

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 cấp vật tư y tế phục vụ hoạt động chuyên môn năm 2026 tại Bệnh viện Đa khoa Lộc Hà
- Tên gói thầu: Gói số 01: Cung cấp vật tư y tế phục vụ hoạt động chuyên môn năm 2026 tại Bệnh viện Đa khoa Lộc Hà (Bao gồm 10 phần, 132 mặt hàng).
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Lộc Hà
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa Lộc Hà. Địa chỉ: Thôn Khánh Yên, Xã Lộc Hà, Tỉnh Hà Tĩnh
- 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: Tháng 2, 2026
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng.

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).

+ Hoặc 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 TTYT)	Ký mã hiệu / Nhân mãc 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 TTYT 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)	(13)
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa TTYT là theo Số lưu hành TTYT.	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: - 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	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 TTYT -> 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	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)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	Quy cách đóng gói theo HSMT	<ul style="list-style-type: none"> - Tên hàng hoá theo Số lưu hành TTBYT - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ... 	Quy cách đóng gói thực tế của hàng hóa dự thầu	
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT		Mô tả hàng hóa của E-HSMT (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-HSMT (<i>Highlight các nội dung liên quan tới Mô tả hàng hoá trên Tài liệu dẫn chiếu</i>)
				Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn		<ul style="list-style-type: none"> - Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “<i>Nội hàm tương đương</i>” - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (<i>việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự thầu</i>) 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:

TT	Tên hàng hóa	Yêu cầu đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
Phần 1. Bông, dung dịch sát khuẩn, rửa vết thương		
1.1	Bông thấm nước y tế	Chất liệu 100% bông xơ tự nhiên, không mùi, mềm mịn, dai, không bị tối, không lẫn tạp chất Tốc độ hút nước: thời gian chìm ≤ 5 giây. Độ ẩm ≤ 8%. Trung tính. Bông dạng dải, xếp thành hình trụ. Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 kg/túi.
1.2	Cồn 70 độ	Thành phần: Ethanol 70 %, không màu, mùi đặc trưng.
1.3	Cồn 90 độ	Thành phần: Ethanol 90 %, không màu, mùi đặc trưng.
1.4	Dung dịch khử khuẩn có hoạt tính enzyme	Thành phần chính: - Tổ hợp 5 Enzyme (amylase, protease, lipase, cellulase và mannanase). - pH trung tính - Chất hoạt động bề mặt: <15% w/w. Dễ dàng tương thích với nhiều loại vật liệu, không gây ăn mòn kim loại. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương; ISO 9001 hoặc tương đương
1.5	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao	Ortho-Phthalaldehyde 0,55% (w/w), hệ đệm pH =7-9. Hiệu quả sau thời gian ngâm tối thiểu 5 phút. Hiệu quả vi sinh (phase 2, step 2) Vi khuẩn: EN 14561 Nấm, mốc: EN 14562 Mycobacterium (Trực khuẩn lao): EN 14563 Virus: EN 17111 Test thử đi kèm tương thích với sản phẩm.
Phần 2. Băng, gạc, vật liệu cầm máu, điều trị vết thương		
2.1	Băng bột bó 10cm x 2.7m	Kích thước 10cm x 270cm
2.2	Băng bột bó 15cm x 2.7m	Kích thước 15cm x 270cm
2.3	Bông gạc đắp vết thương vô trùng 8 x 20cm	Kích thước 8*20 cm, vô trùng
2.4	Bông gạc đắp vết thương vô trùng 6 x 15cm	Sợi bông Cotton 100%, hút nước. Kích thước: 6cm x 15cm
2.5	Băng cuộn 10cm x 5m	Kích thước 10cm x 5m. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
2.6	Băng cuộn 5cm x 5m	Kích thước: 5cm x 5m. Sản phẩm được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao. - Không có tinh bột hoặc Dextrin. - Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ trắng: 80% (± 10%). - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
2.7	Băng dính lụa 5cm	Vải lụa Taffeta trắng, - Keo hỗn hợp keo nóng chảy : Zinc oxide, Zinc dibutyl dithiocarbamate, SIS copolymer, Lanolin stellux AIPF, Titanium dioxide, Styrenic Block Copolymers, dầu khoáng trắng. Độ nhớt 8.100-12.700 cP - Được lưu hành tại các nước liên minh châu âu, kích thước 5cm x 5m

TT	Tên hàng hóa	Yêu cầu đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
2.8	Gạc củ ấu vô trùng	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu 100% cotton. - Độ ẩm: ≤ 8% - Mật độ sợi: ngang 7-9 sợi/cm, dọc 9-11 sợi/cm - Trọng lượng ≥ 23g/m² - Kích thước: 5cm x 5cm x 6 lớp
2.9	Gạc dẫn lưu	<p>1.5 cm x 100 cm x 4 lớp.</p> <p>Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 cái/gói</p>
2.10	Gạc hút	<p>Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao. Không chứa chất gây dị ứng, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đạt tiêu chuẩn ISO 9001 hoặc tương đương; ISO 13485 hoặc tương đương; CE, GMP hoặc tương đương
2.11	Gạc phẫu thuật ổ bụng (40cm x 50 cm x 4 lớp) vô trùng	<p>Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao. 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. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ ngậm nước ≥ 5gr nước/1gr gạc. Chất tan trong nước < 0.5%. Độ pH: trung tính. Độ trắng: ≥ 80% +/- 10%. Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. Hàm lượng chất béo: không vượt quá 0,5%. Tiệt trùng bằng khí EO.Gas. Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy có màu chỉ thị tiệt trùng dùng trong y tế. Quy cách: 40cm x 50cm x 4 lớp</p> <ul style="list-style-type: none"> -Đạt tiêu chuẩn ISO 9001 hoặc tương đương; ISO 13485 hoặc tương đương; Chứng nhận đăng ký FDA; CE, GMP; QCVN 01:2017/BCT hoặc tương đương
2.12	Gạc phẫu thuật (10 x 10cm x 12 lớp cân quang)	<p>Sản phẩm được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao, 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. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ ngậm nước ≥ 5g nước/1g gạc.</p>
2.13	Gạc phẫu thuật (7,5 x 7,5cm x 6 lớp)	<p>Gạc được sản xuất từ vải không dệt thấm hút nhanh. Vải dạng lưới có lỗ, mềm, mịn, có màu trắng đồng nhất. Không có hóa chất tẩy trắng, không có độc tố. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước ≥ 5 giây. Độ ngậm nước ≥ 5gr nước/1gr gạc. Độ ẩm: ≥ 5- 6.5%. Hàm lượng chất béo: không vượt quá 0,5%. Độ pH: trung tính. Tiệt trùng bằng khí EO.Gas. Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy có màu chỉ thị tiệt trùng dùng trong y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> -Đạt tiêu chuẩn ISO 9001 hoặc tương đương; ISO 13485 hoặc tương đương; Chứng nhận đăng ký FDA; CE, GMP hoặc tương đương
2.14	Kẹp rốn	<p>Sản xuất từ chất liệu nhựa PP nguyên sinh, độ trơn láng cao. Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương, tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135 hoặc tương đương</p>
Phần 3. Bơm, kim tiêm, dây truyền, găng tay và vật tư y tế sử dụng trong chăm sóc người bệnh		
3.1	Bộ dây truyền dịch kim hai cánh bướm	<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 ≥ 14ml, có màng lọc dịch ≤ 15µm.</p>

