

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 lọc thận HDF – Online phục vụ hoạt động chuyên môn tại Trung tâm Y tế Hải Dương.
- Tên gói thầu: Gói số 3: Mua sắm máy lọc thận HDF - Online phục vụ hoạt động chuyên môn tại Trung tâm Y tế Hải Dương
- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Hải Dương
- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế Hải Dương
- 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: Nguồn Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp 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: 06 tháng

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-	Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp	Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá (trích dẫn cụ thể tới Trang... của	

		HSMT	ứng từng mục)	Catalog/Tài liệu kỹ thuật và Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSMT) (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: $1920 \times 1080p$ ”
		<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:

A. YÊU CẦU CHUNG
Môi trường hoạt động - Nhiệt độ tối đa: $\geq 35^{\circ}\text{C}$

- Độ ẩm tối đa: $\geq 80 \%$
<u>Nguồn điện</u> - Điện áp nguồn cấp: Phù hợp với điện áp tại Việt Nam - Công suất tiêu thụ: $\leq 2.500 \text{ VA (AC 220/230 V)}$ $\leq 1.650 \text{ VA (AC 110 V)}$
<u>Loại bảo vệ</u> - Loại bảo vệ chống rò điện: Class I, Type B hoặc tương đương - Loại bảo vệ chống nước: IPX1 hoặc tương đương
B. YÊU CẦU CẤU HÌNH
Máy thận nhân tạo kèm phụ kiện tiêu chuẩn, tối thiểu bao gồm: Máy chính: Máy thận nhân tạo : 01 máy - Các phụ kiện kèm theo: + Bộ dây nối với dịch lọc A và B : 01 bộ + Bộ dây nối với hệ thống nước RO : 01 bộ + Bộ dây nối với hệ thống nước thải: 01 bộ + Cọc đỡ dịch mồi : 01 bộ + Giá đỡ quả lọc : 01 bộ + Que hút hoá chất tẩy trùng : 01 bộ + Quả lọc dịch siêu tinh khiết : 02 quả - Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt : 01 bộ
C. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT
1. <u>Lưu lượng dịch lọc</u> 100 - 800 mL/phút, bước cài đặt: 100 mL/phút Độ chính xác: 0 – 10 % so với giá trị cài đặt
2. <u>Hệ thống loại bỏ khí trong đường dịch</u> Phương pháp tách khí chân không Máy tự động loại bỏ khí trên đường dịch lọc trong suốt quá trình máy hoạt động
3. <u>Kiểm soát siêu lọc</u> Phương pháp kiểm soát siêu lọc: Kiểm soát thể tích bằng bơm piston Dải cài đặt: 0.00, 0.10 – 5.00 L/h Bước cài đặt: 0.01 L/h Độ chính xác: $\pm 30 \text{ g/h}$
4. <u>Kiểm soát nhiệt độ</u> Dải cài đặt: 33.0 – 39.0°C Bước cài đặt: 0.1°C Độ ổn định: giá trị cài đặt $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ hoặc nhỏ hơn
5. <u>Kiểm soát độ dẫn điện (dịch lọc Bicarbonate)</u> - Phương pháp trộn dịch: Dịch A được trộn theo phương pháp định lượng bằng bơm piston.

Dịch B được kiểm soát hồi tiếp bằng bơm piston. - Dải đầu vào nước(W) + B (nồng độ điện giải Na⁺): 24 – 70 mmol/L, Bước điều chỉnh: 1 mmol/L - Dải đầu vào nước(W) + A + B (Nồng độ điện giải Na⁺): 125 – 165 mmol/L Bước điều chỉnh: 1 mmol/L Độ ổn định: ≤ 0.30 mS/cm
6. <u>Kiểm soát độ dẫn điện (dịch lọc Acetate)</u> Phương pháp trộn dịch: Dịch A được trộn theo phương pháp định lượng bằng bơm piston. Dải đầu vào (nồng độ điện giải Na⁺): 125 – 165 mmol/L, với 1 mmol/L mỗi bước chỉnh Dải hiệu chỉnh của dịch: -10 đến +10, bước điều chỉnh 0.5 Độ ổn định: ≤ 0.30 mS/cm
7. <u>Rửa máy</u>
7.1. <u>Khử trùng bằng hóa chất (Javel)</u> - Dải cài đặt: Nồng độ hóa chất gốc (đầu vào): 1 – 12 %, (bước điều chỉnh: 0,1 %) Nồng độ hóa chất sau pha loãng: 0,01 đến 0.2% (bước điều chỉnh: 0,01%) - Thời gian: 30 – 120 phút, Thời gian rửa trước 7 phút (cố định) Thời gian rửa cuối: 14 – 60 phút (bước điều chỉnh: ≤ 1 phút) Thời gian ngâm: 0 – 931 phút (bước điều chỉnh: ≤ 1 phút) Nhiệt T1: OFF, 30 – 40⁰C (bước điều chỉnh: $\leq 1^{\circ}\text{C}$) Bảo vệ chống ăn mòn: Nồng độ hóa chất gốc: $\leq 6\%$ Hóa chất sau khi pha loãng/thời gian $\leq 0.1\%$ Thời gian tiếp xúc ≤ 1 giờ $\leq 0.03\%$ /Thời gian tiếp xúc ≤ 24 giờ
7.2. <u>Khử trùng bằng Axit Peracetic</u> - Dải cài đặt: Nồng độ hóa chất gốc (đầu vào): 1 – 12 %, (bước điều chỉnh: 0,1 %) Nồng độ hóa chất sau pha loãng: 0.01 đến 0.2 % (bước điều chỉnh: 0,01%) - Thời gian: 30 – 120 phút, Thời gian rửa trước 7 phút (cố định) Thời gian rửa cuối: 14 – 60 phút (bước điều chỉnh: ≤ 1 phút) Thời gian ngâm: 0 – 931 phút (bước điều chỉnh: ≤ 1 phút) Nhiệt T1: OFF, 30 – 40⁰C (bước điều chỉnh: $\leq 1^{\circ}\text{C}$) - Bảo vệ chống ăn mòn: Nồng độ hóa chất gốc: $\leq 6\%$ Hóa chất sau khi pha loãng/thời gian $\leq 0.02\%$ Thời gian tiếp xúc ≤ 1 giờ $\leq 0.01\%$ /Thời gian tiếp xúc ≤ 24 giờ

7.3 Khử trùng nóng (bằng Axit citric)

- Dải cài đặt:

Nồng độ hóa chất gốc (đầu vào): 30 – 50 %, (bước điều chỉnh: 1 %)

Nồng độ hóa chất sau pha loãng: 0.1 đến 1.0% (bước điều chỉnh: 0,1%)

- Thời gian: 40 – 60 phút (bước điều chỉnh: 1 phút)

Thời gian rửa trước 7 phút (cố định)

Thời gian rửa cuối: 9 phút (cố định)

Nhiệt độ T2: 96⁰C (cố định)

- Bảo vệ chống ăn mòn:

Nồng độ hóa chất gốc: ≤ 50%

Hóa chất sau khi pha loãng: ≤ 1%

7.4 Tẩy cặn Canxi (bằng axit acetic)

- Dải cài đặt:

Nồng độ hóa chất gốc (đầu vào): 30 – 70 %, (bước điều chỉnh: 0,1 %)

Nồng độ hóa chất sau pha loãng: 1 đến 5% (bước điều chỉnh: ≤ 1%)

- Thời gian:

Thời gian tổng: 30 – 120 phút (bước điều chỉnh: ≤ 1 phút)

Thời gian rửa trước 7 phút (cố định)

Thời gian rửa cuối: 12 – 60 phút (bước điều chỉnh: ≤ 1 phút)

Nhiệt T1: OFF, 30 – 40⁰C (bước điều chỉnh: ≤ 1⁰C)

- Bảo vệ chống ăn mòn:

Nồng độ hóa chất gốc: ≤ 50%

Hóa chất sau khi pha loãng/thời gian ≤ 2% / Thời gian tiếp xúc ≤ 1 giờ

7.5 Rửa nước nóng

Dải cài đặt:

Thời gian: 40 – 60 phút (bước điều chỉnh: ≤ 1 phút)

Thời gian rửa trước 7 phút (cố định)

Thời gian rửa cuối: 9 phút (cố định)

Nhiệt độ T2 cố định: 96⁰C (cố định)

7.6 Rửa nước

Dải cài đặt: 5 – 120 phút (bước điều chỉnh: ≤ 1 phút)

7.7 IHR (Rửa nóng kết hợp):

Dải cài đặt: Thời gian 30 – 200 phút (bước điều chỉnh: ≤ 1 phút)

Nhiệt độ T2: 96⁰C (cố định)

Nhiệt độ nước cấp: 85 – 90 ⁰C

8. Bơm máu

- Loại bơm máu:

Bơm 2 trục lăn (loại nhu động, khớp mềm – Khi chuyển đổi dây máu không cần điều chỉnh phần cơ khí của máy)

- Dải lưu lượng máu:

Kích cỡ ống $\phi 6.35 \times \phi 9.75$ mm: 0, 10 – 400 mL/ phút Kích cỡ ống $\phi 8.00 \times \phi 12.00$ mm: 0, 10 – 600 mL/ phút Độ chính xác lưu lượng: giá trị cài đặt $\pm 10\%$
9. <u>Bơm dịch bù (Bơm phụ - sử dụng cho Online HDF)</u> Loại bơm dịch: Bơm 2 trục lần (<i>loại nhu động, khớp mềm – Khi chuyển đổi dây máu không cần điều chỉnh phần cơ khí của máy</i>) Dải lưu lượng: Kích cỡ ống: $\phi 6.35 \times \phi 9.75$ mm: 0, 10 – 300 mL/ phút Kích cỡ ống: ống $\phi 8.00 \times \phi 12.00$ mm: 0, 10 – 500 mL/ phút Độ chính xác lưu lượng: $\pm 10\%$
10. <u>Bơm Heparin</u> Kích cỡ xi lanh: 10, 20, 30 mL Lưu lượng truyền: $0.0 - \geq 20.0$ mL/giờ Độ chính xác độ chính xác: $\pm 10\%$ Truyền nhanh (Bolus): Sử dụng xi lanh 10 mL: khoảng 550 mL/giờ Sử dụng xi lanh 20 mL: khoảng 900 mL/giờ Sử dụng xi lanh 30 mL: khoảng 1200 mL/giờ
11. <u>Tự động mỗi màng / tự động trả máu</u> Máy sẽ thực hiện việc mỗi màng lọc, dây dẫn máu và dây dẫn dịch bù và trả máu về bệnh nhân hoàn toàn tự động thông qua thao tác trên màn hình tay chạm
II. CÁC THIẾT BỊ AN TOÀN
1. <u>Kiểm soát áp lực tĩnh mạch</u> Dải đo: -500 đến +500 mmHg Sai số: ± 10 mmHg
2. <u>Kiểm soát áp lực động mạch</u> Dải đo: -500 đến +500 mmHg Sai số: ± 10 mmHg
3. <u>Áp lực xuyên màng (TMP)</u> Hiển thị dạng biểu đồ thanh và hiển thị kỹ thuật số. Biểu đồ thanh: -100 đến +300 mmHg (Mặc định) -100 đến +500 mmHg Kỹ thuật số: -500 đến +500 mmHg
4. <u>Kẹp đường về tĩnh mạch</u> Chức năng: khóa đường máu về ở tĩnh mạch, loại thường mở.
5. <u>Phát hiện bọt khí</u> Loại cảm biến: cảm biến siêu âm Dây máu tương thích: $\Phi 3.3 \times \Phi 5.6 \pm 0.1$ mm

$\Phi 4.4 \times \Phi 6.6 \pm 0.1 \text{ mm}$ $\Phi 4.6 \times \Phi 6.8 \pm 0.1 \text{ mm}$ Cài đặt báo động: 10 μL với bọt khí đơn, 0.3 μL với chùm bọt khí tại tốc độ máu 200 ml/phút, nhiệt độ 37°C.
6. <u>Phát hiện rò rỉ máu</u> Loại cảm biến: cảm biến quang (phương pháp truyền hồng ngoại) Độ chính xác: $\pm 100 \text{ ppm}$ Dải cài đặt: 50 – 500 ppm, bước cài đặt: 10 ppm Điểm phát hiện: mặc định là 260 ppm, Ht 32%
7. <u>Giám sát nhiệt độ</u> Loại cảm biến: cảm biến nhiệt điện trở Cài đặt báo động: Lớn nhất 37 – 40°C(bước điều chỉnh 0.1°C) Nhỏ nhất 29 – 36°C(bước điều chỉnh 0.1°C) Độ chính xác phép đo: $\pm 0.8^\circ\text{C}$
8. <u>Giám sát độ dẫn điện</u> Phép đo: Loại AC 2 điện cực Độ chính xác phép đo: CD1 $\pm 2\%$ giá trị hiển thị CD2 $\pm 2\%$ giá trị hiển thị CD3 $\pm 2\%$ giá trị hiển thị Cài đặt báo động: Dải cài đặt ± 2 đến $\pm 9\%$
9. <u>Còi báo động và đèn báo</u> Khi phát hiện lỗi, máy sẽ báo động bằng âm thanh, đèn màu đỏ sẽ nhấp nháy và hiển thị thông tin chi tiết lỗi
10. <u>Chức năng kiểm tra và tự chuẩn đoán.</u> Thực hiện kiểm tra lúc máy khởi động và trước khi điều trị Thực hiện giám sát cảm biến áp lực động mạch và tĩnh mạch trong khi điều trị Phát hiện rò rỉ hoặc rách màng lọc Endotoxin (CF) bằng áp lực âm sử dụng bơm siêu lọc.
III. CÁC CHỨC NĂNG CỦA MÁY Các chế độ điều trị linh hoạt: HD, HDF, HF, SLED Thẩm phân Acetate và thẩm phân Bicarbonate Siêu lọc ngắt quãng ISO-UF Thẩm phân 1 kim 1 bơm máu Biểu đồ siêu lọc UF-profile Biểu đồ dịch lọc Chức năng CTS (Loại bỏ dịch môi trong dây quả trước khi bắt đầu điều trị) Kt/V tìm liều lọc máu Màn hình cảm ứng màu $\geq 10 \text{ inch}$
IV. CÁC THÔNG SỐ HIỂN THỊ CHÍNH 1. Thể tích siêu lọc: 0.00 – 20.00 L

2. Tổng lượng siêu lọc: 0.00 – 20.00 L
3. Tốc độ siêu lọc: 0.00 – 20.00 L
4. Thời gian siêu lọc còn lại: 0:00 – 24:00 giờ
5. Thời gian điều trị còn lại: 0:00 – 24:00 giờ
6. Thể tích dịch bù: 0.00 – 720.0 L
7. Tổng lượng dịch bù: 0.00 – 720.0 L
8. Tốc độ dịch bù: 10 – 500 ml/ phút
9. Áp lực tĩnh mạch: Hiển thị dạng biểu đồ thanh và kỹ thuật số. Dải hiển thị biểu đồ thanh có thể chuyển trong phần mềm.
 Hiển thị biểu đồ thanh: -100 đến +300 mmHg (Mặc định)
 -100 đến +500 mmHg
 Hiển thị kỹ thuật số: -500 đến +500 mmHg.
10. Áp lực động mạch hoặc áp lực đầu vào quả lọc: Hiển thị dạng biểu đồ thanh và kỹ thuật số. Dải hiển thị biểu đồ thanh có thể chuyển trong phần mềm.
 Hiển thị biểu đồ thanh: -300 đến +100 mmHg(Mặc định)
 -300 đến +300 mmHg
 -300 đến +600 mmHg
 Hiển thị kỹ thuật số: -500 đến +500 mmHg
11. Áp lực xuyên màng: Hiển thị dạng biểu đồ thanh và kỹ thuật số. Dải hiển thị biểu đồ thanh có thể chuyển trong phần mềm.
 Hiển thị biểu đồ thanh: -100 đến +300 mmHg(Mặc định)
 -100 đến +500 mmHg
 Hiển thị kỹ thuật số: -500 đến +500 mmHg
12. Áp lực dịch lọc: Hiển thị dạng biểu đồ thanh và kỹ thuật số. Dải hiển thị biểu đồ thanh có thể chuyển trong phần mềm.
 Hiển thị biểu đồ thanh: -500 đến +500 mmHg(Mặc định)
 -300 đến +300 mmHg
 Hiển thị kỹ thuật số: -650 đến +650 mmHg
13. Nhiệt độ dịch lọc: 0.0 – 99.9 °C
14. Độ dẫn điện dịch lọc: Hiển thị kỹ thuật số. Giá trị bù nhiệt dựa trên nhiệt độ tham chiếu là 25 °C được hiển thị. 0.0, 3.0 – 20 mS/cm.
15. Độ dẫn điện dịch B: Hiển thị kỹ thuật số. Giá trị bù nhiệt dựa trên nhiệt độ tham chiếu là 25 °C được hiển thị. 0.0, 3.0 – 10 mS/cm.
16. Lưu lượng bơm Heparin: Hiển thị số 0.0 – 20 ml/ giờ.
 Hiển thị cả tổng lượng truyền nhanh và truyền tấn công.
17. Lưu lượng bơm máu: Hiển thị số 0, 10 – 600 ml/ phút.
18. Lưu lượng dịch lọc: Hiển thị số 100 – 800 ml/ phút.
19. Hiển thị ngôn ngữ: tối thiểu Tiếng Anh, Tiếng Trung

IV. CÁC CHỨC NĂNG TÙY CHỌN

1. Bộ đo huyết áp tự động

2. <u>Bộ nút nhấn điều khiển đo BPM</u> Một nút bấm điều khiển để bắt đầu đo và kết thúc đo huyết áp tự động.
3. <u>Màng lọc dịch siêu sạch (CF)</u>
4. <u>Bộ kiểm tra rò rỉ màng lọc CF</u> Phát hiện rò rỉ của bộ lọc trong CF. Kiểm tra bằng cách bơm UF tạo áp lực âm trong suốt quá trình khởi động kiểm tra máy
5. <u>Dịch bột B-cartridge</u> Dùng cho hòa dịch B – dịch bột Bicarbonate. Thẻ tích hút dịch B được hiệu chỉnh bằng việc thay đổi tỷ lệ của bơm Hicera và được kiểm soát phản hồi từ dữ liệu điện giải liên quan.
6. <u>Hệ thống dịch trung tâm (2 cổng cho dịch A / 1 cổng cho dịch A và 1 cổng cho dịch B)</u> Cổng kết nối với hệ thống dịch trung tâm A và B. Dịch từ bình chứa dịch thẩm phân A và B thông qua cổng này.
7. <u>Bộ trao đổi nhiệt</u> Dịch lọc đã sử dụng sẽ tiếp xúc không trực tiếp với nguồn nước cấp trước khi gia nhiệt thông qua bộ trao đổi nhiệt làm cho nhiệt độ nước cấp tăng lên, điều này làm cho tải trọng của bộ nung nhiệt giảm xuống giúp tiết kiệm năng lượng.
8. <u>Môi màng tự động / trả máu tự động (sử dụng nước muối hoặc dịch lọc trực tiếp)</u> Máy thực hiện hoàn toàn tự động quá trình môi màng lọc/bộ dây dẫn máu và dây dịch bù (thao tác được thực hiện thông qua màn hình chạm của máy). Máy thực hiện hoàn toàn tự động quá trình trả máu về người bệnh (thao tác được thực hiện thông qua màn hình chạm của máy).
<u>ONLINE - HDF</u> Điều trị siêu lọc trực tiếp Online HDF, các chế độ điều trị Online HDF pha loãng(bù dịch) trước màng lọc và pha loãng(bù dịch) sau màng lọc.
10. <u>Chức năng bù tự động</u> Mục đích chống lại cô đặc máu(tắc màng), chức năng này thay đổi tốc độ bơm dịch bù theo tốc độ bơm máu. Dùng cho cả HDF, HF pha loãng trước màng và pha loãng sau màng.
11. <u>Chức năng bơm dịch bù hoạt động 1 chạm</u> Chức năng này cung cấp lượng dịch bù khẩn cấp nếu bệnh nhân bị tụt huyết áp trong quá trình điều trị mà không dừng bơm máu. Dùng cho cả HDF, HF pha loãng trước và sau màng. Tổng lượng truyền này đều được tính toán và hiện thị trên máy.
12. <u>Cổng thải</u> Dùng để thải dịch môi dây quả thông qua đường thủy lực bên trong máy.
13. <u>Mạng bên ngoài</u> Kết nối máy với mạng LAN bên ngoài.
14. <u>Bộ nút bấm gọi y tá</u> Dùng một nút bấm điều khiển đèn báo kết hợp âm thanh cảnh báo

15. Giá đỡ dịch lọc

Giá đỡ có bánh xe dùng để bình dịch A và B. Nó được gắn ở mặt trước của máy và có thể xoay cùng với máy.

16. Khay cho hóa chất khử trùng

Khay dùng để cố định bình hóa chất diệt trùng và rửa máy. Nó được gắn ở mặt bên phải của máy.

17. Cơ chế điều chỉnh mức chất lỏng bằng tay (tại bầu máu động mạch và tĩnh mạch)

Chức năng này cho phép điều chỉnh mức chất lỏng trong bầu động mạch và tĩnh mạch thông qua màn hình chạm của máy.

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

- Thời gian giao hàng: ≤ 06 tháng
- 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: theo tiêu chuẩn của Nhà sản xuất nhưng tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu hàng hóa.
- 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 Hải Dương 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.