

## E-CDNT 10.8

Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSDT các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của thư bảo lãnh (về thẩm quyền và phân cấp hạn mức của người ký thư bảo lãnh) trong trường hợp nhà thầu nộp bảo đảm dự thầu bằng thư bảo lãnh của ngân hàng.

2. Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện gói thầu (chỉ áp dụng đối với thiết bị y tế (TBYT)): Chứng nhận đủ điều kiện sản xuất hoặc mua bán TBYT theo yêu cầu của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 và Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 3/3/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025.

a, Đối với mặt hàng dự thầu là thiết bị y tế và/hoặc là linh, phụ kiện của máy móc/thiết bị chính được xác định là TBYT, nhà thầu cần cung cấp một trong các tài liệu sau của mặt hàng dự thầu và/hoặc máy móc/thiết bị chính:

+ Đối với thiết bị y tế loại A, B: Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B.

+ Đối với thiết bị y tế loại C, D:

TH1: Nếu là hàng hóa nhập khẩu phải có số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế đối với hàng hóa được quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022 (Trường hợp thiết bị y tế dự thầu không thuộc danh mục yêu cầu phải có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu thì nhà thầu cung cấp bảng phân loại thiết bị y tế được Bộ Y tế công khai trên cổng thông tin điện tử và Tờ khai hải quan (nếu có)).

TH2: Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nhà thầu phải cung cấp giấy phép lưu hành của sản phẩm do Bộ Y tế cấp còn hiệu lực (trừ trường hợp nhà thầu có tài liệu chứng minh mặt hàng dự thầu nằm ngoài quy định phải có giấy chứng nhận lưu hành);

Trong trường hợp đang trong quá trình chờ cấp số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương, nhà thầu cam kết cung cấp số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương trước khi phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu. Trường hợp nhà thầu cố tình cung cấp thông tin không đúng với mục đích để vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ bị xem xét 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.

b, Giấy phép bán hàng hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương nhà thầu cần cung cấp:

- Đối với mặt hàng dự thầu là thiết bị y tế và/hoặc là linh, phụ kiện của máy móc/thiết bị chính được xác định là TBYT, nhà thầu cần cung cấp tài liệu sau của mặt hàng dự thầu và/hoặc máy móc/thiết bị chính:

+ Thiết bị y tế nhập khẩu loại A, B: Giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất, đại lý phân phối hoặc Giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương.

+ Thiết bị y tế nhập khẩu loại C, D thuộc danh mục yêu cầu phải có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022: Giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất, đại lý phân phối hoặc Giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương.

+ Thiết bị y tế nhập khẩu loại C, D không thuộc danh mục yêu cầu phải có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022: Giấy phép bán hàng của chủ sở hữu cho đại lý phân phối tại Việt Nam

(cung cấp chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tại nghị định 111/2011/NĐ-CP ngày 05 tháng 12 năm 2011 trong trường hợp Chủ đầu tư có yêu cầu).

- Đối với mặt hàng Không phải thiết bị y tế: Giấy phép hoặc Giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất, đại lý phân phối hoặc Giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương.

3. Tài liệu chứng minh kinh nghiệm thực hiện hợp đồng cung cấp hàng hóa tương tự: Hợp đồng tương tự; Tài liệu chứng minh giá trị hoàn thành, được nghiệm thu (Trong quá trình đánh giá E-HSĐT, Chủ đầu tư có quyền yêu cầu nhà thầu cung cấp hóa đơn GTGT chứng minh giá trị hoàn thành, được nghiệm thu; Tài liệu chứng minh mã HS của hàng hóa tham dự thầu và tài liệu chứng minh mã HS của hàng hóa trong hợp đồng tương tự).

4. Tài liệu chứng minh về tính hợp lệ của hàng hóa:

a. Về thông tin, tiêu chuẩn chất lượng hàng hóa: Nhà thầu phải chào rõ các thông tin về hàng hóa dự thầu, gồm: Ký mã hiệu/Nhãn mác hàng hóa, Hãng sản xuất, Xuất xứ trong E-HSĐT; Cam kết hàng hóa chào thầu phải mới 100%, nguyên đai, nguyên kiện, đóng gói và bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất; Cam kết cung cấp đầy đủ giấy chứng nhận xuất xứ (CO) (nếu có), chất lượng (CQ) (nếu có), Tờ khai hải quan, Invoice, Packing list, Vận đơn, giấy phép nhập khẩu của hàng hóa (nếu có) đối với hàng hóa nhập khẩu khi có yêu cầu của chủ đầu tư; Cam kết cung cấp Phiếu kiểm định chất lượng hoặc tương đương của hàng hóa đối với hàng hóa sản xuất trong nước khi có yêu cầu; Hàng hóa dự thầu là TBYT hoặc là linh, phụ kiện của máy móc/thiết bị chính được xác định là TBYT: Hãng sản xuất TBYT cung cấp cho gói thầu phải đạt một trong các tiêu chuẩn chất lượng sau: CE, ISO 9001, ISO 13485, FDA hoặc tương đương của hàng hóa dự thầu và/hoặc máy móc/thiết bị chính.

b. Chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa: Nhà thầu phải cung cấp catalogue/tài liệu kỹ thuật để chứng minh tính đáp ứng thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu (các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải đính kèm bản dịch tiếng Việt và Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác nội dung bản dịch); Hàng hóa dự thầu là TBYT hoặc là linh, phụ kiện của máy móc/thiết bị chính được xác định là TBYT, hàng hóa dự thầu và/hoặc máy móc/thiết bị chính phải đáp ứng điều kiện lưu hành đối với TBYT như quy định tại điểm a, khoản 1, Điều 22 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 và khoản 2, điều 1 Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 3/3/2023 về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/ NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế.

5. Tài liệu chứng minh hàng hóa có chi phí (CP) sản xuất trong nước chiếm tỷ lệ như kê khai trong giá hàng hóa (nếu có kê khai): Bảng kê CP sản xuất có xác nhận của hãng sản xuất/chủ sở hữu bao gồm các CP như nguyên vật liệu sản xuất, CP nhân công, CP sản xuất chung, CP bán hàng, CP quản lý, CP khấu hao máy móc (Nhập khẩu và sản xuất trong nước), CP khấu hao tài sản cố định, lãi dự kiến... Trường hợp E-HSĐT của Nhà thầu thiếu tài liệu trên, Chủ đầu tư sẽ yêu cầu nhà thầu bổ sung, làm rõ theo quy định. Trường hợp Nhà thầu không cung cấp được thì sản phẩm dự thầu của Nhà thầu được coi là không hợp lệ.

Trường hợp, E-HSĐT của Nhà thầu thiếu tài liệu trên, Chủ đầu tư sẽ yêu cầu nhà thầu bổ sung, làm rõ theo quy định. Trường hợp Nhà thầu không cung cấp được thì sản phẩm dự thầu của Nhà thầu được coi là không hợp lệ.