

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 toán, gói thầu

- Tên Chủ Đầu tư: Trung tâm Y tế Hương Trà.
- Địa chỉ: 01 Trần Đăng Khoa, phường Hương Trà, thành phố Huế
- Tên Bên mời thầu: Trung tâm Y tế Hương Trà
- Phạm vi cung cấp: Theo danh mục Kế hoạch lựa chọn nhà thầu được phê duyệt.
- Địa điểm cung cấp: Trung tâm Y tế Hương Trà. Địa chỉ: 01 Trần Đăng Khoa, phường Hương Trà, thành phố Huế.
- Nội dung các công việc chính của gói thầu được phê duyệt trong kế hoạch đấu thầu:

+ **Tên dự toán mua sắm:** Mua sắm thiết bị y tế phục vụ công tác khám, chữa bệnh cho Trung tâm Y tế Hương Trà năm 2025.

+ Tên gói thầu: Gói thầu số 3: Mua sắm thiết bị y tế phục vụ công tác khám, chữa bệnh cho Trung tâm Y tế Hương Trà năm 2025.

+ Giá gói thầu: **886.000.000 VND** (*Tám trăm tám mươi sáu triệu đồng*)

+ Nguồn vốn: Ngân sách sự nghiệp y tế và nguồn thu sự nghiệp năm 2025.

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

+ Phương thức lựa chọn nhà thầu: 01 giai đoạn 01 túi hồ sơ.

+ Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 90 ngày.

+ Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV/2025.

+ Loại hợp đồng: Hợp đồng trọn gói

+ Thời gian thực hiện gói thầu: 90 ngày.

+ Tùy chọn mua thêm: Không áp dụng

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung

- Toàn bộ các thiết bị đảm bảo mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau (*Nhà thầu phải có cam kết nộp kèm trong E-HSDT*).

- Nhà thầu phải nộp giấy phép bán hàng, giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc giấy cam kết hỗ trợ kỹ thuật, bảo hành của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương nhằm chứng minh nhà thầu được ủy quyền hợp lệ của nhà sản xuất, đại lý phân phối để cung cấp hàng hóa đó ở Việt Nam đối với tất cả các mặt hàng thuộc phạm vi cung cấp theo yêu cầu của E- HSMT (*Nhà thầu cung cấp trong E-HSDT*).

- Nhà thầu phải có bảng tuyên bố đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo mẫu sau:

STT	Tên hàng hóa	Ký mã hiệu/ Nhãn mác sản phẩm, Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Yêu cầu kỹ thuật theo E-HSMT	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn chào thầu	Đơn vị tính	Số lượng	Số lưu hành	Tài liệu thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
1								<i>Trang...của Catalog/Tài liệu kỹ thuật ... thuộc E-HSDT</i>
.....								<i>Trang...của Catalog/Tài liệu kỹ thuật ... thuộc E-HSDT</i>

Ghi chú:

- Cột 2, 4, 6: Nhà thầu ghi thông tin theo yêu cầu của E-HSMT;
- Cột 3, 5, 7, 8, 9: Nhà thầu ghi các thông tin của hàng hóa dự thầu và phải cung cấp tài liệu chứng minh cho các thông tin kê khai.

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalogue và các tài liệu có liên quan (có chứng thực theo quy định) như: Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng... cho toàn bộ hàng hóa chào thầu để chứng minh hàng hóa là đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật.

- Các tiêu chuẩn kỹ thuật của nhà thầu nêu trong E-HSĐT phải thể hiện trên catalogue và tài liệu kỹ thuật. Nhà thầu chào thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn của hàng hóa theo yêu cầu và ghi rõ thông số kỹ thuật tham chiếu tại trang nào của catalogue hay tài liệu kỹ thuật. Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) vào các nội dung cụ thể chứng minh hàng hóa đáp ứng kỹ thuật tại catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật tương ứng với Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn yêu cầu tại E-HSMT.

- Hàng hóa phải đáp ứng các yêu cầu về thông số kỹ thuật, các tiêu chuẩn và các yêu cầu khác như quy định dưới đây là mức yêu cầu tối thiểu phải đạt:

Hạng mục số	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
1	Máy sắc thuốc	I. Yêu cầu chung <ul style="list-style-type: none">- Năm sản xuất: 2025 trở về sau, mới 100%- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485- Nguồn điện sử dụng: 220V ± 10%; 50-60Hz- Môi trường hoạt động:<ul style="list-style-type: none">+ Thiết bị có khả năng hoạt động ở nhiệt độ: ≥ 30⁰C.+ Thiết bị có khả năng hoạt động ở độ ẩm: ≥ 75%. II. Yêu cầu cấu hình <ul style="list-style-type: none">- Máy chính: 01 Cái- Dây nguồn: 01 Bộ- Nồi sắc thuốc: 02 Cái- Túi đóng thuốc: 02 Cuộn III. Yêu cầu kỹ thuật <ul style="list-style-type: none">- Thân máy được thiết kế sử dụng bằng thép không gỉ- Nhiệt độ sắc thuốc cho phép cài đặt: ≥ 100⁰C- Có khả năng kiểm soát nhiệt độ, cài đặt thời gian và chương trình sắc.- Có khả năng điều chỉnh công suất, nhiệt độ đóng túi và kích thước túi- Dung tích thuốc có thể sắc mỗi đợt: ≥ 50L- Thanh gia nhiệt không được tiếp xúc trực tiếp với thuốc sắc- Thuốc sau khi sắc được tự động chuyển sang bộ phận đóng túi- Có bộ phận đóng gói túi thuốc tự động tích hợp kèm trong máy:<ul style="list-style-type: none">+ Tốc độ đóng gói: ≥ 10 túi/ phút

		<ul style="list-style-type: none"> + Dung tích đóng gói mỗi túi: Từ ≤ 50 đến ≥ 300 ml + Có thể điều chỉnh nhiệt độ của bộ phận đóng túi + Chiều dài túi đóng có thể thay đổi dựa trên dung tích cần đóng + Chiều dài túi thuốc: Từ ≤ 100 đến ≥ 250mm
2	Nồi hấp tiệt trùng	<p>I. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Năm sản xuất: 2025 trở về sau, mới 100% - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 - Nguồn điện sử dụng: $220V \pm 10\%$; 50-60Hz - Môi trường hoạt động: <ul style="list-style-type: none"> + Thiết bị có khả năng hoạt động ở dải nhiệt độ: Từ $\leq 15^{\circ}C$ đến $\geq 30^{\circ}C$. + Thiết bị có khả năng hoạt động ở độ ẩm: $\geq 75\%$. <p>II. Yêu cầu cấu hình</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 máy. - Giỏ đựng dụng cụ hấp bằng thép không gỉ: 02 cái. <p>III. Yêu cầu kỹ thuật</p> <ul style="list-style-type: none"> - Là loại máy hấp tiệt trùng dung tích lớn được thiết kế chuyên dụng trong bệnh viện, trung tâm y khoa... - Có thiết kế dạng cửa mở phía trên. - Có chức năng tự động sấy khô - Buồng hấp hình trụ. - Dung tích: ≥ 100 lít. - Được thiết kế có cấu trúc vỏ, khung, cửa, buồng hấp... bằng thép không gỉ. - Có hiển thị được thời gian, nhiệt độ, áp suất buồng hấp - Có hiển thị được các chương trình hấp tiệt trùng. - Có các giai đoạn trong chu trình hấp: Bù nước, gia nhiệt, tiệt trùng, sấy khô, hoàn tất - Có thể cài đặt chu trình hấp tùy theo yêu cầu của người sử dụng. - Hiển thị được mực nước thấp. - Có điều chỉnh được áp suất tiệt trùng. - Dải nhiệt độ hấp: Từ $\leq 118^{\circ}C$ đến $\geq 134^{\circ}C$. - Áp suất làm việc cần đạt: ≥ 2.1 kgf/cm² - Nhiệt độ làm việc cần đạt: $\geq 134^{\circ}C$. - Thời gian tiệt trùng: Từ 0 đến ≥ 60 phút. - Thời gian sấy khô: Từ 0 đến ≥ 60 phút. - Chức năng an toàn: <ul style="list-style-type: none"> + Có chức năng kiểm soát mức nước + Có van xả khẩn cấp + Có van an toàn áp suất
3	Máy xét nghiệm nước tiểu	<p>I. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Năm sản xuất: 2025 trở về sau, mới 100%

- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
- Nguồn điện sử dụng: 220V ± 10%; 50-60Hz
- Môi trường hoạt động:
 - + Thiết bị có khả năng hoạt động ở dải nhiệt độ: Từ ≤ 20⁰C đến ≥ 30⁰C.
 - + Thiết bị có khả năng hoạt động ở dải độ ẩm: Từ ≤ 35% đến ≥ 75%.
- II. Yêu cầu cấu hình**
- Máy chính: 01 cái
- Khay đựng mẫu: 01 chiếc
- Bộ nguồn: 01 bộ
- Que thử: 100 cái
- Giấy in nhiệt: 01 cuộn
- III. Yêu cầu kỹ thuật**
- Khả năng thực hiện tối thiểu các xét nghiệm: Glucose; pH; Protein; Máu (hồng cầu); Ketones; Nitrite; Bilirubin; Urobilinogen; Specific gravity; Máu (bạch cầu); tỷ trọng; Albumin; Creatinine, HCG...
- Tốc độ xét nghiệm: ≤ 01 phút
- Màn hình: Loại cảm ứng
- Màn hình có thể hiển thị được các thông tin:
 - + Tên bệnh nhân, ID hoặc cả hai
 - + Ngày kiểm tra
 - + Thời gian
 - + Người thực hiện
 - + Màu sắc
 - + Độ trong
 - + Kết quả
- Có khả năng hiển thị lỗi trên màn hình
- Có thể nhập dữ liệu trực tiếp từ màn hình
- Có chức năng hiển thị thời gian đếm ngược trên màn hình khi phân tích mẫu
- Có chức năng in kết quả tự động ngay sau khi kết thúc quá trình đo.
- Có chức năng tự động chuẩn máy.
- Phương pháp đo quang với các bước sóng 470 nm, 525 nm, 565 nm, 625 nm, 660 nm và 845nm hoặc tương đương
- Khả năng lưu trữ: ≥ 900 kết quả.
- Khả năng kết nối: Có cổng kết nối theo chuẩn RS 232...
- Có khả năng dung pin để thay thế nguồn điện chính khi cần di chuyển.
- Pin:
 - + Loại pin: AA
 - + Có thể dùng loại pin thông thường hoặc pin sạc.

4	Máy điều trị điện xung	<p>I. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Năm sản xuất: 2025 trở về sau, mới 100% - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 - Nguồn điện sử dụng: 220V ± 10%; 50-60Hz - Môi trường hoạt động: <ul style="list-style-type: none"> + Thiết bị có khả năng hoạt động ở dải nhiệt độ: Từ ≤ 15⁰C đến ≥ 30⁰C. + Thiết bị có khả năng hoạt động ở dải độ ẩm: Từ ≤ 40% đến ≥ 75%. <p>II. Yêu cầu cấu hình</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 máy - Cáp nối điện cực: 02 bộ - Điện cực: 04 cái. - Bao điện cực: 04 cái - Điện cực âm đạo: 01 bộ - Dây đai định vị: 01 bộ - Dây nguồn + Adaptor: 01 bộ - Xe đẩy máy: 01 cái <p>III. Yêu cầu kỹ thuật</p> <ul style="list-style-type: none"> - Màn hình: <ul style="list-style-type: none"> + Loại màn hình màu, cảm ứng + Kích thước: ≥ 4 inch + Độ phân giải: ≥ (480 x 270) Pixel + Màn hình có thể hiển thị được danh sách các giao thức trị liệu, thông số trị liệu - Số kênh điện trị liệu: ≥ 02 kênh - Có thể nâng cấp để kết hợp với máy giác hút chân không để thực hiện việc điều trị điện giác hút - Các dạng dòng điện điều trị tối thiểu có sẵn: ≥ 15 loại (Galvanic, diadynamic, Träbert, Faradic, neofaradic, TENS, NPHV, sequences, 2-pole IF, 4-pole IF, Xung hàm mũ, xung hàm mũ tăng, xung hình chữ nhật, xung kích thích, xung hình thang, xung tam giác, xung kết hợp...) - Có khả năng lưu lại thông tin bệnh nhân - Có chức năng báo động khi điện cực mất tiếp xúc với bệnh nhân trong quá trình điều trị. - Thời gian điều trị: Từ 0 đến ≥ 90 phút - Chế độ điều trị dòng điện không đổi: <ul style="list-style-type: none"> + Cường độ dòng ngõ ra: ≥ 120 mA + Điện áp ngõ ra: ≥ 200 V - Chế độ điều trị điện áp không đổi: <ul style="list-style-type: none"> + Cường độ dòng ngõ ra: ≥ 160 mA + Điện áp ngõ ra: ≥ 100 V - Trở kháng danh định: Từ ≤ 500Ω đến ≥ 750Ω
---	-------------------------------	--

5	Máy điều trị nội nha	<p>I. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Năm sản xuất: 2025 trở về sau, mới 100% - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 - Nguồn điện sử dụng: 220V ± 10%; 50-60Hz - Môi trường hoạt động: <ul style="list-style-type: none"> + Thiết bị có khả năng hoạt động ở dải nhiệt độ: Từ ≤ 15⁰C đến ≥ 30⁰C. + Thiết bị có khả năng hoạt động ở độ ẩm: ≥ 75%. <p>II. Yêu cầu cấu hình</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 cái - Tay làm việc: 01 cái - Đầu tay khoan: 01 cái - Chụp cách điện: 01 cái - Móc môi: 02 cái - Kẹp trám: 02 cái - Dây nối: 01 cái - Bộ sạc: 01 cái - Đế sạc: 01 cái <p>III. Yêu cầu kỹ thuật</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tốc độ quay: Từ ≤ 150 vòng/phút đến ≥ 900 vòng/phút - Lực mô - men xoắn: Từ ≤ 1 Ncm đến ≥ 3 Ncm - Số chương trình được cài đặt sẵn: ≥ 10 chương trình - Sử dụng loại motor không chổi than - Khả năng điều chỉnh góc cho chế độ xoay tới, lui: Từ ≤ 40⁰ đến ≥ 300⁰ - Có tích hợp định vị chóp để xác định chiều dài của ống tủy - Tích hợp được hầu hết các loại trám thông dụng - Có các chế độ làm việc: <ul style="list-style-type: none"> + CW (Clockwise): Xoay theo chiều kim đồng hồ. + CCW (Counter Clockwise): Xoay ngược chiều kim đồng hồ. + REC (Reciprocation): Chuyển động tới, lui. + ATC (Adaptive Torque Control): Kiểm soát lực xoắn - Công suất pin: ≥ 1500 mA
6	Máy xét nghiệm huyết học (Máy phân tích huyết học)	<p>I. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Năm sản xuất: 2025 trở về sau, mới 100% - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 - Nguồn điện sử dụng: 220V ± 10%; 50-60Hz - Môi trường hoạt động: <ul style="list-style-type: none"> + Thiết bị có khả năng hoạt động ở dải nhiệt độ: Từ ≤ 15⁰C đến ≥ 30⁰C. + Thiết bị có khả năng hoạt động ở dải độ ẩm: Từ ≤ 35% đến ≥ 75%. <p>II. Yêu cầu cấu hình</p>

- Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn:

- Máy chính: 01 cái
- Máy in nhiệt tích hợp: 01 cái
- Bộ lưu điện: 01 cái
- Bộ máy tính, máy in và màn hình: 01 bộ
- Bộ hóa chất chạy thử: 01 bộ
- Máu chuẩn: 01 lọ
- Phần mềm in kết quả: 01 bộ.

III. Yêu cầu kỹ thuật

- Thiết bị xét nghiệm máu hoàn toàn tự động, có thể sử dụng được nhiều loại hóa chất của các hãng khác nhau

- Màn hình máy chính:

+ Màn hình: LCD, sử dụng công nghệ cảm ứng

+ Kích thước: ≥ 5 inches

+ Có khả năng hiển thị được các thông số và biểu đồ kết quả đo

- Phương pháp đo: Trở kháng điện hoặc công nghệ laser

- Có khả năng xét nghiệm được ≥ 18 thông số huyết học. Gồm: WBC, LY%, MO%, GR%, LY#, MO#, GR#, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, PCT, MPV...

- Tốc độ xét nghiệm: ≥ 60 mẫu/giờ.

- Thể tích mẫu nhỏ nhất: $\leq 20 \mu\text{L}$.

- **Dải đo:**

+ WBC: Từ 0 đến $\geq 90 \times 10^3/\mu\text{L}$

+ RBC: Từ 0 đến $\geq 9 \times 10^6/\mu\text{L}$

+ HGB: Từ 0 đến $\geq 25 \text{ g/dL}$

+ PLT: Từ 0 đến $\geq 1000 \times 10^3/\mu\text{L}$

- **Độ lặp lại kết quả đo:**

+ WBC: $\leq 2 \%$

+ RBC: $\leq 2 \%$

+ HGB: $\leq 2 \%$

+ PLT: $\leq 4 \%$

- **Độ tuyến tính:**

+ WBC: $\leq \pm 3 \%$

+ RBC: $\leq \pm 3 \%$

+ HGB: $\leq \pm 2 \%$

+ PLT: $\leq \pm 10 \%$

- Có khả năng hiển thị được mức độ báo động

- Hệ thống dữ liệu/lưu trữ: Khả năng lưu trữ: ≥ 20.000 kết quả, bao gồm cả biểu đồ.

- Có khả năng kết nối mạng LIS

- Có cổng kết nối: LAN, USB, RS-232...

- Bộ máy tính:

* Màn hình:

+ Loại: Màn hình LCD

+ Kích thước ≥ 21 inches

		<ul style="list-style-type: none"> + Độ phân giải: $\geq (1920 \times 1080)$ pixel * Máy tính: <ul style="list-style-type: none"> + Hệ điều hành: Windows 10 hoặc cao hơn + Phần mềm có bản quyền, tương thích với máy chính. + Loại: Core i5 hoặc cao hơn; + Tốc độ xử lý: ≥ 4 GHz + Ram: ≥ 16 GB + Ổ cứng: ≥ 500 GB * Bao gồm cả bàn phím, chuột, cáp nối... * Máy in: <ul style="list-style-type: none"> + Tương thích windows. + Loại: Laser đen trắng. + Tốc độ in: ≥ 18 trang/phút + Độ phân giải: $\geq (600 \times 600)$ dpi - Bộ lưu điện: <ul style="list-style-type: none"> + Loại Online + Công suất ≥ 1KVA + Thời gian lưu tối đa ≥ 5 phút
--	--	--

Nội dung cấu hình, thông số kỹ thuật nêu trên nếu có nhãn hiệu của nhà sản xuất nào đó thì được hiểu là tương đương về đặc tính kỹ thuật và tính băng sử dụng./.

1.3. Các yêu cầu khác:

- Thời gian bảo hành

Stt	Tên hàng hóa	Thời gian bảo hành
1	Máy sắc thuốc	≥ 12 tháng
2	Nồi hấp tiệt trùng	≥ 12 tháng
3	Máy xét nghiệm nước tiểu	≥ 12 tháng
4	Máy điều trị điện xung	≥ 24 tháng
5	Máy điều trị nội nha	≥ 12 tháng
6	Máy xét nghiệm huyết học (<i>Máy phân tích huyết học</i>)	≥ 12 tháng

- Yêu cầu về xuất xứ hàng hóa

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu về xuất xứ hàng hóa

1	Máy sắc thuốc	Tổ chức Hợp tác và Phát triển Kinh tế (OECD)
2	Nồi hấp tiệt trùng	Châu Á
3	Máy xét nghiệm nước tiểu	G7
4	Máy điều trị điện xung	Châu Âu
5	Máy điều trị nội nha	Châu Á
6	Máy xét nghiệm huyết học (<i>Máy phân tích huyết học</i>)	G7

Tổ chức Hợp tác và Phát triển Kinh tế (OECD) gồm 38 quốc gia thành viên: Úc, Áo, Bỉ, Canada, Chile, Colombia, Costa Rica, Cộng hòa Séc, Đan Mạch, Estonia, Phần Lan, Pháp, Đức, Hy Lạp, Hungary, Iceland, Ireland, Israel, Ý, Nhật Bản, Hàn Quốc, Latvia, Litva, Luxembourg, Mexico, Hà Lan, New Zealand, Na Uy, Ba Lan, Bồ Đào Nha, Slovakia, Slovenia, Tây Ban Nha, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Vương quốc Anh và Hoa Kỳ.

- Yêu cầu về tham dự thầu, điều kiện trúng thầu

Gói thầu gồm có 06 chủng loại thiết bị. Nhà thầu phải tham dự toàn bộ thiết bị của gói thầu.

Stt	Tên hàng hóa	Đvt	Số lượng	Đơn giá (VND)	Thành tiền (VND)
1	Máy sắc thuốc	Cái	02	175.000.000	350.000.000
2	Nồi hấp tiệt trùng	Cái	01	60.000.000	60.000.000
3	Máy xét nghiệm nước tiểu	Cái	01	43.000.000	43.000.000
4	Máy điều trị điện xung	Cái	01	85.000.000	85.000.000
5	Máy điều trị nội nha	Cái	02	21.500.000	43.000.000
6	Máy xét nghiệm huyết học (<i>Máy phân tích huyết học</i>)	Cái	01	305.000.000	305.000.000

Thiết bị y tế mua sắm thuộc danh mục thiết bị y tế có quy định tiêu chuẩn, định mức theo Quyết định 646/QĐ-SYT ngày ngày 24 tháng 7 năm 2024 của Giám đốc Sở Y tế về việc ban hành tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc ngành Y tế tỉnh Thừa Thiên Huế (*nay là Sở Y tế thành phố Huế*).

Điều kiện xét duyệt trúng thầu là giá đề nghị trúng thầu của từng hàng hóa theo đúng quy định tại khoản 2 Điều 93 Nghị định 214/2025/NĐ-CP. Giá đề nghị trúng thầu của từng hàng hóa đảm bảo không vượt mức giá của từng hàng hóa do cấp có thẩm quyền phê duyệt nêu trên.

- Thời gian giao hàng: Trong vòng 90 ngày kể từ ngày Hợp đồng được Chủ đầu tư và Nhà thầu ký kết. Địa điểm giao hàng tại Trung tâm Y tế Hương Trà.

- Lắp đặt, chạy thử ngay sau khi bàn giao, được thực hiện bởi kỹ sư có đủ trình độ, kinh nghiệm.

- Đào tạo nhân sự: Về lắp đặt, chạy thử, vận hành, bảo dưỡng thiết bị đến khi thành thạo.

- Khi có sự cố xảy ra nhân viên kỹ thuật sẽ có mặt trong vòng 48 giờ để giải quyết.

- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao, phụ tùng thay thế trong vòng 08 năm.

- Cung cấp tài liệu hướng dẫn sử dụng (User manual) bằng tiếng Anh và tiếng Việt. Tài liệu hướng dẫn sửa chữa bằng tiếng Anh (Service manual).

- Cam kết cung cấp đầy đủ các giấy chứng chỉ chất lượng (CQ), xuất xứ (CO) của hàng hóa.

- Có tờ khai nhập khẩu hải quan khi giao hàng đối với các thiết bị nhập khẩu.

- Nhà thầu có trách nhiệm kiểm định thiết bị và cùng đơn vị sử dụng hoàn thiện hồ sơ cấp phép đưa vào sử dụng đối với các thiết bị phải được cấp phép theo yêu cầu của các cơ quan chức năng.

- Có giấy phép nhập khẩu thiết bị do Bộ Y tế cấp đối với các thiết bị phải xin phép nhập khẩu theo quy định.

- Có giấy ủy quyền hợp pháp của nhà sản xuất cho phép cung cấp thiết bị tại Việt Nam hoặc giấy ủy quyền của đại lý hợp pháp tại Việt Nam hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc giấy cam kết hỗ trợ kỹ thuật, bảo hành của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương.

- Có kế hoạch bảo dưỡng định kỳ trong thời gian bảo hành theo quy định của nhà sản xuất.

- Cung cấp báo giá bảo trì, bảo dưỡng trọn gói sau thời gian bảo hành.

- Yêu cầu báo giá vật tư tiêu hao, phụ tùng thay thế.

- Cam kết hàng hóa đáp ứng các quy định về pháp lý theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP và các văn bản Pháp luật có liên quan.

- Hàng hóa cung cấp phải đảm bảo các yêu cầu kỹ thuật, tiêu chuẩn quy định trong E-HSDT.

- Nhà thầu phải có bản cam kết về chất lượng hàng hóa cung cấp.
- Hàng hóa cung cấp phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng.
- Cam kết về tính chính xác của tất cả tài liệu cung cấp trong E-HSDT. Trong trường hợp phát hiện tài liệu nhà thầu cung cấp không đúng hoặc không chính xác, nhà thầu chịu mọi trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật.
- Cam kết xuất trình tài liệu gốc theo quy định tại E-HSMT nếu được Chủ đầu tư/Bên mời thầu yêu cầu.

1.4. Yêu cầu về tài liệu của hàng hóa:

**** Thực hiện theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP, ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế***

- Đối với trang thiết bị y tế loại A, B : Số công bố tiêu chuẩn áp dụng và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng do Sở Y tế trên địa bàn nơi đặt cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế đăng tải trên cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.

- Đối với trang thiết bị y tế loại C, D : Số đăng ký lưu hành do Bộ y tế cấp và đăng tải trên cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.

- Kết quả Phân loại trang thiết bị y tế được thực hiện bởi cơ sở phân loại là cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành.

**** Đáp ứng theo quy định tại khoản 18 Điều 1 Nghị định 07/2023/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 03/03/2023 sửa đổi bổ sung Điều 76 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.***

Mục 2. Bản vẽ

Không

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Kiểm tra Hàng hóa khi nhận hàng: Kiểm tra hàng tại Trung tâm Y tế Hương Trà (Địa chỉ: 01 Trần Đăng Khoa, phường Hương Trà , thành phố Huế).

Kiểm tra xuất xứ, mẫu mã hàng hóa trước khi đưa vào sử dụng.