

## **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 07 thiết bị Y tế đợt 2 tại Trung tâm Y tế khu vực Văn Lãng

- Thuộc dự toán mua sắm: Mua sắm 07 Thiết bị y tế đợt 2 phục vụ công tác chuyên môn của Trung tâm y tế khu vực Văn Lãng.

- Giá trị gói thầu: 422.500.000VNĐ (Bốn trăm hai mươi hai triệu năm trăm nghìn 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: theo đơn giá cố định

- Thời gian thực hiện gói thầu: Trong vòng 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  $\geq 12$  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 phá rung tim  | <p><b>I.Yêu cầu chung</b><br/>           Tình trạng: Mới 100%<br/>           Năm sản xuất: 2025 trở về sau<br/>           Nhà sản xuất phải đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE hoặc tương đương (áp dụng với máy chính)<br/>           Điện áp sử dụng: 220V/ 50 Hz ± 10%<br/>           Môi trường hoạt động: (áp dụng với máy chính)<br/>           + Nhiệt độ tối đa: ≥ 30 độ C<br/>           + Độ ẩm tối đa: ≥ 75%</p> <p><b>II.Yêu cầu cấu hình</b><br/>           1.Máy chính: 01 bộ<br/>           2.Dây nối điện tim: 01 cái<br/>           3.Dây nguồn: 01 cái<br/>           4.Giấy ghi: 01 cuộn<br/>           5.Gel tiếp xúc: 01 tuýp<br/>           6.Ăc quy sạc: 01 cái</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>7. Bản cực sốc ngoài cơ thể cho người lớn/trẻ em: 01 bộ<br/> 8. Cấp nối điện cực tạo nhịp ngoài cơ thể: 01 cái<br/> 9. Điện cực dán dùng một lần : 01 bộ<br/> 10. Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt: 01 bộ</p> <p><b>III. Đặc tính kỹ thuật</b></p> <p><u>1. Phá rung tim:</u><br/> Phương pháp: hai pha<br/> Loại sốc: Tối thiểu có bằng tay, đồng bộ và tự động AED<br/> Năng lượng tối đa: <math>\geq 200J</math><br/> Dạng sóng ra: hai pha<br/> Thời gian nạp chế độ phá rung bằng tay: <math>&lt; 7</math> giây ở mức năng lượng tối đa<br/> Hiển thị năng lượng nạp: Tối thiểu hiển thị giá trị năng lượng nạp trên màn hình</p> <p><u>2. Màn hình:</u><br/> Loại màn hình: LCD màu hoặc tương đương<br/> Kích thước: <math>\geq 6.5</math> inch<br/> Độ phân giải: <math>\geq 640 \times 480</math> pixels<br/> Tốc độ quét: Tối thiểu 2 loại tốc độ</p> <p><u>3. Điện tim:</u><br/> Dải đếm nhịp tim: <math>\leq 20</math> đến <math>\geq 300</math> nhịp/phút<br/> Loại bỏ xung tạo nhịp</p> <p><u>4. Tạo nhịp:</u><br/> Độ rộng xung: <math>\leq 40</math> ms<br/> Tần số tạo nhịp: <math>\leq 30</math> đến <math>\geq 180</math> nhịp xung/phút<br/> Cường độ dòng điện: <math>\leq 8</math> đến <math>\geq 140</math> mA<br/> Chế độ tạo nhịp: Tối thiểu khi đặt và cố định</p> <p><u>5. Độ an toàn:</u><br/> Phù hợp với tiêu chuẩn IEC</p> <p><u>6. Máy in:</u><br/> Tốc độ giấy: Tối thiểu 2 tốc độ 25 và 50mm/giây</p> <p><u>7. Nguồn điện:</u><br/> AC: 220V 50Hz <math>\pm 10\%</math><br/> Thời gian sử dụng ắc quy khi nạp đầy: <math>\geq 100</math> lần sốc tại mức năng lượng tối đa<br/> Thời gian nạp đầy ắc quy: <math>\leq 5</math> tiếng</p> |         |
| 2   | Máy khoan xương   | <p><b>I. Yêu cầu chung</b><br/> Tình trạng: Mới 100%<br/> Năm sản xuất: 2025 trở về sau<br/> Nhà sản xuất phải đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE hoặc tương đương (áp dụng với máy chính)<br/> Điện áp sử dụng: 220V/ 50 Hz <math>\pm 10\%</math><br/> Môi trường hoạt động: ( áp dụng với máy chính)<br/> + Nhiệt độ tối đa: <math>\geq 30</math> độ C<br/> + Độ ẩm tối đa: <math>\geq 75\%</math></p> <p><b>II. Yêu cầu cấu hình</b></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 |
|-----|----------------------------|---|---------|
|     |                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy chính: 01 cái</li> <li>- Mũi khoan các cỡ : 01 bộ</li> <li>- Pin: 01 cái</li> <li>- Bộ sạc: 01 cái</li> <li>- Dụng cụ tháo xiết mũi khoan/Tay vặn: 01 cái</li> <li>- Vòng chuyển pin: 01 cái</li> <li>- Hộp đựng: 01 cái</li> <li>- Dây nối, dây nguồn và phụ kiện tiêu chuẩn khác (nếu có)</li> <li>- Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh/ Việt: 01 bộ</li> </ul> <p><b>III. Đặc tính kỹ thuật</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Công suất tối đa: <math>\geq 40</math> W</li> <li>- Tốc độ tối đa: <math>\geq 800</math> vòng/ phút (rpm)</li> <li>- Đường kính lắp mũi khoan tối đa lắp được: <math>\geq 4</math> mm</li> <li>- Lực xoắn (Torque): <math>\geq 35</math> Nm</li> <li>- Thân khoan có thể hấp tiệt trùng</li> <li>- Độ ồn: <math>\leq 86</math> dB</li> </ul>  |         |
| 3   | Máy đốt tử cung bằng Laser | <p><b>I. Yêu cầu chung</b></p> <p>Tình trạng: Mới 100%</p> <p>Năm sản xuất: 2025 trở về sau</p> <p>Nhà sản xuất phải đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE hoặc tương đương (áp dụng với máy chính)</p> <p>Điện áp sử dụng: 220V/ 50 Hz <math>\pm</math> 10%</p> <p>Môi trường hoạt động: ( áp dụng với máy chính)</p> <p>+ Nhiệt độ tối đa: <math>\geq 30</math> độ C</p> <p>+ Độ ẩm tối đa: <math>\geq 75\%</math></p> <p><b>II. Yêu cầu cấu hình</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy chính: 01 cái</li> <li>- Bộ trục khuỷu: 01 bộ</li> <li>- Đầu điều trị: 02 cái</li> <li>- Bàn đạp chân: 01 cái</li> <li>- Dây nối, dây nguồn và phụ kiện tiêu chuẩn khác (nếu có)</li> <li>- Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh/ Việt: 01 bộ</li> </ul> <p><b>III. Đặc tính kỹ thuật</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Loại Laser CO<sub>2</sub></li> <li>- Có 4 bánh xe để di chuyển</li> <li>- Công suất tối đa <math>\geq 40</math> W</li> <li>- Bước sóng 10.600 nm</li> <li>- Sử dụng đầu điều trị 50 mm và 100 mm</li> <li>- Có chế độ phát liên tục, xung thông thường, xung SPUL (siêu xung), xung UPUL (xung cực đại)</li> <li>- Có màn hình hiển thị LCD</li> <li>- Thời gian lặp xung phát: điều chỉnh từ <math>\leq 0,05</math> đến <math>\geq 500</math> mili giây</li> <li>- Có laser dẫn đường</li> </ul> |         |
| 4   | Bồn tắm trẻ sơ sinh        | <p><b>I. Yêu cầu chung</b></p> <p>Tình trạng: Mới 100%</p> <p>Năm sản xuất: 2025 trở về sau</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>Nhà sản xuất phải đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương (áp dụng với máy chính)</p> <p>Điện áp sử dụng: 220V/ 50 Hz <math>\pm</math> 10%</p> <p>Môi trường hoạt động: (áp dụng với máy chính)</p> <p>+ Nhiệt độ tối đa: <math>\geq</math> 30 độ C</p> <p>+ Độ ẩm tối đa: <math>\geq</math> 75%</p> <p><b>II. Yêu cầu cấu hình</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thân bồn composite: 01 bộ;</li> <li>- Chậu tắm composite: 01 bộ;</li> <li>- Vòi nước inox tự động chống tràn: 01 bộ;</li> <li>- Cảm biến đóng mở nước thông minh tự động ngắt nước khi đầy chậu : 02 bộ;</li> <li>- Hệ thống lọc thô đạt tiêu chuẩn 0,5 – 5 <math>\mu</math>m : 01 bộ;</li> <li>- Hệ thống lọc tinh đạt tiêu chuẩn 0,1 – 1 <math>\mu</math>m: 02 bộ;</li> <li>- Hệ thống UV diệt khuẩn nước <math>\geq</math> 29 w: 01 bộ;</li> <li>- Bình nước nóng dung tích <math>\geq</math> 30 lít: 01 bộ;</li> <li>- Công tắc gói dự phòng: 02 bộ;</li> <li>- Bơm tăng áp công suất <math>\geq</math> 100w: 01 bộ;</li> <li>- Đèn tuýp LED chiếu sáng : 01 bộ;</li> <li>- Đèn sưởi ấm hồng ngoại : 01 bộ;</li> <li>- Đồng hồ hiển thị nhiệt độ và độ ẩm môi trường: 01 bộ;</li> <li>- Đồng hồ cài đặt và hiển thị nhiệt độ nước: 01 bộ;</li> <li>- Van điện từ: 01 bộ;</li> <li>- Đệm lót đặt bé: 02 cái ;</li> </ul> <p><b>III. Đặc tính kỹ thuật</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bồn được thiết kế với quy trình tắm trẻ sơ sinh khép kín với đầy đủ yếu tố chính và phụ.</li> <li>- Chậu tắm bé và thân bồn bằng vật liệu mới Composite liền khối.</li> <li>- Hệ thống cấp nước nóng dung tích bình chứa <math>\geq</math> 30 lít và gia nhiệt bằng trở kháng cao, gia nhiệt nhanh và an toàn với thiết bị chống giật thế hệ mới - có hệ thống tự động điều khiển để luôn duy trì nước ấm tắm bé được ổn định.</li> <li>- Hệ thống điều khiển nhiệt độ nước thông minh, có thể tùy chỉnh nhiệt độ nước theo mùa và nước luôn được tự động gia nhiệt đảm bảo duy trì nhiệt độ cài đặt.</li> <li>- Tự động ngắt khi nhiệt độ vượt ngưỡng cho phép. Đảm bảo an toàn tuyệt đối với trẻ sơ sinh.</li> <li>- Hệ thống điều khiển tắt mở nước thông minh với công nghệ chạm lướt.</li> <li>- Hệ thống tăng áp lực nước tùy chỉnh đảm bảo áp lực nước phù hợp với tắm trẻ sơ sinh.</li> <li>- Đèn sưởi ấm trẻ với ánh sáng hồng ngoại tốt cho bé.</li> <li>- Hệ thống lọc <math>\geq</math> 3 cấp gồm: <math>\geq</math> 01 bộ lọc thô và <math>\geq</math> 02 bộ lọc tinh.</li> <li>- Hệ thống tiệt khuẩn nước bằng UV đảm bảo nước đạt tiêu chuẩn nước vô khuẩn.</li> <li>- Kích thước: <math>\geq</math> 1.300x600x1.600 (mm) <math>\pm</math> 5%</li> </ul> |         |

| STT | Danh mục hàng hóa   | Yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật tối thiểu và các thông tin liên quan   | Chi chú |
|-----|---------------------|--|---------|
| 5   | Lồng ấp trẻ sơ sinh | <p><b>I. Yêu cầu chung</b><br/> Tình trạng: Mới 100%<br/> Năm sản xuất: 2025 trở về sau<br/> Nhà sản xuất phải đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE hoặc tương đương (áp dụng với máy chính)<br/> Điện áp sử dụng: 220V/ 50 Hz <math>\pm</math> 10%<br/> Môi trường hoạt động: ( áp dụng với máy chính)<br/> + Nhiệt độ tối đa: <math>\geq</math> 30 độ C<br/> + Độ ẩm tối đa: <math>\geq</math> 75%</p> <p><b>II. Yêu cầu cấu hình</b><br/> -Thân máy chính: 01 chiếc.<br/> -Bộ đặt máy có bánh xe: 01 chiếc.<br/> -Tấm đệm không cản quang: 01 chiếc.<br/> -Cảm biến nhiệt độ da: 01 chiếc.<br/> -Cảm biến nhiệt độ không khí: 01 chiếc.<br/> -Bộ lọc Hepa filter: 03 chiếc.<br/> -Cọc truyền dịch: 01 chiếc<br/> -Vải phủ lồng ấp: 01 chiếc<br/> -Dây điện nguồn: 01 chiếc.<br/> -Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Tiếng Anh + Tiếng Việt): 01 bộ.</p> <p><b>III. Đặc tính kỹ thuật</b><br/> -Lồng được sử dụng để chăm sóc trẻ sơ sinh, trẻ thiếu tháng.<br/> -Điều khiển bằng bộ vi xử lý. Bộ vi xử lý giúp điều khiển nhiệt độ và độ ẩm trong lồng chụp một cách chính xác.<br/> -Kết cấu hai lớp vách giúp ngăn giảm hầu hết sự giảm nhiệt ra bên ngoài gây nguy hiểm cho trẻ sơ sinh.<br/> -Lồng ấp được thiết kế với hệ thống khí lưu thông theo kiểu hình tròn, làm giảm lượng nhiệt bị mất đi trong lồng bằng cách sử dụng hai lớp vách và vách không khí.<br/> -Có hai chế độ kiểm soát việc quá nhiệt của kháng đốt không làm ảnh hưởng đến sự an toàn của bé.<br/> -Có thể chăm sóc đồng thời được hai trẻ sơ sinh trong cùng một lồng ấp.<br/> -Vách bên trong được thiết kế để giúp dễ dàng làm sạch và khử khuẩn bên trong lồng ấp.<br/> -Module điều khiển của lồng ấp nhận dữ liệu như nhiệt độ không khí, nhiệt độ da, độ ẩm... và hiển thị trên bảng LED của bảng điều khiển.<br/> -Bộ làm ẩm có thể tháo lắp được.<br/> -Độ ẩm ở bên trong lồng chụp có thể điều khiển cho đến khi đạt được giá trị cài đặt và dải điều khiển nhiệt độ nằm giữa: 30 – 95%.<br/> -Chức năng cảnh báo an toàn:<br/> + Lỗi nguồn điện: Khi nguồn điện bị tắt hoặc kết nối dây bị ngắt đột ngột.<br/> + Lỗi hệ thống: Khi hệ thống xảy ra lỗi.<br/> + Quá nhiệt: Khi nhiệt độ không khí vượt quá dải điều khiển tối đa 1°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>+ Dòng không khí: Trong trường hợp quạt hoặc motor không hoạt động.</p> <p>+ Lỗi sensor: Khi cảm biến không nối với dây hoặc cảm biến bị hỏng.</p> <p>+ Nhiệt độ không khí: Khi nhiệt độ không khí chênh lệch với nhiệt độ cài đặt trên 1.0°C hoặc dưới 2.0°C</p> <p>+ Nhiệt độ da: Khi nhiệt độ da chênh lệch so với nhiệt độ cài đặt trên 1.0°C</p> <p>+ Mực nước thấp: Khi mực nước của bộ làm ẩm thấp hơn giới hạn của bộ làm ẩm.</p> <p>Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Tốc độ không khí lưu thông dọc theo tấm nệm: <math>\leq 10</math> cm/giây</li> <li>-Quá nhiệt: <math>&lt; 0.5^\circ\text{C}</math></li> <li>-Nhiệt độ đồng nhất trên tấm nệm: <math>&lt; 0.8^\circ\text{C}</math></li> <li>-Chế độ điều khiển: Theo nhiệt độ da / nhiệt độ không khí</li> <li>-Thời gian làm ẩm: <math>&lt; 20</math> phút</li> <li>-Độ ồn trong lồng chụp: <math>&lt; 45</math> dBA</li> <li>-Bộ lọc không khí: Hiệu suất lọc 99,99%; Kích cỡ hạt bụi 0.3 micron</li> </ul> <p>Bảng điều khiển:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Màn hình hiển thị: Màn hình LCD TFT 1024x860</li> <li>-Hiển thị các thông số: Nhiệt độ không khí, Nhiệt độ da, Nhiệt độ cài đặt, Phần trăm độ ẩm, Phần trăm độ ẩm cài đặt.</li> </ul> <p>Lồng chụp:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Kích thước lồng chụp: 830 x 480 x 500 mm (Rộng x Cao x Sâu):</li> <li>-Cấu tạo lồng chụp: Loại hai vách ngăn</li> <li>-Cổng: 4 cổng thao tác và 2 cổng trao đổi khí</li> <li>-Kích thước cửa mở: 832 x 350 mm (Rộng x Cao)</li> <li>-Cổng luồng dây: Có 06 cổng luồng dây. Trong đó bao gồm 4 cổng luồng dây nhỏ 2 cổng luồng dây to.</li> <li>-Kích thước khay đựng nệm: 797 x 432 mm (Rộng x Sâu)</li> <li>-Kích thước nệm 705 x 20 x 370 mm. (Rộng x Cao x Sâu)</li> <li>-Chiều cao từ mặt đệm đến vách phía trên của lồng chụp: 420 mm.</li> <li>-Độ nghiêng của nệm: <math>\pm 12^\circ</math>. Điều chỉnh bằng cần gạt.</li> <li>-Cọc truyền dịch: đường kính <math>\varnothing 2.0</math> cm. Chiều dài 125.0 cm</li> </ul> <p>Bộ lồng</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Kích thước bộ lồng: 1,060 x 642mm (Rộng x Sâu)</li> <li>-Độ cao của bộ lồng: 701 mm.</li> <li>-Thể tích: 80 L</li> <li>-Ngăn kéo: 2 chiếc</li> <li>-Cơ cấu đóng cửa: Bản lề mềm</li> <li>-Góc mở cửa: <math>&gt; 150^\circ</math></li> <li>-Bánh xe: có 4 bánh, <math>\varnothing 10.2</math> cm có khoá hãm riêng</li> </ul> <p>Nhiệt độ da</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Dải hiển thị: từ 22 ~ 42°C</li> <li>-Dải điều khiển: từ 34 ~ 37°C, (quá nhiệt 37.1°C ~ 39.0°C)</li> <li>-Độ chính xác: <math>\pm 0.3^\circ\text{C}</math>, (trong dải)</li> <li>-Độ phân giải: <math>\pm 0.1^\circ\text{C}</math></li> </ul> |         |

| 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>Nhiệt độ không khí</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Dải hiển thị: từ 5 ~ 50°C</li> <li>-Dải điều khiển: từ 20 ~ 37°C (quá nhiệt 37.1°C ~ 39.0°C)</li> <li>-Độ chính xác: ± 0.3°C (trong dải)</li> <li>-Độ phân giải: ± 0.1°C</li> </ul> <p>Bộ làm ẩm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Chế độ điều khiển: Tự động điều khiển</li> <li>-Dải điều khiển: 30% ~ 95 %. Mỗi bước điều chỉnh tăng / giảm 1%.</li> <li>-Dải hiển thị: 30% ~ 95 %</li> <li>-Độ chính xác: Trong vòng 5%</li> <li>-Độ phân giải: ± 1 %</li> <li>-Dung tích khay chứa nước: 1.500 ml.</li> </ul> <p>Nguồn điện sử dụng: 230V; 50/60 Hz. Cầu chì bảo vệ: 250V, 4A</p> <p>Công suất tiêu thụ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Kháng đốt: 450 W ± 10%</li> <li>-Hệ thống điều khiển: 60 W ± 10%</li> <li>-Bộ làm ẩm: 23 W ± 10%</li> </ul>  |         |
| 6   | Tủ sấy dụng cụ nội soi | <p><b>I. Yêu cầu chung</b></p> <p>Tình trạng: Mới 100%</p> <p>Năm sản xuất: 2025 trở về sau</p> <p>Nhà sản xuất phải đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương (áp dụng với máy chính)</p> <p>Điện áp sử dụng: 220V/ 50 Hz ± 10%</p> <p>Môi trường hoạt động: ( áp dụng với máy chính)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nhiệt độ tối đa: ≥ 30 độ C</li> <li>+ Độ ẩm tối đa: ≥ 75%</li> </ul> <p><b>II. Yêu cầu cấu hình</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-1 máy chính</li> <li>-1 khay đựng mẫu</li> <li>-1 Giấy chứng nhận hiệu chuẩn của nhà sản xuất</li> <li>-1 sách HSDS bằng tiếng Anh</li> </ul> <p><b>III. Đặc tính kỹ thuật</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Dung tích ≥ 50 lít</li> <li>-Trọng tải tối đa trên 1 giá đỡ: 20 kg</li> <li>-Số vị trí đặt giá đỡ: 4 vị trí</li> <li>-Công suất ≥ 2000W</li> </ul> <p><u>Nhiệt độ</u></p> <p>Dải nhiệt độ cài đặt: tối thiểu 5°C trên nhiệt độ môi trường tới ≥ +300° C</p> <p>Phạm vi cài đặt nhiệt độ: 20 đến ≥ 300 độ C</p> <p>Đo nhiệt độ: 1 cảm biến nhiệt loại A, 4 vòng lặp</p> <p><u>Công nghệ điều khiển:</u></p> <p>Bộ điều khiển bộ vi xử lý PID đa chức năng thích ứng với độ nét cao.</p> <p>Hẹn giờ: bộ đếm ngược kỹ thuật số so thời gian cài đặt, có thể điều chỉnh từ 1 phút tới 99 ngày</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>Chương trình hoạt động của tủ chưa được tính cho tới khi đạt nhiệt độ cài đặt</p> <p>Hiệu chuẩn: tại ba giá trị nhiệt độ tự chọn</p> <p>Các thông số có thể điều khiển: nhiệt độ, vị trí cánh gió, chương trình thời gian, múi giờ, thời gian mùa hè/mùa đông</p> <p><u>Đôi lưu</u></p> <p>Thông hơi: lỗ thông hơi được kết nối với bộ giới hạn cánh gió</p> <p>Hỗn hợp không khí tiền gia nhiệt được điều chỉnh bằng cách điều chỉnh cánh gió</p> <p><u>Giao tiếp</u></p> <p>Thông số được lưu trữ trong trường hợp mất điện</p> <p><u>An toàn</u></p> <p>Kiểm soát nhiệt độ: có thể lựa chọn bộ kiểm soát quá nhiệt điện tử hoặc bộ giới hạn nhiệt độ cơ học TB, bảo vệ mức 1 theo tiêu chuẩn DIN12880, ngắt quá trình gia nhiệt khi nhiệt độ tủ vượt quá nhiệt độ cài đặt khoảng 20°C</p> <p>Tự động phân tích lỗi</p> <p>Bên trong làm bằng thép không gỉ</p> <p>Phía bên trong làm bằng thép không gỉ, dễ dàng vệ sinh, có rãnh gia cường giúp tích hợp và bảo vệ vùng gia nhiệt ở 4 phía</p> <p>Khung thép không gỉ</p> <p>Phía sau làm bằng thép mạ kẽm</p> |         |
| 7   | <b>Cầu thang tập đi</b> | <p><b>I. Yêu cầu chung</b></p> <p>Tình trạng: Mới 100%</p> <p>Năm sản xuất: 2025 trở về sau</p> <p>Nhà sản xuất phải đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương (áp dụng với máy chính)</p> <p><b>II. Thông số kỹ thuật:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu: Khung thép sơn tĩnh điện màu kem nhẵn bền màu hạn chế trầy xước, lót gỗ ghép phủ venir sơn PU chống mối mọt, chống ẩm.</li> <li>- Kích thước: 220x160x150cm theo mô tả bên dưới (sai số ± 5%)</li> <li>- Nhánh 1: 5 bậc, mỗi bậc cao 12cm, kích thước 28x80cm</li> <li>- Nhánh 2: 3 bậc, mỗi bậc cao 18cm, kích thước 28x80cm</li> <li>- Có 1 bậc nghỉ ở giữa.</li> <li>- Tay vịn inox, có 2 tầng - có thể tháo ráp dễ dàng.</li> <li>- Thiết kế hình chữ L</li> </ul>  |         |

### 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-HSDT, 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:<br>- Thư ủy quyền từ hãng ... ngày ... cho nhà phân phối ...., có hiệu lực đến ...<br>- 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:<br>- Số công bố: .../PCBB-HCM ngày ...)<br>- Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TTBYT thuộc loại C, D số ...ĐKLH/BYT... ngày ...<br>- 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:<br>ISO 13485:2016 cấp cho hãng ... ngày ..., có hiệu lực đến ...) | (Ghi cụ thể thông tin, ví dụ:<br>- Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán/sản xuất TTBYT số ... ngày ...<br>- 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 .....<br>Số lượng: ..... | Máy .....<br>Số lượng: .....<br>Model: .....<br>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: .....<br>Hãng chủ sở hữu<br>(hãng/nước): .....                  |   |
| <b>I</b>   | <b>Yêu cầu chung</b>  | <b>Yêu cầu chung</b>   |   |
|            | -   | -  | 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.                                      |
| <b>II</b>  | <b>Yêu cầu cấu hình</b>   | <b>Yêu cầu cấu hình</b>  |   |
|            | -   | -  | Nhà thầu chào thầu đủ nội dung theo yêu cầu hoặc cam kết cung cấp theo yêu cầu  |
| <b>III</b> | <b>Yêu cầu kỹ thuật</b>   | <b>Yêu cầu kỹ thuật</b>  |   |
|            | -   | -  | 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.<br>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>   |
| <b>IV</b>  | <b>Yêu cầu khác</b>   | <b>Yêu cầu khác</b>  |   |
|            | -   | -  | 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

