

## **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 án/dự toán mua sắm, gói thầu***

- Tên gói thầu: Gói 01: Mua sắm trang thiết bị y tế năm 2025 (gồm 6 danh mục mỗi danh mục là một phần của gói thầu)

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm trang thiết bị y tế năm 2025 của Bệnh viện phổi tỉnh Đắk Lắk

- Chủ đầu tư: Bệnh viện phổi tỉnh Đắk Lắk

- Địa điểm thực hiện dự toán mua sắm: Bệnh viện phổi tỉnh Đắk Lắk - Địa chỉ: 136 Nguyễn Thị Định, P. Thành Nhất, Tỉnh Đắk Lắk

- Chi tiết nguồn vốn: Nguồn tài chính hợp pháp (Nguồn ngân sách tỉnh năm 2025, Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp của đơn vị và nguồn thu dịch vụ khám chữa bệnh)

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

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

- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 90 ngày

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

- Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định

- Thời gian thực hiện gói thầu: 90 ngày

- Tùy chọn mua thêm: Không

- Gói thầu chia nhiều phần/lô: Có

##### ***1.2. Yêu cầu về kỹ thuật***

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với hàng hóa thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu, cụ thể:

###### ***1.2.1. Yêu cầu về kỹ thuật chung***

- Toàn bộ hàng hóa mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau, có nhãn với đầy đủ thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn mác hàng hóa, đáp ứng đủ điều kiện lưu hành tại Việt Nam;

- Hàng hóa là thiết bị y tế phải đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương;

- Nhà thầu phải chào đúng chủng loại, đủ khối lượng hàng hoá nêu tại Mẫu số 01B - Phạm vi cung cấp hàng hóa thuộc Chương IV, đồng thời nêu đầy đủ ký

mã hiệu (mã sản phẩm/model dự thầu) (không chấp nhận viết tắt: “ab” hoặc “xxx”), nhãn hiệu (nếu có), năm sản xuất, tên hãng sản xuất và xuất xứ của hàng hóa dự thầu; quy cách đóng gói, vận chuyển và bảo quản theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất cho từng loại hàng hóa chào thầu;

- Nhà thầu phải nộp trong E-HSDT tập tin (định dạng file excel) bảng đáp ứng cấu hình, đặc tính, thông số kỹ thuật hàng hóa chào thầu theo biểu mẫu quy định tại **Phụ lục 2** - Mục 1.3. Các yêu cầu khác - Chương V. Yêu cầu về kỹ thuật.

- Đối với hàng hoá chào thầu là hàng hóa nhập khẩu: Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ bản gốc hoặc bản sao y công chứng giấy chứng nhận xuất xứ hàng hoá (CO), giấy chứng nhận chất lượng hàng hoá (CQ) và bản chụp tờ khai hải quan (có thể không thể hiện giá trị hàng hóa) có đóng dấu xác nhận của đơn vị nhập khẩu;

- Đối với hàng hoá chào thầu là hàng hoá sản xuất trong nước: Nhà thầu phải cung cấp Bản gốc hoặc bản sao y công chứng giấy chứng nhận chất lượng hàng hoá (CQ) hoặc các giấy tờ khác có giá trị tương đương (giấy chứng nhận xuất xưởng);

- Hàng hóa mới 100% chưa qua sử dụng, nguyên vẹn được đóng gói, bảo quản theo đúng quy cách và tiêu chuẩn của nhà sản xuất;

- Giá dự thầu của Nhà thầu phải bao gồm cung cấp tất cả dịch vụ, linh kiện và nhân sự thi công cài đặt, lắp đặt hoàn thiện đưa vào sử dụng;

**- Tài liệu chứng minh hàng hóa dự thầu được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam:**

+ Hàng hóa là thiết bị y tế: Bảng phân loại thiết bị y tế; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực do Bộ Y tế cấp đối với thiết bị y tế loại C, D; Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B còn hiệu lực (quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung bởi Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025);

+ Hàng hóa không phải là thiết bị y tế: Văn bản xác nhận của Bộ Y tế hoặc cơ quan có thẩm quyền/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc tài liệu khác tương đương. Trường hợp nhà thầu có tài liệu chứng minh hàng hóa chào thầu không phải là Thiết bị y tế thì nhà thầu không cần nộp Số lưu hành / Giấy phép nhập khẩu và Kết quả phân loại thiết bị y tế cho hàng hóa đó.

### ***1.2.2. Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể***

Nhà thầu có trách nhiệm trình bày rõ ràng toàn bộ nội dung kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo thứ tự yêu cầu tại Mục này. Mỗi đặc tính, thông số kỹ thuật chào thầu phải được minh chứng bằng tài liệu kỹ thuật hoặc catalogue gốc (bản chính thức, đang còn hiệu lực của hãng sản xuất). Nhà thầu phải ghi rõ vị trí tham chiếu, bao gồm: số trang, tên tài liệu và đánh dấu (highlight) trực tiếp đặc

tính, thông số tương ứng trong tài liệu đó. Trường hợp nhà thầu không thực hiện đầy đủ việc trích dẫn vị trí hoặc không cung cấp minh chứng rõ ràng cho các thông số kỹ thuật chào thầu, nhà thầu có thể chịu bất lợi nếu phát sinh tình huống.

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 lô: PP2500475814**

**1. Nồi hấp tiệt trùng**

STT	Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
<b>I</b>	<b>Yêu cầu chung</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thiết bị mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở về sau</li> <li>- Nhà sản xuất máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001; ISO 13485 hoặc tương đương</li> <li>- Nguồn điện cung cấp: 3 pha 380V ± 10%; 50 Hz.</li> <li>- Môi trường hoạt động:               <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nhiệt độ tối đa: ≥ 30°C</li> <li>+ Độ ẩm tối đa: ≥ 70%</li> </ul> </li> </ul> <p><i>(Thiết bị được nhiệt đới hoá, phù hợp điều kiện nóng, ẩm của Việt Nam)</i></p>	Đáp ứng hoàn toàn mức yêu cầu tối thiểu hoặc chấp nhận được	Không đáp ứng mức yêu cầu kỹ thuật tối thiểu
<b>II</b>	<b>Yêu cầu cấu hình cung cấp</b>		
	<p>Nồi hấp tiệt trùng kèm và phụ kiện tiêu chuẩn kèm theo: 01 bộ, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy chính: 01 cái</li> <li>- Xe đẩy mẫu: 01 cái</li> <li>- Giá giữ khay: 01 cái</li> <li>- Khay để mẫu: 06 cái, bao gồm:               <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Khay kích thước khoảng 330 x 740 mm: 01 cái</li> <li>+ Khay kích thước khoảng 275 x 740 mm: 01 cái</li> <li>+ Khay kích thước khoảng 420 x 740 mm: 04 cái</li> </ul> </li> <li>- Máy in nhiệt tích hợp máy chính: 01 cái</li> <li>- Bộ lọc HEPA: 01 cái</li> <li>- Cột lọc: 01 bộ</li> <li>- Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ</li> </ul>	Cam kết cung cấp	Không có cam kết cung cấp
<b>III</b>	<b>Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật</b>		

STT	Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
	<p><b>1. Đặc tính:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vật liệu buồng: thép không gỉ 316L hoặc tương đương</li> <li>- Vật liệu bên ngoài: thép không gỉ 304 hoặc tương đương</li> <li>- Thể tích sử dụng: <math>\geq 162</math> lít</li> <li>- Nồi hấp tiệt trùng một cửa</li> <li>- Kích thước buồng (<math>\varnothing</math>): <math>\geq 496 \times 880</math> mm</li> <li>- Màn hình màu LCD hoặc tương đương, kích thước <math>\geq 4,3</math> inch</li> <li>- Hệ thống điều khiển vi xử lý hoặc tương đương</li> <li>- Áp suất tối đa của buồng: <math>\geq 3.0</math> bar</li> <li>- Áp suất chân không tối thiểu: <math>\leq 200</math> mbar</li> <li>- Cảm biến nhiệt độ: PT-100 hoặc tương đương</li> <li>- Bộ lọc HEPA <math>\leq 0,22</math> <math>\mu</math>m</li> <li>- Cổng kết nối thiết bị ngoại vi, tối thiểu gồm: RS 232, USB, Ethernet</li> <li>- Công suất cột lọc <math>\geq 50</math> lít/ giờ</li> </ul> <p><b>2. Thông số kỹ thuật:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhiệt độ cài đặt, tối thiểu bao gồm các mức: <math>121^{\circ}\text{C}</math> / <math>125^{\circ}\text{C}</math> / <math>134^{\circ}\text{C}</math> / <math>136^{\circ}\text{C}</math></li> <li>- Số chu kỳ hút chân không <math>\geq 4</math> chu kỳ</li> <li>- Chương trình cài đặt thời gian tiệt trùng: Từ <math>\leq 1</math> phút đến <math>\geq 99</math> phút</li> <li>- Chương trình cài đặt thời gian sấy khô: Từ <math>\leq 1</math> phút đến <math>\geq 30</math> phút</li> <li>- Chương trình tiệt trùng mặc định có sẵn trong máy gồm <math>\geq 7</math> chương trình, tối thiểu gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Vải chịu nhiệt: tại nhiệt độ <math>136^{\circ}\text{C}</math> với thời gian khoảng 10 phút</li> <li>+ Vải bọc xấp: tại nhiệt độ <math>134^{\circ}\text{C}</math> với thời gian khoảng 10 phút</li> <li>+ Thẻ đậm độc (Prion): tại nhiệt độ <math>134^{\circ}\text{C}</math> với thời gian khoảng 20 phút</li> <li>+ Bông Quick, vải bọc unwrapped: tại nhiệt độ <math>134^{\circ}\text{C}</math> với thời gian khoảng 4 phút</li> <li>+ Cao su chịu nhiệt: tại nhiệt độ <math>125^{\circ}\text{C}</math> với thời gian khoảng 15 phút</li> <li>+ Sản phẩm nhạy nhiệt: tại nhiệt độ <math>121^{\circ}\text{C}</math> với thời gian khoảng 20 phút</li> </ul> </li> </ul>	Đáp ứng hoàn toàn mức yêu cầu tối thiểu hoặc chấp nhận được	Không đáp ứng mức yêu cầu kỹ thuật tối thiểu

STT	Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Gravity: tại nhiệt độ 121°C với thời gian khoảng 25 phút</li> <li>- Chương trình vận hành dành cho người dùng tự cài đặt: <math>\geq 10</math> chương trình</li> <li>- Chương trình hấp chất lỏng đặt biệt và sấy khô: <math>\geq 01</math> chương trình</li> <li>- Có chức năng tiên gia nhiệt trước</li> <li>- Có chế độ chờ</li> <li>- Có chức năng kiểm tra rò rỉ chân không</li> <li>- Có chức năng kiểm tra Bowie &amp; Dick</li> <li>- Có thể cài đặt mặt khẩu bảo vệ người dùng</li> <li>- Chức năng hiển thị, tối thiểu gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hiển thị kỹ thuật số, hoặc</li> <li>+ Hiển thị đồ thị nhiệt độ và áp suất</li> </ul> </li> <li>- Các thông tin hiển thị trên màn hình, tối thiểu gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Ngày/ tháng/ năm</li> <li>+ Giờ/ phút/ giây</li> <li>+ Biểu tượng cửa đóng / mở</li> <li>+ Nhiệt độ, áp suất buồng</li> <li>+ Tên chương trình đang vận hành</li> <li>+ Nhiệt độ buồng hấp, nhiệt độ buồng sinh hơi nước, cảm biến nhiệt độ buồng hấp, nhiệt độ lớp áo hơi gia nhiệt (Jacket), áp suất buồng hấp, áp suất buồng sinh hơi nước, áp suất gasket (Gioăng cửa) silicon</li> </ul> </li> <li>- Có áp kế hiển thị áp suất buồng: <math>\geq 01</math> cái</li> <li>- Bộ nhớ lưu trữ được: <math>\geq 30.000</math> kết quả tiệt trùng, <math>\geq 100</math> lỗi</li> <li>- Truy xuất dữ liệu qua cổng USB</li> <li>- Có chức năng truy cập và xem kết quả, lịch sử lỗi</li> <li>- Có chức năng mô tả lỗi hệ thống, tối thiểu gồm: hỏng cảm biến, cửa mở, quá nhiệt, quá áp, mực nước thấp, không khí trong buồng không sạch, lỗi nguồn...</li> <li>- Có chức năng cài đặt kích hoạt báo động theo thời gian</li> <li>- Chức năng an toàn, tối thiểu gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Có nút dừng khẩn cấp</li> <li>+ Không thể mở nắp khi áp suất và nhiệt độ chưa cho phép về đến mức an toàn; chương trình không khởi động khi nắp mở.</li> </ul> </li> </ul>		

STT	Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Báo động âm thanh và hình ảnh trong các trường hợp gặp sự cố</li> <li>+ Có van an toàn chống quá áp</li> <li>+ Chức năng nhắc nhở thay thế gasket và bộ lọc</li> <li>+ Có chức năng kiểm tra rò rỉ chân không</li> <li>- Thiết bị đáp ứng các tiêu chuẩn, tối thiểu gồm: ISO 45001; EN 285; PED/2014/68/EU; MDD/93/42/EEC hoặc tương đương</li> </ul>		
<b>IV</b>	<b>Yêu cầu khác</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bàn giao, lắp đặt tại đơn vị sử dụng;</li> <li>- Thời gian bảo hành: <math>\geq 12</math> tháng kể từ ngày bàn giao, nghiệm thu đưa thiết bị vào sử dụng.</li> <li>- Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: Theo quy định của nhà sản xuất hoặc thực hiện <math>\geq 3</math> lần/năm.</li> <li>- Có danh sách công việc bảo dưỡng theo khuyến cáo của nhà sản xuất. Cung cấp đầy đủ tài liệu bảo trì, bảo dưỡng thiết bị của nhà sản xuất.</li> <li>- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ kiện thay thế trong vòng <math>\geq 8</math> năm và có bảng báo giá các phụ tùng, linh kiện thay thế sau thời gian bảo hành.</li> <li>- Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo cho bác sĩ, kỹ thuật viên của đơn vị sử dụng.</li> <li>- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: <math>\leq 48</math> giờ.</li> <li>- Cung cấp đầy đủ chứng chỉ CO, CQ và bộ chứng từ nhập khẩu (đối với hàng hóa nhập khẩu) khi giao máy.</li> </ul>	Đề xuất đáp ứng hoàn toàn mức yêu cầu tối thiểu	Không đáp ứng mức yêu cầu tối thiểu
	<b>KẾT LUẬN</b>	<i>Đáp ứng toàn bộ nội dung yêu cầu</i>	<i>Không đáp ứng <math>\geq 01</math> nội dung yêu cầu</i>
		<b>ĐẠT</b>	<b>KHÔNG ĐẠT</b>

**Phần lô: PP2500475815**

## **2. Máy đo độ đục xét nghiệm vi sinh**

STT	Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
<b>I</b>	<b>Yêu cầu chung</b>		

STT	Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Thiết bị mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở về sau</li> <li>– Nhà sản xuất máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001 hoặc tương đương</li> <li>– Nguồn điện cung cấp: 220V <math>\pm</math> 10%; 50 Hz hoặc pin</li> <li>– Môi trường hoạt động: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nhiệt độ tối đa: <math>\geq 30^{\circ}\text{C}</math></li> <li>+ Độ ẩm tối đa: <math>\geq 70\%</math></li> </ul> </li> </ul> <p><i>(Thiết bị được nhiệt đới hoá, phù hợp điều kiện nóng, ẩm của Việt Nam)</i></p>	Đáp ứng hoàn toàn mức yêu cầu tối thiểu hoặc chấp nhận được	Không đáp ứng mức yêu cầu kỹ thuật tối thiểu
<b>II</b>	<b>Yêu cầu cấu hình cung cấp</b>		
	<p>Máy đo độ đục xét nghiệm vi sinh và phụ kiện tiêu chuẩn kèm theo: 01 bộ, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Máy chính: 01 cái</li> <li>– Adapter cho ống đường kính 16mm: 01 cái</li> <li>– Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ</li> </ul>	Cam kết cung cấp	Không có cam kết cung cấp
<b>III</b>	<b>Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật</b>		
	<p><b>1. Đặc tính:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Sử dụng để đo độ đục của hỗn dịch tế bào, loại để bàn</li> <li>– Nguồn sáng LED hoặc tương đương, bước sóng <math>565 \pm \leq 15 \text{ nm}</math>.</li> <li>– Ống mẫu tương thích: Đường kính ngoài khoảng 18 mm, hoặc khoảng 16 mm khi dùng adapter.</li> </ul> <p><b>2. Thông số kỹ thuật:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Đo độ đục trong khoảng 0,0 đến <math>\geq 7,5 \text{ McF}</math> với độ lệch chuẩn nhỏ, phạm vi đo tối đa <math>\geq 15 \text{ McF}</math></li> <li>– Độ chính xác: <math>\pm \leq 3\%</math></li> <li>– Thời gian đo: <math>\leq 1</math> giây</li> <li>– Thể tích mẫu tối thiểu: khoảng 2 ml.</li> <li>– Màn hình hiển thị: Màn hình LED hoặc LCD hoặc tương đương, độ phân giải <math>\leq 0,1 \text{ McF}</math>.</li> <li>– Kích thước (DxRxC): Khoảng <math>115 \times 165 \times 75 \text{ mm}</math>.</li> <li>– Công suất tiêu thụ: <math>\leq 1 \text{ W}</math></li> </ul>	Đáp ứng hoàn toàn mức yêu cầu tối thiểu hoặc chấp nhận được	Không đáp ứng mức yêu cầu kỹ thuật tối thiểu
<b>IV</b>	<b>Yêu cầu khác</b>		

STT	Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bàn giao, lắp đặt tại đơn vị sử dụng;</li> <li>- Thời gian bảo hành: <math>\geq 12</math> tháng kể từ ngày bàn giao, nghiệm thu đưa thiết bị vào sử dụng.</li> <li>- Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: Theo quy định của nhà sản xuất hoặc thực hiện <math>\geq 3</math> lần/năm.</li> <li>- Có danh sách công việc bảo dưỡng theo khuyến cáo của nhà sản xuất. Cung cấp đầy đủ tài liệu bảo trì, bảo dưỡng thiết bị của nhà sản xuất.</li> <li>- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ kiện thay thế trong vòng <math>\geq 05</math> năm và có bảng báo giá các phụ tùng, linh kiện thay thế sau thời gian bảo hành.</li> <li>- Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo cho bác sĩ, kỹ thuật viên của đơn vị sử dụng.</li> <li>- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: <math>\leq 48</math> giờ.</li> <li>- Cung cấp đầy đủ chứng chỉ CO, CQ và bộ chứng từ nhập khẩu (đối với hàng hóa nhập khẩu) khi giao máy.</li> </ul>	Đề xuất đáp ứng hoàn toàn mức yêu cầu tối thiểu	Không đáp ứng mức yêu cầu tối thiểu
	<b>KẾT LUẬN</b>	<i>Đáp ứng toàn bộ nội dung yêu cầu</i>	<i>Không đáp ứng <math>\geq 01</math> nội dung yêu cầu</i>
		<b>ĐẠT</b>	<b>KHÔNG ĐẠT</b>

**Phần lô: PP2500475816**

### **3. Máy cất nước 2 lần**

STT	Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
<b>I</b>	<b>Yêu cầu chung</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thiết bị mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở về sau</li> <li>- Nhà sản xuất máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001 hoặc tương đương</li> <li>- Nguồn điện cung cấp: <math>220V \pm 10\%</math>; 50 Hz</li> <li>- Môi trường hoạt động: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nhiệt độ tối đa: <math>\geq 30^{\circ}C</math></li> <li>+ Độ ẩm tối đa: <math>\geq 70\%</math></li> </ul> </li> </ul> <p><i>(Thiết bị được nhiệt đới hoá, phù hợp điều kiện nóng, ẩm của Việt Nam)</i></p>	Đáp ứng hoàn toàn mức yêu cầu tối thiểu hoặc chấp nhận được	Không đáp ứng mức yêu cầu kỹ thuật tối thiểu

STT	Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
<b>II</b>	<b>Yêu cầu cấu hình cung cấp</b>		
	Máy cất nước 2 lần và phụ kiện tiêu chuẩn kèm theo: 01 bộ, bao gồm: – Máy chính: 01 cái – Phụ kiện lắp đặt tiêu chuẩn: 01 bộ – Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ	Cam kết cung cấp	Không có cam kết cung cấp
<b>III</b>	<b>Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật</b>		
	<p><b>1. Đặc tính:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hệ thống bình đun bằng thủy tinh Borosilicate, thanh đốt bằng silicat hoặc tương đương.</li> <li>– Nước sau khi chưng cất không chứa chất gây sốt.</li> <li>– Có van kiểm soát lưu lượng.</li> <li>– Có cảm biến bảo vệ quá nhiệt.</li> </ul> <p><b>2. Thông số kỹ thuật:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Công suất: <math>\geq 4</math> lít/ giờ</li> <li>– Có <math>\geq 04</math> thanh đốt silicat hoặc tương đương</li> <li>– Công suất: <math>\geq (4 \times 1,5 \text{ kW})</math></li> <li>– Cầu chì: <math>\geq (2 \times 13 \text{ amp})</math></li> <li>– Áp suất nước đầu vào tối thiểu: <math>\leq 5 \text{ psi}</math></li> <li>– Chỉ tiêu nước đầu ra: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Độ pH: trong khoảng từ 5,5 đến 6,5 pH</li> <li>+ Độ dẫn điện: <math>&lt; 1,5 \mu\text{S/cm}</math></li> <li>+ Điện trở suất: <math>\geq 0,66 \text{ M}\Omega\text{-cm}</math></li> <li>+ Nhiệt độ: <math>&lt; 35^\circ\text{C}</math></li> </ul> </li> </ul>	Đáp ứng hoàn toàn mức yêu cầu tối thiểu hoặc chấp nhận được	Không đáp ứng mức yêu cầu kỹ thuật tối thiểu
<b>IV</b>	<b>Yêu cầu khác</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bàn giao, lắp đặt tại đơn vị sử dụng;</li> <li>- Thời gian bảo hành: <math>\geq 12</math> tháng kể từ ngày bàn giao, nghiệm thu đưa thiết bị vào sử dụng.</li> <li>- Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: Theo quy định của nhà sản xuất hoặc thực hiện <math>\geq 3</math> lần/ năm.</li> <li>- Có danh sách công việc bảo dưỡng theo khuyến cáo của nhà sản xuất. Cung cấp đầy đủ tài liệu bảo trì, bảo dưỡng thiết bị của nhà sản xuất.</li> <li>- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ kiện thay thế trong vòng <math>\geq 05</math> năm và có bảng báo giá các phụ tùng, linh kiện thay thế sau thời gian bảo hành.</li> </ul>	Đề xuất đáp ứng hoàn toàn mức yêu cầu tối thiểu	Không đáp ứng mức yêu cầu tối thiểu

STT	Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo cho bác sĩ, kỹ thuật viên của đơn vị sử dụng.</li> <li>- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: <math>\leq 48</math> giờ.</li> <li>- Cung cấp đầy đủ chứng chỉ CO, CQ và bộ chứng từ nhập khẩu (đối với hàng hóa nhập khẩu) khi giao máy.</li> </ul>		
	<b>KẾT LUẬN</b>	<i>Đáp ứng toàn bộ nội dung yêu cầu</i>	<i>Không đáp ứng <math>\geq 01</math> nội dung yêu cầu</i>
		<b>ĐẠT</b>	<b>KHÔNG ĐẠT</b>

**Phần lô: PP2500475817**

#### **4. Máy phân tích huyết học**

STT	Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
<b>I</b>	<b>Yêu cầu chung</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thiết bị mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở về sau</li> <li>- Nhà sản xuất máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương</li> <li>- Nguồn điện cung cấp: 220V <math>\pm</math> 10%; 50 Hz</li> <li>- Môi trường hoạt động: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nhiệt độ tối đa: <math>\geq 30^{\circ}\text{C}</math></li> <li>+ Độ ẩm tối đa: <math>\geq 70\%</math></li> </ul> </li> </ul> <p><i>(Thiết bị được nhiệt đới hoá, phù hợp điều kiện nóng, ẩm của Việt Nam)</i></p>	Đáp ứng hoàn toàn mức yêu cầu tối thiểu hoặc chấp nhận được	Không đáp ứng mức yêu cầu kỹ thuật tối thiểu
<b>II</b>	<b>Yêu cầu cấu hình cung cấp</b>		
	<p>Máy phân tích huyết học và phụ kiện tiêu chuẩn kèm theo: 01 bộ, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy chính: 01 cái</li> <li>- Phụ kiện lắp đặt tiêu chuẩn: 01 bộ</li> <li>- Bộ hóa chất tiêu chuẩn: 01 bộ</li> </ul> <p>Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ</p>	Cam kết cung cấp	Không có cam kết cung cấp
<b>III</b>	<b>Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật</b>		

