

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

- Tên gói thầu: MSTB13: Cung cấp, lắp đặt thiết bị y tế theo chuyên khoa

- Tên Dự toán: Mua sắm thiết bị y tế của Bệnh viện Quân y 103 từ nguồn kết dư quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế quân nhân giai đoạn 2019-2023.

- Nguồn vốn: Kết dư quỹ khám bệnh, chữa bệnh BHYT quân nhân giai đoạn 2019-2023.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Quân y 103.

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Quân y 103.

Địa chỉ: Số 261 đường Phùng Hưng, phường Hà Đông, TP. Hà Nội.

- 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.

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Tháng 6/2026.

- Loại hợp đồng: Trọn gói.

- Thời gian thực hiện gói thầu: 180 ngày

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với hàng hóa thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu, cụ thể:

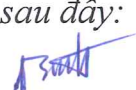
a) Yêu cầu về kỹ thuật chung:

- Nhà thầu cam kết thực hiện việc cung cấp, lắp đặt, đào tạo, chuyển giao công nghệ đảm bảo hệ thống hoạt động bình thường theo đúng tính năng kỹ thuật và được kiểm tra hoạt động trước khi bàn giao.

b) Yêu cầu về kỹ thuật chi tiết:

Yêu cầu thông số 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; nhà thầu có thể chào thầu thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn. Nhà thầu có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu để chứng minh thông số kỹ thuật nhà thầu chào là tương đương hoặc tốt hơn. Trường hợp nhà thầu không có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu chứng minh thì bên mời thầu sẽ đánh giá theo đúng tài liệu kỹ thuật trong E-HSDT của nhà thầu đã chào.

Tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ liên quan. Hàng hóa, dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:


1. Máy Xquang C-Arm

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
I	YÊU CẦU CHUNG
	Thiết bị được sản xuất năm 2026 trở về sau, máy mới 100%.
	Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương
	Nguồn điện sử dụng: Phù hợp với mạng lưới điện Việt Nam
II	YÊU CẦU CẤU HÌNH CUNG CẤP
	Tủ phát cao thế: 01 cái
	Bóng phát tia: 01 cái
	Cánh tay chữ C: 01 cái
	Tấm cảm biến phẳng : 01 cái
	Màn hình hiển thị: 01 cái
	Màn hình điều khiển: 01 cái
	Máy in nhiệt: 01 cái
	Áo chì, kính chì, cổ chì: 02 bộ
	Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 bộ
III	YÊU CẦU KỸ THUẬT CHI TIẾT
1	Tủ phát cao thế
	Công suất: ≥ 2.5 kW
	Mức điện áp cao nhất: ≥ 110 kVp
	Cường độ dòng điện ở chế độ chiếu mức cao liên tục tối đa: ≥ 12 mA
	Cường độ dòng điện ở chế độ chiếu xung mức cao tối đa: ≥ 25 mA
	Cường độ dòng điện ở chế độ chụp kỹ thuật số tối đa: ≥ 20 mA
2	Bóng phát tia
	Số tiêu điểm: ≥ 2
	Khả năng trữ nhiệt của anode: ≥ 75.000 HU
	Khả năng làm mát của anode: ≥ 35.000 HU/phút
3	Cánh tay chữ C
	Khoảng cách từ nguồn tới ảnh: ≥ 90 cm
	Khoảng cách từ bóng đến đầu thu: ≥ 75 cm
	Chiều sâu cánh tay C: ≥ 65 cm
	Góc xoay tròn: $\geq 140^\circ$
	Biên độ vẫy sang trái và phải của cánh tay C: $\geq 20^\circ$
	Khoảng dịch chuyển lên xuống cánh tay C theo trục dọc: ≥ 45 cm
	Khoảng dịch chuyển ra/vào cánh tay C theo chiều ngang: ≥ 20 cm
4	Tấm cảm biến phẳng
	Kích thước ≥ 25 cm x 25 cm
	Sử dụng công nghệ CMOS hoặc tương đương
	Hiệu suất lượng tử: $\geq 70\%$
	Ma trận điểm ảnh: ≥ 1500 x 1400 pixels
	Kích thước điểm ảnh: ≥ 150 μ m
	Thu nhận ảnh: $\geq (1,5k \times 1,5k \times 14$ bit)
5	Màn hình hiển thị
	Kích thước hiển thị hình ảnh ≥ 10 inch
	Kích thước màn hình ≥ 27 inch với loại 01 màn hình hoặc ≥ 19 inch với loại 02 màn hình

	Độ sáng tối đa: ≥ 600 cd/m ²
6	Màn hình điều khiển
	Màn hình cảm ứng ≥ 10 inch
	Độ phân giải $\geq 1280 \times 800$ pixel
7	Máy in nhiệt đen trắng
	Mức thang xám: ≥ 256
	Bộ nhớ hình ảnh: ≥ 10 khung hình
	Tốc độ in tối đa: ≥ 2 giây/ khuôn hình
	Độ phân giải: ≥ 325 dpi
8	Xử lý hình ảnh
	Tự động điều chỉnh độ sáng và độ tương phản
	Giảm nhiễu của kim loại trong trường ảnh và tối ưu hóa chất lượng hình ảnh.
	Có khả năng tự động tìm vùng giải phẫu trong trường nhìn
9	Tính năng kỹ thuật
9.1	Điều chỉnh hình ảnh
	Có tối thiểu các chức năng: Lọc nhiễu, hoán đổi và tự động hoán đổi, giữ hình ảnh cuối cùng
9.2	Định hướng hình ảnh
	+ Có thể xoay ảnh trực tiếp hoặc ảnh tĩnh
	+ Có thể đảo ngược hình ảnh từ trái sang phải hoặc đảo ngược hình ảnh từ trên xuống dưới.
	Bộ chuẩn trực
	+ Có tính năng xem trước vùng chắn tia mà không cần phát tia
9.3	Thu phóng hình ảnh
	+ Có khả năng thu, phóng ảnh
9.4	Phần mềm/tính năng đo lường
	+ Có phần mềm/tính năng đo lường tối thiểu đo được khoảng cách, góc
9.5	Phần mềm/tính năng chú thích:
	Có thể chú thích các điểm đánh dấu, văn bản.
9.6	Có chức năng đánh dấu mốc
	Có chức năng xóa nền và giữ hình ảnh tham chiếu trong quá trình xóa nền
	Có chức năng dẫn đường
9.7	Giao diện người dùng
	- Có thể điều khiển đa chức năng bằng:
	+ Công tắc chân
	+ Công tắc tay
	- Có công DICOM tích hợp
	+ Có thể xuất báo cáo liều bức xạ
	- Các chế độ chiếu chụp: Tối thiểu có các chế độ chiếu/chụp sau:
	+ Chế độ chiếu liên tục
	+ Chế độ chiếu kỹ thuật số
	+ Chế độ chiếu xung
IV	YÊU CẦU KHÁC
	- Thời gian bảo hành thiết bị ≥ 12 tháng kể từ ngày hai bên ký biên bản nghiệm thu bàn giao
	- Thực hiện bảo trì theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất

	- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế ≥ 10 năm
	- Cam kết trong vòng ≤ 24 giờ phải cử kỹ sư có chuyên môn đến khi có yêu cầu (trong thời gian bảo hành)
	- Cam kết cung cấp giấy phép kiểm định an toàn bức xạ của cơ quan chức năng có thẩm quyền cấp phép trước khi vận hành bàn giao sử dụng.
	- Cam kết cung cấp chứng thư giám định chủng loại, hãng/nước sản xuất, tình trạng hàng hóa do một đơn vị có chức năng và thẩm quyền cấp đối với thiết bị nhập khẩu.

2. Máy siêu âm chẩn đoán định lượng gan

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
I	YÊU CẦU CHUNG
	- Máy mới 100%, được sản xuất năm 2026 trở về sau.
	- Nhà sản xuất: Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
	- Xuất xứ máy chính: G7
	- Nguồn điện sử dụng: Phù hợp mạng lưới điện của Việt Nam
II.	Yêu cầu cấu hình
	- Máy chính: 01 Cái
	- Màn hình cảm ứng: 01 Cái
	- Số cổng đầu dò hoạt động ≥ 02 cổng cảm đầu dò
	- Đầu dò: 01 Cái
	- Phần mềm đo độ cứng gan: 01 gói
	- Phần mềm chẩn đoán bệnh gan: 01 gói bao gồm: + Phần mềm đo độ nhiễm mỡ mô gan liên tục: + Tính năng tự động tính toán và mở rộng độ sâu thăm khám
	- Máy in màu: 01 Cái
	- Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh/tiếng Việt: 01 Bộ
III.	Yêu cầu kỹ thuật
	- Chẩn đoán xơ gan, đo độ cứng của gan và gan nhiễm mỡ
	- RAM: ≥ 4 GB
	- Ổ cứng: SSD ≥ 128 GB
	- Chỉ số cơ học: MI $< 1,0$ trên tất cả các chế độ hoạt động
	- Chỉ số nhiệt: TI $< 1,0$ trên tất cả các chế độ hoạt động
	- Màn hình hiển thị: Màn hình màu ≥ 15 inch
	- Cổng kết nối đầu dò: ≥ 02 cổng
	- Đánh giá xơ hóa gan và xơ gan bằng cách đo độ cứng gan
	- Đo độ cứng gan bằng sóng đàn hồi có tần số ≥ 50 Hz
	- Giới hạn đo độ xơ cứng: Từ $\leq 2,0$ kPa đến ≥ 75 kPa
	- Đánh giá gan nhiễm mỡ bằng cách đo độ suy giảm sóng siêu âm
	- Số lần đo: ≥ 200 lần
	- Giới hạn đo độ nhiễm mỡ mô gan: Từ ≤ 100 dB/m đến ≥ 400 dB/m
	- Mở rộng và tự động hóa độ sâu thăm khám
	Kết nối:
	- Cổng Ethernet
	- Có ≥ 4 cổng USB
	Có pin đi kèm:

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
	Dung lượng pin: ≥ 6 A.h
	Thời gian thăm khám: ≥ 2 giờ
	Thông số đầu dò:
	Đường kính đầu dò thăm khám: ≤ 7 mm
	Tần số: ≥ 3.5 MHz
	Độ sâu thăm khám (bên dưới da): Từ ≤ 30 mm đến ≥ 65 mm
	Máy in màu
	Cỡ giấy: A4
	Tốc độ in: ≥ 30 tờ/Phút
IV	YÊU CẦU KHÁC
	- Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu, bàn giao đưa vào sử dụng.
	- Thực hiện bảo trì theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất
	- Cung cấp chứng thư giám định về nguồn gốc, xuất xứ, số lượng và tình trạng tất cả các loại hàng hóa của đơn vị có chức năng giám định theo quy định của pháp luật Việt Nam đối với thiết bị nhập khẩu
	- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế ≥ 10 năm
	- Cam kết trong vòng ≤ 24 giờ phải cử kỹ sư có chuyên môn đến khi có yêu cầu (trong thời gian bảo hành)

