải được kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật theo quy định tại điều 5, Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022. Hàng hóa chỉ được nghiệm thu khi nhà thầu cung cấp chứng thư hoặc giấy chứng nhận kiểm định của đơn vị có đủ chức năng.

- 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. 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.