

## **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: Cung ứng Vật tư y tế, công cụ dụng cụ, khí y tế, sinh phẩm và hoá chất xét nghiệm phục vụ hoạt động chuyên môn năm 2026 của Bệnh viện Đa khoa y dược cổ truyền - Phục hồi chức năng tỉnh Cao Bằng.

- Tên gói thầu: Gói số 1: Vật tư y tế, công cụ dụng cụ.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa y dược cổ truyền - Phục hồi chức năng tỉnh Cao Bằng

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa y dược cổ truyền - Phục hồi chức năng tỉnh Cao Bằng. Địa chỉ: Tổ 5 - Phường Tân Giang - Tỉnh Cao Bằng.

- 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 thu sự nghiệp của đơn vị.

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

- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định.

- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

##### **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 cam kết hàng hóa tương thích với các trang thiết bị hiện có tại Đơn vị sử dụng (*Chỉ áp dụng đối với các mặt hàng sử dụng cho máy có tại bệnh viện*), bằng một trong các cách sau:

- + Tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất hàng hóa chào thầu thể hiện nội dung này.
- + Tài liệu nghiệm thu của 01 đơn vị sử dụng bất kỳ nào đã sử dụng hàng hóa chào thầu cho các trang thiết bị tương tự của Đơn vị và hoạt động tốt.
- + Cam kết sau 01 tháng bàn giao hàng hóa tại Đơn vị sử dụng, có kết quả ngoại kiểm đáp ứng yêu cầu và mọi chi phí ngoại kiểm do nhà thầu chi trả (nếu Đơn vị sử dụng có yêu cầu).
- + Hoạch tài liệu khác có giá trị chứng minh tương đương.

- 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 / Nhãn 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 FDA,... (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:	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	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.

						- 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 TTYT A, B, C, D	phân phối (nếu có) -> Nhà thầu				- 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 HSMT (đính kèm file word/excel + bản ký đóng dấu, scan tại E-HSĐT):

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-HSĐT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	Quy cách đóng gói theo HSMT	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tên hàng hoá theo Số lưu hành TTYT</li> <li>- Model: ...</li> <li>- Nhà sản xuất: ...</li> <li>- Xuất xứ: ...</li> <li>- Chủ sở hữu (nếu có): ...</li> </ul>	Quy cách đóng gói thực tế của hàng hóa dự thầu	
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT		Mô tả hàng hóa của E-HSĐT (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-HSĐT (Highlight các nội dung liên quan tới Mô tả hàng hoá trên Tài liệu dẫn chiếu)
				Tiêu chí đáp		- Tài liệu chứng minh theo hướng

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-HSMT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
				ứng tương đương hoặc tốt hơn		đẫn 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
<p><i>Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác.</i></p> <p><i>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</i></p>						

### 1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

TT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
1	Băng cuộn 10cm x 5 m	<p>Được dệt tối thiểu từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao, mềm mại.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sản phẩm màu trắng, không mốc, không có độc tố. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng.</li> <li>- Độ pH: Trung tính</li> <li>- Tốc độ hút nước: ≤5 giây.</li> <li>- Độ ngâm nước: ≥5gr nước/ 1gr gạc.</li> </ul>

TT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kích thước: <math>\geq</math> (10cm x 5m)</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>
2	Băng keo cá nhân	<p>Băng vải Viscose và Polyamide co giãn, không thấm nước. Gạc thấm dịch màu trắng, gồm bông và phủ bởi lớp chống dính Polyethylene không gây dính, gạc thấm hút tốt. Keo oxyd kẽm không dùng dung môi, không gây kích ứng da.</p> <p>Kích thước: 19mm x 72mm (<math>\pm</math> 20%).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp 102 miếng.</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>
3	Băng keo cuộn lụa 2.5cm x 5m	<p>Vải lụa trắng Acetate Taffeta thông thoáng, định lượng 63-69g/m<sup>2</sup>, mật độ sợi ngang 159-173 dtex, mật độ sợi dọc 80-88 dtex nhẹ nhàng và mềm mại, độ bền kéo 5.0kg/12mm <math>\pm</math> 500g. Phủ keo Acrylic trọng lượng 60g poly acrylic/m<sup>2</sup>, độ dính 540g/12mm <math>\pm</math> 30g, không chứa latex và không sót keo trên da khi tháo băng. Băng quấn vào lõi nhựa xanh, bờ răng cưa dễ xé ngang dọc. Kích thước: 2.5cm x 5m</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>
4	Bộ dây truyền dịch	<p>Van khoá điều chỉnh, kim chai sản xuất từ hạt nhựa ABS nguyên sinh.</p> <p>Van thoát khí có thiết kế màng lọc khí vô khuẩn.</p> <p>Buồng nhỏ giọt thể tích <math>\geq</math> 14ml, có màng lọc dịch <math>\leq</math> 15<math>\mu</math>m.</p> <p>Dây dẫn cấu tạo từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm dẻo, dai, độ đàn hồi cao, không gãy gập khi bảo quản và sử dụng; Độ dài dây truyền <math>\geq</math> 1700mm.</p> <p>Dây truyền dịch kèm kim thường 23Gx1".</p> <p>Đầu nối Luer lock có cơ chế xoay giúp cho việc gắn kết với kim luôn chắc chắn và dễ thao tác khi sử dụng.</p> <p>Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, TCVN 6591-4: 2008, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135, EN ISO 13485 hoặc tương đương</p>
5	Bơm tiêm 10ml	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xy lanh dung tích 10ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét.</li> <li>- Có thang chia dung tích hút tối đa đến 12ml, vạch chia nhỏ nhất <math>\leq</math> 0,2ml</li> <li>- Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa.</li> <li>- Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng.</li> <li>- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135, EN ISO 13485 hoặc tương đương.</li> </ul>

TT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
6	Bơm tiêm 20ml	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xy lanh dung tích 20ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét.</li> <li>- Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa.</li> <li>- Đầu côn lệch tâm giúp cho việc đuổi khí dễ dàng, thuận tiện</li> <li>- Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim cỡ 23Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng.</li> <li>- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135, EN ISO 13485 hoặc tương đương.</li> </ul>
7	Bơm tiêm 5ml	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xy lanh dung tích 5ml, được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét.</li> <li>- Có thang chia dung tích hút tối đa đến 6ml</li> <li>- Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa.</li> <li>- Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng.</li> <li>- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135, EN ISO 13485 hoặc tương đương.</li> </ul>
8	Bóng đèn hồng ngoại	<ul style="list-style-type: none"> <li>Công suất cực đại 220V/50Hz- 250W</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>
9	Bông y tế thấm nước 1kg	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bông y tế thấm nước 100% bông xơ thiên nhiên (100%) cotton, có độ thấm hút cao. Bông trắng, không mùi, mềm mịn, dai, không bị toi, không có xơ ngoại lai, không lẫn tạp chất.</li> <li>Tốc độ hút nước: Thời gian chìm ≤5 giây</li> <li>Độ ẩm: ≤8%, Độ acid và độ kiềm: Trung tính.</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>
10	Bột liền loại 10cm x 2m	<ul style="list-style-type: none"> <li>Được làm từ bột thạch cao chất lượng tốt, độ tinh khiết cao. Vỏ là giấy bạc chống ẩm, lõi bằng nhựa, vải gạc 100% cotton.</li> <li>Thời gian đông kết nhanh từ 2-4 phút, tạo khung định hình nhẹ và chắc chắn.</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>
11	Bột liền loại 20cmx2m	<ul style="list-style-type: none"> <li>Được làm từ bột thạch cao chất lượng tốt, độ tinh khiết cao. Vỏ là giấy bạc chống ẩm, lõi bằng nhựa, vải gạc 100% cotton.</li> <li>Thời gian đông kết nhanh từ 2-4 phút, tạo khung định hình nhẹ và chắc chắn.</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>

TT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
12	Bột liền loại 5 cm x2m	Được làm từ bột thạch cao chất lượng tốt, độ tinh khiết cao. Vỏ là giấy bạc chống ẩm, lõi bằng nhựa, vải gạc 100% cotton. Thời gian đông kết nhanh từ 2-4 phút, tạo khung định hình nhẹ và chắc chắn. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
13	Chỉ không tan các cỡ	- Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi Polyamid hoặc Polyamid, các loại, các số. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
14	Chỉ tan các cỡ (tự tiêu)	- Chỉ tan tổng hợp đa sợi Polyglactin các loại, các cỡ - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
15	Cồn I iod 10% 120ml	- Povidon iodin 10%/120ml - Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
16	Cồn y tế Ethanol 70 độ	Cồn y tế đạt 70 độ. Trong suốt, không màu, có mùi cồn đặc trưng Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001 hoặc tương đương
17	Cồn y tế Ethanol 90 độ	Cồn y tế đạt 90 độ. Trong suốt, không màu, có mùi cồn đặc trưng Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001 hoặc tương đương
18	Đầu côn vàng	Làm bằng nhựa PP, không có màng lọc, đầu tip trơn (không khía) hoặc đầu tip sần (có khía). Không vô trùng Thể tích tối đa 200ul (tương đương 0.2ml) Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương
19	Đầu côn xanh	Làm bằng nhựa PP, không có màng lọc, đầu tip trơn (không khía) hoặc đầu tip sần (có khía). Không vô trùng Thể tích tối đa 1000ul (tương đương 1ml) Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương
20	Dây thở oxy (người lớn)	- Chất liệu nhựa PVC y tế, bao gồm dây dẫn và gọng mũi - Ống dây mềm, chống vặn xoắn. Bề mặt trơn nhẵn. - Đầu thở mềm, có 2 ống thẳng đưa vào mũi màu trắng trong, không có chất tạo màu - Ống dây dẫn chính có chiều dài $\geq 2000$ mm, đường kính ngoài $\geq 5$ mm, lòng ống có khía chống gập. - Ống dây nhánh có chiều dài $\geq 500$ mm. - Các cỡ: trẻ sơ sinh, trẻ em và người lớn - Đóng gói 1 cái/ túi và tiệt trùng bằng khí EO - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, EN ISO 11135 hoặc tương đương
21	Điều ngải	Thành phần: Ngải nhung đặc chế, hương liệu dược thảo, tinh dược bí truyền. Sản phẩm cháy lâu, nóng bền, không rớt tàn.

TT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
22	Điện cực oxy (chuyên dùng cho buồng oxy cao áp)	(Chuyên dùng cho buồng oxy cao áp) Chất liệu: Bên ngoài bằng nhựa, bên trong bằng sắt, nối với các dây mạch điện. Điện áp cao nhất: 30KV Điện áp làm việc: 0-10KV Vật liệu: chịu nhiệt chịu áp lực lớn nhất 20KV
23	Dung dịch sát khuẩn tay nhanh	Hoạt chất: Ethanol 73,5% (w/w), Isopropanol 2,5% (w/w), Chlorhexidine digluconate 0,5% (w/w). Hệ dưỡng ẩm, chất tạo màu, hương liệu. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
24	Gạc cầu	Sản xuất từ gạc hút nước 100% cotton có độ thấm hút cao. Sợi săn chắc, đồng đều, trắng, mịn, mềm mại. Không có độc tố, đã được giặt sạch, không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Kích thước: Fi 30 x 2 lớp, vô trùng. Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp PE, một lớp bằng bao bì giấy. Tiệt trùng bằng khí EO.Gas. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
25	Gạc Phẫu thuật 10x12 lớp	Gạc phẫu thuật 10cm x 10cm x 12 lớp. Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao. Sợi săn chắc, trắng, mềm mại. Dùng trong y tế, dùng đắp vết thương, vết mổ cầm máu. Không có độc tố, không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hoà tan trong nước và dịch phủ tạng. Tiệt trùng bằng khí EO.Gas Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
26	Găng kiểm tra dùng trong y tế	Được sản xuất từ cao su thiên nhiên và phủ bột chống dính. Găng dùng 1 lần, dùng được cho cả tay trái và tay phải. Chiều dài tối thiểu 240mm. Mức độ bột tối đa (mặt trong chiếc găng): 10mg/dm <sup>2</sup> Lực kéo đứt tối thiểu: Trước già hoá: ≥7,0N. Sau già hoá: ≥6,0N. Độ giãn đứt tối thiểu: Trước già hoá: 650%. Sau già hoá: 500% Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
27	Găng phẫu thuật tiệt trùng các số	Sản xuất từ cao su tự nhiên, có ly tâm nhằm loại trừ các tạp chất, độc tố, có phủ bột chống dính, không gây kích ứng da. Hàm lượng Protein ≤200µg/ dm <sup>2</sup> . Mức độ nhiễm tĩnh điện <100V. Lượng bột bôi trơn (mặt trong chiếc găng): max 80mg/đôi. Có các cỡ 6.5-7.0-7.5- 8.0. Bề dày min 0.18mm, chiều dài min 280mm, chiều rộng lòng bàn tay size 6.5: 83±5mm, 7: 89±5mm, 7.5: 95±5mm. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
28	Gel siêu âm	Gel trong, đồng chất, không có vật lạ. Tan hoàn toàn trong nước. Không gây kích ứng trên da - Độ PH: 4,0-8,0.

TT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giới hạn kim loại nặng: <math>\leq 10</math> Pmm</li> <li>- Giới hạn arsen: <math>\leq 10</math>pmm</li> <li>- Formaldehyd: không có</li> <li>- Quy cách đóng gói tối thiểu: can 5 lít</li> </ul> Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
29	Giấy ghi điện tâm đồ 12 cần	Giấy điện tim 12 cần. Kích thước 210x140x200 tờ Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
30	Giấy ghi điện tâm đồ 6 cần	Kích thước: 110mm x 140mm x 142 tờ, loại có dòng kẻ, dạng tập. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
31	Giấy in máy nước tiểu	Kích thước: 57mm x 30m x 12mm Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
32	Giấy in siêu âm đen trắng	Dạng cuộn, chiều rộng 110mm, chiều dài 20m. Dung lượng: Khoảng 215 bản in cho mỗi cuộn. Giấy in dành cho máy in y tế Sony. Khả năng chống nước cao. Bản in chất lượng và độ bóng cao. Tái thiết lập thang xám và bề mặt giấy chống tích điện. Giấy có độ cong bé, tính năng xé giấy dễ dàng. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
33	Khẩu trang y tế 3 lớp (1 cái/túi)	Khẩu trang giấy kháng khuẩn 4 lớp gồm 03 lớp vải không dệt 3S và ở giữa là các lớp lọc kháng khuẩn, quai đeo mềm không gây kích ứng da. Hiệu suất lọc > 90%. Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn: FDA, EN ISO 13485; EN ISO 11135, ISO 9001, CE hoặc tương đương.
34	Kim cây chỉ (chỉ liên kim tự tiêu/chỉ phẫu thuật tự tiêu)	Kim cây chỉ (chỉ liên kim) các loại, các cỡ <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kích thước kim : từ 22G - 30G</li> <li>- Chiều dài kim : 15mm - 45mm</li> <li>- Chiều dài chỉ : 12mm - 80mm</li> <li>- Đường kính chỉ : 6/0</li> <li>- Kim nhọn, sợi chỉ đơn. Sợi chỉ xoắn nhẹ quanh thân kim</li> </ul>
35	Kim châm cứu vô trùng sử dụng một lần	Kim châm cứu vô trùng dùng một lần, Thân kim được chế tạo bằng sợi thép y tế không gỉ loại 06 Cr19Ni10 (SUS 304). Cán kim được cuốn bằng sợi thép y tế không gỉ, các vòng quấn tròn đều và khít, không có khoảng cách, Công nghệ tiệt trùng E.O.G. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE, FDA hoặc tương đương.
36	Kim lấy thuốc các số 18G, 20G, 23G	Kim các số 18Gx1 1/2", 20Gx1 1/2", 23Gx1", Vi dụng kim có chỉ thị màu phân biệt các cỡ kim. Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135 hoặc tương đương.

TT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
37	Kim luân tĩnh mạch không cánh, không cửa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kim luân tĩnh mạch, không cánh, không cửa, 2 đường cân quang.</li> <li>• Catheter kháng xoắn ống, chắn bức xạ đặc biệt để dễ truyền với lưu lượng tối ưu.</li> <li>• Kim làm từ thép không gỉ, phủ 1 lớp silicon, sắc bén với ba mặt vát.</li> <li>• Catheter sản xuất từ nguyên liệu sinh học tương thích cao giúp thời gian lưu kim dài hơn, có khả năng lưu kim đến 96h.</li> <li>• Chuôi kim ôm sát thân kim dễ dàng thao tác.</li> <li>• Dễ sử dụng.</li> <li>• Nguyên liệu FEP</li> <li>• Tiệt trùng bằng khí EO</li> </ul> TCCL: ISO, CE, FSC Châu Âu hoặc tương đương <ul style="list-style-type: none"> <li>• Thông số kỹ thuật: Size kim - lưu lượng chảy</li> <li>10291: 16G: 1.7x45mm - 200ml/min</li> <li>10293: 18G: 1.3x45mm - 90ml/min</li> <li>10295: 20G: 1.1x32mm - 61ml/min</li> <li>10296: 22G: 0.9x25mm - 36ml/min</li> <li>10297: 24G: 0.7x19mm - 23ml/min</li> </ul>
38	Kim quang dẫn laser nội mạch	Sản phẩm được làm từ chất liệu ETFE nên mềm, dẻo và có thể giữ được song song với mạch máu, ít có khả năng làm tổn thương tĩnh mạch hơn so với kim làm bằng thép. Sợi quang loại đơn mode, đường kính 0,5mm, chiều dài 41mm. Kim chui chiều dài 25mm, màu tím đậm làm bằng nhựa. Nắp bảo vệ dạng hình trụ, dài 60mm, nắp ống nhựa trong suốt. Đóng gói trong hộp giấy, được khử trùng bằng bức xạ để đảm bảo không có vi khuẩn và chất gây sốt. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
39	Mũ phẫu thuật không vô trùng	Sản phẩm làm từ vải không dệt Polypropylen cao cấp, có thiết kế lỗ nhỏ thoáng khí, đảm bảo sự thông thoáng. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
40	Mask (mặt nạ) thở chuyên dùng cho buồng oxy cao áp	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu: Nhựa PVC.</li> <li>- Mask thở gồm: 01 chụp mask và 01 dây chun</li> </ul> Chuyên dùng cho buồng oxy cao áp
41	Ống đựng mẫu huyết thanh có nắp 2ml	Ống nghiệm nhựa kích thước 12x75mm, sản xuất từ nhựa PP nguyên sinh không độc, được phép sử dụng trong y tế. Nắp màu đỏ, không chứa hoá chất. Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, CE hoặc tương đương
42	Ống nghiệm lấy máu K2 EDTA nắp nhựa	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước ống 12x75mm, Nắp bằng nhựa LDPE màu xanh dương. Hóa chất bên trong là Dipotassium Ethylenediaminetetra Acid (EDTA K2) với nồng độ tiêu chuẩn để giữ các tế bào trong máu nhất là tiểu cầu luôn ở trạng thái tách rời tối đa từ 6 - 8 giờ. Dùng trong xét nghiệm huyết học (công thức máu và xét nghiệm

TT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		HbA1c..).Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống. Ống nghiệm không bị nứt vỡ, rò rỉ khi ly tâm với tốc độ 6000 vòng/phút Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, CE hoặc tương đương
43	Ống nghiệm lấy máu Lithium Heparin nắp nhựa	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước ống 12x75mm, Nắp bằng nhựa LDPE màu đen. Hóa chất bên trong là chất kháng đông Heparine Lithium. Dùng để tách huyết tương làm xét nghiệm điện giải đồ (Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup> ...trừ Li <sup>+</sup> ), khí máu. Ngoài ra còn sử dụng cho các xét nghiệm sinh hóa đặc biệt là NH <sub>3</sub> và định lượng Alcool trong máu.Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống. Ống nghiệm không bị nứt vỡ, rò rỉ khi ly tâm với tốc độ 6000 vòng/phút Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, CE hoặc tương đương
44	Ống nghiệm thủy tinh D16 x 160	Thủy tinh trong suốt, không vạch chia, ống trơn. Kích thước (mm): 16 x 160 x 0.6 Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương hoặc tương đương
45	Phim dùng cho chụp X- quang y tế (20x25cm)	Kích cỡ: 20x25cm Phim dùng cho chụp X-Quang y tế. Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 phim/ hộp. Sử dụng cho các dòng máy in nhiệt Fujifilm Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
46	Sáp Parafin	Sản phẩm dạng sáp màu trắng, không mùi, không vị, không hoà tan trong nước Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001 hoặc tương đương
47	Viên nén khử khuẩn	Thành Phần hàm lượng hoạt chất: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 50% W/W :Natri dichloroisocyanurate (NADCC)/Troclosene Sodium.</li> <li>• Sodium Bicarbonate: 24%</li> <li>• Adipic Acid: 21%</li> <li>• Sodium Sulphate: 5%</li> </ul> Độ pH trung tính Khả năng phân rã ≤7 phút trong 500ml dung dịch - Độ cứng ≥49N - Trọng lượng viên: 3,25g /viên Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
48	Bộ tiêu phẫu ngoại khoa	Chất liệu: Thép không gỉ. Bộ 24 chi tiết Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: ISO 13485, ISO 9001, CE hoặc tương đương Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%

TT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
49	Bộ trung phẫu ngoại khoa	Chất liệu: Thép không gỉ. Bộ 27 chi tiết Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị: ISO 13485, ISO 9001, CE hoặc tương đương Năm sản xuất thiết bị: 2025 trở về sau. Mới 100%
50	Đèn hồng ngoại	Công suất: 220V/60W –250W Điện thế: Tùy thuộc vào bóng đèn. Có chức năng Dimmer tăng giảm độ nóng, ứng dụng chiều sâu hoặc rộng, tăng hiệu quả điều trị Dây nguồn: 2m8 - 3m Chiều cao: từ 1m – 1,7m Cổ định vị xoay linh động đến gần 360 độ Đuôi đèn E27 sử dụng nhiều loại bóng đèn. Độ bền cao Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
51	Hộp đựng bông cotton	Chất liệu: thép không gỉ Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
52	Huyết áp + ống nghe	Đồng hồ chuẩn vạch chia từ 20-300mmHg, độ chính xác +/- 3mmHg, quả bóp làm bằng chất liệu cao su chống oxy hóa có độ bền cao, đồng hồ áp lực hiện thị áp suất chuẩn. Ống nghe có độ truyền âm chất lượng cao, bộ khuếch đại âm thanh bằng chất liệu Aluminium, ống dẫn bằng chất liệu cao su đã nhiệt đới hóa, nghe êm, không đau tai. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
53	Lưỡi dao 11, 21	Lưỡi dao được làm từ thép carbon hoặc thép không gỉ. Các cỡ 11,21. Được đóng gói trong túi giấy bạc riêng lẻ, tiệt trùng bằng tia gamma. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
54	Máy điện châm	Các loại sóng xung: sóng liên tục, dày đặc, từng hồi, lãn tẩn, tần số thờ Tần suất điều chỉnh: (10+/-3) đến (50+/-10) lần/ phút. Nguồn điện DC9V hoặc 220V/110V Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
55	Xe tiêm 2 tầng	Chất liệu : Inox 304/ inox 201/ inox 430 - Kích thước: Dài x Rộng x Cao (650x450x800mm) (±5%) - Khung xe bằng hộp 20x20x0.8mm - Mặt xe bằng inox tấm gấp hình chữ nhật được dập liền thành khay - Toàn bộ mặt xe được bao quanh bởi 4 lan can hộp 10x10x0.8mm cao 50mm. - Xe có 4 bánh Φ65, 2 bánh có khóa hãm, 2 bánh trơn - Toàn bộ xe được hàn theo công nghệ hàn Tig và được đánh bóng đạt tiêu chuẩn

TT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		- Xe có thể lắp ghép hoặc tháo rời Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
56	Xe tiêm 3 tầng	Chất liệu : Inox 304/ inox 201/ inox 430 - Kích thước: Dài x Rộng x Cao (650x450x900mm) ( $\pm 5\%$ ) - Khung xe bằng hộp 20x20x0.8mm - Mặt xe bằng inox tấm gấp hình chữ nhật được dập liền thành khay - Toàn bộ mặt xe được bao quanh bởi 4 lan can hộp 10x10x0.8mm cao 50mm. - Xe có 4 bánh $\Phi 65$ , 2 bánh có khóa hãm, 2 bánh trơn - Toàn bộ xe được hàn theo công nghệ hàn Tig và được đánh bóng đạt tiêu chuẩn - Xe có thể lắp ghép hoặc tháo rời Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương

### 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.**

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 tương đương hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương của nhà sản xuất còn hiệu lực với các mặt hàng tham dự.

- Sổ lưu hành còn hiệu lực bao gồm Sổ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với Thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Sổ 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. Đối với trường hợp Số lưu hành hết hiệu lực, đề nghị Nhà thầu giải trình khả năng cung ứng hàng hóa.

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 & Điều 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. Tại bước đối chiếu tài liệu, nhà thầu cung cấp hàng hóa để Bên mua tiến hành Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp trong Quản lý chất lượng xét nghiệm theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ Y tế; trong trường hợp thử nghiệm hàng hóa thực tế không đáp ứng đúng tính năng kỹ thuật đã chào tại E-HSĐT và yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT thì được hiểu nhà thầu không đáp ứng đánh giá về kỹ thuật. Trong trường hợp nhà thầu không đồng ý cung cấp hàng hoá thử nghiệm tại bước đối chiếu tài liệu, hàng hoá cung cấp theo Hợp đồng sau khi Bên mua thử nghiệm không đáp ứng được Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ Y tế, nhà

thầu sẽ bị chấm dứt hợp đồng và Bên mua sẽ ra Quyết định xử lý vi phạm và đăng tải lên Hệ thống mạng đấu thầu Quốc gia.

3. 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 Đa khoa y dược cổ truyền - Phục hồi chức năng tỉnh Cao Bằng; Địa chỉ: Tổ 5 - Phường Tân Giang - Tỉnh Cao Bằng. 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.