STT	Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
	<p><b>1. Đặc tính:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Màn hình màu, cảm ứng LCD hoặc tương đương</li> <li>- Có tích hợp máy in nhiệt</li> <li>- Phương pháp đo: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ WBC, RBC, PLT: Dùng phương pháp đo trở kháng dòng 1 chiều hoặc tương đương</li> <li>+ HGB: Dùng phương pháp đo HGB không cyanide hoặc tương đương</li> <li>+ HCT: Đo trực tiếp hoặc phương pháp số học hoặc tương đương</li> </ul> </li> <li>- Giao diện: RS232 hoặc tương đương</li> <li>- Có giao thức để kết nối với LIS.</li> </ul> <p><b>2. Thông số kỹ thuật:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phân tích được <math>\geq 20</math> thông số ở chế độ máu toàn phần và chế độ pha loãng, tối thiểu gồm: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, LYM%, MXD%, NEUT%, LYM#, MXD#, NEUT#, RDW-SD, RDW-CV, MPV, PCT, PDW, P-LCR và <math>\geq 3</math> biểu đồ, tối thiểu gồm: WBC, RBC, PLT.</li> <li>- Công suất: khoảng 60 mẫu/giờ.</li> <li>- Thẻ tích lấy mẫu: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Khoảng 50 <math>\mu\text{L}</math> (chế độ máu toàn phần)</li> <li>+ Khoảng 20 <math>\mu\text{L}</math> (chế độ pha loãng)</li> </ul> </li> <li>- Lưu trữ được <math>\geq 35.000</math> mẫu bao gồm các biểu đồ</li> <li>- Dải hiển thị: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ RBC: Trong khoảng từ 0 đến <math>1999 \times 10^4 / \mu\text{l}</math></li> <li>+ HCT: Trong khoảng từ 0 đến 99.9%</li> <li>+ RDW-CV: Trong khoảng từ 0 đến 100%</li> <li>+ HGB: Trong khoảng từ 0 đến 25.0 g/dL</li> <li>+ MCH: Trong khoảng từ 0 đến 99.9 pg/dL</li> <li>+ MCV: Trong khoảng từ 0 đến 299.9 fL</li> <li>+ MCHC: Trong khoảng từ 0 đến 99.9 g/dL</li> <li>+ WBC: Trong khoảng từ 0 đến <math>2999 \times 10^2 / \mu\text{l}</math></li> <li>+ PLT: Trong khoảng từ 0 đến <math>199.9 \times 10^4 / \mu\text{l}</math></li> <li>+ MPV: Trong khoảng từ 0 đến 40 fL</li> <li>+ PCT: Trong khoảng từ 0 đến 99.99%</li> <li>+ PDW: Trong khoảng từ 0 đến 40 fL</li> <li>+ RDW- SD: Trong khoảng từ 0 đến 250.0 fL</li> <li>+ P- LCR: Trong khoảng từ 0 đến 100%</li> </ul> </li> </ul>	Đáp ứng hoàn toàn mức yêu cầu tối thiểu hoặc chấp nhận được	Không đáp ứng mức yêu cầu kỹ thuật tối thiểu

STT	Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Biểu đồ WBC: Trong khoảng từ 0 đến 300 fL</li> <li>+ Biểu đồ RBC: Trong khoảng từ 0 đến 250 fL</li> <li>+ Biểu đồ PLT: Trong khoảng từ 0 đến 40 fL.</li> <li>- Ngưỡng phân tích:  Chế độ máu toàn phần: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ WBC: 10 đến 999 (<math>\times 10^2/\mu\text{L}</math>)</li> <li>+ RBC: 30 đến 700 (<math>\times 10^4/\mu\text{L}</math>)</li> <li>+ HGB: 0.1 đến 25 (g/dL)</li> <li>+ HCT: 10 đến 60 (%)</li> <li>+ PLT: 1 đến 99.9 (<math>\times 10^4/\mu\text{L}</math>)</li> </ul> </li> <li>- Độ chính xác:  Chế độ máu toàn phần: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ WBC <math>\pm 3\%</math> hoặc <math>\pm 2 \times 10^2/\mu\text{L}</math></li> <li>+ RBC <math>\pm 2\%</math> hoặc <math>\pm 3 \times 10^4/\mu\text{L}</math></li> <li>+ PLT <math>\pm 5\%</math> hoặc <math>\pm 1.0 \times 10^4/\mu\text{L}</math></li> </ul> </li> <li>- Độ nhiễm chéo: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ RBC: 1.5%</li> <li>+ WBC: 3%</li> <li>+ PLT: 5%</li> <li>+ HGB: 1.5%</li> <li>+ HCT: 1.5%</li> </ul> </li> </ul> <p><i>(Yêu cầu về dải hiển thị, ngưỡng phân tích, độ chính xác, độ nhiễm chéo là mức yêu cầu tối thiểu, nhà thầu có thể chào thầu với nội dung tương đương hoặc ưu việt hơn)</i></p>		
<b>IV</b>	<b>Yêu cầu khác</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bàn giao, lắp đặt tại đơn vị sử dụng;</li> <li>- Thời gian bảo hành: <math>\geq 12</math> tháng kể từ ngày bàn giao, nghiệm thu đưa thiết bị vào sử dụng.</li> <li>- Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: Theo quy định của nhà sản xuất hoặc thực hiện <math>\geq 3</math> lần/năm.</li> <li>- Có danh sách công việc bảo dưỡng theo khuyến cáo của nhà sản xuất. Cung cấp đầy đủ tài liệu bảo trì, bảo dưỡng thiết bị của nhà sản xuất.</li> <li>- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ kiện thay thế trong vòng <math>\geq 05</math> năm và có bảng báo giá các phụ tùng, linh kiện thay thế sau thời gian bảo hành.</li> <li>- Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo cho bác sĩ, kỹ thuật viên của đơn vị sử dụng.</li> </ul>	Đề xuất đáp ứng hoàn toàn mức yêu cầu tối thiểu	Không đáp ứng mức yêu cầu tối thiểu

STT	Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: <math>\leq 48</math> giờ.</li> <li>- Cung cấp đầy đủ chứng chỉ CO, CQ và bộ chứng từ nhập khẩu (đối với hàng hóa nhập khẩu) khi giao máy.</li> </ul>		
	<b>KẾT LUẬN</b>	<i>Đáp ứng toàn bộ nội dung yêu cầu</i>	<i>Không đáp ứng <math>\geq 01</math> nội dung yêu cầu</i>
		<b>ĐẠT</b>	<b>KHÔNG ĐẠT</b>

**Phần lô: PP2500475818**

### 5. Cân phân tích điện tử

STT	Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
<b>I</b>	<b>Yêu cầu chung</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thiết bị mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở về sau</li> <li>- Nguồn điện cung cấp: <math>220V \pm 10\%</math>; 50 Hz</li> </ul>	Đáp ứng hoàn toàn mức yêu cầu tối thiểu hoặc chấp nhận được	Không đáp ứng mức yêu cầu kỹ thuật tối thiểu
<b>II</b>	<b>Yêu cầu cấu hình cung cấp</b>		
	Cân phân tích điện tử và phụ kiện tiêu chuẩn kèm theo: 01 bộ, bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy chính: 01 cái</li> <li>- Phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ</li> </ul> Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ	Cam kết cung cấp	Không có cam kết cung cấp
<b>III</b>	<b>Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Khả năng cân tối đa: <math>\geq 600</math> g</li> <li>- Độ đọc được: <math>\leq 0,01</math> g</li> <li>- Độ lặp lại: <math>\leq 0,01</math> g</li> <li>- Độ tuyến tính: <math>\pm \leq 0,03</math> g</li> <li>- Vật cân nhỏ nhất: <math>\leq 0,5</math> g</li> <li>- Giá trị xác minh (e): <math>\leq 0,1</math> g</li> <li>- Đơn vị cân, tối thiểu có: g (gram)</li> </ul>	Đáp ứng hoàn toàn mức yêu cầu tối thiểu hoặc chấp nhận được	Không đáp ứng mức yêu cầu kỹ thuật tối thiểu

STT	Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian ổn định: <math>\leq 3</math> giây</li> <li>- Hiển thị: Bảng màn hình LCD có đèn nền hoặc tương đương, chiều cao chữ số <math>\geq 21</math> mm</li> <li>- Giao diện, tối thiểu có: Cổng RS232; USB hoặc tương đương.</li> </ul>		
<b>IV</b>	<b>Yêu cầu khác</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bàn giao, lắp đặt tại đơn vị sử dụng;</li> <li>- Thời gian bảo hành: <math>\geq 12</math> tháng kể từ ngày bàn giao, nghiệm thu đưa thiết bị vào sử dụng.</li> <li>- Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: Theo quy định của nhà sản xuất.</li> <li>- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: <math>\leq 48</math> giờ.</li> <li>- Cung cấp đầy đủ chứng chỉ CO, CQ và bộ chứng từ nhập khẩu (đối với hàng hóa nhập khẩu) khi giao máy.</li> </ul>	Đề xuất đáp ứng hoàn toàn mức yêu cầu tối thiểu	Không đáp ứng mức yêu cầu tối thiểu
	<b>KẾT LUẬN</b>	<i>Đáp ứng toàn bộ nội dung yêu cầu</i>	<i>Không đáp ứng <math>\geq 01</math> nội dung yêu cầu</i>
		<b>ĐẠT</b>	<b>KHÔNG ĐẠT</b>

**Phần lô: PP2500475818**

### **6. Máy xét nghiệm sinh hóa**

STT	Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
<b>I</b>	<b>Yêu cầu chung</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thiết bị mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở về sau</li> <li>- Nhà sản xuất máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương</li> <li>- Nguồn điện cung cấp: <math>220V \pm 10\%</math>; 50 Hz</li> <li>- Môi trường hoạt động: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nhiệt độ tối đa: <math>\geq 30^{\circ}C</math></li> <li>+ Độ ẩm tối đa: <math>\geq 70\%</math></li> </ul> </li> </ul> <p><i>(Thiết bị được nhiệt đới hoá, phù hợp điều kiện nóng, ẩm của Việt Nam)</i></p>	Đáp ứng hoàn toàn mức yêu cầu tối thiểu hoặc chấp nhận được	Không đáp ứng mức yêu cầu kỹ thuật tối thiểu

STT	Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
<b>II</b>	<b>Yêu cầu cấu hình cung cấp</b>		
	<p>Máy xét nghiệm sinh hóa và phụ kiện tiêu chuẩn kèm theo: 01 bộ, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Máy chính: 01 cái</li> <li>– Hóa chất chạy thử máy ban đầu: 01 bộ</li> <li>– Hóa chất rửa: 01 bộ</li> <li>– Máy vi tính: 01 bộ</li> <li>– Máy in trả kết quả: 01 bộ</li> <li>– Bộ lưu điện <math>\geq 1,5</math> kVA: 01 bộ</li> <li>– Bộ lọc nước chuyên dụng: 01 bộ</li> </ul> <p>Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ</p>	Cam kết cung cấp	Không có cam kết cung cấp
<b>III</b>	<b>Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật</b>		
	<p><b>1. Đặc tính:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Thiết bị hoạt động tự động hoàn toàn, truy cập ngẫu nhiên, ưu tiên mẫu cấp cứu (STAT), giao diện LIS hai chiều (HL7 hoặc tương đương). Tốc độ: <math>\geq 420</math> test/ giờ</li> <li>– Nguyên tắc đo: Phép đo màu, đo độ đục hoặc tương đương/ưu việt hơn.</li> <li>– Phương pháp đo, tối thiểu gồm: Đo điểm cuối, đo thời gian cố định, đo hai điểm, động học, đơn, đôi, ba, bốn, hóa chất thuốc thử, một bước sóng, hai bước sóng, giá trị khác biệt.</li> <li>– Cho phép người dùng thiết lập các chương trình</li> <li>– Có bộ đầu đọc mã vạch đi kèm.</li> <li>– Mức tiêu thụ nước <math>\leq 20</math> lít/giờ</li> </ul> <p><b>2. Thông số kỹ thuật:</b></p> <p><b>Xử lý mẫu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Khay đựng mẫu: <math>\geq 100</math> vị trí</li> <li>– Thẻ tích mẫu: từ <math>\leq 2</math> đến <math>\geq 45</math> <math>\mu</math>l, có thể điều chỉnh theo bước <math>\leq 0,1</math> <math>\mu</math>l</li> <li>– Chức năng của kim hút mẫu, tối thiểu gồm: Phát hiện mức chất lỏng, bảo vệ va chạm, kiểm tra tồn, phát hiện máu đông</li> <li>– Làm sạch đầu hút mẫu: Tự động làm sạch cả trong và ngoài, xác suất nhiễm chéo phải <math>&lt; 0,1\%</math></li> </ul> <p><b>Quản lý hóa chất:</b></p>	Đáp ứng hoàn toàn mức yêu cầu tối thiểu hoặc chấp nhận được	Không đáp ứng mức yêu cầu kỹ thuật tối thiểu

STT	Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- khay hóa chất: <math>\geq 80</math> vị trí được làm lạnh (từ 2 °C đến 10°C)</li> <li>- Hai đầu hút hóa chất: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Dung tích đầu hút R1: từ <math>\leq 150 \mu\text{l}</math> đến <math>\geq 350 \mu\text{l}</math>, có thể điều chỉnh theo bước <math>\leq 1 \mu\text{l}</math></li> <li>+ Dung tích đầu hút R2: từ <math>\leq 20 \mu\text{l}</math> đến <math>\geq 250 \mu\text{l}</math>, có thể điều chỉnh theo bước <math>\leq 1 \mu\text{l}</math></li> </ul> </li> <li>- Có hỗ trợ R3 và R4.</li> </ul> <p><b>Hệ thống phản ứng</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vị trí phản ứng: <math>\geq 100</math> cuvettes có trạm rửa tự động</li> <li>- Cuvette: Chiều dài quang học <math>\geq 5\text{mm}</math></li> <li>- Thể tích phản ứng: <math>\leq 150 \mu\text{l}</math> đến <math>\geq 500\mu\text{l}</math></li> <li>- Nhiệt độ hoạt động: khoảng 37°C, <math>\pm \leq 0,1^\circ\text{C}</math></li> <li>- Có <math>\geq 2</math> đầu hút trộn</li> <li>- Hệ thống tự động rửa <math>\geq 8</math> bước</li> </ul> <p><b>Hệ thống quang học:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nguồn sáng: Bóng đèn Halogen hoặc tốt hơn</li> <li>- Máy đo quang: Phép đo quang lưới, quang học đảo nghịch hoặc tốt hơn</li> <li>- Bước sóng: trong khoảng từ 340 nm đến 795nm</li> <li>- Dải hấp thụ: 0 đến <math>\geq 2.500</math> Abs</li> <li>- Độ phân giải: <math>\leq 0,0001</math> Abs</li> </ul>		
<b>IV</b>	<b>Yêu cầu khác</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bàn giao, lắp đặt tại đơn vị sử dụng;</li> <li>- Thời gian bảo hành: <math>\geq 12</math> tháng kể từ ngày bàn giao, nghiệm thu đưa thiết bị vào sử dụng.</li> <li>- Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: Theo quy định của nhà sản xuất hoặc thực hiện <math>\geq 3</math> lần/ năm.</li> <li>- Có danh sách công việc bảo dưỡng theo khuyến cáo của nhà sản xuất. Cung cấp đầy đủ tài liệu bảo trì, bảo dưỡng thiết bị của nhà sản xuất.</li> <li>- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ kiện thay thế trong vòng <math>\geq 08</math> năm và có bảng báo giá các phụ tùng, linh kiện thay thế sau thời gian bảo hành.</li> <li>- Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo cho bác sĩ, kỹ thuật viên của đơn vị sử dụng.</li> <li>- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: <math>\leq 48</math> giờ.</li> </ul>	Đề xuất đáp ứng hoàn toàn mức yêu cầu tối thiểu	Không đáp ứng mức yêu cầu tối thiểu

STT	Yêu cầu đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
	- Cung cấp đầy đủ chứng chỉ CO, CQ và bộ chứng từ nhập khẩu (đối với hàng hóa nhập khẩu) khi giao máy.		
	<b>KẾT LUẬN</b>	<i>Đáp ứng toàn bộ nội dung yêu cầu</i>	<i>Không đáp ứng <math>\geq</math> 01 nội dung yêu cầu</i>
		<b>ĐẠT</b>	<b>KHÔNG ĐẠT</b>

### Ghi chú:

- Các yêu cầu kỹ thuật về kích thước, trọng lượng.. được nêu ở mức “khoảng” cho phép sai số  $\pm \leq 5\%$ ;

- Về điều kiện môi trường hoạt động của thiết bị: Trường hợp tài liệu của thiết bị không nêu rõ, nhà thầu phải có thư xác nhận của hãng sản xuất hoặc cung cấp tài liệu chứng minh thiết bị đã được cung cấp, sử dụng ổn định, phù hợp với điều kiện môi trường tại Việt Nam;

- Đối với yêu cầu “đồng bộ chính hãng” (nếu có): Nhà thầu phải cung cấp hàng hóa có cùng hãng sản xuất, xuất xứ với hệ thống thiết bị chính để đảm bảo tính tương thích, an toàn và tuân thủ hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất.

- Các yêu cầu về kỹ thuật nêu tại Chương này là những yêu cầu kỹ thuật cơ bản để mô tả về đặc tính, tính năng và thông số kỹ thuật của hàng hóa mời thầu, trường hợp hàng hóa chào thầu có đặc tính, tính năng và thông số kỹ thuật tương đương, ưu việt và tốt hơn so với yêu cầu được xem xét chấp nhận được, đánh giá là đáp ứng yêu cầu kỹ thuật cơ bản của E-HSMT;

- Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả, 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 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. 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 tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng ;
- (3) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra;
- (4) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo;
- (5) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất.

### 1.3. Các yêu cầu khác

## **Yêu cầu về bảo hành hàng hóa:**

- Thời gian bảo hành hàng hóa: Tất cả hàng hóa được bảo hành theo tiêu chuẩn của Nhà sản xuất và và tối thiểu theo bảng thông số kỹ thuật hàng hóa, thực hiện bảo trì trong suốt thời gian bảo hành, kể từ ngày nghiệm thu bàn giao đưa vào sử dụng (trong trường hợp phải sửa chữa khắc phục thì thời gian bảo hành được tính thêm bằng thời gian sửa chữa; trong trường hợp phải thay thế mới thì thời gian bảo hành được tính lại từ đầu đối với vật tư thay thế).

- Trong trường hợp nhà thầu không đáp ứng được việc bảo hành thì Chủ đầu tư có quyền thuê nhà thầu khác thực hiện. Toàn bộ kinh phí do nhà thầu chi trả.

- Yêu cầu điều khoản sau thời gian bảo hành: Nhà thầu cam kết nhà thầu và nhà sản xuất các thiết bị chính tham gia cung cấp vật tư thiết bị trong Hợp đồng này sẽ không đưa ra bất kỳ sự ràng buộc, hạn chế nào trong việc cung cấp các dịch vụ tư vấn kỹ thuật, cung cấp vật tư thiết bị dự phòng/thay thế sau thời gian bảo hành của Hợp đồng. Cam kết này bao gồm nhưng không giới hạn tới các quy định cản trở sự tiếp cận của Chủ đầu tư tới cách dịch vụ và vật tư thiết bị nêu trên nhằm nâng cao độ tin cậy vận hành của thiết bị/hệ thống.

- Nhà thầu cần phải nghiên cứu kỹ E-HSMT để có chuẩn bị E-HSDT đáp ứng các yêu cầu của E-HSMT về phạm vi cung cấp, tiến độ cung cấp, tổ chức lắp đặt, vận hành chạy thử, nghiệm thu bàn giao, bảo hành, bảo trì và các yêu cầu về phụ tùng thay thế.

- Kiểm định, cấp phép hoạt động cho thiết bị theo quy định Bộ Khoa học và Công nghệ trước khi nghiệm thu đưa vào sử dụng (nếu có);

- Dịch vụ sau bán hàng: Cho đổi trả và cung cấp hàng thay thế (mới 100%) trong trường hợp khi sử dụng phát hiện hàng bị lỗi (không đúng về quy cách thông số kỹ thuật, quy cách bao gói hoặc kết quả thử nghiệm không đạt các thông số công bố của nhà sản xuất và theo yêu cầu của HSMT...)

Nhà thầu phải cung cấp bản cam kết có chữ ký, đóng dấu hợp lệ thể hiện đầy đủ các nội dung cam kết theo mẫu tại Phụ lục 1 và Bảng đáp ứng kỹ thuật tại Phụ lục 2 như sau:

### **Phụ lục 1**

## **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

### **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

..... ngày ..... tháng ..... năm .....

### **BẢN CAM KẾT**

Kính gửi: **Bệnh viện Phổi tỉnh Đắk Lắk**

(Sau đây gọi là Chủ đầu tư)

Chúng tôi:

Công ty: .....  
Địa chỉ: .....  
ĐKKD/ Mã số thuế: .....  
Mã định danh trên hệ thống mạng đấu thầu quốc gia: .....  
Thông tin liên hệ của người phụ trách gói thầu: .....

Sau khi nghiên cứu E-HSMT gói thầu: [điền tên gói thầu], mã TBMT trên hệ thống mạng đấu thầu Quốc gia: [điền mã gói thầu], chúng tôi .... [điền tên nhà thầu] xin tham dự gói thầu nêu trên và cam kết các nội dung sau đây:

## **I. Về E-HSDT:**

1. Thông tin ghi trong file mềm gửi cho Chủ đầu tư đúng như file scan trong E-HSDT của chúng tôi đã nộp;
2. Nếu giá trị bảo đảm dự thầu của E-HSDT chúng tôi tham dự dưới 50 triệu đồng, chúng tôi cam kết nếu được mời vào đối chiếu tài liệu thì chúng tôi sẽ nộp một khoản tiền bằng giá trị quy định tại Mục 18.2 E-CDNT;
3. Tài liệu kỹ thuật, catalogue cung cấp trong E-HSDT đều được nhà sản xuất công bố. Trong trường hợp Chủ đầu tư phát hiện có sự sai khác giữa bản nhà thầu nộp trong E-HSDT và bản do nhà sản xuất công bố thì nhà thầu sẽ chịu trách nhiệm giải trình cho sự sai khác này, đồng thời Chủ đầu tư có thể yêu cầu nhà thầu mang hàng hóa đến để kiểm tra, thử nghiệm, đối chiếu với nội dung đã nộp trong E-HSDT;

4. Không có một trong các hành vi trong việc tham dự thầu trừ trường hợp bất khả kháng, cụ thể như sau:

- Không có gói thầu nào mà nhà thầu không tiến hành hoặc từ chối đối chiếu tài liệu, thương thảo hợp đồng (nếu có) khi được mời thương thảo trong thời gian có hiệu lực của Hồ sơ dự thầu;

- Nhà thầu đã đối chiếu tài liệu, thương thảo hợp đồng (nếu có) nhưng từ chối hoặc không ký kết biên bản hoàn thiện hợp đồng, trừ trường hợp quy định tại khoản 4 điều 34 của Nghị định số 214/2025/NĐ-CP;

- Nhà thầu được lựa chọn trúng thầu nhưng không tiến hành hoặc từ chối tiến hành hoàn thiện hợp đồng hoặc không ký kết hợp đồng.

Kết quả thực hiện hợp đồng của nhà thầu trong thời gian 03 năm gần nhất tính đến thời điểm đóng thầu không có một trong các vi phạm bị Chủ đầu tư hoặc cơ quan nhà nước có thẩm quyền công khai hoặc xử lý theo quy định của Luật đấu thầu, cụ thể như sau:

- Vi phạm về tiến độ thực hiện hợp đồng;

- Không đáp ứng yêu cầu về chất lượng bao gồm các sự cố xảy ra trong quá trình thực hiện hợp đồng và các yếu tố khác có liên quan đến vi phạm nghĩa vụ trong thực hiện hợp đồng;

- Có vi phạm hợp đồng, chậm dirt hợp đồng do lỗi của nhà thầu.

5. Cam kết các thông tin trong E-HSDT đều trung thực, hợp pháp. Nếu có dấu hiệu gian lận hoặc không trung thực thì E-HSDT của nhà thầu xem như không hợp lệ và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung các thông tin này.

## **II. Về cung ứng hàng hoá:**

1. Tất cả các hàng hoá dự thầu đều đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký và được cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành; Không vi phạm các qui định về sở hữu trí tuệ của Việt Nam và Quốc tế;
2. Yêu cầu về kiểm tra, thử nghiệm, vận hành: Phải theo đúng quy định của pháp luật;
3. Hàng hoá cung ứng đảm bảo đúng theo thông tin nêu trong E-HSDT, Quyết định trúng thầu đã được phê duyệt và phụ lục đính kèm hợp đồng. Thực hiện ngay việc thông báo cho Chủ đầu tư bằng văn bản khi mặt hàng trúng thầu có những thay đổi thông tin so với thông tin đã dự thầu (cơ sở sản xuất, số đăng ký, quy cách sản phẩm, giá kê khai..);
4. Hàng hóa cung ứng đủ điều kiện lưu hành (đối với hàng hóa là thiết bị y tế đáp ứng điều kiện lưu hành theo quy định tại Điều 22, Nghị định 98/2021/NĐ-CP và Khoản 2, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023, Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025, các hàng hóa khác đảm bảo tuân thủ theo quy định pháp luật hiện hành);
5. Cung cấp đầy đủ hàng hoá nêu trúng thầu và đảm bảo hàng hóa được giao mới 100%, sản xuất từ năm 2024 trở về sau và chưa qua sử dụng, còn nguyên đai, nguyên kiện và có nhãn với đầy đủ thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn mác hàng hóa;
6. Hàng hóa khi bàn giao đảm bảo tính chất, chất lượng, được bao bì đóng gói, thông số kỹ thuật theo đúng tiêu chuẩn chế tạo của nhà sản xuất, theo yêu cầu của E-HSMT và đúng với E-HSDT được chấp thuận; đảm bảo không có các khuyết tật nảy sinh dẫn đến bất lợi trong quá trình sử dụng hàng hóa. Cam kết về vận chuyển hàng hóa: Vận chuyển đến khoa phòng thụ hưởng của Bệnh viện, mọi chi phí vận chuyển do nhà cung cấp chịu;
7. Trường hợp hàng hoá giao Chủ đầu tư kiểm tra không đảm bảo chất lượng (không đạt chất lượng về mặt cảm quan, biến đổi màu sắc, nhãn hàng hoá không đúng quy chế, bong, tróc, mờ...) hoặc có văn bản thu hồi của cơ quan

- có thẩm quyền, chúng tôi cam kết có trách nhiệm đối lô hàng khác tương ứng cùng loại theo hợp đồng đã ký tại Phụ lục đính kèm) trong vòng 24 giờ kể từ thời điểm nhận được thông báo và nhà thầu chịu hoàn toàn mọi phí tổn cho việc thay thế này;
8. Trường hợp hàng hóa dự thầu yêu cầu cần có thiết bị (trợ cụ) để sử dụng, Nhà thầu cam kết cung cấp thiết bị (trợ cụ) để sử dụng hàng hóa dự thầu theo yêu cầu của Chủ đầu tư. Thiết bị cung cấp đảm bảo được kiểm định đạt về an toàn và tính năng kỹ thuật bởi Tổ chức kiểm định hoạt động hợp pháp trước khi đưa vào sử dụng, đảm bảo tuân thủ đầy đủ theo các quy định pháp luật hiện hành;
  9. Nhà thầu có số điện thoại đường dây nóng (thường trực 24/24) để tiếp nhận yêu cầu khi thiết bị có sự cố của chủ đầu tư. Cam kết có kỹ sư thuộc trung tâm bảo hành chính hãng hoặc thuộc chủ sở hữu thiết bị hợp pháp tại Việt Nam giải quyết ngay khi có sự cố trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được thông báo của chủ đầu tư;
  10. Cam kết cung cấp trung thực và đầy đủ hồ sơ hàng hóa (*đối với hàng hóa nhập khẩu bao gồm có: Chứng nhận xuất xứ, chứng nhận chất lượng, Invoice, Packing list, vận đơn, Tờ khai hải quan*) khi có yêu cầu của Chủ đầu tư; Nội dung tại tờ hướng dẫn sử dụng, nhãn phụ (*đối với hàng hóa nhập khẩu*), catalog đi kèm với hàng hóa khi cung ứng cho Chủ đầu tư hoàn toàn trùng khớp với nội dung trong tờ hướng dẫn sử dụng, catalog kèm theo hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế (hoặc cơ quan có thẩm quyền) cấp phép. Trường hợp để xảy ra sai lệch thông tin ảnh hưởng đến chất lượng khi sử dụng, gây ảnh hưởng về sức khỏe, tính mạng và kinh tế của người bệnh cũng như của Chủ đầu tư thì chúng tôi cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật;
  11. Cam kết bàn giao cho chủ đầu tư: Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ)... *đối với hàng hoá nhập khẩu hoặc giấy chứng nhận chất lượng (hợp chuẩn, hợp quy) đối với hàng hoá sản xuất trong nước.* Đối với các hàng hóa khác được sản xuất tại Việt Nam hoặc các hàng hóa thông thường, thông dụng, sẵn có trên thị trường: cam kết cung cấp giấy chứng nhận xuất xưởng hoặc hóa đơn bán hàng và giấy bảo hành của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối khi giao hàng;
  12. Nhà thầu cam kết cung cấp hàng hóa trong hợp đồng theo nhu cầu của Chủ đầu tư trong thời gian thực hiện gói thầu kể từ ngày hợp đồng được ký kết;
  13. Cam kết bổ sung các giấy tờ khi hết hiệu lực, bổ sung khi cần làm rõ hồ sơ về các tài liệu như: Tiêu chuẩn chất lượng, giấy phép nhập khẩu, giấy phép lưu hành, giấy phép bán hàng.... sẽ phối hợp với Bệnh viện giải quyết các

phát sinh khác liên quan đến sản phẩm của nhà thầu trong quá trình thực hiện hợp đồng và sử dụng sản phẩm;

14. Nhà thầu chịu trách nhiệm trong trường hợp Phiếu tiếp nhận công bố tiêu chuẩn áp dụng, Bản kết quả phân loại hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế của hàng hóa bị thu hồi trước khi ký kết hoặc trong quá trình thực hiện hợp đồng. Đồng thời, Chủ đầu tư sẽ không thanh toán cho các trang thiết bị y tế bị ảnh hưởng kể từ ngày Quyết định thu hồi có hiệu lực;

### III. Nội dung khác:

1. Cam kết số liệu tài chính kê khai trong E-HSĐT đúng với số liệu đã kê khai với cơ quan thuế. Sẵn sàng cử cán bộ mang theo token để đối chiếu với số liệu đã kê khai trên Hệ thống thuế điện tử khi có yêu cầu của Chủ đầu tư.
2. Cam kết sẵn sàng cung cấp bản gốc các tài liệu để đối chiếu khi có yêu cầu của Chủ đầu tư.
3. Cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu và hoàn thiện hợp đồng, Nhà thầu 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. Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ. 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.

Chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính trung thực của thông tin nêu tại văn bản này, đồng thời 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, chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm pháp lý theo quy định của pháp luật.

**Đại diện hợp pháp của nhà thầu**  
*[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]*

### Phụ lục 2

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

..... ngày ..... tháng ..... năm .....

### **BẢNG KÊ KHAI ĐÁP ỨNG KỸ THUẬT**

- Tên nhà thầu: ..... Địa chỉ: ..... Số điện thoại:  
.....



Nhà thầu cam đoan toàn bộ nội dung kê khai trên là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm với nội dung đã kê khai.

Trường hợp 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 chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu.

....., ngày ... tháng ... năm .....

**Đại diện hợp pháp của nhà thầu**

*[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]*

**Ghi chú:**

- Bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu nêu trên cùng tài liệu kỹ thuật chứng minh là cơ sở đánh giá về mặt kỹ thuật của Hàng hóa dự thầu. Các thông tin kê khai tại Bảng này phải khớp với thông tin tại webform, trường hợp có sự sai khác, thông tin tại webform là cơ sở để xem xét, đánh giá E-HSĐT.
- Quy cách của hàng hóa theo quy định của nhà sản xuất nhưng phải đáp ứng theo yêu cầu của E-HSMT;
- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin: Thương hiệu, ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, xuất xứ,... của các linh kiện/phụ kiện kèm theo máy chính.
- **Lưu ý:** Trường hợp hàng hóa dự thầu là danh mục dùng chung thuộc phạm vi điều chỉnh của Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021, thì nhà thầu cần bổ sung thêm cột mã vật tư theo Quyết định số 5086/QĐ-BYT vào bảng trên.

## HƯỚNG DẪN SẮP XẾP VÀ QUY CÁCH E-HSDT

Nhà thầu nén toàn bộ E-HSDT dưới dạng .zip hoặc .rar, đặt tên file không dấu, không ký tự đặc biệt. Tên thư mục và file viết bằng tiếng Việt không dấu. Đối với nhà thầu liên danh, tách rõ phân hồ sơ của từng thành viên.

- Cách đặt tên các Folder như sau:

**A. TT\_Tennhathau:** là Folder chứa các thông tin về Nhà thầu và các mục con sẽ được đánh dấu là A1, A2,...

STT	File / Folder	Nội dung
A1.	GPKD	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp
A2.	MB_TTBYT	Phiếu tiếp nhận/ Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế
A3.	CAMKET_NT	- Cam kết của nhà thầu (nếu có)
A4	BLDT	Bảo lãnh dự thầu bằng văn bản giấy (Theo mẫu 04A đối với nhà thầu độc lập, 04B đối với nhà thầu liên danh), nhà thầu quét (scan) thư bảo lãnh của ngân hàng đính kèm khi nộp E-HSDT

**B. NLKN\_Tennhathau:** là Folder chứa các thông tin về năng lực kinh nghiệm của Nhà thầu, và các mục con sẽ được đánh dấu là B1, B2,...

STT	File / Folder	Nội dung
B1.	BCTC_20....	File Báo cáo tài chính + Thuyết minh Báo cáo tài chính
B2.	XN_THUE	- Tờ khai thuế TNDN năm tài chính gần nhất - Tài liệu chứng minh đã thực hiện nghĩa vụ kê khai thuế và nộp thuế thu nhập doanh nghiệp (thuế thu nhập cá nhân đối với nhà thầu là hộ kinh doanh) của năm tài chính gần nhất so với thời điểm đóng thầu (đối với trường hợp Hệ thống chưa cập nhật thông tin về nghĩa vụ nộp thuế)
B3.	HDTT_So....	Nhà thầu kê khai và đính kèm file tài liệu liên quan để chứng minh thông tin đã kê khai: Bản scan Hợp đồng, Biên bản nghiệm thu hoặc thanh lý có danh mục hàng hóa đã thực hiện theo hợp đồng kê khai, kèm hóa đơn GTGT (với trường hợp biên bản nghiệm thu/thanh lý không thể hiện giá trị hoàn thành của hàng hóa tương tự hoặc hợp đồng mua bán giữa các bên)
B4	CAMKET_DV	Cam kết khả năng cung cấp hóa chất, vật tư xét nghiệm và các vật tư cần thiết đi kèm, dịch vụ đi kèm để thực hiện dịch vụ kỹ thuật theo quy định tại Chương V.

**C. KT\_HANG:** là Folder chứa các thông tin về kỹ thuật của hóa chất, vật tư xét nghiệm, các vật tư cần thiết, thiết bị, dịch vụ đi kèm để thực hiện dịch vụ kỹ thuật và các mục con sẽ được đánh dấu là C1, C2,...

- Tài liệu kỹ thuật của các hàng hóa **cùng Hãng SX** được đặt trong cùng **1 Folder**.

STT	File / Folder	Nội dung
C1.	DUKT_SoTT	Bảng kê khai đáp ứng kỹ thuật theo mẫu của E-HSMT Nhà thầu làm Bảng kê khai đáp ứng kỹ thuật và chịu trách nhiệm về tính trung thực, chính xác với các thông tin do Nhà thầu kê khai.
C2.	ISO.....	Chứng nhận chất lượng còn hiệu lực: ISO 9001 hoặc 13485 hoặc tương đương theo yêu cầu (nếu có) như CE, FDA,....
C3.	PTNSX	Phiếu tiếp nhận đủ điều kiện sản xuất (Đối với hàng sản xuất tại Việt Nam)
C4.	TLKT_SoTT	+ Catalogue/ Brochure /Datasheet hoặc các tài liệu khác chứng minh thông số dự thầu, kèm Bản dịch sang tiếng Việt. + Bảng kết quả phân loại trang thiết bị y tế + PTN tiêu chuẩn áp dụng hàng hóa thuộc loại A, B. Hoặc Hàng hóa thuộc loại C, D: Giấy lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu hoặc Bảng kết quả phân loại TTBYT (hàng hoá không thuộc danh mục phải xin GPNK) + Tờ khai hải quan. + Các tài liệu khác (nếu có)

**D. LIEN\_DANH\_Tennhathau:** Trường hợp liên danh, nhà thầu lập theo Folder này

STT	File / Folder	Nội dung
D1.	THOATHUAN_LIENDANH	Văn bản Thỏa thuận liên danh
D2.	TT_THANHVIEN1	Hồ sơ thành viên liên danh 1
D3.	TT_THANHVIEN2	Hồ sơ thành viên liên danh 2 (nếu có)
D4	HS_KHAC	Hồ sơ khác

## 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:

Bên mua hoặc đại diện của bên mua có quyền kiểm tra, thử nghiệm để khẳng định hàng hóa có đặc tính kỹ thuật, hiệu suất đáp ứng yêu cầu của hợp

đồng, phù hợp với quy trình chuyên môn của bên mua. Trường hợp phát hiện hàng kém chất lượng, không đúng với hàng hóa chào thầu hoặc không đáp ứng yêu cầu về đặc tính kỹ thuật, quy trình chuyên môn của bên mua, thì bên mua có quyền từ chối nhận hàng, nhà thầu phải có trách nhiệm cung ứng hàng hóa theo đúng tiêu chuẩn nhà thầu đã chào.

Thời gian kiểm tra: Trước khi chính thức bàn giao nghiệm thu hàng hoá;

Địa điểm kiểm tra: Bệnh viện Phổi tỉnh Đắk Lắk;

Nội dung kiểm tra:

**Bước 1:** Khi hàng hóa được chuyển đến bên mua, bên bán báo cho bên mua biết để hai bên cùng nhau tiến hành kiểm tra các hồ sơ, chứng từ liên quan đến hàng hóa theo hợp đồng đã ký kết.

**Bước 2:** Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra thử nghiệm hàng hóa dưới sự giám sát của chủ đầu tư và cán bộ kỹ thuật đại diện của chủ đầu tư để chứng minh hàng hóa đó có chất lượng, phù hợp đặc điểm kỹ thuật, phù hợp với quy trình chuyên môn của bên mua.

Tổ chức nghiệm thu hàng hóa:

- Tổ chức nghiệm thu hàng hóa tại địa điểm giao hàng: Bệnh viện Phổi tỉnh Đắk Lắk (Hàng hóa đã được bốc dỡ khỏi phương tiện vận chuyển, đã được đưa ra khỏi thùng hàng và được phân loại rõ ràng).

- Hàng hoá sẽ được kiểm tra tại địa điểm nhận hàng đến và được Bên mua kiểm tra về số lượng, thông số, tính năng kỹ thuật và tình trạng của hàng hoá.

- Hàng hóa phải được đóng gói, nguyên đai, nguyên kiện kiện theo đúng tiêu chuẩn của nhà sản xuất;

- Kiểm tra hình dáng, kích thước và các thông số kỹ thuật của hàng hóa nếu đáp ứng đầy đủ các yêu cầu đặt ra trong hợp đồng thì được đánh giá là đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật;

- Trong trường hợp Chủ đầu tư có nghi ngờ về chất lượng hàng hóa, hai bên tiến hành thử nghiệm tại một phòng thí nghiệm/trung tâm kiểm định đạt tiêu chuẩn do Chủ đầu tư chỉ định. Nhà thầu sẽ chịu mọi chi phí thử nghiệm và các chi phí phát sinh khác đồng thời Chủ đầu tư từ chối không nhận hàng hóa;

- Trường hợp hàng hoá nhận được không phù hợp với những quy định của hợp đồng, Chủ đầu tư có quyền từ chối nhận hàng và/hoặc nhà thầu sẽ có trách nhiệm cung cấp miễn phí hàng hoá khác cùng với các thủ tục cần thiết để thay thế những hàng hoá không phù hợp đó, trong vòng 10 ngày sau khi nhận được khiếu nại của chủ đầu tư. Chủ đầu tư sẽ hoàn trả lại số hàng hoá không phù hợp đó theo yêu cầu và bằng chi phí của nhà thầu;

- Trong trường hợp nhà thầu không cung cấp hàng hóa thay thế theo quy định nêu trên thì chủ đầu tư có quyền mua hàng của đơn vị khác để thay thế theo đúng loại hàng hoá ghi trong hợp đồng và nhà thầu phải trả khoản tiền chênh lệch và các chi phí liên quan nếu có;

- 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;

- 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;

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ bộ tài liệu CO, CQ, tờ khai hải quan hợp lệ đúng theo quy định của hợp đồng. Trong trường hợp CO, CQ, Tờ khai hải quan là bản sao y công chứng, nếu Chủ đầu tư có nghi ngờ thông tin chưa rõ ràng thì Nhà thầu phải cung cấp bản gốc để đối chiếu. Bộ tài liệu này phải gửi cho Chủ đầu tư trước khi tổ chức nghiệm thu giao nhận hàng hóa. Cụ thể:

+ Tờ khai hải quan: Nhà thầu phải cung cấp tờ khai hải quan bản sao (có thể không thể hiện giá trị hàng hóa) có đóng dấu xác nhận của đơn vị nhập khẩu/Nhà thầu.

- Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn lắp đặt (nếu có).

- 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 của bên mua, 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, mọi chi phí thay thế hàng hóa đều do nhà thầu chịu trách nhiệm, các hàng hóa thay thế phải đáp ứng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật, quy trình chuyên môn của bên mua. 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 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.

**Bước 3:** Sau khi thử nghiệm hai bên tiến hành nghiệm thu hàng hóa và đưa vào sử dụng. Hàng hóa được chuyển sang nghĩa vụ bảo hành ngay sau khi các bên thống nhất nghiệm thu và đưa vào sử dụng.