

## **Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

### **Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

#### **1. Giới thiệu chung về kế hoạch lựa chọn nhà thầu, gói thầu**

Chủ đầu tư: Trung tâm y tế thị xã Quảng Yên

Tên kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Dự toán mua sắm thiết bị Y tế năm 2025 từ nguồn kinh phí không tự chủ của Trung tâm Y tế thị xã Quảng Yên

Tên gói thầu: Gói 1: Mua sắm Hệ thống CT Scanner < 64 lát cắt/vòng quay

Nguồn vốn: Nguồn kinh phí không tự chủ năm 2025

Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi qua mạng.

Phương thức lựa chọn nhà thầu: 01 giai đoạn – 02 túi hồ sơ

Thời gian bắt đầu lựa chọn nhà thầu: Quý III năm 2025

Loại hợp đồng: Trọn gói

Thời gian thực hiện gói thầu: 90 ngày (kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực)

#### **2. Yêu cầu về kỹ thuật**

##### **2.1. Yêu cầu chung**

- Hàng hoá phải được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;
- Tiêu chuẩn chất lượng hàng hoá: Phải tuân thủ theo các quy định về tiêu chuẩn hiện hành tại quốc gia hoặc vùng lãnh thổ mà hàng hóa có xuất xứ;
- Hạn sử dụng: Theo qui định về hạn sử dụng tại mục CDNT 15.10 BDL;
- Nhãn hàng hoá: Theo đúng qui định của pháp luật về ghi nhãn hàng hoá;
- Đóng gói, bảo quản hàng hoá: Đóng gói và bảo quản hàng hoá theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất, ngoài ra việc đóng gói phải phù hợp với từng loại phương tiện vận chuyển để chuyển hàng hoá nhằm phòng ngừa mọi hư hỏng trong quá trình vận chuyển, bốc dỡ và các tác động khác của môi trường.

##### **2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết**

- Hàng hoá phải được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;
- Xuất xứ, mã hiệu, tên thương mại, phân loại A, B, C, D (theo Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về Quản lý trang thiết bị y tế) của hàng hoá: yêu cầu Nhà thầu phải chào rõ ràng, đúng quy định, đáp ứng yêu cầu của HSMT;
- Hàng hóa dự thầu phải đạt các tiêu chuẩn chất lượng tương đương hoặc cao hơn yêu cầu tại bảng chi tiết yêu cầu về kỹ thuật.
- Và đáp ứng các yêu cầu còn lại khác trong bảng chi tiết yêu cầu về kỹ thuật.

## BẢNG CHI TIẾT YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

STT	Tiêu chuẩn kỹ thuật yêu cầu
<b>I</b>	<b>Hệ thống CT Scanner &lt; 64 lát cắt/vòng quay</b>
<b>1</b>	<p><b>Yêu cầu chung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng hóa mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau</li> <li>- Xuất xứ (máy chính và bơm tiêm thuốc cản quang): Các nước thuộc G7</li> <li>- Nguồn điện sử dụng: 380V/50 Hz (<math>\pm \leq 10\%</math>)</li> <li>- Môi trường hoạt động:</li> <li>+ Nhiệt độ hoạt động tối đa: <math>\geq 28^{\circ}\text{C}</math></li> <li>+ Độ ẩm hoạt động tối đa: <math>\geq 75\%</math></li> </ul>
<b>2</b>	<b>Cấu hình tối thiểu</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Khoang máy (Gantry): 01 bộ</li> <li>2. Hệ thống đầu thu (Detector): 01 bộ</li> <li>3. Bộ phát cao thế: 01 bộ</li> <li>4. Bóng phát tia: 01 cái</li> <li>5. Bàn bệnh nhân: 01 cái</li> <li>6. Trạm điều khiển và xử lý hình ảnh (bao gồm hệ thống tái tạo hình ảnh): 01 bộ</li> <li>7. Phần mềm: 01 bộ</li> <li>8. Phần mềm chụp và xử lý ảnh: 01 bộ</li> <li>9. Chương trình hỗ trợ thăm khám: 01 bộ</li> <li>10. Các phần mềm giảm liều tia trong quá trình quét: 01 bộ</li> <li>11. Các phụ kiện kèm theo:</li> <li>Áo chì: 2 cái</li> <li>Kính chì: 1 cái</li> <li>Bộ định vị bệnh nhân: Giá đỡ đầu, giá đỡ tay chân, dây đai cố định bệnh nhân: 01 bộ</li> <li>Phantom và bộ gá để chuẩn máy: 1 bộ</li> <li>UPS <math>\geq 3</math> kVA cho trạm điều khiển và xử lý hình ảnh: 1 cái</li> <li>Bộ bàn và ghế cho để máy tính: 1 bộ</li> <li>Máy tiêm thuốc cản quang, loại 1 nòng: 1 bộ</li> <li>Camera và màn hình theo dõi bệnh nhân: 01 bộ</li> <li>Đèn cảnh báo phát tia: 01 cái</li> <li>12. Tài liệu hướng dẫn sử dụng, bảo dưỡng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ</li> </ol>
<b>3</b>	<b>Thông số kỹ thuật</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Khoang máy</b></li> <li>Đường kính khoang máy: <math>\geq 70</math> cm</li> <li>Tốc độ quay nhanh nhất/1 vòng quay: <math>\leq 1</math> giây</li> <li>Nghiêng khoang máy cơ học hoặc kỹ thuật số: <math>\pm (\geq 30)</math> độ</li> <li>Trường quan sát tối đa (FOV): <math>\geq 50</math> cm</li> <li><b>2. Hệ thống đầu thu (Detector)</b></li> <li>Loại đầu thu: Đầu thu tinh thể rắn hoặc tương đương</li> <li>Số dãy đầu thu: <math>\geq 16</math> dãy</li> <li>Số lát cắt tối đa/vòng quay: <math>\geq 32</math> lát cắt</li> </ol>

Tổng số chân tử vật lý/hàng đầu thu:  $\geq 768$  kênh

Tổng số chân tử:  $\geq 12.000$  chân tử

Độ dày 1 lát cắt mỏng nhất:  $\leq 0,625$  mm

### **3. Bóng X-quang**

Độ trữ nhiệt của anode:  $\geq 3,5$  MHU

Tốc độ tản nhiệt tối đa của anode:  $\geq 748$  KHU/phút

Cường độ dòng điện tối đa qua bóng:  $\geq 240$  mA

Bóng có  $\geq 2$  tiêu điểm

### **4. Bộ phát cao thế**

Loại: biến thế cao tần

Công suất:  $\geq 32$  kW

Dải điện áp:  $\leq 80$  kV đến  $\geq 130$  kV

### **5. Bàn bệnh nhân**

Độ cao mặt bàn điều chỉnh được:  $\leq 60$  cm đến  $\geq 88$  cm

Có khả năng nâng hạ mặt bàn

Tốc độ dịch chuyển theo phương ngang tối đa:

$\geq 100$  mm/giây

Tải trọng tối đa:  $\geq 180$  kg

Chiều dài quét:  $\geq 120$  cm

### **6. Trạm điều khiển và xử lý hình ảnh:**

CPU: Intel Xeon  $\geq 3.0$  KHZ hoặc cao hơn

RAM:  $\geq 32$  GB

Màn hình tiêu chuẩn:

Màn hình:  $\geq 24$  inch

Độ phân giải màn hình:  $\geq 1920 \times 1080$  pixel

Dung lượng ổ cứng:  $\geq 960$  GB

### **Tính năng cơ bản của trạm điều khiển và xử lý hình ảnh:**

Tốc độ tái tạo tối đa:  $\geq 10$  hình/giây

Ma trận tái tạo:  $\geq 512 \times 512$  pixel

### **7. Phần mềm:**

- Các phần mềm/ chức năng chụp cơ bản

Phần mềm hỗ trợ trí tuệ nhân tạo (AI): Trong vận hành hoặc xử lý ảnh bằng các thuật toán như học sâu (Deep learning) hoặc máy học (machine learning)...

Phần mềm DICOM 3.0

### **Phần mềm chụp và xử lý ảnh:**

- Phần mềm chụp CT - sử dụng máy tính bảng hoặc bảng cảm ứng hoặc trạm điều khiển chọn chương trình chụp và theo dõi quá trình chụp

- Phần mềm tự động kiểm tra chất lượng hình ảnh hoặc cho phép kiểm tra hình ảnh trước khi tái tạo

- Phần mềm tự động tái tạo hình ảnh

- Phần mềm xử lý ảnh:

+ Phần mềm xóa bìa và xương

+ Phần mềm nối dài mạch máu

+ Phần mềm nội soi ảo

+ Phần mềm đo đường kính và giá trị ung bướu

+ Có tính năng kết nối và truyền tải dữ liệu DICOM sang các hệ thống khác

### **Chương trình hỗ trợ thăm khám:**

- Phần mềm lên kế hoạch chụp

- Phần mềm tính toán vùng quan tâm ROI
  - Phần mềm hỗ trợ dịch vụ từ xa
  - Phần mềm tự động điều chỉnh mAs khi thay đổi kV
- Chức năng chụp bắt thuốc cản quang: Có

- Phần mềm thu hình định vị

**Các phần mềm giảm liều tia trong quá trình quét:**

- Phần mềm nghiêng kỹ thuật số hoặc vật lý
- Phần mềm chụp giảm liều vùng nhạy cảm với tia X
- Phần mềm giảm liều cho nhi
- Phần mềm bảo vệ chương trình chụp
- Phần mềm báo cáo liều DICOM
- Phần mềm nhật ký liều
- Phần mềm thông báo liều
- Phần mềm cảnh báo liều

Phần mềm tái tạo lập với dữ liệu thô

**8. Các phụ kiện khác**

**Máy tiêm thuốc cản quang 1 nòng**

Tốc độ tiêm:  $\leq 0,1$  đến  $\geq 10$  ml/giây

Thể tích tiêm tối đa:  $\geq 200$  ml

Áp lực tiêm tối đa:  $\geq 300$  psi

**Bộ lưu điện online**

Công suất  $\geq 3$  kVA

**3. Các yêu cầu khác**

**Nhà thầu phải cam kết thực hiện các nội dung sau:**

- Địa điểm lắp đặt và bàn giao: Tại vị trí lắp đặt của Trung tâm Y tế thị xã Quảng Yên.

- Thời gian giao hàng: 90 ngày kể từ khi hợp đồng có hiệu lực.

+ Lắp đặt, chạy thử, kiểm định an toàn ( đối với các thiết bị phải kiểm định an toàn theo quy định hiện hành ) và đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo cho người sử dụng tại đơn vị thụ hưởng;

+ Cung cấp bản gốc Kết quả kiểm định trang thiết bị y tế đối với các trang thiết bị y tế phải kiểm định theo quy định của pháp luật hiện hành. Chi phí giám định do nhà thầu chịu.

+ Cung cấp Giấy chứng nhận xuất xứ hàng hóa (C/O), Giấy chứng nhận chất lượng hàng hóa (C/Q) đối với các thiết bị nhập khẩu; Tài liệu chứng nhận chất lượng sản phẩm hoặc tương đương đối với các thiết bị sản xuất trong nước khi giao hàng;

+ Cam kết cung cấp phụ tùng thay thế và vật liệu tiêu hao ít nhất trong vòng 10 năm sau thời hạn bảo hành;

+ Nhà thầu cung cấp báo giá bảo trì nhân công/năm và toàn phần/năm sau thời gian bảo hành nêu rõ thời gian hiệu lực.

+ Nhà thầu cung cấp báo giá chi tiết các phụ tùng, linh kiện thay thế định kỳ sau thời gian bảo hành (như bóng phát tia X....)

+ Cung cấp dịch vụ sau bán hàng trong vòng 24 giờ sau khi nhận được yêu cầu của người sử dụng;

- Cung cấp chứng thư giám định nguồn gốc xuất xứ, tình trạng hàng hóa (mới 100%) do đơn vị có đủ năng lực thực hiện trước khi bàn giao, nghiệm thu hàng hóa, chi phí do nhà thầu chi trả.

- **Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ thông tin của hàng hóa vào "Bảng kê khai dữ liệu hàng hóa dự thầu" và "Bảng kê khai cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu" dưới đây.**

## BẢNG KÊ KHAI DỮ LIỆU HÀNG HÓA DỰ THẦU

Tên nhà thầu: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: .....

Gói thầu: .....

STT	Tên hàng hóa	Tên Thương mại, ký mã hiệu	Hãng /Nước chủ sở hữu (nếu có)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Phân loại TTBYT (A,B,C,D)	Số đăng ký lưu hành (Nếu có)/ngày cấp	Số giấy phép nhập khẩu (Nếu có)/ngày cấp	Số chứng nhận CE/FDA hoặc CFS (nếu có)	Đơn vị tính	Số lượng	Giấy phép bán hàng	Ghi chú
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

Chúng tôi cam đoan những nội dung kê khai trên là đúng sự thật. Trong trường hợp có sai sót chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của HSMT và pháp luật về đấu thầu.

....., ngày.....tháng.....năm 2025

**Đại diện hợp pháp của nhà thầu**

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

## BẢNG KÊ KHAI CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT CỦA HÀNG HÓA DỰ THẦU

Tên nhà thầu: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: .....

Gói thầu: .....

STT	Tên hàng hóa	Tên Thương mại, ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất	Đơn vị tính	Cấu hình, thông số kỹ thuật trong E-HSMT	Cấu hình, thông số kỹ thuật hàng hóa đáp ứng	Vị trí chứng minh thông số kỹ thuật (tài liệu nào, mục nào, trang nào)
1	2	3	4	5	6	7
						<i>* Các đoạn tài liệu chứng minh thông số kỹ thuật phải được dịch sang tiếng việt</i>

Chúng tôi cam đoan những nội dung kê khai trên là đúng sự thật. Trong trường hợp có sai sót chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của HSMT và pháp luật về đấu thầu.

*(Lưu ý: Đối với danh mục gồm nhiều chi tiết hợp thành nhà thầu phải chào cụ thể các thông tin ký mã hiệu của từng chi tiết và tài liệu chứng minh nằm ở mục, trang nào).*

....., ngày.....tháng.....năm 2025

**Đại diện hợp pháp của nhà thầu**

*[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]*