

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 cho Trạm y tế xã Hội Hoan và Điểm trạm y tế Bắc La thuộc dự án 4: Đầu tư cơ sở hạ tầng thiết yếu, phục vụ sản xuất, đời sống trong vùng đồng bào dân tộc thiểu số và miền núi và các đơn vị sự nghiệp công của lĩnh vực dân tộc.

- Thuộc dự toán mua sắm: Mua sắm Thiết bị y tế cho Trạm y tế xã Hội Hoan và Điểm trạm y tế Bắc La thuộc dự án 4: Đầu tư cơ sở hạ tầng thiết yếu, phục vụ sản xuất, đời sống trong vùng đồng bào dân tộc thiểu số và miền núi và các đơn vị sự nghiệp công của lĩnh vực dân tộc.

- Giá trị gói thầu: 683.674.000VNĐ (Sáu trăm tám mươi ba tỷ sáu trăm bảy tư triệu đồng)

- Nguồn vốn: Nguồn kinh phí theo Quyết định số 1680/QĐ-SYT của Sở Y tế ngày 15/9/2025 Quyết định về việc giao bổ sung dự toán chi ngân sách nhà nước năm 2025 cho các Trung tâm Y tế khu vực thuộc Sở Y tế.

- Hình thức/phương thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh qua mạng

- Loại hợp đồng: trọn gói

- Thời gian thực hiện gói thầu: 30 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực

1.2 Yêu cầu về kỹ thuật:

1. Đạt tiêu chuẩn chất lượng theo yêu cầu chi tiết mục 1.2 Chương V

2. Có xuất xứ nguồn gốc rõ ràng đối với hàng hóa chào thầu (máy chính và phụ kiện...): ký mã hiệu (model)/nhãn mác hàng hoá, hãng sản xuất, nước sản xuất..

3. Nhà thầu tham gia dự thầu phải chào đúng và đủ chủng loại, số lượng hàng hoá nêu tại Chương IV – Phạm vi cung cấp.

4. Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalogue và các tài liệu có liên quan (Tài liệu kỹ thuật này trong E-HSDT phải là bản gốc bằng tiếng nước ngoài do hãng sản xuất phát hành và bản dịch tiếng việt (đối với hàng hóa nhập khẩu) và catalogue tiếng việt của hãng sản xuất (với các thiết bị sản xuất trong nước) như: Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng... cho toàn bộ hàng hóa chào thầu để chứng minh hàng hóa do mình chào thầu là đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật.

- Đối với thiết bị y tế các sản phẩm được sản xuất trong nước thì cơ sở sản xuất phải đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế và giấy phép lưu hành theo quy định tại nghị định 98/2021/NĐ-CP. (nhà thầu phải cung cấp đầy đủ hồ sơ công bố Lưu hành đăng tải trên <https://imda.moh.gov.vn/>)

- Đối với thiết bị y tế nhập khẩu phải có số lưu hành hoặc theo quy định hiện hành

6. Giao hàng trong vòng 90 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

7. Lắp đặt hoàn chỉnh, chạy thử, hướng dẫn sử dụng thành thạo tại nơi đặt máy.

8. Bảo hành miễn phí tối thiểu ≥ 12 tháng kể từ ngày bàn giao

9. Nhà thầu phải cung cấp tài liệu chứng minh về tính hợp lệ của hàng hóa

- Hàng hoá dự thầu phải đúng chủng loại, số lượng theo yêu cầu của E-HSMT.

- Tài liệu kỹ thuật hoặc Catalogue thể hiện đầy đủ các thông số kỹ thuật đối với các thiết bị của gói thầu.

- Đạt chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương theo yêu cầu chi tiết tại Chương V E- HSMT còn hiệu lực tới thời điểm đóng thầu.

(Tất cả các bản chụp tài liệu đính kèm E-HSMT, khi có yêu cầu thì nhà thầu phải xuất trình bản chính để đối chiếu)

Yêu cầu khác:

- Nhà thầu phải lập bảng kê khai các thông số kỹ thuật cụ thể của thiết bị dự thầu (trong bảng đáp ứng tính năng kỹ thuật phải nêu rõ máy chính, phụ kiện theo máy và thiết bị phụ trợ...) với thiết bị mời thầu (*Bảng so sánh cấu hình kỹ thuật thiết bị, hàng hóa chào thầu cấu hình kỹ thuật thiết bị, hàng hóa yêu cầu tại Chương V E-HSMT (File định dạng Word hoặc excel) có trích dẫn tính năng trong tài liệu đính kèm để chứng minh*), trong đó ghi chú rõ thiết bị có thông số kỹ thuật “tương đương” hoặc “tốt hơn” yêu cầu của E-HSMT. Trường hợp nhà thầu đề xuất thiết bị có thông số kỹ thuật khác so với yêu cầu của E-HSMT thì nhà thầu phải giải trình và cam kết về mục đích đề xuất và tính ưu việt thiết bị để Tổ chuyên gia có cơ sở xem xét, đánh giá.

- Nhà thầu cung cấp thiết bị theo đúng thông số kỹ thuật quy định hoặc tương đương hoặc tốt hơn các thông số kỹ thuật quy định (đính kèm bảng so sánh thông số kỹ thuật và tài liệu chứng minh). Yêu cầu chung trong phần Thông số kỹ thuật yêu cầu (tại mục 1.2.1 Chương V).

“Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với các thông số kỹ thuật quy định trong E-HSMT.

1.2.1: Thông số kỹ thuật yêu cầu.

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật tối thiểu và các thông tin liên quan	Chi chú
1	Máy đo đường huyết cá nhân	I: YÊU CẦU CHUNG - Máy mới 100% - Năm sản xuất: từ năm 2025 trở về sau - Tiêu chuẩn quản lý chất lượng của nhà sản xuất (chỉ áp dụng với máy chính): đạt ISO 13485 II: CẤU HÌNH CUNG CẤP - 01 Máy đo (kèm pin) - 01 Bút lấy máu - 50 que thử - 50 kim lấy máu - 01 bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng	

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật tối thiểu và các thông tin liên quan	Chi chú
		<p>III. Thông số kỹ thuật</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dải đo đường huyết: $\leq 10 - \geq 600$ mg/dL ($\leq 0.6 - \geq 33.3$ mmol/L) - Hiệu chỉnh kết quả: Plasma hoặc tương đương - Mẫu máu: Máu toàn phần - Thể tích lấy mẫu máu: ≤ 0.5 μL - Thời gian đo: ≤ 5 giây - Nguồn cung cấp: pin hoặc tương đương - Bộ nhớ máy: \geq Lưu 900 kết quả kèm thông tin ngày giờ - Tự động tắt nguồn: 2 phút sau khi không sử dụng hoặc tính năng tương đương - Dải đo nồng độ hồng cầu HCT: $\leq 20 - \geq 70\%$ - Cổng dữ liệu: Mini SB hoặc tương đương 	
2	Bộ khám ngũ quan	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy mới 100% - Sản xuất năm 2025 trở đi - Tiêu chuẩn quản lý chất lượng của nhà sản xuất: đạt ISO 13485 <p>II. Cấu hình cung cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đầu đèn khám tai: 01 cái - Đầu đèn khám mắt: 01 cái - Đầu khám mũi: 01 cái - Gọng dẫn quang cong khám thanh quản: 01 cái - Gương soi thanh quản số 3 và số 4: 02 cái - Bộ phận kẹp giữ đũa lưỡi: 01 cái - Bóng đèn thay thế trên đèn soi tai: 01 cái - Cán pin trung: 01 cái - Loa soi tai các cỡ (3 size, mỗi size 01 cái): 03 cái - Hộp đựng: 01 cái <p>III. Yêu cầu kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sai số kích thước cho phép $\pm 5\%$. - Làm bằng vật liệu thép không gỉ hoặc tương đương 	
3	Máy khí dung	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy mới 100% - Sản xuất năm 2025 trở về sau - Tiêu chuẩn quản lý chất lượng của nhà sản xuất (chỉ áp dụng với máy chính): đạt ISO 13485 <p>II. Cấu hình cung cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 cái - Dây dẫn: 01 cái - Mặt nạ khí dung: 01 bộ <p>III. Yêu cầu kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tốc độ xông hiệu quả $\geq 0,3$ml / phút - Kích thước hạt nhỏ MMAD 3μm để có thể xuống được đến đường hô hấp dưới để xông hiệu quả - Độ ồn thấp < 46dB - Khí dung thoát ra ≥ 0.47 ml - Tốc độ khí dung thoát ra ≥ 0.06 ml/phút (min) 	

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật tối thiểu và các thông tin liên quan	Chi chú
4	Bóng bóp cấp cứu người lớn dùng nhiều lần	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mới 100% - Sản xuất năm 2025 trở về sau - Tiêu chuẩn quản lý chất lượng của nhà sản xuất: đạt ISO 13485 <p>II. Cấu hình cung cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Túi trữ khí oxy: 01 cái - Mặt nạ PVC và ống dẫn oxy, không chứa latex: 01 cái <p>III. Yêu cầu kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: nhựa PVC, Silicone hoặc tốt hơn 	
5	Bóng bóp cấp cứu trẻ em dùng nhiều lần	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mới 100% - Sản xuất năm 2025 trở về sau - Tiêu chuẩn quản lý chất lượng của nhà sản xuất: đạt ISO 13485 <p>II. Cấu hình cung cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Túi trữ khí oxy: 01 cái - Mặt nạ PVC và ống dẫn oxy, không chứa latex: 01 cái <p>III. Yêu cầu kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: nhựa PVC, Silicone hoặc tốt hơn 	
6	Bộ nẹp chân	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mới 100% - Sản xuất năm 2025 trở đi về sau - Tiêu chuẩn quản lý chất lượng của nhà sản xuất: đạt ISO 13485 <p>II. Cấu hình cung cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bộ nẹp chân (các cỡ S, M, L): 01 bộ <p>III. Yêu cầu kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Làm từ nẹp hợp kim nhôm hoặc tốt hơn - các thanh nẹp nhỏ và vải cotton, vải có lỗ thoáng khí, vải tricot hoặc tương đương - Sản phẩm kết hợp nẹp chống xoay và nẹp ôm gối giúp cố định toàn bộ chân khi điều trị. Giúp cố định, ổn định khớp cổ chân sau chấn thương, sau mổ, hỗ trợ, cố định sau chấn thương, phẫu thuật quanh khớp gối hoặc tương đương Gồm tối thiểu các cỡ S, M, L. 	
7	Bộ nẹp tay	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mới 100% - sản xuất năm 2025 trở về sau - Tiêu chuẩn quản lý chất lượng của nhà sản xuất: đạt ISO 13485 <p>II. Cấu hình cung cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bộ nẹp tay (các cỡ: XS, S, M, L, XL, XXL): 01 bộ <p>III. Yêu cầu kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Làm từ nẹp hợp kim nhôm hoặc tốt hơn - các thanh nẹp nhỏ và vải cotton, vải có lỗ thoáng khí, vải tricot hoặc tương đương - Bản nẹp hợp kim nhôm dài từ gần bàn tay tới gần nách, có thể uốn được theo tư thế điều trị, các thanh nẹp nhỏ giúp tăng cường tính cố 	

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật tối thiểu và các thông tin liên quan	Chi chú
		định. Sản phẩm cố định 1/3 dưới cánh tay, xương cẳng tay và khớp khuỷu hoặc tương đương - Gồm tối thiểu các cỡ: XS, S, M, L, XL, XXL.	
8	Bộ nẹp cổ	I. Yêu cầu chung: - Mới 100% - Sản xuất năm 2025 trở về sau - Tiêu chuẩn quản lý chất lượng của nhà sản xuất: đạt ISO 13485 II. Cấu hình cung cấp: - Bộ nẹp cổ (các cỡ: XXS, XS, S, M, L): 01 bộ III. Yêu cầu kỹ thuật: - Có khóa Velcro hoặc tương đương, thiết kế gồm 2 mảnh riêng biệt. Hỗ trợ sơ cứu chấn thương đốt sống cổ, treo cổ hoặc căng cổ quá mức, hỗ trợ sau phẫu thuật đốt sống cổ hoặc tốt hơn - Gồm tối thiểu các cỡ: XXS, XS, S, M, L.	
9	Cánh tay	I. Yêu cầu chung: - Mới 100% - Tiêu chuẩn quản lý chất lượng của nhà sản xuất: đạt ISO 13485 II. Cấu hình cung cấp: - Mặt cẳng inox: 01 cái - Tay cẳng inox: 01 bộ III. Yêu cầu kỹ thuật: - Kích thước: + Dài khoảng 2100±5mm + Rộng khoảng 570±5 mm + Cao khoảng 200±5mm Sai số cho phép: ± 10% - Mặt cẳng: Bọc inox tấm dày dày 0,8 mm ±10% - Khung mặt cẳng: Làm bằng ống inox phi 25mm dày khoảng 1,2 mm, có vị trí cầm cho người đỡ - Đệm mút bọc vải giả da : Dày khoảng 5 cm ±10%	
10	Giá treo dịch truyền	I. Yêu cầu chung: - Mới 100% - Tiêu chuẩn quản lý chất lượng của nhà sản xuất: đạt ISO 13485 II. Cấu hình cung cấp: - Giá treo: 01 cái III. Yêu cầu kỹ thuật: - Khung chân cọc truyền có ba thanh chân làm bằng INOX hoặc chất liệu tốt hơn 30 x 60 x 0,8 mm ±10% và một thanh đứng INOX hoặc chất liệu tốt hơn Ø 25mm cao 1000 mm ±10%, ba thanh chân có lắp bánh xe Ø 50mm ±10% để di chuyển hoặc tốt hơn - Thanh treo chai dịch bằng INOX hoặc chất liệu tốt phi 16 mm cao 1000 mm ±10% một đầu hàn thanh có móc treo chai dịch truyền bằng INOX hoặc chất liệu tốt đặc Ø5mm hoặc tốt hơn - Thanh treo chai dịch truyền có thể điều chỉnh chiều cao từ 1200 mm đến 1800 mm ±10% định vị chắc chắn bằng núm tăng chỉnh hoặc tốt hơn	

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật tối thiểu và các thông tin liên quan	Chi chú
11	Bộ mở khí quản cho người lớn	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mới 100% - Sản xuất năm 2025 trở đi - Tiêu chuẩn quản lý chất lượng của nhà sản xuất: đạt ISO 13485 <p>II. Cấu hình cung cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cán dao số 3: 01 cái - Cán dao số 7: 01 cái - Bánh khí quản Bose, cong phải: 01 cái - Bánh khí quản Bose, cong trái: 01 cái - Bánh khí quản đầu tù 16,5cm: 02 cái - Bánh khí quản Bose 7cm: 01 cái - Kẹp phẫu tích không máu, thẳng dài khoảng 14 cm: 01 cái - Kẹp phẫu tích có máu, thẳng dài khoảng 14 cm: 02 cái - Thông cánh bướm (thông lòng máng) dài 14 cm: 01 cái - Canuyu mở khí quản Jackson số 6: 01 cái - Canuyu mở khí quản Jackson số 8: 01 cái - Hộp đựng dụng cụ có nắp đậy: 01 cái <p>III. Yêu cầu kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sai số kích thước cho phép $\pm 5\%$. - Làm bằng vật liệu thép không gỉ hoặc tương đương 	
12	Bộ mở khí quản cho trẻ em	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mới 100% - Sản xuất năm 2025 trở đi - Tiêu chuẩn quản lý chất lượng của nhà sản xuất: đạt ISO 13485 <p>II. Cấu hình cung cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cán dao số 3: 01 cái - Cán dao số 7: 01 cái - Bánh khí quản Bose, cong phải: 01 cái - Bánh khí quản Bose, cong trái: 01 cái - Bánh khí quản đầu tù 16,5 cm: 02 cái - Bánh khí quản Bose 7 cm: 01 cái - Kẹp phẫu tích không máu, thẳng dài khoảng 14 cm: 01 cái - Kẹp phẫu tích có máu, thẳng dài khoảng 14 cm: 02 cái - Thông cánh bướm (thông lòng máng) dài khoảng 14 cm: 01 cái - Canuyu mở khí quản Jackson số 4: 01 cái - Canuyu mở khí quản Jackson số 5: 01 cái - Hộp đựng dụng cụ phẫu thuật: 01 cái <p>III. Yêu cầu kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sai số kích thước cho phép $\pm 5\%$. - Làm bằng vật liệu thép không gỉ hoặc tương đương 	
13	Kẹp lấy dị vật cho trẻ em	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mới 100% - Sản xuất năm 2025 trở đi - Tiêu chuẩn quản lý chất lượng của nhà sản xuất: đạt ISO 13485 <p>II. Cấu hình cung cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kẹp lấy dị vật tai: 01 cái 	

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật tối thiểu và các thông tin liên quan	Chi chú
		<ul style="list-style-type: none"> - Kẹp lấy dị vật mũi: 01 cái - Kẹp lấy dị vật họng: 01 cái <p>III. Yêu cầu kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Làm bằng vật liệu thép không gỉ hoặc tương đương 	
14	Bộ dụng cụ nhổ răng sữa	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mới 100% - Sản xuất năm 2025 trở đi - Tiêu chuẩn quản lý chất lượng của nhà sản xuất: đạt ISO 13485 <p>II. Cấu hình cung cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kim nhổ răng cửa hàm trên: 01 cái - Kim nhổ răng hàm - hàm trên: 01 cái - Kim nhổ chân răng hàm trên: 01 cái - Kim nhổ răng hàm trên: 01 cái - Kim nhổ răng cửa hàm dưới: 01 cái - Kim nhổ răng hàm - hàm dưới: 01 cái - Kim nhổ chân răng hàm dưới/Kim nhổ răng hàm dưới: 01 cái <p>III. Yêu cầu kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Làm bằng vật liệu thép không gỉ hoặc tương đương 	
15	Giường chăm cứu, xoa bóp, bấm huyệt	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mới 100% - Sản xuất năm 2025 trở đi - Tiêu chuẩn quản lý chất lượng của nhà sản xuất: đạt ISO 13485 <p>II. Cấu hình cung cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đệm bọc da: 01 cái - Giường: 01 cái <p>III. Yêu cầu kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kích thước: $\geq 1800\text{mm} \times \geq 600\text{mm} \times \geq 600\text{mm}$ - Chân giường làm bằng Inox hoặc tốt hơn - Khung giường làm bằng Inox hộp hoặc tốt hơn ($\geq 30\text{mm} \times \geq 60\text{mm}$) - Các thang giường làm bằng Inox hộp hoặc tốt hơn ($\geq 25\text{mm} \times \geq 25\text{mm}$) - Các thang giường được hàn liên kết với khung giường tạo sự chắc chắn hoặc tương đương - Chân giường được đóng đế cao su chống rung, trượt, tiếp xúc đều với mặt sàn hoặc tốt hơn - Đệm: <ul style="list-style-type: none"> + Chiều dày: $\geq 100\text{ mm}$ + Mặt dưới lót gỗ ép được gắn chặt với mặt giường <p>Được khoét lỗ phía đầu giường tạo cho người bệnh có thể nằm úp thuận tiện hoặc tương đương</p>	
16	Máy điện châm	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy mới 100% - Sản xuất năm 2025 trở đi - Tiêu chuẩn quản lý chất lượng của nhà sản xuất (chỉ áp dụng với máy chính): đạt ISO 13485 <p>- Môi trường hoạt động của thiết bị: Nhiệt độ tối đa $\geq 30^{\circ}\text{C}$</p>	

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật tối thiểu và các thông tin liên quan	Chi chú
		<p style="text-align: right;">Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$</p> <p>II. Cấu hình cung cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 cái - Adapter chuyển đổi dòng điện: 01 cái - Bộ điện cực cao su chì và điện cực dán: 01 bộ - Bộ dây châm cứu kèm kẹp cá sấu: 05 bộ - Bộ dây kết hợp miếng dán: 01 bộ - Bút dò huyết: 01 cái - Hướng dẫn sử dụng Anh/Việt: 01 bộ <p>III. Yêu cầu kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Điều chỉnh tần số và cường độ điện châm hoặc tốt hơn - Điều chỉnh độ nhạy của bút dò huyết hoặc tốt hơn - Tần số sóng giao động từ: $\geq 1.2\text{Hz}$ - $\geq 55\text{Hz}$, bề rộng của bước sóng từ $\geq 0,6\text{ms}$ - Độ nhạy của đầu dò huyết: Khi trở kháng cơ thể $R=20\text{K}\Omega\sim 500\text{K}\Omega$, $\Delta R=-20\text{K}\Omega$, $R=510\text{K}\Omega\sim 1\text{M}\Omega$, $\Delta R=-50\text{K}\Omega$ - Cung cấp liệu pháp trị liệu bằng kim hoặc kích thích điện - Hỗ trợ cho dò huyết hoặc tốt hơn - Có ≥ 5 loại sóng xung có thể lựa chọn: Sóng liên tục, sóng không liên tục, sóng nén, sóng cơ bản, sóng giao động. - Có ≥ 6 loại kết hợp sóng có thể được sử dụng cùng lúc hoặc riêng rẽ - Hiệu điện thế đầu ra: $\geq 9\text{V DC}$ 	
17	Đèn hồng ngoại điều trị	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy mới 100% - Sản xuất năm 2025 trở đi - Tiêu chuẩn quản lý chất lượng của nhà sản xuất (chỉ áp dụng với máy chính): đạt ISO 13485 - Máy chính có xuất xứ thuộc một trong các nước OECD (Tổ chức Hợp tác và Phát triển Kinh tế) hoặc G7 - Môi trường hoạt động của thiết bị: Nhiệt độ tối đa $\geq 30^\circ\text{C}$ Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$ - Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ <p>II. Cấu hình cung cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 cái - Điều khiển từ xa nối dây dài: 01 cái - Bóng hồng ngoại: 01 chiếc - Chụp đèn bảo vệ bóng: 01 cái - Bọc cao su bảo vệ thân đèn: 01 cái <p>III. Yêu cầu kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Điện áp: 220V; 50/60Hz - Công suất: $\geq 250\text{W}$ - Thời gian hẹn giờ: 0 tới ≥ 60 phút 	
18	Máy Doppler tim thai	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy mới 100% - Sản xuất năm 2025 trở đi 	

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật tối thiểu và các thông tin liên quan	Chi chú
		<ul style="list-style-type: none"> + Dây nối đất: 01 cái - Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ <p>III. Yêu cầu kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dung tích ≥ 23 lít - Nắp nồi Vật liệu: SUS 304 mở ngang hoặc tốt hơn - Khóa Khóa liên động cơ học hoặc tốt hơn - Khung và vỏ của thiết bị: Vật liệu thép phủ sơn tĩnh điện hoặc tốt hơn - Kích thước buồng tiệt trùng ($\varnothing \geq 260 \times \geq 470$) mm (Vật liệu SUS 304) - Dải áp suất tiệt trùng $0 \geq 2,3 \text{kgf/cm}^2 (\pm 0,1 \text{kgf/cm}^2)$ - Áp suất van an toàn mở $\geq 2,7 \text{kgf/cm}^2$ - Màn hình: LED hoặc tốt hơn - Có ≥ 10 chương trình cài đặt sẵn 	
21	Tủ sấy	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy mới 100% - Sản xuất năm 2025 trở đi - Xuất xứ máy chính thuộc một trong các nước thuộc nhóm G7. - Tiêu chuẩn quản lý chất lượng của nhà sản xuất (chỉ áp dụng với máy chính): đạt ISO 13485 - Môi trường hoạt động của thiết bị: Nhiệt độ tối đa $\geq 30^\circ\text{C}$ và Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$ <p>II. Cấu hình cung cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính và các thiết bị đã được cài đặt sẵn trong máy chính: 1 máy - Phụ kiện tiêu chuẩn: <ul style="list-style-type: none"> + Khay đựng vật sấy, bằng Inox: 01 cái + Máy in tích hợp sẵn trong thiết bị: 01 Cái + Giấy in: 01 cuộn + Dây cáp nguồn: 01 cái + Dây nối đất: 02 m + Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: 1 quyển + Quy trình vận hành: 01 tờ (dán trên máy) <p>III. Yêu cầu kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dung tích ≥ 32 lít - Độ phân giải $\leq 0.1^\circ\text{C}$ trong toàn dải đo. - Dải nhiệt độ sấy tiệt trùng cài đặt: Từ nhiệt độ môi trường $\geq 5^\circ\text{C}$ đến $\geq 300^\circ\text{C}$. Bước cài đặt 1°C - Nhiệt độ bảo vệ cài đặt: Nhiệt độ sấy tiệt trùng cài đặt ($\geq 5^\circ\text{C}$ đến $\geq 10^\circ\text{C}$) - Hẹn giờ làm việc theo thời gian thực: ngày, giờ, phút hoặc tốt hơn - Thời gian sấy tiệt trùng: Tiêu chuẩn 1 phút đến 99 giờ 59 phút, bước đặt 1 phút hoặc tốt hơn - Tự động cảnh báo lỗi trên màn hiển thị đèn LED - Bảo vệ an toàn: 	

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật tối thiểu và các thông tin liên quan	Chi chú
		<ul style="list-style-type: none"> + Ngắt nguồn khi đầu đo nhiệt độ (sensor) bị lỗi hoặc hỏng hoặc tốt hơn + Ngắt nguồn khi nhiệt độ trong buồng tiết trùng vượt quá nhiệt độ cài đặt tiết trùng từ 5°C đến 10°C (tùy thuộc nhiệt độ bảo vệ cài đặt) hoặc tốt hơn + Ngắt nguồn khi kháng đốt hoặc bộ phận chấp hành hỏng hoặc tốt hơn + Chống rò rỉ điện bằng Atomat chống giật 	
22	Tủ đầu giường bệnh	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mới 100% - Sản xuất năm 2025 trở đi - Tiêu chuẩn quản lý chất lượng của nhà sản xuất: đạt ISO 13485 (chỉ áp dụng với máy chính) <p>II. Cấu hình cung cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thân tủ: 01 cái - Ngăn kéo: 03 cái <p>III. Yêu cầu kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inox 304 hoặc tốt hơn - Kích thước (mm): Cao ≥ 850 x Rộng ≥ 400 x Sâu ≥ 350 - Tủ chia làm 3 ngăn: ngăn trên là ngăn kéo cao ≥ 12cm có thể kéo ra 	
23	Tủ đựng thuốc cổ truyền	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy mới 100% - Sản xuất năm 2025 trở đi - Tiêu chuẩn quản lý chất lượng của nhà sản xuất: đạt ISO 13485 <p>II. Cấu hình cung cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thân tủ chính: 01 cái <p>III. Yêu cầu kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Inox 304 hoặc tốt hơn - Kích thước (mm): Cao (1600-1800) x Rộng 1200 x Sâu 400 $\pm 10\%$ - Gồm có ≥ 30 ngăn kéo - Khung hộp inox 201 hoặc tương đương: ($\geq 30 \times \geq 30 \times \geq 1$) mm - Khung cửa hộp tủ chia khoang inox 201 hoặc tương đương ($\geq 20 \times \geq 20 \times \geq 0.8$) mm - Các ngăn kéo đóng bởi kết cấu ray bi kép chịu lực, mỗi ngăn kéo có một tay nắm hoặc tương đương 	
24	Giá, kệ đựng dược liệu	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy mới 100% - Sản xuất năm 2025 trở đi - Tiêu chuẩn quản lý chất lượng của nhà sản xuất: đạt ISO 13485 <p>II. Cấu hình cung cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giá, kệ đựng dược liệu: 01 cái. <p>III. Yêu cầu kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Inox 304 hoặc tốt hơn + Kích thước: $\geq (150 \times 150 \times 45)$ cm + Giá, kệ gồm 04 tầng inox tấm dày ≥ 1.0 mm + Chân giá có đệm cao su 	

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật tối thiểu và các thông tin liên quan	Chi chú
25	Bàn chia thuốc theo thang	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy mới 100% - Sản xuất năm 2025 trở đi - Tiêu chuẩn quản lý chất lượng của nhà sản xuất: đạt ISO 13485 <p>II. Cấu hình cung cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bàn chính: 01 cái <p>III. Yêu cầu kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kích thước (mm): Dài 2000mm x Rộng 1000mm x Cao 1000mm $\pm 10\%$ - Khung bàn bằng hộp inox hoặc tốt hơn 20 x 40mm $\pm 10\%$ - Chân bàn bằng vuông 30x30 dày 1 mm $\pm 10\%$ - Mặt bàn bằng tấm inox gấp định hình hoặc tốt hơn - Chân có nút cao su chịu lực. 	
26	Dụng cụ sơ chế thuốc đông y	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy mới 100% - Sản xuất năm 2025 trở đi - Tiêu chuẩn quản lý chất lượng của nhà sản xuất: đạt ISO 13485 (chỉ áp dụng với máy chính) <p>II. Cấu hình cung cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thuyền tán thuốc (máy chính): 01 cái - dao cầu: 01 cái <p>III. Yêu cầu kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dao được cấu tạo bởi 4 phần: lưỡi dao, chuôi dao, bàn cắt và đế dao - Lưỡi dao: <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu chế tạo lưỡi dao: thép hoặc tốt hơn + Kích thước lưỡi dao: dài 28 cm $\pm 3\%$, độ rộng bản dao từ mũi dao đến chuôi dao là 10cm $\pm 3\%$ - Chuôi dao: <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu chế tạo: Gỗ cứng tự nhiên đã qua xử lý chống mối mọt, cong vênh, đã được đánh bóng hoặc tốt hơn + Kích thước: Dài 13 cm $\pm 3\%$ - Bàn cắt: <ul style="list-style-type: none"> + Cấu tạo gồm 2 phần: thanh đỡ thuốc và 2 chân bàn được bắt bằng 4 vít vào chân đế gỗ hoặc tốt hơn + Vật liệu: thép hoặc tốt hơn + Kích thước thanh đỡ (Dài x rộng x dày): (25x 5 x 2) cm. $\pm 3\%$ - Đế dao: <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu chế tạo: Gỗ cứng tự nhiên đã qua xử lý chống mối mọt, cong vênh, đã được đánh bóng hoặc tốt hơn + Kích thước thanh đỡ (Dài x rộng x dày): (60x 17 x 2) cm $\pm 3\%$ 	
27	Cân thuốc	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy mới 100% - Sản xuất năm 2025 trở đi - Đạt chứng nhận ISO 9001 hoặc tương đương <p>II. Cấu hình cung cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - thân cân chính: 01 cái 	

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật tối thiểu và các thông tin liên quan	Chi chú
		<ul style="list-style-type: none"> - Đĩa inox: 01 cái III. Yêu cầu kỹ thuật: - Phạm vi đo: ≤ 20 g – ≥ 500 g hoặc tốt hơn - Giá trị độ chia: ≤ 2g hoặc tốt hơn - Sai số lớn nhất cho phép: $\leq \pm 4$g 	
28	Máy sắc thuốc	<ul style="list-style-type: none"> I. Yêu cầu chung: - Máy mới 100% - Sản xuất năm 2025 trở đi - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001 hoặc tương đương - Điều kiện môi trường hoạt động : Nhiệt độ tối đa $\geq 30^{\circ}\text{C}$ Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$ II. Cấu hình cung cấp: - Máy chính: 01 chiếc - Cuộn túi đóng gói: 01 chiếc - Hướng dẫn sử dụng tiếng Việt: 01 bộ III. Yêu cầu kỹ thuật: - Công suất: ≥ 2800 W - Dung tích: ≥ 20000 ml - Năng suất sắc: ≤ 3 – ≥ 12 thang/lần - Năng suất đóng gói: ≤ 8 – ≥ 11 túi/phút - Sắc thuốc theo cách sắc truyền thống cổ truyền, từ 1- ≥ 12 thang thuốc/ nồi. - Áp dụng Công nghệ điều khiển Kỹ thuật số với độ chính xác hoặc tốt hơn - Tự động chuyển sang chế độ từ Đun sang Om khi đạt nhiệt độ 100°C hoặc tương đương - Hiện thị tự động thời gian thuốc đạt nhiệt độ sôi 100°C hoặc tương đương - Nồi thủy tinh, có thể quan sát tình hình thuốc khi máy đang vận hành hoặc tốt hơn - Máy có chức năng tùy chỉnh các dung tích túi từ ≤ 50 – ≥ 250 ml/túi đáp ứng nhu cầu của người sử dụng. hoặc tốt hơn 	

1.3. YÊU CẦU KHÁC

1.3.1. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu và Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:

(i) Bảng danh mục hàng hóa dự thầu:

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin của hàng hóa dự thầu theo mẫu dưới đây và cung cấp file định dạng Excel kèm E-HSMT, đồng thời cung cấp cùng file scan bản in có ký, đóng dấu, hợp lệ. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file excel và file scan.

BẢNG DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU

Tên nhà thầu:

Email:

Số điện thoại người phụ trách thầu:

Thông tin hàng hóa dự thầu				Tài liệu chứng minh tính hợp lệ hàng hóa theo yêu cầu tại Mục 1.3.2 Chương V						
STT	Danh mục hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Xuất xứ [ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ, ký mã hiệu, nhãn hiệu, hãng sản xuất]	Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng theo E-CDNT 16.2 Chương II	Kết quả phân loại TTBYT	Số lưu hành (Nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
(Nhà thầu nhập STT hàng hóa theo E-HSMT)	(Nhà thầu nhập danh mục hàng hóa theo E-HSMT)	(Nhà thầu nhập thông tin theo E-HSMT)	(Nhà thầu nhập thông tin theo E-HSMT)	(Nhà thầu nhập thông tin liên quan)	(Nhà thầu liệt kê các tài liệu liên quan: ví dụ: - Thư ủy quyền từ hãng ... ngày ... cho nhà phân phối, có hiệu lực đến ... - Giấy phép bán	(Ghi cụ thể kết quả phân loại TTBYT: A/B/C/D)	(Ghi cụ thể số lưu hành hoặc số, ví dụ: - Số công bố: .../PCBB-HCM ngày ...) - Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TTBYT thuộc loại C, D số ...ĐKLH/BYT... ngày ... - Nếu TTBYT thuộc loại C, D theo quy định tại điểm d Khoản 2 Điều 76 Nghị định số	(Ghi cụ thể thông tin, ví dụ: ISO 13485:2016 cấp cho hãng ... ngày ..., có hiệu lực đến ...)	(Ghi cụ thể thông tin, ví dụ: - Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán/sản xuất TTBYT số ... ngày ... - Nếu không	(Đối với hàng hóa không phải TTBYT, nhà thầu kê khai: "Hàng hóa không phải TTBYT" vào cột (11), và nhập thông tin liên quan

Thông tin hàng hóa dự thầu				Tài liệu chứng minh tính hợp lệ hàng hóa theo yêu cầu tại Mục 1.3.2 Chương V						
STT	Danh mục hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Xuất xứ [ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ, ký mã hiệu, nhãn hiệu, hãng sản xuất]	Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng theo E-CDNT 16.2 Chương II	Kết quả phân loại TTBYT	Số lưu hành (Nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
					<i>hàng của nhà phân phối ... cho nhà thầu ... có hiệu lực đến ...)</i>		07/2023/NĐ-CP và các quy định hiện hành, nhà thầu ghi số, ngày bản phân loại tại cột (8).		<i>phải là TTBYT sản xuất trong nước thì ghi: Không áp dụng).</i>	<i>vào cột (6) và (9)</i>

(ii) Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp **file định dạng Excel kèm E-HSDT (tạo riêng 1 bảng tính (sheet) cho mỗi mặt hàng trong file excel**, ví dụ: gói thầu có 7 mặt hàng thì sẽ có tương ứng 7 bảng tính (sheet)), đồng thời cung cấp cùng file scan bản in có ký, đóng dấu, hợp lệ của nhà thầu. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file excel và file ký, đóng dấu.

- Mẫu dưới đây dùng để phục vụ việc đánh giá về kỹ thuật hàng hóa dự thầu của nhà thầu. Nhà thầu phải kê khai đầy đủ và chính xác các thông tin theo mẫu này. Nhà thầu phải chịu mọi 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 89 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

BẢNG CHÀO ĐÁP ỨNG THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
1	Máy Số lượng:	Máy Số lượng: Model: Hãng sản xuất:	Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu.

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
		Xuất xứ: Hãng chủ sở hữu (hãng/nước):	
I	Yêu cầu chung	Yêu cầu chung	
	-	-	Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật.
II	Yêu cầu cấu hình	Yêu cầu cấu hình	
	-	-	Nhà thầu chào thầu đủ nội dung theo yêu cầu hoặc cam kết cung cấp theo yêu cầu
III	Yêu cầu kỹ thuật	Yêu cầu kỹ thuật	
	-	-	Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu (bản gốc) thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật. Xem các ví dụ dưới đây:
	<i>Phương thức làm mát: làm mát bằng dầu hoặc nước và công tắc an toàn nhiệt.</i>	<i>Phương thức làm mát: làm mát bằng dầu với công tắc an toàn nhiệt.</i>	<i>Specifications trang 20: Cooling liquid Oil cooled X-ray tube with thermal safety switch</i>
	<i>Kiểm soát thể tích: IPPV, SIMV, S-IPPV hoặc nhiều hơn</i>	<i>Kiểm soát thể tích: IPPV, SIMV, S-IPPV</i>	<i>Brochure trang 11: Volume-controlled: IPPV, SIMV, S-IPPV</i>
	<i>Dạng sóng: bước sóng 0.25 Hz hoặc sóng sin 10 Hz</i>	<i>Dạng sóng: bước sóng 0.25 Hz hoặc sóng sin 10 Hz</i>	<i>Neurofax EEG-1200 Trang 4: Waveform shape 0.25 Hz step wave or 10 Hz sine wave</i>
IV	Yêu cầu khác	Yêu cầu khác	
	-	-	Nhà thầu cam kết và/hoặc tài liệu theo yêu cầu.

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

- a. Có catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất (cung cấp cả bản gốc và bản dịch) nêu rõ đối với từng loại hàng hóa:
 - Model, ký mã hiệu, nhãn hiệu sản phẩm (theo quy định của nhà sản xuất);

- Tên nhà sản xuất;
 - Thông số kỹ thuật hàng hóa;
 - Quy cách hàng hóa (nếu có);
- Nhà thầu phải dùng công cụ đánh dấu (highlight) vào các nội dung cụ thể chứng minh hàng hóa đáp ứng kỹ thuật tại catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật.***
- b. Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng: Giấy phép/ủy quyền bán hàng hoặc các tài liệu tương đương khác theo quy định tại E-CDNT 16.2.
- c. Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau:
- Bản phân loại thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.
 - Số lưu hành còn hạn theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và các quy định pháp luật hiện hành, cụ thể như sau:
 - + Đối với thiết bị y tế loại A, B: Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (<https://imda.moh.gov.vn>),
 - + Đối với thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
 - Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước, theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.
 - Giấy chứng nhận nhà sản xuất/cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 theo phiên bản hiện hành (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu):
- d. Đối với hàng hóa không phải là thiết bị y tế:
- Giấy chứng nhận nhà sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).

*** Ghi chú:**

- Các tài liệu phải đáp ứng yêu cầu sau:
 - + Nhà thầu phải cung cấp file scan (màu) từ bản gốc hoặc bản chụp được chứng thực của cơ quan chức năng theo quy định của pháp luật. Nếu tài liệu được cấp trực tuyến thì phải là bản được tải trực tiếp từ website/cổng thông tin hoặc bản có dấu xác nhận của nhà thầu/đơn vị liên quan, nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính trung thực và chính xác của tài liệu và cung cấp đường dẫn để tra cứu nếu được yêu cầu.
 - + Tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt Nam và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành. Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Tổ chuyên gia sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.

1.3.3. Bản cam kết của nhà thầu

Nhà thầu phải cung cấp bản cam kết có ký, đóng dấu hợp lệ thể hiện đầy đủ các nội dung cam kết như sau:

- Các thiết bị hàng hóa phải bảo đảm mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau;
- Lắp đặt, hướng dẫn sử dụng tại nơi sử dụng;
- Thực hiện kiểm định an toàn, tính năng kỹ thuật và hiệu chuẩn thiết bị trước khi nghiệm thu, bàn giao, đưa vào sử dụng;

- Trong thời gian bảo hành, nhà thầu phải có dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật: 24/24; 7 ngày/tuần.
- Định kỳ thực hiện bảo trì theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất trong thời gian bảo hành.
- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được thông báo của Bên mua.
- Nhà thầu sẽ cung cấp tài liệu khi giao hàng bao gồm:
 - (i) Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận kết quả kiểm định đối với các thiết bị thuộc diện phải kiểm định theo quy định. Chi phí kiểm định do nhà thầu chi trả.
 - (ii) Đối với hàng hóa nhập khẩu: Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ); Bản sao tờ khai hải quan, vận đơn, packing list, Số lưu hành và các tài liệu chứng minh thiết bị được thông quan hợp pháp với đầy đủ thông tin về hàng hóa như trong hợp đồng;
 - (iii) Đối với hàng hóa sản xuất tại Việt Nam: Phiếu xuất kho hoặc Giấy chứng nhận chất lượng xuất xưởng đối với các thiết bị sản xuất trong nước; Số đăng ký lưu hành nếu hàng hóa là thiết bị y tế.
 - (iv) Chứng thư giám định về số lượng, tính mới, chủng loại, ký mã hiệu, nguồn gốc, xuất xứ, năm sản xuất, của hàng hoá khi bàn giao

1.3.4. 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:

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

2. (Folder 2) Năng lực kinh nghiệm:

- (File 2) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2022)
 - (File 3) 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) Bảng kê hợp đồng tương tự theo mã HS
 - (File 6) Hợp đồng tương tự 1 (bao gồm hợp đồng, biên bản nghiệm thu/ thanh lý/ hóa đơn GTGT...)
 - (File 7) Hợp đồng tương tự 2...
 - (File 8) Nhân sự chủ chốt 1 (các tài liệu chứng minh)
 - (File 9) Nhân sự chủ chốt 2 ...
- ... và các tài liệu liên quan khác (nếu có)

3. (Folder 3) Kỹ thuật: Ngoài Bảng danh mục hàng hóa dự thầu và Bảng chào đáp ứng kỹ thuật, nhà thầu lập các folder riêng cho từng mặt hàng hoặc các mặt hàng dự thầu

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

1. (Folder 3.1) STT 1, 2:

- (File 1) Giấy ủy quyền (*bao gồm: ủy quyền từ hãng chủ sở hữu, ủy quyền từ nhà phân phối...*)
- (File 2) Bản kết quả phân loại TTBYT
- (File 3) Số lưu hành (*bao gồm: Phiếu tiếp nhận/Phiếu thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, v.v...*)
- (File 4) Chứng nhận chất lượng (*bao gồm: ISO 13485, ISO 9001, CE...*)
- (File 5) Catalogue
- (File 6) Datasheet
- (File 7) Instruction for Use
- Các tài liệu liên quan khác (nếu có)....
- **Lưu ý: đề nghị nhà thầu tách riêng từng tài liệu kỹ thuật (catalogue, datasheet...), không gộp chung tất cả tài liệu kỹ thuật vào 1 file. Yêu cầu đặt tên file đúng theo tên tài liệu dùng để tham chiếu trong Bảng chào đáp ứng kỹ thuật và dùng công cụ đánh dấu (highlight) lên các nội dung kỹ thuật cụ thể chứng minh đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa theo yêu cầu.**

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

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

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

- Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Chủ đầu tư không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.

- Thu hồi hàng hóa trong trường hợp hàng hóa giao nhưng không đảm bảo chất lượng, hoặc khi sử dụng không đạt yêu cầu chuyên môn mà nguyên nhân không phải do lỗi Chủ đầu tư.

- Cung ứng đủ hàng hóa nếu trúng thầu trong mọi điều kiện theo yêu cầu của Chủ đầu tư

- Có giấy phép bán hàng của nhà sản xuất hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương

