

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: Gói thầu số 03: Máy siêu âm tổng quát phục vụ công tác chuyên môn tại Bệnh viện Y dược cổ truyền và PHCN tỉnh Phú Thọ năm 2026

- Tên gói thầu: Gói thầu mua sắm trang thiết bị y tế phục vụ hoạt động chuyên môn năm 2026 tại Bệnh viện Y dược cổ truyền và PHCN tỉnh Phú Thọ.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Y dược cổ truyền và Phục hồi chức năng tỉnh Phú Thọ

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Y dược cổ truyền và Phục hồi chức năng tỉnh Phú Thọ. Địa chỉ: Đường Nguyễn Tất Thành - phường Việt Trì - tỉnh Phú Thọ

- 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 NSNN cấp, Nguồn vốn hợp pháp khác.

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

- Loại hợp đồng: Trọn gói

- Thời gian thực hiện gói thầu: 60 ngày.

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 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 / Nhân 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 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 thầu	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	- Tên hàng hoá theo Số lưu hành TTBYT - Model: ... - Nhà sản xuất: ...	

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
			- 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 tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật/Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT (Highlight các nội dung liên quan tới Mô tả hàng hoá trên Tài liệu dẫn chiếu)
			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) 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

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Yêu cầu về cấu hình, đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
1	<p>Máy siêu âm tổng quát</p> <p><i>Yêu cầu chung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Thân máy chính sản xuất năm 2025 trở đi, đầu dò và phụ kiện sản xuất năm 2025 trở đi, mới 100% - Máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, EU hoặc EC hoặc tương đương - Nguồn điện: Phù hợp với nguồn điện của Việt Nam - Môi trường làm việc: <p>+ Nhiệt độ tối đa tới $\geq 30^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm tối đa tới $\geq 75\%$</p> <p><i>Yêu cầu cấu hình</i></p> <p>Máy chính: 01 Máy Đầu dò Convex đa tần: 01 Chiếc</p>

Đầu dò Linear đa tần: 01 chiếc

Đầu dò tìm đa tần: 01 Chiếc

Phần mềm siêu âm Doppler liên tục: 01

Tài liệu hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh + Tiếng Việt: 01 Bộ

Phụ kiện:

Máy in nhiệt đen trắng kèm 01 cuộn giấy in: 01 Chiếc

Bộ máy tính: 01 chiếc

Máy in màu: 01 chiếc

Bộ lưu điện online 1KVA: 01 chiếc

Chỉ tiêu kỹ thuật:

- Máy siêu âm Doppler màu dùng cho thăm khám Ổ bụng, tim mạch, sản khoa, phụ khoa, niệu khoa, nhi khoa, sơ sinh, các phần nông nhỏ, cơ xương khớp,...

- Có các phương pháp quét tối thiểu: Convex điện tử; Linear điện tử; Microconvex điện tử, sector điện tử, hai bình diện (gồm 2 mặt cắt Convex-Convex và Convex-Linear), đầu dò ma trận.

1. Thân máy chính:

Các thông số của hệ thống:

- Thiết kế dạng xe đẩy

- Số ổ cắm đầu dò hoạt động (không tính đầu dò bút chì): ≥ 03 cổng

- Dung lượng ổ cứng trong: dung lượng ≥ 500 GB

- Bộ nhớ CINE: ≥ 770 MB hoặc ≥ 63000 ảnh

- TGC và bàn phím ký tự: dạng số hóa điều khiển qua màn hình cảm ứng đa chạm

- Có bộ làm ấm Gel siêu âm

- Độ sâu hiển thị ảnh tối đa ≥ 40 cm

- Số kênh xử lý số hóa: $\geq 7,000,000$ kênh

- Tốc độ khung hình: ≥ 880 khung hình/giây

- Dải động hệ thống: ≥ 320 dB

- Dải tần số: ≤ 3.5 - ≥ 22 MHz tùy thuộc đầu dò

- Thang xám: ≥ 256 mức

- Tối ưu hóa chất lượng hình ảnh tự động

- Kỹ thuật phát và thu nhận chùm tia siêu âm từ nhiều hướng (Hình ảnh phức hợp không gian) lên đến ≥ 9 góc quét hoặc có công nghệ tổng hợp nhiều loại chùm tia siêu âm để giảm nhiễu, tăng độ phân giải và độ nhạy hình ảnh.

- Kỹ thuật loại bỏ đốm sáng trên hình ảnh siêu âm với độ phân giải cao lên đến ≥ 6 mức
- Hình ảnh hòa âm mô

2. Màn hình:

- Màn hình hiển thị:
- + Màn hình kích thước ≥ 22 inches
- + Độ phân giải: $\geq 1920 \times 1080$ điểm ảnh

3. Bảng điều khiển và giao diện sử dụng

- Màn hình điều khiển: cảm ứng, kích thước ≥ 10.4 inches

4. Đầu dò

Đầu dò Convex đa tần

Ứng dụng: Ổ bụng, sản, phụ khoa, mạch máu, niệu khoa

Dải tần: $\leq 1 - \geq 6$ MHz

Số chấu tử: ≥ 160

Trường nhìn (tối đa): $\geq 70^\circ$

Đầu dò Linear đa tần

Ứng dụng: mạch máu, các bộ phận nhỏ.

Dải tần: $\leq 5.0 - \geq 12.0$ MHz

Số chấu tử: ≥ 192

Trường nhìn (tối đa): ≥ 38 mm

Đầu dò tim đa tần

Ứng dụng: tim

Dải tần: $\leq 1 - \geq 5$ MHz

Số chấu tử: ≥ 64

Trường nhìn (tối đa): ≥ 120 độ

Các chế độ hoạt động tối thiểu có:

- B-mode, Hòa âm mô mã hóa hoặc đảo xung, M-mode, Mode dòng màu, Mode Doppler năng lượng, Mode Doppler xung, Mode Doppler liên tục

Các thông số quét:

Thông số quét của Mode B:

- + Độ khuếch đại: từ 0 đến ≥ 80 dB
- + Dải động: khoảng $\leq 40 - \geq 90$ dB
- + Tần số có thể lựa chọn (với một đầu dò và tùy đầu dò) tối đa: lên đến ≥ 05 loại
- + Trung bình khung hoặc độ ổn định ≥ 8 bước
- + Mật độ dòng: ≥ 5 bước

- + Lọc nhiễu đốm: ≥ 6 mức
- + Bản đồ thang xám: ≥ 7 mức

Thông số quét của Mode M:

- + Điều chỉnh được độ khuếch đại: Có
- + Điều chỉnh được tốc độ quét: Có

Thông số quét của Mode dòng chảy màu:

- + Tần số lặp xung (PRF): $\leq 0.1 - \geq 19.8$ kHz
- + Trung bình khung hoặc độ ổn định ≥ 7 bước
- + Kích thước gói: $\leq 10 - \geq 20$ (tùy đầu dò và ứng dụng) hoặc có thể điều chỉnh ít nhất 3 cấp độ: Lớn, Trung bình, nhỏ
- + Đường nền: có
- + Tần số có thể lựa chọn (với một đầu dò và tùy đầu dò) tối đa lên đến ≥ 5 bước hoặc dải tần số lựa chọn với tất cả các loại đầu dò): $\leq 1.9 - \geq 5$ MHz, (tương đương ≥ 12 bước)
- + Mật độ dòng: ≥ 5 bước
- + Bản đồ màu (bao gồm bản đồ vận tốc) ≥ 20 loại hoặc mã màu ≥ 15 loại
- + Lọc thành: ≥ 4 bước (mức), phụ thuộc vào đầu dò và ứng dụng

Thông số quét của Mode Doppler xung

- + Tần số lặp xung (PRF): $\leq 0.5 - \geq 26.5$ kHz
- + Lọc thành (tùy thuộc vào đầu dò và ứng dụng): $\leq 6 - \geq 5000$ Hz hoặc có ≥ 12 bước điều chỉnh
- + Màu hóa phổ: có
- + Đảo phổ: Có
- + Thay đổi đường nền: Có

Thông số quét của Mode Doppler năng lượng:

- + Có các bản đồ màu: ≥ 15 bản đồ
- + Tần số lặp xung (PRF): $\leq 0.1 - \geq 19$ kHz

Thông số quét của Mode Doppler liên tục

- + Khoảng điều chỉnh độ lợi (khuếch đại): ≥ 60 dB
- + Thang vận tốc: tối đa ≥ 10 m/s
- + Tần số lặp xung (PRF): ≤ 1.5 đến ≥ 40 kHz

Các chức năng đo đặc có:

- + Đo đặc/ Tính toán trong sản khoa
- + Đo đặc / Tính toán Phụ khoa
- + Các phép đo trong siêu âm mạch máu
- + Đo và tính toán niệu khoa

<p>+ Đo đạc và tính toán trong siêu âm tim</p> <p>+ Khả năng nâng cấp: Có khả năng nâng cấp tính năng siêu âm đàn hồi mô định lượng thực hiện được với đầu dò Convex và Linear cung cấp trong cấu hình. Đơn vị đo: Kpa, m/s hoặc cả hai</p> <p>Các thông số kết nối</p> <p>+ Chuẩn kết nối: DICOM 3.0</p> <p>+ Khả năng kết nối: HDMI hoặc DVI-D, USB, Kết nối mạng Ethernet</p> <p>5. Các thông số kết nối</p> <p><input type="checkbox"/> Chuẩn kết nối: DICOM 3.0</p> <p><input type="checkbox"/> Khả năng kết nối: HDMI hoặc DVI-D, USB, Kết nối mạng Ethernet</p> <p>Phụ kiện:</p> <p>Bộ máy tính</p> <p>+ CPU: Là loại Core i3 trở lên</p> <p>+ RAM: $\geq 4GB$</p> <p>+ Ổ cứng: $\geq 200 GB$</p> <p>+ Bàn phím, chuột quang</p> <p>+ Màn hình máy tính, kích thước $\geq 21''$</p> <p>Máy in màu</p> <p><input type="checkbox"/> Độ phân giải: $\geq 5760 \times 1440 \text{ dpi}$</p> <p><input type="checkbox"/> Tốc độ in: $\geq 15 \text{ trang/ phút}$</p> <p><input type="checkbox"/> In phun màu</p> <p>Máy in nhiệt đen trắng</p> <p><input type="checkbox"/> Độ phân giải: $\geq 300 \text{ dpi}$</p> <p><input type="checkbox"/> In nhiệt</p>

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

- Thời gian giao hàng: ≤ 60 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

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 Y dược cổ truyền và Phục hồi chức năng tỉnh Phú Thọ; Địa chỉ: Đường Nguyễn Tất Thành - phường Việt Trì - tỉnh Phú Thọ. 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.