

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

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

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Từ Dũ
- Tên dự toán mua sắm: Mua thiết bị y tế cho khoa Xét nghiệm và Xét nghiệm Di truyền Y học
- Tên gói thầu: Mua thiết bị y tế cho khoa Xét nghiệm và Xét nghiệm Di truyền Y học
- Nguồn vốn: Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp để duy trì hoạt động thường xuyên của bệnh viện
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Từ Dũ; 284 Công Quỳnh, phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh..
- 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: Quý III/2025
- Loại hợp đồng: Trọn gói.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 150 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.

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.

Đặc tính, cấu hình, thông số kỹ thuật chi tiết được quy định:

STT	Danh mục hàng hóa	Tính năng kỹ thuật cơ bản yêu cầu
1	Máy ly tâm (loại 12 ống)	<p>I. Yêu cầu về phạm vi cung cấp</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 cái. - Rotor góc 12 vị trí cho ly tâm tối đa 12 ống ly tâm máu: 01 cái. - Adapter cho ống ly tâm máu 5ml: 01 bộ (hoặc 12 cái). - Adapter cho ống ly tâm máu 15ml: 01 bộ (hoặc 12 cái). - Hướng dẫn sử dụng: 01 bộ <p>II. Yêu cầu Tính năng và Thông số kỹ thuật:</p> <p>1. Yêu cầu Tính năng kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có phím nhấn cho chế độ chu kỳ ngắn. - Nắp máy cấu tạo bằng kim loại. - Có ngõ quan sát trên nắp máy. - Có khóa nắp một tay - Có tính năng mở nắp khẩn cấp. - Buồng bên trong bằng thép không gỉ. - Tự động nhận diện rotor. - Động cơ không chổi than. - Hiện thị lỗi trên màn hình. - Có âm báo sau khi hoàn thành quá trình chạy ly tâm. <p>2. Yêu cầu Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tốc độ ly tâm: ≥ 6.000 vòng/ phút. - Lực ly tâm tối đa: ≥ 4.000 rcf - Thời gian ly tâm: ≤ 01 phút đến ≥ 99 phút 59 giây. - Bộ nhớ có thể lưu trữ ≥ 09 chương trình cài đặt - Có ≥ 09 giai đoạn tăng tốc và ≥ 09 giai đoạn giảm tốc riêng biệt. - Sử dụng được với ống thể tích 5ml và 15 ml. - Độ ồn: ≤ 58 dB(A). - Góc rotor ≥ 35 độ - Thời gian tăng tốc: ≤ 20 giây - Thời gian giảm tốc: ≤ 20 giây
2	Máy ly tâm (loại tốc độ cao)	<p>I. Yêu cầu về phạm vi cung cấp</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 cái. - Rotor cho ống máu: 01 cái. - Adapter cho ống ly tâm máu 5ml : 01 bộ (hoặc 12 cái). - Hướng dẫn sử dụng: 01 bộ <p>II. Yêu cầu Tính năng và Thông số kỹ thuật:</p> <p>1. Yêu cầu Tính năng kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lựa chọn nhiều loại rotor khác nhau. - Có phím nhấn cho chế độ chu kỳ ngắn. - Vỏ và nắp máy cấu tạo bằng kim loại. - Có ngõ quan sát trên nắp máy. - Có tính năng mở nắp khẩn cấp. - Buồng bên trong bằng thép không gỉ. - Tự động nhận diện rotor. - Động cơ không chổi than. - Hiện thị lỗi trên màn hình. - Có âm báo sau khi hoàn thành quá trình chạy ly tâm. <p>2. Yêu cầu Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tốc độ ly tâm: ≥ 12.000 vòng/ phút. - Lực ly tâm tối đa: ≥ 16.000 rcf - Thời gian ly tâm: ≤ 01 phút đến ≥ 99 phút 59 giây.

STT	Danh mục hàng hóa	Tính năng kỹ thuật cơ bản yêu cầu
		<ul style="list-style-type: none"> - Bộ nhớ có thể lưu trữ ≥ 09 chương trình cài đặt. - Có ≥ 09 giai đoạn tăng tốc và ≥ 09 giai đoạn giảm tốc riêng biệt. - Sử dụng được với ống thể tích 5 ml. - Góc rotor ≥ 35 độ - Độ ồn: ≤ 55 dB(A). - Thời gian tăng tốc: ≤ 40 giây - Thời gian giảm tốc: ≤ 40 giây
3	Máy ly tâm spindown	<p>I. Yêu cầu về phạm vi cung cấp</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 cái. - Rotor cho 8 vị trí cho ống 1.5/2ml: 01 cái. - Rotor cho 4 PCR strips (dài ống PCR): 01 cái. - Hướng dẫn sử dụng: 01 bộ <p>II. Yêu cầu Tính năng và Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tốc độ tối đa: ≥ 6.000 vòng/ phút. - Khả năng chứa: $8 \times 1.5/2.0$ ml hoặc $4 \times$ Strip 0.2 ml.
4	Máy ly tâm lạnh	<p>I. Yêu cầu về phạm vi cung cấp</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 cái. - Rotor cho ống máu 48 vị trí: 01 cái. - Adapter cho ống ly tâm máu 1,5ml/2ml: 01 bộ (hoặc 48 cái). - Hướng dẫn sử dụng: 01 bộ <p>II. Yêu cầu Tính năng và Thông số kỹ thuật:</p> <p>1. Yêu cầu Tính năng kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lựa chọn nhiều loại rotor khác nhau - Có chức năng tự động tắt - Có ngõ quan sát trên nắp máy. - Có tính năng mở nắp khẩn cấp. - Động cơ không chổi than. - Hiện thị lỗi trên màn hình. - Có âm báo sau khi hoàn thành quá trình chạy ly tâm. <p>2. Yêu cầu Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tốc độ ly tâm tối đa: ≥ 16.000 vòng/ phút. - Lực ly tâm tối đa: ≥ 25.000 ref. - Thời gian ly tâm: ≤ 01 phút đến ≥ 99 phút 59 giây. - Dải kiểm soát nhiệt độ ≤ -10 độ đến ≥ 40 độ - Làm lạnh nhanh ≤ 15 phút - Sử dụng được với ống thể tích 1,5ml/2ml. - Góc rotor ≥ 45 độ - Độ ồn: ≤ 55 dB(A). - Thời gian tăng tốc: ≤ 30 giây - Thời gian giảm tốc: ≤ 25 giây

