

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu kỹ thuật (mang tính kỹ thuật thuần túy) và các yêu cầu khác liên quan đến việc cung cấp hàng hóa (trừ giá). Yêu cầu về kỹ thuật phải được nêu đầy đủ, rõ ràng và cụ thể để làm cơ sở cho nhà thầu lập E-HSDT.

Trong yêu cầu về kỹ thuật không được đưa ra các điều kiện nhằm hạn chế sự tham gia của nhà thầu hoặc nhằm tạo lợi thế cho một hoặc một số nhà thầu gây ra sự cạnh tranh không bình đẳng, đồng thời cũng không đưa ra các yêu cầu quá cao dẫn đến làm tăng giá dự thầu hoặc làm hạn chế sự tham gia của các nhà thầu, không được nêu yêu cầu về tên, ký mã hiệu, nhãn hiệu cụ thể của hàng hóa.

Hồ sơ mời thầu được nêu nhãn hiệu, catalô của một sản phẩm cụ thể để tham khảo, minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa nhưng phải ghi kèm theo cụm từ “hoặc tương đương” sau nhãn hiệu, catalô đồng thời phải quy định rõ nội hàm tương đương với hàng hóa đó về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, thiết kế công nghệ, tiêu chuẩn công nghệ và các nội dung khác (nếu có) để tạo thuận lợi cho nhà thầu trong quá trình chuẩn bị E-HSDT mà không được quy định tương đương về xuất xứ.

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

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

Mục này nêu thông tin tóm tắt về dự án/dự toán mua sắm và gói thầu như địa điểm thực hiện dự án/dự toán mua sắm, quy mô của dự án/dự toán mua sắm, yêu cầu về cung cấp hàng hóa thuộc gói thầu, thời gian thực hiện gói thầu và những thông tin khác tùy theo tính chất và yêu cầu của gói thầu.

1.1.1. Khái quát về Dự toán:

- Dự toán mua sắm: Mua sắm máy thử độ hòa tan của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Quảng Trị.

- Chủ đầu tư: Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Quảng Trị.

- Nguồn vốn: Kinh phí không tự chủ thuộc Nguồn sự nghiệp y tế năm 2025 (Theo Quyết định số 11/QĐ-SYT ngày 03/01/2025 của Sở Y tế Quảng Bình).

- Địa điểm thực hiện: Đường Trần Quang Khải, phường Đồng Hới, tỉnh Quảng Trị.

1.1.2. Khát quát về gói thầu:

- Tên gói thầu là: Gói thầu: Mua sắm máy thử độ hòa tan của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Quảng Trị.

- Giá gói thầu: 498.850.000 đồng

- Nội dung gói thầu: Cung cấp, lắp đặt 01 máy thử độ hòa tan tại Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Quảng Trị.

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh qua mạng, 01 giai đoạn 01 túi hồ sơ;

- Thời gian lựa chọn nhà thầu: Quý III năm 2025;

- Hình thức hợp đồng: Trọn gói.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 60 ngày.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu kỹ thuật chung:

- Cam kết tất cả hàng hóa chính hãng, mới 100% chưa qua sử dụng, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và được sản xuất năm 2024 trở về sau.

- Nhà thầu phải có cam kết đính kèm E-HSĐT các nội dung sau:

+ Cung cấp đầy đủ bản gốc hoặc bản sao được công chứng hoặc chứng thực các tài liệu sau: Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ) kèm bản dịch sang tiếng Tiếng Việt đối với hàng hóa nhập khẩu; phiếu xuất xưởng hoặc giấy chứng nhận xuất xưởng đối với hàng hóa sản xuất trong nước.

+ Hàng hóa chào thầu đảm bảo tính hợp pháp và cam kết tự chịu trách nhiệm về các thông tin đã cung cấp trong E-HSĐT.

+ Trong thời gian bảo hành nếu phát hiện thiết bị hư hỏng do lỗi của nhà sản xuất nhưng không khắc phục được thì Nhà thầu phải thay mới 100%.

- Với các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải đính kèm bản dịch sang tiếng Việt bởi cơ quan chức năng và nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác nội dung bản dịch. Bản dịch tiếng Việt có thể dịch toàn bộ tài liệu hoặc tóm tắt nội dung nhưng phải chứng minh được hàng hoá đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về thông số kỹ thuật của hàng hóa.

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

TT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
1	Máy thử độ hoà tan	<p>Hệ thống máy đo độ hòa tan 8 vị trí Model: 708-DS Dissolution Apparatus hoặc tương đương; Hãng sản xuất: Agilent Technologies hoặc tương đương;</p> <p>A. Yêu cầu điều kiện chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hàng mới, chưa qua sử dụng, được sản xuất năm 2024 trở về sau; - Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương; - Thiết bị chính đạt chứng chỉ CE hoặc tương đương; - Nguồn điện sử dụng: 220V/230V - 50 Hz; - Cam kết lắp đặt, vận hành theo tiêu chuẩn nhà sản xuất, hướng dẫn sử dụng trọn gói đến khi bàn giao thiết bị; - Nhiệt độ môi trường: 5-40 °C; - Độ ẩm (không được đọng sương): ≤ 80%; - Độ bay hơi: ≤ 1%; - Hiệu suất có thể khác nhau tùy thuộc vào điều kiện môi trường (nhiệt độ, độ ẩm, độ cao ...);

- Thiết bị hòa tan có thể nâng cấp kết nối với hệ thống lấy mẫu/ hệ thống HPLC và các hệ thống UV:

+ Kẹp giữ viên thuốc: 6 cái

Code: CAPWHT

COIL: 5.5;

- Bộ rút mẫu thủ công: 1 bộ

Code: 303-0100-6

Bao gồm:

+ 6 cây rút mẫu bằng thép có thể điều chỉnh

+ 20 xylanh nhựa 10ml Braun

+ 50 đầu lọc thô 10 micron.

B. Yêu cầu về cấu hình cung cấp

- Thiết bị thử độ hoà tan 8 vị trí;

- Cốc đựng mẫu 1 lít + nắp cốc: 8 cái;

- Cánh khuấy (vật liệu bằng thép không gỉ): 8 cái;

- Giỏ khuấy + trục (vật liệu bằng thép không gỉ): 8 cái;

- Thả mẫu bằng tay;

- Bể điều nhiệt:

+ Khoảng nhiệt độ: nhiệt độ +5 °C - 55 °C

+ Độ chính xác: ± 0,1 °C

- Bảng điều khiển tích hợp trên thân máy: Có màn hình cảm ứng LCD tích hợp ngay trên thân máy. Có chế độ khoá màn hình cho việc bảo mật.

- Máy in nhiệt tích hợp

C. Yêu cầu về thông số kỹ thuật

Thân máy:

- Phù hợp với các tiêu chuẩn dược điển thống nhất trên toàn cầu cho thiết bị 1 (giỏ quay) và thiết bị 2 (cánh khuấy), dễ dàng kiểm tra viên nén, viên nang hoặc nhiều dạng liều khác. Đáp ứng các tiêu chuẩn quy định.

Sử dụng nhiều loại cốc; các ống dẫn có thể điều chỉnh được có thể được kết hợp cho bất kỳ đường cốc.

- Thiết bị hòa tan giỏ quay

Trục gắn với giỏ lưới được chế tạo từ thép không gỉ 316; dạng liều được chứa trong giỏ, hạ vào trong môi trường và thông thường khuấy ở tốc độ 50-100rpm (vòng/phút).

Có thể điều chỉnh tốc độ khuấy từ 10-250 vòng/phút

Phù hợp cho các dạng sản phẩm: Viên nang, viên nén, dạng liều nổi, sản phẩm giải phóng thay đổi, các hạt, thuốc đạn.

		<p>- Thiết bị hòa tan cánh khuấy Cánh khuấy được cố định vào đầu dưới của một trục được chế tạo từ thép không gỉ 316 hoặc phủ lớp Teflon; dạng liềm được đưa trực tiếp vào môi trường và trục quay thường ở tốc độ 50-75rpm (vòng/phút) Có thể điều chỉnh tốc độ khuấy từ 10-250 vòng/phút Phù hợp với các dạng sản phẩm: Viên nang, viên nén, hydrogel, bột, hỗn dịch, vi hạt. Lắp đặt đơn giản, thiết bị dễ xử lý tất cả các thiết bị 1,2,5 và 6 kiểm tra cần thiết. Thiết kế mô đun cho phép xử lý mẫu thủ công, và với các phụ kiện bổ sung, thay đổi thiết bị của để lấy mẫu tự động hoàn toàn.</p> <p>Lấy mẫu</p> <p>• Bảng tay (Mặc định đi theo máy)</p> <p>- Khả năng tiếp cận vào các cốc hòa tan của bạn rất quan trọng khi lấy mẫu bằng tay. Các thiết kế khoét lỗ tròn cung cấp khả năng tiếp cận theo chiều dọc và ngang, cung cấp khoảng trống từ nắp cốc và đơn giản hóa việc lấy mẫu bằng tay thông qua lỗ tấm chống bay hơi.</p> <p>Một số yêu cầu khác:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Màn hình cảm ứng màu giúp dễ dàng tương tác và phản hồi thời gian thực. + Lưu giữ khoảng 40 phương pháp hòa tan. + Cỗ khóa trục để duy trì cài đặt chiều cao ổn định. + Hiện thị trạng thái thiết bị theo thời gian thực. + Nắp chia để giảm thiểu sự bay hơi và đơn giản hóa việc làm sạch. + Vòng chỉ dẫn cho hướng của cốc lặp lại. + Các trục có thể thay đổi được với giấy chứng nhận sự phù hợp (COC). + Chân chống rung để hạn chế tác động đến môi trường. + Bộ tản nhiệt tiết kiệm điện/bộ lưu động với điều khiển tiết kiệm năng lượng. + Bể nước có góc để ráo nước và làm sạch hoàn toàn. + Rút nước nhanh để đơn giản hóa việc làm hết nước trong bể. <p>- Hệ thống sử dụng linh hoạt các phương pháp thử USP Apparatus 1, 2, 5, 6.</p> <p>- Thiết bị được thiết kế hoạt động ổn định, thỏa mãn các tiêu chuẩn trong ngành dược, cho các phương pháp thử nghiệm như: phương pháp giỏ quay (basket), cánh khuấy (paddle), trụ quay (rotating cylinder), đĩa (paddle over disk) và intrinsic.</p>
--	--	---

	<p>- Phương pháp USP Apparatus 1 (giỏ quay- Rotating Basket), trục và giỏ được chế tạo bằng vật liệu thép không rỉ 316. Thuốc được chứa trong giỏ, đưa vào môi trường ở tốc độ quay 50 - 100 vòng/phút. Có thể điều chỉnh tốc độ khuấy từ 10-250 vòng/phút</p> <p>- Phương pháp USP Apparatus 2 (cánh khuấy – Rotating paddle), cánh khuấy được gắn vào trục, được chế tạo bằng vật liệu thép không gỉ 316, hoặc phủ lớp Teflon. Thuốc được đưa trực tiếp vào trong cốc, khuấy ở tốc độ 50-75 vòng/phút. Có thể điều chỉnh tốc độ khuấy từ 10-250 vòng/phút</p> <p>D. Yêu cầu khác:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thảm định IQ, OQ. - Bảo hành 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu kỹ thuật thiết bị (hoàn thành lắp đặt) nhưng không quá 13 tháng kể từ ngày thông báo giao hàng, tùy điều kiện nào đến trước (áp dụng trong trường hợp nguyên nhân làm kéo dài thời gian bàn giao nghiệm thu không do lỗi từ Bên Bán). - Không bảo hành với những hàng hóa, vật tư hao mòn theo thời gian và những lỗi phát sinh do người sử dụng và/hoặc không do Bên Bán gây ra như: <ul style="list-style-type: none"> + Người sử dụng không áp dụng đúng theo hướng dẫn sử dụng của Nhà sản xuất. + Làm rơi vỡ hay có những tác động lực từ bên ngoài hoặc trường hợp bất khả kháng như thiên tai, cháy nổ. + Tự ý tháo mở hoặc sửa chữa trước khi thông báo cho Bên Bán. + Bộ phận thủy tinh, đồ tiêu hao, hóa chất... + Các sự cố sinh do điện nguồn cấp cho hệ thống thiết bị + Bị tác động, phá hoại bởi các sinh vật (chuột, gián,...) + Sản phẩm có tác động sửa chữa, hiệu chuẩn từ bên thứ ba. - Cán bộ kỹ thuật sẽ có mặt sau 36 giờ kể từ khi nhận được thông báo có sự cố. - Duy trì cung cấp các phụ tùng, phụ kiện thay thế, phụ kiện nâng cấp theo yêu cầu cụ thể trong 10 năm. <p>Cung cấp tài liệu và hướng dẫn sử dụng kèm theo máy. Cung cấp kèm theo máy chứng nhận xuất xứ (C/O) và (C/Q).</p>
--	--

Ghi chú:

- Nhà thầu được phép chào các hàng hóa, thiết bị có nhãn hiệu, xuất xứ khác nhưng phải đảm bảo thông số kỹ thuật, công suất, tính năng sử dụng và tương đương với các hàng hóa, thiết bị của gói thầu đang xét.

- 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, xuất xứ (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 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 có tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “ưu việt hơn” so với các yêu cầu tối thiểu hàng hóa của gói thầu đang xét. 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.

1.3. Các yêu cầu khác

- Tiêu chuẩn bảo hành: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.
- Chi phí bảo hành: Trong thời gian bảo hành, mọi chi phí liên quan đến việc bảo hành do nhà thầu chịu.
- Thời điểm tính bảo hành: Từ ngày bàn giao tiếp nhận tài sản và biên bản nghiệm thu được thực hiện giữa 03 (ba) bên (bao gồm: Nhà thầu cung cấp tài sản, Chủ đầu tư và cơ quan, tổ chức, đơn vị trực tiếp sử dụng tài sản) xác nhận đúng theo quy định của pháp luật.

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: _____ [ghi danh sách các kiểm tra và thử nghiệm].

3.1. Kiểm tra chủng loại, phụ kiện đồng bộ kèm theo hàng hóa theo quy định tại E-HSMT:

- Trước khi giao hàng Bên mua và Bên bán ký vào biên bản bàn giao - nghiệm thu, Bên bán phải xuất trình cho Bên mua các tài liệu kỹ thuật liên quan đến hàng hóa.
- Bên mời thầu kiểm tra nguồn gốc xuất xứ, các thông số kỹ thuật, mác, mã, quy cách căn cứ vào tiêu chuẩn kỹ thuật của E-HSMT quy định đối với hàng hóa do Nhà thầu cung cấp, hàng hóa phải đúng như E-HSDT.
- Hàng hóa thiết bị qua kiểm tra mà không có tính chất kỹ thuật phù hợp với tiêu chuẩn kỹ thuật trong E-HSMT thì Bên mua có quyền từ chối nghiệm thu.
- Biên bản nghiệm thu hàng hóa làm căn cứ cho hồ sơ thanh toán theo các điều kiện của Hợp đồng.

3.2. Kiểm tra tài liệu giấy tờ kèm theo gồm:

- Hóa đơn bán hàng theo đúng quy định của Bộ Tài chính;
- Bản gốc kèm bản dịch thuật công chứng Giấy chứng nhận xuất xứ (CO) đối với hàng hóa nhập khẩu;
- Bản gốc hoặc bản sao được công chứng, kèm bản dịch thuật công chứng Giấy chứng nhận chất lượng (CQ) đối với hàng hóa nhập khẩu;
- Giấy chứng nhận chất lượng của nhà sản xuất đối với hàng hóa sản xuất trong nước;

- Phiếu bảo hành của nhà sản xuất hoặc cam kết bảo hành của nhà thầu;
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng.