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, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm Hệ thống nội soi tiêu hóa (Dạ dày, Đại tràng) phục vụ công tác khám, chữa bệnh tại Trung tâm Y tế Tân Hiệp.

- Tên gói thầu: Gói thầu số 1: Mua sắm Hệ thống nội soi tiêu hóa (Dạ dày, Đại tràng) phục vụ công tác khám, chữa bệnh tại Trung tâm Y tế Tân Hiệp.

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Tân Hiệp.

- Nguồn vốn: Ngân sách Nhà nước (an sinh xã hội năm 2025 của Công ty TNHH MTV Xổ số kiến thiết Kiên Giang).

- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định.

- Thời gian thực hiện: 30 ngày.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với hàng hóa thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu, cụ thể:

a) Yêu cầu về kỹ thuật chung:

- Nhà thầu phải khai báo đầy đủ thông tin hàng hóa theo các biểu mẫu quy định của hồ sơ mời thầu.

- Hàng hóa do nhà thầu cung cấp được các cơ quan có thẩm quyền cấp phép sử dụng và lưu hành trên toàn lãnh thổ Việt Nam.

- Trường hợp nhà thầu trúng thầu, nhà thầu phải xuất trình được tài liệu dưới đây trước khi ký hợp đồng và chịu trách nhiệm về tính chính xác của những tài liệu, thông tin do mình cung cấp. Trường hợp nhà thầu không xuất trình được tài liệu yêu cầu để ký hợp đồng thì Bên mời thầu thực hiện các bước tiếp theo theo qui định:

+ Hàng hóa thuộc trường hợp phải có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO thì nhà thầu phải cung cấp thông tin giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO của nhà sản xuất cho các hàng hóa tham dự thầu đó.

+ Hàng hóa thuộc trường hợp phải có Giấy phép lưu hành (hoặc yêu cầu tương đương) theo qui định, thì phải cung cấp tài liệu chứng minh theo qui định.

- Nhà thầu phải chịu mọi phí tổn vận chuyển hàng, bốc xếp; chi phí trả lại hàng (nếu hàng không đạt chất lượng), …

- Bên trúng thầu phải bảo quản hàng hóa đúng quy định khi vận chuyển.

- Các hồ sơ tài liệu nộp theo yêu cầu phải còn hiệu lực đến thời điểm đóng thầu.

- Hồ sơ mời thầu ghi tên một nhãn hiệu, nhà sản xuất, tiêu chuẩn kỹ thuật,... của sản phẩm cụ thể (nếu có) có nghĩa là dùng để miêu tả các đặc tính kỹ thuật của loại hàng hóa mời thầu, nhà thầu được chào thầu hàng hóa tương đương.

b) Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể:

Hàng hóa, dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:

Nhà thầu phải soạn một bảng (File định dạng Word hoặc Excel) tương tự để chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ với các yêu cầu dưới đây.

Nhà thầu phải kê khai đầy đủ các thông tin tại các cột (4), (5), (6), (7), (8) ở bảng dưới.

BẢNG 01 - YÊU CẦU KỸ THUẬT CỤ THỂ

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
(1)	*(2)*	*(3)*	***TCCL***	*(4)*	*(5)*	***Qui cách***	*(6)*	*(7)*	*(8)*
1	Hệ thống nội soi tiêu hóa (dạ dày, đại tràng)	**1.1. Yêu cầu chung:** Thiết bị mới 100%, chưa qua sử dụng Thiết bị được sản xuất năm 2024 trở về sau Tiêu chuẩn của thiết bị, tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng: ISO 13485, CE Có ủy quyền của nhà sản xuất và đại lý phân phối của nhà sản xuất Nguồn điện hoạt động: 100240VAC ±10 ; 50/60Hz Môi trường hoạt động của thiết bị: + Nhiệt độ tối đa: 40°C + Độ ẩm tối đa: 70% **1.2. Yêu cầu cấu hình thiết bị** Bộ xử lý hình ảnh tích hợp nguồn sáng đa LED có tính năng chẩn đoán sớm ung thư: 01 Bộ. Ống nội soi dạ dày với tính năng chẩn đoán sớm ung thư: 01 Bộ.	ISO 13485, CE						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
(1)	*(2)*	*(3)*	***TCCL***	*(4)*	*(5)*	***Qui cách***	*(6)*	*(7)*	*(8)*
		Ống nội soi đại tràng với tính năng chẩn đoán sớm ung thư:01 Bộ. Bộ kiểm tra rò rỉ: 01 Bộ. Màn hình màu nội soi: 01 Bộ. Máy hút dịch: 01 Bộ. Xe đẩy máy sơn tĩnh điện (Việt Nam sản xuất): 01 Bộ. Hệ thống máy tính + Máy in phun màu trả kết quả (Mua tại Việt Nam): 01 Bộ. Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Tiếng Việt + Tiếng Anh): 01 Bộ. **1.3. Chỉ tiêu kỹ thuật** **1.3.1. Bộ xử lý hình ảnh trung tâm tích hợp nguồn sáng đa LED** *Cung cấp kèm theo:* - Dây nguồn: 01 Cái - Bàn phím: 01 Cái - Miếng cố định chân máy: 04 Cái. - Cáp giao tiếp: 01 Cái - Bình nước: 01 Cái **Thông số kỹ thuật thiết bị** - Bộ xử lý tích hợp nguồn sáng hoặc tách rời, nguồn sáng sử dụng đèn ≥ 2LED hoặc đèn Xenon ≥300W + Các chế độ tăng cường hình ảnh với ánh sáng đặc biệt hỗ trợ chẩn đoán ung thư sớm: + Chức năng hỗ trợ chẩn đoán ung thư sớm: + Có thể tùy chỉnh bước sóng.							

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
(1)	*(2)*	*(3)*	***TCCL***	*(4)*	*(5)*	***Qui cách***	*(6)*	*(7)*	*(8)*
		+ Điều chỉnh màu sắc: Đỏ; Xanh ≥ 9 bước mỗi loại. + Chế độ tăng cường cấu trúc + Có chế độ dừng hình để quan sát tổn thương + Có thể hiển thị các thông số của ống soi trên màn hình: Loại ống soi và số seri, đường kính thân ống soi, đường kính đầu ống soi, đường kính kênh công cụ, hướng ra dụng cụ, hướng ra kênh tưới rửa (nếu ống soi có trang bị). + Hiển thị thông tin bệnh nhân: tên bệnh nhân, mã bệnh nhân, ngày sinh, giới tính, tên bác sỹ, tên thủ thuật. Bộ nhớ: + Dữ liệu bệnh nhân + Thủ thuật + Tên người dùng - Có thể lưu hình ảnh FTP thông qua hệ thống mạng - Tự động chuyển ảnh qua máy tính khi chụp hình - Có thể lưu hình ảnh bằng thẻ nhớ ngoài - Chế độ Iris: ≥ 3 mức - Phóng đại ảnh: Phóng đại điện tử từ 1x đến 2x hoặc từ 1x đến 1.75x (bước phóng đại 0.05x) - Phương pháp lấy ảnh: đồng thời - Bộ đếm hình chụp: hiển thị tăng dần - Tương thích với trí thông minh nhân tạo							

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
(1)	*(2)*	*(3)*	***TCCL***	*(4)*	*(5)*	***Qui cách***	*(6)*	*(7)*	*(8)*
		- Nguồn sáng bao gồm ≥ 2 bóng đèn LED hoặc Xenon ≥ 300W có thể phát ra ánh sáng trắng và ánh sáng bước sóng ngắn. - Điều chỉnh ánh sáng tự động hoặc bằng tay - Phương pháp làm mát: Cưỡng bức bằng quạt gió - Bơm cấp khí có 4 chế độ: ≥ 4 chế độ **1.3.2. Ống soi dạ dày video với tính năng chẩn đoán sớm ung thư** *Phụ kiện tiêu chuẩn:* 1. Vali đựng ống soi: 01 Cái. 2. Chổi rửa dài: 01 Cái. 3. Chổi rửa ngắn: 01 Cái. 4. Ngáng miệng: 01 Cái. 5. Van sinh thiết: 01 Cái. 6. Đầu nối súc rửa ống soi: 01 Cái. 8. Van hút: 01 Cái. 9. Van khí/nước: 01 Cái. 10. Van tăng cường: 01 Cái. 11. Bộ đậy ổ van: 01 Cái. 12. Hộp van sinh thiết: 01 Hộp *Đặc điểm kỹ thuật:* - Ống soi có thể quan sát gần tới 2 mm ở chế độ tiêu cự thường, cho hình ảnh rõ ràng, sắc nét, giảm thiểu việc điều chỉnh tiêu cự thường xuyên. - Sử dụng cảm biến CMOS hoặc tương đương tạo ra hình ảnh có độ phân giải rất cao. - Tính năng kết nối "1 chạm" với nguồn sáng							

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
(1)	*(2)*	*(3)*	***TCCL***	*(4)*	*(5)*	***Qui cách***	*(6)*	*(7)*	*(8)*
		- Công nghệ kết nối không dây chống thấm nước, không cần nắp chống nước. - Chế độ hình ảnh ánh sáng bước sóng ngắn cho ra hình ảnh có sự tương phản cao giữa mạch máu và niêm mạc xung quanh, giúp quan sát rõ cấu trúc vi mạch máu. - 04 góc uốn cong thuận tiện khi thao tác mà không cần xoay dây soi. - Dây soi có 6 kênh: 2 kênh dẫn sáng, 1 kênh khí/nước, 1 kênh sinh thiết, 1 kênh thấu kính, 1 kênh nước phụ. - Dây soi có ≥ 4 phím bấm có thể thực hiện các thao tác, có thể gán chức năng bất kì vào để tiện sử dụng **Thông số kỹ thuật** - Hướng quan sát nhìn thẳng - Trường nhìn: ≥ 140 độ - Phạm vi quan sát: ≤ 2.0 – ≥ 100mm. - Đường kính đầu dây soi: ≤ 10.8 mm. - Đường kính thân dây soi: ≤ 9.8 mm. - Khả năng uốn cong: + Lên ≥ 200 độ / xuống ≥ 90 độ + Phải ≥ 90 độ / trái ≥ 90 độ - Chiều dài làm việc: ≥ 1,050mm. - Chiều dài toàn bộ: ≥1,300mm. - Đường kính kênh sinh thiết: ≥ 2.8mm. **1.3.3. Ống soi đại tràng video có tính năng chẩn đoán sớm ung thư**							

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
(1)	*(2)*	*(3)*	***TCCL***	*(4)*	*(5)*	***Qui cách***	*(6)*	*(7)*	*(8)*
		Phụ kiện tiêu chuẩn: 1. Vali đựng ống soi: 01 Cái. 2. Chổi rửa dài: 01 Cái. 3. Chổi rửa ngắn: 01 Cái. 5. Van sinh thiết: 01 Cái. 6. Đầu nối súc rửa ống soi: 01 Cái. 8. Van hút: 01 Cái. 9. Van khí/nước: 01 Cái. 10. Van tăng cường: 01 Cái. 11. Bộ đậy ổ van: 01 Cái. 12. Hộp van sinh thiết: 01 Hộp *Đặc điểm kỹ thuật:* - Sử dụng cảm biến CMOS hoặc tương đương tạo ra hình ảnh có độ phân giải rất cao. - Tính năng kết nối "1 chạm" với nguồn sáng - Công nghệ kết nối không dây chống thấm nước - Chế độ hình ảnh ánh sáng bước sóng ngắn cho ra hình ảnh có sự tương phản cao giữa mạch máu và niêm mạc xung quanh, giúp quan sát rõ cấu trúc vi mạch máu. - Thiết kế truyền lực giúp truyền lực đẩy, kéo, xoay của bác sĩ đến đầu dây - Trang bị tính năng kênh bơm nước trên dây soi giúp cho việc quan sát và điều trị dễ dàng hơn, đặc biệt cho các trường hợp xử lý cầm máu. - Dây soi có ≥ 6 kênh							

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
(1)	*(2)*	*(3)*	***TCCL***	*(4)*	*(5)*	***Qui cách***	*(6)*	*(7)*	*(8)*
		- Dây soi có ≥ 4 phím bấm có thể thực hiện các thao tác, có thể gán chức năng bất kì vào để tiện sử dụng **Thông số kỹ thuật:** - Hướng quan sát nhìn thẳng - Trường nhìn: ≥ 140 độ - Phạm vi quan sát: ≤ 2.0 – ≥ 100mm - Đường kính đầu dây soi: ≤12.5 mm - Đường kính thân dây soi: ≤12.5 mm - Khả năng uốn cong: + Lên ≥ 160 độ / xuống ≥ 160 độ + Phải ≥ 160 độ / trái ≥ 160 độ - Chiều dài làm việc: ≥ 1,500mm - Chiều dài tổng: ≥ 1,750mm - Đường kính kênh sinh thiết ≥ 3.8mm - Kênh bơm nước riêng: Có 1 kênh **1.3.4. Bình nước** **1.3.5. Bộ kiểm tra rò rỉ** **1.3.6. Màn hình màu nội soi chuyên dụng** - Màn hình: ≥ 27” 16:9 IPS FHD (1920x1080) - Bề mặt kính: Kính bảo vệ, chống loá, chống vân - Gam mầu: sRGB 115% (vùng màu), sRGB trên 99% (độ phủ) - Độ sáng: ≥ 1000 cd/m2 - Tương phản: ≥ 1000:1 - Cảm biến: Ổn định ánh sáng - Đường tín hiệu vào tối thiểu: HDMI ×1, Composite ×1, DVI ×1							

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
(1)	*(2)*	*(3)*	***TCCL***	*(4)*	*(5)*	***Qui cách***	*(6)*	*(7)*	*(8)*
		- Chống bụi/nước: IP35/IP32 (Trước/sau) - Tính năng: DICOM PART14 - Trọng lượng: ≤ 10kg **1.3.7. Máy hút dịch** - Động cơ: Bơm Piston không dầu hoặc tốt hơn - Số lượng bình: ≥ 01 - Thể tích bình: ≥ 2 lít/bình - Áp lực hút: ≥ 90 kPa (675mmHg) - Lưu lượng hút: ≥4 0 lít/phút - Độ ồn: ≤ 70 Dba **1.3.8. Xe đẩy sơn tĩnh điện sản xuất tại Việt Nam** - Chất liệu: Sơn tĩnh điện sản xuất tại Việt Nam - Bao gồm giá treo và giữ ống, tay treo màn hình, khay để bàn phím, ổ cắm điện và phanh hãm bánh xe. **1.3.9. Hệ thống máy tính + Máy in phun màu trả kết quả (Mua tại Việt Nam)** Máy vi tính: cấu hình tối thiểu CPU Intel i5; Ram ≥8GB; Ổ cứng ≥200 GB; Keyboard & Mouse Màn hình LCD ≥19 inch Máy in phun màu: Khổ giấy: A4, kết nối: USB **1.3.10. Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt : 01 bộ** Các yêu cầu khác: - Giao hàng, lắp đặt tại nơi sử dụng; Thiết bị được bảo hành 12 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao đưa vào sử dụng.							

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
(1)	*(2)*	*(3)*	***TCCL***	*(4)*	*(5)*	***Qui cách***	*(6)*	*(7)*	*(8)*
		- Cam kết cử cán bộ đến đơn vị sử dụng kiểm tra trong vòng ≤ 48 giờ khi được thông báo của chủ đầu tư. - Bảo trì miễn phí nhân công sau bảo hành: ≥ 06 tháng. - Thực hiện chế độ bảo trì định kỳ tối thiểu 3 tháng một lần trong thời gian bảo hành. - Có chương trình hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn việc bảo quản cho cán bộ sử dụng và quản lý thiết bị. - Cam kết cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn sửa chữa, bảo quản bằng tiếng Anh và tiếng Việt.							
2	Máy cắt đốt dùng trong nội soi chẩn đoán	**2.1. Yêu cầu chung** - Thiết bị mới 100%, chưa qua sử dụng - Thiết bị được sản xuất năm 2024 trở về sau - Tiêu chuẩn của thiết bị, tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng: ISO 13485, CE - Có ủy quyền của nhà sản xuất và đại lý phân phối của nhà sản xuất - Nguồn điện hoạt động: 100- 240VAC ±10 ; 50/60Hz - Môi trường hoạt động của thiết bị: + Nhiệt độ tối đa: 40°C + Độ ẩm tối đa: 70% **2.2. Yêu cầu cấu hình thiết bị** Máy chính: 01 Cái.	ISO 13485, CE						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
(1)	*(2)*	*(3)*	***TCCL***	*(4)*	*(5)*	***Qui cách***	*(6)*	*(7)*	*(8)*
		Dây nối dụng cụ nội soi: 01 Cái. Dây nối kèm điện cực trung tính: 01 Cái. Bàn đạp điều khiển cắt, đốt: 01 Cái. ***Chỉ tiêu kỹ thuật*** - Công suất cắt cực đại ≥ 200W – 250Ω - Công suất đốt cực đại: ≥ 150W- 150 Ω - Công suất cắt ở chế độ nâng cao: ≥ 120W- 250 Ω - Công suất cắt ở chế độ trộn: ≥ 120W- 200 Ω - Công suất đốt ở chế độ mô mềm: ≥ 90W- 100 Ω - Công suất đốt ở chế độ lưỡng cực: ≥80W- 100 Ω **2.3. Các yêu cầu khác** - Giao hàng, lắp đặt tại nơi sử dụng; Thiết bị được bảo hành ≥ 12 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao đưa vào sử dụng. - Cam kết cử cán bộ đến đơn vị sử dụng kiểm tra trong vòng ≤ 48 giờ khi được thông báo của chủ đầu tư. - Bảo trì miễn phí nhân công sau bảo hành: ≥ 06 tháng. - Thực hiện chế độ bảo trì định kỳ tối thiểu ≥ 06 tháng một lần trong thời gian bảo hành.							

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
(1)	*(2)*	*(3)*	***TCCL***	*(4)*	*(5)*	***Qui cách***	*(6)*	*(7)*	*(8)*
		- Có chương trình hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn việc bảo quản cho cán bộ sử dụng và quản lý thiết bị. - Cam kết cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn sửa chữa, bảo quản bằng tiếng Anh và tiếng Việt.							
3	Tủ treo ống soi	**3.1. Yêu cầu chung** - Thiết bị mới 100%, chưa qua sử dụng - Thiết bị được sản xuất năm 2024 trở về sau - Tiêu chuẩn của thiết bị, tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng: ISO 13485 hoặc ISO 9001 - Có ủy quyền của nhà sản xuất và đại lý phân phối của nhà sản xuất - Nguồn điện hoạt động: 100240VAC ±10 ; 50/60Hz - Môi trường hoạt động của thiết bị: + Nhiệt độ tối đa: 10 40°C + Độ ẩm tối đa: 3085% **3.2. Yêu cầu cấu hình thiết bị** Dây nguồn AC Dây nối đất Hướng dẫn sử dụng **3.3. Chỉ tiêu kỹ thuật** - Tủ treo chia thành 2 khu: khu treo dây soi và khu chứa khu thông khí	ISO 13485						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
(1)	*(2)*	*(3)*	***TCCL***	*(4)*	*(5)*	***Qui cách***	*(6)*	*(7)*	*(8)*
		- Tủ có chân điều chỉnh độ cao hoặc có bánh xe di chuyển, có khóa bánh xe - Giá treo, máng ống soi có thể xoay tròn theo 2 chiều, có thể tùy chỉnh độ cao tất cả các vòng móc theo loại ống soi, tương thích với tất cả ống soi của các hãng khác nhau. - Tủ có cửa bằng chất liệu trong suốt, có vòng đệm bằng cao su. - Đèn chiếu sáng tự động bật khi mở cửa và tự động tắt khi đóng cửa. - Trang bị quạt thông khí để lưu thông khí trong tủ. - Trang bị bộ lọc khí Hepa H13, lọc bụi mịn, thay lọc không cần mở cửa khu treo dây soi. - Trang bị đèn UV để khử khuẩn tủ bảo quản, có đồng hồ hẹn giờ tắt đèn UV. - Chất liệu: Inox 304 hoặc thép không rỉ - Số lượng (tối đa): ≥ 8 ống soi - Kích thước (DxRxC): ≥ 600 x 600 x 1800 mm - Tùy chọn: Hút ẩm không khí, công suất 23W **3.4. Các yêu cầu khác** - Giao hàng, lắp đặt tại nơi sử dụng; Thiết bị được bảo hành 12 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao đưa vào sử dụng.							

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
(1)	*(2)*	*(3)*	***TCCL***	*(4)*	*(5)*	***Qui cách***	*(6)*	*(7)*	*(8)*
		- Cam kết cử cán bộ đến đơn vị sử dụng kiểm tra trong vòng ≤ 48 giờ khi được thông báo của chủ đầu tư. - Bảo trì miễn phí nhân công sau bảo hành: ≥ 06 tháng. - Thực hiện chế độ bảo trì định kỳ tối thiểu 3 tháng một lần trong thời gian bảo hành. - Có chương trình hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn việc bảo quản cho cán bộ sử dụng và quản lý thiết bị. - Cam kết cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn sửa chữa, bảo quản bằng tiếng Anh và tiếng Việt.							
4	Hệ thống rửa và khử khuẩn ống nội soi mềm tự động	**4.1. Yêu cầu chung** - Thiết bị mới 100%, chưa qua sử dụng - Thiết bị được sản xuất năm 2024 trở về sau - Tiêu chuẩn của thiết bị, tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng: ISO 13485, CE - Có ủy quyền của nhà sản xuất và đại lý phân phối của nhà sản xuất - Nguồn điện hoạt động: 100240VAC ±10 ; 50/60Hz - Môi trường hoạt động của thiết bị: + Nhiệt độ tối đa: 10 40°C + Độ ẩm tối đa: 3085% **4.2. Yêu cầu cấu hình thiết bị**	ISO 13485, CE						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
(1)	*(2)*	*(3)*	***TCCL***	*(4)*	*(5)*	***Qui cách***	*(6)*	*(7)*	*(8)*
		Súng bắn hơi Kiểm tra rò rỉ (Olympus hoặc Pentax hoặc Fujinon) Bộ (03 dây) kết nối ống nội soi (rửa bên trong lòng ống) Dây kết nối cung cấp nước vào Ống xả Hướng dẫn sử dụng (Tiếng Anh và tiếng Việt) **4.3. Chỉ tiêu kỹ thuật** - Có thể kết nối với hầu hết các ống soi như Olympus, Pentax, Fujinon, Storz… - Số lượng ống soi rửa mỗi chu kỳ là: 1 ống soi - Có thể kiểm tra rò rỉ ống soi trực tiếp bằng máy rửa - Trang bị súng bắn hơi mạnh làm khô lớp vỏ ngoài và bên trong tránh tắc nghẽn vòi phun khí nước - Nhiều chế độ chương trình lựa chọn theo nhu cầu người dùng - Thiết kế với 3 kênh vòi phun mạnh mẽ có thể xoay 3600 - Nguyên liệu thiết kế cho bồn rửa là nguyên liệu kháng hóa chất cho độ bền cao - Phương pháp rửa bằng chất tẩy rửa:							

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
(1)	*(2)*	*(3)*	***TCCL***	*(4)*	*(5)*	***Qui cách***	*(6)*	*(7)*	*(8)*
		+ Bề mặt bên ngoài: Hệ thống đa kênh phun luân chuyển trong vòng quay 3600 + Kênh bên trong: Súc rửa bằng dòng chảy + Phụ kiện: Súc rửa bằng dòng chảy - Phương pháp rửa bằng chất khử khuẩn: + Bên ngoài: Ngâm dung dịch khử khuẩn + Bên trong: súc rửa bằng dòng chảy + Phụ kiện: Ngâm trong dung dịch khử khuẩn - Thời gian rửa: 10 giây 3 phút - Thời gian ngâm dung dịch tẩy rửa: 5 giây1 phút - Thời gian ngâm khử khuẩn: 1 phút – 1 giờ - Thời gian súc rửa bằng cồn: 5 giây1 phút - Thiết lập nhiệt độ dung dịch khử khuẩn (Kèm theo máy): 150 C – 500 C - Dung tích bình dung dịch: khử khuẩn: 10 L, tẩy rửa: 1 L, Cồn: 1 L - Kích thước: 550 x 585 x 950 (mm) - Trọng lượng: 58 kg **Các yêu cầu khác** - Giao hàng, lắp đặt tại nơi sử dụng; Thiết bị được bảo hành 12 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao đưa vào sử dụng.							

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
(1)	*(2)*	*(3)*	***TCCL***	*(4)*	*(5)*	***Qui cách***	*(6)*	*(7)*	*(8)*
		- Cam kết cử cán bộ đến đơn vị sử dụng kiểm tra trong vòng ≤ 48 giờ khi được thông báo của chủ đầu tư. - Bảo trì miễn phí nhân công sau bảo hành: ≥ 06 tháng. Thực hiện chế độ bảo trì định kỳ tối thiểu 3 tháng một lần trong thời gian bảo hành. - Có chương trình hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn việc bảo quản cho cán bộ sử dụng và quản lý thiết bị. - Cam kết cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn sửa chữa, bảo quản bằng tiếng Anh và tiếng Việt.							

**** Thông số kỹ thuật chi tiết và các tiêu chuẩn chi tiết:**

- TCCL: là Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng hoặc tương đương. Nhà thầu điền thông tin cơ bản và tài liệu đính kèm (Tên, số, ngày,…)

- GPLH: là Giấy phép lưu hành (hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương như số công bố phân loại A,B, GPLH phân loại C,D,…) theo qui định. Nhà thầu điền thông tin cơ bản và tài liệu đính kèm (Tên, số, ngày,…), sao chép đường link các thông tin này trên trang web Quản lý thiết bị y tế của Bộ Y tế vào cột số (8) của Bảng trên.

1.3. Các yêu cầu khác: Không có.

Mục 2. Bản vẽ

E-HSMT này gồm có các bản vẽ trong danh mục sau đây: Không có.

Trường hợp có bản vẽ thì phải đính kèm theo bản vẽ.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Việc kiểm tra, thử nghiệm có thể quy định theo từng giai đoạn như: nhận hàng hóa hoặc trước khi sử dụng hàng hóa,…

- Thời gian: Trước khi nhận hàng hóa hoặc trước khi sử dụng hàng hóa;

- Địa điểm: Trung tâm Y tế Tân Hiệp.

- Cách thức tiến hành: kiểm tra trực tiếp theo các tiêu chí dự thầu;

- Chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm: Nhà thầu chịu chi phí của hàng hóa kiểm tra, thử nghiệm

Trường hợp sau khi kiểm tra, thử nghiệm mà hàng hóa của nhà thầu không đáp ứng được yêu cầu thì Chủ đầu tư hoặc Bên mời thầu có quyền loại bỏ mặt hàng đó của nhà thầu do không đáp ứng về kiểm tra và thử nghiệm. Trong trường hợp này, Chủ đầu tư hoặc Bên mời thầu sẽ lập Biên bản kiểm tra thử nghiệm và nêu lý do không đạt thông báo đến nhà thầu tại thời điểm kiểm tra.

Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày lập biên bản, nhà thầu có trách nhiệm cung cấp hàng hóa thay thế đảm bảo yêu cầu.

HƯỚNG DẪN NHÀ THẦU

HƯỚNG DẪN NÀY KHÔNG PHẢI LÀ TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ DỰ THẦU

1. Nhà thầu điền thông tin liên hệ bảng sau khi được mời đối chiếu tài liệu hoặc thương thảo hợp đồng:

THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Tên người liên hệ:	*[Tên người liên hệ của Nhà thầu]*
Số điện thoại:	*[Số điện thoại của người liên hệ của Nhà thầu]*
Email:	*[Email của người liên hệ của Nhà thầu]*
Địa chỉ gởi thư mời:	*[Địa chỉ của Nhà thầu để CĐT/BMT gởi các văn bản liên quan]*

2. Nhà thầu sắp xếp tài liệu của hàng hóa đính kèm của E-HSDT như sau:

Tài liệu mỗi hàng hóa là một tệp (file) riêng (hoặc thư mục riêng) và tên tệp (file) được ghi theo số thứ tự danh mục hàng hóa dự thầu (Ví dụ: Nhà thầu tham dự 10 hàng hóa thì có 10 tệp (file) (hoặc 10 thư mục), mỗi tệp được ghi: 01, 02,…, hoặc ngắn gọn tên hàng hóa). Không nên để tất cả hoặc nhiều hàng hóa thành một tệp (file), không đánh số thứ tự hàng hóa.