

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

- Tên dự toán mua sắm: Mua thủy tinh thể nhân tạo của Bệnh viện Mắt Thanh Hoá năm 2025-2027.

- Tên gói thầu: Gói thầu 01: Mua thủy tinh thể nhân tạo của Bệnh viện Mắt Thanh Hoá năm 2025-2027.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Mắt Thanh Hoá

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Mắt Thanh Hoá. Địa chỉ: 215 đường Hải Thượng Lãn Ông, Phường Đông Quang, Tỉnh Thanh Hoá

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng.

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn 01 túi hồ sơ

- Nguồn vốn: Từ nguồn thu viện phí, nguồn thu BHYT và nguồn thu dịch vụ của Bệnh viện.

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025

- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định

- Thời gian thực hiện gói thầu: 24 tháng.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung:

- Yêu cầu nhà thầu mô tả thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn dưới đây hoặc có cấu hình tương đương. Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào nếu có trong bảng yêu cầu kỹ thuật đều mang tính chất minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật yêu cầu. ***Nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có thông số kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ “tương đương” hoặc tốt hơn*** so với các yêu cầu cụ thể ở dưới và cung cấp tài liệu chứng minh sự đáp ứng tốt hơn của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu của HSMT.

- Nội hàm tương đương được quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

(1) Được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận tương đương tiêu chuẩn

(2) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.

(3) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.

(4) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng

(5) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.

(6) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo;

(7) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất

(8) Các yếu tố tương đương khác (nếu có)

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

+ Bảng đáp ứng tính pháp lý hàng hóa (file word/excel đính kèm E-HSDT):

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TTBYT)	Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TTBYT hoặc GPNK (nếu có)	Giấy phép bán hàng (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE,... (Ghi rõ ngày hết hạn)	Thông tin kê khai giá (nếu có) / niêm yết giá (nếu có)	Tài liệu sản phẩm
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa TTBYT là theo Số lưu hành TTBYT.	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau: - Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp)	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so sánh với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT (đính kèm file word/excel tại E-HSDT):

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	Quy cách đóng gói theo HSMT	- Tên hàng hoá theo Số lưu hành TTBYT - Model: ...	Quy cách đóng gói thực tế của	

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSMT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
				<ul style="list-style-type: none"> - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ... 	hàng hóa dự thầu	
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT		Mô tả hàng hóa của E-HSMT (chi tiết đáp ứng từng mục)		Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật/Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSMT (Highlight các nội dung liên quan tới Mô tả hàng hoá trên Tài liệu dẫn chiếu)
				Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn		<ul style="list-style-type: none"> - Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương” - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự thầu) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”.
				Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (không được xem xét và đánh giá)		Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật, đặc tính thông số kỹ thuật hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
1	Thủy tinh thể đơn tiêu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Thủy Tinh Thể mềm, đơn tiêu, 1 mảnh 2. Chất liệu: Acrylic hydrophilic hoặc Acrylic hỗn hợp, tỷ lệ ngâm nước 26% 3. Màu sắc: màu vàng 4. Thiết kế optic: Phi cầu 5. Thiết kế haptic: 2 càng C 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: $6.0\text{mm} \pm 5\%$ Chiều dài tổng thể: $12.0\text{mm} \pm 5\%$ 8. Chỉ số khúc xạ: $\geq 1,46$ 9. Cầu sai ≤ 0 10. Góc càng ≤ 5 độ 11. Dải công suất tối thiểu từ -20.0 D đến +35.0D 12. Kích thước vết mổ: ≤ 2.8 mm 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được cung cấp cùng dụng cụ đặt bao gồm cartridge và injector 14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA
2	Thủy tinh thể đơn tiêu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Thủy Tinh Thể mềm, đơn tiêu, 1 mảnh 2. Chất liệu: acrylic hydrophobic 3. Màu sắc: Màu vàng 4. Thiết kế optic: phi cầu 5. Thiết kế haptic: 2 càng kép hoặc càng Z 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: $\geq 6\text{mm}$ Chiều dài tổng thể: $\geq 13\text{mm}$ 8. $1.46 < \text{Chỉ số khúc xạ} \leq 1.47$ 9. Cầu sai ≤ 0 10. Góc càng 0 độ 11. Dải công suất tối thiểu từ 0.0D đến +35.0D 12. Kích thước vết mổ: $\leq 2.8\text{mm}$ 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được lắp sẵn trong súng 14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA
3	Thủy tinh thể đơn tiêu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Thủy Tinh Thể mềm, đơn tiêu, 1 mảnh 2. Chất liệu: Acrylic hydrophilic hoặc acylic hỗn hợp, tỷ lệ ngâm nước 26% 3. Màu sắc: Màu vàng 4. Thiết kế optic: phi cầu 5. Thiết kế haptic: 2 càng C 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: $6\text{mm} \pm 5\%$

