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 toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm thiết bị y tế phục vụ công tác khám chữa bệnh năm 2025 của Trung tâm Y tế Kỳ Anh.
- Tên gói thầu: Mua sắm thiết bị y tế phục vụ công tác khám chữa bệnh năm 2025 của Trung tâm Y tế Kỳ Anh
- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Kỳ Anh
- Địa điểm thực hiện: Thôn Tân Giang, Xã Kỳ Anh, Tỉnh Hà Tĩnh
- 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: Nguồn quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp của đơn vị.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Tháng 12, 2025
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 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 tương 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 đình 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 / Nhãn mác sản phẩm**	**Tên nhà sản xuất, Xuất xứ**	**Chủ sở hữu (nếu có)**	**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)
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*	*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 cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác. *Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu*											

- 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**	**Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu**	**Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT**	
				Tài liệu tham	**Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Việt** (Lưu ý: Nhà thầu phải đảm bảo

		thầu		**chiếu bằng tiếng Anh**	tính chính xác giữa nội dung tiếng Anh và tiếng Việt. Trong trường hợp có sự sai khác, Tổ chuyên gia sẽ yêu cầu làm rõ E-HSDT. Việc nhà thầu **cố tình** dịch sai nội dung nhằm đáp ứng yêu cầu của E-HSMT, tùy mức độ có thể được coi là hành vi gian lận)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	- Tên hàng hoá theo Số lưu hành TTBYT - Model: … - Nhà sản xuất: … - Xuất xứ: … - Chủ sở hữu (nếu có): …		
		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 (trích dẫn cụ thể tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật và Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT). Đồng thời, nhà thầu cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.	
			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) kèm theo dẫn chứng pháp lý và khoa học cụ thể (không chấp nhận các lập luận tự suy diễn) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá "Chấp nhận được".	
			Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (không được xem xét và đánh	Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng	

			giá)	
Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác. *Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin / dịch tài liệu kỹ thuật không đúng với Thông số kỹ thuật mà Nhà sản xuất công bố nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu*				

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hoá (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
1	Máy siêu âm màu tổng quát	I. YÊU CẦU CHUNG: - Máy mới 100%, Sản xuất năm 2025 trở về sau - Đối với máy chính: Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương - Điện áp sử dụng: 100 – 240VAC, tần số 50/60 Hz - Môi trường hoạt động: + Nhiệt độ: 0ºC - 40ºC + Độ ẩm: 20% - 85% (Không ngưng tụ) II. YÊU CẦU CẤU HÌNH: Máy siêu âm màu kèm bộ phụ kiện tiêu chuẩn, tối thiểu bao gồm: - Thân máy chính dạng bàn đẩy: 01 máy - Màn hình hiển thị: 01 cái - Màn hình điều khiển cảm ứng: 01 cái - Đầu dò Convex đa tần số: 01 cái - Đầu dò Linear đa tần số: 01 cái - Đầu dò Phụ khoa đa tần số: 01 cái - Đầu dò Tim đa tần số: 01 cái - Phần mềm toàn cảnh hình ảnh: 01 bộ - Phần mềm đàn hồi mô định tính: 01 bộ - Phần mềm siêu âm chế độ M giải phẫu: 01 bộ - Phần mềm siêu âm Doppler mô cơ tim: 01 bộ - Phần mềm hỗ trợ kết nối DICOM: 01 bộ - Bộ phần mềm tính toán cài đặt sẵn trong máy: 01 bộ - Máy in đen trắng : 01 bộ - Máy in màu: 01 bộ - Bộ máy tính: 01 bộ - Bộ lưu điện: 01 bộ III. THÔNG SỐ KỸ THUẬT * Ứng dụng: - Ổ bụng; Sản khoa; Phụ khoa; Mạch máu; Thần kinh; Hệ niệu; Cơ xương khớp; Bộ phận nhỏ; Nhi, Tim mạch,… 1. Máy chính kèm màn hình hiển thị 1.1. Các thông số của hệ thống: - Số cổng cắm đầu đò hoạt động: ≥ 04 cổng - Có tích hợp ổ cứng dung lượng ≥ 500 GB * Màn hình hiển thị: - Màn hình LED hoặc tương đương, kích thước ≥ 21.5 inch - Độ phân giải: 1920x1080 pixels - Góc nhìn: ≥ 178º * Màn hình điều khiển: - Màn hình cảm ứng màu hoặc tương đương, kích thước ≥ 12 inch * Bảng điều khiển: - Góc xoay tối đa ≥ 180º 1.2. Chế độ hình ảnh tối thiểu có: - B-mode - M-mode/ M-mode màu - Doppler màu - Doppler năng lượng/ Doppler năng lượng có định hướng - Doppler xung - Doppler liên tục 1.3. Chức năng tạo hình: - Độ sâu thăm khám ≤ 1.5 cm – ≥ 40 cm - Tốc độ khung hình tối đa: ≥ 800 khung hình/giây - Dải động: ≥ 260 dB - Số kênh xử lý: ≥ 248.832 kênh 1.4. Các thông số quét:

		* B Mode: - Tăng sáng toàn phần: 0-100 - Điều chỉnh được vùng quan sát - Có thể đảo ảnh trái phải và trên dưới - Bản đồ thang xám: ≥ 5 loại - Điều chỉnh được bản đồ màu * M Mode: - Định dạng hiển thị: ≥ 5 kiểu - Điều chỉnh được tăng sáng toàn phần - Điều chỉnh được tốc độ quét M-mode - Điều chỉnh được bản đồ màu - Điều chỉnh được bản đồ thang xám * Chế độ Doppler màu: - Điều chỉnh được vùng quan tâm - Đường cơ sở: ≥ 17 bước - Điều chỉnh được lọc thành - PRF: ≤ 0.2 - ≥ 12 kHz (tùy thuộc vào đầu dò) - Điều chỉnh được bản đồ màu * Chế độ Doppler năng lượng: - Điều chỉnh được vùng quan tâm - Điều chỉnh được lọc thành - PRF: ≤ 0.2 - ≥ 12 kHz (tùy thuộc vào đầu dò) - Bản đồ màu: ≥ 8 loại * Chế độ Doppler xung (PW): - Định dạng hiển thị: ≥ 5 kiểu - Kích thước cổng lấy mẫu PW: ≤ 1 mm – ≥ 20 mm - Điều chỉnh liên tục độ sâu lấy mẫu - Đường cơ sở: ≥ 9 bước - PW PRF: ≤ 0.7 - ≥ 18.9 kHz (tùy thuộc vào đầu dò) - Tốc độ quét: ≥ 5 bước * Chế độ Doppler liên tục (CW): - Vận tốc tối đa: ≥ 19 m/s (tùy thuộc đầu dò) - Đường cơ sở: ≥ 9 bước 1.6. Khả năng kết nối tối thiểu có: + HDMI hoặc S-Video + Ethernet + Cổng VGA + USB 2. Các thông số của đầu dò: 2.1 Đầu dò Convex đa tần số - Dải tần: ≤ 2 MHz – ≥ 6.0 MHz - Số chấn tử: ≥ 128 - Trường nhìn (tối đa): ≥ 70° - Bán kính lồi: ≥ 50 mm 2.2 Đầu dò Linear đa tần số - Dải tần: ≤ 3.0 MHz – ≥ 12.0 MHz - Số chấn tử: ≥ 128 - Trường nhìn (tối đa): ≥ 38 mm 2.3 Đầu dò Phụ khoa đa tần số - Dải tần: ≤ 4.0 MHz – ≥ 9.0 MHz - Số chấn tử: ≥128 - Trường nhìn (tối đa): ≥ 179° - Bán kính lồi: ≤ 11 mm 2.4 Đầu dò Tim đa tần số - Dải tần: ≤ 1.5 MHz – ≥ 4.5 MHz - Số chấn tử: ≥ 64 - Trường nhìn (tối đa): ≥ 90°
2	Liều kế cá nhân	I. YÊU CẦU CHUNG - Chất lượng: mới 100%. - Sản xuất năm 2025 trở về sau

		- Tiêu chuẩn sản xuất: Đạt yêu cầu của Nguyên Tử Năng Quốc Tế (IAEA) hoặc tương đương II. YÊU CẦU CẤU HÌNH - Máy chính: 01 Cái III. THÔNG SỐ KỸ THUẬT Đặc trưng kỹ thuật: - Chủng loại: Liều kế nhiệt phát quang CaSO4:Dy. - Tính Năng: Đo liều bức xạ photon ở độ sâu 10mm dưới da – Hp(10). - Dải đo: Tuyến tính trong dải 40µSv-2Sv, chuẩn độ chính xác Quốc tế quy định. - Dải năng lượng: Dải tuyến tính đối với các photon từ 15keV-2MeV. - Fading: Fading với bột CaSO4:Dy thỏa mãn các tiêu chuẩn của IEC- 1066:1991 hoặc tương đương.
3	Bộ dụng cụ máy xoa bóp tuần hoàn khí	I. YÊU CẦU CHUNG - Thiết bị mới 100% - Sản xuất năm 2025 trở về sau - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương II. YÊU CẦU CẤU HÌNH Máy chính: 01 cái Ống nén khí xoa bóp chân 4 khoang: 02 cái Ống nén khí xoa bóp tay 4 khoang: 02 cái Ống nén khí xoa bóp eo 4 khoang: 01 cái Dây dẫn khí xoa bóp chân: 01 cái Dây dẫn khí xoa bóp tay: 02 cái Dây dẫn khí xoa bóp eo: 01 cái Tài liệu HDSD anh/ việt: 01 bộ III. THÔNG SỐ KỸ THUẬT Nguồn điện: AC 220V, 60Hz Thời gian điều trị: 0 ~ 30 phút Áp suất : 0 ~ 235 mmHg (± 20%)
4	Máy và thùng xông hơi thuốc	I. YÊU CẦU CHUNG - Thiết bị mới 100%. - Sản xuất năm 2025 trở về sau II. YÊU CẦU CẤU HÌNH Máy chính kèm phụ kiện: 01 bộ Cần phát: 02 cái III. THÔNG SỐ KỸ THUẬT - Chức năng chống cháy khô - Nhiệt độ hơi của máy xông hơi cục bộ ≤ 40ºC, ± 5ºC khi cách vòi phun hơn 30cm. - Khi nhiệt độ làm nóng trước đạt đến giá trị cài đặt, máy xông hơi sẽ tự động chuyển sang chế độ làm việc cách nhiệt. - Khi áp suất hơi bên trong buồng gia nhiệt lớn hơn 100Kpa ± 10Kpa, van giảm áp suất của buồng gia nhiệt sẽ tự động giảm áp suất. - Máy được trang bị thiết bị hiển thị thời gian thực để đo nhiệt độ da của bệnh nhân. - Nếu nhiệt độ da vượt quá 45ºC, thiết bị bảo vệ đầu tiên sẽ khởi động, tự động dừng gia nhiệt và phát ra âm thanh cảnh báo, đồng thời tiếp tục gia nhiệt khi nhiệt độ trở lại bình thường. - Nếu thiết bị bảo vệ thứ nhất bị lỗi và khiến nhiệt độ vùng da của bệnh nhân vượt quá 50ºC, thiết bị bảo vệ thứ 2 sẽ lập tức khởi động và máy sẽ ngay lập tức dừng gia nhiệt - Thiết kế nhân bản với chế độ bảo vệ 2 lớp cho bảng điều khiển điện tử với điện áp làm việc đầu ra 9V-19V đảm bảo an toàn và tin cậy. - Nhiệt độ làm nóng trước: 40-95ºC ± 5ºC - Thời gian điều trị: 0-99 phút ± 30s - Nhiệt độ xông hơi (cài đặt da): 30-45ºC ± 1ºC - Cài đặt áp suất hơi: 0-40Kpa ± 2KPa - Tổng dung tích: 5450mL ± 200mL
5	Máy điện xung	I. YÊU CẦU CHUNG - Chất lượng: mới 100%. - Sản xuất năm 2025 trở về sau - Tiêu chuẩn sản xuất: ISO 13485 hoặc tương đương II. YÊU CẦU CẤU HÌNH

		- Máy chính - Cáp điện cực tấm: 1 bộ - Miếng điện cực tấm: 4 cái - Cáp dung cho điện cực chân không: 1 bộ - Cốc điện cực chân không: 4 cái - Miếng xốp điện cực chân không: 4 cái - Băng cố định điện cực tấm: 2 cái III. THÔNG SỐ KỸ THUẬT - Nguồn vào: AC 220V, 50/60Hz - Công suất tiêu thụ tối đa: 40W - Tần số đầu ra: 1-1000Hz - Dòng ra tối đa: 40mA, tại tần số 300hz, trở kháng 500Ω - Hiệu điện thế đầu ra: 136Vp-p - Thời gian điều trị: 15 phút - Áp suất: Tối đa 250mmHg - Các chế độ điều trị:Tapping, Pressing, Massaging, Rolling, Auto
6	Đèn hồng ngoại	I. YÊU CẦU CHUNG - Chất lượng: mới 100%. - Sản xuất năm 2025 trở về sau - Tiêu chuẩn sản xuất: ISO 13485 hoặc tương đương II. YÊU CẦU CẤU HÌNH - Đèn chính: 01 Cái III. THÔNG SỐ KỸ THUẬT - Dây nguồn: ≥ 4m - Chiều cao: ≥ 1m7 - Cổ định vị: xoay đến gần 360 độ
7	Bộ tập khớp vai	I. YÊU CẦU CHUNG - Chất lượng: mới 100%. - Sản xuất năm 2025 trở về sau - Tiêu chuẩn sản xuất: ISO 13485 hoặc tương đương II. YÊU CẦU CẤU HÌNH - Bộ tập khớp vai: 01 Bộ III. THÔNG SỐ KỸ THUẬT - Thiết bị được gắn vào tường, có bộ phận tăng cao - thấp và điều chỉnh lực nặng - nhẹ. - Tay cầm điều chỉnh để thay đổi phạm vi xoay. - Tập gia tăng tầm hoạt động khớp vai, mạnh các cơ vùng vai - cánh tay Khung sắt sơn tĩnh điện, hoặc tương đương Vòng quay Inox, D = 92-94 cm, thanh trượt Inox hoặc tương đương IV. CHỨC NĂNG: - Thiết bị được gắn vào tường, có bộ phận tăng cao - thấp và điều chỉnh lực nặng - nhẹ. - Tay cầm điều chỉnh để thay đổi phạm vi xoay. - Tập gia tăng tầm hoạt động khớp vai, mạnh các cơ vùng vai - cánh tay. - Với dụng cụ tập quay khớp vai này bệnh nhân có thể gia tăng tầm hoạt động khớp vai , mạnh các cơ vùng vai – cánh tay. Khi đứng đối diện với dụng cụ, người bệnh có thể tập giang – khép khớp vai, đứng song song với dụng cụ người bệnh có thể tập gập duỗi khớp vai. Nhờ tay nắm xoay nên bệnh nhân còn có thể tập khớp cổ tay và cơ sấp – ngửa cẳng tay. Đây là dụng cụ tập phục hồi khớp vai hiệu quả.
8	Máy áp lạnh cổ tử cung	I. YÊU CẦU CHUNG - Chất lượng: mới 100%. - Sản xuất năm 2025 trở về sau - Tiêu chuẩn sản xuất: ISO 13485 hoặc tương đương II. YÊU CẦU CẤU HÌNH Máy chính: 01 cái Bộ đo và kiểm soát lưu lượng khí: 01 bộ Đầu áp lạnh tiêu chuẩn: 05 cái Hộp bảo quản: 01 cái Bình khí: 01 bình III. THÔNG SỐ KỸ THUẬT - Thiết bị có thể sử dụng được với khí CO2 hoặc N2O. - Thiết bị hoạt động với hiệu suất cao, có thể đóng băng 3mm trong 30-45 giây. Rã đông

		trong 4-5 giây. - Nút cố định cò súng cho phép bác sĩ không phải bấm cò trong quá trình điều trị. - Có thể thay thế đầu áp lạnh mà không cần tắt bình khí nhờ có van hệ thống nằm trên súng. - Chỉ các đầu áp lạnh mới bị đóng băng. - Bộ 5 đầu áp lạnh tiêu chuẩn đi kèm, chất liệu bằng đồng thau mạ vàng, dẫn nhiệt tốt. - Thiết bị được cấp kèm theo một vali chuyên dụng giúp bảo quản và di chuyển thuận tiện, dễ dàng. - Đầu áp lạnh khác ngoài 5 đầu áp lạnh tiêu chuẩn
9	Máy phẫu thuật siêu xung laser CO2 45W	I. YÊU CẦU CHUNG - Chất lượng: mới 100%. - Sản xuất năm 2025 trở về sau - Tiêu chuẩn sản xuất: ISO 13485 hoặc tương đương II. YÊU CẦU CẤU HÌNH Máy chính: 01 cái III. THÔNG SỐ KỸ THUẬT - Công suất phát laser CO2: P=0-45W - Độ vi chỉnh điều khiển công suất chính xác: D=0,1W - Bước sóng Laser CO2 : λ=10.600nm - Đường kính Laser CO2 tại tiêu điểm: Φ=0,2mm - Độ lệch trục tiêu điểm: δ=0,1mm - Tiêu cự thấu kính: s=100mm - Cơ chế dẫn tia Laser CO2: Trục khuỷu 7 khớp - Tia dẫn đường: Laser Diode ánh sáng đỏ λ=635nm - Cơ chế điều khiển tia dẫn đường: Điều chỉnh độ sáng theo mong muốn, tắt bật theo ý muốn - Số đầu kết nối phẫu thuật: 3 đầu - Cơ chế điều khiển tia Laser ra: - Thấu kính hội tụ (Cắt, đốt, quang đông - cầm máu hẹp). - Thấu kính phân kỳ (Quang đông cầm máu rộng, châm cứu nhiệt). - Cơ chế điều khiển: Bàn đạp - Chế độ làm việc: 6 chế độ Liên tục, Xung đơn, Xung chuỗi, Siêu xung liên tục, Siêu xung đơn, Siêu xung chuỗi - Thời gian phát xung: t=0,1÷1s - Thời gian phát siêu xung (siêu mài mòn): t=0,01s - Hiển thị: Công suất phát (số), Laser phát (Led đơn), chế độ làm việc (Chữ trên chuyển mạch), độ rộng xung (Số trên chiết áp), điện nguồn vào (Led đơn). - Cơ chế dừng tức thời: Nút nhấn Stop - Cơ chế làm lạnh ống Laser: Nước cất nhiệt độ môi trường - Cơ chế làm mát toàn máy: Thông thoáng tự nhiên - Cơ chế thổi khói: Bơm khí tự nhiên có màng lọc bụi - Cơ chế bảo vệ toàn máy bên ngoài: Cầu chì 5A - Cơ chế di chuyển: Đẩy nhẹ trên 4 bánh xe - Điện áp nguồn: AC 220V/50Hz/60Hz - Công suất tiêu thụ: ∑P=500W - Điều kiện làm việc cho phép: T≤37℃, H≤80%
10	Máy sắc thuốc 32 ấm	I. YÊU CẦU CHUNG - Chất lượng: mới 100%. - Sản xuất năm 2025 trở về sau - Tiêu chuẩn sản xuất: ISO 13485/ISO 9001 hoặc tương đương - *Chất liệu Inox 304 hoặc tương đương.* II. YÊU CẦU CẤU HÌNH - Máy chính: 01 máy - Tủ điều khiển điện: 01 tủ - Dây cáp nguồn: 01 chiếc - Giỏ sắc thuốc + nắp bình sắc: 32 cái - Cáp nối đất: 01 chiếc III. THÔNG SỐ KỸ THUẬT - Mạch điều khiển trung tâm, điều khiển bằng Mainboard vi xử lý, mặt kính cường lực, nút bấm cảm ứng.

		- Có hệ thống cài đặt nhiệt độ sấy dạng kỹ thuật số, đồng hồ hiển thị nhiệt độ dạng đèn LED - Máy sắc thuốc có 2 chế độ: Sắc thuốc và Cô đặc - Kích thước:1400 x 680 x 800 mm - Trọng lượng máy: Khoảng 150 Kg - Bình sắc có đường kính 11,4cm sâu 24 cm. Dung tích 1,9 lít - Số lượng bình sắc: 32 bình - Đáy các ấm sắc thuốc được dập lõm đảm bảo được xả hết thuốc hoặc thuận tiện cho việc vệ sinh máy sau mỗi ca sắc thuốc - Công suất máy khi khởi động : 12 Kw - Công suất máy khi duy trì sôi : 2-4 Kw - Áp suất làm việc: 0 Mpa - Nhiệt độ làm việc: 95 đến 130 độ C; - Áp suất / nhiệt độ duy trì: 0 Mpa / 100 độ C - Thời gian sôi: 30 đến 35 phút - Thời gian sắc: 2 đến 2,5 giờ - Cài đặt thời gian sắc: 0 đến 99 giờ - Nguồn tải nhiệt: Dầu đặc biệt - Nguồn điện: ~380V, 3 pha, 50 Hz - Có hệ thống điện thông minh: Tự động bật tắt máy theo lịch trình cài đặt theo ý muốn hoặc có thể điều khiển máy ở vị trí cách rất xa (Ở nhà cũng điều khiển được máy sắc thuốc tại bệnh viện hoặc phòng khám). - 32 ấm có nắp nhỏ riêng biệt, máy có nắp to chung cho cả giàn 32 ấm để đảm bảo giữ nhiệt tốt nhất và tiết kiệm điện. - Thân máy và nắp máy được thiết kế 3 lớp (inox – PU foam – inox) để đảm bảo an toàn và giữ nhiệt được tốt nhất. - Thiết bị an toàn cảm biến nhiệt độ cắt bớt công suất đun khi nước thuốc sôi để tránh trào thuốc - Thiết bị an toàn cảm biến cắt toàn mạch điện khi quá nhiệt

Yêu cầu khác (áp dụng cho tất cả hàng hóa kể trên)

- Thời gian giao hàng: ≤ 365 ngày

- Nhà thầu có trách nhiệm khảo sát mặt bằng để hoàn thiện điều kiện thi công lắp đặt máy (*các chi phí không liên quan tới điều kiện cơ sở vật chất do nhà thầu chịu trách nhiệm*).

- Lắp đặt, Đào tạo, hướng dẫn sử dụng tại đơn vị sử dụng.

- Thời gian bảo hành: theo tiêu chuẩn của Nhà sản xuất nhưng tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu hàng hóa.

- Bảo trì định kỳ theo tiêu chuẩn nhà sản xuất, tối thiểu 02 lần/năm.

- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu phải có khả năng đáp ứng trong vòng 48 giờ.

- Có danh sách công việc bảo dưỡng theo khuyến cáo Nhà sản xuất

- Có cam kết cung cấp phụ tùng và linh kiện thay thế theo model thiết bị đã dự thầu, trong vòng: 08 năm.

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**.

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.

- Hàng hóa dự 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 Điều 17 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/07/2024.

- 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: Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, 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.

- Lưu ý: Khi bàn giao hàng hóa, tất cả hồ sơ giấy tờ của sản phẩm phải ***gồm 03 bản, được đóng thành 03 quyển****, Hồ sơ chứng từ* ***phải là Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực*** *của cơ quan có chức năng phù hợp với quy định của pháp luật, trường hợp đối với tài liệu không công chứng được theo quy định (Như chứng từ nhập khẩu) thì nhà thầu phải đóng dấu xác nhận của nhà nhập khẩu và cam kết tài liệu là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các tài liệu nhà thầu cung cấp; đối với tài liệu không phải là tiếng Việt nhà thầu cung cấp kèm* ***bản dịch thuật hợp pháp*** *sang tiếng Việt của đơn vị, cơ quan có chức năng.*

- Đối với hàng hóa bắt buộc phải kiểm định theo yêu cầu của Nhà nước Việt Nam, nhà thầu phải cho tiến hành kiểm định và cung cấp đầy đủ chứng chỉ kiểm định trước khi giao hàng. Chi phí kiểm định do nhà thầu chịu

Mục 2. Bản vẽ: "Không có bản vẽ"

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức Trung tâm Y tế Kỳ Anh. Địa chỉ: Thôn Tân Giang, Xã Kỳ Anh, Tỉnh Hà Tĩnh. Trong quá trình thực hiện hợp đồng, trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT hoặc không thích ứng với các thiết bị hiện có 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.