

Mục 3. Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật

3.2. Đánh giá theo phương pháp đạt/không đạt¹:

- Đánh giá theo phương pháp đạt/không đạt:

- Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật của nhà thầu sử dụng phương pháp đánh giá theo tiêu chí “đạt”, “không đạt”. Việc đánh giá về kỹ thuật được thực hiện theo từng phần hàng hóa mà nhà thầu tham dự.

- E-HSDT được đánh giá là đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật khi có tất cả các tiêu chí đều được đánh giá là đạt.

- E-HSDT được đánh giá là đạt yêu cầu về kỹ thuật được tiếp tục xem xét về tài chính.

Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật:

STT	Nội dung yêu cầu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
(1)	(2)	(3)	(4)
1	Khả năng đáp ứng về tiến độ cung cấp	Nhà thầu đề xuất về tiến độ cung cấp tại Mẫu số 10A và Mẫu số 10B đáp ứng được yêu cầu tại Mẫu số 01A Webform trên Hệ thống.	Nhà thầu đề xuất về tiến độ cung cấp tại Mẫu số 10A và Mẫu số 10B không đáp ứng được yêu cầu tại Mẫu số 01A Webform trên Hệ thống.
2	Tính hợp lệ của hàng hóa	Có tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa ⁽¹⁾	Không có tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa
3	Yêu cầu về kỹ thuật chung	Đầy đủ nội dung đáp ứng yêu cầu kỹ thuật trong Mục 1.2 chương V E-HSMT	Không đầy đủ nội dung và không đáp ứng bất kỳ yêu cầu kỹ thuật nêu trong Mục 1.2 chương V E-HSMT
Đánh giá		ĐẠT <i>(Đạt tất cả nội dung trên)</i>	KHÔNG ĐẠT <i>(Không đạt bất kỳ nội dung nào nêu trên)</i>

¹ Trường hợp áp dụng phương pháp này thì xoá bỏ khoản 3.1 Mục 3 Chương này.

Trường hợp nhà thầu được đánh giá là KHÔNG ĐẠT thì không được xem xét, đánh giá bước tiếp theo.

Lưu ý:

- Trường hợp nhà thầu không đề xuất cụ thể ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, xuất xứ, hãng sản xuất thì E-HSDT của nhà thầu không được xem xét, đánh giá (nhà thầu không được tham chiếu tới các nội dung khác trong E-HSDT mà phải đề xuất cụ thể tại Mẫu số 10B Chương IV). Trường hợp có sự sai khác giữa thông tin kê khai trong Mẫu số 10B Chương IV so với tài liệu đính kèm thì thông tin trong Mẫu số 10B là cơ sở để xem xét, đánh giá, trừ trường hợp ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, hãng sản xuất kê khai tại Mẫu số 10B (webform trên hệ thống) không tồn tại trên thị trường.

- Trường hợp nhà thầu chào nhiều hãng sản xuất cho một đơn vị tính của hàng hóa (một cái, một chiếc...) thì E-HSDT của nhà thầu không được xem xét, đánh giá.

- Cách ghi model/mã ký hiệu của hàng hóa dự thầu:

+ Trường hợp tổng số ký tự (đã bao gồm ký tự trống và dấu cách) của các model/mã ký hiệu dự thầu đối với từng phần hàng hóa dưới 2000 ký tự: Nhà thầu phải liệt kê cụ thể các model/mã ký hiệu.

+ Trường hợp tổng số ký tự (đã bao gồm ký tự trống và dấu cách) của các model/mã ký hiệu dự thầu đối với từng phần hàng hóa ≥ 2000 ký tự: Nhà thầu mã hóa model/mã ký hiệu và phải chú thích cách mã hóa để thể hiện cụ thể model/mã ký hiệu. Ví dụ: VSA-xxx05TP; VSA-xxx10TP; VSA-xxx15TP; VSA-xxx20TP; VSA-xxx25TP; VSA-xxx30TP; VSA-xxx35TP; VSA-xxx40TP; VSA-xxx45TP; VSA-xxx50TP; VSA-xxx55TP; VSA-xxx60TP; (xxx= 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450, 475, 500).

