

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

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Nguyễn Tri Phương
- Tên dự toán: Mua sắm các loại VTYT chuyên khoa Chấn thương chỉnh hình lần 2 năm 2025-2026
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước qua mạng
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 24 tháng.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý 4/2025
- Nguồn vốn: Nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của Bệnh viện Nguyễn Tri Phương.
- Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa

a. Bảng Danh mục hàng hóa dự thầu (phần đánh giá về kỹ thuật) theo mẫu tại **mục 1.2.3 Chương V – Yêu cầu về kỹ thuật**. Yêu cầu nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin tại các cột và ghi cụ thể trang và tài liệu tham chiếu. Các tài liệu tham chiếu phải được đặt tên file tương ứng để đối chiếu. Nhà thầu phải nộp đồng thời file Excel của tài liệu và bản scan có ký đóng dấu hợp lệ.

b. Có catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất (cung cấp bản gốc và kèm bản dịch có đóng dấu của nhà sản xuất hoặc nhà phân phối được ủy quyền hợp pháp (nếu có) đối với từng loại hàng hóa):

- Ký mã hiệu, nhãn mác sản phẩm (theo quy định của nhà sản xuất);
- Tên hãng sản xuất/ Nước sản xuất;
- Tên hãng sở hữu/Nước sở hữu
- Thông số kỹ thuật hàng hóa;
- Quy cách hàng hóa (nếu có);

Nhà thầu cung cấp Bảng liệt kê chi tiết danh mục hàng hóa dự thầu phù hợp với yêu cầu tại **Mẫu 01A – Phạm vi cung cấp hàng hóa và Mẫu số 10 - Bảng tiến độ cung cấp tại chương IV – Biểu mẫu mời thầu và dự thầu**;

* Nếu nhà thầu chào sản phẩm tương đương (nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với hàng hóa mời thầu) thì phải cung cấp các tài liệu chứng minh sự tương đương.

c. Đối với hàng hóa là thiết bị y tế:

• **Đối với hàng hóa nhập khẩu**, cung cấp các tài liệu sau:

- Bản phân loại thiết bị y tế theo quy định; các bản phân loại thiết bị y tế này phải còn hiệu lực trên Cổng thông tin của Bộ Y Tế (**Việc phân loại và công khai kết quả bản phân loại trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin của Bộ Y tế được xem là hợp lệ khi việc phân loại và công khai được thực hiện trước thời điểm đóng và mở thầu**).

- Số lưu hành còn hiệu lực, cụ thể như sau:

+ Đối với thiết bị y tế loại A, B: Phải cung cấp số công bố (hoặc Phiếu thông tin) và Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế còn hiệu lực trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (imda.moh.gov.vn).

+ Đối với thiết bị y tế loại C, D: Phải cung cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành còn hạn của Bộ Y tế theo quy định (Đối với thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại 05/2022/TT-BYT thì Nhà thầu phải cam kết mặt hàng dự thầu không thuộc danh mục xin phép nhập khẩu).

- Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế còn hiệu lực trên Cổng thông tin của Bộ Y Tế (**Việc công khai trên Cổng thông tin của Bộ Y tế được xem là hợp lệ khi việc công khai được thực hiện trước thời điểm đóng và mở thầu**).

• **Đối với hàng sản xuất trong nước**, cung cấp các tài liệu sau:

- Bản phân loại thiết bị y tế theo quy định, các bản phân loại thiết bị y tế này phải còn hiệu lực trên Cổng thông tin của Bộ Y Tế (**Việc phân loại và công khai kết quả bản phân loại trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin của Bộ Y tế được xem là hợp lệ khi việc phân loại và công khai được thực hiện trước thời điểm đóng và mở thầu**).

- Số lưu hành còn hiệu lực, cụ thể như sau:

+ Đối với thiết bị y tế loại A, B: Phải cung cấp số công bố (hoặc Phiếu thông tin) và Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế còn hiệu lực trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (imda.moh.gov.vn).

+ Đối với thiết bị y tế loại C, D: Phải cung cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành còn hạn của Bộ Y tế theo quy định (Đối với thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập

khẩu theo quy định tại 05/2022/TT-BYT thì Nhà thầu phải cam kết mặt hàng dự thầu không thuộc danh mục xin phép nhập khẩu).

- Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế còn hiệu lực trên Cổng thông tin của Bộ Y Tế (**Việc công khai trên Cổng thông tin của Bộ Y tế được xem là hợp lệ khi việc công khai được thực hiện trước thời điểm đóng và mở thầu**).
- Số công bố (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 pháp luật hiện hành.
- **Yêu cầu đối với các giấy chứng nhận:** Nhà thầu phải nộp đầy đủ các giấy chứng nhận chất lượng của hàng hóa dự thầu được quy định trong Bảng A - DANH MỤC HÀNG HÓA THUỘC CHƯƠNG V và phải tuân thủ như sau:
 - 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) và đường link tra cứu (trình bày link trên file word).
 - Giấy chứng nhận lưu hành của Cục quản lý thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (CFG) - Mỹ; Chứng chỉ đạt tiêu chuẩn chất lượng Châu Âu (CE Mark Certificate) phải còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu. Nhà thầu phải nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự và đường link tra cứu (trình bày link trên file word).

Lưu ý: Chứng chỉ CE Marking cung cấp trong E-HSDT phải do một bên thứ ba cấp (tổ chức trung gian hoặc tổ chức được Ủy ban Châu Âu công nhận ban hành chứng nhận kiểm định).

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

- **Đối với hàng hóa nhập khẩu:** tài liệu cung cấp:
 - Tài liệu chứng minh đặc tính kỹ thuật của hàng hóa: catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất (cung cấp bản gốc và kèm bản dịch có đóng dấu của nhà sản xuất hoặc nhà phân phối được ủy quyền hợp pháp (nếu có) đối với từng loại hàng hóa).
 - Tờ khai hàng hóa nhập khẩu.
- **Đối với hàng hóa sản xuất tại Việt Nam:** tài liệu cung cấp
 - Tài liệu chứng minh đặc tính kỹ thuật của hàng hóa: catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất (cung cấp bản gốc và kèm bản dịch có đóng dấu của nhà sản xuất hoặc nhà phân phối được ủy quyền hợp pháp (nếu có) đối với từng loại hàng hóa).

d. Các yêu cầu khác:

- Nhà thầu chỉ được chào một hàng hóa (với một chủng loại/ mã hàng) vào tối đa 01 phần (lô), trong trường hợp chào nhiều phần (lô) thì chỉ được xét 01 phần (lô) theo quyền quyết định của Chủ đầu tư
- Trong trường hợp cần thiết, nhà thầu phải cung cấp đường link để Chủ đầu tư tra cứu, đối chiếu catalogue, tài liệu kỹ thuật của hàng hóa;
- Các tài liệu tại các mục b), c), d) nói trên:
 - + Nếu tài liệu được cấp trực tuyến: yêu cầu nhà thầu cung cấp bản gốc (bản có chữ ký số/có mộc đỏ), hoặc bản có thể được tra cứu công khai trực tuyến, hoặc bản đóng dấu xác nhận của nhà thầu/ nhà phân phối nếu tài liệu cấp trực tuyến không có chữ ký số/ đóng mộc đỏ.
 - + Nếu không phải là tài liệu được cấp trực tuyến: yêu cầu nhà thầu cung cấp bản gốc hoặc bản sao y chứng thực của cơ quan có thẩm quyền và nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung.
 - + Nếu sử dụng bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt Nam của cơ quan chuyên dịch thuật hoặc nhà thầu phải đóng dấu xác nhận chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi nhà thầu tự phát hành bản dịch. Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Tổ chuyên gia sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.
- Bảng danh mục hàng hóa dự thầu theo mẫu số 20 Chương V- Yêu cầu về kỹ thuật.
- Bảng kê hợp đồng tương tự trong trường hợp xác định mã HS của hàng hóa theo mẫu số 21 Chương V- Yêu cầu về kỹ thuật.
- Bản cam kết theo Mẫu số 22 trong Chương V- Yêu cầu về kỹ thuật. Nhà thầu phải cung cấp bản cam kết có ký, đóng dấu hợp lệ thể hiện đầy đủ các nội dung cam kết.
- Bảng mô tả đặc tính, thông số kỹ thuật theo Mẫu số 23 trong Chương V- Yêu cầu về kỹ thuật
- Bảng thuyết minh chi phí sản xuất trong nước trong cơ cấu giá theo mẫu số 24 Chương V – Yêu cầu kỹ thuật
- Nhà thầu phải tham gia dự đầy đủ các danh mục hàng hóa trong phần lô theo nhóm:

Phần lô	Nhóm
PP2500571153	VẬT LIỆU HÚT DỊCH VẾT THƯỜNG
PP2500571154	PHẪU THUẬT KẾT HỢP XƯƠNG 01

- Các danh mục hàng hóa dự thầu phải được đóng gói tiệt trùng; tem hàng hóa phải có đầy đủ thông tin, trong đó có bao gồm lot và hạn dùng sản phẩm

1.2.2. Thông số kỹ thuật

Các thông số kỹ thuật, quy cách dưới đây không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Nhà thầu có thể chào các mặt hàng có tính năng, thông số kỹ thuật, quy cách tương đương hoặc tốt hơn. Trong trường hợp đó, nhà thầu phải giải trình, chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, thông số kỹ thuật, quy cách tương đương hoặc tốt hơn.

Hàng hóa phải đáp ứng các yêu cầu về quy cách, đặc tính, thông số kỹ thuật, và các yêu cầu khác như quy định tại **Bảng A - DANH MỤC HÀNG HÓA THUỘC CHƯƠNG V**

Bảng A - DANH MỤC HÀNG HÓA THUỘC CHƯƠNG V

STT trong E-HSM T	Mã phần (lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hóa	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn vị tính	Khối lượng mỗi thầu	Giá trị ước tính
1	PP2500571129	Khớp gối toàn phần có xi măng loại xoay theo trục bên trong					
1.1			Khớp gối toàn phần có xi măng loại xoay theo trục bên trong	<p>1. Lõi cầu: Chất liệu Cobalt Chrome, bán kính góc ổn định 0 - 90 độ, độ rộng (A/P): 59 - 80mm , độ dài (M/L): 51-76 mm</p> <p>2. Lớp lót: Chất liệu Polyethylene cao phân tử, Thiết kế lõi cầu lăn trên lớp đệm tạo chuyển động xoay theo trục bên trong, độ dày 10-24mm, cạnh trước cao 11-12mm, độ dốc ra phía sau 3 độ.</p> <p>3. Mâm chày: Chất liệu Cobalt Chrome/ Titanium Alloy, độ rộng mặt trên (A/P): 40-64mm , độ dài mặt trên (M/L): 54-86mm, chiều dài thân (Stem): 31-50mm</p> <p>4. Bánh chèo: chất liệu Polyethylene cao phân tử, thiết kế kiểu mái vòm, dày 7-11mm, rộng 25-41mm.</p> <p>5. Xi măng: đóng gói tiệt trùng, kèm dung dịch pha. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Bộ	200	11.330.000.000
2	PP2500571130	Khớp gối toàn phần di động có xi măng lớp đệm có vitamin E					
2.1			Khớp gối toàn phần di động có xi măng lớp đệm có vitamin E	<p>1. Thành phần đầu xương đùi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: hợp kim Cobalt Chromium Molybdenum - Lớp phủ bề mặt: CrCo và phủ nhám TiNbN - Kích cỡ: nhiều kích cỡ, phân biệt trái, phải. <p>2. Thành phần mâm chày:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: hợp kim Titanium Aluminium Vanadium - Kích cỡ: nhiều kích cỡ <p>3. Đệm mâm chày:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu UHMWPE cao phân tử kết hợp với Vitamin E, có thể di động trên mâm chày 	Bộ	60	4.680.000.000

				<ul style="list-style-type: none"> - Độ dày: 9-20mm 4. Bánh chèo: <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: UHMWPE cao phân tử không có Calcium Stearate - Kích cỡ: 28mm-38mm, mỗi bước tăng 2mm 5. Xi măng sinh học <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>			
3	PP2500571131	Khớp gối toàn phần di động có xi măng loại ổn định phía sau					
3.1			Khớp gối toàn phần di động có xi măng loại ổn định phía sau	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bánh chèo với đường kính: 28, 32, 35, 38, 41mm. 2. Lòai cầu xương đùi : chất liệu CoCrMo nhiều kích cỡ Mép trước mở góc 5° để giảm cọ sát với xương đùi Thiết kế rãnh liên lòai cầu sâu hạn chế tiếp xúc bánh chèo 3.Lớp đệm có chất liệu UHMWPE với 6 kích cỡ: 0-5 Mỗi size có độ dày sau: 10, 12, 14, 17, 20mm. 4. Mâm chày : chất liệu CoCrMo nhiều kích cỡ Độ dốc 6° độ để cải thiện chức năng cơ tứ đầu và khả năng vận động 5. Xi măng kháng sinh. <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Bộ	40	2.860.000.000
4	PP2500571132	Khớp gối toàn phần cố định có xi măng bảo tồn dây chằng chéo sau					
4.1			Khớp gối toàn phần cố định có xi măng bảo tồn dây chằng chéo sau	<ol style="list-style-type: none"> 1. Thành phần đầu xương đùi : <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: hợp kim Cobalt Chromium Molybdenum - Lớp phủ bề mặt: CrCo và phủ nhám TiNbN - Kích cỡ: nhiều kích cỡ, phân biệt trái, phải. 2. Thành phần mâm chày: <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: hợp kim Titanium Aluminium Vanadium - Kích cỡ: nhiều kích cỡ 3. Đệm mâm chày: <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: UHMWPE cao phân tử. - Độ dày: 9-20mm phù hợp size mâm chày. - Bảo tồn dây chằng chéo sau. 	Bộ	100	6.150.000.000

				<p>4. Bánh chèo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: UHMWPE cao phân tử không có Calcium Stearate - Kích cỡ: 28mm-38mm, mỗi bước tăng 2mm <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>			
5	PP2500571133	Khớp gối toàn phần loại bản lề -xoay kết hợp chuỗi dài có xi măng					
5.1			Khớp gối toàn phần loại bản lề -xoay kết hợp chuỗi dài có xi măng	<p>1. Phần xương đùi bản lề: Làm từ hợp kim CoCrMo, cấu tạo tương thích giải phẫu học. có bản lề kết nối với mâm chày. Kết hợp với chuỗi dài chất liệu CoCrMo dài: 50-220mm Tối ưu cho các bệnh nhân mất chức năng của các dây chằng</p> <p>2. Phần mâm chày có chốt bản lề : Kiểu xoay lúc gập và khóa xoay lúc duỗi tối đa để đi lại, làm từ hợp kim CoCrMo. Có chốt cố định bản lề liên kết với lõi cầu tăng tối đa sự cố định các thành phần Kết hợp với chuỗi dài chất liệu CoCrMo dài: 50-220mm</p> <p>3. Phần insert mâm chày: Vật liệu Polyethylene cao phân tử (UHMWPE) khóa xoay, có vít cố định với mâm chày.</p> <p>4. Phần đệm cho lõi cầu có 2 loại phù hợp cho từng bệnh nhân:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bảng chất liệu Tilastan-S (Ti6Al4V) các cỡ - Bảng chất liệu nhựa siêu bền (UHMWPE) các cỡ sử dụng cho khuyết xương lõi cầu <p>5. Phần đệm cho mâm chày có 2 loại phù hợp cho từng bệnh nhân:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bảng chất liệu Tilastan-S (Ti6Al4V) các cỡ dày 5-15 mm sử dụng cho khuyết xương mâm chày - Bảng chất liệu nhựa siêu bền (UHMWPE) các cỡ dày 5-15mm sử dụng cho khuyết xương mâm chày. <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Bộ	10	3.000.000.000

6	PP2500571134	Lưỡi bào ổ khớp với 3 lưỡi cắt đôi					
6.1			Lưỡi bào ổ khớp với 3 lưỡi cắt đôi	<ul style="list-style-type: none"> - Đường kính lưỡi bào: 3mm; 4mm; 5mm - Chiều dài 85mm, 130mm với đường kính 3mm ; Chiều dài 130mm với các đường kính 4 và 5mm - Có 3 lưỡi cắt đôi với chức năng kép là cắt xương và cắt mô mềm. Cung cấp tay bào và máy bào tương thích khi sử dụng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	100	465.000.000
7	PP2500571135	Lưỡi mài ổ khớp					
7.1			Lưỡi mài ổ khớp	<ul style="list-style-type: none"> - Đường kính lưỡi : 4mm; 5.5mm - Chiều dài 130mm - Cung cấp tay cầm và máy tương thích khi sử dụng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	40	170.000.000
8	PP2500571136	Vít neo cố định mảnh ghép dây chằng chéo					
8.1			Vít neo cố định mảnh ghép dây chằng chéo	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu Nút treo: Titanium, vòng treo: Chỉ siêu phân tử (UHMWPE) siêu bền - Chiều dài vòng treo gồm 12, 15, 20, 25, 30mm - Cường độ và độ bền cực cao. Lực cực hạn tới 1680N. Cung cấp kèm bộ dụng cụ bắt vít chốt neo cố định khi sử dụng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	100	740.000.000
9	PP2500571137	Lưỡi bào khớp loại nhỏ					
9.1			Lưỡi bào khớp loại nhỏ	Lưỡi bào dùng cho phẫu thuật nội soi khớp vai, gối, cổ tay, cổ chân, khuyu... Đường kính: 2.9mm, 3.5mm, 4.0mm Chiều dài 130mm, tích hợp với các loại tay bào	Cái	200	810.000.000

				Chất liệu làm bằng thép không gỉ. (Hoặc tương đương) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG			
10	PP2500571138	Dây dẫn nước trong nội soi chạy bằng máy tự cân bằng áp suất					
10.1			Dây dẫn nước trong nội soi chạy bằng máy tự cân bằng áp suất	Dây sử dụng cho máy bơm nước sử dụng cho mô nội soi khớp. Vật liệu: nhựa có bộ chip điều khiển được dòng nước : Tốc độ đến 2l/1 phút và áp lực dòng chảy tới 200 mmHg, có thể điều chỉnh bằng màn hình cảm ứng hay cài chế độ tự động cho từng chỗ độ : nội soi khớp gối, nội soi khớp vai, nội soi cột sống, khớp nhỏ.. • bộ chip điều khiển tự cân bằng áp suất và nhận ra sự gián đoạn đột ngột trong dòng chảy , Cảnh báo quang học và âm thanh được đưa ra khi quá áp quan trọng xảy ra sự cố Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	200	270.000.000
11	PP2500571139	Vít treo cố định dây chằng					
11.1			Vít treo cố định dây chằng	Thiết kế: 4 lỗ, 2 lỗ giữa cố định cho vòng treo, 2 dây kéo và giạt cân đối hai bên giúp dễ dàng kéo bật chốt trên xương đùi. Chiều dài chốt: 12mm. Chiều dài vòng treo gân: 10,15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 mm. Chất liệu: Chốt làm bằng titanium, chỉ bằng UHMWPE. Lực kéo \geq 1445 Newton Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	200	2.400.000.000
12	PP2500571140	Vít treo cố định dây chằng điều chỉnh độ dài					
12.1			Vít treo cố định dây chằng điều chỉnh độ dài	Dùng cho nội soi tái tạo dây chằng có thể sử dụng trong kỹ thuật All inside Nẹp bằng titanium, 4 lỗ có vòng treo điều chỉnh được, chất liệu UHMWPE, 6 fiber suture, có hai sợi	Cái	200	1.590.000.000

				<p>chỉ riêng biệt dùng lật và kéo, chất liệu chỉ UHMWPE. Lực kéo ≥ 1144 Newton Cơ chế một chiều, vòng treo chỉ thắt lại, không nới được Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.</p>			
13	PP2500571141	Vít cố định dây chằng chéo PLA ren cùn					
13.1			Vít cố định dây chằng chéo PLA ren cùn	<p>Sử dụng trong Phẫu thuật nội soi tái tạo dây chằng chéo khớp gối. * Chất liệu: vật liệu sinh học tự tiêu PLA * Thiết kế: Ren cùn, đường kính rộng giữa 1.5mm không gây tổn thương cho dây chằng * Đường kính: 6, 7, 8, 9 mm. * Chiều dài: 20, 25, 30 mm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Cái	40	192.000.000
14	PP2500571142	Vít cố định dây chằng U Staple					
14.1			Vít cố định dây chằng U Staple	<p>Vít neo chữ U được sản xuất từ hợp kim titan để sử dụng phẫu thuật sửa chữa gân. Chân dài và thiết kế số lồi giúp cố định chắc chắn Bấm dây chằng, với cầu nối thấp, làm giảm tần suất cắt bỏ thứ phát do bệnh nhân khó chịu do kích ứng mô mềm. Hệ thống cố định định ghim cung cấp một phương tiện đơn giản để gắn mô vào xương. Nó có thể dễ dàng thao tác mà không cần khoan nhờ thiết kế đầu nhọn. Có các kích cỡ: 6, 8, 10; dài 20mm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Cái	40	184.000.000
15	PP2500571143	Trocar nội soi khớp trong suốt có rãnh xoắn kèm khóa kín kiểm soát dòng chảy					

15.1			Trocar nội soi khớp trong suốt có rãnh xoắn kèm khóa kín kiểm soát dòng chảy	Thiết kế có rãnh xoắn, mã hóa màu theo đường kính, kiểm soát dòng chảy với khóa kín, ống canulla trong suốt giúp quan sát được. Chất liệu: nhựa Công vào chất lỏng điều chỉnh được, đường kính 0.6 mm, đường kính canulla: 6.5 mm/ 8.0 mm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	60	58.800.000
16	PP2500571144	Vít neo PLDLA khâu chóp xoay 5.5 mm					
16.1			Vít neo PLDLA khâu chóp xoay 5.5 mm	Dùng trong phẫu thuật Rotator Cuff và dây chằng bên. Thiết kế rộng, ren toàn thân. Chất liệu PLDLA kèm chỉ siêu bền UHMWPE. Kích thước 5.5 mm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	100	600.000.000
17	PP2500571145	Lưỡi cắt mô chóp xoay khớp vai					
17.1			Lưỡi cắt mô chóp xoay khớp vai	Giúp cắt bảo qua mô mềm trong nội soi chóp xoay khớp vai, được làm bằng Nitinol. Tương thích với hầu hết các công cụ cung cấp một neo, cắt, sửa chữa chính xác trong nội soi khớp vai. Dễ dàng neo tải từ hai bên, lên hoặc xuống. Dễ dàng chụp và truy xuất các neo bằng cách di chuyển đơn từ một cửa sổ đang hoạt động. Lưỡi cắt linh hoạt này là an toàn để sử dụng, dễ sử dụng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	40	258.800.000
18	PP2500571146	Vít neo PEEK cố định chóp xoay 4.5 mm					
18.1			Vít neo PEEK cố định chóp xoay 4.5 mm	Dùng trong phẫu thuật Nội soi khớp. Đường kính 4.5mm Vít neo dễ dàng đóng, thiết kế ren kép giúp gia tăng sự cố định ở xương xốp và vỏ xương. Trục vít thiết kế rộng giúp ngăn ngừa các tác nhân nguy cơ trong quá trình phẫu thuật. . Vít neo được kết nối sẵn với tay đóng. • Chất liệu tự tiêu PEEK, kèm chỉ siêu bền	Cái	100	950.000.000

				UHMWPE, đã tiệt trùng • Neo này là phù hợp nhất cho nhu cầu trong Rotator cuff, Bankart, tổn thương SLAP và sửa chữa dây chằng bên. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG			
19	PP2500571147	Vít neo PEEK cố định sụn viền 2.9mm					
19.1			Vít neo PEEK cố định sụn viền 2.9mm	Dùng trong phẫu thuật Nội soi khớp. Đường kính 2.9 mm Vít neo dễ dàng đóng. Thiết kế ren kép giúp gia tăng sự cố định ở xương xốp và vỏ xương. Trục vít thiết kế rỗng . . Vít neo được kết nối sẵn với tay đóng. • Chất liệu tự tiêu PEEK, kèm chỉ siêu bền UHMWPE, đã tiệt trùng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	60	570.000.000
20	PP2500571148	Vít neo cố định dây chằng bản rộng					
20.1			Vít neo cố định dây chằng bản rộng	Dùng cho nội soi tái tạo dây chằng có thể sử dụng trong kỹ thuật All inside, mổ lại dây chằng hay sửa đổi Nẹp bằng titanium, 4 lỗ có vòng treo tăng cường các nút neo bất kỳ chiều rộng có thể thêm thêm 5mm và chiều dài thêm 15mm làm tăng khả năng chịu lực vỏ xương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	20	92.000.000
21	PP2500571149	Vít neo khớp vai UHMWPE loại nhỏ					
21.1			Vít neo khớp vai UHMWPE loại nhỏ	Dùng trong phẫu thuật Nội soi khớp vai. Đường kính 1.8mm và 3.0mm . Vít được kết nối sẵn với tay đóng. • Chất liệu 100% UHMWPE, đã tiệt trùng • Kèm một sợi chỉ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	60	546.000.000

22	PP2500571150	Vít neo PEEK khâu chóp xoay 5.5 mm					
22.1			Vít neo PEEK khâu chóp xoay 5.5 mm	<p>Chất liệu PeeK , đã tiệt trùng. Kèm 02 sợi chỉ UHMWPE kết nối trong sẵn tay đóng.</p> <p>Vít neo dễ dàng đóng , thiết kế ren kép giúp gia tăng sự cố định ở xương xốp và vỏ xương. Trục vít thiết kế rỗng.</p> <p>Sử dụng trong phẫu thuật nội soi khâu chóp xoay khớp vai, khâu dây chằng bên khớp gối.</p> <p>Đường kính: 5.5 mm</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Cái	60	546.000.000
23	PP2500571151	Khớp háng bán phần có xi măng, có rãnh đầu chuỗi					
23.1			Khớp háng bán phần có xi măng, có rãnh đầu chuỗi	<p>* Cuống xương đùi: Thép không gỉ (Stainless steel), có 01 rãnh tại đầu chuỗi để phân bố áp lực lên xi măng. Góc cổ chuỗi: 132°, chiều dài 129 - 161mm. Cuống vuốt thon dần có rãnh làm giảm lực cắt, tăng độ chịu nén. Định tâm đường kính ngoài 16 – 22, có 4 cánh.</p> <p>* Ổ cối lưỡng cực 2 lớp: lớp ngoài Co-Cr Mo được đánh bóng chính xác; bên trong nhựa Polyethylene cao phân tử 2 tâm chuyển động, góc xoay rộng, có cơ chế khóa vòng giúp lắp chỏm xương đùi đơn giản và ngừa trật khớp. Size: Ø38-60mm.</p> <p>* Đầu xương đùi: hợp kim Co-Cr-Mo được đánh bóng chính xác chống sự mài mòn, size: Ø22-28mm</p> <p>* Nút chặn xi măng: nhựa Polyethylene cao phân tử, size Ø13-20-27mm.</p> <p>* Xi măng sinh học</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Bộ	40	1.380.000.000
24	PP2500571152	Xi măng xương có kháng sinh					

24.1			Xi măng xương có kháng sinh	<p>Xi măng xương có kháng sinh Gentamicin, độ nhớt cao, $\geq 40g$</p> <p>Bao gồm lọ bột polymer và dung môi monomer đóng gói riêng lẻ. Tỷ lệ bột và dung môi là 3:1 giúp an toàn hơn khi tiếp xúc, nhiệt lượng tỏa ra ít hơn (tối đa là 54,5 độ) bảo vệ các mô xung quanh, độ co ngót giảm hơn giúp cải thiện đáng kể sự cố định vật tư cấy ghép, giảm nguy cơ phân hủy kháng sinh giúp đảm bảo giải phóng kháng sinh hiệu quả</p> <p>Cung cấp kèm bộ trộn xi măng khi sử dụng</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Bộ	200	1.130.000.000
25	PP2500571153	VẬT LIỆU HÚT DỊCH VẾT THƯƠNG					
25.1			Vật liệu sử dụng trong điều trị tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm cỡ nhỏ	<p>Vật liệu sử dụng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm cỡ nhỏ, dùng với máy hút dịch áp lực âm chế độ liên tục & chu kỳ, gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Băng bọt xốp cỡ nhỏ (Size S: 100 x 75 x 30 mm), vật liệu Polyurethane, kích thước lỗ xốp 400-600 micromet đồng nhất - Đầu hút dịch vật liệu Silicone Elastomers - Dây dẫn dịch, vật liệu Silicone Elastomers, Polyvinly Chloride, đường kính bên trong 2.5mm, tốc độ hút dịch 22,9m/s - Đầu hút dịch liền khối và tích hợp băng dán trên đầu hút dịch: tăng sự lưu kín của áp lực âm khi hút dịch, hạn chế rò rỉ khí - Băng dán, vật liệu Polyurethane Film và Acrylic Adhesive, Polyethylene (1 miếng 350 x 350 mm) <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485</p>	Bộ	200	294.000.000
25.2			Vật liệu sử dụng trong điều trị tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm cỡ trung	<p>Vật liệu sử dụng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm cỡ trung, dùng với máy hút dịch áp lực âm chế độ liên tục & chu kỳ, gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Băng bọt xốp cỡ trung (Size M: 160 x 125 x 30 mm), vật liệu Polyurethane, kích thước lỗ xốp 400-600 micromet đồng nhất - Đầu hút dịch, vật liệu Silicone Elastomers - Dây dẫn dịch, vật liệu Silicone Elastomers, 	Bộ	200	336.000.000

				<p>Polyvinly Chloride, đường kính bên trong 2.5mm, tốc độ hút dịch 22.9m/s</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đầu hút dịch liền khối và tích hợp băng dán trên đầu hút dịch: tăng sự lưu kín của áp lực âm khi hút dịch, hạn chế rò rỉ khí - Băng dán, vật liệu Polyurethane Film và Acrylic Adhesive, Polyethylene (1 miếng 350 x 350 mm) - Tiêu chuẩn ISO 13485 			
25.3			<p>Vật liệu sử dụng trong điều trị tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm cỡ lớn</p>	<p>Vật liệu sử dụng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm cỡ lớn, dùng với máy hút dịch áp lực âm chế độ liên tục & chu kỳ, gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Băng bột xốp cỡ lớn (Size L: 260 x 150 x 30 mm), vật liệu Polyurethane, kích thước lỗ xốp nhỏ 400-600 micromet đồng nhất - Đầu hút dịch, vật liệu Silicone Elastomers - Dây dẫn dịch, vật liệu Silicone Elastomers, Polyvinly Chloride, đường kính bên trong 2.5mm, tốc độ hút dịch 22.9m/s - Đầu hút dịch liền khối và tích hợp băng dán trên đầu hút dịch: tăng sự lưu kín của áp lực âm khi hút dịch, hạn chế rò rỉ khí - Băng dán, vật liệu Polyurethane Film và Acrylic Adhesive, Polyethylene (2 miếng 350 x 350 mm) - Tiêu chuẩn ISO 13485 	Bộ	100	199.500.000
25.4			<p>Vật liệu sử dụng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm, có các phân tử bạc, cỡ nhỏ</p>	<p>Vật liệu sử dụng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm cỡ nhỏ, có phủ các phân tử bạc, dùng với máy hút dịch áp lực âm chế độ liên tục & chu kỳ, gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Băng bột xốp cỡ nhỏ (Size S: 100 x 75 x 30 mm), vật liệu Polyurethane, kích thước lỗ xốp nhỏ 400-600 micromet đồng nhất - Băng xốp được phủ đều các phân tử Bạc trên bề mặt xốp - Đầu hút dịch, vật liệu Silicone Elastomers - Dây dẫn dịch, vật liệu Silicone Elastomers, Polyvinly Chloride - Khóa dây dẫn dịch - Băng dán, vật liệu Polyurethane Film và Acrylic 	Bộ	200	399.000.000

				Adhesive, Polyethylene (1 miếng 350 x 350 mm, 1 miếng 260 x 100 mm) - Tiêu chuẩn ISO 13485			
25.5			Vật liệu sử dụng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm, có các phân tử bạc, cỡ trung	Vật liệu sử dụng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm, có phủ các phân tử bạc, dùng với máy hút dịch áp lực âm chế độ liên tục & chu kỳ, gồm: - Băng bột xốp cỡ trung (Size M: 160 x 125 x 30 mm), vật liệu Polyurethane, kích thước lỗ xốp nhỏ 400-600 micromet đồng nhất - Băng xốp được phủ đều các phân tử Bạc trên bề mặt xốp - Đầu hút dịch, vật liệu Silicone Elastomers - Dây dẫn dịch, vật liệu Silicone Elastomers, Polyvinly Chloride - Khóa dây dẫn dịch - Băng dán, vật liệu Polyurethane Film và Acrylic Adhesive, Polyethylene (1 miếng 350 x 350 mm, 1 miếng 260 x 100 mm) - Tiêu chuẩn ISO 13485	Bộ	200	462.000.000
25.6			Vật liệu sử dụng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm, có các phân tử bạc, cỡ lớn	Vật liệu sử dụng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm, có phủ các phân tử bạc, dùng với máy hút dịch áp lực âm chế độ liên tục & chu kỳ, gồm: - Băng xốp cỡ lớn (Size L: 260 x 150 x 30 mm), vật liệu Polyurethane, kích thước lỗ xốp nhỏ 400-600 micromet đồng nhất - Băng bột xốp được phủ đều các phân tử Bạc trên bề mặt xốp - Đầu hút dịch, vật liệu Silicone Elastomers - Dây dẫn dịch, vật liệu Silicone Elastomers, Polyvinly Chloride - Khóa dây dẫn dịch - Băng dán, vật liệu Polyurethane Film và Acrylic Adhesive, Polyethylene (1 miếng 350 x 350 mm, 1 miếng 260 x 100 mm) - Tiêu chuẩn ISO 13485	Bộ	100	262.500.000

25.7			Bình chứa dịch vết thương kháng khuẩn	<p>Sản phẩm bình chứa dịch dùng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp áp lực âm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tương thích máy hút dịch áp lực âm chế độ liên tục & chu kỳ: - Bình chứa dịch, dung tích 600cc, vật liệu Polycarbonate - Kích thước bình 100x120mm. - Có chứa thành phần Biocera-A và chứa gel làm đặc dịch vết thương và chất lỏng trong bình. - Bình chứa dịch có gắn cảm biến để báo hiệu dịch chứa đầy. - Bình gồm bộ lọc một lần ngăn dòng chất lỏng chảy ngược trở lại hệ thống hút. - Tiêu chuẩn ISO 13485 	Bình	1.000	608.985.000
26	PP2500571154	PHẪU THUẬT KẾT HỢP XƯƠNG 01					
26.1			Bộ đinh đầu trên xương đùi	<p>Chất liệu Titanium</p> <p>Đinh rỗng, dùng vít lag screw nén ép cổ xương đùi hoặc tương đương</p> <p>Kích thước :</p> <p>Đinh ngắn : Ø9,10,11,12,13mm±5%, chiều dài 170, 200, 240mm±5%</p> <p>Đinh dài : Ø9,10,11mm±5%, chiều dài: 360, 400, 420mm±5%</p> <p>Vít Lag screw : Φ10.5±5%, chiều dài 70 --> 120mm</p> <p>Lưỡi Helical Blade : Φ10.5±5%, chiều dài 75 --> 120mm</p> <p>Vít khoá : Φ5.0±5%, chiều dài 20 --> 80mm</p> <p>Nắp : chiều dài 5, 10, 15mm</p> <p>Bộ gồm : Đinh + Vít lag screw + Vít khoá + Nắp</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Bộ	100	1.350.000.000
26.2			Bộ đinh chốt xương chày	<p>Chất liệu Titanium</p> <p>Nhiều hướng bắt khoá đầu gần, gồm đầu gần ≥4 lỗ</p> <p>Khoá đầu xa ≥ 3 lỗ</p> <p>Đinh lòng rỗng . Kích thước :</p> <p>Φ8, 9, 10, 11mm, L 255 --> 375mm</p> <p>Vít khoá : Φ4.0±5%, chiều dài 26 --> 80mm</p>	Bộ	100	900.000.000

				<p>Vít khoá : $\Phi 4.9 \pm 5\%$, chiều dài 20 --> 80mm Vít khoá : $\Phi 5.0 \pm 5\%$, chiều dài 25 --> 90mm Nắp : 5, 10, 15, 20mm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>			
26.3			Bộ đinh chốt xương đùi	<p>Chất liệu Titanium Đinh lòng rỗng. Kích thước: $\text{Ø}9,10,11,12\text{mm}$, chiều dài 300 --> 460mm$\pm 5\%$ Vít lag screw : $\Phi 7.0 \pm 5\%$, chiều dài 60 --> 150mm Vít khoá : $\Phi 5.0 \pm 5\%$, chiều dài 20 --> 80mm Nắp : chiều dài 5,10,15,20,25,30mm Đinh cong 5 độ$\pm 5\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Bộ	60	540.000.000
26.4			Nẹp khoá bản nhỏ	<p>Chất liệu : Titanium Nẹp khoá nén ép, sử dụng vít khoá 3.5mm, vít xương cứng 3.5mm, vít xóp 4.0mm Kích thước : dài 4/5/6/7/8/9/10/11/12 lỗ, chiều dài 60-165mm$\pm 5\%$ Nẹp dày : đầu nẹp dày 3.2mm$\pm 5\%$, thân nẹp dày 3.2mm$\pm 5\%$ Nẹp rộng : đầu nẹp rộng 11.5mm$\pm 5\%$, thân nẹp rộng 11.5mm$\pm 5\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Cái	100	450.000.000
26.5			Nẹp khoá mắt xích	<p>Chất liệu : Titanium Nẹp khoá nén ép mắt xích, sử dụng vít khoá 3.5mm, vít xương cứng 3.5mm, vít xóp 4.0mm Kích thước : dài 4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/16/18/20/22 lỗ, chiều dài 55-310mm$\pm 5\%$ Nẹp dày : đầu nẹp dày 3.2mm$\pm 5\%$, thân nẹp dày 3.2mm$\pm 5\%$ Nẹp rộng : đầu nẹp rộng 10.5mm$\pm 5\%$, thân nẹp rộng 10.5mm$\pm 5\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Cái	100	600.000.000
26.6			Nẹp khoá bản hẹp	<p>Chất liệu : Titanium Nẹp khoá nén ép bản hẹp, sử dụng vít khoá 5.0mm, vít xương cứng 4.5mm Kích thước : dài 5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15/16 lỗ,</p>	Cái	60	390.000.000

				chiều dài 98-295mm±5% Nẹp dày : đầu nẹp dày 2.8mm±5%, thân nẹp dày 4.8mm±5% Nẹp rộng : đầu nẹp rộng 13.5mm±5%, thân nẹp rộng 13.5mm±5% Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG			
26.7			Nẹp khoá bản rộng	Chất liệu : Titanium Nẹp khoá nén ép bản rộng, sử dụng vít khoá 5.0mm, vít xương cứng 4.5mm Kích thước : dài 5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18 lỗ, chiều dài 98-332mm±5% Nẹp dày : đầu nẹp dày 2.8mm±5%, thân nẹp dày 5.2mm±5% Nẹp rộng : đầu nẹp rộng 17mm±5%, thân nẹp rộng 17mm±5% Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	40	260.000.000
26.8			Nẹp khoá xương đòn có móc	Chất liệu : Titanium Nẹp khoá xương đòn có móc, sử dụng vít khoá 3.5mm, vít xương cứng 3.5mm Kích thước : nẹp dài 4/5/6/7 lỗ, chiều dài 40-75mm. Chiều dài móc 15mm/ 18mm±5%, trái/ phải Nẹp dày : đầu nẹp dày 2.5mm±5%, thân nẹp dày 3.6mm±5% Nẹp rộng : đầu nẹp rộng 25.5mm±5%, thân nẹp rộng 11mm±5% Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	40	260.000.000
26.9			Nẹp khoá đầu ngoài xương đòn	Chất liệu : Titanium Nẹp khoá đầu ngoài xương đòn, sử dụng vít khoá 2.4/2.7/3.5mm, vít xương cứng 3.5mm, vít chêm 3.5mm Kích thước : 3/4/5/6/7/8 lỗ, chiều dài 70-135mm±5%, trái/ phải Nẹp dày : đầu nẹp dày 3.0mm±5%, thân nẹp dày 3.0mm±5% Nẹp rộng : đầu nẹp rộng 18mm±5%, thân nẹp rộng 10mm±5% Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	40	300.000.000

26.10			Nẹp khoá thân xương đòn	<p>Chất liệu : Titanium</p> <p>Nẹp khoá thân xương đòn mặt trên trước, sử dụng vít khoá 3.5mm, vít xương cứng 3.5mm, vít chêm 3.5mm</p> <p>Kích thước : 6/7/8 lỗ, chiều dài 95-120mm±5%, trái/ phải</p> <p>Nẹp dày : đầu nẹp dày 3.0mm±5%, thân nẹp dày 3.0mm±5%</p> <p>Nẹp rộng : đầu nẹp rộng 10mm±5%, thân nẹp rộng 10mm±5%</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Cái	100	650.000.000
26.11			Nẹp khoá đầu trên xương cánh tay	<p>Chất liệu : Titanium</p> <p>Nẹp khoá đầu trên xương cánh tay, sử dụng vít khoá 3.5mm, vít xương cứng 3.5mm</p> <p>Kích thước : đầu nẹp ≥9 lỗ, thân nẹp 3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14, chiều dài 90-220mm±5%</p> <p>Nẹp dày : đầu nẹp dày 2.0mm±5%, thân nẹp dày 4.2mm±5%</p> <p>Nẹp rộng : đầu nẹp rộng 22.5mm±5%, thân nẹp rộng 12.5mm±5%</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Cái	100	850.000.000
26.12			Nẹp khoá đầu dưới xương cánh tay các loại	<p>Chất liệu : Titanium</p> <p>Nẹp khoá đầu dưới xương cánh tay các loại, sử dụng vít khoá 2.4/2.7/3.5mm, vít xương cứng 3.5mm, vít chêm 3.5mm</p> <p>Kích thước : 3/5/7/9/14 lỗ, tương ứng chiều dài 65-210mm, trái/ phải</p> <p>Nẹp dày : đầu nẹp dày 2.5mm±5%, thân nẹp dày 2.5mm±5%</p> <p>Nẹp rộng : đầu nẹp rộng 23mm±5%, thân nẹp rộng 12mm±5%</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Cái	100	750.000.000
26.13			Nẹp khoá chỏm quay các loại	<p>Chất liệu : Titanium</p> <p>Nẹp khoá chỏm quay các loại, sử dụng vít khoá 2.4/2.7mm, vít xương cứng 2.4mm</p> <p>Kích thước : đầu nẹp ≥5 lỗ, thân nẹp 2/3/4 lỗ, chiều dài 32-50mm±5%</p>	Cái	40	320.000.000

				<p>Nẹp dày : đầu nẹp dày 1.6mm±5%, thân nẹp dày 1.6mm±5%</p> <p>Nẹp rộng : đầu nẹp rộng 16mm±5%, thân nẹp rộng 8mm±5%</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>			
26.14			Nẹp khoá mỏm khuỷu	<p>Chất liệu : Titanium</p> <p>Nẹp khoá mỏm khuỷu, sử dụng vít khoá 3.5mm, vít xương cứng 3.5mm, vít chêm 3.5mm</p> <p>Kích thước : nẹp dài 2/4/6/8/10/12 lỗ, chiều dài 85-215mm, trái/ phải</p> <p>Nẹp dày : đầu nẹp dày 2.5mm±5%, thân nẹp dày 2.5mm±5%</p> <p>Nẹp rộng : đầu nẹp rộng 15mm±5%, thân nẹp rộng 11mm±5%</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Cái	60	480.000.000
26.15			Nẹp khoá đầu dưới xương quay	<p>Chất liệu : Titanium</p> <p>Nẹp khoá đầu dưới xương quay chữ T, sử dụng vít khoá 3.5mm, vít xương cứng 3.5mm</p> <p>Kích thước : đầu nẹp ≥4 lỗ, thân nẹp 3/4/5/6 lỗ, chiều dài 45-80mm±5%</p> <p>Nẹp dày : đầu nẹp dày 1.6mm±5%, thân nẹp dày 1.6mm±5%</p> <p>Nẹp rộng : đầu nẹp rộng 30mm±5%, thân nẹp rộng 11mm±5%</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Cái	100	600.000.000
26.16			Nẹp khoá đầu trên xương đùi	<p>Chất liệu : Titanium</p> <p>Nẹp khoá đầu trên xương đùi, sử dụng vít khoá 5.0/6.5mm, vít xương cứng 4.5mm, vít chêm 5.0mm</p> <p>Kích thước : đầu nẹp ≥4 lỗ, thân nẹp dài 4/6/8/10/12 lỗ, chiều dài 175-320mm, trái/ phải</p> <p>Nẹp dày : đầu nẹp dày 3.0mm±5%, thân nẹp dày 5.6mm±5%</p> <p>Nẹp rộng : đầu nẹp rộng 25.5mm±5%, thân nẹp dày 17mm±5%</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Cái	40	360.000.000
26.17			Nẹp khoá đầu dưới xương đùi các loại	<p>Chất liệu : Titanium</p> <p>Nẹp khoá đầu dưới xương đùi các loại, sử dụng vít khoá 5.0mm, vít khoá 5.0mm tự khoan, tự taro, vít</p>	Cái	100	900.000.000

				<p>xương cứng 4.5mm, vít chêm 5.0mm Kích thước : đầu nẹp ≥ 7 lỗ Nẹp dài 5/7/9/11/13 lỗ, chiều dài 155-315mm$\pm 5\%$, trái/ phải Nẹp dày : đầu nẹp dày 2.8mm$\pm 5\%$, thân nẹp dày 5.5mm$\pm 5\%$ Nẹp rộng : đầu nẹp rộng 35mm, thân nẹp dày 16mm$\pm 5\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>			
26.18			Nẹp khoá đầu dưới xương mác	<p>Chất liệu : Titanium Nẹp khoá đầu dưới xương mác, sử dụng vít khoá 2.4mm/ 2.7mm. 3.5mm, vít xương cứng 3.5mm, vít xóp 4.0mm, vít chêm 3.5mm Kích thước : nẹp dài 3/4/5/6/7 lỗ, chiều dài 75- 125mm$\pm 5\%$, trái/ phải. Nẹp dày : đầu nẹp dày 2.5mm$\pm 5\%$, thân nẹp dày 2.2mm$\pm 5\%$. Nẹp rộng : đầu nẹp rộng 14mm, thân nẹp rộng 9.5mm$\pm 5\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Cái	100	800.000.000
26.19			Nẹp khoá xương chậu cong, hình mắt xích	<p>Chất liệu : Titanium Nẹp khoá xương chậu cong hình mắt xích, sử dụng vít khoá 3.5mm, vít xương cứng 3.5mm, vít xóp 4.0mm Kích thước : nẹp dài 6/8/10/12/14/16 lỗ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Cái	40	260.000.000
26.20			Nẹp khoá xương mu	<p>Chất liệu : Titanium Nẹp khoá xương mu, sử dụng vít khoá 3.5mm, vít xương cứng 3.5mm, vít xóp 4.0mm Kích thước : nẹp dài 4/6 lỗ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Cái	20	120.000.000
26.21			Nẹp khoá bàn ngón tay chữ T	<p>Chất liệu : Titanium Nẹp bàn ngón tay loại chữ T, dùng vít khoá 1.5mm, vít xương cứng 1.5mm Kích thước : đầu ≥ 3 lỗ, thân dài 4/5/6/7/8 lỗ, tương ứng chiều dài 25-45mm$\pm 5\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Cái	40	180.000.000

26.22			Nẹp khoá bàn ngón tay chữ Y	<p>Chất liệu : Titanium</p> <p>Nẹp bàn ngón tay loại chữ Y, dùng vít khoá 1.5mm, vít xương cứng 1.5mm</p> <p>Kích thước : đầu ≥ 3 lỗ, thân dài 4/5/6/7/8 lỗ, chiều dài 28-48mm$\pm 5\%$</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Cái	40	180.000.000
26.23			Nẹp khoá bàn ngón tay loại nẹp thẳng	<p>Chất liệu : Titanium</p> <p>Nẹp bàn ngón tay loại thẳng, dùng vít khoá 1.5mm, vít xương cứng 1.5mm</p> <p>Kích thước : thân dài 4/5/6/7/8/10 lỗ, tương ứng chiều dài 25-58mm$\pm 5\%$</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Cái	40	180.000.000
26.24			Nẹp khoá xương gót các loại	<p>Chất liệu : Titanium</p> <p>Nẹp xương gót , sử dụng vít khoá 3.5mm, vít xương cứng 3.5mm</p> <p>Kích thước : 8/12 lỗ, dài 53-68mm$\pm 5\%$, trái/ phải, nẹp dày 2mm$\pm 5\%$, rộng 54mm$\pm 5\%$</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Cái	40	320.000.000
26.25			Vít khoá 1.5mm/2.0mm các cỡ	<p>Chất liệu Titanium</p> <p>- Vít 1.5mm : dài 6-16mm (tăng 1mm), dài 16-20mm (tăng 2mm)</p> <p>- Vít 2.0mm : thân vít dài 6-16 (tăng 1mm) dài 16-30mm (tăng 2mm)</p> <p>Sai số các kích thước $\pm 5\%$</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Cái	1.000	500.000.000
26.26			Vít khoá 2.4mm/2.7mm các cỡ	<p>Chất liệu Titanium</p> <p>- Vít 2.4mm : thân vít dài 8-10mm (tăng 2mm), dài 10-14mm (tăng 1mm), dài 14-30mm (tăng 2mm)</p> <p>- Vít 2.7mm : thân vít dài 8-30mm (tăng 2mm), dài 30-60mm (tăng 5mm)</p> <p>Sai số các kích thước $\pm 5\%$</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG</p>	Cái	2.000	1.100.000.000
26.27			Vít khoá 3.5mm/5.0mm/6.5mm các cỡ	<p>Chất liệu Titanium</p> <p>- Vít 3.5mm : thân vít dài 10-34mm (tăng 2mm), dài 36-50mm (tăng 2mm), dài 50-90mm (tăng 5mm)</p> <p>- Vít 5.0mm : thân vít dài 14-50mm (tăng 2mm), dài 50-100mm (tăng 5mm)</p> <p>- Vít 6.5mm : thân vít dài 50-110mm (tăng 5mm),</p>	Cái	2.000	1.100.000.000

				dài 110/112/120mm Sai số các kích thước $\pm 5\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG			
26.28			Vít xương cứng 1.5mm/ 2.0mm/ 2.4mm các cỡ	Chất liệu Titanium - Vít 1.5mm : thân vít dài 6-14mm (tăng 1mm), dài 14-20mm (tăng 2mm) - Vít 2.0mm : chiều cao đầu vít 1.0mm, thân vít dài 7-14mm (tăng 1mm), dài 14-38mm (tăng 2mm) - Vít 2.4mm : chiều cao đầu vít 1.8mm, thân vít dài 8-14mm (tăng 1mm), dài 14-40mm (tăng 2mm) Sai số các kích thước $\pm 5\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	1.000	250.000.000
26.29			Vít xương cứng tự taro 3.5mm	Chất liệu Titanium Vít xương cứng 3.5mm, chiều cao đầu vít 2.7mm $\pm 5\%$, thân vít dài 12-50mm (tăng 2mm), Tự taro Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	1.000	250.000.000
26.30			Vít xương cứng tự taro 4.5mm	Chất liệu Titanium Vít xương cứng 4.5mm, chiều cao đầu vít 4.5mm $\pm 5\%$, thân vít dài 16-60mm (tăng 2mm), tự taro Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	1.000	250.000.000
26.31			Vít xóp 4.0mm các loại	Chất liệu Titanium Vít xương xóp - Vít 4.0mm đầy ren: chiều cao đầu vít 3.2mm $\pm 5\%$, thân vít dài 12-52mm (tăng 2mm) - Vít 4.0mm 1 phần ren, chiều cao đầu vít 3.2mm $\pm 5\%$, thân vít dài 20-60mm (tăng 2mm) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	1.000	300.000.000
26.32			Vít xóp 6.5mm các loại	Chất liệu Titanium Vít xương xóp - Vít 6.5mm đầy ren, chiều cao đầu vít 4.8mm $\pm 5\%$, thân vít dài 20-120mm (tăng 5mm). - Vít 6.5mm 1 phần ren, thân vít dài 50-120mm (tăng 5mm) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	1.000	300.000.000

26.33			Long đèn đệm chân vít các cỡ	Chất liệu Titanium Các cỡ đường kính 3.0mm/ 4.0mm/ 4.5mm/ 6.5mm/ 7.3mm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	400	60.000.000
26.34			Nẹp khoá đa hướng đầu dưới xương quay	Chất liệu : Titanium Nẹp khoá đa hướng đầu dưới xương quay mặt lòng đầu 6 lỗ, trên nẹp có ren khoá đa hướng, sử dụng vít khoá 2.4mm/ 2.7mm, vít khoá đa hướng 2.4mm, vít xương cứng 2.4mm Kích thước : đầu ≥ 6 lỗ, thân 2/3/4/5 lỗ, dài 45-75mm $\pm 5\%$, trái/ phải Nẹp dày : đầu nẹp dày 2.2mm $\pm 5\%$, thân nẹp dày 2.2mm $\pm 5\%$ Nẹp rộng : đầu nẹp rộng 22mm, thân nẹp rộng 7.5mm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	100	800.000.000
26.35			Vít khoá đa hướng 2.4mm/ 5.0mm, các cỡ	Chất liệu : Titanium Đầu vít có ren khoá đa hướng, vít tự taro - Vít 2.4mm : thân vít dài 8-30mm (bước ren 2mm) - Vít 5.0mm : thân vít dài 26-44mm (bước ren 2mm), dài 50-100mm (bước ren 5mm) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE/EU/CFG	Cái	400	240.000.000

Ghi chú:

- Yêu cầu thông số kỹ thuật của E-HSMT 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, công nghệ (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 chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn. 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.

- Yêu cầu về tương đương:

+ Tương đương về chủng loại như yêu cầu E-HSMT;

+ Tương đương về tiêu chuẩn kỹ thuật (Thiết kế, tính năng sử dụng, công nghệ chế tạo, tiêu chuẩn công nghệ) theo yêu cầu E-HSMT.

Nhà thầu phải cung cấp tài liệu chứng minh là sản phẩm dự thầu tương đương với các sản phẩm đã nêu trong E-HSMT.

1.2.3. Mẫu Bảng danh mục hàng hóa dự thầu

- Nhà thầu kê khai đầy đủ theo mẫu dưới đây (Mẫu số 20) và cung cấp **file định dạng excel kèm E-HSDT** cùng bản in ký đóng dấu, hợp lệ.

- **Mẫu này dùng để phục vụ đánh giá về kỹ thuật hàng hóa chào thầu của nhà thầu. Yêu cầu nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. Nhà thầu tự chịu trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không làm đúng theo quy định. Việc nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật .**

Mẫu số 20

DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU
(PHẦN ĐÁNH GIÁ VỀ KỸ THUẬT)

Tên nhà thầu: Địa chỉ: Email: Số điện thoại người phụ trách thầu:

STT theo E-HSMT	Yêu cầu của E-HSMT					Đáp ứng yêu cầu của E-HSDT												
	Mã phần (lô)	Tên hàng hóa theo E-HSMT	ĐVT	Khối lượng mời thầu	Thông số kỹ thuật mời thầu	Tên thương mại	ĐVT	Quy cách đóng gói	Chủng loại (Model/ ký mã hiệu)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Hãng/nước chủ sở hữu	Năm sản xuất	Phân loại TTBYT (A,B, C,D)	Số công bố/Số lưu hành	Thông số kỹ thuật dự thầu	Mã hãng sản xuất vật tư y tế (nếu có)	Tên mã hãng sản xuất vật tư y tế (nếu có)
....																		
....																		

..., ngày tháng ... năm

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

(Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu)

Ghi chú:

- Các cột thuộc phần Yêu cầu E-HSMT: Nhà thầu nhập các nội dung này theo nội dung trong E-HSMT cho các phần mà nhà thầu tham dự
- Các cột thuộc phần Đáp ứng yêu cầu của E-HSDT: Ghi cụ thể các thông tin về hàng hóa dự thầu của nhà thầu. Trong đó, lưu ý cột:
- + **Cột Mã hãng sản xuất vật tư y tế và cột Tên mã hãng sản xuất vật tư y tế:** Nhà thầu ghi rõ mã hãng sản xuất vật tư y tế và tên mã hãng sản xuất vật tư y tế theo Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021; Thông tư số 04/2017/TT-BYT ngày 14/04/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế. E-HSDT vẫn được xem xét đánh giá theo các tiêu chí đánh giá của E-HSMT bất kể việc nhà thầu không kê khai tại nội dung này. Nội dung tại cột này chỉ phục vụ việc thanh toán theo yêu cầu bảo hiểm, không bao gồm trong nội dung đánh giá E-HSDT.

1.2.4. Hướng dẫn trình bày các file trong E-HSDT đăng tải trên Hệ thống:

Các file dữ liệu của hàng hóa đính kèm E-HSDT phải được phân chia riêng biệt theo folder như sau:

1. Folder 1. Tính hợp lệ:

- File tính hợp lệ của nhà thầu

- + Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp (có thể hiện ngành nghề kinh doanh)
- + Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế;
- + Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.
- + Quyết định bổ nhiệm chức vụ và Giấy Ủy Quyền cho người được phép ký các hồ sơ tham dự thầu trong E-HSDT của Nhà thầu trong trường hợp người ký này không phải là người đại diện theo Pháp luật của Nhà Thầu.

- File Bảo đảm dự thầu + tài liệu chứng minh tính hợp lệ của người ký thư bảo lãnh.

2. Folder 2. Năng lực – kinh nghiệm:

- File 1. Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2022)
- File 2. Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2023)
- File 3. Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2024)
- File 4. Xác nhận thực hiện nghĩa vụ thuế
- File 5. Hợp đồng tương tự 1 (bao gồm hợp đồng, biên bản nghiệm thu/thanh lý/hóa đơn GTGT...)
- File 6. Hợp đồng tương tự 2
- ... và các tài liệu liên quan khác (nếu có)

3. Folder 3. Kỹ thuật: ngoài bảng danh mục hàng hóa chung, mỗi folder trong này sẽ bao gồm 01 hoặc các mặt hàng dự thầu có cùng hãng sản xuất hoặc cùng tài liệu pháp lý, trong mỗi folder đề nghị nhà thầu tách riêng các file tài liệu và đánh số thứ tự

- File 1. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu (File scan từ bản ký, đóng dấu)
- File 2. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu (File excel)

Folder 3.1. STT ____ (STT mặt hàng theo E-HSMT ví dụ: STT 1, 2, 3):

- File 1. Giấy ủy quyền (*bao gồm: ủy quyền từ hãng chủ sở hữu (có hợp thức hóa của lãnh sự nếu hãng chủ sở hữu ở nước ngoài), ủy quyền từ nhà phân phối...*)
- File 2. Bảng kết quả phân loại TTBYT; bảng công bố kết quả phân loại TTBYT.
- File 3. 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, giấy phép nhập khẩu, tờ khai hải quan, v.v...*)
- File 4. Chứng nhận chất lượng (*bao gồm: ISO 13485, CE; CFG...*)
- File 5. Tài liệu kỹ thuật (*bao gồm: bản gốc và bản dịch catalog, datasheet, brochure... do nhà sản xuất phát hành*).
- File 6. Bảng thông tin kê khai giá trang thiết bị y tế.
- Các tài liệu liên quan khác (nếu có).

(trương tự Folder 3.2, Folder 3.3... cho các hàng hóa có STT tiếp theo)

1.3 Các yêu cầu khác

Bảng kê hợp đồng tương tự trong trường hợp xác định mã HS của hàng hóa

- Tính chất tương tự quy định tại bảng X là hợp đồng cung cấp vật tư hoặc hóa chất y tế hoặc trang thiết bị y tế hoặc trong trường hợp nhà thầu xác định được mã HS của mặt hàng theo hướng dẫn tại ghi chú số (9) và số (10) của Bảng tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm, nhà thầu phải kê khai bảng tính giá trị hợp đồng tương tự theo mẫu dưới đây.

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu sau làm cơ sở xét tính chất và quy mô của hợp đồng tương tự. Chủ đầu tư xem xét và đánh giá hợp đồng tương tự trên cơ sở thông tin kê khai của nhà thầu. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác và trung thực của thông tin được cung cấp. Nhà thầu phải đính kèm E-HSDT file excel và file scan có ký, đóng dấu hợp lệ của bảng kê khai theo mẫu dưới đây (Mẫu số 21), **đồng thời cung cấp tài liệu chứng minh mã HS của mặt hàng tương tự bằng các tài liệu hợp lệ liên quan (tờ khai hải quan).**

STT	Yêu cầu E-HSMT				Đáp ứng của E-HSDT				
	Mã phần (lô)	Danh mục hàng hóa	Mã HS yêu cầu ⁽¹⁾	Giá trị hợp đồng tương tự yêu cầu đối với từng mã HS yêu cầu (VND)	Tên thành viên liên danh đảm nhận (nếu có) ⁽²⁾	Hợp đồng tương tự	Hạng mục hàng hóa tương tự đã thực hiện	Mã HS của hạng mục hàng hóa tương tự ⁽³⁾	Giá trị đã thực hiện của hạng mục hàng hóa tương tự
Hướng dẫn	(Nhà thầu ghi tên phần (lô) của E-HSMT)	(Nhà thầu ghi tên danh mục hàng hóa của E-HSMT)	(Nhà thầu tự xác định mã HS của hạng mục hàng hóa đang xét, đề nghị ghi đầy đủ các số của mã HS)	= (50% giá dự toán của hạng mục hàng hóa đang xét)/2	(Ghi tên thành viên liên danh cung cấp mặt hàng dự thầu tương ứng với các nội dung của Thỏa thuận liên danh. Giá trị hợp đồng tương tự của thành viên liên danh được xét trên cơ sở phần công việc đảm nhận)	(Nhà thầu ghi tên, số hiệu, ngày ký, chủ đầu tư, vai trò của nhà thầu (độc lập hay thành viên liên danh, tỷ lệ % liên danh)	(Nhà thầu ghi STT, tên hạng mục hàng hóa tương tự đã thực hiện trong hợp đồng tương tự)	(Nhà thầu kê khai mã HS của hạng mục hàng hóa tương tự đã thực hiện, đề nghị ghi đầy đủ các số của mã HS)	(Nhà thầu ghi giá trị phần công việc đã thực hiện tương ứng với Mã HS yêu cầu, lưu ý đính kèm tài liệu chứng minh phân giá trị thực hiện đó đã được hoàn thành. đảm bảo đáp ứng tối thiểu giá trị hợp đồng tương tự yêu cầu của từng hạng mục)
1						

Ghi chú: (1), (3): Nội dung chi tiết về cách xác định hợp đồng tương tự theo mã HS được quy định tại Ghi chú số (9) và số (10) tại Chương III E-HSMT, mục Bảng tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm.

(2): Đối với nhà thầu là liên danh: từng thành viên liên danh phải thỏa mãn yêu cầu tương đương với phần công việc đảm nhận.

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Tất cả các hàng hóa do nhà thầu cung cấp theo hợp đồng mua bán với bệnh viện phải được kiểm tra trước khi nhập kho các nội dung sau:

+ Tên hàng hóa

+ Số lượng

+ Lô, hạn dùng

+ Hãng, nước sản xuất

+ Đơn vị tính; Quy cách đóng gói

+ Điều kiện bảo quản hàng hóa trong lúc vận chuyển.

- Bệnh viện có quyền kiểm tra, thử nghiệm để khẳng định tính phù hợp của hàng hóa với các đặc tính kỹ thuật của vật tư tiêu hao hóa chất theo hợp đồng. Chủ đầu tư không phải chịu các phí tổn phụ thêm. Bệnh viện có nhiệm vụ thông báo kịp thời cho nhà cung cấp và sự xác nhận cho những người đại diện thực hiện việc giao hàng.

- Nếu qua kiểm tra và sử dụng vật tư y tế, hóa chất mà không phù hợp với yêu cầu về đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT thì Bệnh viện Nguyễn Tri Phương có quyền từ chối nhận vật tư y tế, hóa chất và Nhà cung cấp 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 trong vòng 02 ngày. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, đơn vị sử dụng 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.

+ Địa điểm kiểm tra và thử nghiệm: Trực tiếp tại Bệnh viện Nguyễn Tri Phương

+ Thời gian kiểm tra và thử nghiệm: Thỏa thuận.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BẢN CAM KẾT

Kính gửi: (Chủ đầu tư)

Sau khi nghiên cứu E-HSMT của gói thầu: **[ghi tên gói thầu]** do **[ghi tên Chủ đầu tư]** mời thầu.

Ngoài các nội dung đã được cam kết tại Đơn dự thầu. Chúng tôi, **[ghi tên nhà thầu]**, cam kết các nội dung như 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, thẩm định hồ sơ mời thầu; đánh giá hồ sơ dự thầu; thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu.
3. Không đang trong thời gian bị cấm tham dự thầu;
4. Thực hiện đầy đủ các nghĩa vụ về thuế đối với nhà nước đến hết năm tài chính năm 2023;
5. Không đang trong quá trình thực hiện thủ tục giải thể hoặc bị thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh hoặc các tài liệu tương đương khác; không thuộc trường hợp mất khả năng thanh toán theo quy định của pháp luật về doanh nghiệp;
6. Bảo đảm cạnh tranh trong đấu thầu;
7. Không có hợp đồng tương tự chậm tiến độ hoặc bỏ dở hợp đồng do lỗi của nhà thầu trong vòng 3 năm kể từ thời điểm đóng thầu;
8. Không trong trạng thái bị tạm ngừng, chấm dứt tham gia hệ thống;
9. Cam kết về các dịch vụ sau bán hàng:
 - Thời gian cung ứng tối đa trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được thông báo dự trù của Bệnh viện Nguyễn Tri Phương, đầy đủ về số lượng, đảm bảo chất lượng, đúng giá trúng thầu. Riêng đối với hàng hóa đột xuất cấp cứu, ...thời gian giao hàng không quá 24 giờ;
 - Nếu hàng hóa xảy ra việc không đáp ứng yêu cầu về một trong những yếu tố như: chất lượng, chủng loại, số lượng, khối lượng... như đã nêu trong hợp đồng, E-HSMT và E-HSDT của nhà thầu, trong vòng tối đa 48 giờ, nhà thầu phải cung cấp hàng hóa mới cùng loại để thay thế. Trong trường hợp này, nhà thầu phải có trách nhiệm thu hồi hàng hóa không đạt yêu cầu;
 - Thu hồi hàng hóa đã giao và chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại cho bệnh nhân và Bệnh viện Nguyễn Tri Phương nếu sản phẩm không đảm bảo chất lượng gây nên thiệt hại hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền (mà không do lỗi của Bệnh viện Nguyễn Tri

Phuong). Nhà thầu có trách nhiệm hoàn trả tiền hoặc thay thế bằng lô sản xuất hàng hóa khác đảm bảo chất lượng.

- Có khả năng thực hiện nghĩa vụ bảo hành, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng bằng một trong các cách sau đây:

+ Nhà thầu cam kết có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT.

+ Nhà thầu ký hợp đồng nguyên tắc với đơn vị có đủ khả năng thực hiện nghĩa vụ bảo hành, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT.

(Nhà thầu chọn cách phù hợp để cam kết và bỏ cách còn lại)

10. Cam kết về hàng hóa dự thầu:

- Hàng hóa nhà thầu cung cấp được các cơ quan có thẩm quyền cấp phép sử dụng và lưu hành trên toàn lãnh thổ Việt Nam. Phẩm chất, chất lượng đúng theo các chỉ tiêu do nhà sản xuất đưa ra, không có các khuyết tật nảy sinh dẫn đến bất lợi trong quá trình sử dụng hàng hóa và có đủ giấy tờ về xuất xứ, chất lượng;
- Hàng hóa được giao mới 100%, còn nguyên đai nguyên kiện, chưa qua sử dụng, được bảo quản trong kho và bảo quản trong quá trình vận chuyển đáp ứng yêu cầu của nhà sản xuất, đảm bảo chất lượng cho đến khi hàng được giao tới kho Bệnh viện Nguyễn Tri Phương và không được hư hao, bể vỡ trong quá trình vận chuyển, nếu có sẽ được đổi lại. Bồi thường đối với lô thuốc thử bị hư khi nhận được phản hồi từ phía Bệnh viện;
- Hàng hóa có nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP và Nghị định 111/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật liên quan hiện hành;
- Hàng hóa sẽ được cung cấp làm nhiều đợt theo nhu cầu của Bệnh viện Nguyễn Tri Phương và dự kiến hoàn thành trong vòng 24 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực;
- Chấp thuận đổi hàng đối với các mặt hàng cận hạn sử dụng nếu bệnh viện chưa sử dụng trước ngày hết hạn sử dụng ít nhất 02 tháng;
- Đảm bảo cung cấp đầy đủ số lượng hàng hóa (nếu trúng thầu), đảm bảo chất lượng hàng hóa theo đúng giá trúng thầu (kể cả trong trường hợp có trượt giá trong năm) và cung ứng ổn định trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng;
- Giá hàng hóa cung ứng cho Bệnh viện không cao hơn giá trúng thầu tại các cơ sở y tế trên cả nước trong niên độ thực hiện gói thầu và không cao hơn đơn giá so với quy định về mặt bằng giá của các Bệnh viện đã được BHXH phê duyệt. Trong trường hợp giá cao hơn, nhà thầu có trách nhiệm giảm giá cho Bệnh viện Nguyễn Tri Phương. Đồng thời, nhà thầu sẽ bồi

thường số tiền tương ứng với số lượng hàng hóa Bệnh viện Nguyễn Tri Phương đã sử dụng trước đó mà BHXH đề nghị xuất toán

- Đảm bảo chất lượng theo tiêu chuẩn chế tạo và sẽ không có các khuyết tật nảy sinh dẫn đến bất lợi trong quá trình sử dụng hàng hóa.
- Hạn dùng của hàng hóa tính từ lúc giao tới kho hàng của Chủ đầu tư - 468 Nguyễn Trãi, Phường An Đông, Thành phố Hồ Chí Minh: tối thiểu còn 12 tháng.

11. Các cam kết khác

- Cung cấp trợ cụ hỗ trợ cho từng ca mổ.
- Tất cả các bản sao tài liệu, khi có yêu cầu thì nhà thầu phải xuất trình bản gốc để đối chiếu.
- Cung cấp hướng dẫn sử dụng của hàng hóa bằng tiếng Việt.
- Về tính chính xác của tất cả tài liệu cung cấp trong E-HSDT. Trong trường hợp phát hiện tài liệu có sai lệch, nhà thầu chịu mọi trách nhiệm trước Chủ đầu tư theo quy định của pháp luật.
- Cung cấp Giấy phép/ủy quyền bán hàng còn hiệu lực theo quy định tại E-CDNT 16.2.
- Bổ sung các hồ sơ tiêu chuẩn chất lượng khi hết hiệu lực.

Chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính trung thực của E-HSDT.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

[ký tên và đóng dấu]

Mẫu số 23

BẢNG MÔ TẢ ĐẶC TÍNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT HÀNG HÓA DỰ THẦU

STT theo E-HSMT	Mã phân (lô)	Tên hàng hóa dự thầu	Thông số kỹ thuật hàng hóa dự thầu	Tài liệu chứng minh sự đáp ứng tại trang ...
1.			<i>[ghi rõ TSKT của hàng hóa dự thầu, không sao chép TSKT của hàng hóa mời thầu]</i>	
2.				
...				

Mẫu số 24

Tên đơn vị sản xuất trong nước

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 2025

BẢNG THUYẾT MINH CHI PHÍ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC TRONG CƠ CẤU GIÁ

(Tính cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

Tên hàng hóa:

Quy cách đóng gói:

Tên đơn vị sản xuất:

STT	Nội dung chi phí	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (VNĐ)	Thành tiền (VNĐ)	Chi phí trong nước
A	Sản lượng tính giá					
B	Chi phí sản xuất, kinh doanh					
I	Chi phí trực tiếp					
1	Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp					
2	Chi phí nhân công trực tiếp					
3	Chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp (trường hợp được trích khấu hao)					
4	Chi phí sản xuất, kinh doanh (chưa tính ở trên) theo đặc thù của từng ngành, lĩnh vực					
II	Chi phí chung					
5	Chi phí sản xuất chung (đối với doanh nghiệp)					
6	Chi phí tài chính (nếu có)					
7	Chi phí bán hàng					
8	Chi phí quản lý					
	Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh					
C	Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có)					
D	Giá thành toàn bộ					
Đ	Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm					
E	Lợi nhuận dự kiến					

G	Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định					
H	Giá dự thầu					

Ghi chú: Nhà thầu nộp các tài liệu chứng minh liên quan chi phí sản xuất trong nước.

....., ngày tháng năm 2025
Đại diện đơn vị sản xuất
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)