

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

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

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế khu vực Văn Yên
- Tên kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Mua sắm vật tư y tế phục vụ công tác khám, chữa bệnh năm 2026 của Trung tâm Y tế khu vực Văn Yên
- Tên gói thầu: Mua sắm vật tư y tế phục vụ công tác khám, chữa bệnh năm 2026 của Trung tâm Y tế khu vực Văn Yên
- Giá gói thầu: 3.764.985.800 VND
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước qua mạng (xét thầu theo từng phần)
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I/2026
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I/2026
- Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: Từ ngày hợp đồng có hiệu lực đến ngày 31/12/2026
- Tùy chọn mua thêm: $\leq 30\%$

2. Yêu cầu về kỹ thuật

a) Yêu cầu chung

- Nhà thầu đủ điều kiện cung cấp và hàng hóa được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành;
- Hàng hóa mới 100%, đảm bảo hạn sử dụng tối thiểu 06 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 03 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 01 đến 02 năm; ¼ hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm theo nhà sản xuất khi bàn giao hàng hóa.
- Nhà thầu đề xuất phạm vi cung cấp, ngày giao hàng phù hợp với tiến độ thực

hiện kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

b) Yêu cầu về kỹ thuật

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn <i>(Nhà thầu có thể chào trong đương hoặc tốt hơn)</i>
I	Phần 1. Bông, băng, gạc, Bơm, kim tiêm, dây truyền, găng tay	
1.1	Bông thấm nước	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Bông y tế thấm nước 100% bông xơ thiên nhiên. Bông trắng, không mùi, mềm mịn, dai, không bị rơi và có độ thấm hút rất cao. Không độc tố và không gây dị ứng, không có tinh bột, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng;</p> <p>Quy cách: Cuộn 1kg;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
1.2	Bông y tế cắt miếng (2x2cm)	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Sản phẩm được sản xuất từ 100% bông xơ thiên nhiên, có độ thấm hút cao. Bông được cắt thành miếng nhỏ kích thước 2cm x 2cm đồng đều về kích thước và trọng lượng. Được đóng kín trong bao PE in đầy đủ thông tin về sản phẩm;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485; FDA hoặc tương đương</p>
1.3	Tăm bông vô trùng	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu ống, nắp bằng nhựa, que bằng gỗ, đầu cotton, chiều dài 175mm. Đóng gói riêng từng chiếc, tiệt trùng bằng EO Gas hoặc tương đương;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
1.4	Dung dịch rửa tay sát khuẩn trong phẫu thuật	<p>Thành phần tối thiểu: Chlorhexidine digluconate 4,0 %;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
1.5	Dung dịch sát khuẩn, khử trùng dụng cụ Glutaraldehyde	<p>Thành phần tối thiểu: Glutaraldehyde 2,55 % (w/w), hệ đệm pH= 5-6; Hiệu quả sau thời gian ngâm tối thiểu 10 phút; Hiệu quả vi sinh (phase 2, step 2): Vi khuẩn: EN 14561, Nấm, mốc : EN 14562, Mycobacterium (Trực khuẩn lao): EN 14563;</p> <p>Thời gian đồ ra chậu ngâm: Tối đa 30 ngày;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương</p>
1.6	Dung dịch sát khuẩn, khử trùng dụng cụ Ortho-Phthalaldehyde	<p>Thành phần tối thiểu: 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 :</p>

		EN 14562, Mycobacterium (Trực khuẩn lao): EN 14563 (có kèm test thử); Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương.
1.7	Chất sát khuẩn, khử trùng Cloramin B	Thành phần tối thiểu: Dạng bột, Hàm lượng Clo hoạt tính: $\geq 27\%$ (w/w). Độ tinh khiết: $\geq 99\%$
1.8	Dung dịch tẩy rửa có hoạt tính enzyme	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Dung dịch làm sạch dụng cụ y tế chứa thành phần: Enzyme: Protease subtilisin 5,0 % (w/w); Lipase 0,2% (w/w); Amylase 0,15% (w/w); Mannanase 0,05% (w/w); Cellulase 0,05% (w/w); Chất hoạt động bề mặt anionic và non-ionic: Fatty alcohol alkoxyolate...; Chất chống ăn mòn: Benzotriazole; Chất điều chỉnh pH: Triethanolamine; Chất tạo màu, hương liệu...; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
1.9	Dung dịch tẩy rửa Clo	Thành phần tối thiểu: Clo $\geq 10\%$
1.10	Oxy già	Thành phần tối thiểu: Hydrogen Peroxide
1.11	Bột bó 10cm x 3,6m	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Làm từ bột thạch cao liền gạc (Thạch cao $\geq 97\%$, gạc 100% cotton). Vỏ là giấy bạc chống ẩm, lõi nhựa 4 cạnh, 2 cạnh phình to ở giữa giúp thấm nước đều và giữ băng bột. Bột đảm bảo độ cứng, độ trắng, độ mịn. Thời gian đông kết khoảng từ 2-4 phút. Rộng ≥ 10 cm, chiều dài ≥ 360 cm; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
1.12	Bột bó 15cm x 3,6m	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Làm từ bột thạch cao liền gạc (Thạch cao $\geq 97\%$, gạc 100% cotton). Vỏ là giấy bạc chống ẩm, lõi nhựa 4 cạnh, 2 cạnh phình to ở giữa giúp thấm nước đều và giữ băng bột. Bột đảm bảo độ cứng, độ trắng, độ mịn. Thời gian đông kết khoảng từ 2-4 phút. Rộng ≥ 15 cm, chiều dài ≥ 360 cm; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
1.13	Bông lót bó bột 10cm x 2,7m	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu bông 100% Polyester . Kích thước $\geq (10\text{cm} \times 2,7\text{m})$; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
1.14	Băng cuộn	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu cotton, kích thước $\geq 10\text{cm} \times 5\text{m}$; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương

1.15	Băng dính vải	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Kích thước 5cm x 5m; Vải lụa Taffeta trắng, 100 % sợi cellulose acetate; Keo: gồm hỗn hợp keo nóng chảy: Zinc dibutyl dithiocarbamate, SIS copolymer, Zinc oxide, Lanolin stellux AIPF, Titanium dioxide, Styrenic Block Copolymers, dầu khoáng trắng. Độ nhớt 8.100-12.700 cP;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương;</p> <p>Được lưu hành tại các nước liên minh châu âu</p>
1.16	Băng dính cá nhân	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Kích thước băng: 19mm x 72mm;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485</p>
1.17	Gạc hút	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao. Khổ $\geq 0.8m$; 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 $\geq 5gr$ nước/1gr gạc; Chất tan trong nước $< 0.5\%$. Độ pH: trung tính; Độ trắng: $\geq 80\% \pm 10\%$; Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép; Hàm lượng chất béo: không vượt quá 0,5%;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
1.18	Gạc phẫu thuật vô trùng 7,5cm x 7,5cm x 6 lớp	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: kích thước 7,5cm x 7,5cm x 6 lớp vô trùng. 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 $\geq 5gr$ nước/1gr gạc; Độ pH: trung tính; Độ trắng: $\geq 80\% \pm 10\%$; Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép; Hàm lượng chất béo: không vượt quá 0,5%; Độ pH: trung tính;</p> <p>Tiệt trùng bằng khí EO.Gas hoặc tương đương;</p> <p>Được đóng gói tối thiểu bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy có màu chỉ thị tiệt trùng dùng trong y tế;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
1.19	Gạc phẫu thuật vô trùng 5cm x 6cm x 8 lớp	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao. Không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột và Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng.</p> <p>Tiệt trùng bằng khí EO.Gas hoặc tương đương.</p>

		<p>Được đóng gói tối thiểu bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy có màu chỉ thị tiệt trùng dùng trong y tế; Kích thước: 5cm x 6cm x 8 lớp;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485; FDA hoặc tương đương</p>
1.20	Gạc phẫu thuật vô trùng 6cm x 10cm x 12 lớp	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao. Không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột và Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng.</p> <p>Tiệt trùng bằng khí EO.Gas hoặc tương đương.</p> <p>Được đóng gói tối thiểu bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy có màu chỉ thị tiệt trùng dùng trong y tế; Kích thước: 6cm x 10cm x 12 lớp;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485; FDA hoặc tương đương</p>
1.21	Gạc cầu sản khoa	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: 100% cotton có độ thấm hút cao; Hình cầu, bông hút được bọc kín bởi một lớp gạc y tế tạo thành cầu bông, đường kính 45mm được khóa giữ bằng một dây;</p> <p>Đóng gói hoặc tương đương bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy có màu chỉ thị để nhận biết sản phẩm đã được tiệt trùng;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
1.22	Bơm nhựa cho ăn 50ml	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Bơm được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa; Đốc xy lanh to lắp vừa dây cho ăn; Bơm có có thiết kế lỗ vòng ngón tay ở cuối giúp cầm, kéo chắc chắn chống trượt; thang chia thể tích được chia theo oz và cc;</p> <p>Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn FDA; ISO 11135; ISO 13485 hoặc tương đương</p>
1.23	Bơm tiêm nhựa 1ml	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Bơm tiêm 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 $\leq 0.03\text{ml}$, khí và dung dịch tiêm không lọt qua được gioăng; Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. 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> <p>Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương;</p>

		Đạt tiêu chuẩn CE, TCVN 5903, ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương
1.24	Bơm tiêm nhựa 5ml	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Bơm tiêm 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; Có thang chia dung tích hút tối đa đến 6ml; 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;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn CE, TCVN 5903, ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương</p>
1.25	Bơm tiêm nhựa 10ml	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Bơm tiêm 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 $\leq 0,2$ml; 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;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn CE, TCVN 5903, ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương</p>
1.26	Bơm tiêm nhựa 20ml	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Bơm tiêm 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; Đầu côn lệch tâm giúp cho việc đuổi khí dễ dàng, thuận tiện; Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. 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> <p>Đạt tiêu chuẩn CE, TCVN 5903, ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương;</p>
1.27	Bơm tiêm nhựa 50ml	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Bơm tiêm 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 lạnh nhỏ, gắn chắc chắn với tất cả các cỡ kim, an toàn khi sử dụng; 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;</p>

		Đạt tiêu chuẩn CE, TCVN 5903, ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương
1.28	Bơm tiêm thuốc cân quang	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Bao gồm: 01 Xi lanh 190ml; 01 Dây nối áp lực cao dài 150cm; 01 Ống lấy thuốc nhanh chữ J; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
1.29	Bơm tiêm nhựa Insulin 1ml các loại	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Bơm tiêm dung tích 1ml dùng để tiêm insulin, có nắp chụp bảo vệ đầu kim và nắp chụp pít tông để ngăn dị vật vào lòng bơm khi sử dụng; Đầu kim có vát 3 cạnh giúp tiêm sắc nhọn, không có gờ. Thân kim làm bằng thép không gỉ; Kim được đúc liền với vỏ xylanh, không thể tháo rời; Kim tiêm bao gồm các cỡ: 30Gx8mm, 31Gx6mm, 32Gx6mm; Được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
1.30	Kim luồn mạch máu các cỡ	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Kim luồn tĩnh mạch có cánh, có cửa chích, 4 đường cân quang; Catheter FEP kháng xoắn, chắn bức xạ đặc biệt, dễ truyền với lưu lượng tối ưu, sản xuất từ nguyên liệu sinh học tương thích cao giúp thời gian lưu kim lên đến 96 giờ; Cánh linh hoạt giúp cố định dễ dàng và an toàn; Kim: 3 mặt vát, làm từ thép không gỉ, sắc bén, phủ 1 lớp silicon; Nắp bảo vệ kim: ống hình trụ, làm từ nhựa polypropylene; Không dị ứng, đảm bảo an toàn cho bệnh nhân; Chuôi kim ôm sát thân kim dễ dàng thao tác; Cửa chích thuốc với van silicon một chiều chất lượng cao tránh xì rỉ dịch; Chuôi kim trong suốt dễ dàng cho việc quan sát; Mặt cắt backcut giúp tiếp cận tĩnh mạch trơn tru, nhẹ nhàng; Sử dụng 1 lần; Tiệt trùng khí EO hoặc tương đương; Đạt tiêu chuẩn: ISO, CE, FSC Châu Âu hoặc tương đương; Thông số kỹ thuật: Size kim - lưu lượng chảy: 16G: 1.7x45mm - 200ml/min, 18G: 1.3x45mm - 90ml/min, 20G: 1.1x32mm - 61ml/min, 22G: 0.9x25mm - 36ml/min, 24G: 0.7x19mm - 23ml/min;
1.31	Kim lấy máu, lấy thuốc các cỡ	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Kim các cỡ, Vi đựng kim có chỉ thị màu phân biệt các cỡ kim. Đạt tiêu chuẩn CE, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135 hoặc tương đương
1.32	Kim tiêm nha khoa các cỡ	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Kim tiêm nha khoa dùng trong gây tê nha khoa, vật liệu dùng trong y tế. Kim được làm bằng thép

		<p>không gỉ, vát cạnh sắc bén, giảm đau. Kích cỡ kim 27G, 30G. Đóng vi riêng từng chiếc.</p> <p>Tiệt trùng bằng EO gas hoặc tương đương;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
1.33	Kim chọc dò tủy sống các cỡ	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Mũi kim vát hình kim cương sắc bén, cho phép lực đâm nhỏ, tối thiểu chấn thương và nguy cơ tụ máu dưới màng cứng.</p> <p>Có khoảng trống giữa que thông nòng và thành kim; Đốc kim trong suốt, có lăng kính phản quang cho phép phát hiện nhanh dịch não tủy chảy ra;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
1.34	Kim gây tê đám rối thần kinh các cỡ	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Đầu kim có góc vát 30 độ, thiết kế giúp dễ dàng quan sát vị trí mũi kim dưới siêu âm; Kim được phủ lớp cách điện giúp đảm bảo an toàn trong khi tiến hành thủ thuật; Có vạch đánh dấu các khoảng 1cm trên thân kim, hỗ trợ xác định độ sâu khi chọc dò; Chuôi kim trong suốt có các rãnh chống trượt giúp dễ cầm khi chích và quan sát được dòng chảy khi bơm thuốc; Dây truyền thuốc gắn cố định với chuôi kim, chiều dài khoảng 30cm</p> <p>Dây cáp điện, chiều dài ≥ 60cm; Cỡ kim 21G, dài 100mm; Cỡ kim 22G, dài 50mm;</p> <p>Tiệt trùng bằng khí E.O hoặc tương đương;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
1.35	Kim châm cứu các cỡ	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ, sắc nhọn, Tiệt trùng;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
1.36	Dây truyền dịch kim có cánh	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Van khoá điều chỉnh, kim chai sản xuất từ hạt nhựa ABS nguyên sinh. Van thoát khí có thiết kế màng lọc khí vô khuẩn. Buồng nhỏ giọt thể tích ≥ 14ml, có màng lọc dịch $\leq 15\mu\text{m}$. 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 ≥ 1700mm. Dây truyền dịch kèm kim hai cánh bướm 22Gx3/4". 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>Đạt tiêu chuẩn CE, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương</p>
1.37	Dây truyền máu	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Van khoá điều chỉnh, kim chai sản xuất từ hạt nhựa ABS nguyên sinh; Van thoát khí có thiết kế</p>

		<p>màng lọc khí vô khuẩn; Buồng nhỏ giọt có màng lọc dịch. 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; 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; Dây dài $\geq 1800\text{mm}$ làm từ chất liệu PVC y tế, không gây sốt, không độc hại,</p> <p>tiệt trùng bằng khí EO hoặc tương đương; Kim cỡ 18Gx1 1/2'. Màng lọc ở bầu có kích thước lỗ lọc $200\mu\text{m}$, tốc độ dòng chảy 20 giọt/ml;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
1.38	Dây nối bơm tiêm điện	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: 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 $\leq 0,9\text{ mm}$; Đường kính ngoài $\leq 1,9\text{mm}$; Chiều dài dây 150cm; Tốc độ $\geq 0,9\text{ml/phút}$; áp lực $\geq 2\text{ bar}$; Đầu nối Luer Lock, chịu áp lực cao, chống rò rỉ; có khóa áp lực dương chống trào ngược dịch (có khóa bấm chặn dòng);</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 11135; ISO 13485 hoặc tương đương</p>
1.39	Khóa ba chạc truyền dịch có dây	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Khóa ba ngã gồm 2 đầu kết nối có nắp vặn khóa đóng mở được và khóa luer-lock; Có dây nối dài $\geq 10\text{cm}$ 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;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, EN ISO 11135 hoặc tương đương</p>
1.40	Găng tay chăm sóc, điều trị người bệnh các cỡ	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Găng kiểm tra dùng trong y tế các cỡ S, M, L. 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 $\geq 240\text{mm}$;</p>
1.41	Găng vô trùng dùng trong thủ thuật sản khoa	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Găng dài dùng để khám sản khoa (găng khám sản), khi chưa tiệt trùng dài $\geq 500\text{ mm}$ sản xuất từ cao su thiên nhiên phủ bột chống dính, sử dụng một lần;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
1.42	Găng vô trùng dùng trong thủ thuật, phẫu thuật các cỡ	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Găng tay được sản xuất từ cao su thiên nhiên, tiệt trùng bằng khí EO hoặc tương đương, có bột.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
II	Phần 2. Túi, lọ, ống, dây, chạc, catheter, Kim, chỉ, dao phẫu thuật, phim X-quang.	

2.1	Túi đựng máu đơn	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Gồm 1 túi dung tích 250ml; Túi chứa 35ml dung dịch chống đông và bảo quản CPDA-1; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
2.2	Túi đựng nước tiểu	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: 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; Tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135 hoặc tương đương
2.3	Ống nghiệm chống đông EDTA	Ống nghiệm tối thiểu nhựa PP, nguyên sinh, có độ nhẵn và trơn láng cao chống sự bám dính mẫu, kích thước Ø13 x 75 (mm) hoặc Ø12 x 75 (mm), dung tích tối đa 6 ml, nắp nhựa màu xanh dương. * Bên trong chứa chất kháng đông Ethylenediaminetetraacetic Acid Dipotassium Salt Dihydrate (EDTA K2), chỉ có một vạch chỉ thể tích 2ml trên nhãn ống. Chịu được lực quay ly tâm gia tốc ≥ 6.000 vòng/phút trong thời gian ≥ 10 phút, đạt độ an toàn, đạt độ kín thân và nắp ống nghiệm, đạt độ vô khuẩn. * Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
2.4	Ống nghiệm chống đông chân không EDTA	Chất liệu tối thiểu: nhựa PET. Kích thước 13*75 mm. Ống nghiệm đã được hút chân không với thể tích mẫu đến 2.0 ml, vô trùng. Nắp đậy ống nghiệm: nắp nhựa màu tím, nút cao su bên trong nắp được làm tối thiểu từ cao su và Silicon D. Ống được phun phủ K2-EDTA trên mặt trong thành ống, chịu được lực quay ly tâm gia tốc 3.500 - 4.500 vòng/phút trong thời gian ≥ 10 phút. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
2.5	Ống nghiệm citrate	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Ống nghiệm nhựa PP, kích thước Ø13 x 75 (mm), dung tích tối đa 6 ml, nắp nhựa; Bên trong chứa chất kháng đông Trisodium Citrate Dihydrate 3.8% , chỉ có một vạch chỉ thể tích 2ml trên nhãn ống; Chịu được lực quay ly tâm gia tốc ≥ 6.000 vòng/phút trong thời gian ≥ 10 phút, đạt độ an toàn, đạt độ kín thân và nắp ống

		<p>nghiệm, đạt độ vô khuẩn (có phiếu kết quả thử nghiệm của đơn vị kiểm chứng);</p> <p>Dùng xét nghiệm liên quan đến yếu tố đông máu và tốc độ lắng máu;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
2.6	Ống nghiệm Heparin	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Ống nghiệm nhựa PP, nguyên sinh, có độ nhẵn và trơn láng cao chống sự bám dính mẫu, kích thước Ø13 x 75 (mm) hoặc Ø12 x 75 (mm), dung tích tối đa 6 ml, nắp nhựa; Bên trong chứa chất kháng đông Lithium Heparin, chỉ có một vạch chỉ thể tích 2ml trên nhãn ống;</p> <p>Chịu được lực quay ly tâm gia tốc ≥ 6.000 vòng/phút trong thời gian ≥ 10 phút, đạt độ an toàn, đạt độ kín thân và nắp ống nghiệm, đạt độ vô khuẩn (có phiếu kết quả thử nghiệm của đơn vị kiểm chứng);</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
2.7	Ống nghiệm miễn dịch	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Ống nghiệm nhựa PP, nguyên sinh, có độ nhẵn và trơn láng cao chống sự bám dính mẫu, kích thước Ø13 x 75 (mm) hoặc Ø12 x 75 (mm), dung tích tối đa 6 ml, nắp nhựa màu đỏ; Bên trong chứa hạt nhựa PS (Polystyrene), giúp tiến trình đông máu diễn tiến nhanh từ khoảng 3 - 5 phút, có 3 vạch chỉ thể tích trên nhãn ống;</p> <p>Chịu được lực quay ly tâm gia tốc ≥ 6.000 vòng/phút trong thời gian ≥ 10 phút, đạt độ an toàn, đạt độ kín thân và nắp ống nghiệm, đạt độ vô khuẩn (có phiếu kết quả thử nghiệm của đơn vị kiểm chứng);</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
2.8	Ống máu lắng	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Nắp cao su và thân bằng thủy tinh kích thước: 8 x 120mm; Thể tích lấy máu: 1.28ml; Hóa chất bên trong: 0,32ml Sodium Citrate 3.2%; Có vạch thể tích trên thân ống cho dung tích lấy máu chính xác;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
2.9	Ống nghiệm thủy tinh 16mm x 100mm	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Được làm bằng thủy tinh, kích thước Ø16mm x 100mm</p>
2.10	Ống nghiệm thủy tinh 12mm x 100mm	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Được làm bằng thủy tinh, kích thước Ø12mm x 100mm</p>
2.11	Ống nội khí quản sử dụng một lần các cỡ	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Sản xuất từ nhựa PVC y tế trong suốt; Có bóng chèn và không có bóng; Có đường cảm quang tia</p>

