

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

1.1. Giới thiệu chung về dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên gói thầu: Mua sắm Hệ thống chụp cộng hưởng từ < 1,5 Tesla cho Khoa Chẩn đoán hình ảnh - Thăm dò chức năng của Bệnh viện Lão khoa - Phục hồi chức năng thuộc nhiệm vụ và dự toán kinh phí mua sắm thiết bị năm 2025.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Lão khoa - Phục hồi chức năng.
- Địa chỉ thực hiện bàn giao hàng hóa: Bệnh viện Lão khoa - Phục hồi chức năng
+ Địa chỉ: Khu Minh Khai, phường Tuần Châu, tỉnh Quảng Ninh
- Nguồn vốn: Nguồn kinh phí không tự chủ năm 2025 cho Bệnh viện Lão khoa - Phục hồi chức năng
- Hình thức đấu thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước qua mạng
- Phương thức đấu thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ;
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý III năm 2025
- Hình thức hợp đồng: Hợp đồng trọn gói;
- Thời gian thực hiện hợp đồng: Hoàn thành trước ngày 31/12/2025
- Căn cứ pháp lý: Căn cứ Quyết định số 629/QĐ-BVLKPHCN ngày 27 tháng 8 năm 2025 của Giám đốc Bệnh viện Lão khoa - Phục hồi chức năng về việc phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu gói thầu: Mua sắm Hệ thống chụp cộng hưởng từ < 1,5 Tesla cho Khoa Chẩn đoán hình ảnh - Thăm dò chức năng của Bệnh viện Lão khoa - Phục hồi chức năng thuộc nhiệm vụ và dự toán kinh phí mua sắm thiết bị năm 2025.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1 Yêu cầu tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa là thiết bị y tế:

- Nhà thầu phải chào rõ các thông tin về hàng hóa dự thầu, bao gồm: Ký mã hiệu/Nhãn mác hàng hóa, Hãng sản xuất, Xuất xứ.
- Nhà sản xuất đạt một trong các tiêu chuẩn sau: ISO 13485 ... hoặc tương đương.
- Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) do cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất hàng hóa cấp. Có hợp pháp hóa lãnh sự quán (theo theo nghị định 111/2011/NĐ-CP ngày 05/12/2011 và điều 27 và điều 31 của Nghị định 98/2021/NĐ-CP),
- Nhà thầu tham dự thầu phải cung cấp 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. Giấy phép bán hàng của nhà sản xuất phải được hợp pháp hóa lãnh sự quán (theo theo nghị định 111/2011/NĐ-CP ngày 05/12/2011 và điều 27 và điều 31 của Nghị định 98/2021/NĐ-CP). Quy định thiết bị y tế tham dự thầu phải được cung cấp bởi một trong các tổ chức,

cá nhân sau đây:

- a) Tổ chức, cá nhân là chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế;
- b) Tổ chức, cá nhân được chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế ủy quyền;
- c) Tổ chức, cá nhân được tổ chức, cá nhân quy định tại điểm b ủy quyền;
- d) Tổ chức, cá nhân được chủ sở hữu thiết bị y tế ủy quyền;
- đ) Tổ chức, cá nhân được tổ chức, cá nhân quy định tại điểm d ủy quyền;
- e) Tổ chức, cá nhân được tổ chức, cá nhân quy định tại điểm đ ủy quyền;
- g) Tổ chức, cá nhân đứng tên trên giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế;
- h) Tổ chức, cá nhân được tổ chức, cá nhân quy định tại điểm g ủy quyền;

Việc ủy quyền phải tuân thủ quy định của pháp luật về dân sự.

- Có thông tin cơ sở bảo hành. Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành (theo khoản 2 điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP)

- Nhà thầu phải có cam kết: Hàng hóa mới 100%, sản xuất năm 2024 trở về sau. Hàng hóa phải có đầy đủ bao bì, còn nguyên đai nguyên kiện.

- Bản sao Chứng nhận đủ điều kiện sản xuất hoặc kinh doanh thiết bị y tế theo yêu cầu của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021.

- Bảng phân loại thiết bị y tế

- Nhà thầu cung cấp số lưu hành thiết bị y tế

+ Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B;

+ Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D.

- Thiết bị y tế dự thầu phải đáp ứng điều kiện lưu hành đối với thiết bị y tế như quy định tại điểm a, khoản 1, Điều 22 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021

- Có bảng kê khai giá đối với các mặt hàng phải áp dụng kê khai gia theo Thông tư 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024.

- Chủ sở hữu số lưu hành chịu trách nhiệm bảo đảm các giấy tờ sau luôn có hiệu lực trong thời gian số lưu hành còn giá trị: (nhà thầu có cam kết)

+ Giấy lưu hành đối với Thiết bị y tế nhập khẩu (CFS) do cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hàng hóa cấp ;

+ Giấy ủy quyền bán hàng, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485

- Các tài liệu đính kèm trong E-HSĐT nếu là ngôn ngữ khác thì phải được đính kèm bản dịch Tiếng Việt (theo E-CDNT 9 chương I- HSMT).

- Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính chính xác của các tài liệu cung cấp này. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, chính xác của các tài liệu. Trường hợp cần thiết chủ đầu tư yêu cầu nhà thầu cung cấp bản gốc của các tài liệu nêu trên để đối chiếu làm căn cứ xét thầu.

1.2.2 Yêu cầu tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa không phải là thiết bị y tế, thông dụng có sẵn trên thị trường đã được tiêu chuẩn hóa.

a. Hàng hóa không phải là trang thiết bị y tế

- Nhà thầu phải chào rõ các thông tin về hàng hóa dự thầu, bao gồm: Ký mã hiệu/Nhãn mác hàng hóa, Hãng sản xuất, Xuất xứ.

- Nhà sản xuất đạt một trong các tiêu chuẩn sau: ISO 9001 hoặc tương đương.

- Nhà thầu phải có cam kết: Hàng hóa mới 100%, sản xuất năm 2024 trở về sau. Hàng hóa phải có đầy đủ bao bì, còn nguyên đai nguyên kiện.

b. hàng hóa thông dụng có sẵn trên thị trường đã được tiêu chuẩn hóa:

+ Trường hợp hàng hóa không phải là thiết bị y tế và là hàng hóa thông dụng có sẵn trên thị trường thì nhà thầu không phải cung cấp các tài liệu nêu trên.

- Các tài liệu đính kèm trong E-HSDT nếu là ngôn ngữ khác thì phải được đính kèm bản dịch Tiếng Việt (theo E-CDNT 9 chương I- HSMT).

- Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính chính xác của các tài liệu cung cấp này. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, chính xác của các tài liệu. Trường hợp cần thiết chủ đầu tư yêu cầu nhà thầu cung cấp bản gốc của các tài liệu nêu trên để đối chiếu làm căn cứ xét thầu.

2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalogue và các tài liệu có liên quan (bản gốc) như: Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng... cho toàn bộ hàng hóa chào thầu để chứng minh hàng hóa do mình chào thầu là đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật.

- Các tiêu chuẩn kỹ thuật của các nhà thầu nêu trong E-HSDT phải thể hiện trên catalogue và tài liệu kỹ thuật bản gốc và bản dịch. Nhà thầu chào các TSKT của hàng hóa theo thứ tự yêu cầu và ghi rõ thông số kỹ thuật tham chiếu tại trang nào của catalogue hay tài liệu kỹ thuật.

Hàng hóa phải đáp ứng các yêu cầu về cấu hình, 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.

Phần 1: Thiết bị thăm dò chức năng

TT	Thông số kỹ thuật mời thầu tối thiểu	Tiêu chuẩn đánh giá	
		Đạt	Không đạt
1	Hệ thống chụp cộng hưởng từ < 1,5 Tesla		
	1. Yêu cầu chung		
	Chào rõ Model, hãng sản xuất, nước sản xuất	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Hàng mới 100%, sản xuất từ năm 2024, trở về sau	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Máy chính của hệ thống đạt tiêu chuẩn: - Đối với các máy có xuất xứ thuộc nhóm nước G7, đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 và đạt chứng nhận CE - Đối với các máy có xuất xứ không thuộc nhóm nước G7 đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 và đạt chứng	Đáp ứng	Không đáp ứng

	nhận CE và FDA		
	Nguồn điện: Phù hợp với điện áp Việt Nam	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Điều kiện hoạt động: phù hợp với môi trường và địa lý của Việt Nam	Đáp ứng	Không đáp ứng
	2. Yêu cầu cấu hình cung cấp tối thiểu		
1	Hệ thống chụp cộng hưởng từ < 1,5 Tesla bao gồm:		
1.1	Hệ thống khung máy: 01 hệ thống	Đáp ứng	Không đáp ứng
1.2	Bàn bệnh nhân: 01 bộ	Đáp ứng	Không đáp ứng
1.3	Hệ thống chênh từ (gradient): 01 bộ	Đáp ứng	Không đáp ứng
1.4	Hệ thống thu phát RF: 01 bộ	Đáp ứng	Không đáp ứng
1.5	Hệ thống điều khiển và tái tạo ảnh (bao gồm máy tính và màn hình điều khiển, bộ công tắc điều khiển, bàn phím chuột, bộ kết nối và các phụ kiện khác) : 01 bộ	Đáp ứng	Không đáp ứng
1.6	Các cuộn chụp, tối thiểu bao gồm:		
1.6.1	Cuộn chụp vùng đầu: 01 cuộn	Đáp ứng	Không đáp ứng
1.6.2	Cuộn chụp vùng thân: 01 cuộn	Đáp ứng	Không đáp ứng
1.6.3	Cuộn chụp vùng vai: 01 cuộn	Đáp ứng	Không đáp ứng
1.6.4	Cuộn chụp vùng khớp gối: 01 cuộn	Đáp ứng	Không đáp ứng
1.6.5	Cuộn chụp vùng khớp nhỏ: 01 cuộn	Đáp ứng	Không đáp ứng
1.6.6	Cuộn chụp vùng khớp lớn/cổ: 01 cuộn	Đáp ứng	Không đáp ứng
1.7	Bộ công đo chức năng (điện tim, nhịp thở, nhịp mạch): 01 bộ	Đáp ứng	Không đáp ứng
1.8	Bộ phantom chuẩn máy : 01 bộ	Đáp ứng	Không đáp ứng
1.10	Phụ kiện tiêu chuẩn và phụ kiện lắp đặt hoàn thiện cho máy hoạt động: 01 bộ	Đáp ứng	Không đáp ứng
2	Các phần mềm		
2.1	Phần mềm chụp nhanh	Đáp ứng	Không đáp ứng
2.2	Phần mềm đo lường tiêu chuẩn	Đáp ứng	Không đáp ứng
2.3	Chức năng chụp các chuỗi xung	Đáp ứng	Không đáp ứng
2.4	Chức năng chụp rút ngắn TR cho các chuỗi xung	Đáp ứng	Không đáp ứng
2.5	Chức năng chụp cung cấp hình ảnh dịch sáng có SNR cao	Đáp ứng	Không đáp ứng
2.6	Chức năng tách Mỡ/Nước	Đáp ứng	Không đáp ứng
2.7	Chức năng chụp MR Angiography	Đáp ứng	Không đáp ứng
2.8	Phương pháp 2D/3D	Đáp ứng	Không đáp ứng
2.9	Chức năng EPI/DWI	Đáp ứng	Không đáp ứng
2.10	Chức năng vận hành cơ bản	Đáp ứng	Không đáp ứng
2.11	Chức năng tự động cho phần sọ não	Đáp ứng	Không đáp ứng
2.12	Hình ảnh MIP	Đáp ứng	Không đáp ứng
2.13	Chức năng xử lý MPR	Đáp ứng	Không đáp ứng

2.14	Chức năng kết nối mạng DICOM	Đáp ứng	Không đáp ứng
2.15	Chức năng hỗ trợ từ xa	Đáp ứng	Không đáp ứng
3	Các phụ kiện hỗ trợ		
3.1	Phòng chắn RF và nội thất: 01 bộ <i>Chào rõ model/ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất, năm sản xuất</i>	Đáp ứng	Không đáp ứng
3.2	Điều hòa loại âm trần, ống gió tương thích, đủ công suất trong phòng chụp : 01 bộ <i>Chào rõ model/ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất, năm sản xuất</i>	Đáp ứng	Không đáp ứng
3.3	Điều hòa đủ công suất trong phòng điều khiển, phòng kỹ thuật : 01 bộ <i>Chào rõ model/ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất, năm sản xuất</i>	Đáp ứng	Không đáp ứng
3.4	Bộ bàn ghế cho trạm điều khiển và tái tạo ảnh: 01 bộ <i>Chào rõ model/ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất, năm sản xuất</i>	Đáp ứng	Không đáp ứng
3.5	Bộ bàn ghế làm việc cho đọc kết quả: 01 bộ <i>Chào rõ model/ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất, năm sản xuất</i>	Đáp ứng	Không đáp ứng
3.6	Máy tính, máy in kết quả: 01 bộ <i>Chào rõ model/ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất, năm sản xuất</i>	Đáp ứng	Không đáp ứng
3.7	Máy dò kim loại: 01 bộ <i>Chào rõ model/ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất, năm sản xuất</i>	Đáp ứng	Không đáp ứng
3.8	Camera và màn hình theo dõi bệnh nhân: 01 bộ <i>Chào rõ model/ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất, năm sản xuất</i>	Đáp ứng	Không đáp ứng
3.9	Bộ lưu điện UPS online: 01 bộ <i>Chào rõ model/ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất, năm sản xuất</i>	Đáp ứng	Không đáp ứng
3.10	Đàm thoại 2 chiều giữa phòng điều khiển và phòng chụp kèm loa, tai nghe cho bệnh nhân: 01 bộ <i>Chào rõ model/ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất, năm sản xuất</i>	Đáp ứng	Không đáp ứng
3.11	Hệ thống tiếp địa phù hợp với thiết bị cung cấp: 01 hệ thống <i>Chào rõ model/ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất, năm sản xuất</i>	Đáp ứng	Không đáp ứng
3.12	Bộ bình cứu hỏa: 01 bộ <i>Chào rõ model/ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất, năm sản xuất</i>	Đáp ứng	Không đáp ứng

	<i>xuất, năm sản xuất</i>		
3.13	Cánh đẩy bệnh nhân: 01 cái <i>Chào rõ model/ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất, năm sản xuất</i>	Đáp ứng	Không đáp ứng
3.14	Giá treo dịch truyền: 01 cái <i>Chào rõ model/ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất, năm sản xuất</i>	Đáp ứng	Không đáp ứng
3.15	Camera phòng điều khiển: 01 bộ <i>Chào rõ model/ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất, năm sản xuất</i>	Đáp ứng	Không đáp ứng
3.16	Tủ đựng cuộn chụp: 01 cái <i>Chào rõ model/ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất, năm sản xuất</i>	Đáp ứng	Không đáp ứng
3.17	Máy hút ẩm phù hợp với công suất phòng điều khiển: 01 cái <i>Chào rõ model/ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất, năm sản xuất</i>	Đáp ứng	Không đáp ứng
3.18	Tủ điện cấp nguồn đầu vào cho hệ thống: 01 bộ <i>Chào rõ model/ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất, năm sản xuất</i>	Đáp ứng	Không đáp ứng
3.19	Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Tiếng Anh+ tiếng Việt): 01 bộ	Đáp ứng	Không đáp ứng
	3. Yêu cầu về thông số kỹ thuật tối thiểu		
1	Phần cứng		
1.1	Hệ thống khoang máy		
	Độ lớn từ trường: $\geq 0,4$ Tesla	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Độ ổn định từ trường theo thời gian: ≤ 5 ppm/giờ	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Công nghệ khử từ: Nam châm vĩnh cửu hoặc nam châm siêu dẫn	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Khối lượng khoang máy: ≥ 3.100 kg	Đáp ứng	Không đáp ứng
1.2	Hệ thống chênh từ (gradient): 01 bộ		
	Độ lớn chênh từ: ≥ 25 mT/m	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Tốc độ chênh từ tối đa: ≥ 45 T/m/s	Đáp ứng	Không đáp ứng
1.3	Hệ thống thu phát sóng RF		
	Số kênh: ≥ 4 kênh	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Công suất phát: ≥ 5 kW	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Có số hóa tín hiệu	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Tần số lấy mẫu: $\geq 2,5$ MHz	Đáp ứng	Không đáp ứng
1.4	Bàn bệnh nhân:		
	Bàn dịch chuyển được các hướng: lên/xuống, vào/ra	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Độ cao mặt bàn điều chỉnh được: từ ≤ 500 mm đến $\geq$	Đáp ứng	Không đáp ứng

	800mm		
	Tốc độ dịch chuyển tối đa: $\geq 200\text{mm/giây}$	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Tải trọng bệnh nhân: $\geq 200\text{kg}$	Đáp ứng	Không đáp ứng
1.5	Hệ thống điều khiển và tái tạo ảnh		
	Tốc độ CPU: $\geq 3,5\text{ GHz}$	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Ram: $\geq 16\text{ GB}$	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Ổ cứng SSD $\geq 320\text{GB}$	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Có chức năng điều khiển và tái tạo ảnh đồng bộ với máy chính	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Tốc độ tái tạo ảnh tối đa: $\geq 11.000\text{ hình/giây}$	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Màn hình chuyên dụng LCD hoặc tương đương: $\geq 24\text{ inch}$,	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Độ phân giải: $\geq 1920 \times 1200$	Đáp ứng	Không đáp ứng
1.6	Bộ lưu điện UPS online		
	Công suất phát: $\geq 10\text{KVA}$ hoặc công suất phù hợp với Hệ thống	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Dạng sóng: True sine-wave hoặc tương đương	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Khả năng chịu quá tải tối đa: $\geq 10\text{ phút}$	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Có chức năng tự động chuyển sang chế độ Bypass khi quá tải	Đáp ứng	Không đáp ứng
1.7	Bộ máy tính đọc kết quả		
	Tốc độ xử lý CPU $\geq \text{Core i5 } 2.5\text{ Ghz}$	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Ram: $\geq 8\text{Gb DDR4}$	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Ổ cứng: 01 SSD $\geq 500\text{GB}$ và 01 HDD $\geq 1\text{TB}$	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Màn hình: $\geq 24\text{ inch}$	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Có chuột và bàn phím đồng bộ	Đáp ứng	Không đáp ứng
2	Phần mềm		
2.1	Phần mềm của hệ thống có tối thiểu các phần mềm sau:		
	Phần mềm chụp nhanh	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Phần mềm đo lường tiêu chuẩn	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Chức năng chụp các chuỗi xung	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Chức năng chụp rút ngắn TR cho các chuỗi xung	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Chức năng chụp cung cấp hình ảnh dịch sáng có SNR cao	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Chức năng tách Mỡ/Nước	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Chức năng chụp MR Angiography	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Phương pháp 2D/3D	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Chức năng EPI/DWI	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Chức năng vận hành cơ bản	Đáp ứng	Không đáp ứng

	Chức năng tự động cho phần sọ não	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Hình ảnh MIP	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Chức năng xử lý MPR	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Chức năng kết nối mạng DICOM	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Chức năng hỗ trợ từ xa	Đáp ứng	Không đáp ứng
2.2	Các chuỗi xung thu nhận có tối thiểu các nội dung sau:		
	Spin echo (đàn hồi vang)	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Top 2D Gradient	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Top 3D Gradient	Đáp ứng	Không đáp ứng
	STIR	Đáp ứng	Không đáp ứng
	FD hoặc PD	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Diffusion Imaging	Đáp ứng	Không đáp ứng
	T1,T2	Đáp ứng	Không đáp ứng
	T2*	Đáp ứng	Không đáp ứng
	FLAIR	Đáp ứng	Không đáp ứng
2.3	THÔNG SỐ CHỤP		
	Độ dày lát cắt mỏng nhất: $\leq 0,1\text{mm}$	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Số lát cắt tối đa: ≥ 512 lát cắt	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Trường chụp: từ $\leq 5\text{mm}$ đến $\geq 350\text{mm}$	Đáp ứng	Không đáp ứng
	4. Yêu cầu khác		
	Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế ≥ 10 năm	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Cam kết trong thời gian bảo hành trong vòng < 48 tiếng phải cử kỹ sư có chuyên môn có mặt để xử lý sự cố khi có yêu cầu của người sử dụng.	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Thời gian bảo hành, bảo trì thiết bị ≥ 12 tháng. Bảo trì 06 tháng 1 lần trong thời gian bảo hành. Trước khi hết thời hạn bảo hành nhà thầu phải bảo trì và hiệu chuẩn thông số kỹ thuật.	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Bảng chi phí của nhà thầu phải bảo trì sau bảo hành: ≥ 24 tháng, bảo trì hệ thống theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Lắp đặt, hướng dẫn sử dụng tại Bệnh viện Lão khoa - Phục hồi chức năng	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Địa điểm lắp đặt và bàn giao: Tại khoa Chẩn đoán hình ảnh - Khám dò chức năng, Tầng 1, tòa nhà khám bệnh và điều trị nội trú của Bệnh viện Lão khoa -Phục hồi chức năng - Nội dung cung cấp Hệ thống và lắp đặt hoàn thiện phải đáp ứng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất, đồng thời đảm bảo thẩm mỹ và liên hoàn với hạ tầng kỹ thuật của Bệnh viện.	Đáp ứng	Không đáp ứng

	Kết nối Hệ thống máy chụp cộng hưởng từ hoàn chỉnh với phần mềm và hạ tầng công nghệ thông tin, đảm bảo áp dụng hồ sơ bệnh án điện tử của Bệnh viện và chuyển đổi số của ngành Y tế.	Đáp ứng	Không đáp ứng
	Kết luận	Đạt (Khi tất cả các nội dung được đánh giá là đạt hoặc chấp nhận được)	Không đạt (Không đáp ứng bất kỳ nội dung nào)

Ghi chú:

- 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, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chi tiết chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật của hàng hóa, 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 của nhà thầu nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng "tương đương" hoặc "ưu việt" hơn hẳn so với yêu cầu tối thiểu.

Tương đương được hiểu là tương đương về mặt kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ, Nhà thầu có thể chào hàng hóa được nêu trên hoặc loại hàng hóa khác nhưng phải chứng minh sự tương đương hoặc ưu việt so với hàng hóa được nêu trên. Để chứng minh sự tương đương nhà thầu phải có bảng so sánh chi tiết về thông số kỹ thuật, đặc tính sử dụng cùng các tài liệu kỹ thuật kèm theo để chứng minh. Nếu nhà thầu không có tài liệu chứng minh sự tương đương hoặc ưu việt hơn thì được xem là không đạt về mặt kỹ thuật.

2.3. Các yêu cầu khác:

2.3.1 Mẫu đáp ứng kỹ thuật:

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo mẫu sau:

- Tên nhà thầu:

- Email:

- Điện thoại người phụ trách:

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
1	Máy	Máy	Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu.
I	Yêu cầu chung	Yêu cầu chung	
	Model: Hãng sản xuất: Hãng, nước chủ sở hữu: Xuất xứ:	Tên thương mại: ghi tên theo tên trên sổ lưu hành (nếu có) Model:	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
	Năm sản xuất.....	Hãng sản xuất: Hãng, nước chủ sở hữu: Xuất xứ: Năm sản xuất.....	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.
	Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa		
	Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) do cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất hàng hóa cấp. Có hợp pháp hóa lãnh sự quán (theo điều 27 và điều 31 của Nghị định 98/2021/NĐ-CP)	<i>Ghi số... nước cấp... hiệu lực đến..... Có hợp pháp hóa lãnh sự quán</i>	
	Nhà thầu tham dự thầu phải cung cấp 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.	<i>Có UQBH của nhà sản xuất (Ghi tên nhà sản xuất) – cho nhà nhập khẩu hoặc nhà thầu (ghi tên) có hiệu lực..... Có hợp pháp hóa lãnh sự quán</i>	
	Có thông tin cơ sở bảo hành. Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành (theo khoản 2 điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP)	<i>Có xác nhận cơ sở bảo hành cho công ty..... có hiệu lực đến.....</i>	
	Bản sao Chứng nhận đủ điều kiện sản xuất hoặc kinh doanh thiết bị y tế theo yêu cầu của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021.	<i>Ghi số ngày..... Do Sở Y tế.....cấp</i>	
	Bảng phân loại thiết bị y tế	<i>Ghi số ngày..... Hàng hóa phân loại.....</i>	
	Nhà thầu cung cấp giấy phép nhập khẩu hoặc số lưu hành thiết bị y tế (Gồm: Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B; Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D, hoặc giấy phép nhập khẩu).	<i>Ghi số ngày..... Do Sở Y tế (hoặc Bộ Y tế).....cấp ngày.....</i>	
II	Yêu cầu cấu hình	Yêu cầu cấu hình	

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	-	-	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. Tài liệu kỹ thuật phải được dùng công cụ đánh dấu (highlight) 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 cung cấp tài liệu theo yêu cầu.

** Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu trên đây và cung cấp file scan bản in có ký, đóng dấu, hợp lệ của nhà thầu và file định dạng Word kèm E-HSDT. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word và file scan bản ký, đóng dấu.*

** Mẫu này dùng để phục vụ đánh giá về kỹ thuật hàng hóa chào thầu của nhà thầu. Yêu cầu nhà thầu phải điền 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.*

** Các tiêu chuẩn kỹ thuật của các nhà thầu nêu trong E-HSDT phải thể hiện trên catalogue và tài liệu kỹ thuật bản gốc và bản dịch (theo CDNT – 9).*

2.3.2 Mẫu bảng kê khai hàng hóa.

STT	Nội dung E-HSDT	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền
1	Tên máy				
a	Yêu cầu chung Ký hiệu:..... Model: Hãng sản xuất: Hãng, nước chủ sở hữu: Xuất xứ: Năm sản xuất:				
b	Yêu cầu cấu hình				
	-				
c	Yêu cầu kỹ thuật				
	- kê chi tiết thông số kỹ thuật dự thầu				
d	Yêu cầu khác				
	-				

2.3.3. 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 1) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2022)
- (File 2) 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) Hợp đồng tương tự 1 (bao gồm hợp đồng, biên bản nghiệm thu/ thanh lý/ hóa đơn GTGT...)
- (File 6) Hợp đồng tương tự 2...
- ... và các tài liệu liên quan khác (nếu có)

3. (Folder 3) Kỹ thuật: Ngoài Bảng danh mục 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 3.1) Phần 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 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, FDA...)
- (File 5) Catalogue, tài liệu kỹ thuật
- (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 3.2 Phần 2: Trình bày tương tự như trên

2.3.4. Bảng kê hợp đồng tương tự và mã HS của hàng hóa

- Tính chất tương tự quy định tại bảng X là hợp đồng cung cấp thiết bị y tế, hoặc trong trường hợp nhà thầu xác định được mã HS của mặt hàng theo hướng dẫn tại ghi chú số (10) và số (11) của Bảng tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm tại Chương III, nhà thầu phải kê khai bảng tính giá trị hợp đồng tương tự theo mẫu dưới đây.

- Trong trường hợp nhà thầu tự xác định mã HS của hàng hóa, nhà thầu phải kê khai và đính kèm file excel và một bản scan có ký, đóng dấu của nhà thầu theo mẫu sau. 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 (tờ khai hải quan).

STT	Yêu cầu của E-HSMT				Đáp ứng của E-HSDT					
	Mã phần (lô)	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) ⁽²⁾	Hạng mục hàng hóa tương tự đã thực hiện	Mã HS của hạng mục hàng hóa tương tự ⁽³⁾	Giá trị đã thực hiện của hạng mục hàng hóa tương tự	Tài liệu chứng minh hợp đồng hoàn thành
		(Ghi theo danh mục hàng hóa dưới đây)	(Nhà thầu xác định mã HS)	(Nhà thầu trích xuất theo yêu cầu tại Bảng X)	(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)...))

Mục 2. Bản vẽ

Không có bản vẽ:

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Theo quy định của nhà sản xuất

- Địa điểm: tại địa điểm bàn giao hàng hóa;
- Các kiểm tra và thử nghiệm hàng hóa được thực hiện theo các quy định sau:

1. Thời gian: Trước khi chính thức bàn giao nghiệm thu đưa vào sử dụng.

2. Cách thức tiến hành:

Theo quy định của nhà sản xuất

Địa điểm: Tại nơi hàng hoá được bàn giao.

Các kiểm tra và thử nghiệm hàng hóa được thực hiện theo các quy định sau:

1. Thời gian: Trong khi lắp đặt, chạy thử; trước khi chính thức bàn giao nghiệm thu đưa vào sử dụng.

2. Cách thức tiến hành:

- Khi hàng hóa được chuyển đến bên mua, bên bán báo cho bên mua biết để hai bên cùng nhau tiến hành kiểm tra niêm phong, sự nguyên vẹn của hàng hóa, hóa đơn, chứng nhận chất lượng, vận đơn, chứng nhận xuất xứ, tờ khai hải quan (đối với hàng hóa nhập khẩu)....

- Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra thử nghiệm hàng hóa dưới sự giám sát của chủ đầu tư (Chủ đầu tư) và cán bộ kỹ thuật đại diện của chủ đầu tư (Chủ đầu tư) để chứng minh hàng hóa đó có chất lượng, đặc điểm kỹ thuật ... phù hợp với các quy định trong hợp đồng.

- Có chứng nhận giám định model, hãng sản xuất, xuất xứ, số lượng vinacontrol phát hành khi đưa hàng hóa vào sử dụng.

- Giấy chứng nhận kiểm định của cơ quan kiểm định được cơ quan có thẩm quyền cấp phép hoạt động (bản gốc). Đối với những thiết bị y tế bắt buộc phải thực hiện theo Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ y tế về việc quy định chi tiết một số điều của Nghị định 98/2021/ ND-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 về quản lý thiết bị y tế.

- Chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm: Mọi chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa đều do nhà thầu chịu trách nhiệm.

3. Cách thức xử lý đối với hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm:

- Bất cứ một hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa qua kiểm tra và thử nghiệm mà không phù hợp về chất lượng, về đặc tính kỹ thuật ..., thì chủ đầu tư có thể từ chối và nhà thầu sẽ phải thay thế các hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa bị từ chối hoặc tiến hành những sửa đổi cần thiết một cách miễn phí, đáp ứng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa không phù hợp, chủ đầu tư (Chủ đầu tư) có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh đó nếu cần thiết. Mọi rủi ro và chi phí liên quan do nhà thầu chịu.

Sau khi hoàn thành các nội dung về kiểm tra và thử nghiệm hàng hóa, nhà thầu không được miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng.