

**Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**  
**Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

**Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật**

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

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế khu vực Chi Lăng.
- Tên gói thầu: Gói thầu số 2: Mua hoá chất cho máy xét nghiệm sinh hoá AU480.
- Tóm tắt công việc chính của gói thầu: Thực hiện Mua hoá chất cho máy xét nghiệm sinh hoá AU480
- Giá gói thầu: 223.500.000 VND
- Nguồn vốn: Nguồn thu sự nghiệp y tế.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh trong nước qua mạng.
- Phương thức: Một giai đoạn một túi hồ sơ
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 30 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 03 tháng.
- Tùy chọn mua thêm: Không áp dụng

**1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

**1.2.1. Yêu cầu chung:**

- Hàng hóa phải có xuất xứ rõ ràng bao gồm (tên hàng hóa, ký mã hiệu đơn vị sản xuất, xuất xứ).
- Hàng hóa phải mới 100% nguyên đai, nguyên kiện, đóng gói theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất, sản xuất năm 2024 trở lại đây.

**1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật cụ thể**

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về tính năng/ kỹ thuật tối thiểu
1.	Định lượng Albumin	Mẫu: huyết thanh Phương pháp đo: Bromcresol green hoặc tương đương Dải đo: từ $\leq 0,025$ đến $\geq 6$ g/dL. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Thành phần: Bromcresol green $\geq 0,25$ mM Succinat Buffer $\geq 85$ mM Chất hoạt động bề mặt Đóng gói: R: 6X50ML

2.	Định lượng Amylase	<p>Mẫu: huyết thanh          Phương pháp đo: hydrolyzes the substrate hoặc tương đương          Dải đo: từ <math>\leq 0,596</math> đến <math>\geq 1800</math> U/L.          Đạt tiêu chuẩn ISO 13485          Thành phần:          Thuốc thử R1:          MES Buffer <math>\geq 50</math> mmol/L          Calcium chloride <math>\geq 6</math> mmol/L          Sodium chloride <math>\geq 300</math> mmol/L          KSCN <math>\geq 140</math> mmol/L          chất bảo quản và chất ổn định          Thuốc thử R2:          MES Buffer <math>\geq 50</math> mmol/L          Gal-G2- <math>\alpha</math> -CNP <math>\geq 4.0</math> mmol/L          Chất bảo quản          Đóng gói: R1: 5 x 40 mL + R2: 1 x 50 MI</p>
3.	Định lượng Bilirubin trực tiếp	<p>Mẫu: huyết thanh          Phương pháp đo: acid diazo hoặc tương đương          Dải đo: từ <math>\leq 0,0086</math> đến <math>\geq 20</math> mg/dL.          Đạt tiêu chuẩn ISO 13485          Thành phần:          Thuốc thử R1          HCL <math>\geq 150</math> mM          Sulphanilic Acid <math>\geq 30</math> mM          Thuốc thử R2          Sodium Nitrite <math>\geq 29</math> mM          Đóng gói:: R1: 5 x 40 mL + R2: 1 x 50 mL</p>
4.	Định lượng Bilirubin toàn phần	<p>Mẫu: huyết thanh          Phương pháp đo: diazotized sulfanilic acid hoặc tương đương          Dải đo: từ <math>\leq 0,009</math> đến <math>\geq 20</math> mg/dL.          Đạt tiêu chuẩn ISO 13485          Thành phần:          Thuốc thử R1          HCL <math>\geq 50</math> mM          Sulphanilic Acid <math>\geq 30</math> mM          Thuốc thử R2          Sodium Nitrite <math>\geq 145</math> mM          Đóng gói : R1: 5 x 40 mL + R2: 1 x 50 mL</p>
5.	Định lượng Calcium toàn phần	<p>Mẫu: huyết thanh          Phương pháp đo: Arsenazo          Dải đo: từ <math>\leq 0,99</math> đến <math>\geq 17</math> mg/dL          Đạt tiêu chuẩn ISO 13485          Thành phần:          Arsenazo III 0,2 mM</p>

		<p>Imidazol Buffer 100 mM          Chất hoạt động bề mặt          pH 8,5          Đóng gói: 6X50ML</p>
6.	Định lượng Cholesterol	<p>Mẫu: huyết thanh          Phương pháp đo: esterase and oxidase hoặc tương đương          Dải đo: từ <math>\leq 0,87</math> đến <math>\geq 700</math> mg/dL          Đạt tiêu chuẩn ISO 13485          Thành phần:          PIPES <math>\geq 90</math> mM          4-Aminoantipyrin <math>\geq 0.40</math> mM          Cholesterol oxidase <math>\geq 350</math> U/L          Cholesterol esterase <math>\geq 500</math> U/L          Peroxidase <math>\geq 1000</math> U/L          Phenol <math>\geq 28</math> mM          Đóng gói: R: 6X100ML</p>
7.	Định lượng Creatinine	<p>Mẫu: huyết thanh/nước tiểu          Phương pháp đo: Jaffe hoặc tương đương          Dải đo: từ <math>\leq 0,014</math> đến <math>\geq 25</math> mg/dL          Đạt tiêu chuẩn ISO 13485          Thành phần:          Thuốc thử R1          Sodium hydroxide <math>\geq 350</math> mM          Thuốc thử R2          Picric acid <math>\geq 10</math> mM          Đóng gói: R1: 3 x 100 mL + R2: 3 x 100 ML</p>
8.	Định lượng Glucose	<p>Mẫu: huyết thanh          Phương pháp đo: Glucose Oxidase/peroxide hoặc tương đương          Dải đo: từ <math>\leq 1,34</math> đến <math>\geq 500</math> mg/dL.          Đạt tiêu chuẩn ISO 13485          Thành phần:          Glucose Oxidase <math>\leq 23</math> U/mL          Peroxidase <math>\leq 0,75</math> U/mL          Aminoantipyrine <math>\geq 0,30</math> mM          4-Chlorophenol <math>&lt; 10</math> mM          Chất ổn định và chất độn không phản ứng Natri Azide <math>\geq 0,05\%</math>.          Đóng gói: R: 6 x 100 ml</p>
9.	Định lượng Alanine Aminotransferase ALT/GPT	<p>Mẫu: huyết thanh          Phương pháp đo: IFCC hoặc tương đương          Dải đo: từ <math>\leq 1,46</math> đến <math>\geq 500</math> IU/L          Đạt tiêu chuẩn ISO 13485          Thành phần:          Thuốc thử R1:</p>

		<p>Tris Buffer <math>\geq 125</math> mM  L-Alanine <math>\geq 680</math> mM  LDH (microbial) <math>&gt; 2000</math> U/L  Thuốc thử R2:  <math>\alpha</math>-ketoglutaric acid <math>\geq 97</math> mM  NADH <math>\geq 1.1</math> mM  Sodium azide <math>\geq 0.01</math> %  Đóng gói: R1: 5 x 80 mL + R2: 1 x 100 MI</p>
10.	<p>Định lượng  Aspartate  Aminotransferase  AST/GOT</p>	<p>Mẫu: huyết thanh  Phương pháp đo: IFCC hoặc tương đương  Dải đo: từ <math>\leq 1,95</math> đến <math>\geq 500</math> IU/L  Đạt tiêu chuẩn ISO 13485  Thành phần:  Thuốc thử R1:  Tris Buffer <math>\geq 100</math> mM  L-Aspartic acid <math>\geq 330</math> mM  Malate dehydrogenase (MDH) <math>&gt; 1000</math> U/L  LDH (microbial) <math>&gt; 2000</math> U/L  Thuốc thử R2  NADH <math>\geq 1,1</math> mM  <math>\alpha</math>-Ketoglutaric acid <math>\geq 78</math> mM  Sodium azide <math>\geq 0.01</math> %  Đóng gói: R1: 5 x 80 mL + R2: 1 x 100 MI</p>
11.	<p>Định lượng  Protein toàn phần</p>	<p>Mẫu: huyết thanh  Phương pháp đo: Biuret color hoặc tương đương  Dải đo: từ <math>\leq 0,061</math> đến <math>\geq 10</math> g/dL.  Đạt tiêu chuẩn ISO 13485  Thành phần:  Sodium Hydroxide <math>\geq 600</math> mM  Cupric Sulfate <math>\geq 12</math> mM  Potassium Sodium Tartrate <math>\geq 32</math> mM  Potassium Iodide <math>\geq 30</math> mM  Đóng gói: R: 6X50ML</p>
12.	<p>Định lượng  Triglycerides</p>	<p>Mẫu: huyết thanh  Phương pháp đo: linear, endpoint hoặc tương đương  Dải đo: từ <math>\leq 0,63</math> đến <math>\geq 1000</math> mg/dL.  Đạt tiêu chuẩn ISO 13485  Thành phần:  ATP <math>\geq 0,1</math> mM  4-Aminophenazone <math>\geq 0,1</math> mM  p- chlorophenol <math>\geq 2,0</math> mM  GPO <math>\geq 3500</math> U/L  Lipoprotein Lipase <math>\geq 150000</math> U/L  GK <math>\geq 500</math> U/L</p>

		GOOD $\geq 50$ mM Đóng gói: R: 6X100ML
13.	Định lượng Urea	Mẫu: huyết thanh Phương pháp đo: urease/ glutamate dehydrogenase hoặc tương đương Dải đo: từ $\leq 1,17$ đến $\geq 250$ mg/dL. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Thành phần: Buffer $\alpha$ -Ketoglutarate $< 4.0$ mM Urease $\geq 7500$ U/L GLDH $\geq 1000$ U/L ADP $> 2.0$ mM NADH $\geq 1,29$ mM Chất ổn định và chất tẩy rửa Đóng gói: R1: 5 x 80 mL + R2: 1 x 100 mL
14.	Định lượng Uric Acid	Mẫu: huyết thanh Phương pháp đo: uricase/peroxidase hoặc tương đương Dải đo: từ $\leq 0,063$ đến $\geq 25$ mg/dL. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Thành phần: TOOS $< 1$ mM 4-AAP $< 4$ mM Uricase $\geq 150$ U/L Peroxidase $\geq 12000$ U/L Chất ổn định và chất độn không phản ứng. Đóng gói: R: 6X100ML
15.	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng các thông số sinh hóa	Là huyết thanh đông khô của con người, Với hầu hết nồng độ thành phần và hoạt tính trong giới hạn bình thường. Thành phần: Huyết thanh của con người. Phụ gia sinh học. Chất kim khuẩn. Đạt tiêu chuẩn Iso 13485 Đóng gói: 3 x 5ml
16.	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng các thông số sinh hóa	Là huyết thanh đông khô của con người, Với hầu hết nồng độ thành phần và hoạt tính trong phạm vi bất thường. Thành phần: Huyết thanh của con người. Phụ gia sinh học. Chất kim khuẩn. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Đóng gói: 3 x 5ml
17.	Chất chuẩn xét nghiệm định lượng các thông số sinh hóa	Là huyết thanh đông khô của con người, Với hầu hết nồng độ thành phần và hoạt tính trong giới hạn bình thường. Thành phần: Huyết thanh của con người. Phụ gia

		sinh học. Chất kim khuẩn. Đạt tiêu chuẩn Iso 13485 Đóng gói: 3 x 3ml
18.	IVD rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Thành phần: NaOH Chất hoạt động bề mặt < 0,01% Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Đóng gói: 1x1L
19.	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Ethanol	Đo nồng độ cồn trong huyết tương, huyết thanh, máu toàn phần hoặc nước tiểu người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Đóng gói: R1: 10 x 10 ml; R2: 1 x 5 ml
20.	Hóa chất kiểm chức mức 1 cho xét nghiệm Ammonia, Ethanol và CO2	Dùng để QC bằng cách theo dõi độ chính xác để xác định nồng độ các chất đang được phân tích như quy định trong bảng giá trị. Thành phần: R1 - Normal control "Ammonia, ethanol, CO2" Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Đóng gói: R1: 1 x 10 ml
21.	Hóa chất kiểm chức mức 2 cho xét nghiệm Ammonia, Ethanol và CO2	Dùng để QC bằng cách theo dõi độ chính xác để xác định nồng độ các chất đang được phân tích như quy định trong bảng giá trị. Thành phần: R1 - Pathological control "Ammonia, ethanol, CO2" Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Đóng gói: R1: 1 x 10 ml

### *Ghi chú*

- Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu (nếu có) trong tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Vì vậy, 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 có tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “ưu việt hơn” so với các yêu cầu tối thiểu. Trong trường hợp đó, nhà thầu phải giải trình, chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn so với yêu cầu của E-HSMT.

- Nhà thầu cung cấp hàng hóa theo đúng thông số kỹ thuật quy định hoặc tương đương hoặc tốt hơn.

- “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật, có tính năng sử dụng là tương đương với các hàng hóa đã nêu trên (kèm theo tài liệu, catalogue để chứng minh).

### **1.3. Các yêu cầu khác**

Nhà thầu thực hiện yêu cầu theo các mục dưới đây và nộp kèm E-HSDT

### **1.3.1 Bảng cam kết:**

Nhà thầu phải nộp kèm E-HSDT bảng cam kết **đúng mẫu, đầy đủ và đúng các nội dung** theo mẫu dưới đây. Trường hợp còn các nội dung khác mà nhà thầu muốn cam kết với Trung tâm thì nhà thầu thực hiện Bảng cam kết khác, không làm thay đổi nội dung bảng cam kết này.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

\_\_\_\_, ngày \_\_\_\_ tháng \_\_\_\_ năm \_\_\_\_

**BẢNG CAM KẾT**

Kính gửi: **Trung tâm Y tế khu vực Chi Lăng**

Sau khi nghiên cứu E -HSMT gói thầu \_\_\_\_ [*ghi chính xác tên của gói thầu*] và văn bản sửa đổi E - HSMT số \_\_\_\_ [*ghi chính xác số của văn bản sửa đổi (nếu có)*], ngoài các nội dung cam kết trong đơn dự thầu, chúng tôi, \_\_\_\_ [*ghi chính xác tên nhà thầu*], cam kết thực hiện gói thầu theo đúng yêu cầu nêu trong hồ sơ mời thầu với các nội dung sau:

1. Hạch toán tài chính độc lập;
2. Độc lập về pháp lý và độc lập về tài chính với các bên sau đây: Chủ đầu tư, bên mời thầu, thẩm định hồ sơ mời thầu; đánh giá hồ sơ dự thầu; thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu.
3. Không đang trong quá trình giải thể; không bị kết luận đang lâm vào tình trạng phá sản hoặc nợ không có khả năng chi trả theo quy định của pháp luật; Không đang trong thời gian bị cấm tham dự thầu;
4. Không có hợp đồng tương tự chậm tiến độ hoặc bỏ dở hợp đồng do lỗi của nhà thầu.
5. Cam kết số liệu tài chính kê khai trong E-HSMT đúng với số liệu đã kê khai với cơ quan thuế. Sẵn sàng cử cán bộ mang theo token để đối chiếu với số liệu đã kê khai trên Hệ thống thuế điện tử khi có yêu cầu của bên mời thầu.
6. Cam kết sẵn sàng cung cấp bản gốc các tài liệu để đối chiếu khi có yêu cầu của Bên mời thầu
7. Cam kết các tài liệu trong hồ sơ dự thầu này đều trung thực, hợp pháp. Nếu có dấu hiệu gian lận hoặc không trung thực thì HSMT xem như không hợp lệ;
8. Cam kết cung cấp hàng hóa trúng thầu đảm bảo chất lượng, kỹ thuật đáp ứng hồ sơ mời thầu và đúng với hồ sơ dự thầu, cũng như các giấy tờ pháp lý liên quan đến chất lượng hàng hóa hợp lệ và đúng quy định.
9. Cam kết hàng hóa cung cấp phải đảm bảo mới 100%, còn hạn sử dụng theo khuyến cáo của nhà sản xuất đáp ứng yêu cầu HSMT.
10. Cam kết hàng hóa có nhãn với đầy đủ thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn mác hàng hóa.
11. Cam kết Đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.
12. Cam kết Bảo quản hàng hóa: Theo quy định của nhà sản xuất.
13. Cam kết thu hồi và thay thế, đổi trả 1:1 khi với trường hợp sau:
  - Hàng hóa kiểm tra và thử nghiệm không phù hợp với đặc tính kỹ thuật đã chào thầu.
  - Trường hợp hàng hóa bị lỗi, bị hỏng hoặc có các khuyết tật nảy sinh có thể dẫn đến những bất lợi trong quá trình sử dụng bình thường của hàng hóa do lỗi của nhà thầu, hoặc khi có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền.

14. Cam kết hạn dùng của hàng hóa tại thời điểm giao hàng: Hạn sử dụng của hàng hóa tính từ thời điểm cung ứng đến cơ sở y tế phải đảm bảo:

- Tối thiểu còn  $\geq 12$  tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất từ 24 tháng trở lên;
- Tối thiểu còn  $\geq 6$  tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất từ  $\geq 12$  tháng đến  $< 24$  tháng;
- Tối thiểu còn  $1/4$  hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng  $< 12$  tháng;
- Trong các trường hợp đặc biệt khác, nhà thầu phải có báo cáo bằng văn bản. Đối với hàng hóa không ghi hạn sử dụng phải được sản xuất từ năm 2024 trở về sau.

15. Cam kết bảo đảm khả năng cung ứng đầy đủ hàng hóa nếu trúng thầu.

16. Cam kết về tiến độ cung cấp  $\leq 05$  ngày kể từ khi tiếp nhận thông tin yêu cầu của Chủ đầu tư (email hoặc điện thoại Nhà thầu cam kết chịu trách nhiệm trong việc bàn giao, hướng dẫn sử dụng để bảo đảm hiệu quả, chất lượng, an toàn cho người bệnh và nhân viên sử dụng.

17. Cam kết cử cán bộ kỹ thuật khi được yêu cầu.

18. Giấy chứng nhận chất lượng và tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ cung cấp hàng hóa: Nhà thầu cam kết cam kết cung cấp bản gốc (nếu có) hoặc bản đã được hợp pháp hoá lãnh sự khi có yêu cầu của bên mời thầu để đối chiếu.

19. 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

20. Cam kết thực hiện đầy đủ các nội dung khác đã được cam kết trong E-HSMT và yêu cầu của E-HSMT.

Chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác của các tài liệu trong E - HSMT này (kể cả tài liệu nộp dư), nếu có dấu hiệu gian lận hoặc không trung thực thì E - HSMT xem như không hợp lệ.

**Đại diện hợp pháp của nhà thầu**

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

### **1.3.2 Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa dự thầu:**

1. Catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất (cung cấp cả bản gốc và bản dịch) nêu rõ đối với từng loại hàng hóa:

- Model, ký mã hiệu, nhãn hiệu sản phẩm (theo quy định của nhà sản xuất);
- Tên hãng sản xuất, hãng chủ sở hữu;
- Xuất xứ;
- Thông số kỹ thuật hàng hóa;
- Quy cách hàng hóa (nếu có);

2. Nhà thầu chọn một trong hai trường hợp 2.1 hoặc 2.2 để cung cấp tài liệu chứng minh:

#### **2.1 Hàng hóa là trang thiết bị y tế:** cung cấp các tài liệu sau

- Bản phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP; Nghị định số 04/2025/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành. (Đính kèm phiếu tiếp nhận đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế của đơn vị phân loại)
- Giấy chứng nhận nhà sản xuất/cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).
- Nhà thầu chọn một trong hai trường hợp (i) hoặc (ii) để cung cấp tài liệu:

(i) Đối với hàng hóa nhập khẩu: số lưu hành còn hạn hoặc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP; Nghị định số 04/2025/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành, cụ thể như sau:

+ Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (dmec.moh.gov.vn),

+ Đối với trang thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế theo quy định.

(ii) Đối với hàng hóa sản xuất trong nước: số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước, theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP; Nghị định số 04/2025/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

#### **2.2 Hàng hóa không phải là trang thiết bị y tế:** cung cấp tài liệu sau

- Giấy chứng nhận nhà sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).

#### ***\* Ghi chú:***

- Các tài liệu phải đáp ứng yêu cầu sau:

+ Nhà thầu phải cung cấp file scan (màu) từ bản gốc hoặc bản chụp được chứng thực của cơ quan chức năng theo quy định của pháp luật. Nếu tài liệu được cấp trực tuyến thì phải là bản được tải trực tiếp từ website/cổng thông tin và có đường dẫn để tra cứu hoặc bản có dấu xác nhận của nhà thầu/đơn vị liên quan, nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính trung thực và chính xác của tài liệu.

+ Tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt Nam và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát

hành. Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Bên mời thầu sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.

**1.3.3 Bảng kê khai tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa dự thầu:**

Nhà thầu phải nộp kèm E-HSDT bảng kê khai tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa dự thầu theo mẫu dưới đây.

**BẢNG KÊ KHAI TÀI LIỆU CHỨNG MINH TÍNH HỢP LỆ CỦA HÀNG HÓA DỰ THẦU**

**Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa dự thầu theo yêu cầu tại Mục 1.3.2 Chương V**

STT	Tên hàng hóa	Tên thương mại	Hãng sản xuất, Hãng chủ sở hữu, model, mã hàng (nếu có)	Xuất xứ	Kết quả phân loại TTBYT	Số lưu hành hoặc số GPNK	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán/sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
(Nhà thầu nhập STT hàng hóa theo E-HSMT )	(Nhà thầu nhập danh mục hàng hóa theo E-HSMT)	(Nhà thầu nhập thông tin liên quan)	(Nhà thầu nhập thông tin liên quan)	(ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ)	(Ghi cụ thể kết quả phân loại TTBYT: A/B/C/D, do đơn vị nào phân loại)	(Ghi cụ thể số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu, ví dụ: - Số công bố: .../PCBB-HCM ngày ..., hoặc: - Số Giấy phép nhập khẩu: ...NK/BYT-TB-CT ngày ..., hoặc: - Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TTBYT thuộc loại C, D số ...ĐKLH/BYT... ngày ...) - Nếu TTBYT thuộc loại C, D theo quy định tại điểm d Khoản 2 Điều 76 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định hiện hành.	(Ghi cụ thể thông tin, ví dụ: ISO 13485:2016 cấp cho hãng ... ngày ..., có hiệu lực đến ...; ISO 9001 ...)	(Ghi cụ thể thông tin, ví dụ: - Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán/sản xuất TTBYT số ... ngày ...	(Đối với hàng hóa không phải TTBYT, nhà thầu kê khai: “Hàng hóa không phải TTBYT“ vào cột (9) và nhập thông tin có liên quan vào cột (5) và (8)

## **Mục 2. Bản vẽ**

E-HSMT này gồm có các bản vẽ trong danh mục sau đây: Không có bản vẽ.

## **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Thiết bị được kiểm tra, nghiệm thu, chạy thử theo quy định của pháp luật trước khi đưa vào sử dụng.

Bên mời thầu có quyền yêu cầu kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa được cung cấp để đảm bảo hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng. Thời gian, địa điểm và cách thức tiến hành kiểm tra, thử nghiệm:

- + Địa điểm: Tại đơn vị sử dụng.
- + Thời gian: do các bên thỏa thuận;
- + Nội dung kiểm tra: kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng;
- + Chi phí tổ chức thực hiện: do nhà thầu chi trả.

- Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng thì Bên mời thầu 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, Bên mời thầu 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 Bên mời thầu không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