

## **Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

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

- Tên dự toán: Mua vật tư y tế chờ thầu năm 2025 cho Bệnh viện Phục hồi chức năng tỉnh Lạng Sơn
- Gói thầu: Mua vật tư y tế chờ thầu năm 2025 cho Bệnh viện Phục hồi chức năng tỉnh Lạng Sơn
- Tên Chủ đầu tư: Bệnh viện Phục hồi chức năng tỉnh Lạng Sơn
- Nguồn vốn: Nguồn thu hợp pháp của đơn vị
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng
- Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định.
- 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.

### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

#### **1.2.1. Yêu cầu về kỹ thuật chung:**

- Hàng hóa mới 100% có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng
- Hàng hóa đạt một trong các tiêu chuẩn ISO hoặc các tiêu chuẩn khác tương đương còn hiệu lực đến thời điểm đóng thầu theo yêu cầu từng mặt hàng
- Tài liệu mô tả về đặc tính kỹ thuật, thông số kỹ thuật (quy cách,...) hoặc có catalogue... thể hiện đầy đủ Ký mã hiệu, Nhãn mác sản phẩm (theo quy định của nhà sản xuất); Tên nhà sản xuất; Thông số kỹ thuật hàng hóa; Quy cách hàng hóa để Chủ đầu tư đánh giá về mặt kỹ thuật theo yêu cầu; kiểm tra và giám sát việc cung ứng sau khi trúng thầu hình ảnh của hàng hóa dự thầu.

Các tiêu chuẩn kỹ thuật của các nhà thầu nêu trong E-HSDT phải thể hiện trên catalogue và tài liệu kỹ thuật.

- Đối với các hàng hóa thuộc loại B. C. D: Nhà thầu tham dự thầu phải được công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ

- Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với TTBYT sản xuất trong nước theo quy định NĐ 98/2021/NĐ-CP.

- Thiết bị y tế dự thầu phải đáp ứng điều kiện lưu hành đối với thiết bị y tế như quy định tại khoản 2 Điều 1 Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

#### **1.2.2. Yêu cầu về kỹ thuật ( Yêu cầu tối thiểu)**

- Hàng hóa phải đáp ứng các yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật và các yêu cầu khác như quy định dưới đây và là mức yêu cầu tối thiểu phải đạt hoặc chấp nhận được

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Danh mục hàng hóa	Thông số kỹ thuật (Yêu cầu tối thiểu)	Đơn vị tính	Số lượng	Số GPNK/ GPLH/ TKHQ (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng
1	PP2500402873	Phần 1: Vật tư y tế thông thường						
1.1			Băng dính y tế 5cmx5m hoặc tương đương.	Được làm bằng chất liệu vải silk hoặc vải lụa taffeta màu trắng hoặc tương đương, keo nóng chảy ZnO, có độ dính tốt, thông thoáng, lõi nhựa dễ xé dọc, xé ngang. Kích thước $\geq 5\text{cm} \times \geq 5\text{m}$ .	Cuộn	300	Yêu cầu	Yêu cầu
1.2			Băng keo cá nhân y tế 19mmx72mm hoặc tương đương	Vải Viscose và Polyamide hoặc tương đương co giãn, không thấm nước. Đệm thấm dịch Màu trắng gồm bông và lớp lưới Polyethylene không gây dính. Keo Oxyd kẽm không dùng dung môi. Kích thước:	Miếng	6.100	Yêu cầu	Yêu cầu

				≥19mm x ≥72mm. Đạt tiêu chuẩn EN ISO13485 hoặc tương đương. Tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương				
1.3			Bát kền inox	Inox 304 Hoặc tương đương.	Cái	12	Không yêu cầu	Không yêu cầu
1.4			Bơm tiêm nhựa 5ml hoặc tương đương	Bơm tiêm nhựa liền kim 5 ml, cỡ kim 23G, 25G sắc nhọn. Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy sau khi sử dụng. Sản phẩm được tiệt trùng và đóng gói riêng biệt. Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Cái	20.000	Yêu cầu	Yêu cầu
1.5			Bóng đèn hồng ngoại	Bóng đèn hồng ngoại có công suất: ≥250W, sử dụng nguồn điện áp 220V	Cái	20	Không yêu cầu	Không yêu cầu
1.6			Bông thấm nước hoặc tương đương	Sản xuất từ 100% bông xơ thiên nhiên, màu trắng, mềm và không mùi, dễ hút ẩm, khó tan trong nước. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Kg	30	Yêu cầu	Yêu cầu
1.7			Chỉ catgut hoặc tương	Chỉ phẫu thuật tự tiêu liền kim vô trùng số 4/0	Sợi	650	Yêu cầu	Yêu cầu

