

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

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

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm vật tư y tế năm 2025 – 2027 tại Bệnh viện Phục hồi chức năng Vĩnh Phúc.

- Tên gói thầu: Mua sắm vật tư y tế năm 2025 – 2027 tại Bệnh viện Phục hồi chức năng Vĩnh Phúc.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Phục hồi chức năng Vĩnh Phúc

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Phục hồi chức năng Vĩnh Phúc. Địa chỉ: KM9, đường tránh Vĩnh Yên, Xã Tề Lỗ, Tỉnh Phú Thọ, Việt Nam

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

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

- Nguồn vốn: Nguồn quỹ Bảo hiểm y tế (BHYT) - Viện phí.

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

- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định

- Thời gian thực hiện gói thầu: 730 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-HSMT):**

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

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSMT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	Quy cách đóng gói theo HSMT	- Tên hàng hoá theo Sổ lưu hành TTBYT - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ...	Quy cách đóng gói thực tế của hàng hóa dự thầu	
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT		Mô tả hàng hóa của E-HSMT (chi tiết đáp ứng từng mục)		Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật/Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSMT (Highlight các nội dung liên quan tới Mô tả hàng hoá trên Tài liệu dẫn chiếu)
				Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn		- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương” - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự thầu) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”.
				Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (không được xem xét và đánh giá)		Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng

Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác.

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

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
1	Bông y tế	Thành phần: 100% sợi cotton từ bông xơ tự nhiên. Bông hút nước được chế từ lông của hạt cây Bông, đã loại mỡ, làm tơi, các thớ bông xếp theo một chiều. Sợi mảnh, mềm, dai, không bụi, không có lẫn các mảnh lá hoặc vỏ hạt. Bông được tẩy trắng bằng công nghệ Hydrogen peroxide

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		thân thiện với môi trường. Giới hạn acid - kiềm: Đạt trung tính (Cả hai dung dịch không có màu hồng) Độ trắng: $\geq 80\% \pm 10\%$. Chất hoạt động bề mặt: $\leq 2\text{mm}$ Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485, EC, GMP, FDA hoặc tương đương. Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 kg/gói
2	Cồn 70 độ	Dung dịch Ethanol 70°, trong, không vẩn đục, mùi cồn đặc trưng. Chai: $\geq 500\text{ml}$
3	Cồn y tế 96	Dung dịch Ethanol 96°, trong, không vẩn đục, mùi cồn đặc trưng. Quy cách đóng gói tối thiểu: Can ≥ 20 Lit
4	Dung dịch sát khuẩn tay nhanh	Chlorhexidine Digluconate 0,5% (v/v); Ethanol 80% (v/v); Isopropyl alcohol (Isopropanol) 7.2% (v/v) và các chất phụ gia, chất dưỡng da (Glycerine, Alpha- Terpineol, Alpha-Bisabolol, Aloe Vera, Vitamin E...) vừa đủ 100%. - Hàm lượng Methanol $<1,5\text{mg/l}$. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485; EN 1500 hoặc tương đương.
5	Băng cuộn 10cm x 5m	Sản phẩm được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao, không có độc tố. Hai đầu cuộn băng bằng, không lệch, không xơ. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ ngậm nước $\geq 5\text{gr}$ nước/1gr gạc. Chất tan trong nước $<0.5\%$. Độ pH: trung tính. Độ trắng: $\geq 80\% \pm 10\%$. Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. Hàm lượng chất béo: không vượt quá 0,5%. Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng giấy. Kích thước: 10cm x 5m - Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485 hoặc tương đương.
6	Băng dính lụa 5cm x 5m	Vải lụa Taffeta trắng, làm bằng sợi cellulose acetate. - Keo hỗn hợp keo nóng chảy: Zinc oxide, Zinc dibutyl dithiocarbamate, SIS copolymer, Lanolin stellux AIPF, Titanium dioxide, Styrenic Block Copolymers, dầu khoáng trắng. Độ nhớt 8.100-12.700 cP - Tiêu chuẩn CE hoặc tương đương. - Có ít nhất 02 CFS được cấp bởi các nước tham chiếu theo quy định tại Điều 29 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. - Kích thước 5cm x 5m.
7	Gạc phẫu thuật 10cm x 10cm x 12 lớp vô trùng	Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao. Mật độ: 20x18 sợi/ inch. Trọng lượng 25-27 g/m ² . Không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột và Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước 4,9 giây. Độ ngậm nước 12,3g nước/1gr vải gạc. Chất tan trong nước 0.105%. Chất tan trong ether 0.032%. Độ pH: trung tính. Độ trắng: 84.3%. Muối kim loại: không phát hiện. Độ ẩm: 4.62%. Tro sulfate: 0.05%. Độ ẩm 4.62%. Tiệt trùng bằng khí EO.Gas. Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy có màu chỉ thị tiệt trùng dùng trong y tế. Kích thước: 10cm x 10cm x 12 lớp Vt - Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; ISO 11135 hoặc tương đương.
8	Bơm tiêm nhựa 50ml	- Bơm tiêm nhựa xy lạnh dung tích 50ml sử dụng một lần được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Pít tông có khía bề gãy để hủy, không có ba vĩa. - Đốc xy lạnh nhỏ, gắn chắc chắn với tất cả các cỡ kim, an toàn khi sử dụng. - Bao bì ghi rõ thông tin xuất xứ, hạn dùng. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 9001, TCVN 5903 hoặc tương đương.
9	Bơm tiêm sử dụng 1 lần 50ml cho ăn	- Bơm tiêm sử dụng 1 lần 50ml cho ăn; Xy lạnh dung tích 60cc được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa.

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		<ul style="list-style-type: none"> - Đốc xy lạnh to lắp vừa dây cho ăn - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485; ISO 9001 hoặc tương đương
10	Bơm tiêm 1ml	<ul style="list-style-type: none"> - Bơm tiêm 1ml sử dụng một lần được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Gioăng có núm bơm hết hành trình giúp tiêm hết thuốc, đạt khoảng chết $\leq 0.03\text{ml}$, khí và dung dịch tiêm không lọt qua được gioăng. - Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim 26Gx1/2". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. - Bao bì ghi rõ thông tin xuất xứ, hạn dùng. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 9001, TCVN 5903:1995 hoặc tương đương.
11	Bơm tiêm dùng một lần 5ml	<ul style="list-style-type: none"> - Bơm tiêm sử dụng một lần 5ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa. - Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. - Bao bì ghi rõ thông tin xuất xứ, hạn dùng. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 9001, TCVN 5903:1995 hoặc tương đương.
12	Bơm tiêm dùng một lần 10ml	<ul style="list-style-type: none"> - Bơm tiêm sử dụng một lần 10ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa. - Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. - Bao bì ghi rõ thông tin xuất xứ, hạn dùng. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 9001, TCVN 5903:1995 hoặc tương đương.
13	Bơm tiêm nhựa 20ml	<ul style="list-style-type: none"> - Bơm tiêm nhựa sử dụng một lần 20ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa. - Bề mặt gioăng phẳng phù hợp dùng cho máy tiêm điện giúp bơm hết hành trình của thuốc. - Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim cỡ 23G. Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. - Bao bì ghi rõ thông tin xuất xứ, hạn dùng. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 9001, TCVN 5903:1995 hoặc tương đương.
14	Kim lấy thuốc	<ul style="list-style-type: none"> - Kim tiêm các số 18G, 20G, 23G sử dụng một lần, kim cấu tạo từ thép không gỉ, sáng bóng, sắc nhọn, vát 3 cạnh, có nắp đậy bảo vệ. Vi đũa kim có chỉ thị màu phân biệt các cỡ kim. Không chứa độc tố DEHP. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485; ISO 9001; CE hoặc tương đương.
15	Kim cấy chỉ các số	<ul style="list-style-type: none"> - Kim cấy chỉ dùng một lần bao gồm thân kim, lõi kim được làm từ sợi thép y tế không gỉ 12Cr18Ni9, Giá lót lõi, Giá đỡ kim và Ống bảo vệ

