

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 toán mua sắm, gói thầu

- Tên gói thầu: Gói thầu số 12: Mua Vật tư nội soi khớp gối; Chi khâu, dụng cụ khâu nối năm 2026 tại Bệnh viện Đa khoa số 2 tỉnh Lào Cai.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa số 2 tỉnh Lào Cai.
- Địa chỉ thực hiện bàn giao hàng hóa: Bệnh viện Đa khoa số 2 tỉnh Lào Cai
- + Địa chỉ: Đường Võ Nguyên Giáp, Phường Cam Đường, tỉnh Lào Cai
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị
- Hình thức đấu thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước qua mạng
- Phương thức đấu thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ;
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Tháng 12 năm 2025
- Hình thức hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định;
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực
- Căn cứ pháp lý:
 - + Căn cứ Quyết định số 1484/QĐ-BVĐK2 ngày 25 tháng 12 năm 2025 của Giám đốc Bệnh viện Đa khoa số 2 tỉnh Lào Cai về việc phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Mua Vật tư nội soi khớp gối; Chi khâu, dụng cụ khâu nối năm 2026.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1 Yêu cầu tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa là thiết bị y tế:

- Nhà thầu phải chào rõ các thông tin về hàng hóa dự thầu, bao gồm: Ký mã hiệu/Nhãn mác hàng hóa, Hãng sản xuất, Xuất xứ.
- Nhà sản xuất đạt một trong các tiêu chuẩn sau: ISO 13485 ... hoặc tương đương.
- Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) do cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất hàng hóa cấp. **Có hợp pháp hóa lãnh sự quán (theo theo nghị định 111/2011/NĐ-CP ngày 05/12/2011 và điều 27 và điều 31 của Nghị định 98/2021/NĐ-CP),**
- Nhà thầu tham dự thầu phải cung cấp 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. **Giấy phép bán hàng của nhà sản xuất phải được hợp pháp hóa lãnh sự quán (theo theo nghị định 111/2011/NĐ-CP ngày 05/12/2011 và điều 27 và điều 31 của Nghị định 98/2021/NĐ-CP).** Quy định thiết bị y tế tham dự thầu phải được cung cấp bởi một trong các tổ chức, cá nhân sau đây:
 - a) Tổ chức, cá nhân là chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế;
 - b) Tổ chức, cá nhân được chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế ủy quyền;
 - c) Tổ chức, cá nhân được tổ chức, cá nhân quy định tại điểm b ủy quyền;
 - d) Tổ chức, cá nhân được chủ sở hữu thiết bị y tế ủy quyền;
 - đ) Tổ chức, cá nhân được tổ chức, cá nhân quy định tại điểm d ủy quyền;

- e) Tổ chức, cá nhân được tổ chức, cá nhân quy định tại điểm đ ủy quyền;
 - g) Tổ chức, cá nhân đứng tên trên giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế;
 - h) Tổ chức, cá nhân được tổ chức, cá nhân quy định tại điểm g ủy quyền;
- Việc ủy quyền phải tuân thủ quy định của pháp luật về dân sự.*

- Nhà thầu phải có cam kết: Hàng hóa mới 100%. Hàng hóa phải có đầy đủ bao bì, còn nguyên đai nguyên kiện.

- Bản sao Chứng nhận đủ điều kiện sản xuất hoặc kinh doanh thiết bị y tế theo yêu cầu của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021.

- Bảng phân loại thiết bị y tế

- Nhà thầu cung cấp số lưu hành thiết bị y tế

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

+ Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D.

- Hàng hóa dự thầu phải đáp ứng điều kiện lưu hành đối với thiết bị y tế như quy định tại điểm a, khoản 1, Điều 22 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 được sửa đổi bổ sung tại Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

- Chủ sở hữu số lưu hành chịu trách nhiệm bảo đảm các giấy tờ sau luôn có hiệu lực trong thời gian số lưu hành còn giá trị: (nhà thầu có cam kết)

+ Giấy lưu hành đối với Thiết bị y tế nhập khẩu (CFS) do cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hàng hóa cấp ;

+ Giấy ủy quyền bán hàng, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485

- Các tài liệu đính kèm trong E-HSDT nếu là ngôn ngữ khác thì phải được đính kèm bản dịch Tiếng Việt (theo E-CDNT 9 chương I- HSMT).

- Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính chính xác của các tài liệu cung cấp này. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, chính xác của các tài liệu. Trường hợp cần thiết chủ đầu tư yêu cầu nhà thầu cung cấp bản gốc của các tài liệu nêu trên để đối chiếu làm căn cứ xét thầu.

2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalogue và các tài liệu có liên quan (bản gốc) 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.

- Các tiêu chuẩn kỹ thuật của các nhà thầu nêu trong E-HSDT phải thể hiện trên catalogue và tài liệu kỹ thuật bản gốc và bản dịch. Nhà thầu chào các TSKT của hàng hóa theo thứ tự yêu cầu và ghi rõ thông số kỹ thuật tham chiếu tại trang nào của catalogue hay tài liệu kỹ thuật.

Hàng hóa phải đáp ứng các yêu cầu về cấu hình, đặc tính, thông số kỹ thuật và các yêu cầu khác như quy định dưới đây và là mức yêu cầu tối thiểu phải đạt hoặc chấp nhận được.

Chi tiết theo file excel đính kèm

Ghi chú:

- Yêu cầu kỹ thuật mang tính chất kích thước sai số cho phép $\leq 5\%$.
- Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chi tiết chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật của hàng hóa, nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp của nhà thầu nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng "tương đương" hoặc "ưu việt" hơn hẳn so với yêu cầu tối thiểu.

Tương đương được hiểu là tương đương về mặt kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ, Nhà thầu có thể chào hàng hóa được nêu trên hoặc loại hàng hóa khác nhưng phải chứng minh sự tương đương hoặc ưu việt so với hàng hóa được nêu trên. Để chứng minh sự tương đương nhà thầu phải có bảng so sánh chi tiết về thông số kỹ thuật, đặc tính sử dụng cùng các tài liệu kỹ thuật kèm theo để chứng minh. Nếu nhà thầu không có tài liệu chứng minh sự tương đương hoặc ưu việt hơn thì được xem là không đạt về mặt kỹ thuật.

3. Các yêu cầu khác:

3.1 Mẫu đáp ứng kỹ thuật (**Chi tiết theo file excel đính kèm**)

3.2. 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 1) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2022)
- (File 2) 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) Hợp đồng tương tự 1 (bao gồm hợp đồng, biên bản nghiệm thu/ thanh lý/ hóa đơn GTGT...)
- (File 6) Hợp đồng tương tự 2...
- ... và các tài liệu liên quan khác (nếu có)

3. (Folder 3) Kỹ thuật: Ngoài Bảng danh mục hàng hóa dự thầu, **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) Phần 1:

- (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 TBYT

- (File 3) Sổ 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, giấy phép nhập khẩu v.v...)
- (File 4) Chứng nhận chất lượng (bao gồm: ISO 13485, ISO 9001, CE, FDA...)
- (File 5) Catalogue, tài liệu kỹ thuật
- (File 7) Instruction for Use
- Các tài liệu liên quan khác (nếu có)....
- **Lưu ý: đề nghị nhà thầu tách riêng từng file 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..**

2. Folder 3.2 Phần 2: Trình bày tương tự như trên

2.3.4. Bảng kê hợp đồng tương tự và mã HS của hàng hóa

- Tính chất tương tự quy định tại bảng X là hợp đồng cung cấp thiết bị y tế, hoặc trong trường hợp nhà thầu xác định được mã HS của mặt hàng theo hướng dẫn tại ghi chú số (10) và số (11) của Bảng tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm tại Chương III, nhà thầu phải kê khai bảng tính giá trị hợp đồng tương tự theo mẫu dưới đây.

- Trong trường hợp nhà thầu tự xác định mã HS của hàng hóa, nhà thầu phải kê khai và đính kèm file excel và một bản scan có ký, đóng dấu của nhà thầu theo mẫu sau. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác và trung thực của thông tin được cung cấp. Chủ đầu tư/ đơn vị tư vấn sẽ đánh giá tính chất và quy mô tương tự của hợp đồng nhà thầu kê khai theo mã HS trên cơ sở các thông tin tại bảng kê khai này và các tài liệu đính kèm. Ngoài hợp đồng tương tự, nhà thầu phải đính kèm tài liệu chứng minh mã HS của mặt hàng tương tự bằng các tài liệu hợp lệ liên quan (tờ khai hải quan).

STT	Yêu cầu của E-HSMT				Đáp ứng của E-HSDT					
	Mã phần (lô)	Danh mục hàng hóa	Mã HS yêu cầu	Giá trị hợp đồng tương tự yêu cầu đối với từng mã HS (VND)	Hợp đồng tương tự	Nhà thầu liên danh trong hợp đồng tương tự (nếu có) ⁽²⁾	Hạng mục hàng hóa tương tự đã thực hiện	Mã HS của hạng mục hàng hóa tương tự ⁽³⁾	Giá trị đã thực hiện của hạng mục hàng hóa tương tự	Tài liệu chứng minh hợp đồng hoàn thành
		(Ghi theo danh mục hàng hóa dưới đây)	(Nhà thầu xác định mã HS)	(Nhà thầu trích xuất theo yêu cầu tại Bảng X)	(Hợp đồng số: ... Ngày ký: ... Chủ đầu tư: ... Ngày hoàn	(Ghi: Nhà thầu độc lập hoặc nhà thầu liên danh)	(Ghi STT, tên thiết bị trong hợp đồng tương tự)	(Nhà thầu xác định mã HS)	(Ghi theo giá trị thực hiện thực tế)	(Ghi: - Biên bản nghiệm thu ngày ... - Biên bản thanh lý ngày ...)

STT	Yêu cầu của E-HSMT				Đáp ứng của E-HSDT					
	Mã phần (lô)	Danh mục hàng hóa	Mã HS yêu cầu	Giá trị hợp đồng tương tự yêu cầu đối với từng mã HS (VND)	Hợp đồng tương tự	Nhà thầu liên danh trong hợp đồng tương tự (nếu có) ⁽²⁾	Hạng mục hàng hóa tương tự đã thực hiện	Mã HS của hạng mục hàng hóa tương tự ⁽³⁾	Giá trị đã thực hiện của hạng mục hàng hóa tương tự	Tài liệu chứng minh hợp đồng hoàn thành
					thành: ...)					- Hóa đơn GTGT ngày liệt kê các tài liệu liên quan khác (nếu có) ...)

Mục 2. Bản vẽ

Không có bản vẽ:

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Theo quy định của nhà sản xuất

Địa điểm: Tại nơi hàng hoá được bàn giao.

Các kiểm tra và thử nghiệm hàng hóa được thực hiện theo các quy định sau:

1. Thời gian: trước khi chính thức bàn giao nghiệm thu đưa vào sử dụng.
2. Cách thức tiến hành:

- Khi hàng hóa được chuyển đến bên mua, bên bán báo cho bên mua biết để hai bên cùng nhau tiến hành kiểm tra niêm phong, sự nguyên vẹn của hàng hóa, hóa đơn, chứng nhận chất lượng, vận đơn, chứng nhận xuất xứ, tờ khai hải quan (đối với hàng hóa nhập khẩu)....
- Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra thử nghiệm hàng hóa dưới sự giám sát của chủ đầu tư và cán bộ kỹ thuật đại diện của chủ đầu tư để chứng minh hàng hóa đó có chất lượng, đặc điểm kỹ thuật ... phù hợp với các quy định trong hợp đồng.
- Chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm: Mọi chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa đều do nhà thầu chịu trách nhiệm.
- 3. Cách thức xử lý đối với hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm:
 - Bất cứ một hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa qua kiểm tra và thử nghiệm mà không phù hợp về chất lượng, về đặc tính kỹ thuật ..., thì chủ đầu tư có thể từ chối và nhà thầu sẽ phải thay thế các hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa bị từ chối hoặc tiến hành những sửa đổi cần thiết một cách miễn phí, đáp ứng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa không phù hợp, chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh đó nếu cần thiết. Mọi rủi ro và chi phí liên quan do nhà thầu chịu.
- Sau khi hoàn thành các nội dung về kiểm tra và thử nghiệm hàng hóa, nhà thầu không được miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

CAM KẾT CỦA NHÀ THẦU

Kính gửi: Bệnh viện Đa khoa số 2 tỉnh Lào Cai

Chúng tôi, Công ty (Sau đây gọi là nhà thầu) xin cam kết các nội dung như sau khi tham dự phần (lô)gói thầu số *[ghi tên gói thầu]*

1. Hàng hóa phải bảo đảm mới 100%, có đầy đủ nhãn mác;
2. Hàng hóa được cung cấp hoàn toàn thích ứng về địa lý, môi trường, không có ảnh hưởng tác động nhiều đến môi trường và đề xuất biện pháp giải quyết hợp lý (nếu có tác động đến môi trường).
3. Hàng hóa được các cơ quan có thẩm quyền cấp phép sử dụng và lưu hành trên toàn lãnh thổ Việt Nam;
4. Cam kết thời gian thực hiện hợp đồng 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực. Ký hợp đồng một lần và giao hàng thành nhiều lần theo nhu cầu từng đợt của đơn vị sử dụng. Cam kết khi kết thúc hợp đồng hai bên thanh lý theo số lượng thực tế giao nhận mà cả hai bên không được xảy ra tranh chấp, kiện tụng. Cung cấp hàng hóa trong thời gian 03 ngày làm việc kể từ lúc nhận được đơn hàng của đơn vị sử dụng, đối với trường hợp giao hàng gấp, cấp cứu: trong vòng 12 giờ.
5. Hạn sử dụng của hàng hóa: Tối thiểu còn 18 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 36 tháng trở lên; tối thiểu còn 12 tháng đối với các mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 18 tháng trở lên; tối thiểu còn 6 tháng đối với các mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 12-18 tháng; tối thiểu còn 3 tháng đối với mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 6-12 tháng; tối thiểu còn 45 ngày đối với mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng dưới 6 tháng (tính từ thời điểm giao hàng). Trong các trường hợp đặc biệt khác, nhà thầu phải có báo cáo bằng văn bản. Đối với hàng hóa không ghi hạn sử dụng phải được sản xuất từ năm 2025 trở về sau.
6. Trong thời gian đánh giá E-HSDT trường hợp cần thiết để làm rõ đặc tính kỹ thuật của hàng hóa phù hợp với thiết bị của bệnh viện đang sử dụng, nhà thầu phải cung cấp hàng mẫu khi có yêu cầu của chủ đầu tư.
7. Cam kết thu hồi hàng hóa trong trường hợp đã giao hàng nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Bên mua. Thời gian thực hiện không quá 24 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của Chủ đầu tư.
8. Chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại cho bệnh nhân và Bệnh viện nếu sản phẩm không đảm bảo chất lượng gây nên hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền (mà không do lỗi của Bệnh viện).

Đại diện hợp pháp của nhà thầu
[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]