		X: chạy dọc thân ống, giúp dễ dàng nhận biết được vị trí của ống; Có sẵn mắt Murphy; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
2.12	Sonde thông tiêu 1 nhánh các cỡ	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Sonde nelaton thông tiêu 1 nhánh các cỡ, được làm bằng chất liệu cao su phủ silicon; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
2.13	Sonde thông tiêu 2 nhánh các cỡ	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Ống thông tiêu 2 nhánh các cỡ. Chất liệu cao su tự nhiên, có phủ silicon trơn nhẵn, giảm kích ứng và tương thích với cơ thể bệnh nhân; Tiệt trùng bằng khí EO hoặc tương đương; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
2.14	Sonde thông tiêu 3 nhánh các cỡ	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Ống thông tiêu 3 nhánh các cỡ. Chất liệu cao su tự nhiên, có phủ silicon trơn nhẵn, giảm kích ứng và tương thích với cơ thể bệnh nhân; Tiệt trùng bằng khí EO hoặc tương đương; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
2.15	Sonde hậu môn các cỡ	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Ống thông hậu môn các cỡ. Dây dẫn dài ≥ 400 mm được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC y tế nguyên sinh, mềm dẻo; Trên dây có 02 cặp lỗ hình bầu dục đối xứng nhau, một đầu dây được loe hình phễu, đầu còn lại được bo tròn không gây tổn thương cho người sử dụng; Tiệt trùng bằng khí EO hoặc tương đương; Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485, Tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135 hoặc tương đương
2.16	Thông (sonde) cho ăn các cỡ	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: 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; Tiệt trùng bằng khí EO hoặc tương đương; Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485, Tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135 hoặc tương đương
2.17	Ống hút thai số 5	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Ống hút thai dùng 1 lần; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
2.18	Ống hút thai số 6	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Ống hút thai dùng 1 lần;

		Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
2.19	Thông (sonde) hút nhót các cỡ	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: 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>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135 hoặc tương đương</p>
2.20	Son dẫn lưu ổ bụng các cỡ	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu cao su hoặc PVC;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
2.21	Ống (sonde) thở ô-xy 02 gong các cỡ	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu nhựa PVC y tế, bao gồm dây dẫn và gong mũi; Ống dây mềm, chống vặn xoắn. Bề mặt trơn nhẵn; Đầu thở mềm, có 2 ống thẳng đưa vào mũi màu trắng trong, không có chất tạo màu; Các cỡ: trẻ sơ sinh, trẻ em và người lớn; Dây dẫn có chiều dài ≥ 2.3 m, lòng ống có khóa chống gập;</p> <p>Đóng gói 1 cái/túi và tiệt trùng bằng khí EO hoặc tương đương;</p> <p>Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 11135 hoặc tương đương</p>
2.22	Catheter tĩnh mạch 2 nòng lọc máu thận nhân tạo	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Cấu tạo 2 nòng, dùng cho lọc máu thận nhân tạo thông thường;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
2.23	Catheter tĩnh mạch trung tâm 3 nòng	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Catheter tĩnh mạch trung tâm 3 đường 7Fr x 20 cm; Đầu kết nối chống rò rỉ, kháng khuẩn; Catheter làm từ chất liệu Polyurethane, không có latex, chống xoắn, chống tạo huyết khối; Đầu catheter mềm, dễ dàng xâm nhập, giảm thiểu tác hại lên mạch máu; Thân catheter có vạch đánh dấu độ dài, có đường cản quang, có thể xác định bằng tia X-quang;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
2.24	Chỉ khâu không tiêu 3/0	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chỉ không tan tổng hợp Nylon/Polyamide số 3/0, dài ≥ 75 cm, kim tam giác 3/8c, dài 26 mm. Kim thép 302 phủ silicon XtraCoat, mũi kim UltraGlyde.</p>

		<p>Đóng gói bằng giấy tiệt trùng 80gsm (100 micron) độ bền cao, ngăn khuẩn hiệu quả, mũi vuốt nhọn UltraGlyde;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
2.25	Chỉ khâu không tiêu 4/0	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chỉ không tan tổng hợp Nylon/Polyamide số 4/0, dài ≥ 75 cm, kim tam giác 3/8c, dài 18 mm; Kim thép 302 phủ silicon XtraCoat, mũi kim UltraGlyde;</p> <p>Đóng gói bằng giấy tiệt trùng 80gsm (100 micron) độ bền cao, ngăn khuẩn hiệu quả, mũi vuốt nhọn UltraGlyde;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
2.26	Chỉ khâu không tiêu 5/0	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chỉ không tan tổng hợp Nylon/Polyamide số 5/0, dài ≥ 75 cm, kim tam giác 3/8c, dài 16 mm; Kim thép 302 phủ silicon XtraCoat, mũi kim UltraGlyde;</p> <p>Đóng gói bằng giấy tiệt trùng 80gsm (100 micron) độ bền cao, ngăn khuẩn hiệu quả, mũi vuốt nhọn UltraGlyde;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
2.27	Chỉ khâu tự tiêu số 2/0	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chỉ tan chậm tự nhiên chromic catgut số 2/0, dài ≥ 75 cm, kim tròn 1/2c, dài 26 mm; Kim thép 302 phủ silicon XtraCoat, mũi kim UltraGlyde; Chỉ làm từ collagen tinh khiết, sợi chắc, mềm dễ uốn;</p> <p>Đóng gói bằng giấy tiệt trùng 80gsm (100 micron) độ bền cao, ngăn khuẩn hiệu quả XtraCoat;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
2.28	Chỉ phẫu thuật tự tiêu số 4/0	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chỉ tan chậm tự nhiên chromic catgut số 4/0, dài ≥ 75 cm, kim tam giác 3/8c, dài 16 mm. Chỉ làm từ collagen tinh khiết, sợi chắc, mềm dễ uốn;</p> <p>Đóng gói bằng giấy tiệt trùng 80gsm (100 micron) độ bền cao, ngăn khuẩn hiệu quả; Kim thép 302 phủ silicon, mũi vuốt nhọn Ultraglyde;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
2.29	Chỉ khâu tự tiêu tổng hợp đa sợi số 1	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 số 1 dài ≥ 90cm, được bọc bởi 50% là Polyglactin 370 và 50% là Calcium Stearate. 1 kim tròn đầu tròn CT, dài 40mm, 1/2 vòng tròn. Đường kính kim ≤ 1.016mm giúp giảm chảy máu chân kim. Kim được phủ bởi lớp silicone cải tiến, vùng kẹp kim phẳng có rãnh chạy dọc bên trong và ngoài thân kim giúp giữ chặt kim khi thao tác. Kim bằng hợp kim Ethalloy có hàm lượng Niken từ 6,3%-9,5%, hàm lượng crom từ 11,5%-12,5%, hàm lượng molyden từ 3%-4%, hàm lượng tổng</p>

		<p>hợp tantalum và titan không quá 2,1%, đem lại độ bền kéo kim > 2750 Mpa (được chứng nhận bởi tổ chức độc lập).</p> <p>Lực căng giữ vết thương khoảng 75% sau 14 ngày, khoảng 50% sau 21 ngày, khoảng 25% sau 28 ngày. Thời gian tự tiêu hoàn toàn: 56-70 ngày;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn CE hoặc tương đương</p>
2.30	Chỉ khâu tự tiêu tổng hợp đa sợi số 2/0	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 số 2/0 dài ≥ 75cm, được bọc bởi 50% là Polyglactin 370 và 50% là Calcium Stearate. 1 kim tròn đầu hình thoi SH Plus, dài 26mm 1/2 vòng tròn. Đường kính kim ≤ 0.661mm giúp giảm chảy máu chân kim. Kim được phủ bởi lớp silicone cải tiến, vùng kẹp kim phẳng có rãnh chạy dọc bên trong và ngoài thân kim giúp giữ chặt kim khi thao tác. Kim bằng hợp kim Ethalloy có hàm lượng Niken từ 6,3%-9,5%, hàm lượng crom từ 11,5%-12,5%, hàm lượng molyden từ 3%-4%, hàm lượng tổng hợp tantalum và titan không quá 2,1%, đem lại độ bền kéo kim > 2750 Mpa (được chứng nhận bởi tổ chức độc lập).</p> <p>Lực căng giữ vết thương khoảng 75% sau 14 ngày, khoảng 50% sau 21 ngày, khoảng 25% sau 28 ngày. Thời gian tự tiêu hoàn toàn: 56-70 ngày;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn CE hoặc tương đương</p>
2.31	Chỉ khâu tự tiêu tổng hợp đa sợi số 3/0	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 số 3/0 dài 75cm, được bọc bởi 50% là Polyglactin 370 và 50% là Calcium Stearate. 1 kim tròn đầu hình thoi SH Plus, dài 26mm 1/2 vòng tròn. Đường kính kim ≤ 0.5588mm giúp giảm chảy máu chân kim. Kim được phủ bởi lớp silicone cải tiến, vùng kẹp kim phẳng có rãnh chạy dọc bên trong và ngoài thân kim giúp giữ chặt kim khi thao tác. Kim bằng hợp kim Ethalloy có hàm lượng Niken từ 6,3%-9,5%, hàm lượng crom từ 11,5%-12,5%, hàm lượng molyden từ 3%-4%, hàm lượng tổng hợp tantalum và titan không quá 2,1%, đem lại độ bền kéo kim > 2750 Mpa (được chứng nhận bởi tổ chức độc lập).</p> <p>Lực căng giữ vết thương khoảng 75% sau 14 ngày, khoảng 50% sau 21 ngày, khoảng 25% sau 28 ngày. Thời gian tự tiêu hoàn toàn: 56-70 ngày;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn CE hoặc tương đương</p>
2.32	Chỉ khâu tự tiêu tổng hợp đơn sợi số 4/0	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 số 4/0 dài 75cm, được bọc bởi 50% là Polyglactin 370 và 50% là Calcium Stearate. 1 kim tròn đầu hình thoi SH-2 Plus, dài 20mm 1/2 vòng tròn. Đường kính kim ≤ 0.458mm. Kim được phủ bởi lớp silicone cải tiến, vùng kẹp kim</p>

