

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1: Yêu cầu về kỹ thuật:

1. Máy mới 100%.
2. Năm sản xuất: 2025 trở về sau.
3. Đạt tiêu chuẩn chất lượng theo yêu cầu chi tiết mục 1.2 Chương V
4. Có xuất xứ nguồn gốc rõ ràng đối với hàng hóa chào thầu (máy chính và phụ kiện....): ký mã hiệu (model)/nhãn mác hàng hoá, hãng sản xuất, nước sản xuất..
5. Nhà thầu tham gia dự thầu phải chào đúng và đủ chủng loại, số lượng hàng hoá nêu tại Chương IV – Phạm vi cung cấp.
6. Catalog trong HSDT phải là Catalog gốc bằng tiếng nước ngoài do hãng sản xuất phát hành và bản dịch tiếng việt (đối với hàng hóa nhập khẩu) và catalogue tiếng việt của hãng sản xuất (với các thiết bị sản xuất trong nước)
7. Có giấy uỷ quyền (áp dụng với máy chính) phân phối sản phẩm của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối chính thức của nhà sản xuất tại Việt Nam cho các sản phẩm chào thầu (Việc uỷ quyền phải tuân thủ quy định luật pháp Việt Nam và E-CDNT 16.2).
 - Nhà thầu phải được uỷ quyền thực hiện các dịch vụ sau bán hàng của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối chính thức của nhà sản xuất tại Việt Nam
 - Đối với trang thiết bị y tế các sản phẩm được sản xuất trong nước thì cơ sở sản xuất phải đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế và giấy phép lưu hành theo quy định tại nghị định 98/2021/NĐ-CP. (nhà thầu phải cung cấp đầy đủ hồ sơ công bố Lưu hành đăng tải trên DMEC)
 - Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu phải có số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định hiện hành
8. Có cán bộ kỹ thuật được nhà sản xuất đào tạo và cấp giấy chứng chỉ thực hiện lắp đặt, bảo dưỡng, sửa chữa.
9. Giao hàng trong vòng 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.
10. Lắp đặt hoàn chỉnh, chạy thử, hướng dẫn sử dụng thành thạo tại nơi đặt máy.
11. Bảo hành miễn phí tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu.
- 12: Nhà thầu phải cung cấp tài liệu chứng minh về tính hợp lệ của hàng hóa
 - Hàng hoá dự thầu phải đúng chủng loại, số lượng theo yêu cầu của E-HSMT.
 - Tài liệu kỹ thuật hoặc Catalogue thể hiện đầy đủ các thông số kỹ thuật đối với các thiết bị của gói thầu.
 - Hàng hoá mới 100% , sản xuất từ năm 2025 trở về sau có thời gian bảo hành, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, ký mã hiệu, nhãn mác hàng hoá, hãng sản xuất, nước sản xuất.
 - Đạt chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương theo yêu cầu chi tiết tại Chương V E- HSMT còn hiệu lực tới thời điểm đóng thầu

- Nhà thầu phải đảm bảo tính chính xác trong thông tin về chất lượng, chi tiết kỹ thuật hàng hóa của mình.

(Tất cả các bản chụp tài liệu đính kèm E-HSMT, khi có yêu cầu thì nhà thầu phải xuất trình bản chính để đối chiếu)

13. Yêu cầu khác

- Nhà thầu phải lập bảng kê khai các thông số kỹ thuật cụ thể của thiết bị dự thầu (trong bảng đáp ứng tính năng kỹ thuật phải nêu rõ máy chính, phụ kiện theo máy và thiết bị phụ trợ....) với thiết bị mời thầu (*Bảng so sánh cấu hình kỹ thuật thiết bị, hàng hóa chào thầu cấu hình kỹ thuật thiết bị, hàng hóa yêu cầu tại Chương V E-HSMT (File định dạng Word hoặc excel) có trích dẫn tính năng trong tài liệu đính kèm để chứng minh*), trong đó ghi chú rõ thiết bị có thông số kỹ thuật “tương đương” hoặc “tốt hơn” yêu cầu của HSMT. Trường hợp nhà thầu đề xuất thiết bị có thông số kỹ thuật khác so với yêu cầu của HSMT thì nhà thầu phải giải trình và cam kết về mục đích đề xuất và tính ưu việt thiết bị để bên mời thầu có cơ sở xem xét, đánh giá.

- Nhà thầu cung cấp thiết bị theo đúng thông số kỹ thuật quy định hoặc tương đương hoặc tốt hơn các thông số kỹ thuật quy định (đính kèm bảng so sánh thông số kỹ thuật và tài liệu chứng minh). Yêu cầu chung trong phần Thông số kỹ thuật yêu cầu (tại mục 1.2.1 Chương V)

“Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với các thông số kỹ thuật quy định trong HSMT.

1.2 .Giới thiệu chung về gói thầu:

- Tên gói thầu: Mua hệ thống X quang kỹ thuật số chụp tổng quát.

- Thuộc kế hoạch LCNT, dự toán mua sắm: Mua hệ thống X quang kỹ thuật số chụp tổng quát.

- Giá trị gói thầu: 3.079.000.000VNĐ (ba tỷ không trăm bảy chín triệu đồng)

- Nguồn vốn: Kinh phí bổ sung dự toán chi ngân sách nhà nước năm 2024 kinh phí thực hiện chế độ chính sách, các nhiệm vụ phát sinh năm 2024

- Hình thức/phương thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước (qua mạng) , một giai đoạn một túi hồ sơ

- Loại hợp đồng: trọn gói

- Thời gian thực hiện hợp đồng: 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng

1.2.1: Thông số kỹ thuật yêu cầu.

STT	Tên hàng hóa hoặc dịch vụ liên quan	Tiêu chuẩn hàng hóa (Yêu cầu tối thiểu, tương đương hoặc tốt hơn)	Ghi chú
1	Hệ thống X quang kỹ thuật số chụp tổng quát	I. Yêu cầu chung - Năm sản xuất: Năm 2025 trở về sau, mới 100% - Chứng chỉ chất lượng của nhà sản xuất ISO 13485 hoặc tương đương (áp dụng với máy chính). - Máy chính đạt chứng nhận tiêu chuẩn FDA hoặc CE - Nguồn cung cấp: 380V/220V; 50Hz ± 10%	

		- Môi trường hoạt động: + Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$ - Xuất xứ: Thuộc nhóm nước đang phát triển G7 (áp dụng với máy chính) - Máy chính là máy X Quang không bao gồm: trạm điều khiển, màn hình y tế, phần mềm hệ điều hành window có bản quyền, tấm thu nhận hình ảnh, máy hút ẩm, bộ lưu điện. II. Cấu hình cung cấp - Tủ điều khiển nguồn phát tia cao tần: 01 cái - Bảng điều khiển: 01 cái - Bóng phát tia X-quang và phụ kiện: 01 bộ - Bộ chuẩn trực chùm tia: 01 bộ - Cột đỡ bóng X - Quang: 01 bộ - Bàn chụp X-quang trôi trượt 4 hướng: 01 bộ - Giá chụp phổi có Bucky: 01 bộ - Chân đế giá chụp phổi: 01 cái - Công tắc chụp cầm tay: 01 cái - Lưới lọc tia cho bàn: 01 cái - Lưới lọc tia cho giá chụp phổi: 01 cái - Bộ Kit FPD cho bàn: 01 bộ - Bộ Kit FPD cho giá chụp phổi: 01 bộ - Bộ giao tiếp đồng bộ với tủ phát tia: 01 bộ - Tấm thu nhận hình ảnh: 02 tấm - Trạm điều khiển xử lý hình ảnh: 01 bộ - Phần mềm thu nhận và xử lý ảnh: 01 bộ - Phần mềm hệ điều hành Window có bản quyền: 01 phần mềm - Phần mềm kết nối chuẩn DICOM: 01 phần mềm - Màn hình y tế hiển thị: ≥ 27 inch: 01 cái - Máy hút ẩm: 01 chiếc - Bộ lưu điện (UPS): $\geq 3\text{kVA}$ online: 01 bộ - Sách hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh và tiếng Việt: 01 tập III. Yêu cầu kỹ thuật Tủ điều khiển nguồn phát tia cao tần Loại phát: Cao tần Công suất của máy: ≥ 50 kW Điện áp cao thế khi chụp: $\leq 40\text{kVp}$ - $\geq 125\text{kVp}$ Dải dòng điện chụp ≥ 630 mA Dải thời gian phát tia: $\leq 0,01$ đến ≥ 5 giây Dải mAs: ≥ 500 mAs Bộ giao tiếp tủ phát tia đồng bộ với DR Chương trình giải phẫu: ≥ 430 chương trình Bóng phát tia X-quang Tiêu điểm bóng: 02 tiêu điểm Tiêu điểm nhỏ: $\leq 0.6\text{mm}$ Tiêu điểm lớn: $\geq 1.2\text{mm}$ Điện áp bóng tối đa: $\geq 150\text{kV}$ Dòng bóng phát tia ≥ 630 mA Trữ nhiệt của Anode: $\geq 200\text{kHU}$ Mức tản nhiệt tối đa của anode: $\geq 470\text{W}$ Anode quay: ≥ 2700 vòng/ phút Bộ chuẩn trực chùm tia Đèn LED	
--	--	---	--

		Cường độ sáng: $\geq 160\text{Lux}$ Trường phát tối đa: $\geq 430\text{mm} \times \geq 430\text{mm}$ (tại khoảng cách SID 100cm) Trường phát tối thiểu: $0\text{ mm} \times 0\text{ mm}$ Đèn tự động tắt: Khoảng 30 giây và/ hoặc các khoảng khác > 30 giây Cột đỡ bóng X – Quang (Cột bóng ray sàn hoặc sàn tường) Theo chiều thẳng đứng (từ tiêu điểm đến sàn): $\leq 500\text{mm}$ đến $\geq 1800\text{mm}$ Di chuyển dọc theo bàn: $\geq 1800\text{mm}$ Vận hành bằng tay, khóa phanh điện từ Bàn chụp X-quang Kích thước mặt bàn: $\geq 800\text{mm} \times \geq 2.200\text{mm}$ Loại bàn: Trôi trượt 4 hướng Khả năng di chuyển của bàn: Di chuyển tiến / lùi: $\geq 550\text{mm}$ Di chuyển sang hai bên: $\geq 24\text{cm}$ Khóa mặt bàn: Khóa điện từ Phạm vi dịch chuyển của Bucky: $\geq 270\text{mm}$ Tải trọng tối đa: $\geq 200\text{ kg}$ Giá chụp phổi có Bucky Khoảng cách từ đỉnh Bucky- sàn: Từ $\leq 750\text{ mm}$ tới $\geq 1800\text{ mm}$ Di chuyển lên xuống: Dùng tay, phanh điện từ Tấm thu nhận hình ảnh mặt phẳng Chất liệu: CsI hoặc Gd₂O₂S: Tb Kích thước tấm nhận ảnh: 17" x 17" (43 x 43 cm) Độ phân giải: 3,072 x 3,072 pixels Kích thước tiêu điểm ảnh: $\leq 140\mu\text{m}$ Mức thang xám: $\geq 16\text{-bit}$ Thời gian hiện ảnh: khoảng 2 giây sau khi bấm chụp Kết nối tấm: Kết nối có dây (Wire) hoặc không dây (Wireless) Trạm xử lý ảnh Bộ xử lý: Core i5 3.0 GHz trở lên RAM: $\geq 16\text{GB}$ Ổ cứng: $\geq 1\text{TB}$ Phụ kiện: Chuột, bàn phím, dây nguồn: 01 bộ Màn hình y tế LCD: $\geq 27\text{ inch}$ Phần mềm xử lý ảnh: Khả năng kết nối DICOM: In ảnh, Lưu ảnh, Danh sách làm việc Worklist Máy hút ẩm - Nguồn điện: AC 220V, 50/60 Hz - Công suất: $\geq 27\text{L/ ngày}$ Bộ lưu điện UPS online Nguồn cấp: 220/230/240 VAC, tần số: 50/60 Hz Công suất đầu ra: $\geq 3\text{ KVA}$ IV. Yêu cầu khác: - Thời gian giao hàng kể từ ngày ký kết hợp đồng: tối đa 90 ngày - Thời gian bảo hành: tối thiểu 12 tháng - Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo cho người sử dụng; đào tạo về bảo dưỡng, sửa chữa cho nhân viên kỹ thuật. - Đơn vị cung cấp phải có mặt khắc phục sự cố trong vòng 3 ngày kể từ khi nhận được báo cáo sự cố từ đơn vị sử dụng. - Cam kết cung cấp phụ tùng, vật tư tiêu hao tối thiểu 8 năm sau bảo hành	
--	--	---	--

		- Cam kết đảm bảo dịch vụ và có chào giá các phụ kiện thay thế, vật tư tiêu hao và bảo trì sau bảo hành. - Cam kết cung cấp giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ) khi giao hàng.	
--	--	---	--

1.3. 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 Excel kèm E-HSDT**, đồng thời cung cấp cùng file scan bản in có ký, đóng dấu, hợp lệ. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file excel và file scan.

BẢNG DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU

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

Thông tin hàng hóa dự thầu				Tài liệu chứng minh tính hợp lệ hàng hóa theo yêu cầu tại Mục 1.3.2 Chương V						
STT	Danh mục hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Xuất xứ [ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ, ký mã hiệu, nhãn hiệu, hãng sản xuất]	Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng theo E-CDNT 16.2 Chương II	Kết quả phân loại TTBYT	Số lưu hành hoặc số GPNK (Nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
(Nhà thầu nhập hàng hóa theo E-HSMT)	(Nhà thầu nhập danh mục hàng hóa theo E-HSMT)	(Nhà thầu nhập thông tin theo E-HSMT)	(Nhà thầu nhập thông tin theo E-HSMT)	(Nhà thầu nhập thông tin liên quan)	(Nhà thầu liệt kê các tài liệu liên quan: ví dụ: - Thư ủy quyền từ hãng ... ngày ... cho nhà phân phối ..., có hiệu lực đến ...	(Ghi cụ thể kết quả phân loại TTBYT: A/B/C/D)	(Ghi cụ thể số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu, ví dụ: - Số công bố: .../PCBB-HCM ngày ...) - Số Giấy phép nhập khẩu: ...NK/BYT-TB-CT ngày ... - Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TTBYT thuộc loại C, D số	(Ghi cụ thể thông tin, ví dụ: ISO 13485:2016 cấp cho hãng ... ngày ..., có hiệu lực đến ...)	(Ghi cụ thể thông tin, ví dụ: - Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán/sản xuất TTBYT	(Đối với hàng hóa không phải TTBYT, nhà thầu kê khai: “Hàng hóa không phải TTBYT” vào cột (11), và nhập

Thông tin hàng hóa dự thầu				Tài liệu chứng minh tính hợp lệ hàng hóa theo yêu cầu tại Mục 1.3.2 Chương V						
STT	Danh mục hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Xuất xứ [ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ, ký mã hiệu, nhãn hiệu, hãng sản xuất]	Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng theo E-CDNT 16.2 Chương II	Kết quả phân loại TTBYT	Số lưu hành hoặc số GPNK (Nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
					- Giấy phép bán hàng của nhà phân phối ... cho nhà thầu ... có hiệu lực đến ...)		...ĐKLH/BYT... ngày ... - Nếu TTBYT thuộc loại C, D theo quy định tại điểm d Khoản 2 Điều 76 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định hiện hành, nhà thầu ghi số, ngày bản phân loại tại cột (8).		số ... ngày ... - Nếu không phải là TTBYT sản xuất trong nước thì ghi: Không áp dụng).	thông tin liên quan vào cột (6) và (9)

(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 Excel kèm E-HSDT (tạo riêng 1 bảng tính (sheet) cho mỗi mặt hàng trong file excel**, ví dụ: gói thầu có 7 mặt hàng thì sẽ có tương ứng 7 bảng tính (sheet)), đồng thời cung cấp cùng file scan bản in có ký, đóng dấu, hợp lệ của nhà thầu. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file excel và file ký, đóng dấu.
- 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 89 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	Máy Số lượng:	Máy Số lượng: Model: Hãng sản xuất: Xuất xứ: Hãng chủ sở hữu (hãng/nước):	Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu.
I	Yêu cầu chung	Yêu cầu chung	
	-	-	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.
II	Yêu cầu cấu hình	Yêu cầu cấu hình	
	-	-	Nhà thầu chào thầu đủ nội dung theo yêu cầu.
III	Yêu cầu kỹ thuật	Yêu cầu kỹ thuật	
	-	-	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. Xem các ví dụ dưới đây:
	<i>Phương thức làm mát: làm mát bằng dầu hoặc nước và công tắc an toàn nhiệt.</i>	<i>Phương thức làm mát: làm mát bằng dầu với công tắc an toàn nhiệt.</i>	<i>Specifications trang 20: Cooling liquid Oil cooled X-ray tube with thermal safety switch</i>
	<i>Kiểm soát thể tích: IPPV, SIMV, S-IPPV hoặc nhiều hơn</i>	<i>Kiểm soát thể tích: IPPV, SIMV, S-IPPV</i>	<i>Brochure trang 11: Volume-controlled: IPPV, SIMV, S-IPPV</i>
	<i>Dạng sóng: bước sóng 0.25 Hz hoặc sóng sin 10 Hz</i>	<i>Dạng sóng: bước sóng 0.25 Hz hoặc sóng sin 10 Hz</i>	<i>Neurofax EEG-1200 Trang 4: Waveform shape 0.25 Hz step wave or 10 Hz sine wave</i>
IV	Yêu cầu khác	Yêu cầu khác	
	-	-	Nhà thầu cam kết và/hoặc tài liệu theo yêu cầu.

1.3.2. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa

- a. Có 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.

- b. Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng: Giấy phép/ủy quyền bán hàng hoặc các tài liệu tương đương khác theo quy định tại E-CDNT 16.2.

- c. Đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau:

- Bản phân loại trang 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 cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, 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 trang 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 trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (dmec.moh.gov.vn),

- + Đối với trang thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế theo quy định. Đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu thì nhà thầu phải kê khai rõ mặt hàng không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu.

- Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước, 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.

- Giấy chứng nhận nhà sản xuất/cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 theo phiên bản hiện hành (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu):

- d. Đối với hàng hóa không phải là trang thiết bị y tế:

- Giấy chứng nhận nhà sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc CE hoặc tương đương (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).

**** Ghi chú:***

- Các tài liệu phải đáp ứng yêu cầu sau:

- + Nhà thầu phải cung cấp file scan (màu) từ bản gốc hoặc bản chụp được chứng thực của cơ quan chức năng theo quy định của pháp luật. Nếu tài liệu được cấp trực tuyến thì phải là bản được tải trực tiếp từ website/cổng thông tin hoặc bản có dấu xác nhận của nhà thầu/đơn vị liên quan, nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính trung thực và chính xác của tài liệu và cung cấp đường dẫn để tra cứu nếu được yêu cầu.

- + 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.

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 2025 trở về sau;
- Lắp đặt, hướng dẫn sử dụng tại nơi sử dụng;
- Thực hiện kiểm định an toàn, tính năng kỹ thuật và hiệu chuẩn thiết bị trước khi nghiệm thu, bàn giao, đưa vào sử dụng;
- Trong thời gian bảo hành, nhà thầu phải có dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật: 24/24; 7 ngày/tuần.
- Định kỳ thực hiện bảo trì theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất trong thời gian bảo hành.
- 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:
 - (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, Giấy phép nhập khẩu nếu hàng hóa là trang thiết bị y tế (Trừ trường hợp hàng hóa nằm ngoài quy định phải có giấy phép nhập khẩu) 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: Phiếu xuất kho hoặc Giấy chứng nhận chất lượng xuất xưởng đối với các thiết bị sản xuất trong nước; Sổ đăng ký lưu hành nếu hàng hóa là trang thiết bị y tế.
 - (iv) Chứng thư giám định về số lượng, tính mới, chủng loại, ký mã hiệu, nguồn gốc, xuất xứ, năm sản xuất, của hàng hoá khi bàn giao

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-HSDT phải được phân chia riêng biệt theo folder như sau:

1. (Folder 1) Tính hợp lệ:

- Bảo đảm dự thầu + tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của người ký thư bảo lãnh.

2. (Folder 2) Năng lực kinh nghiệm:

- (File 2) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2022)
- (File 3) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2023)
- (File 3) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2024)
- (File 4) Xác nhận thực hiện nghĩa vụ thuế
- (File 5) Bảng kê hợp đồng tương tự theo mã HS

- (File 6) Hợp đồng tương tự 1 (bao gồm hợp đồng, biên bản nghiệm thu/ thanh lý/ hóa đơn GTGT...)
 - (File 7) Hợp đồng tương tự 2...
 - (File 8) Nhân sự chủ chốt 1 (các tài liệu chứng minh)
 - (File 9) Nhân sự chủ chốt 2 ...
- ... và các tài liệu liên quan khác (nếu có)

3. (Folder 3) Kỹ thuật: Ngoài Bảng danh mục hàng hóa dự thầu và Bảng chào đáp ứng kỹ thuật, 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 3.1) STT 1, 2:

- (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 TTBYT
- (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...*)
- (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 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.**

1.3.5. Bảng kê hợp đồng tương tự theo mã HS của hàng hóa

Nhà thầu kê khai và đính kèm file excel và một bản scan có ký, đóng dấu của nhà thầu theo mẫu sau trong trường hợp nhà thầu chứng minh hợp đồng tương tự thông qua các mặt hàng có cùng mã HS. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác và trung thực của thông tin được cung cấp. Bên mời thầu sẽ đánh giá tính chất và quy mô tương tự của hợp đồng nhà thầu kê khai theo mã HS trên cơ sở các thông tin tại bảng kê khai này và các tài liệu đính kèm. Ngoài hợp đồng tương tự, nhà thầu phải đính kèm tài liệu chứng minh mã HS của mặt hàng tương tự bằng các tài liệu hợp lệ liên quan (như tờ khai hải quan).

STT	Yêu cầu HSMT			Đáp ứng của E-HSDT					
	Danh mục hàng hóa	Mã HS yêu cầu	Giá trị hợp đồng tương tự yêu cầu đối với từng mã HS (VND)	Hợp đồng tương tự	Nhà thầu liên danh trong hợp đồng tương tự (nếu có)	Hạng mục hàng hóa tương tự đã thực hiện	Mã HS của hạng mục hàng hóa tương tự	Giá trị đã thực hiện của hạng mục hàng hóa tương tự	Tài liệu chứng minh hợp đồng hoàn thành
(Hướng dẫn)			(Ghi theo yêu cầu dưới đây)	(Hợp đồng số: ... Ngày ký: ... Chủ đầu tư: ... Ngày hoàn thành: ...)	(Ghi: Nhà thầu độc lập hoặc nhà thầu liên danh)	(Ghi STT, tên thiết bị trong hợp đồng tương tự)	(Nhà thầu xác định mã HS)	(Ghi theo giá trị thực hiện thực tế)	(Ghi: - Biên bản nghiệm thu ngày ... - Biên bản thanh lý ngày ... - Hóa đơn GTGT ngày ... liệt kê các tài liệu liên quan khác (nếu có)...))
1	Hệ thống X quang kỹ thuật số chụp tổng quát		1.600.000.000						

Ghi chú:

- Nội dung chi tiết về cách xác định hợp đồng tương tự theo mã HS được quy định tại Ghi chú số (9) và số (10) tại Chương III E-HSMT, mục Bảng tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm.
- Đối với nhà thầu là liên danh: từng thành viên liên danh phải thỏa mãn yêu cầu tương đương với phần công việc đảm nhận (hợp đồng tương tự của từng thành viên xét theo giá trị tương ứng của các mặt hàng thành viên đó cung cấp).

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Bên mời thầu 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 Bên mời thầu 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, Bên mời thầu 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 Bên mời thầu không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.

- Thu hồi hàng hóa trong trường hợp hàng hóa giao nhưng không đảm bảo chất lượng, hoặc khi sử dụng không đạt yêu cầu chuyên môn mà nguyên nhân không phải do lỗi bên mời thầu.

- Cung ứng đủ hàng hóa nếu trúng thầu trong mọi điều kiện theo yêu cầu của bên mời thầu

- Có giấy phép bán hàng của nhà sản xuất hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương

Bảng số 01

[illegible]