

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật:

1. Giới thiệu chung về gói thầu:

- Tên gói thầu: Mua sắm máy đông máu tự động;
- Tên dự toán: Mua sắm máy đông máu tự động tại Bệnh viện Mắt Đắc Lắc;
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Mắt Đắc Lắc;
- Nguồn vốn: Nguồn Ngân sách Nhà nước năm 2025;
- Hình thức LCNT: Đấu thầu rộng rãi trong nước, qua mạng;
- Phương thức LCNT: Một giai đoạn, một túi hồ sơ;
- Hình thức Hợp đồng: Trọn gói;
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Mắt Đắc Lắc.

2. Yêu cầu về kỹ thuật:

Hàng hóa phải đáp ứng tất cả các yêu cầu quy định tại mục này.

2.1 Yêu cầu chung:

2.1.1 Hàng hóa phải đảm bảo mới 100%, có nhãn với đầy đủ thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn mác hàng hóa;

2.1.2 Phạm vi cung cấp: Nêu rõ tên hàng hóa dự thầu, số lượng, ký mã hiệu hàng hóa, hãng sản xuất, nước sản xuất;

Đối với các hàng hoá chào thầu, nhà thầu phải nêu cụ thể model (không nêu 'xxx' hoặc các model còn chưa rõ ràng);

2.1.3 Tiến độ giao hàng: Từ 10 đến 15 ngày sau khi ký kết hợp đồng và có yêu cầu của Chủ đầu tư;

2.1.4 Tính hợp pháp của hàng hóa chào thầu đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế cung cấp đầy đủ các tài liệu sau:

- Bảng phân loại trang thiết bị y tế;
- Số lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu, cụ thể:
 - Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B cung cấp một trong số các tài liệu sau:
 - Số lưu hành, hoặc:
 - Số công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế, hoặc:
 - Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng.
 - Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D cung cấp một trong số các tài liệu sau:
 - Số lưu hành, hoặc:
 - Giấy phép nhập khẩu.

Nếu là hàng hóa nhập khẩu phải có số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế.

(Trường hợp trang thiết bị y tế dự thầu không thuộc danh mục yêu cầu phải có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu thì nhà thầu cung cấp bảng phân loại trang thiết bị y tế được Bộ Y tế công khai trên cổng thông tin điện tử và Tờ khai hải quan (nếu có)).

Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nhà thầu phải cung cấp giấy phép lưu hành của sản phẩm do Bộ Y tế cấp còn hiệu lực.

(Trừ trường hợp nhà thầu có tài liệu chứng minh mặt hàng dự thầu nằm ngoài quy định phải có giấy chứng nhận lưu hành).

Lưu ý: nếu nhà thầu xác định hàng hóa tham dự không phải là trang thiết bị y tế theo quy định tại nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021; Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ, thì nhà thầu cần cung cấp tài liệu chứng minh như văn bản xác nhận của chủ sở hữu hoặc đại lý phân phối chính thức tại Việt Nam hoặc các tài liệu khác có giá trị tương đương)

2.2 Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

2.2.1 Cấu hình, thông số kỹ thuật chi tiết của hàng hóa phải đáp ứng yêu cầu cụ thể như sau:

Stt	Thông số kỹ thuật/ Mô tả hàng hoá	Ghi chú
1	-Yêu cầu chung + Năm sản xuất/ xuất xứ: 2024 trở đi/ Thuộc các nước G7 + Hàng mới 100%, chưa qua sử dụng + Điện nguồn sử dụng: 100 đến 240V AC, 50 hoặc 60 Hz + Điện áp tiêu thụ: nhỏ hơn hoặc bằng 300 VA	
2	-Hệ thống máy xét nghiệm đông máu hoàn toàn tự động	
4	-Nguyên lý hoạt động: Phương pháp quang học hoặc phương pháp từ trường.	
5	-Các thông số có thể thực hiện + Phân tích điểm đông: PT (INR, %, Ratio, Fibrinogen gián tiếp), APTT + Fibrinogen, Thrombin Time, các yếu tố đông máu nội sinh và ngoại sinh (II, V, VII, IX, XI, XII), Lupus ban đỏ (LA sáng lọc và xác nhận), Batroxobin Time (BTX), Protein C (PC-cl)	
6	Công suất xét nghiệm: tối thiểu 40 xét nghiệm/giờ	
7	-Thể tích mẫu: + PT, APTT, TT: lớn hơn hoặc bằng 50 μ L + Fibrinogen: lớn hơn hoặc bằng 10 μ L + Yếu tố đông máu: lớn hơn hoặc bằng 5 μ L.	
8	-Bộ phận đo: tối thiểu 4 vị trí đo độc lập.	
9	-Số lượng cồng định mẫu: lớn hơn hoặc bằng 50 cồng	(tên gọi: “cồng” hoặc “tên gọi khác tương đương”)
10	-Dung lượng lưu trữ: lớn hơn hoặc bằng 500 mẫu, lớn hơn hoặc bằng 2.000 xét nghiệm.	
11	-Màn hình cảm ứng ≥ 3 inch.	
12	-Có cổng kết nối hệ thống thông tin xét nghiệm (LIS)	
13	-Yêu cầu về vận hành khác: + Kèm theo bộ máy tính để vận hành thiết bị. + Bộ lưu điện tối thiểu 2.000VA	Không yêu cầu nguồn gốc, xuất xứ

2.2.2 Hạn sử dụng của hàng hóa

- Sản xuất từ năm 2024 trở đi.

2.3 Yêu cầu khác

2.3.1 Cam kết thu hồi và thay thế, đổi trả 1:1 trong thời gian thực hiện hợp đồng với các trường hợp sau (Nhà thầu có cam kết nộp cùng theo mẫu cam kết của E-HSMT):

- Hàng hóa kiểm tra và thử nghiệm không phù hợp với đặc tính kỹ thuật đã chào thầu.
- Trường hợp hàng hóa bị lỗi, bị hỏng hoặc có các khuyết tật nảy sinh có thể dẫn đến những bất lợi trong quá trình sử dụng bình thường của hàng hóa do lỗi của nhà thầu, hoặc khi có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền

2.3.2 Đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất. (Nhà thầu phải có cam kết nộp kèm trong E-HSDT).

2.3.3 Bảo quản hàng hóa: Theo quy định của nhà sản xuất. (Nhà thầu phải có cam kết nộp kèm trong E-HSDT).

2.3.4 Cung cấp các tài liệu để minh chứng cho các tiêu chí đánh giá về kỹ thuật một cách hợp lệ. Các tài liệu minh chứng cho tiêu chí về cấu hình, thông số kỹ thuật mô tả của hàng hoá như: Catalogue sản phẩm, hướng dẫn sử dụng, tài liệu kỹ thuật khác (nếu có) và Link website tra cứu sản phẩm phải là của nhà sản xuất. Nếu tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải dịch thuật sang Tiếng Việt và công chứng hợp lệ.

Lưu ý:

Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu (nếu có) trong bảng phạm vi cung cấp nêu trên để 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, 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”.

Nhà thầu phải cung cấp Catalogue, tài liệu kỹ thuật do hãng sản xuất phát hành (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.

Mục 2. Bản vẽ: Không yêu cầu

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Tại nơi giao hàng

Tên nhà thầu:

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc**

....., ngày tháng năm 2025

GIẤY CAM KẾT THUỘC HỒ SƠ DỰ THẦU (mẫu)

Kính gửi: BỆNH VIỆN MẮT ĐẮK LẮK
(Sau đây gọi là bên mời thầu)

Sau khi nghiên cứu E-HSMT mà chúng tôi đã nhận được; chúng tôi, [Ghi tên nhà thầu], cam kết thực hiện gói thầu “” theo đúng yêu cầu của E-HSMT với nội dung như sau:

1. Hạch toán tài chính độc lập;
2. Độc lập về pháp lý và độc lập về tài chính với các bên sau đây: Chủ đầu tư, bên mời thầu, thẩm định hồ sơ mời thầu; đánh giá hồ sơ dự thầu; thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu.
3. Không đang trong quá trình giải thể; không bị kết luận đang lâm vào tình trạng phá sản hoặc nợ không có khả năng chi trả theo quy định của pháp luật; Không đang trong thời gian bị cấm tham dự thầu;
4. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2022 đến thời điểm đóng thầu, nhà thầu không có hợp đồng không hoàn thành.
5. Không có hợp đồng tương tự chậm tiến độ hoặc bỏ dở hợp đồng do lỗi của nhà thầu.
6. Cam kết các tài liệu trong hồ sơ dự thầu này đều trung thực, hợp pháp. Nếu có dấu hiệu gian lận hoặc không trung thực thì E-HSMT xem như không hợp lệ;
7. Không trong trạng thái bị tạm ngừng, chấm dứt tham gia Hệ thống.
8. Cam kết cung cấp vật tư, hóa chất trúng thầu đảm bảo chất lượng, kỹ thuật đáp ứng hồ sơ mời thầu và đúng với hồ sơ dự thầu, cũng như các giấy tờ pháp lý liên quan đến chất lượng hàng hóa hợp lệ và đúng quy định.
9. Cam kết hàng hóa cung cấp phải đảm bảo mới 100% còn nguyên đai nguyên kiện và chưa qua sử dụng có nhãn với đầy đủ thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn mác hàng hóa.
10. Cam kết đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất, vận chuyển đến Kho của Bệnh viện, mọi chi phí vận chuyển do nhà cung cấp chịu.
11. Cam kết bảo quản hàng hóa: Theo quy định của nhà sản xuất.

12. Cam kết thu hồi và thay thế, đổi trả 1:1 trong thời gian thực hiện hợp đồng với các trường hợp sau:
 - Hàng hóa kiểm tra và thử nghiệm không phù hợp với đặc tính kỹ thuật đã chào thầu.
 - Trường hợp hàng hóa bị lỗi, bị hỏng hoặc có các khuyết tật nảy sinh có thể dẫn đến những bất lợi trong quá trình sử dụng bình thường của hàng hóa do lỗi của nhà thầu, hoặc khi có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền.
13. Hạn sử dụng của hàng hóa tính từ thời điểm cung ứng đến cơ sở y tế phải đảm bảo: Sản xuất từ năm 2024 trở đi.
14. Cung cấp các tài liệu để minh chứng cho các tiêu chí đánh giá về kỹ thuật một cách hợp lệ. Các tài liệu minh chứng cho tiêu chí về cấu hình, thông số kỹ thuật mô tả của hàng hoá như: Catalogue sản phẩm, hướng dẫn sử dụng, tài liệu kỹ thuật khác (nếu có) và Link website tra cứu sản phẩm phải là của nhà sản xuất. Nếu tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải dịch thuật sang Tiếng Việt và công chứng hợp lệ.
15. Cam kết giá chào thầu của hàng hóa đảm bảo phù hợp theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ- CP; Nghị định 07/2023/NĐ-CP; Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 và quy định pháp luật hiện hành.
16. Cam kết về tiến độ giao hàng: Từ 10 đến 15 ngày sau khi ký kết hợp đồng và có yêu cầu của Chủ đầu tư.
17. Nhà thầu cam kết chịu trách nhiệm trong việc bàn giao, hướng dẫn sử dụng để bảo đảm hiệu quả, chất lượng, an toàn cho người bệnh và nhân viên sử dụng.
18. Cam kết cung cấp rung thực và đầy đủ hồ sơ hải quan (Trong đó bao gồm có: Chứng nhận xuất xứ, chứng nhận chất lượng (đối với hàng hóa nhập khẩu).)theo yêu cầu của bên mời thầu khi có liên quan đến bên thứ ba.
19. Tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ cung cấp hàng hóa: Nhà thầu cam kết cung cấp bản gốc (nếu có) hoặc bản sao chứng thực khi có yêu cầu của bên mời thầu để đối chiếu.
20. Cam kết thực hiện đầy đủ các nội dung khác đã được cam kết trong E-HSĐT và yêu cầu của E- HSMT.
21. Cam kết thời gian thực hiện gói thầu: 60 ngày.

Chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính trung thực của thông tin nêu trên. Chúng tôi cam kết sẽ thực hiện đầy đủ các nội dung trên trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng. Nếu vi phạm hoặc không thực hiện đầy đủ các cam kết nêu trên, chúng tôi xin chấp thuận các trách nhiệm pháp lý theo quy định của pháp luật.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU