

**Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**  
**Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

**Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật**

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

- Tên gói thầu: Mua sắm Máy đo thị trường vòm từ Quỹ Phát triển Hoạt động Sự nghiệp (áp dụng theo quy định tại Điểm c của khoản 2 điều 1 Luật số 90/2025/QH15)

- Dự toán mua sắm: Mua sắm Máy đo thị trường vòm từ Quỹ Phát triển Hoạt động Sự nghiệp (áp dụng theo quy định tại Điểm c của khoản 2 điều 1 Luật số 90/2025/QH15)

- Nguồn vốn thực hiện: Quỹ Phát triển Hoạt động sự nghiệp.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Mắt Hà Nội

- Địa điểm thực hiện: Số 37 Hai Bà Trưng, Phường Cửa Nam, thành phố Hà Nội.

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

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

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

- Loại hợp đồng: Hợp đồng trọn gói

- Thời gian thực hiện gói thầu: 180 ngày

**1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

**1.2.1. Yêu cầu về kỹ thuật chung:**

STT	Biểu mẫu	Cách thức thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	
			Chủ đầu tư	Nhà thầu
1	Mẫu A. Bảng dữ liệu dự thầu về kỹ thuật	- File định dạng excel; và - File scan đính kèm (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số)		X
2	Mẫu C. Bản cam kết	Scan và đính kèm (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số)		X

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

+ Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, nhà thầu phải cung cấp các tài liệu chứng minh theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025, cụ thể như sau:

+ Đối với thiết bị y tế loại A, B: Cung cấp số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế (với hàng hóa thuộc danh mục theo Điều 6 Thông tư 05/2022/TT-BYT, được sửa đổi bởi khoản 7 Điều 147 Nghị định 96/2023/NĐ-CP).

+ Đối với thiết bị y tế loại C, D: Cung cấp số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế (với hàng hóa thuộc danh mục theo Điều 6 Thông tư 05/2022/TT-BYT, được sửa đổi bởi khoản 7 Điều 147 Nghị định 96/2023/NĐ-CP) hoặc bản phân loại trang thiết bị y tế loại C, D được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y Tế theo quy định.

+ Đối với thiết bị y tế nhập khẩu theo điểm d Khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP đã được sửa đổi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và Nghị định 04/2025/NĐ-CP: Nhà thầu kê khai rõ đối với thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 được sửa đổi bởi khoản 7 Điều 147 Nghị định 96/2023/NĐ-CP và cung cấp bản phân loại thiết bị y tế thuộc loại C, D được công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

+ Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Cung cấp Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế sản xuất của nhà sản xuất hàng hóa theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

- **Yêu cầu về tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa không phải là thiết bị y tế:** Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc tài liệu khác tương đương.

- **Tài liệu kỹ thuật của hàng hóa:**

+ Tài liệu bản gốc không sử dụng tiếng Việt phải kèm bản dịch sang tiếng Việt. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch.

+ Nhà thầu phải có bảng so sánh đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu và cung cấp file định dạng excel kèm E-HSDT cùng bản scan (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số).

+ Mẫu A, C dùng để phục vụ đánh giá về kỹ thuật hàng hóa chào thầu của nhà thầu. Yêu cầu nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. Nhà thầu tự chịu trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không làm đúng theo quy định. Việc nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.



**Nhà thầu nhập dữ liệu vào file excel mẫu A này và nộp cùng E-HSDT (trên đây là ví dụ minh họa)**

**Ghi chú: trên đây là ví dụ tham khảo**

- Các cột (1),(2) (3), (4): điền thông tin theo mục 1, 2, 3 Chương V của E-HSMT
  - Các cột (5), (6), (7), (8), (9), (9A),(10A) hoặc (10B), (11), (12): điền thông tin của hàng hóa dự thầu. Thông tin các cột (5), (6), (7), (8), (9), (10A) hoặc (10B), (11) và (12) phải trùng với thông tin tại biểu mẫu webform, nếu có sai khác sẽ căn cứ theo thông tin tại webform.
  - Cột (10A) hoặc (10B): điền thông tin số công bố hoặc số lưu hành của hàng hóa dự thầu. Số lưu hành là Số Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực do Bộ Y tế cấp đối với loại C, D hoặc số văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B còn hiệu lực (quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021).
  - Cột (10C): điền vị trí tài liệu tham chiếu số công bố tiêu chuẩn/ số lưu hành trong E-HSDT. Điền theo định dạng [tên file tài liệu- trang số....], VD: GLH hãng A - trang 5-7, 8-9. Trang số ghi theo thứ tự số trang của file tài liệu (không ghi số trang đánh máy hoặc đánh tay trên bản scan).
  - Cột (11) và (11A): điền thông tin phân loại TBYT của hàng hóa dự thầu, gồm: Phân loại, số BPL, ngày cấp, tên tổ chức cấp BPL
  - Cột (12): điền chính xác thông tin tính năng, thông số thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu đáp ứng tương ứng với các tiêu chí yêu cầu của E-HSMT. Thông tin trống hoặc có nội dung "Đạt" hay "Đáp ứng" sẽ được xem xét là hàng hóa dự thầu không có đáp ứng đối với chỉ tiêu yêu cầu.
  - Cột (12A): Điền vị trí tài liệu mô tả Tính năng, Thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu trong E-HSDT. Điền theo định dạng [tên file tài liệu - trang số....], VD: Catalogue chạc ba - trang 5, 7, 10. Trang số ghi theo thứ tự số trang của file tài liệu (không ghi số trang đánh máy hoặc đánh tay trên bản scan).
- \* Trường hợp nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và chúng tôi 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. Cam kết của nhà thầu

Mẫu C

### CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

#### BẢN CAM KẾT CHUNG

Công ty: .....

Số đăng ký kinh doanh.....

Mã định danh trên hệ thống mạng đấu thầu quốc gia: .....

SĐT liên hệ của người phụ trách:.....

Địa chỉ của đơn vị: .....

Chúng tôi, *[điền tên công ty]*, tham dự gói thầu *[điền tên gói thầu]* của Bệnh viện Mắt Hà Nội. Chúng tôi xin cam kết về E-HSDT và công tác cung ứng hàng hoá cho Bệnh viện Mắt Hà Nội với các nội dung sau đây:

#### **I. Về E-HSDT:**

- Thông tin ghi trong file mềm gửi cho Chủ đầu tư đúng như file scan trong E-HSDT của chúng tôi đã nộp.

- Tất cả các hàng hoá dự thầu đều đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký và được cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành.

- Tài liệu kỹ thuật, catalogue cung cấp trong E-HSDT đều được nhà sản xuất công bố. Trong trường hợp Chủ đầu tư phát hiện có sự sai khác giữa bản nhà thầu nộp trong E-HSDT và bản do nhà sản xuất công bố thì nhà thầu sẽ chịu trách nhiệm giải trình cho sự sai khác này.

- Cam kết các thông tin trong E-HSDT đã cung cấp là chính xác, hợp pháp và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung các thông tin này.

#### **II. Về cung ứng hàng hóa/thiết bị:**

- Hàng hóa/ thiết bị cung ứng đảm bảo đúng theo thông tin nêu trong E-HSDT. Thực hiện ngay việc thông báo cho chủ đầu tư bằng văn bản khi mặt hàng trúng thầu có những thay đổi thông tin so với thông tin đã dự thầu (cơ sở sản xuất, số đăng ký, quy cách sản phẩm, giá kê khai.....).

- Hàng hóa/thiết bị cung ứng đủ điều kiện lưu hành (đối với thiết bị y tế đạt theo quy định tại điều 22, Nghị định 98/2021/NĐ-CP và Khoản 2, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023, các hàng hóa khác tuân thủ theo quy định pháp luật hiện hành). Với các thiết bị thuộc danh mục theo quy định tại khoản 10 Điều 70 Nghị định 98/2021/NĐ-CP; Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế phải đảm bảo được kiểm định đạt về an toàn và tính năng kỹ thuật bởi

tổ chức kiểm định hợp pháp trước khi đưa vào sử dụng. Chi phí kiểm định do nhà thầu chịu.

- Hàng hoá/ thiết bị cung ứng mới 100%, chưa qua sử dụng, các kiện hàng trước khi giao nhận đều còn nguyên đai, nguyên kiện; sản xuất năm 2025 trở về sau.

- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế: Tối thiểu 10 năm

- Nhà thầu cam kết xuất trình bản gốc có hợp pháp hóa lãnh sự (nếu tài liệu thuộc trường hợp bắt buộc hợp pháp hóa lãnh sự) hoặc bản sao có công chứng để Chủ đầu tư đối chiếu đối với tất cả các bản sao tài liệu khi có yêu cầu. Cam kết về tính chính xác của tất cả tài liệu do nhà thầu kê khai và cung cấp trong E-HSDT

- Nội dung tài liệu hướng dẫn sử dụng, nhãn phụ (đối với hàng hóa nhập khẩu), catalog kèm theo với hàng hóa/thiết bị khi cung ứng cho chủ đầu tư hoàn toàn trùng khớp với nội dung trong tài liệu hướng dẫn sử dụng, catalog kèm theo hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế (hoặc cơ quan có thẩm quyền) cấp phép. Trường hợp để xảy ra sai lệch thông tin ảnh hưởng đến chất lượng khi sử dụng, gây ảnh hưởng về sức khỏe, tính mạng và kinh tế của người bệnh cũng như của chủ đầu tư thì chúng tôi cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

- Trường hợp hàng hóa giao chủ đầu tư kiểm tra không đảm bảo chất lượng (không đạt chất lượng về mặt cảm quan, biến đổi màu sắc, nhãn hàng hóa không đúng quy chế, bong, tróc, mờ...) hoặc có văn bản thu hồi của cơ quan có thẩm quyền, chúng tôi cam kết có trách nhiệm đổi lô hàng khác tương ứng cùng loại theo hợp đồng đã ký tại Phụ lục đính kèm và phải chịu hoàn toàn mọi phí tổn cho việc thay thế này.

- Cam kết cung cấp trung thực và đầy đủ hồ sơ hải quan đối với hàng hóa nhập khẩu trong đó bao gồm có: Chứng nhận xuất xứ, chứng nhận chất lượng (bản chứng thực hoặc công chứng + bản dịch thuật), tờ khai hải quan, vận đơn, đóng gói, hoá đơn thương mại, giấy phép lưu hành sản phẩm của cấp thẩm quyền và những văn bản pháp lý liên quan khác khi giao hàng.

- Đối với hàng hóa sản xuất trong nước nhà thầu có cam kết cung cấp phiếu xuất xưởng và chứng nhận chất lượng hàng hóa của nhà sản xuất, giấy phép lưu hành sản phẩm của cấp thẩm quyền và những văn bản pháp lý liên quan khác khi giao hàng.

- Cam kết nếu nhà thầu trúng thầu, nhà thầu sẽ xuất trình tài liệu chứng minh tiêu chuẩn chất lượng ISO theo yêu cầu về đặc tính kỹ thuật quy định tại Chương V trước khi ký hợp đồng và chịu trách nhiệm về tính chính xác của những tài liệu, thông tin do mình cung cấp (Áp dụng đối với trường hợp E-HSDT không đính kèm tài liệu chứng minh tiêu chuẩn chất lượng ISO).

- Cam kết nếu nhà thầu trúng thầu, nhà thầu sẽ xuất trình giấy phép bán hàng, giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc giấy cam kết hỗ trợ kỹ thuật, bảo hành của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương khi ký hợp đồng và chịu trách nhiệm về tính chính xác của những tài liệu, thông tin do mình cung cấp.

### **III. Cam kết khác**

- Cam kết số liệu tài chính kê khai trong E-HSMT đúng với số liệu đã kê khai với cơ quan thuế. Sẵn sàng cử cán bộ mang theo token để đối chiếu với số liệu đã kê khai trên Hệ thống thuế điện tử khi có yêu cầu của Chủ đầu tư.

- Cam kết sẵn sàng cung cấp bản gốc các tài liệu để đối chiếu khi có yêu cầu của Chủ đầu tư.

Trên đây là toàn bộ nội dung cam kết của Công ty chúng tôi với Chủ đầu tư và xin chịu trách nhiệm trước pháp luật thực hiện nghiêm túc các cam kết trên. Trong trường hợp có sai sót, chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và chấp nhận bị xử lý như đã quy định trong E-HSMT và pháp luật về đấu thầu.

\_\_\_, ngày \_\_ tháng \_\_ năm \_\_

**Người cam kết**

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY**

*[Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu]*

### 1.2.3. Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể:

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalog 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.
- Tài liệu kỹ thuật miêu tả các chức năng, thông số kỹ thuật của chủng loại hàng hóa và Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) vào các thông số cụ thể để chứng minh thông số kỹ thuật dự thầu. Đối với các tài liệu tra cứu được trên trang Web điện tử của Hãng sản xuất, Nhà thầu phải cung cấp kèm đường Link tra cứu. Trường hợp cần thiết, Chủ đầu tư có thể yêu cầu bổ sung Bản phát hành có xác nhận, đóng dấu của Hãng sản xuất hoặc Hãng chủ sở hữu hoặc của đơn vị nhập khẩu kèm bản dịch thuật công chứng của cơ quan có thẩm quyền; Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Chủ đầu tư sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.
- 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 trong bảng Yêu cầu kỹ thuật.
- Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả. Vì vậy nhà thầu có thể chào các hàng hóa có thương hiệu, ký mã hiệu khác nhưng phải đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT.
- Trường hợp Nhà thầu chào hàng hoá với tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT thì Nhà thầu cần cung cấp nghiên cứu, trích dẫn nguồn (VD website) tham chiếu của tài liệu nghiên cứu hoặc xác nhận của Cơ quan, tổ chức đánh giá độc lập và thuyết minh tính ưu việt, tốt hơn tương ứng.

#### **Yêu cầu chi tiết về cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hóa/thiết bị:**

STT	Tên hàng hóa	Model, cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật dự kiến
1	Máy đo thị trường vòm	<b>I/Yêu cầu chung:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Hàng mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau.</li><li>- Đạt tiêu chuẩn ISO và CE hoặc ISO và FDA</li><li>- Xuất xứ: G7 hoặc Asean.</li><li>- Điều kiện môi trường hoạt động:<ul style="list-style-type: none"><li>+ Ngưỡng nhiệt độ tối đa: <math>\geq 35^{\circ}\text{C}</math></li><li>+ Ngưỡng độ ẩm tối đa: <math>\geq 75\%</math></li></ul></li></ul> <b>II/ Yêu cầu về cấu hình:</b> <p>Máy đo thị trường kèm bộ phụ kiện tiêu chuẩn, bao gồm</p>

		<p>tối thiểu 10 nội dung sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Thân máy chính tích hợp màn hình cảm ứng: 01 máy</li> <li>2. Phần mềm đo thị trường tích hợp: 01 bộ</li> <li>3. Nút bấm phản hồi cho bệnh nhân: 01 chiếc</li> <li>4. Bộ phận tỉ cầm cho bệnh nhân: 01 chiếc</li> <li>5. Bàn đặt máy: 01 chiếc</li> <li>6. Máy in: 01 chiếc</li> <li>7. Dây nguồn cho máy: 01 chiếc</li> <li>8. Bao phủ máy: 01 chiếc</li> <li>9. Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ</li> <li>10. Kết nối: mạng lan nội bộ và Bệnh án điện tử,...Kết nối thuận tiện, nhanh chóng và đồng bộ theo các quy định của pháp luật hiện hành liên quan đến hoạt động của cơ sở khám bệnh chữa bệnh</li> </ol> <p><b>III/ Yêu cầu về tính năng kỹ thuật:</b></p> <p><b>1.Chức năng sử dụng:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thiết bị có thể thực hiện kỹ thuật đo thị trường cho bệnh nhân và xuất kết quả theo nguyên lý Goldmann hoặc HFA (Humphrey).</li> <li>- Kết nối tối thiểu gồm ít nhất 3 tiêu chuẩn (phải đảm bảo tại mục 10 phần II Yêu cầu về cấu hình) : <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nối mạng</li> <li>+ Forum hoặc EHR</li> <li>+ DICOM</li> </ul> </li> </ul> <p><b>2. Đặc tính kỹ thuật:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiểu điểm thử/kích thích: trắng / trắng hoặc trắng/xanh</li> <li>- Thời gian kích thích <math>\leq 200\text{ms}</math></li> <li>- Có chức năng kiểm tra ngưỡng của hoàng điểm</li> <li>- Các mẫu kiểm tra tối thiểu phải có: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thị trường 10-2, 24-2, 30-2 hoàng điểm ( Macula)</li> <li>+ Thị trường 60-4, phía mũi (Nasal step)</li> </ul> </li> <li>- Ứng dụng lâm sàng: <ul style="list-style-type: none"> <li>Chỉ cần đáp ứng 1 hoặc 2 nội dung sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nội dung 1: Phân tích thị trường đơn (SFA), Phân</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
--	--	---

		<p>tích bệnh glaucoma (GHT), Chỉ số thị trường (VFI), Phân tích diễn tiến thị trường (GPA), Phân tích diễn tiến thị trường hỗn hợp (GPA mixed), Xem kết quả báo cáo kiểu tuần tự.</p> <p>+ Nội dung 2: Phân tích diễn tiến thị trường (GPA), Báo cáo tiến trình ngưỡng xu hướng không nhiều (TNT report), Phân Giai đoạn bệnh lý Glaucoma (GSP), Phân tích tiến triển bệnh (TNT), Sử dụng chiến lược SPARK</p> <p><b>3. Đặc tính kỹ thuật khác phải đáp ứng gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Theo dõi điểm mù theo phương pháp Heijl-Krakau</li> <li>- Theo dõi mắt bằng video</li> <li>- Kích cỡ điểm kích thích: có tối thiểu <math>\geq 01</math> lựa chọn I hoặc II hoặc III hoặc IV hoặc V theo Goldmann</li> <li>- Nguồn sáng nền đáp ứng <math>\geq 31.4\text{asb}</math> hoặc <math>\geq 10\text{cd/m}^2</math></li> <li>- Giao diện điều khiển: màn hình cảm ứng</li> </ul> <p><b>4. Thông số kỹ thuật của máy in:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kết nối được với máy chính</li> <li>- Giấy in: khổ A4</li> <li>- Tốc độ in <math>\geq 10</math> trang /phút</li> </ul>
--	--	--

- Nhà thầu mô tả thông số kỹ thuật của hàng hóa/ thiết bị chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn trên 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 E-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)

### **1.3. Các yêu cầu khác**

**Nhà thầu phải đáp ứng các yêu cầu khác đối với hàng hóa như sau:**

- Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: Theo quy định của nhà sản xuất.
- Khi nhận được thông báo của Chủ đầu tư về việc thiết bị gặp sự cố trong thời gian bảo hành, nhà thầu phải cử kỹ sư đến kiểm tra trong vòng 48 giờ.
- Có danh sách công việc bảo dưỡng theo khuyến cáo Nhà sản xuất.
- Lắp đặt, đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo người sử dụng tại Bệnh viện Mắt Hà Nội.

**Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ**

**Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

- Nội dung kiểm tra: kiểm tra chi tiết từng mặt hàng về chủng loại, số lượng, chất lượng theo đúng các đặc tính kỹ thuật của hàng hóa nêu trong hợp đồng.

- Việc kiểm tra, thử nghiệm phải được tiến hành tại Bệnh viện Mắt Hà Nội - Địa chỉ: Số 37 Hai Bà Trưng, Phường Cửa Nam, thành phố Hà Nội và được tiến hành trước khi bàn giao nghiệm thu. Toàn bộ chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm do nhà thầu chịu.

- Trường hợp hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm thì nhà thầu phải thay mới và phải chịu mọi chi phí phát sinh cho việc thay thế theo đúng các quy định đã nêu trong mục E-ĐKC 21.

- Các thiết bị có trong danh mục phải kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật (theo quy định tại khoản 10 Điều 70 Nghị định 98/2021/NĐ-CP) của Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ y tế, Nhà thầu phải thực hiện kiểm định.

- Thời gian kiểm tra: Ngay sau khi hàng hoá được giao tới địa điểm nhận của chủ đầu tư.