3. Máy điện não 64 kênh video giấc ngủ

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
I	YÊU CẦU CHUNG
	- Năm sản xuất: năm 2026 trở về sau, mới 100%
	- Xuất xứ máy chính G7
	- Tiêu chuẩn chất lượng đối với máy chính:
	+ Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn ISO 13485/ISO 9001 hoặc tương đương.
	+ Sản phẩm đạt một trong các tiêu chuẩn chất lượng CE, FDA hoặc tương đương.
	- Môi trường hoạt động
	+ Nhiệt độ tối đa: ≥ 30 độ C
	+ Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$
II	YÊU CẦU CẤU HÌNH
1	Máy chính và phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm: 01 Máy
1.1	Bộ khuếch đại và dây cáp kết nối cho bộ khuếch đại: 01 Bộ
1.2	Bộ kích thích ánh sáng: 01 Bộ
1.3	Phần mềm điện não thời gian dài LTM và giấc ngủ video: 01 Bộ
1.4	Bộ kit điện cực cho máy điện não bao gồm:
	+ Bộ mũ điện não tằm bông dùng đo điện não thường quy: 01 bộ
	+ Cảm biến vị trí cơ thể 01 cái
	+ Điện cực đĩa vàng: 30 cái
	+ Cảm biến nhiệt độ đường thở: 01 cái
	+ Cảm biến áp lực đường thở: 01 hộp
	+ Cảm biến ngáy dạng vi cảm biến áp điện: 01 cái
	+ Cảm biến ngáy dạng microphone: 01 cái
	+ Cảm biến hô hấp ngực: 01 cái

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
	+ Cảm biến hô hấp bụng: 01 cái
	+ Cuộn băng cuộn hô hấp ngực bụng: 01 cuộn
	+ Cảm biến SpO2: 01 cái
	+ Dây điện cực dạng snap: 01 bộ
	+ Điện cực dán dạng snap: 03 bịch
	+ Gel dẫn truyền điện não: 3 lọ
	+ Gel dẫn truyền dạng đông cứng nhanh EC2+: 10 tuýp
	+ Gel tẩy da chết: 3 tuýp
1.5	Camera hồng ngoại: 01 Cái
1.6	Bộ máy tính: 01 Bộ
2	Thiết bị phụ trợ
2.1	Biến áp cách ly: 01 Cái
2.2	Bộ lưu điện: 01 Bộ
2.3	Nhiệt âm kế: 01 Cái
2.4	Máy in đen trắng: 01 Cái
2.5	Xe đẩy: 01 Cái
2.6	Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 Bộ
III	YÊU CẦU KỸ THUẬT
1	Máy chính
	Ngõ vào DC ≥ 12 ngõ vào
	Kiểm tra điện trở kháng trực quan và có thể thêm chú thích
	Bộ khuếch đại và dây cáp kết nối cho bộ khuếch đại
	Chiều dài cáp kết nối từ thân máy chính đến bộ khuếch đại $\geq 5m$
	Kênh AC ≥ 64 kênh, ≥ 6 ngõ vào cảm biến
	Ngõ vào cảm biến ≥ 6 kênh
	Kênh DC vị trí máy ≥ 12 kênh cách ly
	Ngõ vào Photic
	Nhiều đầu vào đỉnh đỉnh $\leq 2 \mu V_{pp}$ (0.1Hz – 70 Hz)
	Tỉ lệ loại bỏ nhiễu chung ≥ 100 dB min
	Tần số lấy mẫu tối đa ≥ 4000 Hz
	Độ phân giải mẫu ≥ 24 bits
	Kiểm tra điện trở kháng từ ≤ 2.5 đến ≤ 50 k Ω
	Bộ kích thích ánh sáng
	- Loại đèn: Led hoặc tương đương
	- Tần số nháy đèn ≥ 60 Hz
	- Khoảng thời gian chớp: $\leq 2ms$
	Phần mềm điện não tối thiểu có các tính năng:
	- Tự động tìm bộ khuếch đại và camera hoặc có thể kết nối được với bộ khuếch đại và camera
	- Nghiên cứu giấc ngủ
	- Điện não Video
	- Điện não thường quy
	- Điện não thời gian dài
	- Tùy chọn phân tích: Có tối thiểu các chức năng: Phát hiện sự kiện, Phân tích xu hướng

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
	- Có khả năng cắt ghép các phân đoạn bản ghi hoặc tùy chỉnh các dữ liệu
	- Điện não đồ vỏ não
	- SQL server để phân bố dữ liệu
	- Tính năng bệnh án điện tử HL7
	- Nhập và xuất dữ liệu: Có thể nhập/xuất loại bản ghi điện não dạng EDF / EDF+ hoặc tương đương
	- Phân tích giấc ngủ/hô hấp/sự kiện sau:
	+ Tự động dàn dựng
	+ Phân tích tỉnh thức
	+ Phân tích bão hòa oxy
	+ Phân tích cử động chân tay
	+ Phân tích tiếng ngáy
	+ Phân tích ngưng thở tắc nghẽn
	+ Phân tích ngưng thở trung tâm
	+ Phân tích giảm tần suất thở
	- Các tính năng xuất báo cáo có các dạng sau:
	+ Báo cáo tách đêm
	+ Báo cáo chuẩn MSLT
	+ Báo cáo dạng so sánh điểm
	+ Báo cáo theo sự kiện tùy chỉnh
	- Tính năng hỗ trợ phát hiện sóng nhọn và sóng động kinh
	- Hệ thống có khả năng cấu hình bất kỳ thiết bị trị liệu PAP nào với việc tích hợp bất kỳ thông số nào vào dữ liệu PSG khác.
	- Có thể nâng cấp tính năng AI để phát hiện và phiên giải kết quả
	+ Bất thường dạng động kinh cục bộ
	+ Bất thường dạng động kinh toàn thể
	+ Bất thường khu trú không phải dạng động kinh
	+ Bất thường lan toả không phải dạng động kinh
1.5	Camera hồng ngoại
	- Có tối thiểu các chức năng quay ngày/đêm, xoay ngang dọc, đường chéo, thu phóng
1.6	Bộ máy tính
	- Cấu hình tối thiểu bao gồm:
	- CPU: \geq Intel Core i5 hoặc tương đương
	- RAM: \geq 8 GB
	- SSD: \geq 500GB
	- Có bàn phím, chuột
	- Cổng kết nối mạng LAN: \geq 01 cổng
	- Cổng kết nối USB \geq 2 cổng
	- Màn hình cảm ứng LED hoặc tương đương \geq 21 inches
	- Windows 10 bản quyền trở lên hoặc tương đương
1.7	Biến áp cách ly
	- Công suất tối thiểu: \geq 300VA
1.8	Bộ lưu điện UPS
	- Loại Offline

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
	- Công suất: ≥ 2.000 VA
1.8	Máy in đen trắng
	- Đen trắng, độ phân giải 600dpi loại khổ giấy A4
	- Tốc độ in ≥ 10 trang / phút
1.9	Xe đẩy
	- Bánh xe ≥ 04 cái có khóa hãm
	- Có khả năng nâng lên hạ xuống
IV	YÊU CẦU KHÁC
	- Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu, bàn giao đưa vào sử dụng.
	- Thực hiện bảo trì theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất
	- Cung cấp chứng thư giám định về nguồn gốc, xuất xứ, số lượng và tình trạng tất cả các loại hàng hóa của đơn vị có chức năng giám định theo quy định của pháp luật Việt Nam đối với thiết bị nhập khẩu
	- Thực hiện kiểm định theo Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế đối với các thiết bị có yêu cầu kiểm định.
	- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế ≥ 10 năm
	- Cam kết trong vòng ≤ 24 giờ phải cử kỹ sư có chuyên môn đến khi có yêu cầu (trong thời gian bảo hành)

4. Máy kích thích từ xuyên sọ

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
I	YÊU CẦU CHUNG
	- Năm sản xuất: năm 2026 trở về sau, mới 100%
	- Xuất xứ máy chính G7
	- Tiêu chuẩn chất lượng đối với máy chính:
	+ Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn ISO 13485/ISO 9001 hoặc tương đương.
	- Môi trường hoạt động
	+ Nhiệt độ tối đa: ≥ 30 độ C
	+ Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$
II	YÊU CẦU CẤU HÌNH
1	Máy chính và phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm: 01 máy
	Khôi làm mát: 01 cái
	Khôi cấp nguồn bổ sung: 01 cái
	Cuộn kích thích từ đơn hoặc tương đương: 01 cái
	Cuộn kích thích từ kép hoặc tương đương: 01 cái
	Cuộn kích thích từ hình nón hoặc tương đương: 01 cái
	Bộ khuếch đại điện cơ EMG 01 cái
	Bộ gá cuộn từ: 01 cái
	Mũ bệnh nhân: 01 cái
	Bộ máy tính, phần mềm điều trị có bản quyền: 01 Bộ
	Ghế điều trị chuyên dùng điều chỉnh điện: 01 cái
	Xe đẩy đặt máy có bánh xe: 01 cái
	Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 Bộ
III	YÊU CẦU KỸ THUẬT

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
1	Chức năng: Ứng dụng điều trị/ phục hồi chức năng tối thiểu:
	Trầm cảm
	Rối loạn ám ảnh cưỡng chế
	Đột quỵ
	Đau thần kinh
	Đau cơ xơ hóa
	Bệnh Parkinson
	Tâm thần phân liệt
	Hội chứng Tourette
2	Thông số kỹ thuật
	- Dạng sóng: Hai pha hoặc tương đương
	- Thời lượng xung dạng sóng hai pha tối đa: $\geq 320 \mu s$
	- Cường độ từ trường cực đại: $\geq 2.5 T$
	- Năng lượng lớn nhất: $\geq 150 J$
	- Chế độ kích thích tối thiểu: Đơn (single), chuỗi (train), bùng nổ (burst)
	- Tần số tối đa: $\geq 100 Hz$
	- Biên độ điều chỉnh xung: 0 - 100%
	- Có chức năng làm mát cưỡng bức
	- Cấp độ an toàn tối thiểu đạt: Class I, BF type
	- Cổng kết nối: USB hoặc tương đương
3	Bộ khuếch đại điện cơ EMG
	≥ 2 kênh
4	Cuộn kích thích từ đơn hoặc tương đương
	Từ trường đỉnh: $\geq 1 T$
	Cuộn kích thích từ kép hoặc tương đương
	Từ trường đỉnh: $\geq 0.8 T$
	Có hỗ trợ làm mát
5	Cuộn kích thích từ hình nón hoặc tương đương
	Có hỗ trợ làm mát
6	Phần mềm
	Có lịch sử, báo cáo điều trị
7	Bộ máy tính:
	CPU: tối thiểu Core i5
	RAM: $\geq 8 GB$
	SSD: $\geq 512 GB$
	Màn hình: $\geq 23 inch$
	Phần mềm Windows bản quyền hoặc tương đương
IV	YÊU CẦU KHÁC
	- Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu, bàn giao đưa vào sử dụng.
	- Thực hiện bảo trì theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất
	- Cung cấp chứng thư giám định về nguồn gốc, xuất xứ, số lượng và tình trạng tất cả các loại hàng hóa của đơn vị có chức năng giám định theo quy định của pháp luật Việt Nam đối với thiết bị nhập khẩu
	- Thực hiện kiểm định theo Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế đối với các thiết bị có yêu cầu kiểm định.

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
	- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế ≥ 10 năm
	- Cam kết trong vòng ≤ 24 giờ phải cử kỹ sư có chuyên môn đến khi có yêu cầu (trong thời gian bảo hành)

5. Máy sốc điện tâm thần

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
I	YÊU CẦU CHUNG
	Thiết bị mới 100%, sản xuất từ năm 2026 trở về sau.
	Xuất xứ máy chính G7
	Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.
	Điện nguồn sử dụng: 220V/ 50Hz.
	Điều kiện hoạt động:
	+ Nhiệt độ môi trường tối đa: ≥ 30 độ C.
	+ Độ ẩm môi trường tối đa: $\geq 70\%$.
II	YÊU CẦU CẤU HÌNH CUNG CẤP
	Máy chính và các phụ kiện tiêu chuẩn kèm theo: 01 chiếc
	+ Cáp kích thích bệnh nhân: 01 chiếc
	+ Dây cáp theo dõi an toàn cho bệnh nhân: 01 chiếc
	+ Bảng buộc đầu có thể điều chỉnh: 01 chiếc
	+ Ngáng miệng: 01 bộ
	+ Giấy in: 01 hộp
	+ Gel điện cực: 01 tuýp
	+ Hồ bột điện cực: 01 tuýp
	+ Dán điện cực điện não: 10 gói
	+ Dán điện cực điện tim/ điện cơ: 01 bộ
	+ Điện cực kích thích phẳng: 01 bộ
	+ Điện cực kích thích lõm: 01 bộ
	+ Hộp tải động: 01 chiếc
	+ Hộp điện cực cảm biến: 01 chiếc
	+ Tài liệu kỹ thuật hướng dẫn lắp đặt: 01 bộ
	+ Các tài liệu hướng dẫn - cho sử dụng Lâm sàng: 01 quyển
	+ Đĩa Video giới thiệu kỹ thuật: 01 chiếc
	+ Tài liệu hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh, Tiếng Việt: 01 bộ
III	YÊU CẦU KỸ THUẬT
1	Máy chính: sử dụng công nghệ ECT hoặc tương đương
	Loại xung kích thích: sóng vuông 2 chiều
	Dải trở kháng tính bệnh nhân: định mức Từ $\leq 100 - \geq 5000 \Omega$
	Dải điện áp cho phép (để truyền kích thích): Từ $\leq 50 - \geq 400 V$
	Tính năng an toàn: Bảo vệ chống chạm điện cực hoặc các trường hợp ngắn mạch khác cũng như các tình trạng hở mạch
	Chỉ thị ánh sáng: tối thiểu ≥ 3 màu (ánh sáng chỉ thị trạng thái kích thích)
	Chỉ thị âm thanh: Có âm thanh cảnh báo âm thanh trong quá trình điều trị
2	Màn hình :
	Loại màn hình: Màn TFT LCD cảm ứng hoặc tương đương

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
	Kích thước: ≥ 7.0 inch
	Độ phân giải: $\geq 480 \times 800$ pixel
	Tốc độ quét màn hình: ≥ 25 mm/s
3	Máy in nhiệt :
	Loại ≥ 4 kênh
	Độ rộng của khổ giấy: ≥ 50 mm
	Độ rộng in: tối đa 48mm
4	Thông số theo dõi điện não
	+ Khôi phục tín hiệu điện não EEG: (Tự động quay trở lại màn hình LCD/biểu đồ ghi)
	Dòng phát hiện mất kết nối điện cực điện não EEG: ≈ 24 nA DC
	Dải điện áp đầu vào điện não EEG: + Dòng điện xoay chiều AC: ≥ 2 mV + Dòng điện một chiều DC: $> +/- 300$ mV
	Tần số EEG phản ứng: từ $\leq 0.5 - \geq 65$ Hz
	Bộ lọc EEG: ≥ 20 dB tại 60 (hoặc 50) Hz
	Độ nhiễu điện não EEG: ≤ 10 μ V p-p R.T.I
	Trở kháng đầu vào điện não: > 2.5 M Ω
	Tỉ lệ lấy mẫu điện não: ≥ 256 Hz
5	Thông số theo dõi điện tim
	Khôi phục tín hiệu điện tim ECG: (Tự động quay trở lại màn hình LCD/biểu đồ ghi)
	Bộ lọc ECG: ≥ 20 dB tại 60 (hoặc 50) Hz
	Trở kháng đầu vào điện tim: > 2.5 M Ω
	Tỉ lệ lấy mẫu điện tim: ≥ 256 Hz
6	Thông số theo dõi điện cơ
	Khôi phục tín hiệu điện cơ EMG: (Tự động quay trở lại màn hình LCD/biểu đồ ghi)
	Tần số EMG phản ứng: từ $\leq 0.5 - \geq 65$ Hz băng thông (-3dB)
	Bộ lọc EMG : ≥ 20 dB tại 60 (hoặc 50) Hz
	Trở kháng đầu vào điện cơ: > 2.5 M Ω
IV	YÊU CẦU CHUNG
	- Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu, bàn giao đưa vào sử dụng.
	- Thực hiện bảo trì theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất
	- Cung cấp chứng thư giám định về nguồn gốc, xuất xứ, số lượng và tình trạng tất cả các loại hàng hóa của đơn vị có chức năng giám định theo quy định của pháp luật Việt Nam đối với thiết bị nhập khẩu
	- Thực hiện kiểm định theo Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế đối với các thiết bị có yêu cầu kiểm định.
	- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế ≥ 10 năm
	- Cam kết trong vòng ≤ 24 giờ phải cử kỹ sư có chuyên môn đến khi có yêu cầu (trong thời gian bảo hành)

6. Máy thở cao cấp tích hợp phun khí dung điện tử

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
I	YÊU CẦU CHUNG
	- Máy mới 100%, được sản xuất năm 2026 trở về sau.
	- Nhà sản xuất: Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
	- Xuất xứ máy chính: các nước thuộc EU hoặc G7
	- Nguồn điện sử dụng: Phù hợp mạng lưới điện của Việt Nam
II	Yêu cầu cấu hình
	- Máy thở xâm nhập và không xâm nhập kèm phụ kiện tiêu chuẩn 01 bộ, bao gồm:
	+ Màn hình: 01 chiếc
	+ Van thở ra tích hợp cảm biến lưu lượng, sử dụng nhiều lần, có thể hấp tiệt trùng: 01 bộ
	+ Bộ dây thở người lớn sử dụng nhiều lần: ≥ 01 bộ
	+ Mặt nạ thở không xâm lấn: ≥ 01 bộ
	+ Phổi giả: ≥ 01 chiếc
	+ Bộ làm ấm, làm ẩm sử dụng nhiều lần: ≥ 01 bộ
	+ Bộ phun khí dung điện tử tích hợp: 01 bộ
	+ Xe đẩy: 01 chiếc
	+ Pin: 01 bộ
III	Thông số kỹ thuật
1	Tính năng chung
	- Được thiết kế hỗ trợ thông khí cho bệnh nhân từ Người lớn, Trẻ em tối thiểu từ ≤ 5 kg
	- Có các chế độ thông khí xâm nhập và không xâm nhập
	- Có tính năng tự động thiết lập giới hạn báo động
	- Tuổi thọ Turbine ≥ 8 năm
	- Thiết bị sử dụng nguồn khí O2 áp lực cao kết hợp với turbine tích hợp cung cấp khí AIR
	- Dòng cấp khí cực đại lên tới ≥ 240 lít/phút
	- Có tối thiểu các chế độ thông khí như sau:
	+ Chế độ kiểm soát thể tích
	+ Chế độ kiểm soát áp lực
	+ Chế độ hỗ trợ/kiểm soát thể tích, điều hòa áp lực
	+ Chế độ thông khí bắt buộc ngắt quãng đồng thì theo áp lực
	+ Chế độ thông khí bắt buộc ngắt quãng đồng thì theo thể tích
	+ Chế độ tùy chọn dạng sóng lưu lượng với các mode kiểm soát thể tích: ≥ 3 dạng sóng
	+ Chế độ thông khí bắt buộc ngắt quãng đồng thì kiểm soát thể tích, điều hòa áp lực
	+ Chế độ thông khí áp lực dương liên tục/hỗ trợ áp lực
	+ Chế độ thở không xâm lấn kiểm soát áp lực
	+ Chế độ thở không xâm lấn hỗ trợ áp lực
2	Thông số kỹ thuật
	- Các thông số cài đặt thở máy:
	+ Thể tích khí lưu thông: từ ≤ 20 ml đến ≥ 2000 ml
	+ Áp lực thở vào: 0 cmH2O đến ≥ 60 cmH2O

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
	+ Áp lực dương cuối kì thở ra (PEEP): 0 cmH ₂ O đến \geq 35 cmH ₂ O
	+ Tần số thở: từ \leq 4 nhịp/phút đến \geq 150 nhịp/phút
	+ Trigger lưu lượng: từ \leq 0.1 nhịp/phút đến \geq 2 lít/phút
	+ Trigger thở ra: \leq 5% đến \geq 70% lưu lượng đỉnh thở vào
	+ Thời gian thở vào: \leq 0.1 giây đến \geq 5 giây
3	Pin dự phòng
	+ Có pin dự phòng trong máy, thời gian hoạt động \geq 120 phút
4	Có các chế độ báo động như sau :
	+ Thê tích khí lưu thông cao/thấp
	+ Nồng độ % Oxy hít vào cao/thấp
	+ Nhịp thở cao/thấp
	+ Ngưng thở
5	Màn hình hiển thị:
	+ Màn hình kích thước \geq 12 inch
6	Bộ khí dung
	+ Tích hợp trong máy
	+ Dung tích chứa thuốc tối đa: \geq 6 mL
	+ Kích thước trung bình của hạt khí dung được tạo: \leq 5 micro
	+ Dung tích cặn \leq 0.2 mL
IV	YÊU CẦU KHÁC
	- Thời gian bảo hành \geq 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu, bàn giao đưa vào sử dụng.
	- Thực hiện bảo trì theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất
	- Cung cấp chứng thư giám định về nguồn gốc, xuất xứ, số lượng và tình trạng tất cả các loại hàng hóa của đơn vị có chức năng giám định theo quy định của pháp luật Việt Nam đối với thiết bị nhập khẩu
	- Thực hiện kiểm định theo Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế đối với các thiết bị có yêu cầu kiểm định.
	- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế \geq 10 năm
	- Cam kết trong vòng \leq 24 giờ phải cử kỹ sư có chuyên môn đến khi có yêu cầu (trong thời gian bảo hành)

7. Máy thở cao cấp

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
I	YÊU CẦU CHUNG
	- Máy mới 100%, được sản xuất năm 2026 trở về sau.
	- Nhà sản xuất: Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
	- Xuất xứ máy chính: các nước thuộc EU hoặc G7
	- Nguồn điện sử dụng: Phù hợp mạng lưới điện của Việt Nam
II	Yêu cầu cấu hình
	- Máy thở xâm nhập và không xâm nhập kèm phụ kiện tiêu chuẩn 01 bộ, bao gồm:
	+ Màn hình: 01 chiếc
	+ Van thở ra tích hợp cảm biến lưu lượng, sử dụng nhiều lần, có thể hấp tiệt trùng: 01 bộ
	+ Bộ dây thở người lớn sử dụng nhiều lần: \geq 01 bộ

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
	+ Mặt nạ thở không xâm lấn: ≥ 01 bộ
	+ Phổi giả: ≥ 01 chiếc
	+ Bộ làm ấm, làm ẩm sử dụng nhiều lần: ≥ 01 bộ
	+ Xe đẩy: 01 chiếc
	+ Pin: 01 bộ
III	Thông số kỹ thuật
1	Tính năng chung
	- Được thiết kế hỗ trợ thông khí cho bệnh nhân từ Người lớn, Trẻ em tối thiểu từ ≤ 5 kg
	- Có các chế độ thông khí xâm nhập và không xâm nhập
	- Có tính năng tự động thiết lập giới hạn báo động
	- Tuổi thọ Turbine ≥ 8 năm
	- Thiết bị sử dụng nguồn khí O2 áp lực cao kết hợp với turbine tích hợp cung cấp khí AIR
	- Dòng cấp khí cực đại lên tới ≥ 240 lít/phút
	- Có tối thiểu các chế độ thông khí như sau:
	+ Chế độ kiểm soát thể tích
	+ Chế độ kiểm soát áp lực
	+ Chế độ hỗ trợ/kiểm soát thể tích, điều hòa áp lực
	+ Chế độ thông khí bắt buộc ngắt quãng đồng thì theo áp lực
	+ Chế độ thông khí bắt buộc ngắt quãng đồng thì theo thể tích
	+ Chế độ tùy chọn dạng sóng lưu lượng với các mode kiểm soát thể tích: ≥ 3 dạng sóng
	+ Chế độ thông khí bắt buộc ngắt quãng đồng thì kiểm soát thể tích, điều hòa áp lực
	+ Chế độ thông khí áp lực dương liên tục/hỗ trợ áp lực
	+ Chế độ thở không xâm lấn kiểm soát áp lực
	+ Chế độ thở không xâm lấn hỗ trợ áp lực
2	Thông số kỹ thuật
	- Các thông số cài đặt thở máy:
	+ Thể tích khí lưu thông: từ ≤ 20 ml đến ≥ 2000 ml
	+ Áp lực thở vào: 0 cmH2O đến ≥ 60 cmH2O
	+ Áp lực dương cuối kì thở ra (PEEP): 0 cmH2O đến ≥ 35 cmH2O
	+ Tần số thở: từ ≤ 4 nhịp/phút đến ≥ 150 nhịp/phút
	+ Trigger lưu lượng: từ ≤ 0.1 nhịp/phút đến ≥ 2 lít/phút
	+ Trigger thở ra: $\leq 5\%$ đến $\geq 70\%$ lưu lượng đỉnh thở vào
	+ Thời gian thở vào: ≤ 0.1 giây đến ≥ 5 giây
3	Pin dự phòng
	+ Có pin dự phòng trong máy, thời gian hoạt động ≥ 120 phút
4	Có các chế độ báo động như sau:
	+ Thể tích khí lưu thông cao/thấp
	+ Nồng độ % Oxy hít vào cao/thấp
	+ Nhịp thở cao/thấp
	+ Ngưng thở
5	Màn hình hiển thị:
	+ Màn hình kích thước ≥ 12 inch

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
IV	YÊU CẦU KHÁC
	- Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu, bàn giao đưa vào sử dụng.
	- Thực hiện bảo trì theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất
	- Cung cấp chứng thư giám định về nguồn gốc, xuất xứ, số lượng và tình trạng tất cả các loại hàng hóa của đơn vị có chức năng giám định theo quy định của pháp luật Việt Nam đối với thiết bị nhập khẩu
	- Thực hiện kiểm định theo Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế đối với các thiết bị có yêu cầu kiểm định.
	- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế ≥ 10 năm
	- Cam kết trong vòng ≤ 24 giờ phải cử kỹ sư có chuyên môn đến khi có yêu cầu (trong thời gian bảo hành)

1.3. Các yêu cầu khác

1.3.1 Bảng danh mục hàng hóa dự thầu và Bảng chào đáp ứng kỹ thuật

a) Bảng danh mục hàng hóa dự thầu:

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin của hàng hóa dự thầu theo mẫu dưới đây và cung cấp file scan bản in có ký, đóng dấu, hợp lệ của nhà thầu và file định dạng Word kèm E-HSDT. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word và file scan bản in ký, đóng dấu.

BẢNG DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU

Tên nhà thầu:

STT	Danh mục hàng hóa	Xuất xứ [ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ, ký mã hiệu, nhãn hiệu, hãng sản xuất]	CDNT 16.2 Chương II	Kết quả phân loại TTB YT	Số lưu hành hoặc số GPNK	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTB Y T (nếu có)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
Nhà thầu nhập STT	Nhà thầu nhập danh	Nhà thầu nhập thông	Nhà thầu liệt kê các tài liệu liên quan: ví dụ:-	Loại A/B/C /D	- Số công bố:.../PC BB-	ISO 13485 :2016 cấp	- Phiếu tiếp nhận	

hàng hóa theo EHS MT	mục hàng hóa theo E- HSMT)	tin liên quan	Thư ủy quyền ngày ... từ ... (tên hãng) ... cho ... (tên nhà thầu/nhà phân phối), có hiệu lực đến ...- Giấy phép bán hàng ngày ... của ... (tên nhà phân phối) cho ... (tên nhà thầu), có		HN ngày ... hoặc- Phiếu tiếp nhận số: .../....ng ày... hoặc- Giấy chứng nh ận đăng ký lưu hành TT BYT thuộc loại C, D số...ĐKL H/BYT ... ngày ... hoặc- Giấy phép nhậ p khẩu số:...NK/ BYTTB CT ngày ...	cho hãng ... có hiệu lực từ ngày ... đến ...	Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBY T số ... ngày ... - Nếu không phải là TBYT sản xuất trong nước thì ghi: Không áp dụng	
----------------------------------	--	------------------	--	--	--	---	---	--

b) Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:

Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp file scan bản in có ký, đóng dấu, hợp lệ của nhà thầu và file định dạng Word kèm E-HSDT. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word và file scan bản in ký, đóng dấu.

- Mẫu dưới đây dùng để phục vụ việc đánh giá về kỹ thuật hàng hóa dự thầu của nhà thầu. Nhà thầu phải kê khai đầy đủ và chính xác các thông tin theo mẫu này. Nhà thầu phải chịu mọi trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không làm đúng theo quy định. Việc nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích 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.

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung đáp ứng của E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
-----	-----------------------------	-----------------------------	---------------------

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung đáp ứng của E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
1	Tên thiết bị Số lượng:	Tên thiết bị..... Số lượng: Model: Hãng sản xuất: Hãng chủ sở hữu (hãng/nước): Xuất xứ:	Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu.
I	Yêu cầu chung	Đáp ứng yêu cầu chung	
-	-	-	Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu chung.
II	Yêu cầu cấu hình	Đáp ứng về cấu hình	
-	-	-	Nhà thầu chào thầu đủ nội dung theo yêu cầu của E-HSMT hoặc tốt hơn.
III	Yêu cầu kỹ thuật	Đáp ứng về kỹ thuật	
-	-	-	Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu (catalogue kỹ thuật, datasheet...) thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật.
IV	Yêu cầu khác	Yêu cầu khác	
-	-	-	Nhà thầu cam kết theo yêu cầu của E-HSMT hoặc đề xuất tốt hơn.

c) Bảng chào giá chi tiết (đính kèm e-HSDT) đối với máy chính và thiết bị phụ trợ đi kèm:




TT	Danh mục hàng hóa	Ký mã hiệu, nhãn mác xuất xứ, của sản phẩm	Đơn vị tính	Khối lượng	Đơn giá dự thầu (đồng)	Thành tiền (đồng) (= 4x6)
(1)	(2)	(5)	(3)	(4)	(6)	(7)
1	Hệ thống (máy).....				$A1=(a1+a2)$	
	Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm				a.1	
	Thiết bị phụ trợ (nếu có)				$a.2=(a2.1+a2.2+ \dots a2.n)$	
	- Thiết bị 1				a2.1	
	- Thiết bị 2				a2.2	
	- Thiết bị 3					
 - Thiết bị n				a2.n	
2	Hệ thống (máy).....				$A2=(a1+a2)$	
	Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm				a.1	
	Thiết bị phụ trợ (nếu có)				$a.2=(a2.1+a2.2+ \dots a2.n)$	
	- Thiết bị 1				a2.1	
	- Thiết bị 2				a2.2	
	- Thiết bị 3					
 - Thiết bị n				a2.n	
3	Hệ thống (máy).....				A3	
Tổng cộng					$A1+A2+A3$	

1.3.2 Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa

- Nhà thầu cung cấp Tài liệu kỹ thuật, catalogue, datasheet, Giấy ủy quyền thuộc bản quyền của nhà sản xuất ... (tiếng Anh và bản dịch tiếng Việt) dùng để chứng minh sự đáp ứng tiêu chuẩn kỹ thuật của thiết bị dự thầu.

- Đối với hàng hóa nhập khẩu nhà thầu có cam kết giao cho chủ đầu tư khi giao hàng:

+ Đối với những thiết bị nhập riêng cho gói thầu: bản gốc Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), bản gốc Giấy chứng nhận chất lượng (CQ);

+ Đối với những thiết bị nhập chung theo lô: bản sao công chứng Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), bản sao công chứng Giấy chứng nhận chất lượng

(CQ) và xuất trình bản gốc để đối chiếu khi có yêu cầu của bên mời thầu.

+ Cam kết cung cấp Hồ sơ Hải quan (bản sao y của đơn vị nhập khẩu) bao gồm: Tờ khai hàng hóa nhập khẩu, Bill vận tải, Bản chụp Packing list hàng hóa, invoice hàng hóa... và cung cấp bản chính để kiểm tra nếu bên mời thầu yêu cầu.

- Đối với hàng hóa thông dụng mua trong nước/sản xuất trong nước nhà thầu có cam kết cung cấp phiếu xuất kho/xuất xưởng hoặc chứng nhận chất lượng hàng hóa của nhà sản xuất hoặc giấy phép lưu hành sản phẩm của cấp thẩm quyền.

- Đối với hàng hóa nằm trong danh mục bắt buộc phải được kiểm định chất lượng theo quy định hiện hành, nhà thầu phải thực hiện kiểm định trước khi ký nghiệm thu. Chi phí kiểm định do nhà thầu chịu.

- Các bản gốc chứng thư giám định về nguồn gốc xuất xứ, số lượng và tình trạng tất cả các loại hàng hóa của đơn vị có chức năng giám định theo quy định của pháp luật Việt Nam.

- Đối với Trang thiết bị y tế, tài liệu chứng minh trách nhiệm của nhà sản xuất trong việc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng như bảo hành, bảo trì, sửa chữa, cung cấp phụ tùng, vật tư thay thế...; Chứng chỉ bảo hành, báo cáo thử nghiệm của thiết bị (nếu có)

- Đối với Trang thiết bị y tế thuộc loại C, D phải có giấy phép nhập khẩu nếu nằm trong danh mục của Thông tư 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế quy định về giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế và Bản phân loại Trang thiết bị y tế trong hồ sơ dự thầu.

Mục 2. Bản vẽ

E-HSMT này không có các bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

- Việc kiểm tra, thử nghiệm phải được tiến hành tại Bệnh viện Quân y 103. Địa chỉ: Số 261 đường Phùng Hưng, phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội và được tiến hành trước khi bàn giao nghiệm thu. Toàn bộ chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm do nhà thầu chịu.

- Trường hợp hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm thì nhà thầu phải thay mới và phải chịu mọi chi phí phát sinh cho việc thay thế. Nếu việc thay thế không thành công, nhà thầu phải hoàn trả lại toàn bộ tiền của các hàng hóa không đạt và phải bồi thường các thiệt hại cho chủ đầu tư theo đúng các quy định đã nêu trong mục E-ĐKC 22.