

Chương III. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ HSMT

Mục 3. Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật

3.2. Đánh giá theo phương pháp đạt/không đạt

Việc đánh giá về yêu cầu kỹ thuật được thực hiện theo các nội dung dưới đây:

STT	Nội dung yêu cầu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
1.	<p>Nguồn gốc xuất xứ của hàng hóa dự thầu:</p> <p>1. Nhà thầu cung cấp phiếu tiếp nhận đủ điều kiện mua bán Trang thiết bị Y tế khi hàng hóa dự thầu thuộc loại B,C,D (Trường hợp hàng hóa dự thầu thuộc loại A không áp dụng điều kiện này).</p> <p>2. Hàng hóa dự thầu thuộc danh mục phải có giấy phép nhập khẩu:</p> <ul style="list-style-type: none">- Số lưu hành đối với hàng hóa dự thầu (Số lưu hành là: Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B.- Số lưu hành hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D) hoặc giấy phép nhập khẩu. <p>3. Hàng hóa dự thầu thuộc danh mục không cần giấy phép nhập khẩu:</p> <ul style="list-style-type: none">- Số lưu hành đối với hàng hóa dự thầu (Số lưu hành là: Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B,- Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D) hoặc tờ khai hải quan. <p><i>Nhà thầu cung cấp bản sao y.</i></p>	Có hồ sơ chứng nhận đúng theo yêu cầu	Không có bất kỳ hồ sơ chứng nhận nào theo yêu cầu
2.	<p>Đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa</p> <ul style="list-style-type: none">- Đáp ứng yêu cầu quy định tại Phần 2, Chương V – Yêu cầu về kỹ thuật	Có đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa, tiêu chuẩn chế tạo và công nghệ đáp ứng yêu cầu tại Phần 2 Chương V của HSMT.	Sản phẩm có đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa, tiêu chuẩn chế tạo và công nghệ không đáp ứng yêu cầu tại Phần 2 Chương V của HSMT.

3.	Tiêu chuẩn chất lượng, tiêu chuẩn sản xuất của hàng hoá dự thầu: Các trang thiết bị y tế dự thầu phải: - Đạt tiêu chuẩn quản lý ISO 13485 - Đáp ứng yêu cầu quy định tại Phần 2, Chương V – Yêu cầu về kỹ thuật <i>Nhà thầu cung cấp bản sao y.</i>	Có hồ sơ chứng nhận đúng theo yêu cầu	Không có bất kỳ hồ sơ chứng nhận nào theo yêu cầu
4.	Các cam kết - Nhà thầu cam kết tính chính xác của tài liệu kỹ thuật của hàng hóa dự thầu - Nhà thầu cam kết đảm bảo cung ứng hàng ổn định và liên tục, đạt yêu cầu về chất lượng và theo đúng HSDT và giao hàng đúng thời gian (trong vòng 07 ngày sau khi nhận được đơn đặt hàng) - Nhà thầu cam kết thu hồi và đổi hàng trong trường hợp hàng hóa trúng thầu cung cấp cho Bên mời thầu bị lỗi hoặc bị thu hồi theo yêu cầu của cơ quan chức năng.	Có cam kết	Không có cam kết
	KẾT LUẬN	ĐẠT <i>(Cả 04 nội dung đều đạt)</i>	KHÔNG ĐẠT <i>(Có tối thiểu một nội dung được đánh giá không đạt)</i>

Ghi chú:

Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp lệ tài liệu kỹ thuật của hàng hóa dự thầu. Trường hợp Bên mời thầu phát hiện tài liệu kỹ thuật được làm giả, hoặc trong trường hợp trúng thầu hàng hóa cung cấp có các thông số không đúng theo tài liệu đã cung cấp, nhà thầu bị xem là có hành vi gian lận và bị xử lý theo quy định tại Điều 125 của Nghị định 24/2024/NĐ-CP.

Mặt hàng dự thầu đạt yêu cầu về mặt kỹ thuật thì được chuyển sang bước đánh giá về mặt tài chính.