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		được làm từ nhựa PP chuyên dùng trong y tế. Các cỡ.
16	Kim luồn tĩnh mạch các số	Kim làm bằng thép không gỉ, đầu kim có 3 mặt vát - Ống catheter làm từ chất liệu PTFE tương thích sinh học, có tính đàn hồi, chống xoắn-gập. Đầu ống catheter hình vát nón ôm sát kim - Kim có công bơm thuốc bổ xung, nắp đậy bật rẽ dàng. Đầu catheter thon nhọn 2 lần. Kim được cắt vát, sắc. Kim có cánh và có cửa bơm thuốc, thời gian lưu kim tối đa đến 72h. Các cỡ: Tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương.
17	Kim châm cứu số 3-10	Thân kim sử dụng thép chuyên dụng, dẫn điện tốt. Vô trùng Kích thước của kim: Đường kính x Chiều dài: (0,12 - 0,80)mm x (8 – 150) mm - Độ cứng của kim: 450~650 HV (theo thang độ cứng Vickers), tương ứng với đường kính kim $0,3 \leq d < 0,45$ Thân kim được làm bằng chất liệu chống ăn mòn tốt Lực châm đầu kim: Đường kính 0,12 \geq 0,25mm lực 0,7N Đường kính 0,25 \leq 0,35mm lực 0,8N Đường kính 0,35 \leq 0,45mm lực 0,9N 10 cái/ gói Kích thước : 0,18mmx25mm; 0,18mmx40mm; 0,30mmx50mm; 0,30mmx25mm; 0,30mmx40mm; 0,25mmx25mm; 0,25mmx30mm ; 0,25mmx40mm; 0,30mmx75mm. Tiệt trùng bằng khí EO Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE, FDA hoặc tương đương.
18	Kim măng châm (Kim trường châm)	Kích thước: 0.30mm x 150mm (thân kim 100mm, cán kim 50mm) - Kim đã tiệt trùng; đóng theo dạng vỉ, ép vỉ riêng từng chiếc. - Đốc đồng có khuyên, chất liệu thép y tế không gỉ, có khả năng chống ăn mòn tốt nếu được bảo quản trong điều kiện tiêu chuẩn. - Đầu kim được mài sắc, không có vết nhám, rìa, gai hoặc móc.
19	Kim nhĩ châm	Kim châm cứu dùng để châm cứu (dùng 1 lần); đóng gói dạng vỉ;
20	Dây truyền dịch kim cánh bướm	Có khóa điều chỉnh tốc độ truyền dịch, kim xuyên nút chai sản xuất từ hạt nhựa ABS nguyên sinh; Van thoát khí có thiết kế màng lọc khí vô khuẩn; Buồng nhỏ giọt có màng lọc dịch, thể tích ≥ 8.5 ml. Có bầu cao su tiếp thuốc. Dây dẫn cấu tạo từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm dẻo, dai, độ đàn hồi cao, không chứa chất gây sốt, không gây gập khi bảo quản và sử dụng; Chiều dài dây chính 150cm, tổng chiều dài 180cm. Kim truyền tĩnh mạch làm bằng chất liệu thép không gỉ, loại kim 2 cánh bướm. Size kim 22G, 23G. Đầu nối kim Luer lock có cơ chế xoay giúp cho việc gắn kết với kim luồn chắc chắn và dễ thao tác khi sử dụng. Tiệt trùng bằng khí EO. Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485, ISO 9001, CE, TCVN 6591-4: 2008 hoặc tương đương.
21	Dây thở Oxy 2 nhánh	- Dây thở Oxy 2 nhánh: Chất liệu nhựa PVC y tế cao cấp, bao gồm dây dẫn và gọng mũi - Không chứa chất DEHP, được tiệt trùng bằng khí EO - Ống dây mềm, chống vặn xoắn. Bề mặt trơn nhẵn. - Ống không bị tác động bởi oxy hay thuốc - Một đầu ống dây được gắn phễu, đầu còn lại được gắn co 2 nhánh rất mềm. - Các cỡ: trẻ sơ sinh, trẻ em và người lớn - Dây dẫn có chiều dài 2.200 mm, lòng ống có khóa chống gập. Đường kính ngoài ϕ 6mm. - Đóng gói hút chân không 1 cái/ túi và tiệt trùng bằng khí EO Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương.
22	Chạc ba dây nối 25cm	- Khóa ba chạc gồm 2 đầu kết nối có nắp vặn khóa đóng mở được và khóa luer-lock. Làm bằng chất liệu Polycarbonate, HDPE, PP. - Có dây nối dài 10cm hoặc 25cm, mềm dẻo làm từ nhựa PVC y tế nguyên sinh trong suốt, không chứa độc tố, có khóa chặn dòng. - Chạc ba có nòng trơn nhẵn, đảm bảo dòng chảy, góc xoay 360 độ. Chịu áp lực 4bar.

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		- Khóa không hở, thông tốt, độ nhạy tốt, dễ điều chỉnh Tiệt trùng bằng khí EO gas. Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương.
23	Găng tay khám bệnh các số	Chiều dài tổng thể tối thiểu tất cả các số 220mm. Loại ngắn, chưa tiệt trùng Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp 50 đôi
24	Túi đựng nước tiểu	- Chất liệu: Được làm bằng vật liệu nhựa PVC dẻo dai và kín. Van xả một chiều chữ T, tuyệt đối không dò rỉ. - Có gắn phụ kiện khóa túi, khóa vận $\frac{3}{4}$ vòng, dây dẫn dài 90cm có van chống trào ngược và có nắp đậy đường kính ngoài 6.5mm, đường kính van tháo dịch 9.2 mm - Có lỗ treo túi và bảng ghi thông tin bệnh nhân - Dung tích Túi 2000 ml, có vạch chia thể tích mỗi 100ml; - Kích thước túi dài 28 cm, rộng 20 cm, độ dày là 1.2mm - Tiệt trùng bằng khí EO - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 cái/ túi - Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
25	Ống thông tiểu (Sonde Poley 2 nhánh các cỡ)	Không chứa DEHP gây ung thư. - Sản xuất từ 100% cao su tự nhiên, Phủ Silicon - Có bóng dung tích 5cc-30cc, bóng căng đều. - Lỗ thông tiểu lớn và trơn - Tráng silicon trong lòng ống - Tiệt trùng bằng phóng xạ Gamma hoặc khí ETO. - Tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương
26	Ống thông tiểu (Sonde Nelaton)	Các cỡ: 6 - 26; chiều dài ống: 270 - 400mm 1. Được làm bằng chất liệu cao su thiên nhiên dùng trong y tế, có màu đỏ, có phủ silicon, tròn đều 2. Có thiết kế 1 nhánh dùng để thông tiểu hiệu quả và nhanh chóng 3. Không độc hại, không gây kích ứng; Thân ống mềm mại; Được tiệt trùng và đóng gói riêng lẻ từng cái 4. Đầu tù nhỏ với 2 lỗ thông bơm- hút dịch, thoát nước cạnh bên 5. Được tiệt trùng bằng khí EO.
27	Sonde dạ dày người lớn các số	Ống thông dạ dày các cỡ gồm 2 loại có nắp (gồm các cỡ 5Fr, 6Fr, 8 Fr, 10Fr) và không có nắp (12Fr,14Fr,16Fr,18Fr), trên ống dây có 04 lỗ hình bầu dục nằm đối xứng hai bên thành ống. Dây dẫn được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC y tế nguyên sinh, mềm, dẻo, trơn giảm tổn thương niêm mạc. Tiệt trùng bằng khí E.O. Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương.
28	Sonde hút nhót có kiểm soát người lớn, trẻ em	Các số 5-6-8-10-12-14-16-18. Có 2 loại có nắp và không nắp. Dây dẫn dài 500mm được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC y tế nguyên sinh không chứa DEHP, dây mềm, nhựa trong, nhẵn bóng tránh gây tổn thương, xây xước niêm mạc, đầu dây hút có 2 mắt phụ để hút. Loại có nắp được kết cấu 02 phần. Khóa van và dây dẫn. Khóa van chia nhiều màu để phân biệt giữa các số. Tiệt trùng bằng khí E.O. Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương hoặc tương đương
29	Mask khí dung (chạy khí dung)	Làm từ nhựa PVC, không gây kích ứng, bề mặt mềm mại, mịn màng, trong suốt. - Thiết kế thích hợp với tất cả các loại máy khí dung. Phù hợp với thiết bị của bệnh viện - Có dụng cụ chứa thuốc. Dây dẫn chính có chiều dài 2m. - Mặt nạ có dây đeo đàn hồi. Bầu đựng thuốc 6ml. Tốc độ phun sương từ 0.60ml -> 0.70ml/phút. Giọt phun sương từ 0.010ml -> 0.014ml/giọt. Lưu lượng 4.8L/Phút - Bao gồm mặt nạ, cốc thuốc, dây nối, thắt lưng đàn hồi, kẹp mũi (nhôm flake) có thể điều chỉnh và ống nối - Sản phẩm được dùng để quản lý thuốc cho người bệnh dưới dạng sương mù hít vào phổi

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		- Sản phẩm được sản xuất bởi cơ sở có chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương. Gồm các size : S, M, L, XL
30	Đè lưỡi gỗ	- Gỗ tự nhiên, thớ mịn, đồng nhất, không lõi, không cong vênh. Đạt độ cứng, nhẵn cao, an toàn trong sử dụng. - Tổng số nấm men + mốc 2.0×10^1 CFU/g; vi khuẩn hiếu khí 2.0×10^1 CFU/g - Kích thước: 150mm x 20mm x 2mm. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O)
31	Que thử đường huyết	Que đóng gói rời từng cái, tự mã hóa - không cần cài đặt Code. Cho kết quả chính xác, không bị ảnh hưởng đường Malto và oxy hòa tan, sử dụng men GDH - FDA với hiệu chỉnh Hct từ 0% - 70%. Cho kết quả sau 5 giây, thể tích mẫu máu 1,1μl. Có thể đo nồng độ đường trong máu toàn phần từ mẫu máu mao mạch, động mạch, tĩnh mạch và trẻ sơ sinh.
32	Que thử nước tiểu 10 thông số	Xét nghiệm 10 thông số cơ bản của nước tiểu: LEU, NIT, URO, PRO, pH, BLO, SG, KET, BIL, GLU. Trên thanh thử có miếng dán kiểm tra ID band có tác dụng kích hoạt kiểm tra tự động
33	Phim khô 20*25(8*10 in)	Phim khô dùng cho chụp X-Quang y tế. Kích thước 20x25 cm
34	Phim khô 25*30(10*12 in)	Phim khô dùng cho chụp X-Quang y tế. Kích thước 25x30cm
35	Gel siêu âm	Gel bôi trơn được dùng trong siêu âm chẩn đoán y khoa
36	Giấy in máy siêu âm	Giấy in máy siêu âm $\geq 110\text{mm} \times 20\text{m}$
37	Giấy điện tim 6 cân	- Kích thước 110mm * 140mm * 143 tờ, chất liệu bằng giấy in nhiệt, loại không có dòng kẻ, tương thích với máy điện tim 6 cân hãng Nihon Koden, Fukuda - Dạng tập. Có bao bì bảo vệ. Quy cách đóng gói tối thiểu: 60 tập/thùng - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương
38	Giấy in nhiệt các cỡ	Giấy in nhiệt Kích thước khoảng 57mm x 30m
39	Mũ phẫu thuật	Mũ dùng một lần, trong phòng phẫu thuật
40	Khẩu trang y tế	Khẩu trang y tế được tạo thành từ các thành phần gồm: bề mặt khẩu trang được làm từ vải không dệt, giữa là lớp màng lọc khuẩn, thanh nẹp mũi được làm từ nhựa, dây đeo tai được từ vải bọc bên ngoài, bên trong có dây dẫn, đàn hồi tốt
41	Ống chống đông EDTA	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước ống 12x75mm, Nắp xanh dương, nắp bằng nhựa LDPE mới 100%, nắp nhựa LDPE đây kín thành ống và được giữ chặt bởi khe tròn giữa 3 vòng răng ở thành trong của nắp và lõi lọt lòng trong của ống. Hóa chất bên trong là Ethylenediaminetetra Acid (EDTA K2) với nồng độ tiêu chuẩn để giữ các tế bào trong máu nhất là tiểu cầu luôn ở trạng thái tách rời tối đa từ 6 - 8 giờ. Dùng trong xét nghiệm huyết học (công thức máu và xét nghiệm HbA1c..). Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 1ml hoặc 2ml máu với vạch lấy mẫu 1ml hoặc 2ml riêng biệt trên nhãn ống. Có phiếu phân tích chất lượng của cơ quan chức năng kiểm định với nồng độ muối EDTA phải ở trong khoảng từ 1,2 mg đến 2mg EDTA khan trên 1ml máu, và chịu được lực quay ly tâm gia tốc 6.000 vòng/phút trong thời gian từ 5 - 10 phút.
42	Ống chống đông Heparin	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, nắp bằng nhựa LDPE mới 100%, Nắp nhựa LDPE đây kín thành ống và được giữ chặt bởi khe tròn giữa 3 vòng răng ở thành trong của nắp và lõi lọt lòng trong của ống. Hóa chất: Được bơm hóa chất chống đông Lithium Heparin dưới dạng hạt sương, Kích thước ống 12x75mm, có vạch định mức lấy mẫu, chịu được lực quay ly tâm 6000 vòng/phút trong vòng 5 - 10 phút, nhãn màu đen, có phiếu kiểm định chất lượng của cơ quan kiểm định.
43	Đầu côn vàng	Đầu côn vàng dung tích 200 ul, làm từ nhựa PP, không kim loại, không DNase, RNase. Thiết kế phù hợp với các loại cây pipet trên thị trường,

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		ôm khí đầu cây pipet, thành trong không dính nước, đảm bảo dung tích chính xác.
44	Đầu côn xanh	Đầu côn xanh dung tích 1000 ul, làm từ nhựa PP, không kim loại, không DNase, RNase. Thiết kế phù hợp với các loại cây pipet trên thị trường, ôm khí đầu cây pipet, thành trong không dính nước, đảm bảo dung tích chính xác.
45	Ampu bóp bóng người lớn, trẻ em	Chất liệu nhựa PVC Dây oxy chất liệu PVC dài khoảng 2m ($\pm 5\%$). Mặt nạ chất liệu PVC
46	Miếng dán điện cực tim (Máy monitor)	Điện cực dạng tròn, $\phi 50\text{mm}$, nền chất liệu sợi dệt không thấm. Sử dụng Solid Gel chất lượng cao với keo acrylic, lượng hợp lý để dễ bóc, không gây ngứa. Điện cực bằng thép không gỉ, dạng tròn đường kính 10,5mm, độ dày 0.6mm, được phủ hóa chất điện cực Ag/AgCl độ nhạy rất tốt, phù hợp dùng trong Cấp cứu, Phẫu thuật, ICU, rất lý tưởng để theo dõi lâu dài đối với các bệnh nhân phổi, tim mạch. Điện cực bằng thép không gỉ, độ nhạy rất tốt. Tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485, FSC hoặc tương đương
47	Miếng dán điện xung	Miếng dán điện xung
48	Huyết áp người lớn	Khoảng đo huyết áp: 20~300mmHg, với điểm giá trị bắt đầu từ 0 Hệ thống đo áp xuất khí: Bao quấn quanh tay bằng vải, bên trong làm bằng cao su, có miếng dán khóa, có ống hơi và bóng bóp hơi;
49	Ống nghe người lớn	Ống dẫn bằng chất liệu cao su
50	Viên khử khuẩn	Viên sủi khử khuẩn, thành phần 2,5g Troclosense Sodium - Dạng viên sủi tan nhanh trong nước, dùng khử khuẩn bề mặt, đồ vải, diệt vi khuẩn gram âm & gram dương Hoạt động hiệu quả kể cả khi có sự hiện diện chất hữu cơ, pH 6.2 - 1 viên nặng 5g có thành phần: hoạt chất Troclosense Sodium 50% tương đương 2.5g/viên, Apidic acid 1,2g/viên tương đương 24%. trọng lượng 1 viên - Đạt các tiêu chuẩn: ISO 13485, CFS, GMP hoặc tương đương
51	Dầu parafin (dạng lỏng)	Parafin dạng lỏng. Quy cách đóng gói tối thiểu: Chai 500ml
52	Parafin	Parafin dạng rắn.
53	Hoá chất khử khuẩn Chloramin B	Thành phần: hoạt chất Chloramin B
54	Hộp an toàn	Hộp an toàn, dung tích 5 lít
55	Nhiệt kế thủy ngân	Dùng để đo nhiệt độ cơ thể
56	Điều ngải	Thành phần chính: Ngải cứu
57	Túi chườm ngải	Túi chườm ngải, thành phần chính: ngải cứu.
58	Pank có máu	Pank có máu. Làm từ thép không gỉ. Kích thước: 16cm-18cm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
59	Pank không máu	Pank không máu. Làm từ thép không gỉ. Kích thước: 16cm-18cm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
60	Kéo cong nhỏ cắt chỉ	Kéo cong nhỏ cắt chỉ. Làm từ thép không gỉ. Kích thước 11cm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
61	Kéo thẳng nhọn	Kéo thẳng nhọn. Làm từ thép không gỉ. Kích thước: 16cm-18cm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
62	Kéo cong nhọn	Kéo cong nhọn. Làm từ thép không gỉ. Kích thước: 16cm-18cm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
63	Hộp đựng dụng cụ tiểu phẫu	Chất liệu bằng Inox Kích thước 220x100x50 mm

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
64	Hộp hấp inox	Chất liệu bằng Inox, đường kính 36 cm
65	Oxy y tế bình 40 lít	Oxy tinh khiết dùng trong y tế. Hàm lượng Oxy > 99,5%
66	Oxy y tế bình 8 lít	Oxy tinh khiết dùng trong y tế. Hàm lượng Oxy > 99,5%

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 trên cả tài liệu Tiếng Anh và Tiếng Việt.**

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. Đối với trường hợp Số lưu hành hết hiệu lực, đề nghị Nhà thầu giải trình khả năng cung ứng hàng hóa.

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.

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa chào thầu đã được kê khai giá (Đối với hàng hóa bắt buộc kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế) hoặc niêm yết giá Thiết bị y tế theo Khoản 9 & 10, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và cam kết giá bán không cao hơn giá kê khai hoặc giá niêm yết theo Khoản 1, Điều 18, Nghị định 85/2024/NĐ-CP

ngày 10/07/2024 & Điểm 7, Khoản 18, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

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

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

Mục 2. Bản vẽ: Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức tại Bệnh viện Phục hồi chức năng Vĩnh Phúc; Địa chỉ: KM9, đường tránh Vĩnh Yên, Xã Tê Lỗ, Tỉnh Phú Thọ, Việt Nam. Hàng hóa nhà thầu cung cấp trước khi được nghiệm thu sẽ được bên mời thầu kiểm. Bất cứ hàng hóa nào không đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT và E-HSDT sẽ không được nghiệm thu.