STT	Danh mục hàng hóa	Tính năng kỹ thuật cơ bản yêu cầu
5	Máy xác định trình tự DNA bằng mao quản	<p>I. Yêu cầu về phạm vi cung cấp</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 cái. - Máy tính điều khiển: 01 bộ - Máy tính giải trình tự gen: 01 bộ - Phần mềm phân tích đi kèm máy, bao gồm(điều khiển hệ thống, thu nhận dữ liệu, phân tích mảnh DNA, phân tích DNA trong HID (Human identity - nhận dạng cá thể người), phân tích trình tự DNA, phân tích và báo cáo biến thể/đột biến DNA): 01 bộ. - Bộ lưu điện: 1 cái - Máy in màu: 01 cái - Bộ hóa chất, vật tư tiêu hao lắp đặt, hiệu chuẩn, chạy thử máy: 01 bộ. - Bộ bảo trì/lắp đặt: 01 bộ - Giá từ: 01 cái - Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ <p>II. Yêu cầu Tính năng và Thông số kỹ thuật</p> <p>1. Máy chính:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy giải trình tự gen theo phương pháp Sanger là thiết bị y tế IVD hoặc được cơ quan quản lý y tế cấp quốc gia phê duyệt - Hệ thống có chức năng: giải trình tự gen, phân tích mảnh DNA, phân tích dữ liệu. - Ứng dụng khả năng giải trình tự gen và phân tích mảnh DNA. - Phần mềm ứng dụng cho xét nghiệm di truyền trong sản khoa, huyết học, ung thư - Sau khi hoàn thành quá trình giải trình tự gen, hệ thống có các phần mềm phân tích dữ liệu trình tự gen và phân tích mảnh DNA - Đèn laser bước sóng ≥ 500 nm. - Mao quản loại ≥ 08 ống, chiều dài ≥ 50 cm. - Điện thế điện di: ≥ 20 Kv - Cường độ dòng điện tối đa: ≥ 15 A - Gel điện di: có thể sử dụng các loại gel khác nhau. - Máy có chức năng theo dõi và báo: thời hạn sử dụng, số lô, ngày hết hạn và thời gian sử dụng mao quản, gel điện di, dung dịch đệm và túi rửa bơm. - Phần mềm điều khiển có giao diện người dùng thân thiện, hiển thị thông tin vật tư, điều khiển khởi động máy, bảo trì hệ thống và các tính năng khác. <p>2. Phần mềm thu nhận dữ liệu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hiển thị các thông tin sử dụng mao quản và vật tư tiêu hao. - Có chức năng thông báo bảo dưỡng hệ thống. - Có chức năng gọi ra các nucleotide và chức năng phân tích cơ bản trong phần mềm thu nhận dữ liệu ở thời gian thực. - Phần mềm bao gồm hệ thống đánh giá, bảo mật và chữ ký số <p>3. Phần mềm phân tích:</p>

STT	Danh mục hàng hóa	Tính năng kỹ thuật cơ bản yêu cầu
		<ul style="list-style-type: none"> - Phần mềm phân tích trình tự sử dụng cho gọi nucleotide trình tự, chỉnh sửa, gọi lại nucleotide, báo cáo và in ấn. - Phần mềm báo cáo biến thể sử dụng cho phát hiện đột biến, phát hiện SNP, giải trình tự so sánh, tái giải trình tự, đánh giá, xác nhận trình tự. - Có khả năng giải trình tự gen DNA theo phương pháp Sanger và phân tích mảnh DNA <p>4. Bộ máy tính giải trình tự gen có cấu hình tối thiểu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Màn hình kích thước ≥ 21 inch: 01 cái - Bộ xử lý: Intel ≥ 2.8 GHz CPU, RAM: ≥ 64 GB hoặc Dual Intel ≥ 1.8 GHz CPU, RAM: ≥ 128 GB - Ổ cứng: $\geq 2 \times 2$ TB (RAID 1) hoặc ≥ 6 TB - Windows hệ thống: Windows 10 (tương đương hoặc tốt hơn) <p>5. Máy in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Loại máy in màu - Độ phân giải: $\geq 5760 \times 1440$ dpi <p>6. Bộ máy tính điều khiển có cấu hình tối thiểu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Màn hình kích thước ≥ 21 inch: 01 cái - CPU: intel Core i7 hoặc tương đương - Ổ cứng: ≥ 1 TB, RAM ≥ 16 GB <p>7. Giá từ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cho ống PCR 0.2 ml, có ≥ 96 vị trí đặt ống <p>8. Bộ lưu điện loại online</p> <ul style="list-style-type: none"> - Công suất ≥ 3 kVA

Đối với yêu cầu về xuất xứ tại Mẫu số 01A Chương IV: áp dụng đối với máy chính của thiết bị. Danh sách các quốc gia theo yêu cầu như sau:

Các quốc gia thuộc G7:

- *Hợp chủng quốc Hoa Kỳ;*
- *Canada;*
- *Nhật Bản;*
- *Vương quốc Anh;*
- *Cộng hòa liên bang Đức;*
- *Cộng hòa Pháp;*
- *Cộng hòa Ý.*

Đối với các hệ thống thiết bị nhập khẩu được cấu thành bởi nhiều hạng mục thành phần/ bộ phận, xuất xứ của hệ thống được xác định căn cứ theo GPNK hoặc GPLH (trong quá trình đánh giá E-HSDT); và căn cứ theo chứng nhận xuất xứ của hệ thống (trong quá trình thực hiện hợp đồng), không xét xuất xứ của từng thành phần/ bộ phận. Các tài liệu trên phải thể hiện rõ tên model, hãng sản xuất, xuất xứ của hệ thống thiết bị.

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 định dạng Word kèm E-HSDT**.

BẢNG DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU

Tên nhà thầu: Email: Số điện thoại người phụ trách thầu:

STT	Danh mục hàng hóa	Chủng loại (Model/ ký mã hiệu/ nhãn hiệu), hãng sản xuất, xuất xứ; hãng, nước chủ sở hữu	Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng theo E-CDNT 16.2 Chương II	Kết quả phân loại TBYT	Số lưu hành hoặc số GPNK	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TBYT (nếu có)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
Nhà thầu nhập STT hàng hóa theo E-HSMT	Nhà thầu nhập danh mục hàng hóa theo E-HSMT	Nhà thầu nhập thông tin liên quan	Nhà thầu liệt kê các tài liệu liên quan: ví dụ: - 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 hiệu lực đến ... (hoặc có hiệu lực cho gói thầu này). - Nếu E-HSMT không yêu cầu thì ghi: Không yêu cầu	Loại A/B/C/D + Số hiệu, ngày của Bản phân loại (Ví dụ: Loại C (114-2022/PLT TBYT)	- Số công bố: ... ngày ... hoặc - Phiếu tiếp nhận số: ... ngày... hoặc - Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành số ... ngày ... hoặc - Giấy phép nhập khẩu số: ... ngày ... - Nhà thầu ghi rõ đối với hàng hóa là TBYT không thuộc	ISO 13485:2016 cấp cho hãng ... có hiệu lực từ ngày ... đến ngày ...	- Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TBYT số ... ngày ... - Nếu không phải là TBYT sản xuất trong nước thì ghi: Không áp dụng	

STT	Danh mục hàng hóa	Chủng loại (Model/ ký mã hiệu/ nhãn hiệu), hãng sản xuất, xuất xứ; hãng, nước chủ sở hữu	Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng theo E-CDNT 16.2 Chương II	Kết quả phân loại TBYT	Số lưu hành hoặc số GPNK	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TBYT (nếu có)	Ghi chú
					<i>danh mục phải cấp phép nhập khẩu.</i>			

(ii) Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp **file định dạng Word kèm E-HSDT**.

- 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	Tên hàng hóa: Máy ly tâm (loại 12 ống) Số lượng: 01 Cái	Máy Model: Hãng sản xuất/Cơ sở sản xuất: Xuất xứ: Hãng, nước chủ sở hữu: Số lượng:	Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu (thông tin tại Bảng chào đáp ứng kỹ thuật phải thống nhất với thông tin trên Webform và thống nhất với thông tin tại các tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa). Lưu ý: <i>1. Các thông tin về model, hãng sản xuất/cơ sở sản xuất, xuất xứ, hãng/nước chủ sở hữu phải phù hợp với thông tin</i>

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
			<p>tại các tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa (trong quá trình đánh giá E-HSDT) và các tài liệu, chứng từ dùng để nghiệm thu hàng hóa (trong quá trình thực hiện hợp đồng). Nhà thầu chịu hoàn toàn trách nhiệm về thông tin kê khai, đảm bảo quá trình nghiệm thu hàng hóa.</p> <p>2. Đề nghị nhà thầu ghi đầy đủ tên hãng như trên các giấy tờ kèm theo (không viết tắt). Ví dụ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hãng sản xuất: Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation Hanamaki Office. - Xuất xứ: Nhật Bản. - Hãng, nước chủ sở hữu: Fujifilm Corporation, Nhật Bản. - Hãng sản xuất: GE Medical Systems Information Technologies- Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. - Xuất xứ máy chính: Mexico - Hãng, nước chủ sở hữu: GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics/Mỹ.
I	Yêu cầu chung	Yêu cầu chung	
	+ Mới 100%, được sản xuất từ năm 2024 về sau.		Nhà thầu cung cấp tài liệu theo yêu cầu.

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	<ul style="list-style-type: none"> + Điện áp sử dụng: 220 V ($\pm 10\%$) / 50Hz. + Điều kiện môi trường hoạt động: nhiệt độ tối đa tới 35 độ C, độ ẩm tối đa tới 75% không ngưng tụ. + Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 và FDA (hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC) 		<p>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.</p> <p>(Giấy chứng nhận ISO 13485; FDA hoặc CE)</p> <p>* Bản sao chứng thực của cơ quan có thẩm quyền. Nếu tài liệu sử dụng ngôn ngữ tiếng nước ngoài thì phải có bản dịch thuật của cơ quan, tổ chức có chức năng dịch thuật</p>
II	Yêu cầu cấu hình	Yêu cầu cấu hình	
	<ul style="list-style-type: none"> + Máy chính: 01 cái. + Rotor góc 12 vị trí cho ly tâm tối đa 12 ống ly tâm máu: 01 cái. + Adapter cho ống ly tâm máu 5ml: 01 bộ (hoặc 12 cái). + Adapter cho ống ly tâm máu 15ml: 01 bộ (hoặc 12 cái). + Hướng dẫn sử dụng: 01 bộ 		<p>Nhà thầu chào đầy đủ nội dung theo yêu cầu và ghi rõ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tích hợp theo máy chính (<i>Đối với các hàng hóa, bộ phận, thành phần do nhà sản xuất cung cấp đồng bộ hoặc đi kèm với máy chính</i>). - Mua ngoài tại Việt Nam (<i>Đối với các hàng hóa, bộ phận, thành phần khác do nhà thầu mua ngoài tại Việt Nam</i>).
III	Yêu cầu kỹ thuật	Yêu cầu kỹ thuật	
	<p>Yêu cầu Tính năng kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Có phím nhấn cho chế độ chu kỳ ngắn. + Nắp máy cấu tạo bằng kim loại. + Có ngõ quan sát trên nắp máy. + Có khóa nắp một tay + Có tính năng mở nắp khẩn cấp. 		<p>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.</p> <p>Đề nghị tách riêng từng file tài liệu tham chiếu và đặt tên đúng theo tên dùng để</p>

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	<ul style="list-style-type: none"> + Buồng bên trong bằng thép không gỉ. + Tự động nhận diện rotor. + Động cơ không chổi than. + Hiển thị lỗi trên màn hình. + Có âm báo sau khi hoàn thành quá trình chạy ly tâm. <p>Yêu cầu Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Tốc độ ly tâm: ≥ 6.000 vòng/ phút. + Lực ly tâm tối đa: ≥ 4.000 rcf + Thời gian ly tâm: ≤ 01 phút đến ≥ 99 phút 59 giây. + Bộ nhớ có thể lưu trữ ≥ 09 chương trình cài đặt + Có ≥ 09 giai đoạn tăng tốc và ≥ 09 giai đoạn giảm tốc riêng biệt. + Sử dụng được với ống thể tích 5ml và 15 ml. + Độ ồn: ≤ 58 dB(A). + Góc rotor ≥ 35 độ + Thời gian tăng tốc: ≤ 20 giây + Thời gian giảm tốc: ≤ 20 giây 		<p>tham chiếu tại cột này (ví dụ: file Specifications, file Brochure...), không gộp tất cả các tài liệu vào 1 file. Xem các ví dụ dưới đây:</p>
IV	Yêu cầu khác	Yêu cầu khác	
	<ul style="list-style-type: none"> + Thời gian giao hàng và lắp đặt: ≤ 60 ngày kể từ ngày xác nhận đặt hàng (sau khi có kết quả lựa chọn nhà thầu). 		<p>Nhà thầu cam kết và/hoặc cung cấp tài liệu theo yêu cầu.</p>

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	<ul style="list-style-type: none"> + Bảo hành toàn bộ hàng hóa kể từ ngày nghiệm thu: ≥ 12 tháng. + Bảo trì miễn phí nhân công sau bảo hành ≥ 06 tháng. + Thời gian có mặt để giải quyết sự cố kỹ thuật ≤ 24 giờ kể từ khi nhận được thông báo. + Có cam kết cung cấp phụ tùng và linh kiện thay thế theo model thiết bị đã dự thầu, trong vòng tối thiểu ≥ 8 năm. + Yêu cầu nhà thầu báo giá dịch vụ bảo hành bảo dưỡng, linh phụ kiện thay thế. + Yêu cầu nhà thầu cam kết thực hiện hiệu chuẩn tốc độ quay theo yêu cầu của khoa sử dụng (theo quy trình hiệu chuẩn được công nhận phù hợp theo ISO 17025) trước khi đưa vào sử dụng. 		

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
1	<p>Tên hàng hóa: Máy ly tâm (loại tốc độ cao) Số lượng: 02 Cái</p>	<p>Máy Model: Hãng sản xuất/Cơ sở sản xuất: Xuất xứ:</p>	<p>Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu (thông tin tại Bảng chào đáp ứng kỹ thuật phải thống nhất với thông tin trên Webform và thống nhất với thông</p>

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
		<p>Hãng, nước chủ sở hữu: Số lượng:</p>	<p>tin tại các tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa).</p> <p>Lưu ý:</p> <p>1. Các thông tin về model, hãng sản xuất/cơ sở sản xuất, xuất xứ, hãng/nước chủ sở hữu phải phù hợp với thông tin tại các tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa (trong quá trình đánh giá E-HSDT) và các tài liệu, chứng từ dùng để nghiệm thu hàng hóa (trong quá trình thực hiện hợp đồng). Nhà thầu chịu hoàn toàn trách nhiệm về thông tin kê khai, đảm bảo quá trình nghiệm thu hàng hóa.</p> <p>2. Đề nghị nhà thầu ghi đầy đủ tên hãng như trên các giấy tờ kèm theo (không viết tắt). Ví dụ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hãng sản xuất: Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation Hanamaki Office. - Xuất xứ: Nhật Bản. - Hãng, nước chủ sở hữu: Fujifilm Corporation, Nhật Bản. <ul style="list-style-type: none"> - Hãng sản xuất: GE Medical Systems Information Technologies- Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. - Xuất xứ máy chính: Mexico

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
			- Hãng, nước chủ sở hữu: GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics/Mỹ.
I	Yêu cầu chung	Yêu cầu chung	
	<ul style="list-style-type: none"> + Mới 100%, được sản xuất từ năm 2024 về sau. + Điện áp sử dụng: 220 V ($\pm 10\%$) / 50Hz. + Điều kiện môi trường hoạt động: nhiệt độ tối đa tới 35 độ C, độ ẩm tối đa tới 75% không ngưng tụ. + Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 và FDA (hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC) 		<p>Nhà thầu 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.</p> <p>(Giấy chứng nhận ISO 13485; FDA hoặc CE)</p> <p>* Bản sao chứng thực của cơ quan có thẩm quyền. Nếu tài liệu sử dụng ngôn ngữ tiếng nước ngoài thì phải có bản dịch thuật của cơ quan, tổ chức có chức năng dịch thuật</p>
II	Yêu cầu cấu hình	Yêu cầu cấu hình	
	<ul style="list-style-type: none"> + Máy chính: 01 cái. + Rotor cho ống máu: 01 cái. + Adapter cho ống ly tâm máu 5ml : 01 bộ (hoặc 12 cái). + Hướng dẫn sử dụng: 01 bộ 		<p>Nhà thầu chào đầy đủ nội dung theo yêu cầu và ghi rõ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tích hợp theo máy chính (Đối với các hàng hóa, bộ phận, thành phần do nhà sản xuất cung cấp đồng bộ hoặc đi kèm với máy chính). - Mua ngoài tại Việt Nam (Đối với các hàng hóa, bộ phận, thành phần khác do nhà thầu mua ngoài tại Việt Nam).
III	Yêu cầu kỹ thuật	Yêu cầu kỹ thuật	

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	<p>Yêu cầu Tính năng kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Lựa chọn nhiều loại rotor khác nhau. + Có phím nhấn cho chế độ chu kỳ ngắn. + Vỏ và nắp máy cấu tạo bằng kim loại. + Có ngõ quan sát trên nắp máy. + Có tính năng mở nắp khẩn cấp. + Buồng bên trong bằng thép không gỉ. + Tự động nhận diện rotor. + Động cơ không chổi than. + Hiển thị lỗi trên màn hình. + Có âm báo sau khi hoàn thành quá trình chạy ly tâm. <p>Yêu cầu Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Tốc độ ly tâm: ≥ 12.000 vòng/ phút. + Lực ly tâm tối đa: ≥ 16.000 rcf + Thời gian ly tâm: ≤ 01 phút đến ≥ 99 phút 59 giây. + Bộ nhớ có thể lưu trữ ≥ 09 chương trình cài đặt. + Có ≥ 09 giai đoạn tăng tốc và ≥ 09 giai đoạn giảm tốc riêng biệt. + Sử dụng được với ống thể tích 5 ml. + Góc rotor ≥ 35 độ + Độ ồn: ≤ 55 dB(A). + Thời gian tăng tốc: ≤ 40 giây 		<p>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.</p> <p>Đề nghị tách riêng từng file tài liệu tham chiếu và đặt tên đúng theo tên dùng để tham chiếu tại cột này (ví dụ: file Specifications, file Brochure...), không gộp tất cả các tài liệu vào 1 file.</p> <p>Xem các ví dụ dưới đây:</p>

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	+ Thời gian giảm tốc: ≤ 40 giây		
IV	Yêu cầu khác	Yêu cầu khác	
	<ul style="list-style-type: none"> + Thời gian giao hàng và lắp đặt: ≤ 60 ngày kể từ ngày xác nhận đặt hàng (sau khi có kết quả lựa chọn nhà thầu). + Bảo hành toàn bộ hàng hóa kể từ ngày nghiệm thu: ≥ 12 tháng. + Bảo trì miễn phí nhân công sau bảo hành ≥ 06 tháng. + Thời gian có mặt để giải quyết sự cố kỹ thuật ≤ 24 giờ kể từ khi nhận được thông báo. + Có cam kết cung cấp phụ tùng và linh kiện thay thế theo model thiết bị đã dự thầu, trong vòng tối thiểu ≥ 8 năm. + Yêu cầu nhà thầu báo giá dịch vụ bảo hành bảo dưỡng, linh phụ kiện thay thế + Yêu cầu nhà thầu cam kết thực hiện hiệu chuẩn tốc độ quay theo yêu cầu của khoa sử dụng (theo quy trình hiệu chuẩn được công nhận phù hợp theo ISO 17025) trước khi đưa vào sử dụng. 		Nhà thầu cam kết và/hoặc cung cấp tài liệu theo yêu cầu.

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
1	<p>Tên hàng hóa: Máy ly tâm spindown Số lượng: 01 Cái</p>	<p>Máy Model: Hãng sản xuất/Cơ sở sản xuất: Xuất xứ: Hãng, nước chủ sở hữu: Số lượng:</p>	<p>Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu (thông tin tại Bảng chào đáp ứng kỹ thuật phải thống nhất với thông tin trên Webform và thống nhất với thông tin tại các tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa).</p> <p>Lưu ý:</p> <p>1. Các thông tin về model, hãng sản xuất/cơ sở sản xuất, xuất xứ, hãng/nước chủ sở hữu phải phù hợp với thông tin tại các tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa (trong quá trình đánh giá E-HSDT) và các tài liệu, chứng từ dùng để nghiệm thu hàng hóa (trong quá trình thực hiện hợp đồng). Nhà thầu chịu hoàn toàn trách nhiệm về thông tin kê khai, đảm bảo quá trình nghiệm thu hàng hóa.</p> <p>2. Đề nghị nhà thầu ghi đầy đủ tên hãng như trên các giấy tờ kèm theo (không viết tắt). Ví dụ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hãng sản xuất: Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation Hanamaki Office. - Xuất xứ: Nhật Bản. - Hãng, nước chủ sở hữu: Fujifilm Corporation, Nhật Bản.

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
			<p>- Hãng sản xuất: GE Medical Systems Information Technologies- Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.</p> <p>- Xuất xứ máy chính: Mexico</p> <p>- Hãng, nước chủ sở hữu: GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics/Mỹ.</p>
I	Yêu cầu chung	Yêu cầu chung	
	<ul style="list-style-type: none"> + Mới 100%, được sản xuất từ năm 2024 về sau. + Điện áp sử dụng: 220 V ($\pm 10\%$) / 50Hz. + Điều kiện môi trường hoạt động: nhiệt độ tối đa tới 35 độ C, độ ẩm tối đa tới 75% không ngưng tụ. + Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 và FDA (hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC) 		<p>Nhà thầu 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.</p> <p>(Giấy chứng nhận ISO 13485; FDA hoặc CE)</p> <p>* Bản sao chứng thực của cơ quan có thẩm quyền. Nếu tài liệu sử dụng ngôn ngữ tiếng nước ngoài thì phải có bản dịch thuật của cơ quan, tổ chức có chức năng dịch thuật</p>
II	Yêu cầu cấu hình	Yêu cầu cấu hình	
	<ul style="list-style-type: none"> + Máy chính: 01 cái. + Rotor cho 8 vị trí cho ống 1.5/2ml: 01 cái. + Rotor cho 4 PCR strips (dài ống PCR): 01 cái. + Hướng dẫn sử dụng: 01 bộ 		<p>Nhà thầu chào đầy đủ nội dung theo yêu cầu và ghi rõ:</p> <p>- Tích hợp theo máy chính (Đối với các hàng hóa, bộ phận, thành phần do nhà sản xuất cung cấp đồng bộ hoặc đi kèm với máy chính).</p>

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
			- Mua ngoài tại Việt Nam (<i>Đối với các hàng hóa, bộ phận, thành phần khác do nhà thầu mua ngoài tại Việt Nam</i>).
III	Yêu cầu kỹ thuật	Yêu cầu kỹ thuật	
	<ul style="list-style-type: none"> + Tốc độ tối đa: ≥ 6.000 vòng/ phút. + Khả năng chứa: $8 \times 1.5/2.0$ ml hoặc $4 \times \text{Strip } 0.2$ ml. 	-	<p>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.</p> <p>Đề nghị tách riêng từng file tài liệu tham chiếu và đặt tên đúng theo tên dùng để tham chiếu tại cột này (ví dụ: file Specifications, file Brochure...), không gộp tất cả các tài liệu vào 1 file.</p> <p>Xem các ví dụ dưới đây:</p>
IV	Yêu cầu khác	Yêu cầu khác	
	<ul style="list-style-type: none"> + Thời gian giao hàng và lắp đặt: ≤ 60 ngày kể từ ngày xác nhận đặt hàng (sau khi có kết quả lựa chọn nhà thầu). + Bảo hành toàn bộ hàng hóa kể từ ngày nghiệm thu: ≥ 12 tháng. + Bảo trì miễn phí nhân công sau bảo hành ≥ 06 tháng. + Thời gian có mặt để giải quyết sự cố kỹ thuật ≤ 24 giờ kể từ khi nhận được thông báo. 	-	Nhà thầu cam kết và/hoặc cung cấp tài liệu theo yêu cầu.

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	<ul style="list-style-type: none"> + Có cam kết cung cấp phụ tùng và linh kiện thay thế theo model thiết bị đã dự thầu, trong vòng tối thiểu ≥ 8 năm. + Yêu cầu nhà thầu báo giá dịch vụ bảo hành bảo dưỡng, linh phụ kiện thay thế + Yêu cầu nhà thầu cam kết thực hiện hiệu chuẩn tốc độ quay theo yêu cầu của khoa sử dụng (theo quy trình hiệu chuẩn được công nhận phù hợp theo ISO 17025) trước khi đưa vào sử dụng. 		

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
1	<p>Tên hàng hóa: Máy ly tâm lạnh Số lượng: 01 Cái</p>	<p>Máy Model: Hãng sản xuất/Cơ sở sản xuất: Xuất xứ: Hãng, nước chủ sở hữu: Số lượng:</p>	<p>Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu (thông tin tại Bảng chào đáp ứng kỹ thuật phải thống nhất với thông tin trên Webform và thống nhất với thông tin tại các tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa).</p> <p>Lưu ý: <i>1. Các thông tin về model, hãng sản xuất/cơ sở sản xuất, xuất xứ, hãng/nước chủ sở hữu phải phù hợp với thông tin tại các tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa (trong quá trình đánh giá</i></p>

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
			<p><i>E-HSDT) và các tài liệu, chứng từ dùng để nghiệm thu hàng hóa (trong quá trình thực hiện hợp đồng). Nhà thầu chịu hoàn toàn trách nhiệm về thông tin kê khai, đảm bảo quá trình nghiệm thu hàng hóa.</i></p> <p><i>2. Đề nghị nhà thầu ghi đầy đủ tên hãng như trên các giấy tờ kèm theo (không viết tắt). Ví dụ:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>- Hãng sản xuất: Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation Hanamaki Office.</i> <i>- Xuất xứ: Nhật Bản.</i> <i>- Hãng, nước chủ sở hữu: Fujifilm Corporation, Nhật Bản.</i> <i>- Hãng sản xuất: GE Medical Systems Information Technologies- Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.</i> <i>- Xuất xứ máy chính: Mexico</i> <i>- Hãng, nước chủ sở hữu: GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics/Mỹ.</i>
I	Yêu cầu chung	Yêu cầu chung	
	<ul style="list-style-type: none"> + Mới 100%, được sản xuất từ năm 2024 về sau. + Điện áp sử dụng: 220 V ($\pm 10\%$) / 50Hz. 		<p>Nhà thầu 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</p>

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	<ul style="list-style-type: none"> + Điều kiện môi trường hoạt động: nhiệt độ tối đa tới 35 độ C, độ ẩm tối đa tới 75% không ngưng tụ. + Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 và FDA (hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC) 		<p>tham chiếu thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật.</p> <p>(Giấy chứng nhận ISO 13485; FDA hoặc CE)</p> <p>* Bản sao chứng thực của cơ quan có thẩm quyền. Nếu tài liệu sử dụng ngôn ngữ tiếng nước ngoài thì phải có bản dịch thuật của cơ quan, tổ chức có chức năng dịch thuật</p>
II	Yêu cầu cấu hình	Yêu cầu cấu hình	
	<ul style="list-style-type: none"> + Máy chính: 01 cái. + Rotor cho ống máu 48 vị trí: 01 cái. + Adapter cho ống ly tâm máu 1,5ml/2ml: 01 bộ (hoặc 48 cái). + Hướng dẫn sử dụng: 01 bộ 		<p>Nhà thầu chào đầy đủ nội dung theo yêu cầu và ghi rõ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tích hợp theo máy chính (<i>Đối với các hàng hóa, bộ phận, thành phần do nhà sản xuất cung cấp đồng bộ hoặc đi kèm với máy chính</i>). - Mua ngoài tại Việt Nam (<i>Đối với các hàng hóa, bộ phận, thành phần khác do nhà thầu mua ngoài tại Việt Nam</i>).
III	Yêu cầu kỹ thuật	Yêu cầu kỹ thuật	
	<p>Yêu cầu Tính năng kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Lựa chọn nhiều loại rotor khác nhau + Có chức năng tự động tắt + Có ngõ quan sát trên nắp máy. + Có tính năng mở nắp khẩn cấp. + Động cơ không chổi than. + Hiện thị lỗi trên màn hình. + Có âm báo sau khi hoàn thành quá trình chạy ly tâm. 	-	<p>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.</p> <p>Đề nghị tách riêng từng file tài liệu tham chiếu và đặt tên đúng theo tên dùng để tham chiếu tại cột này (ví dụ: file Specifications, file Brochure...), không gộp tất cả các tài liệu vào 1 file.</p>

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	Yêu cầu Thông số kỹ thuật: <ul style="list-style-type: none"> + Tốc độ ly tâm tối đa: ≥ 16.000 vòng/ phút. + Lực ly tâm tối đa: ≥ 25.000 rcf. + Thời gian ly tâm: ≤ 01 phút đến ≥ 99 phút 59 giây. + Dải kiểm soát nhiệt độ ≤ -10 độ đến ≥ 40 độ + Làm lạnh nhanh ≤ 15 phút + Sử dụng được với ống thể tích 1,5ml/2ml. + Góc rotor ≥ 45 độ + Độ ồn: ≤ 55 dB(A). + Thời gian tăng tốc: ≤ 30 giây + Thời gian giảm tốc: ≤ 25 giây 		Xem các ví dụ dưới đây:
IV	Yêu cầu khác	Yêu cầu khác	
	<ul style="list-style-type: none"> + Thời gian giao hàng và lắp đặt: ≤ 60 ngày kể từ ngày xác nhận đặt hàng (sau khi có kết quả lựa chọn nhà thầu). + Bảo hành toàn bộ hàng hóa kể từ ngày nghiệm thu: ≥ 12 tháng. + Bảo trì miễn phí nhân công sau bảo hành ≥ 06 tháng. + Thời gian có mặt để giải quyết sự cố kỹ thuật ≤ 24 giờ kể từ khi nhận được thông báo. 	-	Nhà thầu cam kết và/hoặc cung cấp tài liệu theo yêu cầu.

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	<ul style="list-style-type: none"> + Có cam kết cung cấp phụ tùng và linh kiện thay thế theo model thiết bị đã dự thầu, trong vòng tối thiểu ≥ 8 năm. + Yêu cầu nhà thầu báo giá dịch vụ bảo hành bảo dưỡng, linh phụ kiện thay thế + Yêu cầu nhà thầu cam kết thực hiện hiệu chuẩn tốc độ quay và nhiệt độ theo yêu cầu của khoa sử dụng (theo quy trình hiệu chuẩn được công nhận phù hợp theo ISO 17025) trước khi đưa vào sử dụng. 		

