

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, gói thầu

- Tên gói thầu: Mua sắm máy Laser CO2.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Bình Thuận.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Nguồn vốn: Từ Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp.
- Loại hợp đồng: Trọn gói.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 60 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Tùy chọn mua thêm: Không
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa Bình Thuận, địa chỉ: Đường Tôn Thất Bách, phường Bình Thuận, tỉnh Lâm Đồng.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu đặc tính kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Bất kỳ tiêu chuẩn về chế tạo, công nghệ, quy trình sản xuất các vật tư và thiết bị cũng như tham chiếu đến nhãn hiệu hàng hóa, ký mã hiệu (nếu có) trong yêu cầu về tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết thuộc nội dung yêu cầu (tiêu chí đánh giá chi tiết) chỉ nhằm mục đích mô tả các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Nhà thầu có thể đưa ra các tiêu chuẩn chất lượng, ký mã hiệu, nhãn hiệu hàng hóa khác có thông số kỹ thuật tương đương cơ bản hoặc cao hơn miễn là nhà thầu có thuyết minh giải trình và chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, thông số kỹ thuật tương đương cơ bản hoặc cao hơn so với yêu cầu quy định tại mục này.

Nội dung yêu cầu về đặc tính kỹ thuật chi tiết và mức độ đáp ứng tương ứng được thể hiện như tại các bảng dưới đây:

Máy Laser CO2

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
I.	YÊU CẦU CHUNG
1	Thiết bị được sản xuất năm 2025 trở về sau, mới 100%.
2	Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485
3	Nguồn điện: 220 V± 10%, 50 Hz phù hợp với mạng lưới điện Việt Nam
4	Môi trường hoạt động:
	+ Nhiệt độ tối đa: $\geq 25^{\circ}\text{C}$
	+ Độ ẩm tối đa: $\geq 60\%$.
II.	CẤU HÌNH KỸ THUẬT
	Máy laser CO2 kèm phụ kiện bao gồm:
1	Máy chính: 01 cái
2	Phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ
3	Bàn đạp chân: 01 cái
4	Kính bảo vệ bác sĩ: 01 cái
5	Kính bảo vệ bệnh nhân: 01 cái
6	Tài liệu hướng dẫn sử dụng, bảo dưỡng, sửa chữa tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ
III.	Yêu cầu kỹ thuật
	Loại laser: Laser CO2
	Bước sóng: $\geq 10000\text{nm}$
	Năng lượng đầu ra cực đại: $\geq 30\text{W}$
	Có ≥ 02 chế độ hoạt động
	Độ rộng xung từ $\leq 100\mu\text{s}$ đến $\geq 600\mu\text{s}$
	Tần số phát xung từ $\leq 10\text{Hz}$ - $\geq 1.000\text{ Hz}$
IV	YÊU CẦU KHÁC
1	Địa điểm giao hàng: Tại đơn vị sử dụng
2	Thời gian bảo hành: ≥ 24 tháng kể từ khi ký kết biên bản bàn giao, nghiệm thu đưa vào sử dụng

1.3. Các yêu cầu khác:

- Tất cả hàng hóa dự thầu thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu phải ghi đầy đủ các thông tin sau: Chung loại (model/ký mã hiệu/nhãn hiệu) (theo quy định của nhà sản xuất); Hãng sản xuất; Xuất xứ (tên quốc gia).

- Có bảng chào đáp ứng kỹ thuật do nhà thầu kê khai đối với các thông số, tính năng, cấu hình của thiết bị theo các yêu cầu cụ thể của E-HSMT, kèm tài liệu kỹ thuật chứng minh (bao gồm: Catalogue hoặc bảng dữ liệu kỹ thuật (datasheet) hoặc hướng dẫn sử dụng hoặc các tuyên bố hoặc xác nhận của nhà sản xuất, tiêu chuẩn áp dụng hoặc các tài liệu liên quan khác do nhà sản xuất phát hành). Tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành.

Nhà thầu phải trung thực khi kê khai tính đáp ứng, bất cứ nội dung cố tình kê khai sai lệch so với các tính năng, thông số, tiêu chuẩn công bố của nhà sản xuất để nhằm 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.

Nhà thầu sử dụng mẫu dưới đây để điền các thông tin liên quan, nộp đồng thời bản mềm và bản được ký, đóng dấu của nhà thầu

Bảng số 04

BẢNG CHÀO ĐÁP ỨNG THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Stt	Nội dung yêu cầu tại mục 1.2 Chương V của E-HSMT	Đáp ứng của E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
1	Máy Số lượng:	Máy Số lượng: Model: Hãng sản xuất: Xuất xứ: Hãng chủ sở hữu (hãng/nước):	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

Stt	Nội dung yêu cầu tại mục 1.2 Chương V của E-HSMT	Đáp ứng của E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
			hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật.
II	Yêu cầu cấu hình	Cấu hình cung cấp bao gồm	
	-	-	Nhà thầu chào đầy đủ nội dung theo yêu cầu.
III	Yêu cầu tính năng kỹ thuật	Tính năng kỹ thuật	
	-	-	<p>Đối với từng nội dung yêu cầu, ghi như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tên tài liệu (lấy theo tên file được đặt trong EHSMT) - Số trang (số trang của file tương ứng) - Trích dẫn nội dung đáp ứng (trích cụ thể trong tài liệu, bản gốc)

1.4. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa

a. Nhà thầu đã công bố đủ điều kiện mua bán TTBYT theo quy định tại Điều 41 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các văn bản pháp luật khác liên quan còn hiệu lực (kèm số công bố hoặc phiếu tiếp nhận).

b. Hàng hóa dự thầu là trang thiết bị y tế phải được phép lưu hành trên thị trường hoặc được phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 22 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các văn bản pháp luật khác liên quan còn hiệu lực như sau:

- Được công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT loại A, B (có số công bố hoặc phiếu tiếp nhận đính kèm).

- Được đăng ký lưu hành đối với TTBYT loại C, D;

c. Tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất:

- Nhà sản xuất/cơ sở sản xuất được cấp chứng chỉ chất lượng theo mục 1.2 chương V của E-HSMT và còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu.

- Hàng hóa là Trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nhà sản xuất đã công bố đủ

điều kiện sản xuất theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP và các văn bản pháp luật khác liên quan còn hiệu lực (kèm số công bố hoặc phiếu tiếp nhận).

d. Giấy ủy quyền cung cấp hàng hoá: Nhà thầu phải cung cấp Giấy ủy quyền hợp pháp của nhà sản xuất cho phép cung cấp thiết bị tại Việt Nam hoặc giấy ủy quyền của đại lí hợp pháp tại Việt Nam

đ. Cung cấp báo giá bảo trì, báo giá đầu dò, bảo dưỡng sau bảo hành

*** Ghi chú:**

- Tài liệu scan phải là bản gốc hoặc bản sao công chứng và Nhà thầu phải chuẩn bị sẵn các tài liệu gốc của các tài liệu đã đăng tải lên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia để đối chiếu với tài liệu đính kèm E-HSDT (khi Chủ đầu tư có yêu cầu).

- Trong trường hợp các văn bản được cấp trực tuyến: Là bản gốc có chữ ký số của cơ quan ban hành, được tra cứu công khai (khi Chủ đầu tư có yêu cầu).

1.5. Bản cam kết của nhà thầu

Nhà thầu phải cung cấp bản cam kết có ký, đóng dấu hợp lệ thể hiện đầy đủ các nội dung cam kết như sau:

- Các thiết bị hàng hóa phải bảo đảm mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau.

- Lắp đặt, hướng dẫn sử dụng tại nơi sử dụng.

- Trong thời gian bảo hành, nhà thầu phải có dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật: 24/24 giờ; 7 ngày/tuần.

- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được thông báo của Chủ đầu tư.

- Hàng hóa cung cấp không ảnh hưởng, tác động đến môi trường hoặc nếu ảnh hưởng, tác động đến môi trường phải đề xuất biện pháp để giải quyết.

- Nhà thầu cam kết thực hiện hiệu chỉnh thiết bị khi bàn giao, chạy thử (đối với thiết bị cần hiệu chỉnh).

- Nhà thầu sẽ cung cấp tài liệu khi giao hàng bao gồm:

+ Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận kết quả kiểm định đối với các thiết bị theo quy định pháp luật hiện hành. Chi phí kiểm định do nhà thầu chi trả.

+ Đối với hàng hóa nhập khẩu: Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ); Bản sao tờ khai hải quan, vận đơn, packing list, Sổ lưu hành nếu hàng hóa là trang thiết bị y tế và các tài liệu chứng minh thiết bị được thông quan hợp pháp với đầy đủ thông tin về hàng hóa như trong hợp đồng;

+ Đối với hàng hóa thông dụng (Máy tính, máy in, UPS): Phiếu xuất kho hoặc hóa đơn mua hàng;

+ Đối với hàng hóa sản xuất tại Việt Nam: Giấy chứng nhận chất lượng xuất xưởng đối với các thiết bị sản xuất trong nước; Sổ lưu hành nếu hàng hóa là trang thiết bị y tế.

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Chủ đầu tư có quyền yêu cầu kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa được cung cấp để đảm bảo hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng. Thời gian, địa điểm và cách thức tiến hành kiểm tra, thử nghiệm:

- Địa điểm: Tại đơn vị sử dụng.
- Thời gian: do các bên thỏa thuận;
- Nội dung kiểm tra: kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng;
- Chi phí tổ chức thực hiện: do nhà thầu chi trả.

Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Chủ đầu tư không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.