Ghi chú:

(1): Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa được quy định như sau:

- Hàng hóa có xuất xứ nguồn gốc rõ ràng đối với hàng hóa chào thầu (máy chính và phụ kiện theo máy, thiết bị phụ trợ...): ký mã hiệu (model), nhãn mác hàng hoá, hãng sản xuất, nước sản xuất..

- Tài liệu kỹ thuật hoặc Catalogue thể hiện đầy đủ các thông số kỹ thuật đối với các thiết bị của gói thầu (Nhà thầu phải đảm bảo tính chính xác trong thông tin về chất lượng, chi tiết kỹ thuật hàng hóa của mình). Tất cả các bản chụp tài liệu đính kèm E-HSDT, khi có yêu cầu thì nhà thầu phải xuất trình bản chính để đối chiếu)

1. Đối với hàng hóa là thiết bị y tế:

- Bản phân loại phải được công bố trên cổng thông tin của Bộ Y tế ở tình trạng “còn hiệu lực”;

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 còn hiệu lực (Đối với trường hợp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hết hiệu lực trước thời điểm đóng thầu, nhà thầu cần cung cấp các tài liệu chứng minh hàng hóa được sản xuất trong thời gian còn hiệu lực của giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 và đảm bảo đủ số lượng cung ứng theo yêu cầu của E-HSMT như yêu cầu bổ sung thể kho thể hiện xuất nhập tồn hàng hóa dự thầu và hóa đơn mua vào, bán ra tương ứng);

- 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 hoặc phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế thuộc loại A, B được công bố trên cổng thông tin của Bộ Y tế ở trạng thái “còn hiệu lực” (Thiết bị phải có số lưu hành tại Việt Nam và phải đáp ứng yêu cầu tại nghị định 98/2021/NĐ-CP và các quy định của Bộ Y Tế khi thực hiện đăng ký số lưu hành)

- Đối với thiết bị y tế loại C, D:

+ Nếu là hàng hóa nhập khẩu: Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với hàng hóa được quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 trừ trường hợp thiết bị y tế dự thầu thuộc quy định tại điểm d khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 (sửa đổi tại khoản 1 Điều 1 Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025).

+ Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành 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 đăng ký lưu hành); Phiếu tiếp nhận công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế đối với nhà thầu đồng thời là nhà sản xuất hàng hóa dự thầu.

2. Đối với hàng hóa không phải là thiết bị y tế:

- Nhà thầu cung cấp tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa (trong trường hợp hàng hóa chưa được nhập khẩu vào thị trường Việt Nam: nhà thầu có bản cam kết hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng và sẽ cung cấp cho Chủ đầu tư các tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa, tờ khai hải quan chứng minh hàng hóa được nhập khẩu hợp pháp vào thị trường Việt Nam khi xuất bán lần đầu cho Chủ đầu tư hoặc khi được yêu cầu)

***Hướng dẫn trình bày tài liệu về kỹ thuật đính kèm theo E-HSMT đăng tải trên Hệ thống:**

Nhà thầu lập các folder riêng cho từng mặt hàng hoặc các mặt hàng dự thầu có cùng hãng sản xuất hoặc cùng tài liệu pháp lý, trong mỗi sub-folder đề nghị nhà thầu tách riêng các file tài liệu và đánh số thứ tự mặt hàng theo E-HSMT, ví dụ:

1. (Sub-Folder 3.1) Phần số PP.....:

- (File 1) Bản kết quả phân loại TTBYT
- (File 2) Sổ lưu hành (bao gồm: Phiếu tiếp nhận/Phiếu thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, v.v...)
- (File 3) Chứng nhận chất lượng (bao gồm: ISO 13485, ISO 9001, CE, FDA...)
- (File 4) Catalogue / Hướng dẫn sử dụng do nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu phát hành.
- Các tài liệu liên quan khác (nếu có)....
- Đề nghị nhà thầu tách riêng từng file tài liệu kỹ thuật (catalogue, Hướng dẫn sử dụng...), không gộp chung tất cả tài liệu kỹ thuật vào 1 file. Yêu cầu đặt tên file đúng theo tên tài liệu dùng để tham chiếu trong Bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu và dùng công cụ đánh dấu (highlight) lên các nội dung kỹ thuật cụ thể chứng minh cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản, quy cách (nếu có) của từng phần hàng hóa theo yêu cầu.