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
1	<p>Tên hàng hóa: Máy xác định trình tự DNA bằng mao quản Số lượng: 01 Cái</p>	<p>Máy Model: Hãng sản xuất/Cơ sở sản xuất: Xuất xứ: Hãng, nước chủ sở hữu: Số lượng:</p>	<p>Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu (thông tin tại Bảng chào đáp ứng kỹ thuật phải thống nhất với thông tin trên Webform và thống nhất với thông tin tại các tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa).</p> <p>Lưu ý: <i>1. Các thông tin về model, hãng sản xuất/cơ sở sản xuất, xuất xứ, hãng/nước chủ sở hữu phải phù hợp với thông tin tại các tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa (trong quá trình đánh giá E-HSDT) và các tài liệu, chứng từ dùng</i></p>

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
			<p>để nghiệm thu hàng hóa (trong quá trình thực hiện hợp đồng). Nhà thầu chịu hoàn toàn trách nhiệm về thông tin kê khai, đảm bảo quá trình nghiệm thu hàng hóa.</p> <p>2. Đề nghị nhà thầu ghi đầy đủ tên hãng như trên các giấy tờ kèm theo (không viết tắt). Ví dụ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hãng sản xuất: Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation Hanamaki Office. - Xuất xứ: Nhật Bản. - Hãng, nước chủ sở hữu: Fujifilm Corporation, Nhật Bản. <ul style="list-style-type: none"> - Hãng sản xuất: GE Medical Systems Information Technologies- Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. - Xuất xứ máy chính: Mexico - Hãng, nước chủ sở hữu: GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics/Mỹ.
I	Yêu cầu chung	Yêu cầu chung	
	<ul style="list-style-type: none"> + Thiết bị được sản xuất từ năm 2024 trở đi, mới 100%. + Nguồn điện: 220 V \pm10%; 50 – 60 Hz 		<p>Nhà thầu 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</p>

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	<ul style="list-style-type: none"> + Điều kiện môi trường hoạt động: nhiệt độ tối đa tới 35 độ C, độ ẩm tối đa tới 80% không ngưng tụ + Tài liệu thể hiện tiêu chuẩn chất lượng của máy: ISO 13485 và FDA hoặc CE-IVD (cho máy chính) + Xuất xứ: G7 (cho máy chính) 		<p>hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật. (Giấy chứng nhận ISO 13485; FDA hoặc CE) * Bản sao chứng thực của cơ quan có thẩm quyền. Nếu tài liệu sử dụng ngôn ngữ tiếng nước ngoài thì phải có bản dịch thuật của cơ quan, tổ chức có chức năng dịch thuật</p>
II	Yêu cầu cấu hình	Yêu cầu cấu hình	
	<ul style="list-style-type: none"> + Máy chính: 01 cái. + Máy tính điều khiển: 01 bộ + Máy tính giải trình tự gen: 01 bộ + Phần mềm phân tích đi kèm máy, bao gồm(điều khiển hệ thống, thu nhận dữ liệu, phân tích mảnh DNA, phân tích DNA trong HID (Human identity - nhận dạng cá thể người), phân tích trình tự DNA, phân tích và báo cáo biến thể/đột biến DNA): 01 bộ. + Bộ lưu điện: 01 cái + Máy in màu: 01 cái + Bộ hóa chất, vật tư tiêu hao lắp đặt, hiệu chuẩn, chạy thử máy: 01 bộ. + Bộ bảo trì/lắp đặt: 01 bộ + Giá từ: 01 cái + Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ 		<p>Nhà thầu chào đầy đủ nội dung theo yêu cầu và ghi rõ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tích hợp theo máy chính (<i>Đối với các hàng hóa, bộ phận, thành phần do nhà sản xuất cung cấp đồng bộ hoặc đi kèm với máy chính</i>). - Mua ngoài tại Việt Nam (<i>Đối với các hàng hóa, bộ phận, thành phần khác do nhà thầu mua ngoài tại Việt Nam</i>).
III	Yêu cầu kỹ thuật	Yêu cầu kỹ thuật	

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	<p>Máy chính:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Máy giải trình tự gen theo phương pháp Sanger là thiết bị y tế IVD hoặc được cơ quan quản lý y tế cấp quốc gia phê duyệt + Hệ thống có chức năng: giải trình tự gen, phân tích mảnh DNA, phân tích dữ liệu. + Ứng dụng khả năng giải trình tự gen và phân tích mảnh DNA. + Phần mềm ứng dụng cho xét nghiệm di truyền trong sản khoa, huyết học, ung thư + Sau khi hoàn thành quá trình giải trình tự gen, hệ thống có các phần mềm phân tích dữ liệu trình tự gen và phân tích mảnh DNA + Đèn laser bước sóng ≥ 500 nm. + Mao quản loại ≥ 08 ống, chiều dài ≥ 50 cm. + Điện thế điện di: ≥ 20Kv + Cường độ dòng điện tối đa: ≥ 15 A + Gel điện di: có thể sử dụng các loại gel khác nhau. + Máy có chức năng theo dõi và báo: thời hạn sử dụng, số lô, ngày hết hạn và thời gian sử dụng mao quản, gel 	-	<p>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.</p> <p>Đề nghị tách riêng từng file tài liệu tham chiếu và đặt tên đúng theo tên dùng để tham chiếu tại cột này (ví dụ: file Specifications, file Brochure...), không gộp tất cả các tài liệu vào 1 file.</p> <p>Xem các ví dụ dưới đây:</p>

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	<p>điện di, dung dịch đệm và túi rửa bơm.</p> <ul style="list-style-type: none"> + Phần mềm điều khiển có giao diện người dùng thân thiện, hiển thị thông tin vật tư, điều khiển khởi động máy, bảo trì hệ thống và các tính năng khác. <p>Phần mềm thu nhận dữ liệu:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Hiển thị các thông tin sử dụng mao quản và vật tư tiêu hao. + Có chức năng thông báo bảo dưỡng hệ thống. + Có chức năng gọi ra các nucleotide và chức năng phân tích cơ bản trong phần mềm thu nhận dữ liệu ở thời gian thực. + Phần mềm bao gồm hệ thống đánh giá, bảo mật và chữ ký số <p>Phần mềm phân tích:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Phần mềm phân tích trình tự sử dụng cho gọi nucleotide trình tự, chỉnh sửa, gọi lại nucleotide, báo cáo và in ấn. + Phần mềm báo cáo biến thể sử dụng cho phát hiện đột biến, phát hiện SNP, giải trình tự so sánh, tái giải trình tự, đánh giá, xác nhận trình tự. 		

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	<p>+ Có khả năng giải trình tự gen DNA theo phương pháp Sanger và phân tích mảnh DNA</p> <p>Bộ máy tính giải trình tự gen có cấu hình tối thiểu:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Màn hình kích thước ≥ 21 inch: 01 cái + Bộ xử lý: Intel ≥ 2.8 GHz CPU, RAM: ≥ 64 GB hoặc Dual Intel ≥ 1.8 GHz CPU, RAM: ≥ 128 GB + Ổ cứng: $\geq 2 \times 2$ TB (RAID 1) hoặc ≥ 6 TB + Windows hệ thống: Windows 10 (tương đương hoặc tốt hơn) <p>Máy in:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Loại máy in màu + Độ phân giải: $\geq 5760 \times 1440$ dpi <p>Bộ máy tính điều khiển có cấu hình tối thiểu:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Màn hình kích thước ≥ 21 inch: 01 cái + CPU: intel Core i7 hoặc tương đương 4 + Ổ cứng: ≥ 1 TB, RAM ≥ 16 GB <p>Giá từ:</p>		

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	<ul style="list-style-type: none"> + Cho ống PCR 0.2 ml, có ≥ 96 vị trí đặt ống Bộ lưu điện loại online <ul style="list-style-type: none"> + Công suất ≥ 3 kVA 		
IV	Yêu cầu khác	Yêu cầu khác	
	<ul style="list-style-type: none"> + Thời gian giao hàng: ≤ 60 ngày. Địa điểm giao hàng: tại nơi sử dụng + Đào tạo chuyển giao công nghệ: Tại nơi sử dụng. + Bảo hành toàn bộ hàng hóa kể từ ngày nghiệm thu: ≥ 12 tháng. + Bảo trì miễn phí nhân công sau bảo hành ≥ 06 tháng. + Thời gian có mặt để giải quyết sự cố kỹ thuật ≤ 24 giờ kể từ khi nhận được thông báo. + Có cam kết cung cấp phụ tùng và linh kiện thay thế theo model thiết bị đã dự thầu, trong vòng tối thiểu ≥ 8 năm. + Yêu cầu nhà thầu báo giá dịch vụ bảo hành bảo dưỡng, linh phụ kiện thay thế. + Cam kết kết nối với hệ thống CNTT bệnh viện (Nếu có yêu cầu). 	-	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, 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. Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng: Giấy phép bán hàng/ giấy ủy quyền bán hàng hoặc các tài liệu tương đương khác theo quy định tại E-CDNT 16.2.
- d. Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau:
 - Bản phân loại 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, Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025, 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 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 thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (dmec.moh.gov.vn),
 - + Đối với thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc được nhập khẩu theo quy định tại Điều 1 Nghị định số 04/2025/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

Lưu ý:

- + Bản phân loại TBYT và số lưu hành phải được đăng tải công khai trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến Quản lý Thiết bị y tế (imda.moh.gov.vn) và ở trạng thái “còn hiệu lực” theo quy định.
- + Trong trường hợp thiết bị y tế được nhập khẩu theo quy định tại Điều 1 Nghị định số 04/2025/NĐ-CP: Nhà thầu cung cấp Giấy phép nhập khẩu hoặc kê khai rõ đối với 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 thiết bị y tế thuộc loại C, D được công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

- Sổ công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước theo quy định tại Nghị định số 98/2021/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).
- e. Đối với hàng hóa không phải là thiết bị y tế:
- Cung cấp tài liệu về tiêu chuẩn chất lượng theo yêu cầu cụ thể (nếu có) đối với từng thiết bị tại Mục 1.2 Chương V.

Ghi chú:

(i) Đối với tài liệu tại các mục c, d, e:

- 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 được tải từ website/cổng thông tin điện tử mà tài liệu được đăng tải. 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 tài liệu có chữ ký và đóng dấu của nước ngoài thì phải tuân thủ theo Nghị định 111/2011/NĐ-CP.
- 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/nhà phân phối, kèm tài liệu chứng minh như: số lưu hành/giấy phép nhập khẩu/tài liệu chứng minh nhà phân phối.
- 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 Bên mời thầu 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.

(ii) Đối với thuật ngữ sử dụng:

- Cụm từ “trang thiết bị y tế” đã được thay thế bằng cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

1.3.3. Bản cam kết của nhà 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:

- Các thiết bị hàng hóa phải bảo đảm mới 100%, 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 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.
- Hàng hóa là thiết bị y tế khi lưu hành trên thị trường phải đáp ứng đủ điều kiện về lưu hành theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 và các quy định pháp luật hiện hành.
- Cam kết hàng hóa có nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP và Nghị định 111/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật liên quan hiện hành.
- Đáp ứng thời gian bảo hành quy định cụ thể đối với từng thiết bị tại Mục 1.3.1 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 48 giờ kể từ khi nhận được thông báo của Bên mua.
- Nhà thầu sẽ cung cấp tài liệu khi giao hàng bao gồm, nhưng không giới hạn bởi:
 - (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, số lưu hành (nếu có), giấy phép nhập khẩu theo quy định hiện hành (nếu có) 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; Số lưu hành nếu hàng hóa là thiết bị y tế.
 - (iv) Trong trường hợp Chủ đầu tư có yêu cầu: 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).

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-HSĐT phải được phân chia riêng biệt theo hướng dẫn như sau:

1. (Folder 1) Tính hợp lệ:

- (File 1) Bảo đảm dự thầu + tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của người ký thư bảo lãnh.
- (File 2) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

2. (Folder 2) Năng lực kinh nghiệm:

(Folder 2.1): Năng lực tài chính (tách từng file)

- (File 1) Xác nhận thực hiện nghĩa vụ thuế
- (File 2) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2021)
- (File 3) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2022)
- (File 4) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2023)

(Folder 2.2): Hợp đồng tương tự (tách từng file)

- Hợp đồng tương tự 1, bao gồm các file riêng:
 - + Hợp đồng;
 - + Biên bản nghiệm thu;
 - + Biên bản thanh lý;
 - + Hóa đơn GTGT
 - + Tờ khai hải quan (trong trường hợp chứng minh mã HS)
- Hợp đồng tương tự 2...

(Folder 2.3): Nhân sự chủ chốt:

- (File 1) Nhân sự chủ chốt 1
- (File 2) Nhân sự chủ chốt 2...

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

3. (Folder 3) Kỹ thuật:

(Folder 1): Tài liệu chung (theo yêu cầu Mục 3 Chương III và Mục 1.3.1 Chương V):

- Các cam kết, kế hoạch thực hiện, biện pháp cung cấp, kế hoạch đào tạo, biện pháp an toàn lao động, phòng chống cháy nổ, vệ sinh môi trường, kế hoạch bảo hành bảo trì, bảng giá linh phụ kiện,...

- Bảng danh mục hàng hóa dự thầu.

- Bảng chào đáp ứng kỹ thuật.

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

Đối với 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 STT 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 thiết bị y tế
- (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 STT 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.