

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

1.1. Giới thiệu chung về dự án và gói thầu

- Chủ đầu tư: **Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Tĩnh**
- Dự toán: **Cung cấp thiết bị vật tư y tế cho khoa Cấp cứu chống độc và Máy chiếu tia plasma lạnh điều trị vết thương Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Tĩnh**
- Tên gói thầu: **Cung cấp thiết bị vật tư y tế cho khoa Cấp cứu chống độc và Máy chiếu tia plasma lạnh điều trị vết thương Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Tĩnh**
- Nguồn vốn: **Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Tĩnh**
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: **Đấu thầu rộng rãi, qua mạng trong nước**
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: **Một giai đoạn, một túi hồ sơ.**
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: **Tháng 5/2026**
- Loại hợp đồng: **Trọn gói**
- Thời gian thực hiện hợp đồng: **90 ngày, kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực**

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

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. Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu (nếu có) trong tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Vì vậy, nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn. Trong trường hợp đó, nhà thầu phải giải trình, chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn so với yêu cầu của E-HSMT.

1.2.1 Yêu cầu chung

- Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2024 trở về sau
- Thiết bị được bàn giao, lắp đặt và hướng dẫn sử dụng thành thạo tại đơn vị sử dụng cuối cùng
- Cam kết cung cấp đầy đủ chứng chỉ chất lượng (CQ), xuất xứ (CO), tờ khai hải quan và các tài liệu khác

1.2.2 Danh mục hàng hóa mời thầu

STT	Mã phần (lô)	Tên phần/lô	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
1	PP2600206109	Xe đẩy cáng cấp cứu 2 tay quay	Thông số kỹ thuật - Cấu hình bao gồm: + Thân cáng: 01 bộ + Hệ thống tay quay gấp gọn: 03 cái + Thành chắn 2 bên: 02 cái	

STT	Mã phần (lô)	Tên phần/lô	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
			+ Cây truyền dịch: 02 cái + Giá đỡ bình oxy: 01 cái - Khay để đồ: 01 cái + Bánh xe: 04 cái + Đệm da: 01 cái - Thông số kỹ thuật: + Kích thước tổng thể (DxRxC): 2000 x 680 x 550-850 mm $\pm$ 5% + Tải trọng tối đa: $\geq$ 250kg + Chất liệu: Inox SUS 304 (Lựa chọn thêm Inox SUS 201) hoặc tương đương + Thân xe: inox hộp 25x50mm CNC ghép khung bo góc + Mặt cáng: • Khung: inox ống tròn phi 22.2mm, chia làm 4 khúc 650 – 220 – 320 – 570 mm • Tấm mặt: inox tấm dày $\geq$ 1mm + Xe đẩy cáng có 3 chức năng: Nâng đầu, nâng chân và nâng hạ chiều cao thông qua 3 hệ thống tay quay gấp gọn + Độ nâng, hạ phần tựa lưng: $0^{\circ} \div 80^{\circ} (\pm 5\%)$ + Độ nâng, hạ chân: $0^{\circ} \div 40^{\circ} (\pm 5\%)$ + Chiều cao có thể nâng hạ: từ $\leq$ 550 đến $\geq$ 850mm + Hệ thống nâng hạ được gia công bằng inox tấm và inox hộp dày từ $\geq$ 2-3mm + Thân dưới sử dụng inox hộp 25x50 làm khung, ở giữa có 1 giá đỡ bình oxy bằng inox đặc 8 và inox tấm dày $\geq$ 2mm + Khay để đồ bằng inox tấm	

STT	Mã phần (lô)	Tên phần/lô	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
			dày $\geq 1\text{mm}$ đột lỗ ovan tránh động bụi bẩn + 4 bánh xe TPR đường kính $\geq 200\text{mm}$ có khóa + Đệm da chống thấm, dễ vệ sinh	
2	PP2600206110	Giường bệnh nhân đa năng	Thông tin sản phẩm - Kích thước giường: LxWxH: 2100x960x500mm ($\pm 5\%$) - Kích thước sử dụng: 1980x900mm ($\pm 5\%$) - Kích thước đóng gói: LxWxH: 2000x960x280mm ($\pm 5\%$) - Góc tựa lưng: 0-80° ($\pm 5^\circ$) - Góc phần chân: +25°, -65° ($\pm 5^\circ$) - Góc quay cơ thể 0 - 45° ($\pm 5^\circ$) - Trọng tải $\geq 260\text{kg}$ - 4 bánh xe: Đường kính 125 $\pm 2\text{mm}$, có phanh, khóa/mở dễ dàng, giúp giường vận hành linh hoạt, êm ái - Tầm đầu/chân và ray bên bằng nhựa kỹ thuật ABS chất lượng cao hoặc tương đương, đẹp, rộng rãi và dễ dàng tháo dỡ - Giát giường bằng thép phủ sơn tĩnh điện. Cấu tạo thông thoáng và dễ làm vệ sinh - Có lan can chắn hai bên thành giường: + Dài 3/4 chiều dài của giường; + Làm bằng vật liệu nhôm/thép không gỉ/nhựa ABS hoặc tương đương + Có nâng lên hạ xuống được và có chốt hãm.	

