

## **Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

### **Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

#### ***Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật***

##### ***1.1. Giới thiệu chung về dự án, gói thầu***

- Tên gói thầu: Mua vật tư y tế
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa khu vực La Gi.
- 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.
- Nguồn vốn: Từ nguồn ngân sách nhà nước.
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 tháng kể từ ngày ký hợp đồng.
- Tùy chọn mua thêm: Không.
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa khu vực La Gi, Địa chỉ: 23 Nguyễn Huệ, phường La Gi - tỉnh Lâm Đồng.
- Quy mô gói thầu: Tại Phạm vi cung cấp Mẫu số 01B (webform trên Hệ thống).

##### ***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, nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn phù hợp tương thích với máy hiện có mà Chủ đầu tư đang sử dụng. 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 đơn vị tư vấn sẽ đánh giá theo đúng tài liệu kỹ thuật trong E-HSĐT của nhà thầu đã chào.

Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu, quy cách, thành phần (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 các hàng hóa có thương hiệu, thành phần, ký mã hiệu khác nhưng phải đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT.

Nội dung yêu cầu về tính năng, đặc tính kỹ thuật chi tiết và mức độ đáp ứng tối thiểu được thể hiện tại các bảng dưới đây:

STT	Danh mục hàng hóa	Đơn vị tính	Quy cách	Thông số kỹ thuật
1	Máy đo huyết áp người lớn (không có tai nghe)	Cái	1 cái /hộp	Gồm: Đồng hồ đo áp lực, quả bóp cao su có van, hệ thống bơm khí: vòng hơi được làm bằng vải may viền có túi hơi cao su bên trong Đạt tiêu chuẩn ISO.
2	Máy đo huyết áp trẻ em (có tai nghe)	Bộ	1 bộ /hộp	Gồm: Đồng hồ đo áp lực, quả bóp cao su có van, hệ thống bơm khí: vòng hơi được làm bằng vải may viền có túi hơi cao su bên trong, ống nghe Đạt tiêu chuẩn ISO.
3	Máy đo huyết áp điện tử người lớn	Cái	Hộp/1 cái	Máy đo huyết áp bấm tay điện tử Khoảng đo huyết áp: tâm thu: 60 – 255 mmHg / tâm trương: 40 – 200 mmHg Độ chính xác huyết áp: +/- 3mmHg
4	Máy đo huyết áp điện tử trẻ em	Cái	Hộp/1 cái	Máy đo huyết áp bấm tay điện tử Khoảng đo huyết áp: tâm thu: 60 – 255 mmHg / tâm trương: 40 – 200 mmHg Độ chính xác huyết áp: +/- 3mmHg
5	Nhiệt kế điện tử	Cái	Hộp/1 cái	- Đo trán, đo trong 1 giây - Đo nhiệt độ môi trường - 30 lần nhớ
6	Ống nghe	Cái	1 cái /hộp	Tai nghe có độ khuếch đại lớn, nghe êm, không rè, không đau tai.
7	Đè lưỡi gỗ tiệt trùng	que	25que/gói tiệt trùng	Sản phẩm được làm bằng gỗ thông, được sản xuất và sấy khô theo quy trình khép kín, có màu gỗ tự nhiên, không qua xử lý hóa chất và được tiệt trùng. Công dụng: dùng để đè lưỡi khi khám họng.
8	Cồn sát khuẩn (dung dịch sát khuẩn tay nhanh)	Chai	Chai/500ml	1. Thông số kỹ thuật: - Thành phần: Ethanol, Chlorhexidine gluconate, AlphaTerpineol - Nồng độ: Ethanol 76% + Chlorhexidine gluconate 0,5% + Alpha-Terpineol 0,5% 2. Tính năng: Dung dịch rửa tay sát khuẩn nhanh. Thể tích chai $\geq$ 500ml. 3. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485
9	Găng tay khám bệnh các số	Đôi	Thùng/ 10 hộp/ 50 đôi	Găng tay khám bệnh không tiệt trùng các cỡ. Bề mặt trơn. Màu trắng ngà. Chưa tiệt trùng. Thuận cho cả 2 tay, không nhăn và viền gân ở cổ tay. - Nguyên liệu: Cao su tự nhiên. Chiều dài tối thiểu: 240mm Độ dày ngón tay: Tối thiểu 0.10 mm; Lòng bàn tay: Tối thiểu 0.09 mm; Cổ tay: Tối thiểu 0.08 mm. Cường độ dẫn (MPa): trước lão hóa tối thiểu: 18, sau lão hóa tối thiểu: 14 Độ dẫn dài (%): trước lão hóa tối thiểu: 650, sau

				<p>lão hóa tối thiểu: 500</p> <p>Lực kéo (N): trước lão hóa tối thiểu: 6, sau lão hóa tối thiểu: 6</p> <p>Lượng Protein : Tối đa 200<math>\mu</math>g/dm<sup>2</sup></p> <p>Mức bột : Tối đa 10 mg/dm<sup>2</sup></p> <p>- Đóng gói : Hộp/50 đôi, thùng/10 hộp.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001 được chứng nhận bởi SGS (Anh). Tiêu chuẩn ISO 13485:2003.</p>
10	Khẩu trang 3 lớp tiệt trùng	Cái	50 cái/ Hộp	Thành phần của khẩu trang gồm: vải không dệt, giấy lọc, dây đeo, gọng nhựa. Được tiệt trùng bằng khí EO. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016, ISO 9001:2015.
11	Cân sức khỏe	Cái	Hộp 1 cái	<p>Cân sức khỏe điện tử</p> <p>- Trọng lượng hiển thị 5– 150kg</p> <p>- Sử dụng: Pin</p>
12	Còn 70 độ	Lít	Lít	Còn 70 độ
13	Còn 90 độ	Lít	Lít	Còn 90 độ
14	Băng keo cá nhân vải 60mm x 19mm	Miếng	100 miếng/ hộp	<p>Chất liệu vải đàn hồi (viscose 70%, polyamide 30%). Phủ keo Acrylic 140mg, độ dính 520g/12mm <math>\pm</math> 30g. Gạc 20mm x 10mm thấm hút, phủ lớp chống dính polyethylene (HDPE) độ dày 0.1-0.15mm, định lượng 12-18g/m<sup>2</sup>, được tẩm benzalkonium chloride. Giấy lót silicone bảo vệ keo dày 0.06 <math>\pm</math> 10%, lực bóc 5-20gf/25mm. Có kiểm tra vi sinh.</p> <p>Kích thước 60mm x 19mm</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, FDA, CFS, TCCS 07:2016/YC</p>
15	Bơm tiêm 5ml kim số 23, 25	Cái	Hộp /100 cái đóng gói vô trùng	<p>- Xy lanh dung tích 5ml, được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét.</p> <p>- Có thang chia dung tích hút tối đa đến 6ml</p> <p>- Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa.</p> <p>- Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng.</p> <p>Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE do tổ chức/cơ quan được Ủy ban Châu Âu (EC) cấp, TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014, EN ISO 13485</p>
16	Bông y tế thấm nước loại 1	Kg	Gói 1 kg	Sản xuất từ nguyên liệu bông xơ thiên nhiên 100% cotton. Bông trắng, không mùi, mềm mịn, dai, không bị toi và có độ thấm hút rất cao, không lẫn tạp chất. Không độc tố và không gây dị ứng, không có tinh bột, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước $\leq$ 5 giây. Độ

				acid và độ kiềm: Trung tính; Hàm lượng chất béo: Không vượt quá 0.5%. Các chất tan trong nước: $\leq 0,5\%$ ; Độ ẩm: $\leq 8\%$ ; Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; Chứng nhận FDA của Hoa Kỳ; Chứng nhận thực hành sản xuất tốt GMP, CE.
17	Bông gạc đắp vết thương 6cm x 15cm (vô trùng)	Miếng	1 miếng/ gói	Gạc được dệt từ sợi 100% cotton Tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide. Được làm từ vải không dệt. Khả năng thấm hút cao và nhanh. Bề mặt mịn màng, mềm mại. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016, ISO 9001:2015 Kích thước: 6cm x 15cm.

**Ghi chú:** Trong yêu cầu về kỹ thuật, nếu có cụm từ “tương đương” được mô tả sau các yêu cầu về kỹ thuật của hàng hoá thì được hiểu tương đương về đặc tính kỹ thuật, tiêu chuẩn công nghệ, nếu có cụm từ “tương đương” được mô tả sau các yêu cầu về chức năng của hàng hoá thì được hiểu + tương đương về tính năng sử dụng.

### 1.3. Các yêu cầu khác:

- Hàng hóa dự thầu thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu phải ghi đầy đủ các thông tin sau: Tên thương mại; ký mã hiệu/Nhãn mác sản phẩm, quy cách (theo quy định của nhà sản xuất); Hãng sản xuất; Xuất xứ (tên quốc gia).

- Trường hợp nhà thầu kê khai hàng hóa được hưởng ưu đãi khi nhà thầu chứng minh được hàng hóa đó có chi phí sản xuất trong nước theo tỷ lệ kê khai, nhà thầu phải cung cấp đầy đủ hồ sơ để chứng minh chi phí sản xuất trong nước: Chi phí nguyên vật liệu trong nước (hóa đơn, hợp đồng mua bán nguyên liệu...), chi phí nhân công trong nước (chứng từ về tiền công, tiền lương và các khoản phụ cấp có tính chất lương, bảo hiểm y tế, bảo hiểm xã hội, kinh phí công đoàn của công nhân trực tiếp sản xuất...), các chi phí khác (phí vận chuyển, phí đóng gói,...). Nếu E- HSDT của nhà thầu không cung cấp đầy đủ hồ sơ, chứng từ thì nhà thầu không được xem xét hưởng ưu đãi.

- Có bảng mô tả sản phẩm đáp ứng kỹ thuật theo các yêu cầu cụ thể của E-HSMT, đối với hàng hoá là vật tư y tế kèm tài liệu kỹ thuật chứng minh (bao gồm: Catalogue hoặc bảng dữ liệu kỹ thuật (datasheet) hoặc hướng dẫn sử dụng hoặc các tuyên bố hoặc xác nhận của nhà sản xuất, tiêu chuẩn áp dụng hoặc các tài liệu liên quan khác do nhà sản xuất phát hành). Tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành.

- Trường hợp quy cách đóng gói hàng hoá của nhà sản xuất có khối lượng, dung tích, thể tích... khác ít hơn so với quy cách nêu trên, nhà thầu có thể chào quy cách đóng gói có số lượng lớn hơn hoặc tối thiểu bằng so với quy cách đóng gói trong E-HSMT.

- Nhà thầu phải trung thực khi kê khai tính đáp ứng, bất cứ nội dung cố tình kê khai sai lệch so với các tính năng, thông số, tiêu chuẩn công bố của nhà sản xuất để nhằm 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.

#### **1.4. Cam kết của nhà thầu cho toàn bộ gói thầu:**

Nhà thầu phải cung cấp bản cam kết có ký, đóng dấu hợp lệ thể hiện đầy đủ các nội dung cam kết như sau:

- Cam kết Nguồn gốc hàng hóa hợp pháp theo quy định của pháp luật hiện hành.
- Cam kết thu hồi hàng hóa đã giao và chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại cho bệnh nhân và Chủ đầu tư nếu sản phẩm không đảm bảo chất lượng gây nên thiệt hại hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền (mà không do lỗi của chủ đầu tư). Nhà thầu có trách nhiệm hoàn trả tiền hoặc thay thế bằng lô sản xuất khác đảm bảo chất lượng.
- Cam kết hàng hóa có nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành.
- Cam kết cung cấp hướng dẫn sử dụng của hàng hóa bằng tiếng Việt.
- Cam kết về thời hạn giao hàng: Cung cấp nhiều đợt trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng, mỗi đợt trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của Chủ đầu tư. Thu hồi và đổi trả nếu hàng hóa bị lỗi do nhà sản xuất và lỗi do quá trình vận chuyển đến kho của Chủ đầu tư.
- Cam kết sẵn sàng cung cấp bản gốc các tài liệu để đối chiếu khi có yêu cầu của Chủ đầu tư: Hợp đồng tương tự, Biên bản nghiệm thu thanh lý, sao kê ngân hàng chứng minh giao dịch của hợp đồng tương tự và các tài liệu khác có liên quan;
- Cam kết cung cấp chứng từ hàng hóa khi giao hàng: Đối với hàng hóa nhập khẩu: Tờ khai hải quan, Chứng nhận Xuất xứ (CO), Chứng nhận Chất lượng (CQ hoặc COA), Tờ khai hải quan, Invoice, PL, Vận đơn, ... Đối với hàng hóa sản xuất trong nước: Phiếu xuất kho và Chứng nhận Chất lượng (CQ hoặc COA) của nhà sản xuất, ... theo yêu cầu của Chủ đầu tư;

#### **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 khác theo hợp đồng của Nhà thầu.