

## 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

- Tên gói thầu: Mua sắm thiết bị y tế năm 2025.
- Tên dự toán: Mua sắm thiết bị y tế năm 2025 của Trung tâm Y tế khu vực Tân Hưng.
- Địa điểm: Số 101 Nguyễn Thị Thập, phường Tân Mỹ, TP.HCM.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 10 ngày.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh trong nước (Qua mạng).
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Loại hợp đồng: Trọn gói.
- Quy mô gói thầu: Cung cấp hàng hóa chi tiết nêu tại Phạm vi cung cấp (webform trên Hệ thống).

##### 1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

E-HSDT phải kèm file scan Catalogue (tài liệu kỹ thuật) của hàng hóa dự thầu, trường hợp là tiếng nước ngoài phải kèm bản dịch sang tiếng Việt.

Thông số kỹ thuật của hàng hóa phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:

Stt	Yêu cầu mức tối thiểu
1	<p><b>MÁY SIÊU ÂM DOPPLER MÀU XÁCH TAY</b></p> <p><b>YÊU CẦU CHUNG</b></p> <p>Năm sản xuất: Hàng hoá được sản xuất từ năm 2025 trở về sau, mới 100%</p> <p>Tiêu chuẩn sản xuất: Hãng sản xuất hoặc Chủ sở hữu của Hãng sản xuất phải có giấy chứng nhận chất lượng đạt ISO 13485 còn hiệu lực trong thời gian phát hành E-HSMT (E-HSDT đính kèm tài liệu chứng minh)</p> <p>Nguồn điện sử dụng: Sử dụng nguồn điện 1 pha, 220 VAC± 10% /50Hz</p> <p><b>YÊU CẦU CẤU HÌNH</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Máy siêu âm Doppler màu loại xách tay: 01 Bộ</li> <li>• Phụ kiện tiêu chuẩn gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đầu dò Convex: 01 cái</li> <li>- Đầu dò Linear: 01 cái</li> <li>- Gói phần mềm chức năng thăm khám, đo lường, tính toán trong siêu âm: 01 bộ</li> <li>- Phần mềm in trả kết quả siêu âm: 01 bộ</li> <li>- Phần mềm kết nối chuẩn DICOM 3.0 hoặc tương đương: 01 bộ</li> </ul> </li> </ul>

Stt	Yêu cầu mức tối thiểu
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pin theo máy: 01 cục</li> <li>- Tài liệu hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh + Tiếng Việt: 02 bộ</li> </ul> <p><b>YÊU CẦU KỸ THUẬT</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dạng Laptop</li> <li>- Màn hình màu LCD: <math>\geq 15</math> inches; độ phân giải: <math>\geq 1.024 \times \geq 768</math> (pixel); có thể chỉnh góc quan sát từ <math>0^0 - \geq 100^0</math>, có loa tích hợp trên máy, chống nhiễu từ</li> <li>- Có: 2 cổng kết nối USB; cổng PS/2 và cổng Ethernet để lưu trữ dữ/truy xuất liệu trên thiết bị ngoại vi</li> <li>- Ổ cứng SSD: <math>\geq 250</math> GB; Bộ nhớ: <math>\geq 8</math> GB</li> <li>- Sử dụng nguồn điện 110-220 VAC, 50/60 Hz, có Pin tích hợp trong máy; loại pin có thể tái sạc nhiều lần, thời gian sử dụng khoảng <math>\geq 90</math> phút</li> <li>• Cơ chế vận hành điều khiển: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bàn phím số</li> <li>- Các phím cứng</li> <li>- <math>\geq 11</math> phím mềm đa năng dùng cho các thao tác quét siêu âm</li> <li>- <math>\geq 4</math> phím đa năng mã code hóa</li> <li>- Bánh trượt đường kính 25 mm <math>\pm 5\%</math></li> </ul> </li> <li>• Các chế độ hình ảnh: <ul style="list-style-type: none"> <li>- B-Mode</li> <li>- M-Mode</li> <li>- Doppler màu (CFM)</li> <li>- Doppler năng lượng</li> <li>- Doppler năng lượng định hướng</li> <li>- Doppler xung (PW)</li> <li>- Hình hài hòa mô</li> <li>- Phổ toàn cảnh (optional)</li> <li>- Doppler xung liên tục (optional)</li> <li>- 4D Real Time (optional)</li> <li>- Đo đàn hồi mô (optional)</li> </ul> </li> <li>• Các ứng dụng thăm khám: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tổng quát bụng</li> <li>- Sản khoa</li> <li>- Phụ khoa</li> <li>- Tim/mạch máu</li> <li>- Các bộ phận nhỏ, u bướu giáp</li> <li>- Gây mê</li> <li>- Ti-rads (khảo sát đánh giá sâu tuyến giáp, chẩn đoán u ác tính tuyến giáp)</li> <li>- Bi-rads (khảo sát đánh giá sâu tuyến vú, chẩn đoán u ác tính tuyến vú)</li> </ul> </li> </ul>