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật, đặc tính thông số kỹ thuật hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		Chiều dài tổng thể: $\leq 12.5\text{mm}$ 8. Chỉ số khúc xạ: ≤ 1.46 9. Cầu sai ≤ 0 10. Góc càng $\leq 5^\circ$ 11. Dải công suất tối thiểu từ -10.0D đến +42.0D 12. Kích thước vết mổ: $\leq 2.8\text{mm}$ 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được cung cấp cùng dụng cụ đặt bao gồm cartridge và injector 14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA 15. Có 02 CFS do nước thuộc G7 hoặc Châu Âu cấp
4	Thủy tinh thể đơn tiêu	1. Thủy Tinh Thể mềm, đơn tiêu, 1 mảnh 2. Chất liệu: Acrylic hydrophilic hoặc Acrylic hỗn hợp, tỷ lệ ngâm nước 26% 3. Màu sắc: không màu 4. Thiết kế optic: Phi cầu 5. Thiết kế haptic: 2 càng C 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: $6.0\text{mm} \pm 5\%$ Chiều dài tổng thể: $12.0\text{mm} \pm 5\%$ 8. Chỉ số khúc xạ: ≤ 1.46 9. Cầu sai ≤ 0 10. Góc càng $\leq 5^\circ$ 11. Dải công suất tối thiểu từ -10.0 D đến +42.0D 12. Kích thước vết mổ: $\leq 2.8 \text{ mm}$ 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được cung cấp cùng dụng cụ đặt bao gồm cartridge và injector 14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA 15. Có 02 CFS do nước thuộc G7 và Châu Âu cấp
5	Thủy tinh thể đơn tiêu	1. Thủy Tinh Thể mềm, đơn tiêu, 1 mảnh 2. Chất liệu: Acrylic hydrophobic hoặc acrylic hỗn hợp 3. Màu sắc: không màu 4. Thiết kế optic: phi cầu 5. Thiết kế haptic: 2 càng đơn 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: $6\text{mm} \pm 5\%$ Chiều dài tổng thể: $\geq 12.5 \text{ mm}$ 8. Chỉ số khúc xạ: ≥ 1.55 9. $-0.25 \mu\text{m} \leq \text{Cầu sai} \leq -0.2 \mu\text{m}$ 10. Góc càng $\leq 3^\circ$ 11. Dải công suất tối thiểu từ +6.0D đến +30.0D 12. Kích thước vết mổ: $\leq 2.8\text{mm}$

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật, đặc tính thông số kỹ thuật hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		<p>13. Đóng gói: Thủy tinh thể được cung cấp cùng dụng cụ đặt bao gồm cartridge và injector</p> <p>14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA</p>
6	Thủy tinh thể đơn tiêu	<p>1. Thủy Tinh Thể mềm, đơn tiêu, 1 mảnh</p> <p>2. Chất liệu: acrylic hydrophobic hoặc acrylic hỗn hợp</p> <p>3. Màu sắc: màu vàng</p> <p>4. Thiết kế optic: phi cầu</p> <p>5. Thiết kế haptic: 2 càng đơn</p> <p>6. Bờ vuông 360 độ</p> <p>7. Đường kính Optic: $\geq 6\text{mm}$</p> <p>Chiều dài tổng thể: $\geq 12.5\text{ mm}$</p> <p>8. $1.54 \leq \text{Chỉ số khúc xạ} \leq 1.55$</p> <p>9. $-0.25\ \mu\text{m} \leq \text{Cầu sai} \leq -0.16\ \mu\text{m}$</p> <p>10. Góc càng $\leq 3\ \text{độ}$</p> <p>11. Dải công suất tối thiểu từ +6.0D đến +30.0D</p> <p>12. Kích thước vết mổ: $\leq 2.8\text{ mm}$</p> <p>13. Đóng gói: Thủy tinh thể được cung cấp cùng dụng cụ đặt bao gồm cartridge và injector</p> <p>14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA</p>
7	Thủy tinh thể đơn tiêu	<p>1. Thủy Tinh Thể mềm, đơn tiêu, 1 mảnh</p> <p>2. Chất liệu: Acrylic hydrophobic</p> <p>3. Màu sắc: Màu vàng</p> <p>4. Thiết kế optic: Phi cầu</p> <p>5. Thiết kế haptic: 2 càng C</p> <p>6. Bờ vuông 360 độ</p> <p>7. Đường kính Optic: $6.0\text{mm} \pm 5\%$</p> <p>Chiều dài tổng thể: $\leq 13\text{mm}$</p> <p>8. $1.5 \leq \text{Chỉ số khúc xạ} \leq 1.54$</p> <p>9. Cầu sai âm tính</p> <p>10. Góc càng $\leq 5\ \text{độ}$</p> <p>11. Dải công suất tối thiểu từ +0.0D đến +34.0D</p> <p>12. Kích thước vết mổ: $\leq 2.8\text{mm}$</p> <p>13. Đóng gói: Thủy tinh thể được lắp sẵn trong súng</p> <p>14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA</p>
8	Thủy tinh thể đơn tiêu	<p>1. Thủy Tinh Thể mềm, đơn tiêu, 1 mảnh</p> <p>2. Chất liệu: acrylic hydrophobic hoặc acrylic hỗn hợp</p> <p>3. Màu sắc: không màu</p> <p>4. Thiết kế optic: phi cầu</p> <p>5. Thiết kế haptic: 2 càng</p> <p>6. Bờ vuông 360 độ</p> <p>7. Đường kính Optic: $6\text{mm} \pm 5\%$</p>

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật, đặc tính thông số kỹ thuật hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		Chiều dài tổng thể: ≥ 12.5 mm 8. $1.54 \leq$ Chỉ số khúc xạ ≤ 1.55 9. $-0.2\mu\text{m} \leq$ Cầu sai ≤ 0 10. Góc càng 0 độ 11. Dải công suất tối thiểu từ +6.0D đến +30.0D 12. Kích thước vết mổ: ≤ 2.8 mm 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được cung cấp cùng dụng cụ đặt bao gồm cartridge và injector 14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA
9	Thủy tinh thể đơn tiêu	1. Thủy Tinh Thể mềm, đơn tiêu, 1 mảnh 2. Chất liệu: Acrylic hydrophobic 3. Màu sắc: Màu vàng 4. Thiết kế optic: phi cầu 5. Thiết kế haptic: 4 càng hoặc 2 càng kép 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: ≥ 6 mm Chiều dài tổng thể: ≥ 11 mm 8. $1.46 <$ Chỉ số khúc xạ ≤ 1.48 9. Cầu sai ≤ 0 10. Góc càng ≤ 10 độ 11. Dải công suất tối thiểu từ +5.0D đến +35.0D 12. Kích thước vết mổ: ≤ 2.8 mm 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được cung cấp cùng dụng cụ đặt bao gồm cartridge và injector 14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA 15. Có 02 CFS do các nước tham chiếu cấp
10	Thủy tinh thể đơn tiêu	1. Thủy Tinh Thể mềm, đơn tiêu, 1 mảnh 2. Chất liệu: Acrylic hydrophobic 3. Màu sắc: Màu vàng 4. Thiết kế optic: Phi cầu 5. Thiết kế haptic: 2 càng 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: ≥ 6 mm Chiều dài tổng thể: ≥ 13 mm 8. $1.52 \leq$ Chỉ số khúc xạ < 1.55 9. $-0.20 \mu\text{m} \leq$ Cầu sai $\leq -0.14\mu\text{m}$ 10. Góc càng 0 độ 11. Dải công suất tối thiểu từ +6.0D đến +30.0D (12. Kích thước vết mổ: ≤ 2.8 mm 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được lắp sẵn trong cartridge cùng

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật, đặc tính thông số kỹ thuật hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		injector 14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA
11	Thủy tinh thể đơn tiêu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Thủy Tinh Thể mềm, đơn tiêu, 1 mảnh 2. Chất liệu: Acrylic hydrophilic hoặc acrylic hỗn hợp 3. Màu sắc: không màu 4. Thiết kế optic: phi cầu 5. Thiết kế haptic: 4 càng 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: $6 \pm 5 \%$ 10.5mm \leq Chiều dài tổng thể \leq 11.0 mm 8. Chỉ số khúc xạ: 1.46 9. Cầu sai ≤ 0 10. Góc càng ≥ 8 độ 11. Dải công suất tối thiểu từ +10.0D đến +30.0D 12. Kích thước vết mổ: ≤ 2.8mm 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được cung cấp cùng dụng cụ đặt bao gồm cartridge và injector 14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA 15. Có 01 CFS tại nước tham chiếu
12	Thủy tinh thể đơn tiêu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Thủy Tinh Thể mềm, đơn tiêu, 1 mảnh 2. Chất liệu: acrylic hydrophilic hoặc acrylic hỗn hợp 3. Màu sắc: màu vàng 4. Thiết kế optic: phi cầu 5. Thiết kế haptic: 2 càng C 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: ≥ 6mm Chiều dài tổng thể: ≥ 12.5mm 8. Chỉ số khúc xạ: ≤ 1.46 9. Cầu sai trung tính 10. Góc càng 0 độ 11. Dải công suất tối thiểu từ -10.0D đến +45.0D 12. Kích thước vết mổ: ≤ 2.8 mm 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được cung cấp cùng dụng cụ đặt bao gồm cartridge và injector 14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA
13	Thủy tinh thể đơn tiêu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Thủy Tinh Thể mềm, đơn tiêu, 1 mảnh 2. Chất liệu: Acrylic hydrophobic 3. Màu sắc: màu vàng 4. Thiết kế optic: phi cầu 5. Thiết kế haptic: 4 càng 6. Bờ vuông 360 độ

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật, đặc tính thông số kỹ thuật hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		<p>7. Đường kính Optic: $6\text{mm} \pm 5\%$ Chiều dài tổng thể: $\leq 11\text{mm}$ 8. $1.53 \leq$ Chỉ số khúc xạ ≤ 1.54 9. Cầu sai ≤ 0 10. Góc càng ≤ 5 độ 11. Dải công suất tối thiểu từ +0.0D đến +34.0D 12. Kích thước vết mổ: ≤ 2.8 mm 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được lắp sẵn trong súng 14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA</p>
14	Thủy tinh thể đơn tiêu	<p>1. Thủy Tinh Thể mềm đơn tiêu, 1 mảnh 2. Chất liệu: Acrylic hydrophobic 3. Màu sắc: không màu hoặc màu vàng 4. Thiết kế optic: phi cầu 5. Thiết kế haptic: 2 càng hoặc 4 càng 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: $\leq 6\text{mm}$ $10.5\text{ mm} \leq$ Chiều dài tổng thể $\leq 13\text{mm}$ 8. $1.49 \leq$ Chỉ số khúc xạ ≤ 1.53 9. Cầu sai ≤ 0 10. Góc càng ≤ 10 độ 11. Dải công suất tối thiểu từ -10.0D đến +35.0D 12. Kích thước vết mổ: ≤ 2.8 mm 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được cung cấp cùng dụng cụ đặt bao gồm cartridge và injector hoặc lắp sẵn. 14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA</p>
15	Thủy tinh thể đơn tiêu	<p>1. Thủy Tinh Thể mềm, đơn tiêu, 1 mảnh 2. Chất liệu: Acrylic hydrophilic hoặc acrylic hỗn hợp 3. Màu sắc: không màu 4. Thiết kế optic: phi cầu 5. Thiết kế haptic: 4 càng 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: 6mm Chiều dài tổng thể: $\leq 11\text{mm}$ 8. Chỉ số khúc xạ: ≤ 1.46 9. $-0.25\ \mu\text{m} \leq$ Cầu sai $\leq -0.14\ \mu\text{m}$ 10. Góc càng ≤ 5 độ 11. Dải công suất tối thiểu từ 0.0D đến +40.0D 12. Kích thước vết mổ: ≤ 2.8 mm 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được cung cấp cùng dụng cụ đặt bao gồm cartridge và injector hoặc lắp sẵn.</p>

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật, đặc tính thông số kỹ thuật hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA 15. Có 01 CFS do nước thuộc G7, EU cấp
16	Thủy tinh thể đơn tiêu	1. Thủy Tinh Thể mềm, đơn tiêu, 1 mảnh 2. Chất liệu: Acrylic hydrophilic hoặc acrylic hỗn hợp hoặc acrylic hydrophobic 3. Màu sắc: màu vàng 4. Thiết kế optic: phi cầu 5. Thiết kế haptic: 4 càng 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: $6\text{mm} \pm 5\%$ Chiều dài tổng thể: $11\text{ mm} \pm 5\%$ 8. $1.48 \leq \text{Chỉ số khúc xạ} \leq 1.55$ 9. Cầu sai âm tính 10. Góc càng ≤ 5 độ 11. Dải công suất tối thiểu từ +5.0D đến +30.0D 12. Kích thước vết mổ: $\leq 2.8\text{mm}$ 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được lắp sẵn trong súng.
17	Thủy tinh thể đơn tiêu	1. Thủy Tinh Thể mềm, đơn tiêu, 1 mảnh 2. Chất liệu: Acrylic hydrophilic hoặc acrylic hỗn hợp hoặc acrylic hydrophobic 3. Màu sắc: màu vàng 4. Thiết kế optic: phi cầu 5. Thiết kế haptic: 2 càng C 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: $6\text{mm} \pm 5\%$ Chiều dài tổng thể: $12.5 \pm 5\%$ 8. $1.46 \leq \text{Chỉ số khúc xạ} \leq 1.50$ 9. Cầu sai âm tính 10. Góc càng ≤ 10 11. Dải công suất tối thiểu từ 0.0D đến +34.0D 12. Kích thước vết mổ: $\leq 2.8\text{mm}$ 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được cung cấp cùng dụng cụ đặt bao gồm cartridge và injector hoặc lắp sẵn.
18	Thủy tinh thể đơn tiêu	1. Thủy Tinh Thể mềm, đơn tiêu, 1 mảnh 2. Chất liệu: Acrylic hydrophilic hoặc acrylic hỗn hợp hoặc acrylic hydrophobic 3. Màu sắc: không màu 4. Thiết kế optic: phi cầu 5. Thiết kế haptic: 4 càng 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: $6 \pm 5\%$

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật, đặc tính thông số kỹ thuật hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		Chiều dài tổng thể: $11 \pm 5\%$ 8. Chỉ số khúc xạ ≤ 1.46 9. Cầu sai ≤ 0 10. Góc càng ≤ 10 độ 11. Dải công suất tối thiểu từ 0.0D đến +40.0D 12. Kích thước vết mổ: $\leq 2.8\text{mm}$ 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được cung cấp cùng dụng cụ đặt bao gồm cartridge và injector hoặc lắp sẵn.
19	Thủy tinh thể đơn tiêu	1. Thủy Tinh Thể mềm, đơn tiêu, 1 mảnh 2. Chất liệu: Acrylic hydrophilic hoặc acrylic hỗn hợp hoặc acrylic hydrophobic 3. Màu sắc: không màu 4. Thiết kế optic: phi cầu 5. Thiết kế haptic: 2 càng C 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: $6 \pm 10\%$ Chiều dài tổng thể: $12 \pm 10\%$ 8. $1.45 \leq$ Chỉ số khúc xạ ≤ 1.49 9. Cầu sai ≤ 0 10. Góc càng ≤ 10 độ 11. Dải công suất tối thiểu từ -10.0D đến +35.0D 12. Kích thước vết mổ: $\leq 2.8\text{mm}$ 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được cung cấp cùng dụng cụ đặt bao gồm cartridge và injector hoặc lắp sẵn.
20	Thủy tinh thể đơn tiêu	1. Thủy Tinh Thể mềm, đơn tiêu, 1 mảnh 2. Chất liệu: Acrylic hydrophilic hoặc acrylic hỗn hợp hoặc acrylic hydrophobic 3. Màu sắc: màu vàng 4. Thiết kế optic: phi cầu 5. Thiết kế haptic: 2 càng 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: $\geq 6\text{mm}$ Chiều dài tổng thể: $\geq 12.5\text{ mm}$ 8. Chỉ số khúc xạ: ≤ 1.46 9. Cầu sai ≤ 0 10. Góc càng ≤ 10 độ 11. Dải công suất tối thiểu từ -10.0 đến +45.0D 12. Kích thước vết mổ: $\leq 2.8\text{mm}$ 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được cung cấp cùng dụng cụ đặt bao gồm cartridge và injector hoặc lắp sẵn.

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật, đặc tính thông số kỹ thuật hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
21	Thủy tinh thể đơn tiêu kéo dài tiêu cự	<ol style="list-style-type: none"> 1. Thủy Tinh Thể mềm , 1 mảnh, đơn tiêu kéo dài tiêu cự 2. Chất liệu: Acrylic hỗn hợp hoặc acrylic hydrophilic 3. Màu sắc: không màu 4. Thiết kế optic: phi cầu 5. Thiết kế haptic: 2 càng C kép hoặc 2 càng dạng kín 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: 6mm ± 5 % <p>Chiều dài tổng thể: 12mm ± 5%</p> <ol style="list-style-type: none"> 8. Chỉ số khúc xạ: ≤ 1.46 9. Cầu sai ≤ 0 10. Góc càng 0 độ 11. Dải công suất tối thiểu từ +5.0D đến +30.0D 12. Kích thước vết mổ: ≤ 2.8 mm 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được lắp sẵn 14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA
22	Thủy tinh thể đơn tiêu kéo dài tiêu cự	<ol style="list-style-type: none"> 1. Thủy Tinh Thể mềm, đơn tiêu, kéo dài tiêu cự 2. Chất liệu: acrylic hydrophobic 3. Màu sắc: không màu 4. Thiết kế optic: Phi cầu 5. Thiết kế haptic: 2 càng C 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: ≥ 6mm <p>Chiều dài tổng thể: ≥ 13mm</p> <ol style="list-style-type: none"> 8. $1.47 \leq$ Chỉ số khúc xạ ≤ 1.5 9. Cầu sai ≤ 0 10. Góc càng ≤ 10 độ 11. Dải công suất tối thiểu từ +5.0D đến +34.0D 12. Kích thước vết mổ: ≤ 2.8 mm 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được cung cấp cùng dụng cụ đặt bao gồm carttrige và injector hoặc lắp sẵn. 14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA
23	Thủy tinh thể đơn tiêu kéo dài tiêu cự	<ol style="list-style-type: none"> 1. Thủy Tinh Thể mềm, đơn tiêu kéo dài tiêu cự 2. Chất liệu: Acrylic hydrophobic 3. Màu sắc: không màu hoặc màu vàng 4. Thiết kế optic: phi cầu 5. Thiết kế haptic: 2 càng C 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: 6mm ± 5% <p>Chiều dài tổng thể: 12,5mm ± 5%</p> <ol style="list-style-type: none"> 8. $1.5 \leq$ Chỉ số khúc xạ ≤ 1.55 9. Cầu sai ≤ 0

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật, đặc tính thông số kỹ thuật hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		10. Góc càng ≤ 10 độ 11. Dải công suất tối thiểu từ +5.0D đến +34.0D 12. Kích thước vết mổ: ≤ 2.8 mm 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được cung cấp cùng dụng cụ đặt bao gồm cartridge và injector hoặc lắp sẵn. 14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA
24	Thủy tinh thể đa tiêu	1. Thủy Tinh Thể mềm, 1 mảnh, đa tiêu 2. Chất liệu: Acrylic hỗn hợp hoặc acrylic hydrophilic 3. Màu sắc: Không màu 4. Thiết kế optic: phi cầu 5. Thiết kế haptic: 2 càng hoặc 4 càng 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: $6\text{mm} \pm 5\%$ Chiều dài tổng thể: $12\text{mm} \pm 10\%$ 8. Chỉ số khúc xạ ≤ 1.46 9. Cầu sai trung tính 10. Góc càng: ≤ 5 độ 11. Dải công suất tối thiểu từ +10.0D đến +30.0D 12. Kích thước vết mổ: ≤ 2.8 mm 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được cung cấp cùng dụng cụ đặt bao gồm cartridge và injector hoặc lắp sẵn. 14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA 15. $+2.5D \leq$ Công suất bổ sung tiêu cự nhìn gần $\leq +4.0D$
25	Thủy tinh thể đa tiêu	1. Thủy Tinh Thể mềm, 1 mảnh, đa tiêu 2. Chất liệu: Acrylic hỗn hợp hoặc acrylic hydrophilic hoặc acrylic hydrophobic 3. Màu sắc: Màu vàng 4. Thiết kế optic: phi cầu 5. Thiết kế haptic: 4 càng 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: $6 \pm 5\%$ Chiều dài tổng thể: $11\text{mm} \pm 5\%$ 8. Chỉ số khúc xạ ≥ 1.46 9. Cầu sai ≤ 0 10. Góc càng: ≤ 5 độ 11. Dải công suất tối thiểu từ +10.0D đến +35.0D 12. Kích thước vết mổ: ≤ 2.8 mm 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được cung cấp cùng dụng cụ đặt bao gồm cartridge và injector hoặc lắp sẵn. 14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA 15. $+2.5D \leq$ Công suất bổ sung tiêu cự nhìn gần $\leq +4.0D$

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật, đặc tính thông số kỹ thuật hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
26	Thủy tinh thể đa tiêu kéo dài	<ol style="list-style-type: none"> 1. Thủy Tinh Thể mềm, 1 mảnh, đa tiêu kéo dài tiêu cự 2. Chất liệu: Acrylic hỗn hợp hoặc acylic hydrophilic 3. Màu sắc: Không màu 4. Thiết kế optic: phi cầu 5. Thiết kế haptic: 2 càng hoặc 4 càng 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: 6 mm ± 5% <p>Chiều dài tổng thể: ≥ 10.5 mm</p> <ol style="list-style-type: none"> 8. Chỉ số khúc xạ ≥ 1.46 9. Cầu sai ≤ 0 10. Góc càng ≤ 5 độ 11. Dải công suất tối thiểu từ +1.0D đến +30.0D 12. Kích thước vết mổ: ≤ 2.8 mm 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được lắp sẵn 14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA, 15. Có 02 CFS do các nước G7 hoặc Châu Âu cấp 16. +0.95D ≤ Công suất bổ sung tiêu cự nhìn gần ≤ +4.0D
27	Thủy tinh thể đa tiêu kéo dài	<ol style="list-style-type: none"> 1. Thủy Tinh Thể mềm, đa tiêu kéo dài tiêu cự 2. Chất liệu: acrylic hỗn hợp 3. Màu sắc: không màu 4. Thiết kế optic: phi cầu 5. Thiết kế haptic: 4 càng 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: ≥ 6mm <p>Chiều dài tổng thể: ≤ 11mm</p> <ol style="list-style-type: none"> 8. Chỉ số khúc xạ: ≤ 1.46 9. Cầu sai ≤ 0 10. Góc càng: 0 độ 11. Dải công suất tối thiểu từ -10.0D đến +32.0D 12. Kích thước vết mổ: ≤ 2.8 mm 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được cung cấp cùng dụng cụ đặt bao gồm cartridge và injector 14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA 15. +0.95 D ≤ Công suất bổ sung tiêu cự nhìn gần ≤ + 4.0D
28	Thủy tinh thể đa tiêu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Thủy Tinh Thể mềm, đa tiêu, 1 mảnh 2. Chất liệu: Acrylic hydrophilic hoặc acrylic hỗn hợp 3. Màu sắc: màu vàng 4. Thiết kế optic: phi cầu 5. Thiết kế haptic: 2 càng 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: 6mm

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật, đặc tính thông số kỹ thuật hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		Chiều dài tổng thể: $\geq 13\text{mm}$ 8. Chỉ số khúc xạ: ≤ 1.46 9. Cầu sai ≤ 0 10. Góc càng $\leq 10^\circ$ 11. Dải công suất tối thiểu từ +8.0 D đến +30.0 D 12. Kích thước vết mổ: $\leq 2.8\text{ mm}$ 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được cung cấp cùng dụng cụ đặt bao gồm cartridge và injector hoặc lắp sẵn. 14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA, 15. $+3.0\text{ D} \leq$ Công suất bổ sung cho tiêu điểm nhìn gần $\leq +4.0\text{D}$; $+1.5\text{D} \leq$ công suất bổ sung cho tiêu điểm nhìn trung gian $\leq +2.0\text{D}$
29	Thủy tinh thể đa tiêu	1. Thủy Tinh Thể mềm, đa tiêu, 1 mảnh 2. Chất liệu: Acrylic hydrophilic hoặc hỗn hợp , tỷ lệ ngâm nước 26% 3. Màu sắc: Màu vàng 4. Thiết kế optic: Phi cầu 5. Thiết kế haptic: càng chữ C 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: $6\text{mm} \pm 5\%$ Chiều dài tổng thể: $12\text{mm} \pm 5\%$ 8. Chỉ số khúc xạ: 1.46 9. Cầu sai ≤ 0 10. Góc càng $\leq 10^\circ$ 11. Dải công suất tối thiểu từ +10.0 D đến +30.0D 12. Kích thước vết mổ: $\leq 2.8\text{ mm}$ 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được cung cấp cùng dụng cụ đặt bao gồm cartridge và injector hoặc lắp sẵn. 14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA, 15. $+3.0\text{ D} \leq$ Công suất bổ sung cho tiêu điểm nhìn gần $\leq +3.5\text{D}$; $+1.5\text{D} \leq$ công suất bổ sung cho tiêu điểm nhìn trung gian $\leq +1.75\text{D}$
30	Thủy tinh thể đa tiêu kéo dài tiêu cự	1. Thủy Tinh Thể mềm, đa tiêu kéo dài tiêu cự, 1 mảnh 2. Chất liệu: Acrylic hydrophobic hoặc acrylic hydrophilic hoặc acrylic hỗn hợp 3. Màu sắc: màu vàng 4. Thiết kế optic: phi cầu 5. Thiết kế haptic: 2 càng hoặc 4 càng 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: $6 \pm 10\%$ Chiều dài tổng thể: $12\text{mm} \pm 10\%$

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật, đặc tính thông số kỹ thuật hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		8. Chỉ số khúc xạ: ≥ 1.46 9. Cầu sai ≤ 0 10. Góc càng ≤ 10 độ 11. Dải công suất tối thiểu từ +10.0 D đến +30.0D 12. Kích thước vết mổ: ≤ 2.8 mm 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được cung cấp cùng dụng cụ đặt bao gồm cartridge và injector hoặc lắp sẵn. 14. Chứng nhận CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA 15. Công suất bổ sung cho tiêu điểm nhìn gần: +3.0 D đến +3.5D; công suất bổ sung cho tiêu điểm nhìn trung gian: +1.5 D đến +1.75 D
31	Thủy tinh thể đơn tiêu	1. Thủy Tinh Thể mềm, đơn tiêu, 3 mảnh 2. Chất liệu: Acrylic hydrophobic 3. Màu sắc: không màu 4. Thiết kế optic: phi cầu hoặc hình cầu 5. Thiết kế haptic: 2 càng 6. Bờ vuông 360 độ 7. Đường kính Optic: ≥ 6 mm Chiều dài tổng thể: ≥ 13 mm 8. Chỉ số khúc xạ: ≥ 1.46 9. Cầu sai ≤ 0 10. Góc càng ≤ 10 độ 11. Dải công suất tối thiểu từ +6.0 D đến +30.0D 12. Kích thước vết mổ: ≤ 2.8 mm 13. Đóng gói: Thủy tinh thể được cung cấp cùng dụng cụ đặt bao gồm cartridge và injector hoặc lắp sẵn.

Giải thích các thuật ngữ kỹ thuật:

- Về chất liệu, cụm từ “hỗn hợp” có nghĩa là có từ 2 loại chất liệu khác nhau trở lên tạo nên sản phẩm và không đồng nhất giữa các phần của sản phẩm.

- Đối với các thông số có dấu (\pm) 10%: Được đánh giá là đạt khi có giá trị tuyệt đối bằng thông số cơ bản $\pm 10\%$ (Lấy 3 số lẻ sau dấu phẩy).

- Cụm từ “dải công suất tối thiểu” có nghĩa là cấu hình sản phẩm tối thiểu phải có dải công suất đáp ứng được khoảng nêu trong tiêu chí, hoặc bao phủ rộng hơn dải tối thiểu (về 1 cực hoặc cả 2 cực) thì được đánh giá là đạt.

Ví dụ dải công suất tối thiểu yêu cầu từ 0.0 Diop đến 30 Diop mà thực tế sản phẩm từ -10 Diop đến +35 Diop được đánh giá là đạt. Ngược lại nếu dải công suất của sản phẩm không đạt chuẩn tối thiểu của thông số (1 hoặc 2 cực) thì đánh giá không đạt. Ví dụ yêu cầu dải công suất tối thiểu từ 0.0 Diop đến 30 Diop mà

thực tế sản phẩm từ +5 Diop đến +35 Diop thì đánh giá là không đạt

- Đối với thông số dụng cụ đặt thủy tinh thể nhân tạo: Được đánh giá là đạt khi đáp ứng đúng tiêu chí cơ bản hoặc khi ưu việt hơn: Ví dụ yêu cầu có Cartridge hoặc Cartridge và Injector, hoặc dụng cụ đặt kèm theo, mà sản phẩm được lắp sẵn trong dụng cụ đặt (Cartridge và Injector) (ưu việt hơn) thì đánh giá đạt. Ngược lại nếu yêu cầu lắp sẵn trong dụng cụ đặt (Cartridge và Injector) mà sản phẩm không được lắp sẵn, chỉ có Cartridge hoặc Cartridge và Injector kèm theo, thì đánh giá là không đạt.

Ghi chú: Hướng dẫn về xuất xứ nhóm nước:

- Nhóm nước Châu Âu bao gồm: Anh; Thụy Điển; Denmark; Phần Lan; Norway; Ireland; Lithuania; Latvia; Iceland; Estonia; Slovakia; Nga; Ukraine; Ba Lan; Romania; Cộng hòa Séc; Hungary; Belarus; Bulgaria; Moldova; Leichstein; Monaco; Luxembourg; Thụy Sĩ; Áo; Bỉ; Hà Lan; Pháp; Đức; Ý; Tây Ban Nha; Hy Lạp; Bồ Đào Nha; Serbia; Croatia; Bosnia and Herzegovina; Albania; North Macedonia; Slovenia; Montenegro; Malta; Andorra; San Marino; Holy See.

- Nhóm nước EU bao gồm: Áo, Bỉ, Bulgaria, Croatia, Cộng hòa Séc, Đan Mạch, Estonia, Phần Lan, Pháp, Đức, Hy Lạp, Hungary, Ireland, Ý, Latvia, Litva, Luxembourg, Malta, Hà Lan, Ba Lan, Bồ Đào Nha, Romania, Síp, Slovakia, Slovenia, Tây Ban Nha và Thụy Điển

- Nhóm nước G7 bao gồm: Canada, Pháp, Đức, Ý, Nhật Bản, Vương quốc Anh, và Hoa Kỳ.

- Nhóm nước Đông Nam Á bao gồm: Brunei, Campuchia, Indonesia, Lào, Malaysia, Myanmar, Philippines, Singapore, Thái Lan, Việt Nam và Đông Timor.

Giải thích về từ ngữ viết tắt:

- Chứng nhận JIS (Japan Industrial Standards) là dấu hiệu xác nhận sản phẩm đáp ứng các tiêu chuẩn kỹ thuật, an toàn và môi trường được quy định bởi ngành công nghiệp Nhật Bản.

- Chứng nhận CSA (Canadian Standards Association) Hiệp hội Tiêu chuẩn Canada. Chứng nhận CSA là một trong những chứng nhận an toàn sản phẩm được công nhận và sử dụng rộng rãi, đặc biệt tại Canada và Bắc Mỹ.

- Chứng nhận FDA (Food and Drug Administration) là giấy phép được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) cấp, xác nhận các sản phẩm như thực phẩm, dược phẩm, mỹ phẩm, thiết bị y tế và thực phẩm chức năng đáp ứng các quy định về an toàn, chất lượng và hiệu quả của Hoa Kỳ trước khi được phép lưu hành trên thị trường này.

- CFS (Certificate of Free Sale): Là giấy phép chứng minh rằng sản phẩm có thể được tự do sản xuất và lưu hành trên thị trường của nước xuất khẩu.

1.3. Các yêu cầu khác

*** Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSMT các tài liệu sau đây:**

Đối với toàn bộ hàng hóa:

- Có Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật khác của Nhà sản xuất có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa chào thầu (Nếu là ngôn ngữ nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt) có đầy đủ nội dung chứng minh thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa tham dự thầu theo yêu cầu của E-HSMT và chịu trách nhiệm về nội dung và tính chính xác giữa bản gốc và bản dịch). Đồng thời, nhà thầu **cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT trên cả tài liệu Tiếng Anh và Tiếng Việt.**

- Có file word đính kèm đường link tra cứu tài liệu kỹ thuật của hàng hóa được công bố trên Website chính thức của Hãng sản xuất/ Hãng chủ sở hữu.

Đối với hàng hóa là Thiết bị y tế: Nộp thêm các tài liệu sau.

- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc JIS hoặc CSA tương đương của nhà sản xuất còn hiệu lực với các mặt hàng tham dự.

- Số lưu hành còn hiệu lực bao gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ.

Lưu ý:

- Đối với hàng hoá yêu cầu nhà thầu cung cấp CFS: Nhà thầu cam kết khi cung ứng hàng hoá phải cung cấp đầy đủ chứng từ hàng hoá theo yêu cầu tại E-HSMT (*đối với từng lô sản phẩm*) do cơ quan có thẩm quyền của từng quốc gia tại nước sản xuất cấp.

- Trong trường hợp Nhà thầu chứng minh hàng hóa chào thầu không phải là Thiết bị y tế (*Thiết bị phòng thí nghiệm hoặc thiết bị thí nghiệm dùng trong y tế hoặc thiết bị phụ trợ dùng cho y tế*) thì Nhà thầu không cần nộp Số lưu hành và Kết quả phân loại Thiết bị y tế cho hàng hóa đó.

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa chào thầu đã được kê khai giá (Đối với hàng hóa bắt buộc kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế) hoặc niêm yết giá Thiết bị y tế theo Khoản 9 & 10,

Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và cam kết giá bán không cao hơn giá kê khai hoặc giá niêm yết theo Khoản 1, Điều 18, Nghị định 85/2024/NĐ-CP ngày 10/07/2024 & Điều 7, Khoản 18, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

- Nhà thầu có cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu hoặc hoàn thiện hợp đồng: Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh **khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ**, nhằm đảm bảo đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ thuật theo quy định về “Điều kiện ký kết hợp đồng” tại Khoản 2 Điều 66 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15. Trường hợp Nhà thầu không thể cung cấp tài liệu chứng minh, Nhà thầu sẽ không đủ điều kiện xét trúng thầu theo hướng dẫn tại Khoản 19 Điều 140 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP.

Đối với yêu cầu lắp đặt, giao hàng, tuổi thọ của hàng hóa:

1. Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở đi chưa qua sử dụng, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

2. Cam kết cung cấp hàng hóa trong thời gian 3 ngày làm việc kể từ lúc nhận được đơn hàng của Đơn vị, đối với trường hợp giao hàng gấp, đột xuất: trong vòng 48 giờ.

Mục 2. Bản vẽ: Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức tại Bệnh viện Mắt Thanh Hoá; Địa chỉ: 215 đường Hải Thượng Lãn Ông, Phường Đông Quang, Tỉnh Thanh Hoá. Hàng hóa nhà thầu cung cấp trước khi được nghiệm thu sẽ được bên mời thầu kiểm. Bất cứ hàng hóa nào không đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT và E-HSDT sẽ không được nghiệm thu.