

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 trang thiết bị y tế từ nguồn kinh phí kết dư quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế quân nhân giai đoạn 2019- 2023 của Phòng Quân y.

- Tên gói thầu: Gói thầu số 03: Mua sắm trang thiết bị y tế từ nguồn kinh phí kết dư quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế quân nhân giai đoạn 2019- 2023 của Phòng Quân y

- Chủ đầu tư: Cục Hậu cần - Kỹ thuật, Quân khu 2

- Địa điểm thực hiện: Phường Vân Phú, tỉnh Phú Thọ

- 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 kinh phí kết dư quỹ khám chữa bệnh bảo hiểm y tế quân nhân giai đoạn 2019- 2023.

- 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 + bản ký đóng dấu, scan 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) | 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 |

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

Trường hợp Nhà thầu có 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

- 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-HSDT):

| 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-HSDT |
|-----|--------------|-------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (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-HSDT (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-HSDT (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 | | Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản |

| 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) |
| | | | | thầu (không được xem xét và đánh giá) | | 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 thiết bị | Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật |
|-----|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Monitor theo dõi bệnh nhân 5 thông số | <p>I. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy mới 100% - Sản xuất năm 2025 trở về sau - Nguồn điện: AC100-240V 6A/3A - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, FDA hoặc tương đương - Điều kiện môi trường hoạt động: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất và phù hợp với điều kiện môi trường tại Việt Nam <p>Nhiệt độ hoạt động tối đa: $\geq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ Nhiệt độ lưu trữ tối đa: $\geq 65\text{ }^{\circ}\text{C}$ Độ ẩm hoạt động tối đa: $\geq 80\%$ Độ ẩm lưu trữ tối đa: $\geq 80\%$</p> <p>II. Yêu cầu cấu hình</p> <p><i>a) Yêu cầu về cấu hình:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 01 Máy chính màn hình màu \geq TFT 12 inch - 01 Dây nguồn - 01 Bảng đo huyết áp người lớn - 01 Đầu đo nhiệt độ - 01 Adapter (cáp nối sensor SpO2) |

- 01 Sensor SPO2 cho người lớn và trẻ em (loại kẹp ngón tay)
- 01 Dây điện tim ECG
- 03 sensor kẹp tay người lớn
- 03 sensor kẹp tay nhi
- 01 Sensor quấn tay trẻ sơ sinh
- 01 Xe đẩy chuyên dụng

b) Đặc tính kỹ thuật:

Ứng dụng

Bệnh nhân sơ sinh, nhi khoa và người lớn

Thông số kỹ thuật hiệu xuất

Màn hình: Màn hình cảm ứng màu ≥ 12 inch

Hiển thị: 3, 6, 8 dạng sóng

Chỉ số: Chỉ số báo động

Cảnh báo: Cảnh báo bằng đèn; Tiếng bíp và âm thanh báo động

Thời gian xu hướng: 1 - 120 giờ.

Đầu ghi:

- + Tích hợp, mảng nhiệt, ≥ 3 kênh
- + Chiều rộng đầu ghi: ≥ 48 mm
- + Đầu ghi giấy: 50mm hoặc tốt hơn
- + Tốc độ ghi: 25 mm/s, 50mm/s

ECG

Đầu vào: 5 cặp đầu vào ECG và tiêu chuẩn AAMI đường dây để kết nối

Lựa chọn chính: I, II, III, aVR, aVF, aVL, V, V1-V6, TEST

Lựa chọn khuếch đại: x0.5, x1, x2, x4

Đặc tính tần số: 0.05 ~ 35 HZ (+3dB)

Dạng sóng ECG: ≥ 7 kênh

Điện áp thâm nhập: 4000VAC 50/60Hz

Tốc độ quét: 12.5, 25, 50, 100 mm/sec (trái sang phải hoặc phải sang trái).

Phạm vi HR: 30 ~ 300bpm

Độ chính xác: ± 1 bpm or $\pm 1\%$,

Cài đặt phạm vi giới hạn cảnh báo: Giới hạn trên 100 ~ 200bpm, giới hạn dưới 30 ~ 100bpm

RESP

Phương pháp đo: Trở kháng RA-LL

Dải: 0 ~ 120 rpm

Độ chính xác: ± 3 rpm

Dải cài đặt cảnh báo: 6 ~ 120 rpm

Giới hạn thấp 3 ~ 120 rpm

Tốc độ quét: 12.5, 25, 50, 100 mm/sec (trái sang phải hoặc phải sang trái)

NIBP

Công nghệ đo: đo dao động tự động hoặc tương đương

Thời: < 30s (0 ~ 300 mmHg, tiêu chuẩn người lớn)

Thời gian đo: AVE < 40s

Chế độ: Hướng dẫn sử dụng, khoảng đo tự động trong Chế độ tự động 2 phút ~ 4 h.

Dải đo: Chế độ người lớn /trẻ em:

SYS: 40 ~ 250 (mmHg)

DIA: 15 ~ 200 (mmHg)

Chế độ sơ sinh:

SYS: 40 ~ 135 (mmHg)

DIA: 15 ~ 100 (mmHg)

Độ chính xác:

+ Lỗi trung bình tối đa: ± 5 mmHg

+ Độ lệch chuẩn tối đa: 8mmHg

Độ phân giải: ≥ 1 mmHg

Bảo vệ quá áp:

+ Chế độ người lớn: 300 (mmHg)

+ Chế độ sơ sinh: 160 (mmHg)

Cài đặt giới hạn cảnh báo:

SYS: 50 ~ 240 mmHg

DIA: 15 ~ 180 mmHg

TEMP

Dải: 25 ~ 50 (°C)

Độ chính xác: $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ (25,0 ~ 34,9°C)

$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ (35,0 ~ 39,9°C)

$\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ (40,0 ~ 44,9°C)

$\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ (45,0 ~ 50,0°C)

Độ phân giải: $\leq 0,1^{\circ}\text{C}$

Cài đặt giới hạn cảnh báo: 0 ~ 50°C

Kênh: ≥ 2 kênh

SpO2

ASpO2: SpO2 chống chuyển động

Dải SpO2% : 0-100%

Độ chính xác SpO2: $\pm 2\%$ (70 ~ 100%, không chuyển động)

$\pm 3\%$ (70 ~ 100%, chuyển động).

Phạm vi xung: 30-250 bpm

Độ chính xác xung nhịp: ± 2 bpm (không chuyển động)

± 3 bpm (chuyển động)

Cài đặt giới hạn cảnh báo: 70 ~ 100%,

| | | |
|---|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>Đầu dò SpO2: Bước sóng ánh sáng đỏ 660nm ± 5nm Bước sóng ánh sáng hồng ngoại 940nm ± 10nm Nguồn: Nguồn: Nguồn AC ngoài hoặc pin trong AC Nguồn: 100 ~ 240VAC, 50 / 60Hz, 150VA Pin : Ion lithium tích hợp và có thể sạc lại Thời gian hoạt động: 3+ giờ Các tính năng tiêu chuẩn khác: Tối thiểu có: OxyCRG, tính toán liều thuốc, xếp tầng ECG, Xu hướng NIPB trên màn hình (tối đa 250 bài đọc), mặc định người dùng, phát hiện chứng loạn nhịp tim, phân đoạn ST.</p> |
| 2 | Máy lấy cao răng | <p>I. Yêu cầu chung - Máy mới 100% - Năm sản xuất: 2025 trở về sau - Tiêu chuẩn sản xuất: ISO 13485 hoặc tương đương - Nguồn điện: Nguồn cấp AC 100-240V 50/60HZ</p> <p>II. Yêu cầu về cấu hình <i>a) Yêu cầu về cấu hình:</i> - Máy chính: 01 bộ - Bộ điều khiển và dây tay khoan: 01 bộ - Giá đỡ bộ điều khiển: Chiếc - Bộ chuyển đổi điện AC: 01 chiếc - Tay rung siêu âm: 01 chiếc - Giá đỡ tay rung siêu âm: 01 chiếc - Bộ dây lọc nước: 01 sợi - Bàn đạp điều khiển chân: 01 chiếc - Đầu lấy cao: 03 chiếc - Dụng cụ vận có giới hạn Momen xoắn: 01 chiếc</p> <p><i>b) Đặc tính kỹ thuật:</i> - Tần số: 28-32 KHz - Công suất đầu ra lớn nhất: 11W (Chế độ G) - Trọng lượng: ≤ 0,5 kg (Không có phụ kiện)</p> |
| 3 | Đèn quang trùng hợp | <p>I. Yêu cầu chung - Máy mới 100% - Năm sản xuất: 2025 trở về sau - Tiêu chuẩn sản xuất: ISO 13485 hoặc tương đương - Nguồn điện: Nguồn cấp AC 100-240V 50/60HZ</p> <p>II. Yêu cầu về cấu hình - Máy chính: 01 bộ - Phạm vi bước sóng: 385-515nm hoặc rộng hơn</p> |

| | | |
|---|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Vùng hiệu dụng quang học: 50mm - Nguồn LED: 10 W - Pin: 3.7V 2200mAh hoặc tốt hơn - Kích thước: khoảng L211xW150xH104mm - Cân nặng: ≤ 1,5kg |
| 4 | Máy điện tim 6 kênh | <p>I. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Năm sản xuất: 2025 trở về sau - Chất lượng máy: mới 100% - Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất: ISO 13485 hoặc tương đương - Nguồn điện: 100-240 V ±10%, 50/60 Hz ±2% - Môi trường hoạt động: <ul style="list-style-type: none"> + Nhiệt độ tối đa: 40°C + Độ ẩm tối đa: 95% <p>II. Yêu cầu về cấu hình</p> <p><i>a) Cấu hình chính</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 bộ - Dây điện tim: 01 cái - Dây nguồn: 01 cái - Điện cực ngực: 06 quả - Điện cực kẹp chi: 04 cái - Ấc quy: 01 cái - Giấy in: 01 tập - Xe đẩy: 01 cái <p><i>b) Đặc tính kỹ thuật:</i></p> <p>Tính năng chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có thể hiển thị đồng thời 12 đạo trình điện tim ECG - Công nghệ lọc tiên tiến giúp giảm nhiễu mà ít gây biến dạng sóng - Chương trình phân tích điện tim ECAPS12C với hơn 200 mục phát hiện với phân tích chi tiết bao gồm phân tích điện tâm đồ kiểu Brugada - Có tính năng ghi mở rộng - Dữ liệu có thể xuất qua LAN có dây hoặc qua LAN không dây khi lắp thêm module tùy chọn - Bộ nhớ USB hoặc thẻ SD có thể được sử dụng như một bộ nhớ ngoài - Thông tin bệnh nhân có thể nhận được từ máy chủ bên ngoài. Và báo cáo có thể được xuất ra ở định dạng DICOM hoặc PDF giúp tích hợp dữ liệu tốt hơn với các hệ thống quản lý dữ liệu khác nhau - Có thể lưu trữ dữ liệu ≥ 3 phút gần nhất của tất cả các đạo trình sóng ECG vào bộ nhớ trong <p>Thu nhận tín hiệu điện tim:</p> |

| | |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Mạch đầu vào được bảo vệ chống sốc điện - Độ nhạy tiêu chuẩn: 10 mm/mV $\pm 2\%$ - Trở kháng đầu vào: $\geq 50 \text{ M}\Omega$ tại 0.67 Hz - Hệ số lọc nhiễu đồng pha: $> 105 \text{ dB}$ - Điện áp chống phân cực: $\pm 550 \text{ mV}$ - Tần số đáp ứng: 0,05 Hz đến 150 Hz (+0.4dB/ -3 dB) - Nhiễu trong: $\leq 20 \mu\text{Vp-v}$ - Dải đếm nhịp tim: 30 đến 300 nhịp/phút; độ chính xác: $\pm 10\%$ (30 đến 240 nhịp/phút) - Tốc độ lấy mẫu: ≥ 16.000 mẫu/giây/kênh <p>Xử lý dữ liệu sóng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đạo trình điện tim: 12 đạo trình hoặc tốt hơn - Độ nhạy: 5, 10, 20 mm/mV - Tốc độ lấy mẫu: ≥ 500 mẫu/giây - Bộ lọc nhiễu xoay chiều: 50/60 Hz - Hằng số thời gian: $\geq 3.2 \text{ s}$ - Bộ lọc cao tần: 75, 100, 150 Hz - Bộ lọc nhiễu điện cơ: 25/35 Hz - Đáp ứng tín hiệu tối thiểu: $\leq 20 \mu\text{Vp-v}$ - Bộ lọc chống trôi đường nền: yếu 0.1 Hz (-20dB) , mạnh 0.1 Hz (-34dB) - Có chức năng phát hiện máy tạo nhịp - Bộ chuyển đổi A/D: ≥ 24 bit <p>Hiển thị:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Màn hình màu tinh thể lỏng - Kích thước: ≥ 8 inch - Độ phân giải: $\geq 800 \times 480$ điểm - Hiển thị dữ liệu: 12 đạo trình sóng điện tim, thông tin bệnh nhân, cài đặt chế độ ghi, chế độ hoạt động, nhịp tim, đánh dấu đồng bộ QRS, thông báo lỗi, tuột điện cực, độ nhiễu <p>Ghi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phương pháp: in nhiệt hoặc tương đương - Mật độ in: ≥ 200 dpi - Khổ giấy: rộng 110 mm, dài 30 m gập Z - Số kênh ghi: 3, 3+nhịp, 6 - Tốc độ ghi: 5, 10, 12.5, 25, 50 mm/s - Độ chính xác tốc độ ghi: $\leq \pm 5\%$ - Dữ liệu ghi: sóng điện tim, nhịp tim, tên đạo trình, phiên bản, ngày và giờ, tốc độ giấy, độ nhạy, cài đặt bộ lọc, thông tin bệnh nhân, thông tin phép đo, đánh dấu <p>Phân tích điện tim:</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Áp dụng cho bệnh nhân: trẻ sơ sinh, trẻ em, người lớn - Mục phát hiện: khoảng 200 mục - Mục đánh giá: ≥ 5 mục <p>Lưu trữ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bộ nhớ trong lưu trữ tối đa ≥ 800 file ECG <p>Ắc quy:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ắc quy có thời gian hoạt động ≥ 150 phút; thời gian sạc: ≤ 3 giờ <p>An toàn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tuân thủ tiêu chuẩn IEC 60601-1 hoặc tương đương |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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, hướng dẫn sử dụng: Nhà thầu có trách nhiệm lắp đặt, hướng dẫn sử dụng, chuyển giao công nghệ tại đơn vị trực tiếp 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: 10 năm.
 - Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Anh + Việt)

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 Cục Hậu cần - Kỹ thuật, Quân khu 2. Địa chỉ: Phường Vân Phú, tỉnh Phú Thọ. 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.