STT	Mã phần (lô)	Tên phần/lô	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
			+ Tháo lắp dễ dàng và gập lại - Đệm: + Độ dày $\geq 8\text{cm}$ + Làm từ sơ dừa và mút PU chất lượng cao được bọc da chống thấm nước và thông khí hoặc tương đương - Chức năng: điều chỉnh bằng điều khiển: nâng/hạ lưng; nâng/hạ chân; nghiêng trái/phải; đóng/mở bộ vệ sinh - Đầy đủ các phụ kiện: Cọc truyền dịch, bàn ăn, chậu gội đầu, có tay quay dự phòng đi kèm để điều khiển việc nâng hạ giường - Tay quay dự phòng được sử dụng trong trường hợp mất điện và không thử sử dụng bằng điều khiển cho giường	
3	PP2600206111	Máy theo dõi bệnh nhân	I. Yêu cầu chung - Thiết bị sản xuất năm 2024 trở về sau - Chất lượng mới 100% - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương - Nguồn điện: ≥ 100 đến 240 VAC, 50/60Hz - Môi trường hoạt động: - Độ ẩm tối đa: $\geq 95\%$ - Nhiệt độ tối đa: $\leq 400\text{C}$ II. Cấu hình cung cấp - Máy theo dõi bệnh nhân 5 thông số màn hình cảm ứng màu ≥ 12.1 inch: 01 Máy - Bộ điện cực điện tim: 01 Bộ - Bộ cáp đo SpO2: 01 Bộ - Cảm biến đo nhiệt độ: 01 Cái - Bộ dây nối dài đo huyết áp	

STT	Mã phần (lô)	Tên phần/lô	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
			không xâm lấn: 01 Bộ - Bao đo huyết áp người lớn: 01 Cái - Bao đo huyết áp trẻ em: 01 Cái - Pin tích hợp: 01 Cái - Xe đẩy: 01 Cái - Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh + tiếng Việt: 01 Bộ III. Chỉ tiêu kỹ thuật Đặc tính chung: - Thiết bị được sử dụng để theo dõi, hiển thị, xem xét, lưu trữ và cảnh báo các thông số của bệnh nhân. - Theo dõi các thông số: Điện tim (ECG), Nhịp hô hấp (RESP), Nồng độ Oxy bão hòa trong máu (SpO2), Huyết áp không xâm lấn (NIBP), Nhiệt độ (TEMP) - Điều khiển bằng màn hình cảm ứng hoặc phím bấm, núm xoay. - Có thể mở rộng kết nối tới máy in, quét mã vạch. - Không dùng quạt gió giảm lây nhiễm chéo. - Có ngăn đựng phụ kiện tiện dụng ngay trên máy - Thiết kế bền bị chịu được va đập từ khoảng cách ≥ 75 cm - Khả năng chịu nước đạt tiêu chuẩn IPX1 hoặc tương đương Thông số kỹ thuật: - Màn hình: Cảm ứng màu, kích thước $1 \geq 2.1$ inch, hiển thị lên tới ≥ 10 dạng sóng - Độ phân giải: $\geq 1280 \times 800$	

