

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

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

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm máy siêu âm Doppler màu phục vụ nhu cầu khám, chữa bệnh năm 2026.

- Tên gói thầu: Mua sắm máy siêu âm Doppler màu phục vụ nhu cầu khám, chữa bệnh năm 2026

- Chủ đầu tư: Trung tâm y tế Hương Khê

- Địa điểm thực hiện: Trung tâm y tế Hương Khê

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước, qua mạng.

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn 01 túi hồ sơ

- Nguồn vốn: Ngân sách cấp và nguồn thu hợp pháp của đơn vị.

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý II, 2026

- Loại hợp đồng: Trọn gói

- Thời gian thực hiện gói thầu: 90 ngày

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung:

- 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 nếu 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.

- Đối với các tiêu chuẩn chất lượng được đề cập tại E-HSMT:

+ Tiêu chuẩn chất lượng FDA được hiểu là của Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) - Mỹ.

+ Các tiêu chuẩn chất lượng của CE hoặc FDA hoặc tương đương phải được cấp bởi Cơ quan có thẩm quyền theo đúng quy định tương ứng với Phân loại (Class) của thiết bị.

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)

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo các mẫu sau:

+ **Bảng đáp ứng tính pháp lý hàng hóa (file word/excel + bản ký đóng dấu, scan đính kèm E-HSDT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TBYT)	Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TBYT	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)	(13)
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa TBYT là theo Số lưu hành TBYT hoặc theo tên kê khai tại TKHQ.	Theo hàng hóa thực tế	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 Bản phân loại TBYT A, B, C, D	- 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 (do cơ quan có thẩm	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TBYT -> 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

								quyền của Việt Nam cấp)				
Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai. <i>Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu</i>												

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so sánh với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT (đính kèm file word/excel + bản ký đóng dấu, scan tại E-HSDT):

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT	
				Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Anh	Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Việt (Lưu ý: Nhà thầu phải đảm bảo tính chính xác giữa nội dung tiếng Anh và tiếng Việt. Trong trường hợp có sự sai khác, Tổ chuyên gia sẽ yêu cầu làm rõ E-HSDT. Việc nhà thầu cố tình dịch sai nội dung nhằm đáp ứng yêu cầu của E-HSMT, tùy mức độ có thể được coi là hành vi gian lận)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	- Tên hàng hoá: ... - Tên thương mại (nếu có): Tên hàng hóa theo số công bố lưu hành, hoặc theo chứng từ nhập hàng (trong trường hợp có sự sai khác với Tên hàng hoá theo HSMT). - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ...		

		Mô tả hàng hóa của E-HSMT	Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)	Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá (trích dẫn cụ thể tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật và Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT) (theo ví dụ dưới đây bao gồm cả đoạn văn mô tả chi tiết nội dung đáp ứng) Đồng thời, nhà thầu cần đánh dấu (Highlight) trên tài liệu kỹ thuật thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.
	Ví dụ:	<i>Độ phân giải: $\geq 1920 \times 1080p$</i>	<i>Độ phân giải: $1920 \times 1080p$</i>	Catalog trang 2 “Resolution: 1920x1080p”
		<i>Nguồn sáng: LED hoặc tương đương</i>	<i>Nguồn sáng: LED</i>	Catalog trang 2 “Light source: High power white led”
			Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn	- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương” - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự thầu) kèm theo dẫn chứng pháp lý và khoa học cụ thể (không chấp nhận các lập luận tự suy diễn) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”.
			Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (không được xem xét và đánh giá)	Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng
Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai. <i>Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin / dịch tài liệu kỹ thuật không đúng với Thông số kỹ thuật mà Nhà sản xuất công bố nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu</i>				

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT – Tên hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
1- Máy siêu âm tổng quát 4 đầu dò	- Yêu cầu chung:
	+ Sản xuất từ năm 2025 trở về sau, mới 100 %.
	+ Đạt các tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, FDA hoặc tương đương.
	+ Nguồn cung cấp: Phù hợp với điện áp tại Việt Nam.
	+ Điều kiện môi trường hoạt động:
	++ Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$.
	++ Độ ẩm tối đa: $\geq 80\%$.
	- Yêu cầu cấu hình:
	❖ Máy chính thiết kế dạng xe đẩy:
	+ Đầu dò Convex đa tần số
	+ Đầu dò Volume Convex đa tần số
	+ Đầu dò Microconvex đa tần số
	+ Đầu dò Linear đa tần số
	❖ Phụ kiện:
	+ Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Việt.
	+ Bộ lưu điện UPS online $\geq 1\text{KVA}$.
	+ Hệ thống máy vi tính.
	+ Máy in màu dùng mực nước 4 màu.
	+ Máy in nhiệt đen trắng.
	+ Màn hình: 01 cái.
	- Yêu cầu kỹ thuật:
	❖ Máy chính:
	+ Lĩnh vực thăm khám:
	· Ứng dụng: dùng cho thăm khám sản khoa, phụ khoa, ổ bụng, bộ phận nhỏ, tuyến vú, mạch máu, nhi khoa, tim mạch, trực tràng, thần kinh, cơ xương khớp.
	+ Thông số hệ thống:
	· Màn hình hiển thị.

· Kích thước: $\geq 21,5$ inches LCD.
· Độ phân giải: $\geq 1920 \times 1080$ pixel.
· Màn hình cảm ứng: ≥ 14 inches LCD.
· Số ổ cắm đầu dò đồng thời: ≥ 3 cổng.
· Số kênh xử lý số hóa $\geq 9.300.000$ kênh.
· Độ sâu ảnh hiển thị tối đa: ≥ 42 cm
· Thang xám hiển thị: ≥ 256 mức.
· Tốc độ khung hình 2D (frame rate per second): ≥ 3000 hình/giây.
· Tốc độ khung hình Doppler: ≥ 740 hình/giây.
· Tốc độ quét hình khối: ≥ 45 hình/giây.
· Dải động lên đến: ≥ 380 dB.
· Bộ nhớ CINE: ≥ 512 MB.
· Hệ điều hành: Windows® 10 Iot Enterprise 64 bit hoặc phiên bản cao hơn.
+ Các mode hoạt động:
· B-mode (2D).
· M-mode.
· M-mode giải phẫu 2 con trỏ đồng thời (AMM).
· Mode Doppler xung với tần số lặp xung cao (PW).
· Mode Doppler dòng màu (CFM).
· Mode Doppler năng lượng (PD).
· Mode Doppler năng lượng có độ nhạy cao (HD-Flow).
· Mode 3D/4D gồm hình 3D tĩnh, hình 4D thời gian thực.
+ Nhóm phần mềm hỗ trợ tối ưu hóa và xử lý hình ảnh:
· Tối ưu hóa chất lượng hình ảnh tự động với chỉ một nút bấm.
· Tự động tối ưu hóa gain từng phần.
· Tự động điều chỉnh tần số lặp xung PRF trong Doppler màu và Doppler xung.
· Tự động tối ưu hóa gain của B-mode theo thời gian thực.
· Kết hợp các chùm tia chéo góc làm tăng độ nét các đường bờ mô.
· Giảm nhiễu hạt, tăng cường độ mịn và chất lượng hình ảnh siêu âm.
· Công nghệ đảo xung giúp cho hình ảnh siêu âm sắc nét hơn.
· Phần mềm xử lý hình ảnh giúp giảm thiểu bóng lưng.
· Phóng đại hình siêu âm tối đa ≥ 22 lần.
· Giúp mở rộng trường quan sát cho đầu dò Linear.

· Điều chỉnh độ mở góc quan sát tối đa trên đầu dò.
+ Nhóm phần mềm hỗ trợ người dùng:
· Phần mềm tự động tính toán Doppler thời gian thực.
· Lưu trữ dữ liệu thô (Raw Data): lưu trữ trên máy mà không cần có bệnh nhân.
· Kết nối với hệ thống lưu trữ và quản lý hình ảnh bệnh viện theo chuẩn Dicom.
· Công cụ hỗ trợ đánh giá chất lượng đầu dò.
+ Nhóm phần mềm tích hợp thuật toán AI:
· Đo các thông số hình thái học sản khoa (BPD, HC, AC, FL, HL) bán tự động.
· Đo độ mờ da gáy bán tự động.
· Đo khoảng mờ nội sọ bán tự động.
· Tự động tính toán nhịp tim thai.
· Phần mềm phân tích và nhận diện hình ảnh giải phẫu theo thời gian thực:
+ Tự động nhận diện cấu trúc giải phẫu, bao gồm 20 mặt cắt tiêu chuẩn theo hướng dẫn của ISOUG, sau đó đưa ra các đo đặc gọi ý phù hợp.
+ Khả năng phân tích hình ảnh siêu âm thực tế trên máy so với mặt cắt tiêu chuẩn lâm sàng, ví dụ có sự hiện diện của một số cấu trúc giải phẫu nhất định trong mặt phẳng chuẩn
+ Nhóm phần mềm hỗ trợ siêu âm tim thai chuyên sâu:
· Phần mềm siêu âm M-mode giải phẫu cho phép thay đổi tự do góc đường M, giúp thu nhận hình ảnh tối ưu trên M-mode dễ dàng hơn.
· Phần mềm hỗ trợ các bước khảo sát tim thai quan trọng giúp xác định vị trí và đánh giá tim thai.
+ Nhóm phần mềm hỗ trợ siêu âm mạch máu tổng quát:
· Doppler màu có độ nhạy cao, dễ dàng bắt các dòng chảy có vận tốc thấp.
· Công nghệ siêu âm Doppler có độ nhạy và độ phân giải cao, hình ảnh dòng chảy có độ bóng như dòng chảy thật.
· Các cài đặt sẵn để tối ưu hóa việc siêu âm lưu lượng mạch phù hợp với từng bộ phận khác nhau: động mạch tử cung, động mạch não giữa, động mạch rốn,...

+ Nhóm phần mềm hỗ trợ siêu âm 3D/4D:
· Phần mềm hỗ trợ siêu âm 3D/4D. Tự động điều chỉnh khung ROI thích hợp để dựng hình 3D/4D đẹp nhất.
· Phần mềm siêu âm 3D/4D cao cấp, cho hình ảnh 3D/4D mịn, rõ nét. Có thể điều chỉnh nguồn sáng từ các góc khác nhau lên thai nhi giúp cho hình ảnh 3D/4D chân thực hơn.
· Siêu âm cắt lớp.
· Khảo sát mặt cắt vẽ tự do theo ý muốn ở hình ảnh dữ liệu khối 3D/4D.
+ Nhóm phần mềm hỗ trợ siêu âm phụ khoa:
· Phần mềm hỗ trợ đánh giá u nang buồng trứng theo chuẩn quốc tế IOTA với đầy đủ 3 tiêu chí LR2, Simple Rule, ADNEX.
· Phần mềm hỗ trợ khảo sát các trường hợp lạc nội mạc tử cung sâu.
· Phần mềm hỗ trợ khảo sát và lập báo cáo phân tích đánh giá khối u trong nội mạc tử cung
+ Chức năng đo đạc và phân tích:
· Các phép đo cơ bản.
· Các phép đo trên M-mode.
· Các phép đo trên Mode PW.
· Gói tính toán và báo cáo chuyên sản khoa.
· Gói siêu âm và báo cáo chuyên tim thai và Z-scores.
· Gói tính toán và báo cáo chuyên phụ khoa.
· Gói tính toán và báo cáo chuyên nhi khoa.
· Gói tính toán và báo cáo chuyên ổ bụng.
· Gói tính toán và báo cáo chuyên phần nông.
· Gói tính toán và báo cáo chuyên tuyến vú.
· Gói tính toán và báo cáo chuyên trực tràng.
· Gói tính toán và báo cáo chuyên mạch máu.
+ Thu nhận hình ảnh 4D theo thời gian thực:
· Dung lượng dữ liệu khối: tối thiểu 60 MB cho hình xám và tối thiểu 70 MB cho hình màu.
· Có thể tùy chỉnh chất lượng hình ≥ 6 mức (thấp, trung bình 1, trung bình 2, cao 1, cao 2, tối đa).
· Mật độ dòng/hình 2D: tối đa 1024 dòng.
· Mật độ hình 2D/hình khối: tối đa 4096 hình.

· Tốc độ quét hình khối: ≥ 45 hình/giây.
· Dung lượng Cine: tối đa 400 hình khối, ≥ 512 MB.
+ Thông số kỹ thuật B Mode:
· Tốc độ quét hình: ≥ 3000 hình/giây.
· Lọc nhiễu: ≥ 51 bước.
· Chế độ hiển thị: ≥ 3 chế độ (tiêu chuẩn, XTD, Fullscreen).
· Bản đồ màu: ≥ 11 loại.
· Bản đồ xám: ≥ 21 loại.
+ Thông số kỹ thuật M Mode:
· Tốc độ quét: ≥ 6 bước.
· Thời gian lưu: > 60 giây.
· Bản đồ xám: ≥ 21 loại.
· Bản đồ màu: ≥ 11 loại.
+ Thông số kỹ thuật Mode Doppler màu (CFM):
· Mã hóa màu: ≥ 65.536 bước.
· Lọc thành: ≥ 8 bước.
· Lọc mịn: ≥ 12 bước.
· Bảng đồ màu: ≥ 8 loại.
· Tần số lặp xung: ≤ 100 Hz đến ≥ 20.5 kHz.
· Tốc độ quét Doppler màu: ≥ 740 hình/giây.
+ Thông số kỹ thuật mode Doppler năng lượng (PD):
· Mã hóa màu năng lượng: ≥ 256 bước.
· Lọc thành: ≥ 8 bước.
· Lọc mịn: ≥ 12 bước.
· Mật độ dòng: ≥ 10 bước.
· Bản đồ màu: ≥ 8 mức.
· Tần số lặp xung: ≤ 100 Hz đến ≥ 20.5 kHz.
+ Thông số kỹ thuật Mode Doppler xung (PW):
· Tần số lặp xung PRF: PW từ ≤ 1 kHz đến ≥ 22 kHz
· Cửa sổ phổ: kích thước từ ≤ 0.1 mm đến ≥ 20 mm
· Bảng đồ màu: ≥ 11 loại.
· Bảng đồ xám: ≥ 18 loại.
+ Khả năng kết nối tối thiểu:
· Cổng HDMI.
· Cổng kết nối USB.

· Kết nối mạng Ethernet (RJ45).
+ Đầu dò Convex đa tần số:
· Ứng dụng: bụng, sản khoa, phụ khoa.
· Dải tần: khoảng từ ≤ 2.0 MHz đến ≥ 5.0 MHz
· Số chấn tử: ≥ 192
· FOV (max): $\geq 112^\circ$
· Độ sâu khảo sát: tối đa ≥ 42 cm
· Có thể sử dụng với bộ gá sinh thiết.
+ Đầu dò Volume Convex đa tần số:
· Ứng dụng: bụng, sản khoa, phụ khoa
· Dải tần: khoảng từ ≤ 2.0 MHz đến ≥ 5.0 MHz
· Số chấn tử: ≥ 128
· Độ sâu khảo sát: tối đa ≥ 30 cm
· FOV (max): $\geq 90^\circ$ (B), góc quét thể tích $\geq 85^\circ \times 90^\circ$
· Có thể sử dụng với bộ gá sinh thiết
+ Đầu dò Microconvex đa tần số:
· Ứng dụng: sản khoa, phụ khoa, trực tràng
· Dải tần: khoảng từ ≤ 3.0 MHz đến ≥ 9.5 MHz.
· Số chấn tử: ≥ 192
· FOV (max): $\geq 185^\circ$
· Độ sâu khảo sát: tối đa 18 cm
· Có thể sử dụng với bộ gá sinh thiết.
+ Đầu dò Linear đa tần số:
· Ứng dụng: bộ phận nhỏ, nhi khoa, cơ xương khớp, mạch máu, tuyến vú.
· Dải tần: khoảng từ ≤ 4.0 MHz đến ≥ 12.0 MHz
· Số chấn tử: ≥ 192
· FOV: ≥ 38 mm
· Độ sâu khảo sát: tối đa ≥ 11 cm
· Có thể sử dụng với bộ gá sinh thiết.
❖ Phụ kiện:
+ UPS online 1 KVA:
· Điện thế AC: 220/230/240 Vac.
· Khoảng tần số: 50/60 Hz.
+ Máy in phun màu:

·	Cỡ giấy: A4.
·	Tốc độ in: ≥ 30 tờ/Phút.
·	04 hộp mực ngoài.
+	Máy vi tính, cấu hình tối thiểu:
·	CPU: Core i5.
·	Bộ nhớ: 8 Gb.
·	Ổ cứng: 500 GB.
·	Màn hình LCD ≥ 21 inch. Độ phân giải: $\geq 1920 \times 1080$ pixel
+	Máy in nhiệt đen trắng:
·	Tốc độ in: 1.9 giây/khuôn hình.
·	Độ phân giải: ≥ 325 dpi.
+	Màn hình tivi kết nối hình ảnh máy siêu âm:
·	Kích thước: ≥ 50 INCH.
·	Kết nối: LAN, Bluetooth, Wifi.

*** Yêu cầu khác (áp dụng cho tất cả hàng hóa kể trên)**

- Thời gian giao hàng: ≤ 90 ngày
- Nhà thầu có trách nhiệm khảo sát mặt bằng để hoàn thiện điều kiện thi công lắp đặt máy (*các chi phí không liên quan tới điều kiện cơ sở vật chất do nhà thầu chịu trách nhiệm*).
 - Lắp đặt, đào tạo, hướng dẫn sử dụng tại đơn vị sử dụng.
 - Thời gian bảo hành: Đáp ứng các yêu cầu sau:
 - + Bảo hành theo tiêu chuẩn của Nhà sản xuất: Tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu hàng hóa.
 - + Bảo hành mở rộng: Tối thiểu 12 tháng sau khi hết thời gian bảo hành theo tiêu chuẩn của Nhà sản xuất.
 - Bảo trì định kỳ theo tiêu chuẩn nhà sản xuất, tối thiểu 02 lần/năm.
 - Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu phải có khả năng đáp ứng trong vòng 48 giờ.
 - Có cam kết cung cấp danh sách công việc bảo dưỡng theo khuyến cáo Nhà sản xuất
 - Có cam kết cung cấp phụ tùng và linh kiện thay thế theo model thiết bị đã dự thầu, trong vòng: 08 năm.
 - Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Anh + Việt)

- Tài liệu kỹ thuật để phục vụ việc sửa chữa, bảo dưỡng thiết bị y tế

1.3. Các yêu cầu khác:

*** 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.

- 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

Mục 2. Bản vẽ: “Không có bản vẽ”

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được Trung tâm y tế Hương Khê và nhà thầu trúng thầu thống nhất tại giai đoạn hoàn thiện hợp đồng và nêu cụ thể trong hợp đồng được ký kết. Trong quá trình thực hiện hợp đồng, trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT hoặc không thích ứng với các thiết bị hiện có 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.

