

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

- Tên gói thầu: Gói thầu số 2: Vật tư tiêu hao dành cho chuyên khoa Thẩm Mỹ;
- Tên dự toán mua sắm: Mua vật tư tiêu hao và hóa chất, công cụ dụng cụ cho các khoa/phòng/trung tâm sử dụng tại Bệnh viện Bru Điện năm 2025 - 2026 - 2027 (đợt 2 - Giai đoạn 2 và Giai đoạn 3 năm 2025);
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Bru Điện;
- Nguồn vốn: Nguồn chi phí sản xuất kinh doanh của Bệnh viện;
- 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 bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025;
- Hình thức 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: Nhà thầu cam kết trong E-HSDT các nội dung sau:

- Toàn bộ hàng hóa mới 100% chưa sử dụng, các kiện hàng nguyên trước khi giao nhận đều phải còn nguyên đai, nguyên kiện (Nhà thầu phải có cam kết nộp kèm trong E-HSDT).
- Đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất (Nhà thầu phải có cam kết nộp kèm trong E- HSDT).
- Có nhãn với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn hàng hóa (Cam kết trong E-HSDT);
- Có hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt (Cam kết trong E-HSDT);
- Có thông tin về cơ sở bảo hành trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành (Cam kết trong E-HSDT hoặc cung cấp thông tin về cơ sở bảo hành).
- Nhà thầu cam kết: Hạn sử dụng của hàng hóa tính từ thời điểm giao hàng phải đảm bảo:
 - + Tối thiểu còn ≥ 30 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 36 tháng trở lên.
 - + Tối thiểu còn ≥ 18 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 24 tháng đến dưới 36 tháng.
 - + Tối thiểu còn ≥ 12 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 18 tháng đến dưới 24 tháng.
 - + Tối thiểu còn ≥ 6 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 12 tháng đến dưới 18 tháng
 - + Tối thiểu còn ≥ 3 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 6 tháng đến dưới 12 tháng
 - + Tối thiểu còn ≥ 2 tháng đối với các mặt hàng có hạn sử dụng từ 3 tháng đến dưới 6 tháng
 - + Tối thiểu còn ≥ 1 tháng đối với các mặt hàng có hạn sử dụng từ 2 tháng đến dưới 3 tháng.

Trong trường hợp khác, nhà thầu cần có văn bản giải trình và được Chủ đầu tư chấp thuận.

- Cung ứng đủ hàng hóa nếu trúng thầu, tiến độ cung cấp theo dự trù hàng tháng của các cơ sở khám chữa bệnh. Hàng hóa được giao bảo đảm kỹ thuật, chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT. Cơ sở xác định mốc thời gian đặt hàng của Chủ đầu tư là thời điểm gọi điện hoặc gửi email, thời gian giao hàng: Trường hợp thông thường ≤ 48 giờ kể từ khi nhà thầu nhận được yêu cầu; Trường hợp khẩn cấp ≤ 24 giờ kể từ khi nhà thầu nhận được yêu cầu (Nhà thầu phải có cam kết nộp kèm trong E-HSDT).

- Thời gian thực hiện gói thầu: 24 tháng;

- Thời gian thực hiện hợp đồng: 24 tháng kể từ ngày hợp đồng kinh tế có hiệu lực.

- Nhà thầu cam kết trường hợp trúng thầu sẽ thực hiện cung cấp thiết bị y tế (máy) mới 100%, được lưu hành hợp pháp để sử dụng hàng hóa trúng thầu trong trường hợp có yêu cầu của chủ đầu tư. Nhà thầu cam kết không thu phí sử dụng máy, tự chi trả chi phí duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, hiệu chuẩn máy. Chỉ thu tiền bán hàng hóa theo kết quả đấu thầu, không khoán số lượng bệnh nhân thực hiện dịch vụ. Trong thời gian cho Bệnh viện mượn máy để sử dụng hàng hoá trúng thầu, cam kết không cho cơ sở y tế khác mượn sử dụng chung.

- Cam kết cung cấp đủ số lượng theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT và tùy chọn mua thêm (nếu có).

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

Nhà thầu phải cung cấp đầy tài liệu chứng minh thông số kỹ thuật như: Catalogue; tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng... cho toàn bộ hàng hóa chào thầu để chứng minh hàng hóa do mình chào thầu là đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật.

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

Hàng hóa phải đáp ứng các yêu cầu về cấu hình, đặc tính, thông số kỹ thuật và các yêu cầu khác như quy định dưới đây và là mức yêu cầu tối thiểu phải đạt hoặc chấp nhận được:

STT	Tên phần lô	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất	Phân loại hàng hóa	Yêu cầu ủy quyền
1	Băng chun cỡ 10cm x 4,5m	Băng thun màu trắng, sợi polyester, spandex và sợi cotton, trọng lượng ≥ 90 g/m ² , độ co giãn $\geq 200\%$, có kiểm tra vi sinh.	Đông Nam Á	Thiết bị y tế	Có yêu cầu
2	Túi đặt ngực hình giọt nước, độ nhô cao	Túi đặt ngực hình giọt nước bề mặt nhám. - Chất liệu silicon dạng gel, gồm 3 lớp, hai lớp methyl deo, dai đàn hồi bảo vệ túi nâng ngực, một lớp phenyl ở giữa đóng vai trò như một hàng rào bảo vệ phân tử silicone từ trong không thể di chuyển ra ngoài. Công nghệ vô nhám độc quyền SILTEX. Dáng túi có độ dốc tự nhiên, đổ đàn về	OECD	Thiết bị y tế	Có yêu cầu

STT	Tên phần lô	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất	Phân loại hàng hóa	Yêu cầu ủy quyền
		<p>cực dưới tạo dáng ngực 45-55. Gel silicone kết dính độ III tạo ra cảm giác săn chắc, trẻ trung.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thể tích: 270cc - Chiều cao lớn, độ nhô Trung bình - Tiết khuẩn 			
3	Túi đặt ngực hình giọt nước, độ nhô trung bình - cao	<p>Túi đặt ngực hình giọt nước bề mặt nhám.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu silicon dạng gel, gồm 3 lớp, hai lớp methyl dẻo, dai đàn hồi bảo vệ túi nâng ngực, một lớp phenyl ở giữa đóng vai trò như một hàng rào bảo vệ phân tử silicone từ trong không thể di chuyển ra ngoài. Công nghệ vỏ nhám độc quyền SILTEX. Dáng túi có độ dốc tự nhiên, đổ dần về cực dưới tạo dáng ngực 45-55. Gel silicone kết dính độ III tạo ra cảm giác săn chắc, trẻ trung. - Chiều cao trung bình/lớn, độ nhô cao. Thể tích: 260cc, 300cc, 330cc - Chiều cao trung bình, độ nhô trung bình. Thể tích: 255cc, 295cc 330cc. - Tiết khuẩn 	OECD	Thiết bị y tế	Có yêu cầu
4	Túi đặt ngực loại gel, hình tròn, bề mặt trơn	<ul style="list-style-type: none"> - Túi đặt ngực hình tròn bề mặt trơn - Chất liệu silicon dạng gel, gồm 3 lớp: 2 lớp methyl dẻo, dai đàn hồi bảo vệ túi nâng ngực và 1 lớp phenyl ở giữa đóng vai trò như một hàng rào bảo vệ phân tử silicone từ trong không thể di chuyển ra ngoài. - Thể tích: 125cc, 150cc, 175cc, 200cc, 225cc, 250cc, 275cc, 300cc, 325cc, 350cc, 375cc, - Độ nhô trung bình, độ nhô cao - Tiết khuẩn 	G7	Thiết bị y tế	Có yêu cầu
5	Túi đặt ngực, loại Gel, hình tròn, bề mặt trơn, độ nhô cao	<ul style="list-style-type: none"> - Túi đặt ngực hình tròn bề mặt trơn - Chất liệu silicon dạng gel, gồm 3 lớp, hai lớp methyl dẻo, dai đàn hồi bảo vệ túi nâng ngực, một lớp phenyl ở giữa đóng vai trò như một hàng rào bảo vệ phân tử silicone từ trong không thể di chuyển ra ngoài. - Thể tích: 400cc, 425cc, 450cc, 475cc, 500cc - Độ nhô cao - Tiết khuẩn 	G7	Thiết bị y tế	Có yêu cầu
6	Túi đặt ngực, loại Gel, hình tròn, bề mặt trơn, độ nhô trung bình-cao	<ul style="list-style-type: none"> - Túi đặt ngực hình tròn bề mặt trơn - Chất liệu silicon dạng gel, gồm 3 lớp, hai lớp methyl dẻo, dai đàn hồi bảo vệ túi nâng ngực, một lớp phenyl ở giữa đóng vai trò như một hàng rào bảo vệ phân tử silicone từ trong không thể di chuyển ra ngoài. - Thể tích: 400cc, 425cc, 450cc, 475cc, 500cc 	G7	Thiết bị y tế	Có yêu cầu

STT	Tên phần lô	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất	Phân loại hàng hóa	Yêu cầu ủy quyền
		- Độ nhô trung bình - cao - Tiết khuẩn			
7	Túi nâng ngực dáng tròn, bề mặt trơn, độ nhô extra	Túi đặt ngực hình tròn bề mặt trơn. - Chất liệu silicon dạng gel, gồm 3 lớp: lớp Methyl (bên trong) mang lại cấu trúc toàn vẹn, lớp Phenyl ở giữa kỵ nước cản trở sự khuếch tán Gel, lớp Methyl (bên ngoài) củng cố cấu trúc toàn vẹn. - Gel Silicone kết dính nằm trong một lớp vỏ siêu mỏng - Thể tích: 130cc, 160cc, 190cc, 215cc, 240cc, 270cc, 295cc, 325cc, 350cc, 370cc, 405cc, 150cc, 180cc, 200cc, 235cc, 260cc, 285cc, 335cc, 355cc, 380cc, 415cc - Độ nhô trung bình, độ nhô cao - Tiết khuẩn	G7	Thiết bị y tế	Có yêu cầu
8	Túi nâng ngực hình tròn, bề mặt trơn, Độ nhô trung bình - cao	Túi nâng ngực hình tròn, bề mặt trơn - Chất liệu silicone dạng gel, gồm 3 lớp: lớp methyl (bên trong) mang lại cấu trúc toàn vẹn, lớp Phenyl ở giữa kỵ nước cản trở sự khuếch tán Gel, lớp Methyl (bên ngoài) củng cố cấu trúc toàn vẹn - Gel Silicone kết dính nằm trong một lớp vỏ siêu mỏng - Thể tích: 130cc, 160cc, 190cc, 215cc, 240cc, 270cc, 295cc, 325cc, 350cc, 370cc, 150cc, 180cc, 200cc, 235cc, 260cc, 285cc, 335cc, 355cc, 380cc, 415cc. 130cc, 150cc, 170cc, 185cc, 210cc, 230cc, 255cc, 280cc, 310cc, 330cc, 350cc, 375cc, 400cc; - Độ nhô trung bình cao; - Tiết khuẩn; - Tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc tương đương.	G7	Thiết bị y tế	Có yêu cầu

Ghi chú:

- 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. Tương đương quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

- + Chứng nhận tiêu chuẩn: Tương đương về hệ thống quản lý chất lượng.
- + Vật liệu, thành phần: Tương đương về tính chất; thuộc tính, công năng.
- + Hàm lượng, nồng độ, tính chất: Tương đương về công năng sử dụng.

+ Tương đương về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, thiết kế công nghệ, tiêu chuẩn công nghệ.

(1) Đối với mặt hàng là Thiết bị y tế nhà thầu cần cung cấp một trong các tài liệu sau:

+ Đối với Thiết bị y tế loại A, B: Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với Thiết bị y tế thuộc loại A, B.

+ Đối với Thiết bị y tế, vật tư loại C, D:

TH1: Nếu là hàng hóa nhập khẩu phải có số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế đối với hàng hóa được quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022 (Trường hợp 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 Thiết bị y tế được Bộ Y tế công khai trên cổng thông tin điện tử và Tờ khai hải quan (nếu có)).

TH2: Đối với 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);

Trong trường hợp đang trong quá trình chờ cấp số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương, nhà thầu cam kết cung cấp số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương trước khi phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu. Trường hợp nhà thầu cố tình cung cấp thông tin không đúng với mục đích để vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ bị xem xét là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

(2) Giấy phép bán hàng hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương:

- Đối với mặt hàng là TBYT:

+ Thiết bị y tế nhập khẩu loại A, B: Giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất, đại lý phân phối hoặc Giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương

+ Thiết bị y tế nhập khẩu loại C, D thuộc danh mục yêu cầu phải có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022: Giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất, đại lý phân phối hoặc Giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương

+ Thiết bị y tế nhập khẩu loại C, D không thuộc danh mục yêu cầu phải có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022: Giấy phép bán hàng của chủ sở hữu cho đại lý phân phối tại Việt Nam (cung cấp chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tại nghị định 111/2011/NĐ-CP ngày 05 tháng 12 năm 2011 trong trường hợp Chủ đầu tư có yêu cầu)

- Đối với mặt hàng Không phải Thiết bị y tế: Giấy phép hoặc Giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất, đại lý phân phối hoặc Giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương.

(3) Đối với yêu cầu về xuất xứ theo nhóm nước, vùng lãnh thổ: Nhà thầu phải chào hàng hóa theo đúng yêu cầu về xuất xứ hoặc xuất xứ Việt Nam, kể cả trong trường hợp xuất xứ theo nhóm nước, vùng lãnh thổ mà Chủ đầu tư yêu cầu không có Việt Nam. Nhà thầu chào hàng hóa không có xuất xứ theo yêu cầu của E-HSMT hoặc không phải xuất xứ Việt Nam thì sẽ bị loại; Đối với trường hợp yêu cầu nhà thầu chào hàng hóa xuất xứ trong

nước, nhà thầu phải chào hàng hóa xuất xứ Việt Nam, nhà thầu chào hàng hóa không có xuất xứ Việt Nam sẽ bị loại. Các nhóm nước, vùng lãnh thổ:

G7: Pháp, Đức, Nhật, Ý, Anh, Hoa Kỳ, Canada.

Châu Âu: Đan Mạch, Phần Lan, Iceland, Na Uy, Thụy Điển, Estonia, Latvia, Lithuania, Ireland, Vương quốc Anh (UK), Áo, Bỉ, Pháp, Đức, Liechtenstein, Luxembourg, Monaco, Hà Lan, Thụy Sĩ, Albania, Andorra, Bosnia và Herzegovina, Croatia, Síp, Hy Lạp, Ý, Malta, Montenegro, Bắc Macedonia, Bồ Đào Nha, San Marino, Serbia, Slovenia, Tây Ban Nha, Vatican, Belarus, Bulgaria, Cộng hòa Séc, Hungary, Moldova, Ba Lan, Romania, Nga, Slovakia, Ukraine, Thổ Nhĩ Kỳ, Georgia, Armenia, Kazakhstan.

Đông Nam Á: Việt Nam, Cam-pu-chia, In-đô-nê-xi-a, Lào, Ma-lai-xi-a, Mi-an-ma, Phi-lip-pin, Sin-ga-po, Thái Lan, Bru-nây, Đông Timor.

Châu Mỹ: Canada, Hoa Kỳ (Mỹ), Mexico, Belize, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panama, Antigua và Barbuda, Bahamas, Barbados, Cuba, Dominica, Cộng hòa Dominica, Grenada, Haiti, Jamaica, Saint Kitts và Nevis, Saint Lucia, Saint Vincent và Grenadines, Trinidad và Tobago, Argentina, Bolivia, Brazil, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay, Peru, Suriname, Uruguay, Venezuela.

OECD: Úc, Áo, Bỉ, Canada, Chile, Colombia, Cộng hòa Séc, Đan Mạch, Estonia, Phần Lan, Pháp, Đức, Hy Lạp, Hungary, Iceland, Ireland, Israel, Ý, Nhật Bản, Hàn Quốc, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Mexico, Hà Lan, New Zealand, Na Uy, Ba Lan, Bồ Đào Nha, Slovakia, Slovenia, Tây Ban Nha, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Vương quốc Anh, Hoa Kỳ.

G20: Argentina, Úc, Brazil, Canada, Trung Quốc, Pháp, Đức, Ấn Độ, Indonesia, Ý, Nhật Bản, Mexico, Nga, Ả Rập Xê Út, Nam Phi, Hàn Quốc, Thổ Nhĩ Kỳ, Vương quốc Anh, Hoa Kỳ, Liên minh Châu Âu (EU).

EU: Cộng hòa Pháp, Cộng hòa Liên bang Đức, Cộng hòa I-ta-li-a, Vương quốc Bỉ, Cộng hòa Hà Lan, Đại Công quốc Lúc-xăm-bua, Cộng hòa Ai-len, Vương quốc Đan Mạch, Cộng hòa Hy Lạp, Vương quốc Tây Ban Nha (không bao gồm vùng lãnh thổ Xốt-ta và Mê-li-la), Cộng hòa Bồ Đào Nha, Cộng hòa Áo, Vương quốc Thụy Điển, Cộng hòa Phần Lan, Cộng hòa Séc, Cộng hòa Hung-ga-ri, Cộng hòa Ba Lan, Cộng hòa Xlô-va-ki-a, Cộng hòa Xlô-ven-ni-a, Cộng hòa Lít-va, Cộng hòa Lát-vi-a, Cộng hòa E-xtô-ni-a, Cộng hòa Man-ta, Cộng hòa Síp, Cộng hòa Bun-ga-ri, Cộng hòa Ru-ma-ni, Cộng hòa Crô-a-ti-a.

1.3. Các yêu cầu khác

a. Nhà thầu phải nộp Bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo mẫu sau (Nhà thầu đính kèm bản cứng ký đại diện hợp pháp và bản excel dữ liệu kèm theo E-HSDT):

STT Nhà thầu chào	Tên hàng hóa theo HSMT	Tên hàng hóa theo tên thương mại (nếu có)	Đơn vị tính	Số lượng dự thầu	Yêu cầu thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật trong HSM T	Mức độ đáp ứng thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật tại HSDT	Ký mã hiệu/ Nhãn mác sản phẩm (nếu có)	Cơ sở sản xuất/ Chủ sở hữu	Quy cách đóng gói	Xuất xứ	Tiêu chuẩn chất lượng	Số Giấy phép lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu (nếu có) hoặc tương đương	Giấy phép bán hàng	Tài liệu tham chiếu trong HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(18)	(19)
1														
...														
N														Trang ... của Catalog, tài liệu sử dụng hoặc các tài liệu khác tương đương, thuộc HSDT

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.

1.3.2. Biểu mẫu cam kết:

TÊN NHÀ THẦU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

CAM KẾT

THUỘC HỒ SƠ DỰ THẦU

Kính gửi: Bệnh viện Bru điện

(Ghi Tên nhà thầu) xin cam kết về hồ sơ dự thầu và hàng hóa dự thầu gói thầu: [Ghi tên gói thầu] của Bệnh viện Bru điện như sau:

1. Nhà thầu cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong E-HSDT.

2. Cam kết hàng hóa chào thầu đáp ứng hạn sử dụng theo quy định tại E-CDNT 15.10

3. Đối với những Thiết bị y tế (TBYT) được bảo hiểm y tế thanh toán: TBYT chào thầu phải mã hóa theo quy định tại Điều 2 Quyết định số 3514/QĐ-BYT ngày 21/11/2024; Quyết định số 637/QĐ-BYT ngày 16/3/2022; Quyết định số 1844/QĐ-BYT ngày 05/7/2022. Nhà thầu chịu trách nhiệm trước tính chính xác việc mã hóa TBYT do mình chào thầu. Trường hợp TBYT được mã hóa theo Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021, tên Mặt hàng dự thầu phải trùng với tên 5086 đã duyệt

4. Cam kết đã thực hiện nghĩa vụ kê khai thuế, nộp thuế của năm tài chính gần nhất so với thời điểm đóng thầu.

5. Cam kết có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT (trong trường hợp nhà thầu dùng cam kết để chứng minh Khả năng bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng khác).

6. Cam kết từ ngày 01/01/2022 đến ngày có thời điểm đóng thầu không có hợp đồng cung cấp hàng hóa vi phạm theo quy định tại khoản 3, 5, 6 Điều 20 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP ngày 04/08/2025 (Đối với hợp đồng không hoàn thành do lỗi của nhà thầu: Nhà thầu phải có <02 hợp đồng).

7. Cam kết toàn bộ hàng hóa mới 100% chưa sử dụng, các kiện hàng nguyên trước khi giao nhận đều phải còn nguyên đai, nguyên kiện, đóng gói và bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

8. Cam kết đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

9. Cam kết có nhân với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn hàng hóa.

10. Cam kết có hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt;

11. Cam kết có thông tin về cơ sở bảo hành trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế.

12. Cam kết cung ứng đủ hàng hóa nếu trúng thầu, tiến độ cung cấp theo dự trừ hàng tháng của các cơ sở khám chữa bệnh. Hàng hóa được giao bảo đảm kỹ thuật, chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT. Cơ sở xác định mốc thời gian đặt hàng của Chủ đầu tư là thời điểm gọi điện hoặc gửi email, thời gian giao hàng: Trường hợp thông thường ≤ 48 giờ kể từ khi nhà thầu nhận được yêu cầu; Trường hợp khẩn cấp ≤ 24 giờ kể từ khi nhà thầu nhận được yêu cầu.

13. Thời gian thực hiện gói thầu: 24 tháng.

14. Thời gian thực hiện hợp đồng: 24 tháng kể từ ngày hợp đồng kinh tế có hiệu lực.

15. Cam kết cung cấp đủ số lượng theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT và tùy chọn mua thêm (nếu có).

16. Nhà thầu cam kết trường hợp trúng thầu sẽ thực hiện cung cấp thiết bị y tế (máy) **mới 100%**, được lưu hành hợp pháp để sử dụng hàng hóa trúng thầu trong trường hợp có yêu cầu của chủ đầu tư. Nhà thầu cam kết không thu phí sử dụng máy, tự chi trả chi phí duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, hiệu chuẩn máy. Chỉ thu tiền bán hàng hóa theo kết quả đấu thầu, không khoán số lượng bệnh nhân thực hiện dịch vụ. **Trong thời gian cho Bệnh viện mượn máy để sử dụng hàng hoá trúng thầu, cam kết không cho cơ sở y tế khác mượn sử dụng chung.**

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

Mục 2. Kiểm tra và thử nghiệm: Không yêu cầu