Stt	Yêu cầu mức tối thiểu
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trẻ em</li> <li>- Tiết niệu</li> <li>• <b>Các thông số quét siêu âm:</b></li> </ul> <p><b>Tại mode B (2D), Harmonic và mode M:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tần số đầu dò: từ <math>\leq 1.5 - \geq 20</math> MHz (tùy loại đầu dò)</li> <li>- Độ lợi 2D có thể chỉnh trong phạm vi từ 0 – <math>\geq 30</math> dB hoặc lấy độ lợi tự động (Auto gain), độ lợi trở về lại giá trị cài đặt trước khi người sử dụng đổi đầu dò hoặc thay đổi cài đặt</li> <li>- Bù độ lợi thời gian</li> <li>- Dải động từ <math>\leq 1 - \geq 90</math> dB</li> <li>- Tầng viền hình: <math>\geq 5</math> mức</li> <li>- Số tiêu điểm: <math>\geq 08</math></li> <li>- Vị trí tiêu điểm: <math>\geq 08</math></li> <li>- Độ sâu hình ảnh tối thiểu: <math>\leq 2</math> cm (tùy loại đầu dò)</li> <li>- Độ sâu hình ảnh tối đa <math>\geq 30</math> cm (tùy loại đầu dò)</li> <li>- Làm mượt hình tương ứng theo thời gian thực: tăng độ mượt hình ảnh siêu âm, giảm đốm và tăng đường viền: từ 0 đến <math>\geq 255</math> mức</li> <li>- Zoom hình liên tục tối đa <math>\geq 32</math> lần và cuộn hình</li> <li>- Hình theo cấu trúc hình thang (chỉ có ở đầu dò linear)</li> <li>- Hình Harmonic (chỉ có ở đầu dò convex)</li> <li>- Hình phức hợp không gian: i-Steer hoặc tương đương</li> <li>- Tỷ trọng đường: <math>\geq 05</math> mức</li> </ul> <p><b><u>Tại mode Doppler màu, Doppler năng lượng và năng lượng định hướng</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kích thước cửa sổ CFM</li> <li>- Vị trí cửa sổ CMF</li> <li>- Độ lợi màu</li> <li>- Tần số lặp xung: từ <math>\leq 0.1 - \geq 19.5</math> KHz</li> <li>- Lái tia: chỉ với đầu dò linear</li> <li>- Hình theo cấu trúc hình thang (chỉ có ở đầu dò linear)</li> <li>- Đảo màu</li> <li>- Tần số màu</li> <li>- Vị trí tiêu điểm: <math>\geq 08</math></li> <li>- Lọc vách <math>\geq 5</math> mức</li> <li>- Hiển thị hình Duplex</li> <li>- Hiển thị hình Triplex</li> <li>- Zoom hình liên tục tối đa <math>\geq 32</math> lần và cuộn hình</li> <li>- Bản đồ màu</li> </ul> <p><b>Tại mode Doppler xung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vị trí chỗ lấy xung</li> </ul>

Stt	Yêu cầu mức tối thiểu
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Khoảng cách chỗ lấy xung</li> <li>- Tần số xung</li> <li>- Điều chỉnh đường nền xung: <math>\geq 15</math> mức</li> <li>- Lái xung (có thể kết hợp mode màu và/trong mode triplex) với đầu dò linear</li> <li>- Đảo xung: trái/phải; lên/xuống</li> <li>- Điều chỉnh độ lợi xung</li> <li>- Lọc vách <math>\geq 5</math> mức</li> <li>- Tần số lặp xung: từ <math>\leq 0.1 - \geq 19.5</math> KHz</li> <li>- Hiện thị Duplex</li> <li>- Hiện thị Triplex</li> <li>- Điều chỉnh âm lượng</li> <li>- Chỉnh góc quét</li> <li>- Tự động tối ưu hóa Doppler xung (autoset)</li> </ul> <p><b>Công nghệ tạo chùm tia và xử lý hình ảnh:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chùm tia hoàn toàn kỹ thuật số</li> <li>- Kênh vật lý: <math>\geq 1024</math> kênh</li> <li>- Chiều sâu tạo ảnh từ <math>\leq 2</math> đến <math>\geq 30</math>cm</li> <li>- Bắt tiêu điểm: chỉnh tiêu điểm liên tục theo động học</li> <li>- Dải động học <math>\geq 156</math> dB</li> <li>- Chỉnh thang xám: <math>\geq 256</math> mức</li> <li>- Công nghệ đầu dò: sử dụng các đầu dò đa tần số, băng tần rộng và đầu dò HD</li> <li>- Hiện thị báo chỉ số MI-TI</li> <li>- Xem lại hình ảnh dạng Cine</li> <li>- Ghi lại hình ảnh Cine: chuỗi hình ảnh theo mỗi <math>\leq 40</math> giây</li> </ul> <p><b>Thông số kỹ thuật của đầu dò</b></p> <p><b>a. Đầu dò Convex</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dải tần số: <math>\leq 2</math> MHz đến <math>\geq 5</math> MHz</li> <li>- Số chân tử: <math>\geq 192</math></li> <li>- Góc quét: <math>\geq 60^\circ</math></li> <li>- Ứng dụng gồm: Tổng quát bụng, sản/phụ khoa, mạch máu, tiết niệu</li> </ul> <p><b>b. Đầu dò Linear</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dải tần số từ: <math>\leq 5.0</math> MHz đến <math>\geq 12.5</math> MHz</li> <li>- Số chân tử: <math>\geq 128</math></li> <li>- Góc lái tia: <math>\geq \pm 10^\circ</math> (từ <math>5^\circ</math> hoặc <math>10^\circ</math> hoặc <math>15^\circ</math>) phải hoặc trái, mà không cần phải di chuyển đầu dò</li> <li>- Ứng dụng: mạch máu, bộ phận nhỏ, vú, cơ xương khớp, trẻ em và sơ sinh</li> <li>- Hình hiển thị theo cấu trúc hình thang</li> </ul>

Stt	Yêu cầu mức tối thiểu
2	<p><b>TỦ SẤY</b></p> <p><b>YÊU CẦU CHUNG</b></p> <p>Năm sản xuất: Hàng hoá được sản xuất từ năm 2025 trở về sau, mới 100%</p> <p>Tiêu chuẩn sản xuất/chất lượng: Hãng sản xuất hoặc Chủ sở hữu của Hãng sản xuất phải có giấy chứng nhận chất lượng đạt ISO 9001 hoặc tương đương còn hiệu lực trong thời gian phát hành E-HSMT (E-HSDT đính kèm tài liệu chứng minh)</p> <p>Nguồn điện sử dụng: Sử dụng nguồn điện 1 pha, 220 VAC± 10% /50Hz</p> <p><b>YÊU CẦU CẤU HÌNH</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy chính</li> <li>- Kệ để mẫu: 02 cái</li> <li>- Hướng dẫn sử dụng</li> </ul> <p><b>YÊU CẦU KỸ THUẬT</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Loại gia nhiệt: Đối lưu cưỡng bức (forced convection)</li> <li>- Dải nhiệt độ: RT +10°C đến <math>\geq 300^{\circ}\text{C}</math></li> <li>- Độ phân giải nhiệt độ: <math>\leq 0.1^{\circ}\text{C}</math></li> <li>- Độ dao động nhiệt độ: <math>\pm 1^{\circ}\text{C}</math></li> <li>- Độ chính xác nhiệt độ: <math>\pm 2.5\%</math></li> <li>- Vật liệu buồng: Thép không gỉ</li> <li>- Vật liệu bên ngoài: Thép cán nguội, sơn tĩnh điện</li> <li>- Vật liệu cách nhiệt: Sợi nhôm silicat</li> <li>- Bộ gia nhiệt: Ống gia nhiệt bằng thép không gỉ</li> <li>- Công suất định mức: <math>\geq 1.2 \text{ kW}</math></li> <li>- Lỗ thoát khí: Đường kính trong ống 28 mm × 1 (phía trên)</li> <li>- Điều khiển nhiệt độ: Điều khiển PID</li> <li>- Màn hình hiển thị nhiệt độ: Màn hình LED kỹ thuật số <math>\geq 4</math> chữ số</li> <li>- Hẹn giờ: 0 ~ <math>\geq 9999</math> phút</li> <li>- Cảm biến: PT100 hoặc tương đương</li> <li>- An toàn: Báo động quá nhiệt</li> <li>- Kích thước bên trong (R×S×C): <math>\geq 350 \times \geq 350 \times \geq 350 \text{ mm}</math></li> <li>- Kích thước bên ngoài (R×S×C): <math>\geq 468 \times \geq 538 \times \geq 753 \text{ mm}</math></li> <li>- Dung tích: <math>\geq 45 \text{ L}</math></li> <li>- Tải trọng mỗi khay: <math>\geq 15 \text{ kg}</math></li> <li>- Số lượng khay: <math>\geq 2</math> (tiêu chuẩn)</li> <li>- Điện áp: AC 220V / 5.5A</li> </ul>

**Ghi chú:**

- Nhãn hiệu, mã hiệu hàng hóa nêu trong E-HSMT (nếu có) chỉ mang tính tham khảo và minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa, không phải tiêu chuẩn đánh giá, nhà thầu có thể dự thầu hàng hóa của hãng khác. Trường hợp nhà thầu dự thầu có

nhãn hiệu khác so với E-HSMT thì nhà thầu phải đảm bảo hàng hóa dự thầu có đặc tính kỹ thuật, có tính năng sử dụng tương đương hoặc tốt hơn với các hàng hóa yêu cầu.

- “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với các hàng hóa đã nêu trên.
- Trường hợp Nhà thầu chào hàng hóa có đặc tính, thông số kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn so với yêu cầu của E-HSMT thì Nhà thầu phải kèm theo E-HSDT bản giải trình về đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu đó, nhằm chứng minh cho Bên mời thầu thấy rằng những thay thế đó vẫn bảo đảm sự tương đương cơ bản hoặc cao hơn so với yêu cầu theo quy định tại khoản 1.2 Mục 1 Chương V E-HSMT, đồng thời kèm tài liệu chứng minh (nếu có).
- Tài liệu chứng minh có thể là hồ sơ, giấy tờ, bản vẽ, catalogue, số liệu... được mô tả chi tiết theo từng khoản mục về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng cơ bản của hàng hóa, qua đó chứng minh sự đáp ứng cơ bản của hàng hóa so với các yêu cầu của E-HSMT và một bảng kê những điểm sai khác và ngoại lệ (nếu có) so với quy định tại khoản 1.2 Mục 1 Chương V E-HSMT.

### 1.3. Các yêu cầu khác:

- a) **Yêu cầu về Khả năng bảo hành, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng khác** (Nhà thầu phải cam kết hoặc ký hợp đồng nguyên tắc với đơn vị có đủ khả năng thực hiện 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 cụ thể như sau (E-HSDT phải kèm tài liệu chứng minh: Cam kết của nhà thầu hoặc hợp đồng nguyên tắc)):
  - Bảo hành hàng hóa:  $\geq 12$  tháng, kể từ ngày nghiệm thu đưa vào sử dụng và theo quy định của nhà sản xuất.
  - Bảo trì: Trong thời gian bảo hành, nhà thầu phải bảo trì định kỳ tối thiểu 03 tháng/01 lần (4 lần/năm) và theo quy định của nhà sản xuất.
  - Cử cán bộ hỗ trợ kỹ thuật có mặt trong vòng 48 giờ (02 ngày) kể từ khi nhận được yêu cầu hỗ trợ kỹ thuật của chủ đầu tư trong thời hạn bảo hành.
  - Thời gian cung cấp phụ tùng thay thế, vật tư tiêu hao  $\geq 08$  năm, kể từ ngày nghiệm thu bàn giao.
- b) **Yêu cầu về cam kết** (Nhà thầu phải cam kết các nội dung sau (E-HSDT phải kèm file scan bản cam kết)):
  - Đào tạo, chuyển giao công nghệ, hướng dẫn sử dụng cho đơn vị thụ hưởng đến khi thành thạo.
  - Thu hồi hàng hóa trong trường hợp đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư.
  - Cam kết chịu tất cả chi phí vận chuyển, lắp đặt, chạy thử, đào tạo, hướng dẫn người sử dụng vận hành thiết bị, hướng dẫn bảo quản và bảo dưỡng cho đơn vị sử dụng.
  - Các hàng hóa dự thầu là trang thiết bị y tế phải được phép lưu hành trên thị

trường hoặc được phép nhập khẩu theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP và các văn bản pháp luật khác có liên quan còn hiệu lực.

- Cung cấp tài liệu khi giao hàng:
  - + Đối với hàng hóa nhập khẩu: Cung cấp Giấy chứng nhận xuất xứ của hàng hóa (CO) hoặc Tờ khai hải quan; Giấy chứng nhận chất lượng của hàng hóa (CQ) hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương và Giấy phép lưu hành theo quy định (nếu có);
  - + Đối với hàng hóa sản xuất trong nước: Cung cấp Giấy chứng nhận chất lượng xuất xưởng hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương và Giấy phép lưu hành theo quy định (nếu có);
  - + Cung cấp Giấy chứng nhận kiểm định chất lượng của hàng hóa theo quy định của Bộ Y tế (nếu có) cho Chủ đầu tư khi bàn giao nghiệm thu.

**Mục 2. Bản vẽ:** Không có bản vẽ.

**Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: Theo danh mục chi tiết hàng hóa thuộc gói thầu do Chủ đầu tư yêu cầu (nếu có).