TT	Tên hàng hóa	Yêu cầu đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		<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 \geq 1700mm.</p> <p>Bao bì có miếng giấy thoát khí EO 3,5x3,5 cm để thoát hết dư lượng khí EO trong quá trình tiệt trùng.</p> <p>Dây truyền dịch kèm kim hai cánh bướm 22Gx3/4".</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 ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương.</p> <p>(Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn trên phải do bên thứ 3 cung cấp)</p>
3.2	Bơm cho Ăn 50ml	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lạnh dung tích 50 ml - Đạt tiêu chuẩn: FDA hoặc tương đương
3.3	Bơm tiêm 1ml	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lạnh dung tích 1ml 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. - Gioăng có núm bơm hết hành trình giúp tiêm hết thuốc, đạt khoảng chết \leq 0.03ml, khí và dung dịch tiêm không lọt qua được gioăng. - Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim 26Gx1/2". 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. - Bao bì có miếng giấy thoát khí EO 2,8x2,8 cm để thoát hết dư lượng khí EO trong quá trình tiệt trùng - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn trên phải do bên thứ 3 cung cấp)
3.4	Bơm tiêm 10ml	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lạnh 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. - Có thang chia dung tích hút tối đa đến 12ml, vạch chia nhỏ nhất \leq 0,2ml - Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa. - 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. - Bao bì có miếng giấy thoát khí EO 2,8x2,8 cm để thoát hết dư lượng khí EO trong quá trình tiệt trùng - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn trên phải do bên thứ 3 cung cấp)
3.5	Bơm tiêm 20ml	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lạnh 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. - Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa.

TT	Tên hàng hóa	Yêu cầu đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		<ul style="list-style-type: none"> - Đầu côn lệch tâm giúp cho việc đuổi khí dễ dàng, thuận tiện - 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. - Bao bì có miếng giấy thoát khí EO 2,8x2,8 cm để thoát hết dư lượng khí EO trong quá trình tiệt trùng - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn trên phải do bên thứ 3 cung cấp)
3.6	Bơm tiêm 5ml	<p>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.</p> <p>Có thang chia dung tích hút tối đa đến 6ml</p> <p>Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa.</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bao bì có miếng giấy thoát khí EO 2,8x2,8 cm để thoát hết dư lượng khí EO trong quá trình tiệt trùng <p>Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn trên phải do bên thứ 3 cung cấp)</p>
3.7	Bơm tiêm 50ml	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lanh dung tích 50ml 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. - Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa. - Đốc xy lanh nhỏ, gắn chắc chắn với tất cả các cỡ kim, an toàn khi sử dụng. - Bao bì có miếng giấy thoát khí EO 2,8x2,8 cm để thoát hết dư lượng khí EO trong quá trình tiệt trùng - Đầu côn lệch tâm giúp cho việc đuổi khí dễ dàng, thuận tiện - Bơm có vạch chia thể tích tối đa 60ml, vạch chia nhỏ nhất ≤ 1ml để tiện sử dụng cho trẻ em - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn trên phải do bên thứ 3 cung cấp)
3.8	Kim cánh bướm	<p>Bộ kim 2 cánh bướm, các cỡ 22Gx3/4", 23Gx3/4", 25Gx3/4". Dây dẫn bằng chất liệu nhựa nguyên sinh PVC, dài ≥30cm, đường kính trong 1.5mm, đường kính ngoài 2.5mm, không DEHP. Kim bằng vật liệu thép không gỉ, đầu kim sắc nhọn, vát 3 cạnh, không có gờ, có nắp chụp. Có đầu kết nối Luer lock. Bao bì có miếng giấy thoát khí EO 2,8x2,8 cm để thoát hết dư lượng khí EO trong quá trình tiệt trùng.</p> <p>Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn trên phải do bên thứ 3 cung cấp)</p>

TT	Tên hàng hóa	Yêu cầu đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
3.9	Kim châm cứu các số	Kim châm cứu vô trùng các số loại dùng 1 lần. Kim đốc thép y tế không gỉ, dẫn điện tốt.
3.10	Kim chọc dò tủy sống các số	Kim được làm từ thép không gỉ. Đầu kim Quincke 3 mặt vát Đốc kim Polypropylene (PP) trong suốt để quan sát dịch não tủy Cỡ 18G- 27G chiều dài kim 90mm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CFS hoặc tương đương
3.11	Kim luồn tĩnh mạch an toàn	- Kim luồn tĩnh mạch an toàn có cánh có chốt. Có đầu bịt an toàn bằng nhựa ôm lấy đầu kim khi rút ra, công nghệ không dùng keo - Catheter Vật liệu FEP-Teflon, các cỡ 16G-26G, phân biệt qua các màu. Tiệt trùng từng cây, đóng gói riêng
3.12	Kim lấy thuốc	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 ISO 11135 hoặc tương đương (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn trên phải do bên thứ 3 cung cấp)
3.13	Khóa ba ngã có dây dẫn	Khóa ba ngã gồm 2 đầu kết nối có nắp vặn khóa đóng mở được và khóa luer-lock. - Có dây nối dài 10cm hoặc 25cm, mềm dẻo làm từ nhựa nguyên sinh trong suốt, không chứa độc tố, có khóa chặn dòng. - Chạc ba có nòng trơn nhẵn, đảm bảo dòng chảy, góc xoay 360 độ. - Khóa không hở, thông tốt, độ nhạy tốt, dễ điều chỉnh - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 13485, tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135 hoặc tương đương
3.14	Găng kiểm tra dùng trong y tế	Găng kiểm tra dùng trong y tế các cỡ S, M. - Sản xuất từ cao su thiên nhiên, có phủ bột. Chống dính, không gây kích ứng da - Độ dày tối thiểu 1 lớp 0,08mm; Chiều dài 240mm.
3.15	Găng phẫu thuật tiệt trùng	Sản xuất từ cao su thiên nhiên; Dày trung bình 0,15÷20mm, Chiều dài trung bình 280mm, Chiều rộng lòng bàn tay: Size 61/2: 83±5mm, Size 7: 89±5mm, Size 71/2: 95±5mm. Cường lực khi đứt trước khi lão hóa: min 12,5N, sau lão hóa: min 9,5N. Độ giãn đứt trước lão hóa: min 700%, sau lão hóa: min 550%. Lượng bột: max 80mg/đôi. Lượng protein: max 200µg/dm ² , mức độ nhiễm tĩnh điện dưới 100V.
3.16	Túi Dụng Nước Tiểu	Sản xuất từ nhựa y tế PVC, không độc hại. - Kích cỡ 2000ml, độ dày 1.2mm, phân vạch rõ ràng. Có vạch dung tích mỗi 100ml. Đảm bảo kín không rò rỉ. Có bảng chia vạch nghiêng cho phép theo dõi lượng nước tiểu cực ít (25ml) trong những trường hợp bệnh nhân thiếu niệu. - Van xả thoát đáy chữ T, chống trào ngược, ống đầu vào 90cm. Có quai treo bằng nhựa PVC. - Thân túi có bảng ghi thông tin cơ bản về bệnh nhân: Họ tên, số giường, số phòng. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 13485, tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135 hoặc tương đương (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn trên phải do

TT	Tên hàng hóa	Yêu cầu đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		bên thứ 3 cung cấp) - Đạt tiêu chuẩn FDA hoặc tương đương
		Phần 4. Ống thông, ống dẫn lưu, ống nối, dây nối, chạc nối, catheter
4.1	Ống đặt nội khí quản tiêu chuẩn (có bóng) các cỡ	<ul style="list-style-type: none"> - Đúng kích cỡ theo yêu cầu. Có bóng và có cân quang, ống có đầu nối tiêu chuẩn 15mm. - Chất liệu nhựa tốt mềm dẻo, trơn láng, không dễ gãy vỡ, không kích ứng da. Đầu ống nhẵn, mềm mại, không gây chấn thương niêm mạc khi đặt. Bóng mềm, không dễ vỡ, thân ống có độ cong thích hợp, có vạch chia độ dài 1cm . - Tiệt trùng bằng khí EO. Không chứa chất DHEP, đóng gói riêng từng đơn vị nhỏ nhất. - Hạn sử dụng 5 năm. - Tiêu chuẩn ISO 13485; CE hoặc tương đương
4.2	Ống nội khí quản lõ xo các số có bóng	<ul style="list-style-type: none"> + Ống làm bằng chất liệu nhựa PVC, không chất DEHP + Bóng cuff với thể tích lớn, áp lực nhỏ + Ống với dây xoắn kim loại chạy dọc thân + Các cỡ từ 3.5 đến 8.5
4.3	Ống thông tiểu foley 1 nhánh, phủ silicone các số	Ống thông tiểu foley 1 nhánh, phủ silicone các số Được sản xuất từ 100% vật liệu PVC không gây dị ứng da.
4.4	Ống thông tiểu foley 2 nhánh, phủ silicone các số	Số: 6fr, 8fr, 10fr, 12fr, 14fr, 16fr, 18fr, 20fr, 22fr, 24fr, 26fr, 28fr, 30fr Sản phẩm được làm từ cao su y tế, phủ 100% silicone, lỗ murphy đối diện nhau dùng cho việc xả bóng, ống mềm, bề mặt ống trơn láng dễ luồn. Từ số 12fr đến số 30fr có dung tích bóng từ 10 -30ml/cc, chiều dài dây 41cm. Từ số 06fr -10fr có dung tích bóng 5-10ml/cc, chiều dài dây 28cm. Phễu thoát nước 4cm. chiều dài đầu ống tip 24mm. Bóng tròn đều, van mềm bơm bóng 1 chiều và được mã hóa màu cho từng số khác nhau. Thời gian lưu giữ trong cơ thể bệnh nhân tối đa 7 ngày. Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí EO, không độc, không sốt, không gây kích ứng khi sử dụng. Đóng gói riêng lẻ từng cái bằng giấy thấm tách y tế. Tiêu chuẩn chất lượng: CE, ISO 13485 hoặc tương đương
4.5	Ống thông dạ dày	Ống thông dạ dày các cỡ gồm 2 loại có nắp (gồm các cỡ 5Fr, 6Fr, 8 Fr, 10Fr) và không có nắp (12Fr,14Fr,16Fr,18Fr). Dây dẫn được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm, dẻo, trơn giảm tổn thương niêm mạc. Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn trên phải do bên thứ 3 cung cấp)
4.6	Dây nối bơm tiêm điện	<ul style="list-style-type: none"> - Đóng gói kín từng chiếc, vô trùng, có đánh dấu vị trí mở, dễ mở, có hạn sử dụng ghi trên bao bì. Mềm dẻo, trong suốt, chống xoắn. - Đường kính trong $\leq 0,9$ mm - Đường kính ngoài $\leq 1,9$mm - Chiều dài dây có đủ các cỡ 30,75,140,150cm - Tốc độ $\geq 0,9$ml/phút; áp lực ≥ 2 bar - Đầu nối Luer Lock, chịu áp lực cao, chống rò rỉ; có khóa áp lực dương

TT	Tên hàng hóa	Yêu cầu đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		<p>chống trào ngược dịch (có khóa bấm chặn dòng)</p> <p>- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn trên phải do bên thứ 3 cung cấp)</p>
4.7	Dây thở Oxy	<p>- Chất liệu nhựa PVC y tế, bao gồm dây dẫn và gọng mũi</p> <p>- Ống dây mềm, chống vặn xoắn. Bề mặt trơn nhẵn.</p> <p>- Đầu thở mềm, có 2 ống thẳng đưa vào mũi màu trắng trong, không có chất tạo màu</p> <p>- Ống dây dẫn chính có chiều dài ≥ 2000mm, đường kính ngoài ≥ 5mm, lòng ống có khóa chống gập.</p> <p>- Ống dây nhánh có chiều dài ≥ 500mm.</p> <p>- Các cỡ: trẻ sơ sinh, trẻ em và người lớn</p> <p>- Đóng gói 1 cái/ túi và tiệt trùng bằng khí EO</p> <p>- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 11135 (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn trên phải do bên thứ 3 cung cấp)</p>
4.8	Dây hút đờm nhớt	<p>Các số 5-6-8-10-12-14-16-18. Sản phẩm được kết cấu 02 phần. Khóa van và dây dẫn. Dây dẫn được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh không chứa DEHP, nhựa trong, nhẵn bóng tránh gây tổn thương, xây xước niêm mạc, đầu dây hút có 2 mắt phụ để hút. Dây có độ dài ≥ 55cm. Khóa van chia nhiều màu để phân biệt giữa các số, có 2 loại có nắp và không nắp. Bao bì có miếng giấy thoát khí EO 2,8x2,8 cm để thoát hết dư lượng khí EO trong quá trình tiệt trùng.</p> <p>Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn trên phải do bên thứ 3 cung cấp)</p>
Phần 5. Kim khâu, chỉ khâu, dao phẫu thuật		
5.1	Chỉ tiêu tự nhiên số 1/0	<p>-Chỉ khâu phẫu thuật tự tiêu tự nhiên đơn sợi, tan chậm, số 1, dài 75cm. Chất liệu collagen tinh khiết, màu nâu.Chỉ giữ vết khâu tốt trong vòng 14-21 ngày, tan hoàn toàn sau 90 ngày.</p> <p>- Kim tròn 1/2c dài 40mm, bằng thép không gỉ AISI 300 series (300) phủ silicon.</p> <p>- Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE hoặc tương đương</p>
5.2	Chỉ tiêu tự nhiên số 2/0	<p>Chỉ khâu phẫu thuật tự tiêu tự nhiên đơn sợi, tan chậm, số 1, dài 75cm. Chất liệu collagen tinh khiết, màu nâu.Chỉ giữ vết khâu tốt trong vòng 14-21 ngày, tan hoàn toàn sau 90 ngày.</p> <p>- Kim tròn 1/2c dài 40mm, bằng thép không gỉ AISI 300 series (300) phủ silicon.</p> <p>- Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE hoặc tương đương</p>
5.3	Chỉ nylon không tiêu số 10/0	<p>Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi Polyamid 6/66, số 10/0, dài 30cm, kim thép 300 phủ silicon. Đóng gói 2 lớp: Tiêu chuẩn EU-MDR hoặc tương đương.</p>
5.4	Chỉ phẫu thuật không tan tổng hợp đơn sợi số 5/0	<p>Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi cấu tạo Polyamide 6 số 5/0 dài 75cm. Kim tam giác 3/8 vòng tròn dài 16mm. Kim phủ silicone.</p>

TT	Tên hàng hóa	Yêu cầu đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
5.5	Chỉ phẫu thuật không tan tổng hợp đơn sợi số 6/0	Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi cấu tạo Polyamide 6 số 6/0 dài 75cm. Kim tam giác 3/8 vòng tròn dài 12mm. Kim phủ silicone.
5.6	Chỉ phẫu thuật không tiêu số 7/0	Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi cấu tạo Polyamide 6 số 7/0 dài 75cm. Kim tam giác 3/8 vòng tròn dài 12mm. Kim phủ silicone
5.7	Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi số 2/0	Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi cấu tạo Polyamide 6 số 2/0 dài 75cm. Kim tam giác 3/8 vòng tròn dài 24mm. Kim phủ silicone
5.8	Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi số 3/0	Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi cấu tạo Polyamide 6 số 3/0 dài 75cm. Kim tam giác 3/8 vòng tròn dài 24mm. Kim phủ silicone.
5.9	Chỉ không tiêu đơn sợi số 4/0	Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi cấu tạo Polyamide 6 số 4/0 dài 75cm. Kim tam giác 3/8 vòng tròn dài 19mm. Kim phủ silicone.
5.10	Chỉ polypropylen không tiêu số 2/0	Chất liệu Polypropylene số 2/0 dài ≥ 90 cm, 2 kim tròn đầu cắt, phủ silicon, dài 25mm, 1/2 vòng tròn. Độ bền kéo kim ≥ 2500 MPa. Tiêu chuẩn Châu Âu (CE)- ISO 13485 hoặc tương đương
5.11	Chỉ polypropylen không tiêu số 3/0	Chất liệu Polypropylene số 3/0 dài ≥ 90 cm, 2 kim tròn đầu cắt, phủ silicon, dài 25mm, 1/2 vòng tròn. Độ bền kéo kim ≥ 2500 MPa. Tiêu chuẩn Châu Âu (CE)- ISO 13485 hoặc tương đương
5.12	Chỉ polypropylen không tiêu số 4/0	Chất liệu Polypropylene số 4/0 dài ≥ 90 cm, 2 kim tròn đầu cắt, phủ silicon, dài 25mm, 1/2 vòng tròn. Độ bền kéo kim ≥ 2500 MPa. Tiêu chuẩn Châu Âu (CE)- ISO 13485 hoặc tương đương
5.13	Chỉ tiêu tổng hợp số 1/0	Thành phần Polyglactine 910, Copolymer làm bằng 90% Glycolide và 10% L-lactide, dài 90cm, kim 1/2, kim tròn, vòng kim 40mm, kim phủ silicone, tiết trùng EO, kim bằng thép không gỉ. Tiêu chuẩn Châu Âu (CE)- ISO 13485 hoặc tương đương
5.14	Chỉ tiêu tổng hợp số 2/0	Thành phần Polyglactine 910, Copolymer làm bằng 90% Glycolide và 10% L-lactide, dài 75cm, kim 1/2, kim tròn, vòng kim 26mm, kim phủ silicone, tiết trùng EO, kim bằng thép không gỉ. Tiêu chuẩn Châu Âu (CE)- ISO 13485 hoặc tương đương
5.15	Chỉ tiêu tổng hợp số 3/0	Thành phần Polyglactine 910, Copolymer làm bằng 90% Glycolide và 10% L-lactide, dài 75cm, kim 1/2, kim tròn, vòng kim 26mm, kim phủ silicone, tiết trùng EO, kim bằng thép không gỉ. Tiêu chuẩn Châu Âu (CE)- ISO 13485 hoặc tương đương
5.16	Chỉ tiêu tổng hợp số 4/0	Thành phần Polyglactine 910, Copolymer làm bằng 90% Glycolide và 10% L-lactide, dài 75cm, kim 1/2, kim tròn, vòng kim 22mm, kim phủ silicone, tiết trùng EO, kim bằng thép không gỉ. Tiêu chuẩn Châu Âu (CE)- ISO 13485 hoặc tương đương
5.17	Chỉ tiêu tổng hợp số 6/0	Thành phần Polyglactine 910, Copolymer làm bằng 90% Glycolide và 10% L-lactide, dài 75cm, kim 1/2, kim tròn, vòng kim 22mm, kim phủ silicone, tiết trùng EO, kim bằng thép không gỉ. Tiêu chuẩn Châu Âu (CE)- ISO 13485 hoặc tương đương
5.18	Lưỡi dao mổ các số	Đầu nhọn, bầu, thẳng, cong các số, chất liệu bằng thép không gỉ
5.19	Tay dao điện	Đầu 3 giác nối với dây dài 3m. Tay dao cấu tạo như cây viết với một đầu để lắp đầu dao mổ, trên thân tay dao có hai nút bấm tương ứng với hai chế độ cắt (CUT) và cầm máu đơn cực (COAG).

TT	Tên hàng hóa	Yêu cầu đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
Phần 6. Vật liệu thay thế, vật liệu cấy ghép nhân tạo và một số vật tư sử dụng trong phẫu thuật Phaco		
6.1	Thủy tinh thể nhân tạo đơn tiêu, mềm, một mảnh	<p>Thủy tinh thể mềm, đơn tiêu cự, 1 mảnh, phi cầu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu Acrylic Hydrophobic; - Lọc ánh sáng xanh (UY) và tia cực tím (UV); - Đường kính optic 6.0 mm, chiều dài thủy tinh thể 13.0 mm; - Optic thiết kế rìa vuông 360 độ; - Càng chữ C/L, góc càng 0 độ; - Chỉ số khúc xạ: 1.524; - Độ sâu tiền phòng ACD: 5.28 mm; - Chỉ số ABBE: 47; - Hằng số A: 118.4; - Chỉ số cầu sai (SA) của Optic là: -0.20μm; - Dải công suất từ -10.0 D đến +40.0D - Kích thước vết mổ 2.2mm - Thủy tinh thể được cài đặt sẵn trong injector liền cartridge Tiêu chuẩn: EC; ISO 13485; 2FSC (FSC Anh và FSC Ireland) hoặc tương đương
6.2	Thủy tinh thể nhân tạo mềm, đơn tiêu cự, không ngâm nước, 2 càng lọc tia UV, lọc ánh sáng xanh màu (Lắp sẵn)	<ul style="list-style-type: none"> - Thủy tinh thể nhân tạo mềm, đơn tiêu cự, 1 mảnh, Optic thiết kế phi cầu - Chất liệu vùng quang học: Hydrophobic Acrylic - Không nhuộm vàng, lọc tia cực tím (UV); - Chỉ số khúc xạ: 1.548 - Đặc điểm càng: 2 càng, Càng chữ C cải tiến - Chiều dài thủy tinh thể: 13mm, đường kính vùng quang học: 6,0mm - Dải công suất đáp ứng: từ +6,0 D đến +30,0 D - Kích thước vết mổ: 2.2mm - Chỉ số cầu sai (SA) của Optic là: -0,16μm; Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485; CE; 2FSC (FSC Đức và FSC Úc) hoặc tương đương
6.3	Dao chọc tiền phòng 15 độ	<p>Dao phẫu thuật nhãn khoa sử dụng 1 lần.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hình dạng, cấu trúc và thành phần: + Dao được trang bị nắp đậy an toàn. + Vật liệu chính: Tay cầm: Polycarbonate; Lưỡi dao: Thép không gỉ. Nắp: Polycarbonate. - Công nghệ mài hai mặt vát, dao thẳng. - Lưỡi dao siêu mỏng làm giảm đáng kể lực xuyên thấu và góp phần tái tạo biểu bì - Bề mặt mịn như satin cho hiệu ứng chống chói - Độ sắc nét tốt. Độ sắc bén cao - Vết rạch đậm ban đầu: Vát kép 15°, thẳng 1.00 mm Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, FDA hoặc tương đương
6.4	Dao nạo mỏng và tạo vạt củng mạc	<p>Dao phẫu thuật nhãn khoa sử dụng 1 lần.</p> <ul style="list-style-type: none"> Lưỡi dao: Thép không gỉ
6.5	Dao phẫu thuật nhãn khoa	<p>Dao phẫu thuật nhãn khoa sử dụng 1 lần.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hình dạng, cấu trúc và thành phần: + Dao được trang bị nắp đậy an toàn. + Vật liệu chính: Tay cầm: Polycarbonate; Lưỡi dao: Thép không gỉ. Nắp: Polycarbonate. - Công nghệ mài hai mặt vát, gập góc. - Lưỡi dao siêu mỏng làm giảm đáng kể lực

TT	Tên hàng hóa	Yêu cầu đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		xuyên thấu và góp phần tái tạo biểu bì.- Bề mặt mịn như satin cho hiệu ứng chống chói- Độ sắc nét tốt để thâm nhập và rút ra một cách dễ dàng.- Dao giác mạc trong suốt có chỉ báo độ sâu. Rạch đường cắt hầm.Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, FDA hoặc tương đương
6.6	Chất nhầy phẫu thuật Phaco	Thành phần: - Dịch nhầy phẫu thuật Hydroxypropyl Methylcellulose - Nồng độ: 2% w/v - Độ nhớt 5250-8750 mPas - pH = 6.8 - 7.6 - Dịch nhầy được đóng gói sẵn trong xi lanh (PFS) 2.0ml - Kim hơi chuyên dùng kích thước 23G Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
6.7	Thuốc nhuộm bao	Thành phần: Trypan Blue Ophthalmic Solution 0.06% Độ pH từ 6,8-7,4 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương Quy cách đóng gói tối thiểu: Lọ 1ml
Phần 7. Vật tư y tế sử dụng trong một số chuyên khoa		
7.1	Phim khô 20cmx25cm	Là loại phim khô Laser kích thước 20x25 cm, tương thích với máy in Dryview. Hình ảnh đạt tối đa 650 ppi (pixels per inch) với máy in DryView 5950. Phim phủ nền dày 7-mil polyester.
7.2	Phim khô 25cmx30cm	Là loại phim khô Laser kích thước 25x30 cm, tương thích với máy in Dryview Hình ảnh đạt tối đa 650 ppi (pixels per inch) với máy in DryView 5950 Phim phủ nền dày 7-mil polyester
7.3	Dụng cụ khâu cắt nối tự động sử dụng trong kỹ thuật Longo	Dụng cụ khâu cắt nối tự động sử dụng trong kỹ thuật cắt trĩ Longo đường kính 32, 34mm, có 32-34 ghim bằng titanium
7.4	Gel bôi trơn	Gel bôi trơn merufa lube hòa tan được trong nước, dùng phổ biến trong bôi trơn âm đạo, khám phụ khoa, thụt rửa âm đạo, nội soi trực tràng, đại tràng. Quy cách đóng gói tối thiểu: Tuýp 82g
Phần 8. Vật tư y tế sử dụng trong chẩn đoán, điều trị khác		
8.1	Băng keo thử nhiệt hấp ướt	Chiều dài: 56m, rộng 1,9cm. Dùng cho chỉ thị nhiệt ướt vạch chỉ thị đổi màu khi nhiệt độ tiệt khuẩn đạt 121-134°C. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
8.2	Túi camera	Túi camera được làm từ ống nylon. Không dính bụi bẩn, tạp chất, không rách thủng Màu sắc đồng đều, có độ trong, bề mặt mịn, có độ dẻo dai. Sản phẩm vô trùng: được tiệt trùng bằng khí EO Gas Sản phẩm đóng trong bao bì giấy tiệt trùng chuyên dùng trong y tế.
8.3	Đầu côn xanh	Đầu côn xanh dung tích 1000 ul, làm từ nhựa PP, không kim loại
8.4	Đầu côn vàng	Đầu côn vàng dung tích 200 ul, làm từ nhựa PP, không kim loại.
8.5	Đè lưỡi gỗ	Vật liệu: gỗ đã tiệt trùng; Đóng gói rời, mỗi cái đóng trong 1 bao bì. Đạt một trong các tiêu chuẩn: ISO 13485; CE; FDA hoặc tương đương.

TT	Tên hàng hóa	Yêu cầu đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
8.6	Điện cực dán dùng 1 lần trong đo điện tim	Kích thước 35mm x 41mm. Bề mặt tiếp xúc: dạng Gel AQUA- TAC. Miếng dán: Dạng Foam.
8.7	Mặt nạ thở Oxy	<p>Mặt nạ được sản xuất từ nhựa PVC nguyên sinh không chứa độc tố, màu trắng trong, không có chất tạo màu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dây dẫn có chiều dài ≥ 2.1m, lồng ống có khóa chống gập được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, màu trắng trong. Dây dẫn có khóa đảm bảo khí oxy luôn được tuần hoàn. - Thanh nhôm mềm dẻo đảm bảo giữ kín khí mặt nạ và mũi bệnh nhân. - Dây chun cố định bộ mặt nạ và đầu bệnh nhân có độ đàn hồi cao. - Các cỡ: S, M, L, XL. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 11135 hoặc tương đương (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn trên phải do bên thứ 3 cung cấp) - Đạt tiêu chuẩn FDA hoặc tương đương
8.8	Mặt nạ thở oxy có túi	<ul style="list-style-type: none"> - Mặt nạ thở oxy có túi bao gồm: Dây dẫn, mặt nạ nẹp mũi, màng silicone, dây chun, đầu nối túi khí, túi khí, đầu nối dây dẫn. - Mặt nạ và dây dẫn được sản xuất từ nhựa PVC nguyên sinh màu trắng trong, không có chất tạo màu. Dây dẫn có chiều dài ≥ 2.1 m, lồng ống có khóa chống gập - Các cỡ: S, M, L, XL. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O)
8.9	Mặt nạ xông khí dung	<ul style="list-style-type: none"> - Mặt nạ được sản xuất từ nhựa PVC nguyên sinh, màu trắng trong, không có chất tạo màu. Có bộ khí dung. - Dây dẫn có chiều dài ≥ 2.1m, lồng ống có khóa chống gập được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, màu trắng trong. Dây dẫn có khóa đảm bảo khí oxy luôn được tuần hoàn. - Thanh nhôm mềm dẻo đảm bảo giữ kín khí mặt nạ và mũi bệnh nhân. - Dây chun cố định bộ mặt nạ và đầu bệnh nhân có độ đàn hồi cao. - Các cỡ: S, M, L, XL. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 11135 hoặc tương đương (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn trên phải do bên thứ 3 cung cấp)
8.10	Lọc đo chức năng hô hấp	<p>Filter lọc khuẩn dùng cho máy đo chức năng hô hấp KOKO, lắp vào bộ cảm biến của máy đo chức năng hô hấp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Filter lọc khuẩn được thiết kế có đầu ngậm. Người đo chức năng hô hấp có thể ngậm trực tiếp để thở. - Đường kính trong đầu cắm vào máy (I.D): 45.5 mm - Đường kính ngoài đầu cắm vào máy (O.D): 48.0 mm - Hiệu quả lọc khuẩn: 99,99% - Bộ lọc: Màng tinh điện PP - Các bộ lọc được thiết kế để ngăn chặn vi khuẩn/virus lây nhiễm chéo - Tiệt trùng bằng khí EO - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 cái/thùng; đóng gói từng cái riêng lẻ. - Hạn sử dụng 5 năm. - Tiêu chuẩn ISO 13485; EC hoặc tương đương

TT	Tên hàng hóa	Yêu cầu đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	Phần 9: Vật tư nha khoa	
9.1	Vật liệu trám răng bít ống tủy ZincOxyde	Vật liệu trám răng bít ống tủy Zinc Oxyde, Quy cách đóng gói tối thiểu: Lọ $\geq 110g$
9.2	Xi măng trám răng Glass Ionomer	Tăng cường phóng thích Fluoride - Độ trong mờ tuyệt vời giúp cải thiện thẩm mỹ - Tăng cường tái khoáng hóa từ bên trong - Đông cứng nhanh nhưng đủ thời gian làm việc của vật liệu - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 chai bột 15g/1 chai nước 8g (6.4ml)
9.3	Xi măng trám răng Glass Ionomer	Là loại vật liệu Glass Ionomer phóng thích flouride mạnh được phát triển để bảo vệ những bề mặt có nguy cơ sâu răng cao. Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp/15g+8ml
9.4	Chất hàn ống tủy	Là paste không thấm xạ, không tái hấp thụ dùng để bít ống tủy, chứa thành phần không ảnh hưởng đến mô, không gây sưng, có tính sát trùng và diệt khuẩn, trám và bít vĩnh viễn ống tủy.
9.5	Gel Diệt tủy	Dùng diệt tủy trong nha khoa
9.6	Gel bôi trơn ống tủy	Quy cách đóng gói tối thiểu: Tuýp 7 gam
9.7	Chất hàn tạm	An toàn với tủy răng và mô nướu. Tiết kiệm thời gian thao tác, nhanh đông, độ cứng phù hợp và dễ tháo gỡ.
9.8	Calcium Hydroxide	Bột Calcium Hydroxide sát trùng dùng trong chữa trị ống tủy, lý tưởng trong trám tủy tạm, che tủy, bảo vệ tủy, cách ly tủy trong trường hợp răng sâu nặng.
9.9	Dung dịch bơm rửa ống tủy NaOCl 3%	Dùng diệt khuẩn chứa NaOCl 3%. Quy cách đóng gói tối thiểu: Chai 480ml
9.10	Dung dịch Eugenol	Được dùng với vật liệu trám răng. Dùng làm dịu cơn đau răng nhẹ và để tạo hợp chất giảm đau cho răng với oxide kẽm. Thành phần chính: Dầu Eugenol. Quy cách đóng gói tối thiểu: Lọ $\geq 30ml$
9.11	Trâm gai lấy tủy các số	Chất liệu bằng thép không gỉ, dùng để lấy tủy răng, có các gai đàn hồi, cán cầm chắc chắn. Quy cách đóng gói tối thiểu: Đóng gói vì 12 Cái
9.12	Vật liệu trám bít ống tủy răng (Côn chính gutta percha point Protaper) các số	Cone chính Gutta Percha dùng trám bít ống tủy trong điều trị nội nha theo kích thước của bộ sản phẩm Protaper, sử dụng nhanh chóng, chính xác. Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp 60 cái
9.13	H - File (Trâm tay nội nha) các số	Chất liệu thép không gỉ, cán nhựa, độ thuận 2%. Cạnh cắt sắc và bề mặt được xử lý bằng công nghệ tráng gương phẳng mịn Khả năng chống ăn mòn và độ bền cao. Dài 21mm, 25mm.
9.14	K - File (Trâm tay nội nha) số 08 # 21mm	Chất liệu thép không gỉ, độ thuận 2%. Trâm dũa K có những vòng xoắn nhỏ và được dùng để dũa các thành của ống tủy. làm rộng ống tủy. Số 08 # 21mm
9.15	K - File (Trâm tay nội nha) số 10 - 40 # 21mm	Chất liệu thép không gỉ, độ thuận 2%. Trâm dũa K có những vòng xoắn nhỏ và được dùng để dũa các thành của ống tủy. làm rộng ống tủy
9.16	K - File (Trâm tay nội nha) số 10 - 40 #25mm	Chất liệu thép không gỉ, độ thuận 2%. Trâm dũa K có những vòng xoắn nhỏ và được dùng để dũa các thành của ống tủy. làm rộng ống tủy

TT	Tên hàng hóa	Yêu cầu đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
9.17	Vật liệu composite đặc	<p>Composite đặc - vật liệu trám bít các lỗ hổng trên răng, dùng trong trám răng, trám phòng ngừa, điều trị tủy răng.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Composite đa năng, áp dụng được cho tất cả các xoang trám và phục hồi trực tiếp như inlays, onlays, khiếm khuyết men, phục hồi cạnh cắn răng cửa... - Thành phần chính: hạt Hybrid NANO có độ bền cao, cứng chắc, nhiều màu - Tỷ lệ hạt Hybrid NANO 75% - Dạng đặc, màu A1; A2; A3; A3,5; A4 '- Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
9.18	Vật liệu composite lỏng	<ul style="list-style-type: none"> - Composite lỏng - vật liệu trám bít các lỗ hổng trên răng, dùng trong trám răng, trám phòng ngừa, điều trị tủy răng. - Thành phần chính: hạt Hybrid NANO có độ bền cao, cứng chắc, nhiều màu - Tỷ lệ hạt Hybrid NANO > 65% - Dạng lỏng, màu A1; A2; A3; A3,5; A4 - Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
9.19	Etching	Thành phần 37% acid phosphoric. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
9.20	Bonding (keo dán của compsite)	<p>Dùng được trên men răng và ngà răng, đa năng, dễ sử dụng Ít gây ê buốt sau khi trám</p> <p>Kết nối chặt chẽ giữa răng và vật liệu trám</p> <p>Đảm bảo độ khít sát đồng nhất của miếng trám</p>
9.21	Chổi quét Bond (Tăm bond)	<ul style="list-style-type: none"> - Dùng để lấy mô ngà sâu, tủy răng và xi măng trám tạm Composite không dính, các cỡ . - Cây có 2 đầu, một đầu hướng về bên trái, một đầu hướng về bên phải. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
9.22	Que hàn composite chống dính	<ul style="list-style-type: none"> - Dùng để lấy mô ngà sâu, tủy răng và xi măng trám tạm Composite không dính, các cỡ . - Cây có 2 đầu, một đầu hướng về bên trái, một đầu hướng về bên phải. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
9.23	Lentulo số 25 chiều dài 21mm	<p>Dụng cụ đưa chất trám bít vào ống tủy dùng để quay thuốc trám bít ống tủy trong điều trị nội nha, quay cement gắn chốt/cùi giả, cao su lỏng khi lấy dấu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: thép không gỉ + Đường kính đầu tip: 0.25, 0.30, 0.35, 0.4mm + Chiều dài: 21mm, 25mm - Độ trơn 2% - Hiện thị màu tương ứng từ số nhỏ nhất tới số lớn nhất, phù hợp với kích cỡ đa dạng của ống tủy: 25-đỏ; 30- xanh dương, 35-xanh lá, 40- đen, - Hình dạng: lò xo - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 cái/hộp - Dùng cho tay khoan khuỷu
9.24	Tách kẽ Matrix - Bands	Là một loại đai kim loại dùng trong nha khoa để tách kẽ răng trong quá trình niềng răng, hỗ trợ gắn khâu niềng hoặc tạo hình răng trám.

TT	Tên hàng hóa	Yêu cầu đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
9.25	Côn giấy các số	Size: 15 đến 80. Cone giấy có độ thôn tiêu chuẩn 2%. Cone giấy thấm hút nhanh, hiệu quả, cần thiết trong quá trình điều trị nội nha. Thấm hút hoàn toàn đến hết chiều dài ống tủy Trên thân cone có vạch thước đo giúp để xác định được chiều dài làm việc, với các chiều dài: 16mm,18mm,19mm,20mm,21mm,24mm. Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp/200 cây.
9.26	Lèn các số	Lèn ngang có tác dụng tạo áp lực và khoảng trống để lèn chặt cone vào trong ống tủy. Cán sản phẩm phân màu theo tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương. Có khả năng chống ăn mòn và độ bền cao Để vệ sinh trong quá trình sử dụng. Sản phẩm cần thiết cho quá trình trám bít ống tủy trong điều trị nội nha. Thép sợi Hard Fiber giúp bề mặt lưỡi cắt sắc bén, bóng loáng và ngăn chặn vết nứt vi kẽ."
9.27	Mũi lấy cao răng	Là một loại công cụ được sử dụng trong nha khoa để loại bỏ vôi và các cặn bám trên bề mặt răng. Nó có thể được sử dụng bằng tay hoặc được gắn vào máy cạo vôi, và được thiết kế để có thể thay thế khi cần thiết. Mũi thường được làm bằng thép không gỉ, và có nhiều hình dạng và kích thước khác nhau để phù hợp với các loại răng khác nhau và các vị trí trên răng
9.28	Ống hút nước bọt	Ống hút nước bọt sử dụng 1 lần. Nhựa PVC không độc hại. Có 2 màu: Trắng đục và trắng trong. Kích thước: 6.5mm, dài: 140mm. Ống nhựa trong, có dây kim loại được che kín trong thành ống. Quy cách đóng gói tối thiểu: Gói/100 cái.
9.29	Gương nha khoa	Khung viền bằng thép inox không gỉ, mặt gương sáng bóng
9.30	Cán gương nha khoa	Làm bằng thép không gỉ, có thể hấp sấy được. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
9.31	Dầu tra tay khoan	Dùng bôi trơn cho các loại tay khoan, mô tơ Kỹ mã hiệu: Dầu xịt bôi trơn tay khoan nha khoa Hãng sản xuất: Dầu xịt bôi trơn tay khoan nha khoa
9.32	Vật liệu trám bít ống tủy dạng bột và nước, tương đương Mineral trioxide aggregate (MTA)	Vật liệu trám bít ống tủy dạng bột và nước, dùng trong điều trị tủy răng giúp làm sạch và diệt khuẩn - Thành phần: Mineral trioxide aggregate (MTA), Hydroxyapatite - Dạng: bột và nước - Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp 4 gói bột (0.5g/1 gói) và 4 nhộng nước (0.5ml/nhộng) Tiêu chuẩn sản xuất ISO hoặc tương đương
9.33	Mũi khoan nha khoa	Mũi khoan nha khoa - Kim loại cơ bản: Thép không gỉ (bao gồm niken và crom) - Mũi khoan: Tinh thể kim cương gắn với kim loại cơ bản - Chuôi: Thép không gỉ
9.34	Sò đánh bóng	Sò đánh bóng răng giúp đánh bóng, làm sạch răng sau điều trị viêm nha chu - Thành phần: Flouride Ion ($\geq 1.23\%$) (dạng Natri Flouride trong hỗn hợp

TT	Tên hàng hóa	Yêu cầu đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		phốt phát), Purmice, Natri saccharine, Glycerine, sodium benzoate, hương liệu. - Trọng lượng: 2g/cái - Quy cách đóng gói tối thiểu: 200 cái/hộp
9.35	Chổi đánh bóng	Công dụng đánh bóng cao vôi, làm sạch bề mặt răng khi sửa soạn gắn/dán với các vật liệu khác. Chổi cước, sợi mềm có độ bền cao, có thể hấp tái sử dụng nhiều lần.
Phần 10. Các loại vật tư y tế khác		
10.1	Bóng đèn Halogen 12V-20W	- Công suất: 12V-20W - Bóng đèn sử dụng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động AU480 - Điện áp: 12V - Công suất: 20W
10.2	Bóng đèn halogen 12V- 50W	- Bóng đèn Halogen 12V-50W - Sử dụng cho máy sinh hiển vi khám mắt
10.3	Bóng đèn Halogen 15V- 150W	Điện áp: 15V Công Suất: 150W Tuổi thọ: 50H, sử dụng cho máy nội soi tiêu hoá
10.4	Cốc đựng đờm	Nguyên liệu: nhựa PP Màu sắc: trắng trong. Kích thước: Ø60mm x 35mm
10.5	Giấy in điện tim	Giấy điện tim 3 cần (sọc cam) , giấy nhạy nhiệt đã được tráng phủ chất nhạy nhiệt và in một mặt, kích thước: 63mm x 30m Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
10.6	Giấy in điện tim	Giấy điện tim 6 cần 110mm x 140mm-200 tờ. Đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương
10.7	Giấy in	152 mm x 90mm , ≥ 150 sheet (dùng được cho máy ANALOGIC USA3). Đạt một trong các tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương
10.8	Monitor sản khoa	Kích thước cuộn 110mm(w) * 20m * Mật độ quang học nền (O.D) Tối đa 0.08 * Mật độ cao (Dmax) 2,1 * Độ sáng tối thiểu 90% * Trọng lượng cơ bản : 68,4g/m ²
10.9	Hộp đựng kim sắc nhọn	Hộp đựng kim sắc nhọn
10.10	Ống nghiệm chứa Heparin Lithium	"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 ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ ...trừ Li ⁺), khí máu. Ngoài ra còn sử dụng cho các xét nghiệm sinh hóa đặc biệt là NH ₃ 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 (có PKN của đơn vị thứ 3) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương
10.11	Ống nghiệm EDTA	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 Tripotassium Ethylenediaminetetra Acid (EDTA K3) 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

TT	Tên hàng hóa	Yêu cầu đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		và xét nghiệm 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 (có PKN của đơn vị thứ 3) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE
10.12	Ống nghiệm lấy máu nắp đỏ (không hóa chất)	Ống được làm bằng nhựa y tế PP , kích thước ống 12x75mm, Nắp bằng nhựa LDPE màu đỏ; - Thành phần: Clot activator dạng phun sương sấy khô giúp quá trình đông máu diễn ra nhanh hơn. Dùng để tách huyết thanh sử dụng trong xét nghiệm sinh hóa, miễn dịch - Ống nghiệm không bị nứt vỡ, rò rỉ khi ly tâm với tốc độ 6000 vòng/phút (có PKN của đơn vị thứ 3) - Có vạch định sẵn 2ml - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương
10.13	Túi rác thải y tế	Các màu: đen, xanh, vàng, trắng. Kích thước 80cm x 80cm hoặc kích thước: 70cm x 110cm, đạt tiêu chuẩn theo quy định tại Thông tư 20/2021/TT-BYT ngày 26/11/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế
10.14	Giấy điện tim 12 kênh	Tệp kích thước 210mm x 295mm. Giấy in nhiệt có kẻ ô màu đỏ. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001 hoặc tương đương. Quy cách đóng gói tối thiểu: Tệp 150 tờ.

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.**

- Có file word đính kèm đường link tra cứu tài liệu kỹ thuật của hàng hóa được công bố trên Website chính thức của Hãng sản xuất/ Hãng chủ sở hữu.

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.

- 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.

- 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-HSDT 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 Lộc Hà; Địa chỉ: Thôn Khánh Yên, Xã Lộc Hà, Tỉnh Hà Tĩnh. 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.