

## **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 toán mua sắm, gói thầu**

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm thiết bị y tế cho Trung tâm Y tế Nậm Nhùn năm 2025.

- Tên gói thầu: Mua sắm thiết bị y tế cho Trung tâm Y tế Nậm Nhùn năm 2025

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Nậm Nhùn

- Địa điểm thực hiện: Tổ dân phố Noong Kiêng, xã Nậm Hàng, tỉnh Lai Châu

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh trong nước, qua mạng.

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

- Nguồn vốn: Ngân sách nhà nước.

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

- Loại hợp đồng: Trọn gói

- Thời gian thực hiện gói thầu: 90 ngày

##### **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)	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)
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	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau: - Sổ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Sổ 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
<p>Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác.</p> <p>Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu</p>											

- 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	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT	
				Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Anh	Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Việt (Lưu ý: Nhà thầu phải đảm bảo tính chính xác giữa nội dung tiếng Anh và tiếng Việt. Trong trường hợp có sự sai khác, Tổ chuyên gia sẽ yêu cầu làm rõ E-HSDT. Việc nhà thầu cố tình dịch sai nội dung nhằm đáp ứng

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
					yêu cầu của E-HSMT, tùy mức độ có thể được coi là hành vi gian lận)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	- Tên hàng hoá theo Số lưu hành TTBYT - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ...		
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT	Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)	Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá (trích dẫn cụ thể tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật và Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT). Đồng thời, nhà thầu cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.	
			Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn	- 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) kèm theo dẫn chứng pháp lý và khoa học cụ thể (không chấp nhận các lập luận tự suy diễn) 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	
<p><i>Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác.</i></p> <p><i>Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin / dịch tài liệu kỹ thuật không đúng với Thông số kỹ thuật mà Nhà sản xuất công bố nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu</i></p>					

### 1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
1	Máy xét nghiệm sinh hóa	<p><b>1. Yêu cầu chung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Máy mới 100%</li><li>- Năm sản xuất 2024 trở về sau</li><li>- Tiêu chuẩn chất lượng (Đối với máy chính): ISO 13485, CE hoặc tương đương</li><li>- Nguồn điện: 110-240VAC, 50/60Hz</li><li>- Điều kiện môi trường làm việc:<ul style="list-style-type: none"><li>+ Nhiệt độ tối đa: 30 độ C</li><li>+ Độ ẩm tối đa: 80%</li></ul></li></ul> <p><b>2. Yêu cầu cấu hình:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Máy xét nghiệm sinh hóa tự động: 1 cái</li><li>- Lò đựng hóa chất: 1 bộ</li><li>- Khay đựng hóa chất: 2 cái</li><li>- Adaptor cho cup bệnh phẩm 1 ml: 10 cái</li><li>- Cup bệnh phẩm 1 ml: 50 cái</li><li>- Bộ hóa chất chạy thử máy: 1 bộ (GOT: 1 hộp, Glucose: 1 hộp, Urea UV: 1 hộp)</li><li>- Can đựng nước rửa 20 lít + dây dẫn tích hợp cảm biến mức chất lỏng: 1 bộ</li><li>- Can đựng nước thải 20 lít + dây dẫn tích hợp cảm biến mức chất lỏng: 1 bộ</li><li>- Can đựng hóa chất rửa máy 2 lít + dây dẫn tích hợp cảm biến mức chất lỏng: 1 bộ</li><li>- Dây nguồn: 1 cái</li><li>- Cáp kết nối máy tính kiểu USB: 1 cái</li><li>- Tài liệu HDSD tiếng Anh, tiếng Việt</li><li>- Bộ máy tính (bao gồm màn hình): 01 bộ</li><li>- Máy in đen trắng khổ A4: 1 bộ</li></ul> <p><b>3. Chỉ tiêu kỹ thuật:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Trở kháng tiếp đất: &lt; 0.1 Ôm</li><li>- Dòng dò: &lt; 2.5mA</li></ul> <p>Tay hút mẫu:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 2 kim hút mẫu, hành trình kim hút mẫu 110mm.</li><li>- Cảm biến điện dung phát hiện mức chất lỏng</li><li>- Cảm biến chống sốc kim</li></ul> <p>Xy-Lanh:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Pittong tuổi thọ cao</li><li>- Dung tích Xy-lanh 368µl</li><li>- Độ phân giải 0.07µl</li></ul> <p>Hệ thống vận chuyển chất lỏng:</p>

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		<p>- Gồm 10 bơm nhu động (tuổi thọ 1000 giờ) với dây bơm có thể thay thế (tuổi thọ 500 giờ), 2 bơm chân không, 2 Van kẹp, Các can đựng: can nước 20 lít, can đựng hóa chất rửa 2 lít, can đựng chất thải 20 lít</p> <p>- Cung cấp cùng với dây kết nối an toàn và cảm biến mức chất lỏng</p> <p>Hệ thống rửa:</p> <p>- Bao gồm 5 kim hút, 6 kim xả, 1 kim rửa (8 lần rửa cho mỗi cuvét)</p> <p>Khay hóa chất:</p> <p>- Gồm 2 khay hóa chất, 30 + 30 lọ, Lọ đựng hóa chất dung tích 50ml hoặc 24ml (dung tích khay hóa chất tối đa tới 3000ml).</p> <p>Khay bệnh phẩm:</p> <p>- Tiêu chuẩn: Khay có thể dịch chuyển, 60 vị trí, ống 12-13mm, 5-7 ml/ cup 1 ml (các cup cần bộ adapter kim loại cho sự phát hiện mức)</p> <p>- Tùy chọn thêm: Khay có thể dịch chuyển, 20 + 20 vị trí được đánh số, 20 ống 12-16mm/ 20 cup (kiểu 3ml )</p> <p>Khay Cuvét:</p> <p>- Gồm 80 cuvét có thể rửa, cho phép chạy được 30000 test. Đường quang 6mm, thể tích phản ứng 210 – 350 µl, trở kháng bộ tạo nhiệt 100W, có cảm biến nhiệt độ và bộ an toàn nhiệt</p> <p>Hệ thống quang học:</p> <p>- 1 bóng đèn halogen (6V, 10W) với 2 thấu kính mở rộng cho tia UV truyền qua, Đĩa kính lọc có 10 vị trí, Có 8 vị trí có kính lọc tương ứng các bước sóng: 340, 405, 505, 546, 578, 600, 650, 700nm, 1 vị trí tự do và 1 vị trí tối.</p> <p>- Đọc trực tiếp phản ứng trên các cuvét, đường quang 6mm ± 2nm trên đỉnh bước sóng.</p> <p>Bộ khuếch đại quang:</p> <p>- Bộ phát hiện tế bào quang điện, tín hiệu mạch khuếch đại: dải đáp ứng từ 340 nm đến 900nm, dải quang điện từ 0 – 3.0 Abs, độ tuyến tính ± 0.5% (từ 0.1 đến 1.5 Abs)</p> <p>- Độ chính xác: 0.5% CV (từ 0.100 đến 1.500 Abs)</p> <p>- Độ ổn định: đọc độ lệch hàng ngày, độ thay đổi nhỏ hơn 1% trong ngày</p> <p>Bộ điều khiển:</p> <p>- Bộ điều khiển trên nền vi xử lý đa năng theo thời gian thực</p> <p>- Dễ dàng kiểm tra các bộ phận điện tử</p> <p>Tính năng hoạt động:</p> <p>Kim hút mẫu:</p> <p>- Thể tích: mẫu 2-300 µl, hóa chất: 2-350 µl</p> <p>- Độ chính xác: 1.5CV% ở 2 µl; 1CV% ở 4 µl</p> <p>- Trộn bằng kim hút mẫu</p> <p>Phản ứng: thể tích phản ứng: 210 - 350 µl</p>

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		<p>Pha loãng mẫu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tự động pha loãng trong 1 cuvet phản ứng, tỷ lệ pha loãng lên tới 1:100</li> </ul> <p>Điều khiển nhiệt độ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhiệt độ bảo quản hóa chất: thấp hơn nhiệt độ phòng khoảng 12°C</li> <li>- Nhiệt độ khay phản ứng có thể cài đặt từ nhiệt độ phòng đến 42°C ± 0.2°C (108°F ± 0.5°F)</li> </ul> <p>Các kiểu xét nghiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Endpoint, Bicromatic endpoint, Differential endpoint, Differential endpoint sample blank, Fixed time, Kinetic</li> </ul> <p>Chạy xét nghiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chạy cấp cứu hoặc ngẫu nhiên</li> </ul> <p>Tốc độ đo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 300 test/giờ khi chạy hóa chất đơn chất</li> <li>- Thời gian ủ + thời gian đọc tối đa: 612 giây</li> <li>- Độ chính xác tiêu biểu: Endpoint 2.0 CV% / Kinetic 2.0 CV%</li> </ul> <p>Khởi động:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quá trình khởi động máy thực hiện hàng ngày. Máy tự kiểm tra, đọc độ dịch quang học, rửa và kiểm tra toàn bộ cuvet</li> </ul> <p>Hiệu chuẩn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đọc trắng hóa chất, có từ 1 – 8 chuẩn cho mỗi test</li> <li>- Tuyến tính: Factor, linear, linear regression, non linear, cubic-spline, poly-linear và logit-log 4 tham số.</li> <li>- Các vị chuẩn/ kiểm tra là tự do trên tất cả khay bệnh phẩm. Kết quả có thể tính toán lại khi thay đổi factor hoặc đường cong</li> </ul> <p>Bảo dưỡng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Theo chương trình thông qua các bộ đếm tuổi thọ các bộ phận</li> </ul> <p>In kết quả:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Test đơn, mẫu hoàn thành, trang làm việc, phương pháp và các QC</li> </ul> <p>Rửa kim:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kim hút mẫu được rửa cả trong và ngoài với chất rửa sau mỗi hoạt động</li> </ul> <p>Kết nối:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nguồn điện: Dây nguồn có thể tháo rời theo chuẩn VDE</li> <li>- Máy tính mở rộng: qua cổng USB</li> <li>- Host/LIS: Qua cổng mạng Lan trên máy tính (Bệnh phẩm, Danh sách làm việc, kết quả), chuẩn giao tiếp ASTM ASCII</li> </ul> <p>Danh sách làm việc/Bệnh phẩm: Với mỗi danh sách làm việc: không giới hạn số lượng bệnh phẩm, không giới hạn số xét nghiệm, lên tới 99 bảng xét nghiệm cho mỗi danh sách làm việc. Các mã ID của bệnh phẩm – bệnh nhân</p>

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		<p>Các phương pháp: Không giới hạn số lượng của các phương pháp trên bộ nhớ máy xét nghiệm tính. Đã kích hoạt 100 phương pháp.</p> <p>Quản lý chất lượng Có 3 mức kiểm tra cho mỗi xét nghiệm, theo dõi theo tháng</p> <p>Nhật ký lỗi: Được lưu trữ tự động trong thời gian chạy, có thể xem hoặc in Giám sát trực tuyến.</p>
2	<p><b>Máy xét nghiệm huyết học</b></p>	<p><b>1. Yêu cầu chung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy mới 100%</li> <li>- Năm sản xuất 2024 trở về sau</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng (Đối với máy chính): ISO 13485 hoặc tương đương</li> <li>- Nguồn điện: 110-240VAC, 50/60Hz</li> <li>- Điều kiện môi trường làm việc: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nhiệt độ tối đa: 35 độ C</li> <li>+ Độ ẩm tối đa: 85%</li> </ul> </li> </ul> <p><b>2. Yêu cầu cấu hình:</b></p> <p>Máy chính: 01 cái</p> <p>Hóa chất chạy máy: 05 bộ</p> <p>Bộ phụ kiện đi kèm bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Bộ dây dẫn hóa chất, dây thải: 01 bộ</li> <li>+ Dây tiếp đất: 01 cái</li> <li>+ Dây nguồn: 01 cái</li> <li>+ Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, Việt: 01 bộ</li> </ul> <p>Bộ lưu điện 2kVa: 01 cái</p> <p><b>3. Chỉ tiêu kỹ thuật:</b></p> <p>Phân tán laser</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phân tách phân tán đa góc (MASS)</li> <li>- Tín hiệu hình thái tế bào gốc</li> </ul> <p>Điều chỉnh dòng chảy: Công nghệ không nhuộm hóa chất</p> <p>Đơn vị pha loãng</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hệ thống động cơ và xi-lanh tách biệt</li> <li>- Xi-lanh làm bằng gốm sứ</li> </ul> <p>Quản lý dữ liệu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung lượng bộ nhớ trên máy là 200000 bao gồm tất cả biểu đồ</li> </ul> <p>Giao diện vận hành</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thao tác chạm đơn giản với các biểu tượng minh họa thân thiện với người dùng</li> </ul> <p>Các thông số đo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ WBC, LYM%, MON%, NEU%, EOS%, BASO%, LYM#, MON#, NEU#, EOS#, BAS#, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC,</li> </ul>

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		<p>RDW_CV, RDW_SD, PLT, MPV, PDW, PCT, P_LCR, P_LCC, RETIC%, RETIC_ABS, IRF</p> <p>+ 6 thông số nghiên cứu: ALY#, ALY%, LIC#, LIC%, NRBC#, NRBC%</p> <p>+ 2 biểu đồ cho RBC và PLT</p> <p>+ 2 biểu đồ phân tán: Biểu đồ 5 thành phần phân tán, Biểu đồ Bạch cầu ái toan và Bạch cầu trung tính</p> <p>+ 2 Biểu đồ lập thể 3D</p> <p>Nguyên lý hoạt động:</p> <p>+ WBC 5 phần: Đo tế bào dòng chảy, Đèn laser bán dẫn phân loại tế bào đa chiều</p> <p>+ Phân tích WBC: phương pháp đo quang học và trở kháng</p> <p>+ Phân tích RBC/PLT: phương pháp trở kháng</p> <p>+ Xét nghiệm HGB: Phép đo màu hóa chất không chứa Cyanide</p> <p>Chế độ lấy mẫu:</p> <p>+ Máu toàn phần 20<math>\mu</math>l</p> <p>+ Chế độ tiền pha loãng 20<math>\mu</math>l</p> <p>Đường kính khẩu độ: WBC 100<math>\mu</math>m, RBC/PLT 68<math>\mu</math>m</p> <p>Tần suất:</p> <p>+ Máu toàn phần lên đến 60 mẫu/h</p> <p>+ Chế độ tiền pha loãng 60 mẫu/h</p> <p>Cảnh báo: Tin nhắn báo lỗi và đánh dấu bệnh lý</p> <p>Hiển thị: Màn hình màu 10.4 inch</p> <p>Kích thước 580 (L) x 750 (H) x 550 (W) mm</p> <p>Carry over:</p> <p>+ WBC: <math>\leq 0.5\%</math></p> <p>+ RBC: <math>\leq 0.5\%</math></p> <p>+ HGB: <math>\leq 0.6\%</math></p> <p>+ PLT: <math>\leq 1.0\%</math></p> <p>Độ chính xác:</p> <p>+ WBC: <math>\leq 2.0\%</math></p> <p>+ RBC: <math>\leq 1.5\%</math></p> <p>+ HGB: <math>\leq 1.5\%</math></p> <p>+ MCV: <math>\leq 1.0\%</math></p> <p>+ HCT: <math>\leq 2.0\%</math></p> <p>+ PLT: <math>\leq 5.0\%</math></p> <p>Phạm vi tuyến tính</p> <p>WBC: <math>0 \times 10^9 /L - 10.0 \times 10^9 /L</math></p> <p>RBC: <math>0.10 \times 10^{12} /L - 1.00 \times 10^{12} /L</math></p> <p>HGB: <math>0 \text{ g/L} - 70 \text{ g/L}</math></p> <p>PLT: <math>0 \times 10^9 /L - 100 \times 10^9 /L</math></p>

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		Dải đo WBC: 0-99.00x10 <sup>9</sup> /L RBC: 0-99.00x10 <sup>12</sup> /L HGB: 0-300 g/L HCT: 0%-99% PLT: 0-2000x10 <sup>9</sup> /L - Hỗ trợ nhiều loại máy in màu - Có thể kết nối LIS và HIS với giao thức HL7

### **Yêu cầu khác (áp dụng cho tất cả hàng hóa kể trên)**

- Thời gian giao hàng: ≤ 90 ngày
- Nhà thầu có trách nhiệm khảo sát mặt bằng để hoàn thiện điều kiện thi công lắp đặt máy (*các chi phí không liên quan tới điều kiện cơ sở vật chất do nhà thầu chịu trách nhiệm*).
- Lắp đặt, Đào tạo, hướng dẫn sử dụng tại đơn vị sử dụng.
- Thời gian bảo hành: theo tiêu chuẩn của Nhà sản xuất nhưng tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu hàng hóa.
- Bảo trì định kỳ theo tiêu chuẩn nhà sản xuất, tối thiểu 02 lần/năm.
- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu phải có khả năng đáp ứng trong vòng 48 giờ.
- Có danh sách công việc bảo dưỡng theo khuyến cáo Nhà sản xuất
- Có cam kết cung cấp phụ tùng và linh kiện thay thế theo model thiết bị đã dự thầu, trong vòng: 08 năm.

### **1.3. Các yêu cầu khác:**

**\* Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSDT 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.**

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 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:

- 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.

- Hàng hóa dự 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 Điều 17 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/07/2024.

- 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: Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, 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.

- *Lưu ý: Khi bàn giao hàng hóa, tất cả hồ sơ giấy tờ của sản phẩm phải gồm 03 bản, được đóng thành 03 quyển, Hồ sơ chứng từ phải là Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực của cơ quan có chức năng phù hợp với quy định của pháp luật, trường hợp đối với tài liệu không công chứng được theo quy định (Như chứng từ nhập khẩu) thì nhà thầu phải đóng dấu xác nhận của nhà nhập khẩu và cam kết tài liệu là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các tài liệu nhà thầu cung cấp; đối với tài liệu không phải là tiếng Việt nhà thầu cung cấp kèm bản dịch thuật hợp pháp sang tiếng Việt của đơn vị, cơ quan có chức năng.*

- Đối với hàng hóa bắt buộc phải kiểm định theo yêu cầu của Nhà nước Việt Nam, nhà thầu phải cho tiến hành kiểm định và cung cấp đầy đủ chứng chỉ kiểm định trước khi giao hàng. Chi phí kiểm định do nhà thầu chịu

## **Mục 2. Bản vẽ: “Không có bản vẽ”**

## **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức Trung tâm Y tế Nậm Nhùn. Địa chỉ: Tổ dân phố Noong Kiêng, xã Nậm Hàng, tỉnh Lai Châu. Trong quá trình thực hiện hợp đồng, trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT hoặc không thích ứng với các thiết bị hiện có thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Chủ đầu tư không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.