STT	Mã phần (lô)	Tên phần/lô	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
			pixels - Cổng kết nối Ethernet, LAN - Lưu trữ dữ liệu xu hướng (trend): ≥ 1200 giờ (trong khoảng 10 phút), ≥ 120 giờ (trong khoảng 1 phút), ≥ 4 giờ (trong khoảng 5 giây) - Lưu trữ sự kiện: ≥ 1000 sự kiện (thông số cảnh báo, cảnh báo sự kiện loạn nhịp...), ≥ 128 sự kiện loạn nhịp - Lưu trữ kết quả NIBP: ≥ 1600 phép đo - Pin sạc lại được: Loại Lithium - ion hoặc tương đương có thể sạc lại, thời gian sử dụng ≥ 4.5 giờ. Dung lượng: ≥ 2600 mAh - Có chức năng phát hiện loạn nhịp theo dõi đồng thời nhiều đạo trình, ≥ 27 phân loại. - Báo động bằng hình ảnh và âm thanh Thông số điện tim ECG: - Số điện cực: + 3 điện cực: đo 3 đạo trình (I, II, III) + 5 điện cực: đo 7 đạo trình (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V) - Tự động nhận dạng 3/5/6/12 điện cực. - Độ khuếch đại (Gain): x0.125, x0.25, x0.5, x1, x2, x4, tự động - Tốc độ quét: 6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s - Băng thông: + Chế độ chẩn đoán: 0.05 -	

STT	Mã phần (lô)	Tên phần/lô	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
			150 Hz + Chế độ theo dõi: 0.5 - 40 Hz + Chế độ phẫu thuật: 1 - 20 Hz + Chế độ ST: 0.05 - 40 Hz + Chế độ nhấn mạnh: 2 đến 18 Hz + Chế độ tùy chỉnh: có sẵn Tần số thông cao (0,01Hz, 0,05Hz, 0,15Hz, 0,25Hz, 0,32Hz, 0,5Hz, 0,67Hz); có sẵn Tần số thông thấp (25Hz, 35Hz, 45Hz, 75Hz, 100Hz, 150Hz) - Dải tín hiệu đầu vào: ± 10 mV (giá trị đỉnh - đỉnh) - Bảo vệ khử rung tim: Chịu được khử rung tim 5000V (360J) + Thời gian phục hồi cơ bản: <5 giây - Hệ số nén đồng pha: + Chế độ chẩn đoán: > 90 dB + Chế độ theo dõi, phẫu thuật, ST, nhấn mạnh: > 105 dB + Chế độ tùy chỉnh: >105 dB (Tần số thông thấp <40Hz), >90 dB (Tần số thông thấp >40Hz) - Phân tích ST: + Phạm vi đo: - 2.5 đến 2.5mV + Độ chính xác: ± 0.02 mV hoặc $\pm 10\%$ + Độ phân giải: 0.01mV - Có khả năng phân tích QT Nhịp tim: - Dải đo nhịp tim: + Người lớn: từ 10 - 300	

STT	Mã phần (lô)	Tên phần/lô	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
			nhịp/phút + Trẻ em/Trẻ sơ sinh: từ 10 - 350 nhịp/phút - Độ phân giải: 1 nhịp/phút - Sai số: ± 1 nhịp/phút hoặc $\pm 1\%$ Thông số hô hấp RESP: - Phương pháp đo: Trở kháng ngực - Dải đo nhịp hô hấp: + Nguồn ECG: 0 - 200 rpm + Nguồn SpO2: 4 - 70 rpm - Độ chính xác: + Nguồn ECG: ± 1 rpm (0 đến 120 rpm); ± 2 rpm (121 đến 200 rpm) + Nguồn SpO2: Cánh tay ≤ 3 rpm, độ lệch trung bình: [-1,1] rpm - Độ phân giải: 1 rpm - Tốc độ quét: 3mm/s, 6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50mm/s - Cảnh báo ngưng thở: 10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s Thông số SpO2: - Dải đo: 0- 100% - Độ phân giải: 1 % - Độ chính xác: + $\pm 2\%$ (70-100%, Người lớn/Trẻ em) + $\pm 3\%$ (70-100%, Trẻ sơ sinh) - Tốc độ làm mới: ≤ 2s - Nhịp mạch: + Dải đo nhịp mạch: 20 – 300 nhịp/phút + Độ chính xác nhịp mạch: ± 3 nhịp/phút + Tốc độ làm mới nhịp	

STT	Mã phần (lô)	Tên phần/lô	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
			mạch: $\leq 2s$ Thông số đo huyết áp NIBP: - Phương pháp đo: Dao động kế - Phương thức đo: thủ công, tự động, STAT, trình tự, đồng hồ - Chỉ số đo: Đo huyết áp tâm thu, huyết áp tâm trương, huyết áp trung bình. - Dải đo huyết áp: + Người lớn: - SYS: 25 - 290 mmHg - DIA: 10 - 250 mmHg - MEAN: 15 - 260 mmHg + Trẻ em: - SYS: 25 - 240 mmHg - DIA: 10 - 220 mmHg - MEAN: 15 - 225 mmHg + Trẻ sơ sinh: - SYS: 25 - 140 mmHg - DIA: 10 - 115 mmHg - MEAN: 15 - 125 mmHg - Độ chính xác: + Sai số trung bình tối đa: $\pm 5\text{mmHg}$ + Độ lệch chuẩn tối đa: 8mmHg - Độ phân giải: 1 mmHg - Dải đo nhịp mạch: 30 - 300 mmHg + Độ chính xác nhịp mạch: ± 3 nhịp/phút hoặc $\pm 3\%$ Thông số đo nhiệt độ: - Kỹ thuật: trở kháng nhiệt - Số kênh đo: 2 kênh - Dải đo: 00°C - 500°C - Sai số: $\pm 0,10^{\circ}\text{C}$ - Độ phân giải: $0,10^{\circ}\text{C}$	

STT	Mã phần (lô)	Tên phần/lô	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
			- Tốc độ làm mới: ≤ 2 giây	
4	PP2600206112	Bơm tiêm điện	Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, EC hoặc tương đương Điện áp sử dụng: 100-240 V AC, 50-60 Hz Môi trường hoạt động: + Nhiệt độ tối đa: 40°C + Độ ẩm tối đa: 90% CẤU HÌNH CUNG CẤP Máy chính: 01 bộ Dây nguồn: 01 bộ Pin sạc đi kèm: 01 bộ Kẹp treo 02 chiều theo máy: 01 bộ Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT Tính năng kỹ thuật Xy-lanh sử dụng: sử dụng được hầu hết xy-lanh của các hãng có kích thước 2/3, 5, 10, 20, 50/60 ml Độ chính xác: $\pm 2\%$ Màn hình: màu 2.4" TFT, 240 x 320 pixels, 262k màu, góc nhìn: 80° Có hiển thị hướng dẫn tháo, lắp xy-lanh bằng hình ảnh Cần đẩy bán tự động giúp ngăn liều bolus Có chế độ chờ/tạm dừng, thông số cài đặt được lưu lại Tốc độ truyền: 0.01 – 1800 ml/giờ Điều chỉnh tốc độ truyền không cần dừng ca truyền Thể tích truyền chọn trước:	

STT	Mã phần (lô)	Tên phần/lô	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
			0.1 – 9999 ml Thời gian truyền chọn trước: 00:01 – 99:59 giờ Lưu trữ lên đến 3000 tên thuốc kèm theo thông số truyền, chia làm 30 danh mục Tốc độ bơm nhanh (Bolus): 1 - 1800 ml/giờ Chức năng truyền giữ vein (KVO): + Khi tốc độ truyền ≥ 10 ml/h: KVO = 3 ml/h + Khi tốc độ truyền < 10 ml/h: KVO = 1 ml/h + Khi tốc độ truyền < 1 ml/h: KVO = tốc độ mặc định hoặc tốc độ đang truyền (nếu giá trị này thấp hơn) Chức năng an toàn: + Giới hạn cảnh báo áp lực nghẽn có thể cài đặt ở 9 mức cài đặt sẵn + Tự động tắt máy khi sai số thể tích tiêm 0.2 ml do lỗi hệ thống + Có cơ chế cảnh báo nghẽn đường truyền và tự động giảm tốc độ bolus khi nghẽn đường truyền + Có chức năng khóa dữ liệu, tránh can thiệp từ bên ngoài + Có giới hạn cứng và giới hạn mềm tránh sai sót trong liều truyền Chức năng báo động: + Gần hết thuốc trong xy-lanh + Gần hết pin + Đã truyền hết thể tích đặt trước + Hết thuốc trong xy-lanh	

STT	Mã phần (lô)	Tên phần/lô	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
			+ Hết pin + Xy-lanh được lắp sai... Lưu trữ ≥ 1000 lịch sử thao tác và ≥ 100 sự kiện cho chẩn đoán Thông số kỹ thuật Chuẩn chống nước: IP34 hoặc tương đương (chịu được nước tạt từ mọi góc độ) Thời lượng pin: khoảng 10 giờ tại tốc độ truyền 5 ml/giờ với xy-lanh 50 ml Thời gian sạc: khoảng ≤ 3 giờ	
5	PP2600206113	Máy truyền dịch	THÔNG TIN CHUNG Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Điện áp sử dụng: 100-240 V AC, 50-60 Hz Môi trường hoạt động: + Nhiệt độ tối đa: $\geq 35^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm tối đa: $\geq 90\%$ CẤU HÌNH CUNG CẤP Máy chính: 01 bộ Dây nguồn: 01 bộ Pin sạc: 01 bộ Kẹp treo 02 chiều: 01 bộ Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT Tính năng kỹ thuật Độ chính xác: $\pm 5\%$ Màn hình: màu $\geq 2.4"$ TFT, 240 x 320 pixels, 262k màu, góc nhìn: 80° Có hiển thị hướng dẫn tháo,	

STT	Mã phần (lô)	Tên phần/lô	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
			lắp dây truyền bằng hình ảnh Có giao diện tiếng Việt Sử dụng dây truyền dịch đạt kiểm nghiệm áp suất của nhiều hãng khác nhau. Có chế độ chờ/tạm dừng, thông số cài đặt được lưu lại Tốc độ truyền: 0.1 - 1000 ml/giờ Bước điều chỉnh: 0.01 ml/giờ Điều chỉnh tốc độ truyền không cần dừng ca truyền Thể tích truyền chọn trước: 0.1 – 9999 ml Thời gian truyền chọn trước: 00:01 – 99:59 giờ Lưu trữ lên đến 3000 tên thuốc kèm theo thông số truyền, chia làm 30 danh mục Có chế độ bơm nhanh (Bolus) Chức năng truyền giữ vein (KVO): + Khi tốc độ truyền ≥ 10 ml/h: KVO = 3 ml/h + Khi tốc độ truyền < 10 ml/h: KVO = 1 ml/h + Khi tốc độ truyền < 1 ml/h: KVO = tốc độ mặc định hoặc tốc độ đang truyền (nếu giá trị này thấp hơn) Chức năng an toàn: + Giới hạn cảnh báo áp lực nghẽn có thể cài đặt ở ≥ 9 mức cài đặt sẵn + Tự động tắt máy khi sai số thể tích tiêm > 1 ml do lỗi hệ thống Chức năng báo động: + Gần hết dịch truyền	

STT	Mã phần (lô)	Tên phần/lô	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
			+ Gần hết pin + Đã truyền hết thể tích đặt trước + Hết pin + Có bọt khí trong đường truyền... Lưu trữ 1000 lịch sử ca truyền và 100 sự kiện cho chẩn đoán Thông số kỹ thuật Kích thước: 229 x 98 x 225 mm (W x H x D) Khối lượng: 2.0 kg Chuẩn chống nước: IP34 (chịu được nước tạt từ mọi góc độ) Thời lượng pin: khoảng 8 giờ tại tốc độ truyền 25 ml/giờ Thời gian sạc: khoảng 3 giờ	
6	PP2600206114	Máy chiếu tia plasma lạnh điều trị vết thương	I. YÊU CẦU CHUNG - Năm sản xuất: 2025 trở về sau; Mới 100% - Đạt chứng nhận tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Có tài liệu chứng minh tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của thiết bị (kết quả thử nghiệm lâm sàng hoặc các tài liệu khoa học/chứng cứ tương đương do nhà sản xuất cung cấp). - Nguồn điện sử dụng: 220 V/50 Hz - Môi trường hoạt động: + Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$ II. YÊU CẦU CẤU HÌNH - Máy chính: 01 chiếc - Phần mềm điều khiển và kiểm soát quá trình sử dụng: 01 cái - Phụ kiện tiêu chuẩn đồng bộ	

STT	Mã phần (lô)	Tên phần/lô	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
			đi kèm 01 bộ gồm: + Trục khuấy thông minh có chứa đầu phát Plasma: 01 chiếc. + Giao diện kết nối vật tư tiêu hao: ≥ 02 cổng + Dây nguồn tiêu chuẩn: 01 chiếc - Pin nguồn: 02 chiếc - Bộ sạc: 01 chiếc - Tài liệu hướng dẫn sử dụng Tiếng việt: 01 bộ III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT * Chức năng: Có tác dụng diệt khuẩn hiệu quả bao gồm cả vi khuẩn kháng sinh đồng thời giúp mau lành vết thương thông qua kích thích tái tạo mô, tăng sinh tế bào, tăng sinh mạch máu không gây tác dụng phụ. * Nguyên lý hoạt động: Thiết bị y tế không xâm nhập được sử dụng chủ yếu với các vết thương xuyên qua lớp hạ bì và chỉ được chữa lành bằng cách phân phối năng lượng tới cơ thể con người kết hợp với biện pháp khác. * Thông số kỹ thuật của Máy chính: - Công suất máy: $\geq 110W$ - Công suất đầu phát tia: $35W \pm 10\%$ - Đường kính tia Plasma: ≤ 10 mm. - Độ dài tia Plasma: ≥ 10 mm. - Nhiệt độ tại vùng chịu tác động: $\leq 40^{\circ}C$ - Áp suất dòng khí (trong hệ dẫn khí): $\geq 1,0$ bar - Trục khuấy 7 khớp: linh hoạt, Chất liệu: Hợp kim nhôm hoặc tương đương * Chức năng điều khiển: - Điều khiển các hoạt động	

STT	Mã phần (lô)	Tên phần/lô	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
			của máy bằng màn hình cảm ứng - Thông số kỹ thuật của Bộ điều khiển: · Mục đích sử dụng: Dùng trong y tế · Kích thước Màn hình: ≥ 10 inches · Tích hợp CPU, GPU · Bộ nhớ trong: ≥ 4 Gb · Bộ nhớ lưu trữ: ≥ 256 Gb - Hệ điều hành: Windows 10 hoặc phiên bản cao hơn - Phần mềm: + Có chức năng theo dõi hoạt động máy và đưa ra thông báo lỗi bằng hiển thị trên màn hình và tín hiệu âm thanh. + Có chức năng quản lý dữ liệu điều trị trên máy và quản lý thông qua kết nối internet. + Cho phép một hoặc nhiều người quản lý máy. + Cho phép tạo và ghi nhớ chế độ điều trị đối với từng loại vết thương * Kết nối bình khí tiêu chuẩn: - Kết nối bình khí đơn giản, tiện dụng và đảm bảo an toàn - Bình chứa khí nén còn thời hạn sử dụng và thời hạn kiểm định an toàn - Chuẩn kết nối: CGA870 hoặc tương đương - Giao diện kết nối điện tử (truy xuất nguồn gốc thiết bị hoặc vật tư tiêu hao): Có (theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất) * Nguồn cấp: Pin nguồn 12 V, cho phép sạc khi đang sử dụng: - Thời gian sử dụng: ≥ 6 giờ - Thời gian sạc đầy: ≤ 4 giờ IV. YÊU CẦU KHÁC 1. Thời gian giao hàng: ≤ 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng,	

STT	Mã phần (lô)	Tên phần/lô	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
			địa điểm: tại đơn vị sử dụng. 2. Chi phí đã bao gồm giá thiết bị, phí vận chuyển, lắp đặt hoàn chỉnh theo tình hình thực tế tại đơn vị sử dụng và đào tạo, bảo hành, các loại phí, thuế khác (nếu có). 3. Thời gian bảo hành: ≥ 12 tháng kể từ khi ký kết nghiệm thu, Bảo trì miễn phí nhân công sau bảo hành 06 tháng/lần. 4. Hướng dẫn, đào tạo cho người sử dụng và nhân viên bảo dưỡng thiết bị của đơn vị sử dụng đến khi thành thực. 5. Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa hàng hóa cung cấp cho gói thầu trong thời gian bảo hành nhà thầu cử cán bộ kỹ thuật có mặt tại nơi sử dụng để khắc phục sự cố trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu 6. Cung cấp đầy đủ hoá đơn, giấy tờ bàn giao, chứng từ nhập khẩu (đối với hàng hóa nhập khẩu), giấy chứng nhận xuất xưởng đối với hàng sản xuất trong nước. 7. Cung cấp tài liệu gồm: hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo dưỡng, bảo trì bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt. Chiếc 01	

1.3. Các yêu cầu khác

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

(i) 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/Excel kèm E-HSDT**. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word/Excel và file scan bản ký, đóng dấu

BẢNG DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU

Tên nhà thầu:

Email:

Số điện thoại người phụ trách thầu:

ST T	Danh mục hàng hóa	Tên thương mại (theo GPLH/GPNK)	Xuất xứ [ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ, ký mã hiệu, nhãn hiệu, hãng sản xuất]	Kết quả phân loại TTBYT	Số lưu hành hoặc số GPNK (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
Nhà thầu nhập STT hàng hóa theo E- HSMT	Nhà thầu nhập danh mục hàng hóa theo E- HSM)	Nhà thầu nhập thông tin đúng theo GPLH/GPNK	Nhà thầu nhập thông tin liên quan	Loại A/B/C/D	- Số công bố: .../PCBB-HCM ngày ... hoặc - Phiếu tiếp nhận số: .../.... ngày... hoặc - Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TTBYT thuộc loại C, D số ...ĐKLH/BYT... ngày ... hoặc - Giấy phép nhập khẩu số: ...NK/BYT-TB-CT ngày ... - Nhà thầu ghi rõ đối với hàng hóa là TTBYT không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu.	ISO 13485:2016 cấp cho hãng ... có hiệu lực từ ngày ... đến ...	- Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT số ... ngày ... - Nếu không phải là TTBYT sản xuất trong nước thì ghi: Không áp dụng).	

(ii) 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 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.

BẢNG CHÀO ĐÁP ỨNG THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
1	Hàng hóa.....	Máy Tên thương mại..... Model: Hãng sản xuất: Xuất xứ: Hãng, nước chủ sở hữu: Số lượng:	Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu.
I	Yêu cầu chung	Yêu cầu chung	

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	-	-	Nhà thầu cam kết và/hoặc cung cấp tài liệu theo yêu cầu. Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật.
II	Yêu cầu cấu hình	Yêu cầu cấu hình	
	-	-	Nhà thầu chào thầu đủ nội dung theo yêu cầu.
III	Yêu cầu kỹ thuật	Yêu cầu kỹ thuật	
	-	-	Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu (bản gốc) thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật. Xem các ví dụ dưới đây:
IV	Yêu cầu khác	Yêu cầu khác	
		-	Nhà thầu cam kết và/hoặc cung cấp tài liệu theo yêu cầu.

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

- a. Bảng chào đáp ứng kỹ thuật theo yêu cầu tại mục 1.3.1 Chương V.
- b. Catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất (cung cấp cả bản gốc và bản dịch) nêu rõ đối với từng loại hàng hóa:
 - Model, ký mã hiệu, tên thương mại, nhãn hiệu sản phẩm (theo quy định của nhà sản xuất);
 - Tên nhà sản xuất;
 - Thông số kỹ thuật hàng hóa;
 - Quy cách hàng hóa (nếu có);

Nhà thầu phải dùng công cụ đánh dấu (highlight) vào các nội dung cụ thể chứng minh hàng hóa đáp ứng kỹ thuật tại catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật.

- c. Đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành, cung cấp các tài liệu sau:
 - Bản phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.
 - Số lưu hành còn hạn hoặc được nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và các quy định pháp luật hiện hành, cụ thể như sau:
 - + Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (dmec.moh.gov.vn),
 - + Đối với trang thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc được nhập khẩu theo quy định tại Khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP về việc sửa đổi, bổ sung Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.
 - + Lưu ý: đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu theo điểm d Khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP đã được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP: Nhà thầu kê khai rõ đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và cung cấp bản phân loại trang thiết bị y tế thuộc loại C, D được công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế

- Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.
- Giấy chứng nhận nhà sản xuất/cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).

*** Ghi chú cho các mục c, d,:**

- Nếu tài liệu không được cấp trực tuyến: Nhà thầu cung cấp file scan (màu) từ bản gốc hoặc bản sao chứng thực của cơ quan chức năng theo quy định của pháp luật.
- Nếu tài liệu được cấp trực tuyến: Nhà thầu cung cấp bản gốc được tải trực tiếp từ website/cổng thông tin điện tử mà tài liệu được đăng tải hoặc bản có dấu xác nhận của nhà thầu/đơn vị liên quan. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính hợp lệ, trung thực và chính xác của tài liệu và cung cấp đường dẫn để tra cứu nếu được yêu cầu.
- Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng (ví dụ: ISO 13485, 9001): Nhà thầu cung cấp file scan màu từ bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức đứng tên số lưu hành hoặc nhà nhập khẩu, kèm tài liệu chứng minh như: sổ lưu hành, giấy phép nhập khẩu.
- Tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt Nam và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành. Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Chủ đầu tư sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.
- Trong mọi trường hợp, nhà thầu chịu hoàn toàn trách nhiệm pháp lý về tính hợp lệ, trung thực, chính xác của tất cả tài liệu cung cấp.

1.3.3. Bản cam kết của nhà thầu

Nhà thầu phải cung cấp bằng văn bản có ký, đóng dấu hợp lệ cho Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Tĩnh cho gói thầu này với nội dung cụ thể theo mẫu như sau:

Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc



CAM KẾT CỦA NHÀ THẦU CHO TOÀN BỘ GÓI THẦU

Gói thầu: [ghi tên gói thầu]

Kính gửi: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Tĩnh

Nhà thầu [ghi tên nhà thầu] cam kết như sau:

- Các thiết bị hàng hóa phải bảo đảm mới 100%, có đầy đủ nhãn mác, sản xuất năm 2024 trở về sau;
- Hàng hóa được cung cấp hoàn toàn thích ứng về địa lý, môi trường, không có ảnh hưởng tác động nhiều đến môi trường.
- Hàng hóa là trang thiết bị y tế phải được niêm yết giá, kê khai giá theo Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành;
- Đáp ứng thời gian bảo hành quy định cụ thể đối với từng thiết bị tại Mục 1.2 Chương V.
- Định kỳ thực hiện bảo trì theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất trong thời gian bảo hành.
- Trong thời gian bảo hành, nhà thầu phải có dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật: 24/24; 7 ngày/tuần.
- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng 24 giờ kể từ khi nhận được thông báo của Bên mua.
- Nhà thầu sẽ cung cấp tài liệu khi giao hàng bao gồm:

(i) Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận kết quả kiểm định đối với các thiết bị thuộc diện phải kiểm định theo quy định. Chi phí kiểm định do nhà thầu chi trả.

(ii) Đối với hàng hóa nhập khẩu: Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ); Bản sao tờ khai hải quan, vận đơn, packing list, Giấy phép nhập khẩu theo quy định hiện hành và các tài liệu chứng minh thiết bị được thông quan hợp pháp với đầy đủ thông tin về hàng hóa như trong hợp đồng.

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

(iv) Chứng thư giám định về số lượng, chất lượng, tính mới, đồng bộ, chủng loại, ký mã hiệu, nguồn gốc, xuất xứ, năm sản xuất, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hóa

khi bàn giao (Đơn vị giám định do Chủ đầu tư chỉ định, chi phí giám định do nhà thầu chi trả).

- [ghi các cam kết khác của nhà thầu]

..., ngày tháng ... năm

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

1.3.4. Hướng dẫn trình bày các file trong E-HSDT đăng tải trên Hệ thống:

Các file dữ liệu của hàng hóa đính kèm E-HSDT phải được phân chia riêng biệt theo folder như sau:

1. (Folder 1) Tính hợp lệ:

- Bảo đảm dự thầu + tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của người ký thư bảo lãnh.

2. (Folder 2) Năng lực kinh nghiệm:

- (File 1) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2023)
- (File 2) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2024)
- (File 3) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2025)
- (File 4) Xác nhận thực hiện nghĩa vụ thuế
- (File 5) Hợp đồng tương tự 1 (bao gồm hợp đồng, biên bản nghiệm thu/ thanh lý/ hóa đơn GTGT...)
- (File 6) Hợp đồng tương tự 2...

... và các tài liệu liên quan khác (nếu có)

3. (Folder 3) Kỹ thuật: Ngoài Bảng danh mục hàng hóa dự thầu, nhà thầu lập các folder riêng cho từng mặt hàng hoặc các mặt hàng dự thầu có cùng hãng sản xuất hoặc cùng tài liệu pháp lý, trong mỗi folder đề nghị nhà thầu **tách riêng các file tài liệu và đánh số thứ tự mặt hàng theo E-HSMT, ví dụ:**

1. (Folder 3.1) Phần 1:

- (File 1) Giấy ủy quyền (bao gồm: ủy quyền từ hãng chủ sở hữu, ủy quyền từ nhà phân phối...)
- (File 2) Bản kết quả phân loại TTBYT
- (File 3) Sổ lưu hành (bao gồm: Phiếu tiếp nhận/Phiếu thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu v.v...)
- (File 4) Chứng nhận chất lượng (bao gồm: ISO 13485, ISO 9001, CE, FDA...)
- (File 5) Catalogue
- (File 6) Datasheet
- (File 7) Instruction for Use

- Các tài liệu liên quan khác (nếu có)....
- **Lưu ý: đề nghị nhà thầu tách riêng từng file tài liệu kỹ thuật (catalogue, datasheet...), không gộp chung tất cả tài liệu kỹ thuật vào 1 file. Yêu cầu đặt tên file đúng theo tên tài liệu dùng để tham chiếu trong Bảng chào đáp ứng kỹ thuật và dùng công cụ đánh dấu (highlight) lên các nội dung kỹ thuật cụ thể chứng minh đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa theo yêu cầu..**

2. Folder 3.2 Phần 2: Trình bày tương tự như trên

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

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

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

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