

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

1.1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua hoá chất, vật tư, thiết bị y tế của Bệnh viện Mắt Thanh Hoá năm 2025-2027.

- Tên gói thầu: Gói thầu số 01: Mua hoá chất, vật tư, thiết bị y tế của Bệnh viện Mắt Thanh Hoá năm 2025-2027.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Mắt Thanh Hoá

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Mắt Thanh Hoá. Địa chỉ: 215 đường Hải Thượng Lãn Ông, Phường Đông Quang, Tỉnh Thanh Hoá

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng.

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn 01 túi hồ sơ

- Nguồn vốn: Từ nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của Bệnh viện.

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025; Quý I năm 2026

- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định

- Thời gian thực hiện gói thầu: 24 tháng.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung:

- Yêu cầu nhà thầu mô tả thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn dưới đây hoặc có cấu hình tương đương. Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào nếu có trong bảng yêu cầu kỹ thuật đều mang tính chất minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật yêu cầu. ***Nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có thông số kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ “tương đương” hoặc tốt hơn*** so với các yêu cầu cụ thể ở dưới và cung cấp tài liệu chứng minh sự đáp ứng tốt hơn của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu của HSMT.

- Nội hàm tương đương được quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

(1) Được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận tương đương tiêu chuẩn

(2) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.

(3) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.

(4) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng

(5) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.

(6) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo;

(7) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất

(8) Các yếu tố tương đương khác (nếu có)

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo các mẫu sau:

+ **Bảng đáp ứng tính pháp lý hàng hóa (file word/excel đính kèm E-HSDT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TTBYT)	Ký mã hiệu / Nhân mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TTBYT hoặc GPNK (nếu có)	Giấy phép bán hàng (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE,... (Ghi rõ ngày hết hạn)	Thông tin kê khai giá (nếu có) / niêm yết giá (nếu có)	Tài liệu sản phẩm
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa TTBYT là theo Số lưu hành TTBYT.	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau: - Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp)	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so sánh với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT (đính kèm file word/excel tại E-HSDT):

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	Quy cách đóng gói theo HSMT	- Tên hàng hoá theo Số lưu hành TTBYT - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ...	Quy cách đóng gói thực tế của hàng hóa dự thầu	
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT		Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)		Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật/Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT (Highlight các nội dung liên quan tới Mô tả hàng hoá trên Tài liệu dẫn chiếu)
				Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn		- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương” - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự thầu) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”.
				Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (không được xem xét và đánh giá)		Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật, đặc tính thông số kỹ thuật hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
1	Túi tiệt trùng 150mm x 200m	Gồm 2 lớp: 1 lớp giấy y tế và 1 lớp film 2 lớp. Chịu nhiệt 121 - 140 độ C. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương. Sử dụng tương thích cho máy hấp tiệt khuẩn bằng hơi nước/ Ethylen Oxide (EO) Kích thước: 150mm x 200m.
2	Túi tiệt trùng 200mm x 200m	Gồm 2 lớp: 1 lớp giấy y tế và 1 lớp film 2 lớp. Chịu nhiệt 121 - 140 độ C. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương. Sử dụng tương thích cho máy hấp tiệt khuẩn bằng hơi nước/ Ethylen Oxide (EO) Kích thước: 200mm x 200m.
3	Túi tiệt trùng 250mm x 200m	Gồm 2 lớp: 1 lớp giấy y tế và 1 lớp film 2 lớp. Chịu nhiệt 121 - 140 độ C. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương. Sử dụng tương thích cho máy hấp tiệt khuẩn bằng hơi nước/ Ethylen Oxide (EO) Kích thước: 250mm x 200m.
4	DD rửa tay thường quy	Thành phần chính: Chlorhexidine Digluconate $\geq 2\%$ (kl/kl).
5	DD rửa tay nhanh	Thành phần chính: Ethanol (tt/tt) $\geq 70\%$, Isopropyl Alcohol $\geq 2\%$ (tt/tt), Chlorhexidine Digluconate $\geq 0,5\%$ (tt/tt) và các chất phụ gia, chất dưỡng da, hương liệu vừa đủ 100%
6	Băng dính cuộn vải lụa y tế 5cm x 5m	Băng vải lụa đan dệt taffeta, màu trắng. Bờ răng cưa hai bên giúp xé dễ dàng, không cần dùng kéo. Keo: Oxyd kẽm không dùng dung môi. Kích thước: 5cm x 5m
7	Băng phim trong dán mi	Lớp film Polyurethane trong suốt, ngăn nước, ngăn vi sinh vật, vi khuẩn, không gây kích ứng da/dị ứng. Độ đàn hồi cao (co giãn tốt) và độ bám dính tốt, mỏng Nền keo Acrylate Kích thước: 6 cm x 7 cm Đóng gói tiệt trùng
8	Cassette sử dụng cho máy phẫu thuật Centurion (bị động)	Cassette sử dụng cho máy Centurion bao gồm: - Đầu tip U/S - Dụng cụ giữ/ clê đầu tip. - Clê vận đầu tip I/A - Bào kiểm tra. - Hệ thống quản lý dịch FMS - 02 sleeve. Bao phủ - Kim chọc FMS trọng lực

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật, đặc tính thông số kỹ thuật hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
9	Dầu silicon	Dầu silicone 5000 độ tinh khiết cao. Độ nhớt: 5000 cSt. Chất liệu: 100% Polydimethylsiloxane. Thể tích thực dầu: 10ml Đóng gói tiệt trùng, sử dụng một lần
10	Chỉ polyester 5/0	Chỉ không tan tổng hợp đa sợi polyester 5/0. Chiều dài chỉ 45cm. Hai kim tiết diện hình thang. Đường kính kim 0.33mm. Chiều dài kim 8.0mm. Độ kim cong 1/4. Kim làm bằng thép cứng không gỉ được phủ silicon, đuôi kim được tạo lỗ đột bằng công nghệ laser. Tiêu chuẩn ISO 13485, FDA, CE hoặc tương đương.
11	Chỉ không tiêu 5/0	Chỉ không tiêu tổng hợp đơn sợi số 5/0 chất liệu Polyamide hoặc polypropylen . Kim thép không gỉ, phủ silicon. Chỉ số 5/0, dài 75 cm, kim tam giác 3/8C, dài 13-17 mm.
12	Chỉ không tiêu 6/0	Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi cấu tạo Polyamind hoặc polypropylen số 6/0 dài từ 45-75cm. Kim tam giác 3/8C dài 12mm-13mm, Kim chất liệu thép không gỉ, kim phủ silicone
13	Chỉ không tiêu 8/0	Chỉ khâu không tiêu, tổng hợp, đơn sợi - Chỉ bằng Polypropylene, số 8-0, dài 45 cm - 2 kim tròn đầu tròn, bằng hợp kim (tối thiểu có Chrome, Niken), dài 8 mm, 3/8 C, phủ silicon - Tiệt khuẩn
14	Chỉ không tiêu nhãn khoa số 10/0	Chỉ khâu mắt sợi đơn không tan tổng hợp Nylon 10/0 màu đen, dài 30 cm. Hai kim tiết diện hình thang chiều dài 6.0 -6.2 mm, đường kính 0.14mm 0,15mm, độ cong 3/8 vòng tròn. Kim làm bằng thép không gỉ phủ silicon. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương.
15	Chỉ tiêu 6/0	Chỉ tan nhanh tổng hợp đa sợi Polyglactin 910, số 6/0, dài 70cm. Kim tròn 1/2 vòng tròn, dài 13mm, làm bằng thép không gỉ, phủ silicon. Thời gian giữ vết khâu: ≤ 35 ngày; thời gian tiêu hoàn toàn: ≤ 70 ngày. Đóng gói tiệt trùng.
16	Chỉ tiêu số 7/0	Chỉ khâu tự tiêu Polyglycolic số 7/0 hoặc chất liệu tương đương, chiều dài chỉ 30cm. Hai kim cong 2 đầu, tiết diện hình thang, đường kính kim 0.20mm, chiều dài kim 6.5 mm, độ kim cong 3/8. Kim làm bằng thép cứng bó sợi, mũi kim mài theo công nghệ cạnh mài ngang.
17	Dao mổ phaco 2.2mm	Dao mổ dùng trong phẫu thuật phaco Chất liệu lưỡi: Làm bằng thép không gỉ

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật, đặc tính thông số kỹ thuật hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		Kích cỡ lưỡi dao mổ: 2.2mm Lưỡi dao bẻ góc và có cạnh xiên lên trên - Đã tiệt trùng
18	Dao mổ phaco 2.8mm	Dao mổ dùng trong phẫu thuật phaco Chất liệu lưỡi: Làm bằng thép không gỉ Kích cỡ lưỡi dao mổ: 2.8mm Lưỡi dao bẻ góc và có cạnh xiên lên trên - Đã tiệt trùng
19	Đầu cắt dịch kính	Đầu cắt dịch kính 23G dùng cho máy Centurion
20	Đầu côn vàng	Thể tích 200µl. Chất liệu bằng nhựa PP, không chứa kim loại..
21	Đầu côn xanh	Sử dụng cùng Micropipet để hút các mẫu chất lỏng. Sản phẩm sử dụng một lần. Dung tích 1.000ul
22	Đầu phát quang laser nội nhãn 23G	Đảm bảo vô khuẩn; - Kích thước: 23G; - Thiết kế khí động học, kết nối an toàn với máy
23	Dịch nhầy dùng trong phẫu thuật Phaco	Chất nhầy Hydroxypropyl Methylcellulose 2,4%. Đóng gói tiệt trùng
24	Chất nhầy dùng trong phẫu thuật phaco	Chất nhầy Hydroxypropyl methylcellulose 2% (HPMC 2%) Ống 2ml đóng gói vô trùng
25	Gạc phẫu thuật không dệt 7.5cm x7.5cm x6 lớp	Gạc phẫu thuật không dệt hút nước. Kích thước 7,5 x 7,5cm x 6 lớp. Tiệt trùng
26	Khẩu trang y tế 3 lớp	Khẩu trang 3 lớp bao gồm: - 2 lớp vải không dệt không thấm nước: 100% Polypropylene hoặc tương đương. - Giấy lọc (lớp giữa), - Dây đeo, gọng nhựa định hình. Đóng gói tiệt trùng
27	Khí Oxy 10 lít (không bình)	Oxy y tế dạng khí. - Chất lượng oxy (độ tinh khiết) $\geq 99.6\%$. Nạp trong bình thể tích 10 lít. Vỏ bình có kiểm định trong thời gian lưu hành
28	Khí CO2 40 lít (không bình)	Khí CO2 sử dụng trong Y tế, độ tinh khiết $\geq 99,95\%$. Nạp trong bình thể tích 40 lít - Vỏ bình có kiểm định trong thời gian lưu hành
29	Khí hỗn hợp CO2 (80%) và EO (20%)	Khí hỗn hợp CO2 (80%) và EO (20%) dùng cho máy hấp tiệt khuẩn nhiệt độ thấp
30	Khí Ispan SF6 125g	Khí SF6 125g Điểm sôi là - 63,9 độ C (- 83 độ F) $\pm 0,01$ độ C Áp suất trong bình ở 20 độ C là 320 psig $\pm 0,1$ psig (pound/inch vuông) Bao gồm: khí Sulfur hexafluoride 99,99% (tối thiểu) $\pm 0,01\%$
31	Khí Ispan C3F8	Syringe thể tích 40ml. Bao gồm 12% Octafluoropropane với 88% khí. Thời gian chèn ép hiệu quả: 30 ngày. Thời

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật, đặc tính thông số kỹ thuật hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		gian lưu/ tuổi thọ: 6-8 tuần. Không mở rộng nồng độ khí: 12% (Fluoron GmBh/ Đức, 3500k/ lọ)
32	Khí Oxy 40 Lít (không bình)	Chất lượng $\geq 99,6\%$ oxy tinh khiết. Được nén trong chai dung tích 40 lít; áp suất nạp 150 Bar. Vỏ bình có kiểm định trong thời gian lưu hành
33	Kim cánh bướm các cỡ	Bộ kim cánh bướm, cỡ 23G, 25G. Dây dẫn bằng chất liệu nhựa nguyên sinh PVC, dài ≥ 30 cm, đường kính trong 1.5mm, đường kính ngoài 2.5mm, không DEHP. Kim bằng vật liệu thép không gỉ, đầu kim sắc nhọn, vát 3 cạnh, không có gờ, có nắp chụp.
34	Lưỡi dao mổ các số, các cỡ	Chất liệu thép không gỉ, các số 11, 15. Sử dụng kết hợp cán dao mổ các số.
35	Mũ phẫu thuật vô trùng	Nguyên liệu: Gạc không dệt, không hút nước, màu xanh. Thun đôi 2 sợi , mềm, co giãn, chắc chắn, ôm khít vào đầu - Sản phẩm vô trùng
36	Sợi silicon	Dây chất liệu silicon y tế, đường kính 0.64mm Kim chất liệu kim loại, đường kính kim 0.6-0.8mm, dài 80mm Đã tiệt trùng
37	Dây silicon treo mi	Dây silicon mổ sụp mí theo phương pháp treo cơ trán Dây chất liệu silicon, có đầu nối cố định sleeve bằng silicon giúp kiểm soát lực căng / lực kéo tốt hơn Hai kim đầu nhọn, chất liệu kim loại, chiều dài 58mm Dây và kim kết nối hoàn hảo với nhau Không cần mô tự thân Đóng gói vô trùng, hộp / 3 cái
38	Que nhuộm Fluorescein Sodium	Que nhuộm Fluorescein Sodium Được chỉ định trong điều trị phát hiện các tổn thương giác mạc
39	Bộ dây truyền dịch sử dụng một lần kim thường	Có khoá điều chỉnh giọt linh hoạt, kim tiêm chất liệu thép không gỉ; - Có bầu đếm giọt: ≈ 20 giọt/ml - Màng lọc khuẩn tối đa: $\leq 0,2\mu\text{m}$ tại van thông khí. - Dây truyền làm từ nguyên liệu PVC y tế mềm dẻo, dai, độ đàn hồi cao, không gãy gập khi bảo quản và sử dụng, không có chất DEHP. - Chiều dài dây dẫn: 1500mm. - Kim các cỡ
40	Chất nhuộm bao	Chất nhuộm Trypan Blue 0.6 mg/ml (0.06%) - Đóng gói vô trùng, lọ 1 ml
41	Viên nén khử khuẩn	Viên khử khuẩn dạng sỏi. Thành phần: Sodium dichloroisocyanurate hoặc Troclosense sodium 50%w/w. Phụ gia vừa đủ 100%. Viên 5gram, hộp 100 viên
42	Cloramin B	Dạng bột trắng, hàm lượng Clo hoạt tính tối thiểu 25%

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật, đặc tính thông số kỹ thuật hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
43	Bóng đèn sinh hiển vi khám mắt	Thông số: Điện áp 12V, AMP 4.2A, Công suất 50W. Tương thích với sinh hiển vi khám mắt Inami
44	Bóng đèn Halogen 15V/150W(có chóa)	Bóng đèn 15V-150W, bóng đèn osram có chén, có chóa
45	Bóng đèn tử ngoại 120cm	Bóng đèn tử ngoại 120cm
46	Đai silicone xếp các loại dùng trong phẫu thuật	Đai silicone mổ bong võng mạc có dạng hình oval, đường kính 2.5x4mm hoặc 3x5mm, dài 80mm-100mm. Đóng gói vô trùng
47	Dao chọc củng mạc các cỡ	Các cỡ 20G. Dao liền cán, lưỡi dao bằng thép không gỉ hoặc hợp kim. Đóng gói vô trùng.
48	Troca các cỡ, có van	Bộ dao Trocar 23G, Kèm dây truyền 23G. Ống thông hình nón giúp đưa dụng cụ vào dễ dàng. Có van silicon trong suốt. Đóng gói vô trùng. Dùng trong mổ bong võng mạc
49	Back plus	Kích thước 23G, đầu silicon dài 3mm, dạng SOFT TYP
50	Kim bơm dưới võng mạc	Kim bơm khí hoặc dịch vào khoang dưới võng mạc, kích thước 23G, soft tip, kích thước đầu silicon 3mm. Đóng gói vô trùng
51	Lam kính hiển vi, trong suốt	Độ dày: 1.0-1.2 mm kích thước : 25.4 x 76.2 mm(1"x3") Vật liệu cấu thành: kính Loại trơn.
52	Ống nghiệm máu thủy tinh các cỡ	Chất liệu thủy tinh dùng để đựng máu xét nghiệm, đường kính 12mm, cao 80mm, dày 0,6mm
53	Ống nghiệm nhựa PP có nút có nhãn	Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước 13x75mm, nắp đỏ, có nhãn, mới 100%. Thể tích 5ml. Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương
54	Ống nghiệm nước tiểu thủy tinh các cỡ	Chất liệu thủy tinh dùng để đựng nước tiểu xét nghiệm. Thể tích 10ml đường kính 16mm, cao 100mm.
55	Giấy in nhiệt siêu âm	Dung lượng tối thiểu: 215 bản in cho mỗi cuộn. - Kích thước 110 mm × 20 m
56	Giấy in nhiệt	Giấy in nhiệt dạng cuộn Kích thước: 57mm x 30m x 12mm
57	Giấy in phun	Kích thước: khổ A4 (210x297mm)
58	Huyết áp kế đồng hồ	Bộ huyết áp gồm các bộ phận:Đồng hồ thể hiện áp suất và huyết áp, có vạch chia 20-300mmHg.Bao đo kèm dây: Chất liệu vải có độ bền cao, kích thước phù hợp người lớn. Quả bóp bóng kèm van: chất liệu cao su. Yêu cầu có tem kiểm định sản phẩm theo yêu cầu thông tư 07/2019/TT-BKHCN

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật, đặc tính thông số kỹ thuật hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
59	Ống nghe	Ống nghe 2 đầu gồm chuông và màng nghe. Ống nghe làm bằng chất liệu đồng thau hoặc tương đương. Dây chữ Y làm bằng nhựa PVC hoặc tương đương Đóng gói: 01 cái/Túi
60	Huyết áp điện tử	Máy đo huyết áp tự động. Màn hình số LCD. Kích thước: Vòng bút: 145 mm x 532 mm, chu vi vòng bút có thể áp dụng cho máy đo huyết áp: 22 cm - 42 cm. Bộ nhớ: Lưu trữ tới 100 kết quả đo mỗi người dùng. Nguồn điện: 4 pin "AA" 1,5 V hoặc bộ chuyển điện xoay chiều đầu vào 100 - 240 V. Dải đo huyết áp: 0 - 299 mmHg. Phương pháp đo: Phương pháp dao động. Dải đo nhịp tim: 40 - 180 nhịp/phút. Độ chính xác: Huyết áp : ± 3 mmHg, Nhịp tim: $\pm 5\%$ kết quả đo trên màn hình.
61	Nhiệt kế điện tử đo trán	Kiểm tra nhiệt độ cơ thể vùng trán Cho kết quả chính xác trong 1s Tầm đo rộng 0-100° C Độ chính xác +/- 0,2 °C Tầm đo thân nhiệt 34 - 42.2° C Máy sử dụng 2 viên pin AAA Có giấy kiểm định theo phương tiện đo nhóm II
62	Sleeve	Chất liệu silicon, dùng cho đầu tip 2.8mm dùng trong phẫu thuật phaco - Có thể hấp ướt dùng lại nhiều lần.
63	Bàn chải rửa tay phẫu thuật	Kích thước 4 x 10cm, thân bàn chải cứng, đầu lông mềm. Đóng gói riêng lẻ.
64	Bộ nhuộm vi sinh Gram: Crystal violet 100ml + Lugol 100ml + Alcohol 95% 100ml + Safranine 100ml	Bộ nhuộm Gram dùng để thực hiện xét nghiệm nhuộm soi, phân biệt vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Bao gồm 04 dung dịch thuốc nhuộm thành phần là Crystal Violet chai 100ml, Lugol chai 100ml, Alcohol 95% chai 100ml và Safranine chai 100ml. - Bảo quản: 15-30°C - Đóng gói: Bộ 4 chai x 100ml có vòi bơm tiện dụng Sản phẩm được sản xuất trong phòng sạch đạt tiêu chuẩn ISO Class 1000 hoặc tương đương
65	Thuốc thử định lượng creatinin trong huyết thanh, huyết tương người	Thuốc thử định lượng creatinin trong huyết thanh, huyết tương người sử dụng được cho máy sinh hoá human Humalyzer 2000 đạt chuẩn giá trị tham chiếu của hóa chất đã cung cấp
66	Thuốc thử định lượng Glucose trong máu toàn phần, huyết thanh , huyết tương người	Thuốc thử định lượng Glucose trong máu toàn phần, huyết thanh , huyết tương người sử dụng được cho máy sinh hoá human Humalyzer 2000 đạt chuẩn giá trị tham chiếu của hóa chất đã cung cấp

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật, đặc tính thông số kỹ thuật hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
67	Thuốc thử định lượng GOT trong huyết thanh, huyết tương người	Thuốc thử định lượng GOT trong huyết thanh, huyết tương người sử dụng được cho máy sinh hoá human Humalyzer 2000 đạt chuẩn giá trị tham chiếu của hóa chất đã cung cấp
68	Thuốc thử định lượng GPT trong huyết thanh, huyết tương người	Thuốc thử định lượng GPT trong huyết thanh, huyết tương người sử dụng được cho máy sinh hoá human Humalyzer 2000 đạt chuẩn giá trị tham chiếu của hóa chất đã cung cấp
69	Thuốc thử định lượng Ure trong huyết thanh, huyết tương người	Thuốc thử định lượng Ure trong huyết thanh, huyết tương người sử dụng được cho máy sinh hoá human Humalyzer 2000 đạt chuẩn giá trị tham chiếu của hóa chất đã cung cấp
70	Thuốc thử định lượng Cholesterol trong huyết thanh, huyết tương người	Thuốc thử định lượng Cholesterol trong huyết thanh, huyết tương người sử dụng được cho máy sinh hoá human Humalyzer 2000 đạt tiêu chuẩn nội kiểm và ngoại kiểm
71	Huyết thanh kiểm chuẩn bình thường sử dụng để kiểm soát độ chính xác và độ lặp lại cho các xét nghiệm sinh hóa	Huyết thanh kiểm chuẩn bình thường sử dụng để kiểm soát độ chính xác và độ lặp lại cho các xét nghiệm sinh hóa sử dụng được cho máy sinh hoá human Humalyzer 2000 đạt chuẩn giá trị tham chiếu của hóa chất đã cung cấp
72	Huyết thanh kiểm chuẩn bất thường sử dụng để kiểm soát độ chính xác và độ lặp lại cho các xét nghiệm sinh hóa	Huyết thanh kiểm chuẩn bất thường sử dụng để kiểm soát độ chính xác và độ lặp lại cho các xét nghiệm sinh hóa sử dụng được cho máy sinh hoá human Humalyzer 2000 đạt chuẩn giá trị tham chiếu của hóa chất đã cung cấp
73	Dung dịch pha loãng máu	Chất pha loãng máu toàn phần được sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học Sysmex XS-800i . Công dụng: dùng để lường số lượng và kích thước của hồng cầu và tiểu cầu bằng phương pháp tập trung dòng chảy thủy động học. Khi bổ sung thuốc thử ly giải được chỉ định để xác định nồng độ huyết sắc tố, thuốc thử cũng có thể được sử dụng để phân tích nồng độ huyết sắc tố. Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương Bên cung cấp hóa chất phải đảm bảo lên chạy máy đạt chuẩn giá trị tham chiếu của hóa chất đã cung cấp. - Quy cách đóng gói: 20lít/Thùng

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật, đặc tính thông số kỹ thuật hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
74	Hoá chất xác định nồng độ huyết sắc tố	Hoá chất ly giải hồng cầu để đếm HGB, xác định nồng độ huyết sắc tố sử dụng cho máy huyết học Sysmex XS-800i. Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương Bên cung cấp hóa chất phải đảm bảo lên chạy máy đạt chuẩn giá trị tham chiếu của hóa chất đã cung cấp. - Quy cách đóng gói: 5lít/Thùng
75	Hoá chất dùng đếm 5 thành phần bạch cầu	Hoá chất nhuộm tế bào để đếm 5 thành phần bạch cầu sử dụng cho máy huyết học Sysmex XS-800i. Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương Bên cung cấp hóa chất phải đảm bảo lên chạy máy đạt chuẩn giá trị tham chiếu của hóa chất đã cung cấp. - Quy cách đóng gói: 42ml x 3 gói/ hộp
76	Hoá chất dùng tách phân, ly giải, co cụm tế bào	Hoá chất dùng tách phân, ly giải, co cụm tế bào sử dụng cho máy huyết học Sysmex XS-800i. Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương Bên cung cấp hóa chất phải đảm bảo lên chạy máy đạt chuẩn giá trị tham chiếu của hóa chất đã cung cấp. - Quy cách đóng gói: 5lít/Thùng
77	Hoá chất rửa máy	Hoá chất rửa máy sử dụng cho máy huyết học XS-800i. Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương Bên cung cấp hóa chất phải đảm bảo lên chạy máy đạt chuẩn giá trị tham chiếu của hóa chất đã cung cấp. - Quy cách đóng gói : $\geq 100\text{ml}$ / hộp
78	Hóa chất kiểm soát chất lượng các thông số xét nghiệm huyết học 3 mức nồng độ thấp, trung bình, cao	Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm huyết học Symex XS-800i . Thành phần chính: Làm từ hồng cầu người và động vật có vú, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu mô phỏng; chất lỏng giống huyết tương. Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương Bên cung cấp hóa chất phải đảm bảo lên chạy máy đạt chuẩn giá trị tham chiếu của hóa chất đã cung cấp. - Quy cách đóng gói : 3 mức x 3ml/lọ/ 1 mức
79	Test nước tiểu 13 thông số	Que thử sử dụng cho máy xét nghiệm nước tiểu Human Combilyzer, bao gồm 13 thông số: Urobilinogen, Bilirubin, Ketones, Creatinine, Máu, Protein, Microalbumin, Nitrite, Bạch cầu, Glucose, Trọng lượng riêng / tỷ trọng, pH, Ascobic Acid Que thử không chuyển sang màu sau khi hoàn tất xét nghiệm

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật, đặc tính thông số kỹ thuật hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		Không lan màu trong khoảng pH và tỷ trọng nước tiểu Màu khác nhau theo tùy thông số.
80	Hoá chất nội kiểm test nước tiểu 13 thông số mức 1	Hoá chất nội kiểm test nước tiểu 13 thông số mức 1 dùng cho máy xét nghiệm nước tiểu Human Combilyzer, Bên cung cấp hóa chất phải đảm bảo lên chạy máy đạt chuẩn giá trị tham chiếu của hóa chất đã cung cấp
81	Hoá chất nội kiểm test nước tiểu 13 thông số mức 2	Hoá chất nội kiểm test nước tiểu 13 thông số mức 2 dùng cho máy xét nghiệm nước tiểu Human Combilyzer, Bên cung cấp hóa chất phải đảm bảo lên chạy máy đạt chuẩn giá trị tham chiếu của hóa chất đã cung cấp
82	Phim XQ khô y tế 25x30	Phim X- quang laser kích thước 25x30 cm. Độ nhạy và độ tương phản được thiết kế phù hợp với hệ thống in phim khô laser Fuji. Mật độ quang tối đa 3.3
83	Cồn 70 độ	Cồn y tế 70 độ. Quy cách 30 lít/ can
84	Cồn 90 độ	Cồn y tế 90 độ. Quy cách 30 lít/ can
85	Dầu soi kính hiển vi	Dầu soi kính hiển vi trong suốt, chỉ số khúc xạ cao, giúp người thực hiện dễ dàng hơn khi quan sát mẫu vật
86	Bơm tiêm insulin	Bơm tiêm được làm bằng nhựa PP dùng trong y tế, không có chất DEHP. Bơm gắn liền kim, dung tích 1ml, kim các cỡ 30G x 1/2" và 30G x 5/16". - Bơm tiêm in đồng thời vạch chia cho cả 100 và 40 đơn vị insulin (100UI và 40UI). - Đóng gói riêng biệt, vô trùng.
87	Chất nhuộm màng	Chất nhuộm Brilliant Blue G 0.05% - Đóng gói vô trùng. Bơm chứa 1ml kèm kim 23G vô trùng
88	Vòng căng bao	Vòng căng bao: Vật liệu PMMA. Đường kính: 13/12mm. Đường kính nén: 11/10mm - Hộp 01 cái được đóng gói vô trùng

Ghi chú: Hướng dẫn về xuất xứ nhóm nước:

- Nhóm nước Châu Âu bao gồm: Anh; Thụy Điển; Denmark; Phần Lan; Norway; Ireland; Lithuania; Latvia; Iceland; Estonia; Slovakia; Nga; Ukraine; Ba Lan; Romania; Cộng hòa Séc; Hungary; Belarus; Bulgaria; Moldova; Liechtenstein; Monaco; Luxembourg; Thụy Sĩ; Áo; Bỉ; Hà Lan; Pháp; Đức; Ý; Tây Ban Nha; Hy Lạp; Bồ Đào Nha; Serbia; Croatia; Bosnia and Herzegovina; Albania; North Macedonia; Slovenia; Montenegro; Malta; Andorra; San Marino; Holy See.

- Nhóm nước G7 bao gồm: Canada, Pháp, Đức, Ý, Nhật Bản, Vương quốc Anh, và Hoa Kỳ.

1.3. Các yêu cầu khác

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

Đối với toàn bộ hàng hóa:

- Có Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật khác của Nhà sản xuất có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa chào thầu (Nếu là ngôn ngữ nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt) có đầy đủ nội dung chứng minh thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa tham dự thầu theo yêu cầu của E-HSMT và chịu trách nhiệm về nội dung và tính chính xác giữa bản gốc và bản dịch). Đồng thời, nhà thầu **cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT trên cả tài liệu Tiếng Anh và Tiếng Việt.**

- Có file word đính kèm đường link tra cứu tài liệu kỹ thuật của hàng hóa được công bố trên Website chính thức của Hãng sản xuất/ Hãng chủ sở hữu.

Đối với hàng hóa là Thiết bị y tế: Nộp thêm các tài liệu sau.

- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương của nhà sản xuất còn hiệu lực với các mặt hàng tham dự.

- Số lưu hành còn hiệu lực bao gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ.

Lưu ý:

- Trong trường hợp Nhà thầu chứng minh hàng hóa chào thầu không phải là Thiết bị y tế (*Thiết bị phòng thí nghiệm hoặc thiết bị thí nghiệm dùng trong y tế hoặc thiết bị phụ trợ dùng cho y tế*) thì Nhà thầu không cần nộp Số lưu hành và Kết quả phân loại Thiết bị y tế cho hàng hóa đó.

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa chào thầu đã được kê khai giá (Đối với hàng hóa bắt buộc kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế) hoặc niêm yết giá Thiết bị y tế theo Khoản 9 & 10, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và cam kết giá bán không cao hơn giá kê khai hoặc giá niêm yết theo Khoản 1, Điều 18, Nghị định 85/2024/NĐ-CP ngày 10/07/2024 & Điểm 7, Khoản 18, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

- Nhà thầu có cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu hoặc hoàn thiện hợp đồng: Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh **khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ**, nhằm đảm bảo đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ thuật theo quy định về “Điều kiện ký kết hợp đồng” tại Khoản 2 Điều 66 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15. Trường hợp Nhà thầu không thể cung cấp tài liệu chứng minh, Nhà thầu sẽ không đủ điều kiện xét trúng thầu theo hướng dẫn tại Khoản 19 Điều 140 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP.

Đối với yêu cầu lắp đặt, giao hàng, tuổi thọ của hàng hóa:

1. Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở đi chưa qua sử dụng, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

2. Cam kết cung cấp hàng hóa trong thời gian 3 ngày làm việc kể từ lúc nhận được đơn hàng của Đơn vị, đối với trường hợp giao hàng gấp, đột xuất: trong vòng 48 giờ.

Mục 2. Bản vẽ: Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức tại Bệnh viện Mắt Thanh Hoá; Địa chỉ: 215 đường Hải Thượng Lãn Ông, Phường Đông Quang, Tỉnh Thanh Hoá. Hàng hóa nhà thầu cung cấp trước khi được nghiệm thu sẽ được bên mời thầu kiểm. Bất cứ hàng hóa nào không đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT và E-HSDT sẽ không được nghiệm thu.