

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 số 2 tỉnh Lào Cai
- Tên kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Mua Vật tư, hoá chất thận nhân tạo; Vật tư thăm dò chức năng năm 2026
- Tên gói thầu: Gói 13: Mua Vật tư, hóa chất thận nhân tạo; Vật tư thăm dò chức năng năm 2026
- Tóm tắt công việc chính của gói thầu: Gồm 03 phần, cụ thể:

STT	Mã phần/lô	Tên phần/lô	Giá ước tính từng lô (VND)
1	PP2600182476	Phần I. Vật tư, hoá chất thận nhân tạo: 16 mặt hàng	10.083.200.000
2	PP2600182477	Phần II. Dung dịch thẩm phân thận nhân tạo: 02 mặt hàng	3.532.620.000
3	PP2600182478	Phần III. Vật tư thăm dò chức năng: 13 mặt hàng	2.392.020.000

- Giá gói thầu: **16.007.840.000 VND**
- Nguồn vốn: Nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 90 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý II năm 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: Theo đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực
- Tùy chọn mua thêm: Không vượt quá 30% số lượng

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Tài liệu chứng minh tính đáp ứng của nhà thầu để kinh doanh hàng hóa là thiết bị y tế:

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế hoặc Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế chứng minh nhà thầu đáp ứng yêu cầu đủ điều kiện mua

bán/sản xuất trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021.

- Bản phân loại thiết bị y tế.
- Số lưu hành của trang thiết bị y tế:
 - + Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B;
 - + Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D.

1.2.2. Yêu cầu về kỹ thuật chung

- Hàng hóa mới 100%, nguyên đai nguyên kiện, không bị vỡ, hỏng, biến dạng hoặc có bất lợi trong quá trình sử dụng, được bảo quản, vận chuyển theo đúng tiêu chuẩn của nhà sản xuất và được phép lưu hành theo quy định pháp luật hiện hành, có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp.

- Hạn sử dụng hàng hóa (*Theo công bố của nhà sản xuất*): ≥ 24 tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng ≥ 36 tháng; ≥ 12 tháng đối với các hàng hóa có hạn sử dụng từ 18 đến 36 tháng; ≥ 06 tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng < 18 tháng. Đối với hàng hóa không có hạn sử dụng phải sản xuất từ năm 2026 trở về sau.

- Hàng hóa có thể có quy cách đóng gói khác so với yêu cầu của E-HSMT nhưng đảm bảo tổng khối lượng hàng hóa bằng hoặc lớn hơn so với khối lượng yêu cầu và đáp ứng với các yêu cầu kỹ thuật, tính chất của hàng hóa so với yêu cầu của E-HSMT.

- Hàng hóa đáp ứng các tiêu chí kỹ thuật tại Mục 2, Chương V. Yêu cầu về kỹ thuật, phù hợp, tương thích, vận hành được trên các thiết bị hiện có đang sử dụng và yêu cầu chuyên môn của Chủ đầu tư.

1.2.3. Yêu cầu về kỹ thuật chi tiết:

- E-HSDT có Bảng so sánh đáp ứng yêu cầu kỹ thuật thể hiện cụ thể các thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu kỹ thuật và tài liệu chứng minh sự phù hợp của các thông số kỹ thuật đã chào đó, 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 yêu cầu kỹ thuật sau đây (*Trường hợp tài liệu chứng minh là các tài liệu nước ngoài có: con dấu, chữ ký, chức danh trên giấy tờ, tài liệu đó thì phải có Hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tại Nghị định số 111/2011/NĐ-CP ngày 5/12/2011; sửa đổi bởi Nghị định 196/2025/NĐ-CP ngày 4/7/2025*):

STT	STT từng phần/lô	Danh mục hàng hóa	Quy cách	Yêu cầu kỹ thuật tối thiểu (Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
I	PP2600182476: Phần I. Vật tư, hoá chất thận nhân tạo: 16 mặt hàng			
1	1.1	Kim chạy thận	320 cái/thùng	<ul style="list-style-type: none"> - Kim cỡ 16G. Bao gồm loại cánh xoay. - Thiết kế back eye. Chiều dài kim 25 ± 2 mm. - Kim tối thiểu làm bằng thép không rỉ và được bao bọc bằng silicone. - Không chứa DEHP - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
2	1.2	Dây lọc máu	24 bộ/thùng	<ul style="list-style-type: none"> - Dây máu chạy thận có kèm 2 bộ bảo vệ cảm biến. - Thẻ tích làm đầy 161 ml. - Làm bằng nhựa y tế mềm tối thiểu là PVC, đầu kết nối và các thành phần tối thiểu khác: PVC, PE, PP, PC, ABS ... - Dây động mạch với đoạn ống bơm máu silicone đường kính trong 8mm, chiều dài 350mm, buồng nhỏ giọt dài: 130mm. - Dây tĩnh mạch với buồng nhỏ giọt dài: 130mm. - Tiệt trùng bằng EO hoặc tương đương. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485; EC hoặc tương đương.
3	1.3	Quả lọc thận nhân tạo 1	30 quả/thùng	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu màng tối thiểu: Purema Polyethersulfone - Chất liệu vỏ quả tối thiểu: Polycarbonate/Polyurethane - Hệ số siêu lọc: 16 ml/h/mmHg - Diện tích màng: 1,5 m² - Phương pháp khử trùng bằng: Tia điện tử hoặc tương đương - Với tốc độ bơm máu 300ml/min thì hệ số lọc: + Urea: 258ml/phút + Creatinine: 231ml/phút

				<ul style="list-style-type: none"> + Phosphate: 202ml/phút + Vitamin B12: 119ml/phút - Hệ số truyền tải: 930 - Thể tích mỗi: 85ml - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485; EC hoặc tương đương
4	1.4	Quả lọc thận nhân tạo 2	30 quả/thùng	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu màng tối thiểu: Polyethersulfone - Chất liệu vỏ quả tối thiểu: Polypropylene/Polyurethane - Hệ số siêu lọc: 23 ml/h/mmHg - Diện tích màng: 1,6 m² - Phương pháp khử trùng: Chiếu xạ hoặc tương đương - Với tốc độ bơm máu 300ml/min thì hệ số lọc: + Urea: 259ml/phút + Creatinine: 244ml/phút + Phosphate: 240ml/phút + Vitamin B12: 148ml/phút - Thể tích mỗi: 98ml - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016, EC hoặc tương đương.
5	1.5	Quả lọc thận nhân tạo 3	24 quả/thùng	<ul style="list-style-type: none"> Nguyên liệu tối thiểu: Màng lọc làm từ sợi Polynephron (Polyethersulfone), không chứa Bisphenol-A(BPA), không DEHP. - Diện tích màng lọc: 1,5 m². - Thể tích mỗi: 91mL. - Hệ số siêu lọc (KUF): 20 (mL/giờ/mmHg). - Áp lực xuyên màng (TMP): 500mmHg. - Vỏ quả lọc tối thiểu: Polypropylene. - Độ thanh thải (Với Qb: 300ml/min): Ure: 264 ml/min (KoA: 916) Creatinine: 244 ml/min

				Phosphate: 211 ml/min Vitamin B12: 134 ml/min. - Hệ số sàng lọc: Inulin: 0,440 Vitamin B12: 0,880 Myoglobin < 0,01 Albumin < 0,01 - Tiệt trùng: Tia Gamma hoặc tương đương - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016, EC hoặc tương đương.
6	1.6	Quả lọc thận nhân tạo 4	24 quả/thùng	- Chất liệu tối thiểu: Màng lọc làm từ sợi Polynephron (Polyethersulfone), không chứa Bisphenol-A(BPA) và DEHP. - Diện tích màng lọc: 1,5 m ² . - Thể tích mỗi: 90mL. - Hệ số siêu lọc (KUF): 60 (mL/giờ/mmHg). - Độ dày thành sợi: 40 μm. - Vỏ quả lọc tối thiểu: Polypropylene. - Độ thanh thải (với Qb: 300ml/min): Ure: 276 ml/min Creatinine: 258 ml/min Phosphate: 245 ml/min Vitamin B12: 183 ml/min Myoglobin: 105 ml/min - Hệ số sàng lọc: β2-Microglobulin = 1, Inulin = 1, Albumin = 0,0024 Tiệt trùng: Tia Gamma hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, EC hoặc tương đương
7	1.7	Catherter Thận nhân tạo 2 nòng	10 bộ/hộp	- Chất liệu tối thiểu Polyurethane. Có 2 loại ống để chọn (thẳng hoặc cong), 2 nòng. - Kích cỡ: 12F, Chiều dài catheter: 20 cm.

				<ul style="list-style-type: none"> - Cấu tạo tối thiểu bao gồm: Catheter, Ống nông mạch máu, Kim tiêm, Ống tiêm, Dây dẫn, Nắp đậy Heparin, Dao mổ. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương.
8	1.8	Quả lọc máu	24 quả/thùng	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu màng tối thiểu: Helixone. - Phương pháp tiệt trùng bằng hơi nước hoặc tương đương - Hệ số siêu lọc (KUF: mL/h x mmHg) đo được trên máu người, Hct: 32%, hàm lượng Protein: 6%: 46 - Hệ số thanh thải tại Qb = 300mL/phút: Ure: 285, Creatinin: 271. - Diện tích bề mặt (m²): 1,6. - Thể tích môi (ml): 95. - Hệ số sàng lọc: Beta-2 microglobulin: 0,9, Albumin: < 0,001 - Tương thích với máy lọc máu 5008S - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485; EC hoặc tương đương.
9	1.9	Quả lọc dịch	10 quả/thùng	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu màng tối thiểu: Polysulfone - Diện tích màng: 2,2m² - Thông số lọc: 5mL/min mmHg (3,75L/min bar; max. 2 bar) - Tương thích, phù hợp với máy chạy thận HDF online model: 5008S - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485; EC hoặc tương đương.
10	1.10	Dây máu cho thận nhân tạo	20 bộ/thùng	<ul style="list-style-type: none"> - Cấu tạo 1 bộ dây tối thiểu gồm: Dây động mạch, dây tĩnh mạch, dây safeline và cảm biến áp lực. - Chất liệu dây tối thiểu bằng: PVC, không chứa DEHP - Thể tích làm đầy: 132 mL - Tương thích, Phù hợp với máy chạy thận HDF online model: 5008S. - Tiệt trùng bằng EO hoặc tương đương. - Tiêu chuẩn: ISO 9001 hoặc ISO 13485; EC hoặc tương đương. - Chứng nhận lưu hành tự do của Đức

11	1.11	Dung dịch khử trùng quả lọc thận nhân tạo	Can 5 lít	Thành phần chính tối thiểu bao gồm: - Hydrogen Peroxide: 26,53% - Acetic Acid: 7,83% - Peracetic Acid: 5,00% - Đạt tiêu chuẩn ISO 9001 hoặc tương đương.
12	1.12	Túi chứa thải	40 túi/thùng	- Túi chứa dịch thải trong lọc máu liên tục. - Chất liệu tối thiểu: bằng nhựa dẻo PVC. Thể tích: 10L. - Túi dịch thải có đầu kết nối khóa male luer - Đạt tiêu chuẩn ISO 9001 hoặc tương đương.
13	1.13	Javen	Can 10, 20, 30 lít	- Thành phần: Sodiun Hypochlorite 10-12%, - Tiêu chuẩn cơ sở hoặc tương đương
14	1.14	Muối viên	25 kg/bao	- Hình dạng: Dạng viên - Màu sắc: Trắng - Kích thước: Đường kính 22mm, độ dày 10 mm - Thành phần: NaCl 99,5%
15	1.15	Acid citric	25 kg/bao	- Tinh thể màu trắng. - Thành phần: $C_6H_8O_7 \cdot H_2O$ 99,5%
16	1.16	Quả lọc hấp phụ	Quả/hộp	- Thể tích hấp phụ: $\leq 150\text{mL}$ - Vật liệu vỏ tối thiểu: PC - Nắp quả lọc và miếng đệm mesh tối thiểu được làm từ Polypropylene - Vật liệu hấp phụ tối thiểu: Styrene Divinylbenzene resin (styrene-divinylbenzene copolymer hay polystyrene divinylbenzene) - Vật liệu phủ tối thiểu: PVP (Polyvinylpyrrolidone) - Thể tích ngăn máu: $105 \pm 25\text{mL}$ - Lưu lượng máu tối đa: 250mL/phút - Dải hấp phụ: 5~30kDa