			đương các loại các số					
1.8			Cồn 90 hoặc tương đương	Cồn dùng trong y tế, Độ cồn thực đạt $\geq 90\%$ Ethanol, trong suốt, không màu, có mùi cồn đặc trưng. Đóng chai $\geq 500\text{ml}$ .	Chai	60	Yêu cầu	Yêu cầu
1.9			Đầu côn vàng	Được sản xuất bằng nhựa PP không chứa kim loại.	Cái	3.000	Không yêu cầu	Không yêu cầu
1.10			Dầu paraffin hoặc tương đương	Dạng dầu nền sử dụng trong y tế, không mùi, không tan trong nước và cồn.	Lít	6	Không yêu cầu	Không yêu cầu
1.11			Dầu sả hoặc tương đương	Dung dịch lỏng, có màu vàng, mùi thơm đặc trưng.	Lít	20	Không yêu cầu	Không yêu cầu
1.12			Dây thở oxy mắt kính hoặc	Được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, không chứa độc	Cái	15	Yêu cầu	Yêu cầu

			tương đương	tổ DEHP. Chiều dài dây $\geq 200\text{cm}$ , độ dày thành ống 0,5mm-2,5mm Các size XS, S, M, L tương ứng dành cho trẻ sơ sinh, trẻ em và người lớn. Được tiệt trùng bằng khí EO hoặc tương đương				
1.13			Dung dịch khử khuẩn dụng cụ mức độ cao hoặc tương đương	Ortho-Phthalaldehyde $\geq 0,55\%$ (w/w), hệ đệm pH =7-9. Hiệu quả sau thời gian ngâm tối thiểu 5 phút. Hiệu quả vi sinh (phase 2, step 2)	Can	10	Yêu cầu	Yêu cầu
1.14			Dung dịch sát khuẩn tay nhanh chai 500ml	$\geq 80\%w/v$ Ethanol + $\geq 7,2\% w/v$ Isopropanol + $\geq 0,5\% w/v$ Chlorhexidine gluconate chất bảo vệ, dưỡng da và hương liệu	Chai	100	Yêu cầu	Yêu cầu
1.15			Gạc tiệt trùng 10x10x8 hoặc tương đương	Kích thước: 10cm x10cm x8 lớp vô trùng 100% cotton; Mật độ 18-26 sợi/inch; Trong lượng 25-30gr/m <sup>2</sup> ; Độ thấm hút không quá 8 giây; Độ ngậm nước $\geq 5\text{gr}$ nước/1gr gạc; Độ PH: trung tính; Hàm lượng chất béo : không vượt	Gói	300	Yêu cầu	Yêu cầu

				<p>quá 0,5%; Dư lượng khô: không vượt quá 0,5%;tiệt trùng bằng khí EO.</p>				
1.16			Găng sạch hoặc tương đương	<p>Găng Latex tự nhiên có phủ bột bấp, nhám đầu ngón tay. Chiều dài: Tất cả các kích thước trung bình <math>\geq 240\text{mm}</math>; Chiều rộng: cỡ XS (<math>70\text{mm} \pm 10</math>); S (<math>80\text{mm} \pm 10</math>); M (<math>95\text{mm} \pm 10</math>); L (<math>111\text{mm} \pm 10</math>); XL <math>\geq 111\text{mm}</math>. Độ dày ngón tay tối thiểu <math>\geq 0,08\text{mm}</math>, độ dày lòng bàn tay tối thiểu <math>0,08\text{mm}</math>, độ giãn dài trước già hoá (650%) và độ dẫn dài sau già hoá tối thiểu (500%); Hàm lượng bột tối đa <math>\geq 10\text{mg}/\text{dm}^2</math>. AQL: 2.5. Đạt tiêu chuẩn CE, GMP, ISO 9001: 2015; ISO: 13485 hoặc tương đương.</p>	Đôi	30.000	Yêu cầu	Yêu cầu
1.17			Găng tay vô khuẩn	<p>Chất liệu được sản xuất từ Cao su tự nhiên cao cấp, có lớp phủ bột tiệt trùng chống dính. Lượng bột <math>\leq 8\text{mg}/\text{dm}^2</math>. Tiệt trùng bằng khí E.O. hoặc tương đương</p>	Đôi	750	Yêu cầu	Yêu cầu

				<p>Bề mặt cọ được làm nhám siêu nhỏ cho khả năng cầm nắm khô và ướt</p> <p>Cổ tay có viền giúp cho việc quấn dễ dàng và giúp ngăn ngừa cuộn trở lại</p> <p>Độ bền và độ đàn hồi cao. Đạt tiêu chuẩn CE; ISO 9001: 2015; ISO 13485: 2016; FDA hoặc tương đương.</p>				
1.18			Gel điện tim hoặc tương đương	<p>Thành phần: Carbomer, glycerin, EC, nước. Dẫn tốt với mọi tần số áp dụng trong điện tim y tế. Độ đậm đặc cao thích hợp trên da đảm bảo luôn dẫn truyền tốt xung điện tim, không gây kích ứng da, vô khuẩn, không có muối, không có formaldehyde.</p>	Tuýp	50	Yêu cầu	Yêu cầu
1.19			Gel siêu âm hoặc tương đương	<p>Cảm quan trong, đồng nhất, tan hoàn toàn trong nước. Thành phần: Carbomer, nước, Propylen Glycol, Glycerin, chất bảo quản. Độ PH (dung dịch 20% trong nước): 4,0-8,0.</p>	Can	40	Yêu cầu	Yêu cầu

				Giới hạn arsen không lớn hơn 10 pmm. Không có Formaldehyd, không kích ứng da.				
1.20			Giấy điện tim 6 cần hoặc tương đương	Dạng thép hoặc tương đương. Có dòng kẻ. KT 110mm x 140mm x 142 tờ. Dùng cho máy điện tim Nihon Kohden. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Thép	60	Không yêu cầu	Yêu cầu
1.21			Giấy in siêu âm hoặc tương đương	- Dạng cuộn, chiều rộng $\geq 110$ mm, chiều dài $\geq 20$ m. - Dung lượng khoảng $\geq 215$ bản in cho mỗi cuộn - Giấy dùng trong y tế, Sử dụng cho các máy in đen trắng của SONY. - Đựng trong túi bảo quản - Độ phân giải cao với thang độ xám tối ưu chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 13485, EC, FDA hoặc tương đương	Cuộn	30	Không yêu cầu	Yêu cầu

1.22			Hộp trung inox	Kích thước $\geq 12\text{cm} \times \geq 22\text{cm}$	Cái	2	Không yêu cầu	Không yêu cầu
1.23			Hộp nhựa đựng vật sắc nhọn	Chất liệu nhựa HDPE, màu vàng y tế có nắp đậy, có vạch giới hạn mức độ chứa; Dung tích $\geq 1,5$ lít.	Hộp	5	Không yêu cầu	Không yêu cầu
1.24			Huyết áp + Ống nghe người lớn hoặc tương đương	<p>Huyết áp: Khoảng đo : <math>\leq 20 \sim \geq 300\text{mmHg}</math> với điểm giá trị bắt đầu từ 0.</p> <p>Độ chính xác: <math>\pm 3\text{mmHg}</math>.</p> <p>Vòng bút bấm tay và túi Latex đi kèm Ống nghe tối thiểu gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 01 bộ phận mặt nghe được thiết kế hình tròn : gồm chuông và màng nghe, được thiết kế hai mặt</li> <li>- 01 Ống nghe hai tai làm bằng đồng thau, đầu ống nghe có bọc nút nhựa màu trắng</li> <li>- 01 Dây chữ Y làm tối thiểu bằng nhựa PVC, màu xám</li> </ul> <p>Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc</p>	Bộ	15	Yêu cầu	Yêu cầu

				tương đương				
1.25			Kéo thẳng y tế nhọn 16cm	Chất liệu thép không gỉ hoặc tương đương kích thước 16cm( $\pm 0,01$ cm).	Cái	2	Yêu cầu	Yêu cầu
1.26			Kẹp phẫu tích y tế thẳng tù 16cm	Chất liệu thép không gỉ hoặc tương đương kích thước 16cm( $\pm 0,01$ cm).	Cái	2	Yêu cầu	Yêu cầu
1.27			Kéo cắt chỉ phẫu thuật	Kéo cắt chỉ, kéo mắt cong nhọn dài 10,5cm( $\pm 0,01$ cm). Chất liệu thép không gỉ hoặc tương đương	Cái	7	Yêu cầu	Yêu cầu
1.28			Kẹp phẫu tích (Nhíp gấp chỉ cong)	Nhíp gấp chỉ cong dài 14cm-17cm không máu. Chất liệu thép không gỉ hoặc tương đương	Cái	12	Yêu cầu	Yêu cầu
1.29			Khẩu trang giấy hoặc tương đương	3-4 lớp. Lớp ngoài và lớp trong cùng: làm từ vải không dệt PP không hút nước, định lượng 30g/m <sup>2</sup> ÷ 40g/m <sup>2</sup> . Lớp giữa: là 1	Cái	15.000	Yêu cầu	Yêu cầu

				lớp vi lọc kháng khuẩn có độ lọc khuẩn cao đến 99,9%, Tiệt trùng bằng khí EO hoặc tương đương				
1.30			Khay inox to	Chất liệu: Inox hoặc tương đương. Kích thước: $\geq 40\text{cm} \times \geq 30\text{cm} \times \geq 2\text{cm}$	Cái	1	Không yêu cầu	Không yêu cầu
1.31			Kim cấy chỉ hoặc tương đương	Kim cấy chỉ loại dùng 01 lần gồm: Giá lót lõi, giá đỡ kim, thân kim, ống bảo vệ và lõi kim. Số 7	Cái	2.200	Yêu cầu	Yêu cầu
1.32			Kim châm cứu hoặc tương đương	Kim cán bằng sợi đồng có khuyên. Thân kim được làm bằng thép không gỉ hoặc tương đương. Các cỡ phù hợp. Được tiệt trùng bằng khí EO ,vô trùng từng cái một, đóng vỉ.	Cái	680.000	Yêu cầu	Yêu cầu
1.33			Kim lườn laser nội mạch hoặc tương đương	Kim làm bằng thép không gỉ phủ silicon, đầu kim có 3 mặt vát, sắc bén, dễ lấy ven và giảm đau.Kim không cánh , không cổng bơm thuốc bổ sung. Ống catheter làm từ chất liệu PTFE hoặc FEP hoặc PUR hoặc tương đương. Buồng báo máu được thiết kế với	Cái	4.700	Yêu cầu	Yêu cầu

				<p>màng lọc thoát khí ngăn máu đi qua.</p> <p>Khử trùng bằng khí EO( Ethylene Oxide). Thời gian lưu kim <math>\geq 96</math> giờ.</p> <p>- 16G; Ø (1,8 x 45) mm; Flow/ Rate <math>\geq 200</math>ml/ min.</p> <p>- 18G; Ø (1,3 x 45) mm; Flow/ Rate <math>\geq 85</math>ml/ min.</p> <p>- 20G; Ø (1,1 x 32) mm; Flow/ Rate <math>\geq 55</math>ml/ min.</p> <p>- 22G; Ø (0,9 x 25) mm; Flow/ Rate <math>\geq 33</math>ml/ min.</p> <p>- 24G; Ø (0,7 x 19) mm; Flow/ Rate <math>\geq 18</math>ml/ min.</p> <p>- 26G; Ø (0,6 x 19) mm; Flow/ Rate <math>\geq 10</math>ml/ min.</p> <p>Sai số đường kính cho phép (<math>\pm 0,01</math>mm)</p>				
1.34			Kim quang dẫn laser nội mạch	Kim quang dùng cho máy Laze nội mạch.	Cái	1.800	Yêu cầu	Yêu cầu
1.35			Kính chống tia hồng	Chất liệu nhựa. Mắt kính polycarbonate trong suốt. Gọng	Cái	30	Không yêu cầu	Không yêu cầu

			ngoại	kính đen chắc chắn, có khả năng chống tia hồng ngoại, bảo vệ mắt hiệu quả.				
1.36			Nhiệt kế điện tử	Kiểm tra nhiệt độ cơ thể vùng trán. Cho kết quả chính xác trong $\leq 1s$ . Đo được nhiệt độ môi trường, vật thể. Bộ nhớ $\geq 32$ lần kèm theo. Tầm đo rộng từ $0 - \geq 100$ độ C. Tầm đo: Thân nhiệt: $\leq 34.0^{\circ}C - \geq 42.0^{\circ}C$ . Nhiệt độ hoạt động: $\leq 15^{\circ}C - \geq 40^{\circ}C$ . Nhiệt độ trán: $\pm 0.3^{\circ}C$ . Hiển thị: LCD hoặc tương đương 4 ký tự và các biểu tượng đặc biệt. Kích thước: $\geq 14,9cm \times \geq 7,7cm \times \geq 4,3cm$ .	Cái	2	Yêu cầu	Yêu cầu
1.37			Ống nghiệm EDTA hoặc tương đương	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, nắp bằng nhựa LDPE mới 100%, Hóa chất: Được bơm hóa chất chống đông EDTA K2 dưới dạng hạt sương, Kích thước ống 12 x 75mm, có vạch định mức lấy mẫu, chịu được lực quay ly tâm $\geq 6000$ vòng/phút trong vòng 5 - 10	Cái	5.000	Yêu cầu	Yêu cầu

				phút, có phiếu kiểm định chất lượng của cơ quan kiểm định. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương.				
1.38			Ống nghiệm Heparin hoặc tương đương	Chất liệu: được làm bằng nhựa y tế PET. Nắp cao su bọc bằng nhựa LDPE. Hóa chất: được bơm hóa chất chống đông Heparin lithium dưới dạng hạt sương, kích thước ống 13 x 75mm, có vạch định mức lấy mẫu, chịu được lực quay ly tâm $\geq 6000$ vòng/phút trong vòng 5 - 10 phút, có phiếu kiểm định chất lượng của cơ quan kiểm định. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương.	Ống	5.000	Yêu cầu	Yêu cầu
1.39			Ống thủy tinh đựng nước tiểu	Ống thủy tinh. Ống có đường kính $\geq 1,6$ cm và cao $\geq 16$ cm	Cái	500	Không yêu cầu	Không yêu cầu
1.40			Panh cong không mẫu	Chất liệu thép không gỉ, kích thước 16cm ( $\pm 0,01$ cm)	Cái	2	Yêu cầu	Yêu cầu

			16cm					
1.41			Panh thẳng không mẫu	Panh thẳng không mẫu size 16 cm( $\pm 0,01$ cm) được sản xuất bằng công nghệ thép inox không gỉ hoặc tương đương	Cái	4	Yêu cầu	Yêu cầu
1.42			Sáp Paraphin	Là một hỗn hợp có nhiều hydrocarbon từ dầu hỏa. Sáp Parafin dùng trong điều trị là loại tinh khiết, trung tính, màu trắng, không độc.	Kg	500	Không yêu cầu	Không yêu cầu
1.43			Sonde dạ dày hoặc tương đương	Dài $\geq 125$ cm, vạch đánh dấu tại 45cm, 55cm, 65cm, 75 cm, có 4 mắt phụ, đầu ống được mài nhẵn. Màu theo cỡ số để nhận biết, có đường cảm quang dọc thân ống. Chất liệu PVC mềm, dẻo, trơn giảm tổn thương niêm mạc.	Cái	13	Yêu cầu	Yêu cầu
1.44			Túi đựng nước tiểu hoặc tương đương	Chất liệu: Được làm bằng vật liệu nhựa PVC dẻo dai và kín. Van xả một chiều chữ T, tuyệt đối không dò rỉ. - Có gắn phụ kiện khóa túi, khóa vặn $\frac{3}{4}$ vòng, dây dẫn dài $\geq 90$ cm có	Túi	15	Yêu cầu	Yêu cầu

				<p>van chống trào ngược và có nắp đậy đường kính ngoài <math>\geq 6,5</math>mm, đường kính van tháo dịch <math>\geq 9,2</math> mm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có lỗ treo túi và bảng ghi thông tin bệnh nhân</li> <li>- Dung tích Túi <math>\geq 2000</math> ml, có vạch chia thể tích mỗi 100ml;</li> <li>- Kích thước túi dài <math>\geq 28</math> cm, rộng <math>\geq 20</math> cm, độ dày là <math>\geq 1,2</math>mm</li> <li>- Tiệt trùng bằng khí EO</li> </ul>				
2	PP2500402874	<b>Phần 2: Vật tư nha khoa</b>						
2.1			Acid xói mòn răng hoặc tương đương	Acid xói mòn răng sử dụng trong nha khoa. Là loại chế phẩm gel dùng để làm mòn men răng trong quá trình thực hành điều trị nha khoa. Tub $\geq 5$ ml.	Tub	2	Không yêu cầu	Không yêu cầu
2.2			Cây hàn ống tủy hoặc tương đương	Dùng trám bít ống tủy trong điều trị nội nha.	Hộp	2	Không yêu cầu	Không yêu cầu

2.3			Chất bôi trơn ống tủy MD-ChelCream hoặc tương đương	Thành phần: EDTA (Ethylene Diamine Tetra Acetic acid) $\geq 19\%$ . Giúp loại bỏ các chất vô cơ bằng EDTA-Ca <sup>+</sup> , sửa soạn ống tủy dễ dàng nhờ tác dụng bôi trơn, làm mềm các mô ngà canxi hóa.	Tuýp	10	Không yêu cầu	Không yêu cầu
2.4			Chất hàn ống tủy hoặc tương đương	Thành phần là dầu Eugenol dùng phối trộn với oxid kẽm làm giảm đau trong thủ thuật nha khoa.	Lọ	2	Không yêu cầu	Không yêu cầu
2.5			Chất hàn tạm hoặc tương đương	Xi măng trám tạm hộp $\geq 30g$ .	Hộp	6	Không yêu cầu	Không yêu cầu
2.6			Chổi đánh bóng răng hoặc tương đương	Đánh bóng, làm sạch bề mặt răng khi sửa soạn gắn/dán với các vật liệu khác.	Hộp	2	Không yêu cầu	Không yêu cầu
2.7			COMPOSITE TETRIC N-CERAM (nhộng đặc) các số hoặc tương đương	Composite đặc hạt độ nano quang trùng hợp. Nhộng/0,25g.	Con	600	Không yêu cầu	Không yêu cầu
2.8			COMPOSITE	Composite lỏng Tetric N-flow	Con	100	Không	Không

			TETRIC N-FLOW (nhộng lỏng) các số hoặc tương đương	(dạng nhộng). Màu sắc: A1, A2, A3, A3.5, A4...			yêu cầu	yêu cầu
2.9			Dầu xịt tay khoan nha khoa hoặc tương đương	Có tác dụng làm sạch nhanh, hiệu quả và bôi trơn tất cả các loại tay khoan nhanh, tay khoan chậm, motor hơi. Sử dụng trong nha khoa.	Lọ	5	Không yêu cầu	Không yêu cầu
2.10			Kim nha khoa hoặc tương đương	Kim nha khoa sắc nhọn. Cỡ kim được phân biệt bằng màu sắc trên đốc kim. Cán kim dài để cầm khi chọc nhiều vùng ven khác nhau. Cỡ kim: 27Gx13/16.	Cái	500	Không yêu cầu	Không yêu cầu
2.11			Mũi khoan kim cương các loại	Dùng để mài, sửa soạn bề mặt răng trong quá trình điều trị nha khoa	Cái	500	Không yêu cầu	Không yêu cầu
2.12			Ống hút nước bọt hoặc tương đương	Chất liệu nhựa tốt, mềm mại dễ uốn dẻo và giữ ổn định hình dạng. Ống hút nước bọt sử dụng 1 lần.	Túi	5	Không yêu cầu	Không yêu cầu
2.13			Tay khoan nhanh	Công cụ hỗ trợ trong việc khoan, cắt và làm sạch bề mặt răng	Cái	5	Không yêu cầu	Không yêu cầu

2.14			Tetric N-Bond - chất kết dính quang trùng hợp dùng trong phục hình trực tiếp hoặc dán tiếp	Chứa axit photphoric acylate, HEMA, Bì - GMA, urethane dimethacrylate, ethanol. Chất tạo màng, chất khởi đầu và chất ổn định giúp kết dính vật liệu phục hình với men, ngà răng. Lọ 6g	Lọ	4	Không yêu cầu	Không yêu cầu
2.15			Trâm gai lấy tủy hoặc tương đương	Các số từ 15-20 Trắng, vàng, đỏ. Sử dụng lấy sạch sợi tủy trong quá trình chữa tủy	Hộp	20	Không yêu cầu	Không yêu cầu
2.16			Trâm nong ống tủy các số	Dụng cụ làm sạch, sửa soạn ống tủy trong điều trị nội nha	Vỉ	100	Không yêu cầu	Không yêu cầu
2.17			Vật liệu che tủy calcium hydroxide hoặc tương đương	Dùng điều trị tủy viêm, băng ống tủy, che tủy trực tiếp hoặc gián tiếp. Giúp đẩy nhanh quá trình tái tạo mô cứng, hình thành ngà thứ cấp, che tủy. Bột canxi hydroxit sử dụng trong quá trình điều trị tủy hoặc trám che tủy	Tuýp	20	Không yêu cầu	Không yêu cầu

**Ghi chú:**

*Nhà thầu phải kê khai hãng sản xuất của hàng hóa trong Mẫu số 10B Chương IV. Trường hợp nhà thầu chào nhiều hãng sản xuất cho nhiều hơn một đơn vị tính của hàng hóa (hai cái, hai chiếc...) thì Chủ đầu tư yêu cầu nhà thầu làm rõ để xác định số lượng tương ứng với từng hãng sản xuất. Trường hợp nhà thầu chào nhiều hãng sản xuất cho một đơn vị tính của hàng hóa (một cái, một chiếc...) thì*

*E-HSDT của nhà thầu không được xem xét, đánh giá.*

*Khi có sự nghi ngờ về tính xác thực của tài liệu. Chủ đầu tư có quyền yêu cầu nhà thầu cung cấp bản gốc của nhà sản xuất hoặc đại diện hợp pháp của nhà sản xuất tại Việt Nam để đối chiếu với tài liệu nhà thầu nộp tại E-HSDT. Nhà thầu không cung cấp được bản gốc trong thời gian yêu cầu thì Chủ đầu tư sẽ đánh giá theo E-HSDT đã nộp. Trường hợp Chủ đầu tư có tài liệu chứng minh nhà thầu gian lận theo quy định tại khoản 4 Điều 16 của Luật Đấu thầu sẽ bị xử lý theo quy định*

*Bất kỳ thương hiệu mã hiệu danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng tính năng kỹ thuật khó mô tả. nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc xuất xứ nhà sản xuất thương hiệu mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật đặc tính kỹ thuật tính năng sử dụng "tương đương" hoặc "ưu việt" hơn so với yêu cầu nêu trong E-HSMT. Đối với các thông số kỹ thuật được nhà thầu cho là tương đương hoặc ưu việt hơn thì cần phải chứng minh bằng các tài liệu thử nghiệm của cơ quan kiểm định độc lập hoặc các dẫn chứng khoa học cụ thể từ các cơ quan kiểm định có uy tín.*

**\*\*\* Yêu cầu về Giấy phép lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu:**

- Đối với mặt hàng là trang thiết bị y tế nhà thầu cần cung cấp một trong các tài liệu sau: Giấy phép lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu hoặc tương đương:

+ Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Số công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc giấy phép nhập khẩu.

+ Đối với trang thiết bị y tế, vật tư loại C, D:

❖ Nếu là hàng hóa nhập khẩu phải có số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế đối với hàng hóa được quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 (*Trường hợp trang thiết bị y tế dự thầu không thuộc danh mục yêu cầu phải có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu thì nhà thầu cung cấp bảng phân loại trang thiết bị y tế được Bộ Y tế công khai trên cổng thông tin điện tử và Tờ khai hải quan (nếu có).*)

❖ Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nhà thầu phải cung cấp giấy phép lưu hành của sản phẩm do Bộ Y tế cấp còn hiệu lực (*trừ trường hợp nhà thầu có tài liệu chứng minh mặt hàng dự thầu nằm ngoài quy định phải có giấy chứng nhận lưu hành.*)

- Đối với yêu cầu về xuất xứ theo nhóm nước, vùng lãnh thổ: Nhà thầu phải chào hàng hóa theo đúng yêu cầu về xuất xứ hoặc xuất xứ Việt Nam, kể cả trong trường hợp xuất xứ theo nhóm nước, vùng lãnh thổ mà Chủ đầu tư yêu cầu không có Việt Nam. Nhà thầu chào

hàng hóa không có xuất xứ theo yêu cầu của E-HSMT hoặc không phải xuất xứ Việt Nam thì sẽ bị loại; Đối với trường hợp yêu cầu nhà thầu chào hàng hóa xuất xứ trong nước, nhà thầu phải chào hàng hóa xuất xứ Việt Nam, nhà thầu chào hàng hóa không có xuất xứ Việt Nam sẽ bị loại.

### 1.3: Yêu cầu khác:

- Nhà thầu phải có Bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo mẫu bên dưới và cung cấp file định dạng excel kèm E-HSDT
- Các file dữ liệu của hàng hóa đính kèm E-HSDT phải được phân chia riêng biệt theo folder mỗi folder bao gồm 01 hoặc các mặt hàng dự thầu của 1 hãng sản xuất trong mỗi folder của 1 hãng sản xuất tách riêng các folder nhỏ theo thứ tự như: Ủy quyền. giấy phép nhập khẩu. CFS.....

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên thương mại/	Ký mã hiệu/ Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất Nước sản xuất	Thông số kỹ thuật tiêu chuẩn chất lượng đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng dự thầu	Quy cách đóng gói	Hạn sử dụng của hàng hóa	Tiêu chuẩn sản xuất	Phân loại thiết bị y tế	Giấy phép bán hàng (Nếu có)	Số công bố tiêu chuẩn (đối với TTBYT loại A. B)	Giấy phép lưu hành. Giấy phép nhập khẩu (nếu có)(đối với TTBYT loại C. D)	Tài liệu tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(18)
Điền số thứ tự liên tục	Điền mã hàng hóa nhà thầu tham dự	Điền theo tên hàng hóa mời thầu	Điền tên thương mại hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu. kèm tài liệu (phù hợp với ký mã hiệu chào thầu) do hãng sản xuất phát hành	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Loại ... theo Bảng kết quả phân loại số ... (Trang ... thuộc E-	- Giấy ủy quyền của ... cho Công ty .... đến ngày .../.../....; - Giấy ủy quyền của Công ty ..... cho Công ty..... tham gia gói thầu (Trang ...	Số ... do SYT ... cấp. có thời hạn đến ... (Trang ... thuộc E-HSDT)	Số ... do ... cấp. có thời hạn đến ... (Trang ... thuộc E-HSDT)	Trang ... của catalô hoặc tài liệu sử dụng hoặc các tài liệu khác thuộc E-HSDT

STT	Tên phân lô	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên thương mại/	Ký mã hiệu/ Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất Nước sản xuất	Thông số kỹ thuật tiêu chuẩn chất lượng đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng dự thầu	Quy cách đóng gói	Hạn sử dụng của hàng hóa	Tiêu chuẩn sản xuất	Phân loại thiết bị y tế	Giấy phép bán hàng (Nếu có)	Số công bố tiêu chuẩn (đối với TTBYT loại A, B)	Giấy phép lưu hành. Giấy phép nhập khẩu (nếu có)(đối với TTBYT loại C, D)	Tài liệu tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(18)
											E-HSDT )	HSDT )	thuộc E-HSDT)			
...	...		...	...	...	...	...	...		...	...	...	...	...	...	

Hàng hóa phải đáp ứng các thông số quy định theo yêu cầu; đáp ứng tính hợp lệ và đầy đủ các tài liệu chứng minh tính hợp lệ và sự phù hợp (đáp ứng) của hàng hóa theo quy định của E-HSMT

## Mục 2. Bản vẽ

Không có bản vẽ

## Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

- Kiểm tra đặc tính kỹ thuật của hàng hóa theo yêu cầu của E-HSMT trước khi nghiệm thu đưa vào sử dụng
- Bất kỳ hàng hóa nào qua kiểm tra, thử nghiệm mà không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng thì Bệnh viện có quyền từ chối và nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế bằng hàng hóa khác 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 điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp. Bệnh viện có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh đó nếu thấy cần thiết. mọi chi phí và rủi ro do nhà thầu chịu