				<ul style="list-style-type: none"> - Diện tích hấp phụ: $\leq 56.000\text{m}^2$ - Nội trở tối đa: 4kPa - Áp suất chịu đựng tối đa: 100kPa - Độ chịu lực của hạt tối thiểu: 8,1N - Năng lực hấp phụ tối thiểu: PTH: 50%-53,5%, β2-MG: 44%-45%, Creatinine: 83%-85%, Độc tố gắn với Protein: 40%-42%, IL-6: 21,8%-31,5%. - Nội độc tố vi khuẩn dưới 0,5EU/mL - Kích thước lỗ hấp phụ: 3-30nm - Sản phẩm đạt tiêu chuẩn: ISO 13485, MDR, FSC Châu Âu hoặc tương đương.
II PP2600182477: Phần II. Dung dịch thẩm phân thận nhân tạo: 02 mặt hàng				
17	2.1	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (Acid)	Can 10 lít	<p>Mỗi 10 lít dung dịch đậm đặc tối thiểu chứa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Natri clorid: $\leq 2708,69\text{g}$ - Kali clorid: $\leq 67,10\text{g}$ - Calci clorid.2H₂O: $\leq 99,24\text{g}$ - Magnesi clorid.6H₂O: $\leq 45,75\text{g}$ - Acid acetic băng: $\leq 81,00\text{g}$ - Glucose.H₂O: $\leq 494,99\text{g}$ -Nước tinh khiết vừa đủ 10 lít <p>Sử dụng tương thích với dịch B(Bicarbonat) theo đúng khuyến cáo và hướng dẫn của nhà sản xuất.</p> <p>Tiêu chuẩn: ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>
18	2.2	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (Bicarbonat)	Can 10 lít	<p>Mỗi 10 lít dung dịch đậm đặc tối thiểu chứa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Natri bicarbonat: 840,0 g - Dinatri edetat.2H₂O: 0,5 g - Nước tinh khiết vừa đủ 10 lít <p>Sử dụng tương thích với dịch A(Acid) theo đúng khuyến cáo và hướng dẫn của nhà sản xuất.</p>

				Tiêu chuẩn: ISO 13485:2016 hoặc tương đương.
III	PP2600182478: Phần III.Vật tư thăm dò chức năng: 13 mặt hàng			
19	3.1	Ngáng miệng	Cái/túi	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu tối thiểu bằng PP/PE. Dùng cho người lớn/trẻ em có hoặc không có dây đeo. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.
20	3.2	Kìm sinh thiết một lần	Cái/túi	<ul style="list-style-type: none"> - Thiết kế ngàm có độ mở 90 độ. - Thân kìm tối thiểu làm bằng thép không gỉ, các loại: có vỏ bọc/không có vỏ bọc, có kim/không có kim. - Hình dạng ngàm: Hình oval/hình răng cưa. - Thiết kế ngàm đường kính ngoài: 1,8mm, 2,4mm. - Chiều dài làm việc các cỡ tối thiểu: 600mm, 1200mm, 1600mm, 1800mm, 2300mm. - Đường kính kênh làm việc: 2,0mm, 2,8mm. - Tay cầm tối thiểu bằng nhựa, có kết nối với đầu kìm bằng dây kéo thép. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, EU, FDA hoặc tương đương.
21	3.3	Kìm sinh thiết nóng	Cái/túi	<ul style="list-style-type: none"> - Kìm sinh thiết nóng đa chức năng giúp loại bỏ các polyp không cuống ở trạng thái kích hoạt dòng điện và được sử dụng như cầm máu, có lớp phủ cách nhiệt ngăn dòng điện tiếp xúc với mô; ngoài chất liệu tối thiểu thép không gỉ dùng trong y tế. - Đường kính ngoài: 2,4 mm - Đường kính kênh làm việc: 2,8 mm. - Chiều dài làm việc các cỡ tối thiểu: 1200mm, 1600mm, 2300mm. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.
22	3.4	Kẹp cầm máu dùng 1 lần	Cái/túi	<ul style="list-style-type: none"> - Thiết kế góc mở ngàm lớn. - Cho phép điều chỉnh đóng mở clip nhiều lần trước khi tiến hành thủ thuật. - Chất liệu tối thiểu bằng thép không gỉ, tay cầm tối thiểu bằng nhựa. - Xoay: 360 độ. - Độ mở ngàm: 12mm, 15mm. - Chiều dài làm việc các cỡ tối thiểu: 1650mm, 1950mm, 2300mm

				<ul style="list-style-type: none"> - Góc mở: 135 độ. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, FDA hoặc tương đương
23	3.5	Kim tiêm cầm máu	Cái/túi	<ul style="list-style-type: none"> - Vỏ ống ngoài bằng chất liệu tối thiểu PTFE, thiết kế đầu tip kim sắc giúp cắt chính xác, thiết kế tay cầm cơ thái học điều khiển dịch chuyển kim dễ dàng. - Đường kính ngoài catheter: 2,4 mm - Cỡ kim các loại: 21G, 23G, 25G - Chiều dài kim: 4mm/6mm. - Chiều dài làm việc các cỡ tối thiểu: 2300mm/2000mm/1800mm/1200mm - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, EU hoặc tương đương
24	3.6	Thùng lọng cắt polyp dùng một lần	Cái/túi	<ul style="list-style-type: none"> - Thiết kế xoay 360 độ. - Dây thép bện giúp gia tăng diện tích tiếp xúc với mô, đảm bảo hiệu quả đông máu và cắt an toàn. - Tay cầm dễ xoay bằng một tay, dễ dàng thao tác. - Đa dạng hình dạng vòng (loop): Hình oval/hình bán nguyệt/hình lục giác. - Đường kính ngoài: 1,8mm, 2,4mm; - Độ mở vòng (loop) các cỡ: 10mm, 15mm, 22mm, 25mm, 32mm; - Chiều dài vòng (loop) khi mở các cỡ tối thiểu: 12mm, 15mm, 18mm, 20mm, 30mm, 32mm, 35mm, 38mm, 39mm, 47mm, 52mm. - Chiều dài làm việc các cỡ tối thiểu: 1600mm, 1800mm, 2400mm. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, FDA hoặc tương đương
25	3.7	Dây dẫn hướng sử dụng một lần	Cái/túi	<ul style="list-style-type: none"> - Hình dạng đầu cuối: Dạng đầu thẳng. - Được tối thiểu làm bằng hợp kim Niken-Titan - Chiều dài làm việc tối thiểu: 4500mm - Chiều dài lớp phủ ưa nước (hydrophic): 70 mm - Đường kính ngoài tối đa: 0,63 mm (cho loại 0,025") hoặc 0,74mm (cho loại 0,029") - Có đoạn đánh dấu cản quang

				<ul style="list-style-type: none"> - Chiều dài đoạn đánh dấu màu xanh: 20 mm - Chiều dài đoạn đánh dấu (dấu X): 310 mm. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.
26	3.8	Dao cắt cơ vòng	Cái/túi	<ul style="list-style-type: none"> - Đường kính phần chèn tối đa: 2,5mm - Chiều dài làm việc tối thiểu: 1700mm - Đường kính đầu cuối: 4,5 Fr - Chiều dài phần đầu cuối: 7mm - Chiều dài dao cắt: 25mm - Tương thích với dây dẫn hướng: 0,89mm (0,035inch) - Dao thiết kế hình vòng cung, đoạn đầu thuôn dài và có đánh dấu cảnh quang, đánh dấu màu sắc hoặc tương đương cho "vị trí cắt tốt nhất", có phần kết nối với ống soi (C-Hook). - Dao có tối thiểu 3 kênh riêng biệt: Cho dao, cho dây dẫn và cho kênh bơm cảnh quang. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.
27	3.9	Rọ lấy sỏi dùng một lần	Cái/túi	<ul style="list-style-type: none"> - Kênh dụng cụ tối thiểu: 2,8mm - Đường kính tối đa đoạn trượt: 2,4mm - Chiều dài làm việc tối thiểu: 1900mm - Đường kính cửa rọ tối thiểu: 20mm. - Thiết kế rọ 4 dây hoặc 8 dây, đầu rọ hình viên đạn, tương thích với tay cầm tán sỏi cấp cứu, có kênh bơm tưới rửa/thuốc cảnh quang, có phần kết nối với ống soi (C-hook), có đánh dấu (V-Marking) trên thân dụng cụ. - Loại xoay được. - Cổng bơm chất cảnh quang góc 90 độ. - Rọ được làm tối thiểu bằng silicon giúp đóng mở rọ được trơn tru. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.

28	3.10	Bộ đầu thắt tĩnh mạch thực quản	Bộ/túi	<ul style="list-style-type: none"> - Bao gồm tối thiểu: 01 tay cầm, 01 ống thông kéo dây, 01 adapter tưới làm từ polyurethane PU, 01 đầu thắt làm từ nhựa polycarbonate trong suốt có 7 vòng thắt được làm tối thiểu từ cao su tự nhiên và dây tri-gơ làm tối thiểu từ sợi polyethylene 0,2mm. - Đường kính kênh phụ kiện tối thiểu: 2,8mm. - Đường kính ống soi tương thích từ 8,6mm đến 13mm. - Chiều dài dây thắt: 150cm. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.
29	3.11	Đầu thắt tĩnh mạch thực quản	Cái/túi	<ul style="list-style-type: none"> - Đầu thắt tối thiểu làm từ nhựa polycarbonate trong suốt có 7 vòng thắt được làm tối thiểu từ cao su tự nhiên và dây tri-gơ làm tối thiểu từ sợi polyethylene 0,2mm. - Đường kính kênh phụ kiện tối thiểu: 2,8mm. - Đường kính ống soi tương thích từ 8,6mm đến 13mm. - Chiều dài dây thắt: 150cm. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.
30	3.12	Bóng kéo sợi 3 kênh dùng một lần	Cái/túi	<ul style="list-style-type: none"> - Có 2 dải cản quang ở đầu và cuối bóng. - Có 3 kênh (kênh dây dẫn hướng, kênh bơm bóng và kênh bơm dung dịch cản quang). - Chất liệu bóng tối thiểu: Cao su latex. - Đường kính bơm bóng: 8,5, 11,5 và 15mm hoặc 15, 18 và 20mm - Chiều dài làm việc tối thiểu: 1900mm. - Đường kính vỏ ngoài đầu cuối: 5,5Fr. - Đường kính vỏ ngoài phần gần cuối: 7Fr. - Tối thiểu có đánh dấu ở cuối dụng cụ (V-making), có phần kết nối với ống soi (C-hook) - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.
31	3.13	Dao cắt hút niêm mạc	Cái/túi	<ul style="list-style-type: none"> - Có chức năng tối thiểu: Đánh dấu, tiêm nâng bổ sung, bơm tia nước, cắt biên, cắt tách, cầm máu. - Chiều dài đầu dao khi đẩy ra: 2,0mm - Chiều dài đầu dao khi rút vào: 0,5mm

				<ul style="list-style-type: none"> - Đường kính đĩa kim loại cầm máu: 0,3mm - Chiều dài dao: 1,8m, 2,2m - Tương thích với dây soi đường kính kênh chuyên nghiệp 2,8mm trở lên - Bề rộng thân dao: 2,7mm - Tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương.
--	--	--	--	--

*** Ghi chú:**

- Tên hàng hóa, yêu cầu kỹ thuật, quy cách chỉ mang tính tham khảo, nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn.

- Yêu cầu thông số kỹ thuật trên là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu, nhãn hiệu, catalô của một sản phẩm cụ thể, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chi tiết chỉ mang tính tham khảo, minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật của hàng hóa, 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 của nhà thầu nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng "tương đương" hoặc "ưu việt" hơn hẳn so với yêu cầu tối thiểu.

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 mặt kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ
- (3) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.
- (4) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.
- (5) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng
- (6) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.
- (7) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo
- (8) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất

(9) Các yếu tố tương đương khác

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.

1.3. Các yêu cầu khác:

- E-HSDT đính kèm file Excel/file Word Bảng so sánh đáp ứng yêu cầu kỹ thuật thể hiện các nội dung đáp ứng kỹ thuật của E-HSDT so với yêu cầu của E-HSMT và tối thiểu các thông tin sau của hàng hóa chào thầu (Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác giữa file Excel/file Word và file scan nhà thầu cung cấp):

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu của E-HSMT		Đáp ứng của nhà thầu							Các tiêu chuẩn đáp ứng (ISO 13485; CE; FDA...)	Mã VTYT dùng chung theo 5086 (nếu có)	Tên thương mại theo QĐ 5086 (Nếu có)
		Yêu cầu kỹ thuật	Quy cách	Tên thương mại	Thông số kỹ thuật chào thầu	Model/ký mã hiệu	Hãng sản xuất và Hãng chủ sở hữu (trường hợp chủ sở hữu không phải hãng sản xuất)	Xuất xứ	Quy cách	Số lưu hành của hàng hóa			
1													
2													
3													
...													
n													

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

- Việc kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa trước khi bàn giao được tiến hành tại địa điểm bàn giao hàng hóa.

- Chủ đầu tư có thể yêu cầu Nhà thầu tiến hành kiểm tra ngoài hợp đồng nhưng cần thiết để khẳng định hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật, hiệu suất đáp ứng yêu cầu của hợp đồng, với điều kiện là các chi phí hợp lý để tiến hành thử nghiệm, kiểm tra đó được cộng thêm vào giá hợp đồng. Trường hợp thử nghiệm, kiểm tra làm chậm tiến độ sản xuất và/hoặc tiến độ thực hiện các nghĩa vụ khác của Nhà thầu theo hợp đồng, Chủ đầu tư sẽ xem xét điều chỉnh ngày giao hàng, ngày hoàn thành dịch vụ liên quan và các nghĩa vụ khác bị ảnh hưởng.

- Chủ đầu tư có quyền từ chối bất kỳ hàng hóa, bộ phận hàng hóa nào không đáp ứng yêu cầu trong các buổi kiểm tra, thử nghiệm hoặc không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng. Nhà thầu phải thay thế bằng hàng hóa, bộ phận hàng hóa khác hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để phù hợp với các đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng và phải chịu tất cả chi phí liên quan đến việc thay thế hoặc điều chỉnh này. Sau đó Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra, thử nghiệm lại và chịu tất cả chi phí phát sinh, đồng thời thông báo cho Chủ đầu tư theo quy định.

- Chủ đầu tư sẽ tiến hành kiểm tra giám sát, tối thiểu theo các nội dung sau:

1. Kiểm tra các chứng từ của hàng hóa: *(trong trường hợp bàn giao hàng hóa lần đầu; những lần tiếp theo nhà thầu có thể không cần cung cấp nếu hàng hóa bàn giao vẫn thuộc lô hàng hóa đã giao)*, cụ thể:

+ Các chứng từ nhập khẩu bao gồm: Tờ khai hải quan, Bill vận tải, Packing list hàng hóa, invoice: 02 bản sao của đơn vị nhập khẩu.

+ Giấy chứng nhận xuất xứ (CO) do Phòng thương mại và công nghiệp hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu cấp: 02 bản sao có chứng thực và dịch thuật có chứng thực. Nếu là nước xuất khẩu cấp phải ghi rõ nước sản xuất

+ Giấy chứng nhận chất lượng hàng hóa của nhà sản xuất hoặc đại lý ủy quyền hợp pháp cho lô hàng giao cho bên mua (CQ) hoặc Giấy chứng nhận phân tích (COA C/A): Bản gốc hoặc 02 bản sao có chứng thực và dịch thuật có chứng thực.

+ Nếu hàng hóa sản xuất trong nước hoặc gia công trong nước hoặc hàng thương mại xuất xứ tại Việt Nam: Nhà thầu cung cấp phiếu xuất xưởng hoặc giấy chứng nhận nguồn gốc xuất xứ và chứng nhận chất lượng hàng hóa của nhà sản xuất: (bản gốc hoặc bản sao y công chứng).

* Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B phải có Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế còn hiệu lực do cơ quan có thẩm quyền cấp.

* Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D phải có Sổ lưu hành đối với thiết bị y tế còn hiệu lực do Bộ Y tế cấp và Bản phân loại Trang thiết bị y tế.

+ Các chứng từ khác có liên quan...

Các văn bản trên (nếu là tiếng nước ngoài) phải kèm bản dịch công chứng sang tiếng Việt;

2. Kiểm tra tình trạng vận chuyển, đóng gói nguyên vẹn, đồng bộ của hàng hóa tại địa điểm giao hàng. Nếu phát hiện hư hỏng thì lập biên bản hiện trường báo cáo chủ đầu tư.

3. Kiểm tra chất lượng và số lượng hàng hóa trước khi bàn giao

4. Kiểm tra và bàn giao cho bên sử dụng: catalog, hướng dẫn sử dụng, hồ sơ kỹ thuật, chứng từ liên quan.