		<p>phẳng giúp giữ chặt kim khi thao tác. Kim bằng hợp kim Ethalloy có hàm lượng Niken từ 6,3%-9,5%, hàm lượng crom từ 11,5%-12,5%, hàm lượng molyden từ 3%-4%, hàm lượng tổng hợp tantalum và titan không quá 2,1%, đem lại độ bền kéo kim > 2750 Mpa (được chứng nhận bởi tổ chức độc lập).</p> <p>Lực căng giữ vết thương khoảng 75% sau 14 ngày, khoảng 50% sau 21 ngày, khoảng 25% sau 28 ngày. Thời gian tự tiêu hoàn toàn: 56-70 ngày;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn CE hoặc tương đương</p>
2.33	Chỉ thép các số	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Đường kính: 0,3/0,4/0,5/0,6/0,7/0,8/0,9/1,0 mm dài ≥ 10m/cuộn.</p> <p>Chất liệu tối thiểu thép không gỉ;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
2.34	Tay dao mổ điện	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Tay dao mổ điện dùng 1 lần với lưỡi dao bằng thép không gỉ, đường kính 2.4mm, lưỡi dao có thể tháo rời. Chiều dài điện cực: khoảng 70mm. Chiều dài cáp: 3m Chiều dài tay cầm: 155mm. Loại chân cắm: 3 chân tròn (3 x $\varnothing 4$mm);</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
2.35	Lưỡi dao mổ sử dụng một lần các cỡ	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
2.36	Lưới điều trị thoát vị Polypropylene 10 x 15 cm	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu Polypropylene. Kích thước 10 x 15 cm;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
2.37	Phim khô X-quang in Laser (35cm x 43cm)	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Phim khô kỹ thuật số công nghệ in laser. Kích thước: 35cm x 43cm. Sử dụng tương thích với máy in phim: Drypix 6000 (Fujifilm);</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương;</p>
2.38	Phim khô X-quang in Laser (20cm x 25cm)	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Phim khô kỹ thuật số công nghệ in laser. Kích thước: 20cm x 25cm. Sử dụng tương thích với máy in phim: Drypix 6000 (Fujifilm);</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương;</p>
III	Phần 3. Vật tư thận nhân tạo, Nẹp, vít, một số vật tư y tế khác	
3.1	Dây lọc máu thận nhân tạo	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Bộ dây chạy thận nhân tạo có cấu tạo sản phẩm gồm 2 phần (Động mạch và Tĩnh mạch) có kèm</p>

		transducer protector. Ống dây được làm bằng vật liệu PVC, đầu nối nhựa PP, PE theo tiêu chuẩn y tế, không chứa DEHP; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.2	Kim chạy thận nhân tạo cáccỡ	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Kim AVF 16G*1. Chiều dài dây ≥ 30 cm, làm bằng nhựa PVC không chứa chất phụ gia DEHP, ống dây có ID 3.5mm, OD 5.5mm, mặt trong dây trơn láng ngăn chặn máu đông tụ. Cánh bướm mềm, dễ cầm, dễ dán băng dính, xoay được 360°; Kích thước kim 16G dài 25mm được làm từ thép y tế không gỉ SUS 304, thành mỏng, đầu kim sắc nhọn được phủ silicone, mặt sau ở đầu kim có lỗ backeye để tránh làm tổn thương mô, dùng chung cho động mạch và tĩnh mạch; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.3	Quả lọc dịch thận nhân tạo	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu màng lọc: Poly sulfone; Diện tích màng lọc: 2,2m ² ; Chất liệu vỏ: Polypropylene; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.4	Quả lọc thận nhân tạo 1	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Hệ số siêu lọc: 13 mL/h x mmHg; Độ thanh thải (lưu lượng máu 300mL/min): Urea : 243, Creatinine: 215, Phosphate: 175, Vitamin B12: 100; TMP max (mmHg): 600; KoA Urea: 746 ml/phút; Diện tích màng: 1,3 m ² ; Độ dày thành/đường kính sợi: 40/200 μ m; Thể tích môi: 78 mL; Chất liệu màng: Polysulfone; Chất liệu vỏ: Polycarbonate; Chất liệu đầu quả lọc: Polyurethane; Phương pháp tiệt trùng: Hơi nước Inline/HD hoặc tương đương;
3.5	Nẹp bản rộng 10 lỗ lệch	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Dày 5,0mm; rộng 16,0mm; Có 10 lỗ; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương.
3.6	Nẹp bản rộng 9 lỗ lệch	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Dày 5,0mm; rộng 16,0mm; Có 9 lỗ; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương
3.7	Nẹp bản nhỏ 6 lỗ	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Dày 2,5mm; rộng 9,5mm; Có 6 lỗ; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương
3.8	Nẹp bản nhỏ 7 lỗ	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Dày 2,5mm; rộng 9,5mm; Có 7 lỗ; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương

3.9	Nẹp chữ T bản nhỏ vít 3.5	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ ; Dày 1,5mm; rộng 11,0mm; Có 3/4/5/6/7/8 lỗ Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485; CE hoặc tương đương
3.10	Nẹp khóa đầu trên mặt ngoài xương chày bên phải	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Dày 4,0mm; rộng 16,0mm; Có 3/5/7/9/11/13 lỗ phải; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485; CE hoặc tương đương;
3.11	Nẹp khóa đầu trên mặt ngoài xương chày bên trái	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Dày 4,0mm; rộng 16,0mm; Có 3/5/7/9/11/13 lỗ trái; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485; CE hoặc tương đương
3.12	Nẹp chữ L vít 4.5mm bên trái	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Dày 2,5mm; rộng 15,7mm; Có 4/5/6/7/8/9/10 lỗ trái; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485; CE hoặc tương đương
3.13	Nẹp chữ L vít 4.5mm bên phải	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Dày 2,5mm; rộng 15,7mm; Có 4/5/6/7/8/9/10 lỗ phải; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485; CE hoặc tương đương
3.14	Vis cứng phi 3.5 dài 16mm	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Dài 16mm; Đường kính mũ vít: 6,0mm; Đường kính lõi vít: 2,5mm; Đường kính thân ren: 3,5mm; Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485; CE hoặc tương đương
3.15	Vis cứng phi 3.5 dài 18mm	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Dài 18mm; Đường kính mũ vít: 6,0mm; Đường kính lõi vít: 2,5mm; Đường kính thân ren: 3,5mm; Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485; CE hoặc tương đương
3.16	Vis cứng phi 3.5 dài 20mm	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Dài 20mm; Đường kính mũ vít: 6,0mm; Đường kính lõi vít: 2,5mm; Đường kính thân ren: 3,5mm; Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485; CE hoặc tương đương
3.17	Vis cứng phi 3.5 dài 22mm	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Dài 22mm; Đường kính mũ vít: 6,0mm; Đường kính lõi vít: 2,5mm; Đường kính thân ren: 3,5mm; Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485; CE hoặc tương đương
3.18	Vis cứng phi 3.5 dài 24mm	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Dài 24mm; Đường kính mũ vít: 6,0mm; Đường kính lõi vít: 2,5mm; Đường kính thân ren: 3,5mm;

		Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485; CE hoặc tương đương
3.19	Vis cứng phi 3.5 dài 26mm	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Dài 26mm; Đường kính mũ vít: 6,0mm; Đường kính lõi vít: 2,5mm; Đường kính thân ren: 3,5mm; Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485; CE hoặc tương đương
3.20	Vis cứng phi 4.5 dài 14mm	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Dài 14mm; Đường kính mũ vít: 8,0mm; Đường kính lõi vít: 3,5mm; Đường kính thân ren: 4,5mm; Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485; CE hoặc tương đương
3.21	Vis cứng phi 4.5 dài 16mm	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Dài 16mm; Đường kính mũ vít: 8,0mm; Đường kính lõi vít: 3,5mm; Đường kính thân ren: 4,5mm; Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485; CE hoặc tương đương
3.22	Vis cứng phi 4.5 dài 18mm	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Dài 18mm; Đường kính mũ vít: 8,0mm; Đường kính lõi vít: 3,5mm; Đường kính thân ren: 4,5mm; Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485; CE hoặc tương đương
3.23	Vis cứng phi 4.5 dài 20mm	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Dài 20mm; Đường kính mũ vít: 8,0mm; Đường kính lõi vít: 3,5mm; Đường kính thân ren: 4,5mm; Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485; CE hoặc tương đương
3.24	Vis cứng phi 4.5 dài 22mm	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Dài 22mm; Đường kính mũ vít: 8,0mm; Đường kính lõi vít: 3,5mm; Đường kính thân ren: 4,5mm; Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485; CE hoặc tương đương
3.25	Vis cứng phi 4.5 dài 24mm	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Dài 24mm; Đường kính mũ vít: 8,0mm; Đường kính lõi vít: 3,5mm; Đường kính thân ren: 4,5mm; Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485; CE hoặc tương đương
3.26	Vis cứng phi 4.5 dài 26mm	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Dài 26mm; Đường kính mũ vít: 8,0mm; Đường kính lõi vít: 3,5mm; Đường kính thân ren: 4,5mm; Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485; CE hoặc tương đương

3.27	Vis cứng phi 4.5 dài 28mm	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Dài 28mm; Đường kính mũ vít: 8,0mm; Đường kính lõi vít: 3,5mm; Đường kính thân ren: 4,5mm; Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485; CE hoặc tương đương
3.28	Vít xỏ các cỡ	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương
3.29	Đỉnh kisner Phi 1.5mm	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Đường kính: 1.5mm; Chiều dài: 310mm; Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485; CE hoặc tương đương
3.30	Đỉnh kisner Phi 1.8mm	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Đường kính: 1.8mm; Chiều dài: 310mm; Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485; CE hoặc tương đương
3.31	Đỉnh kisner Phi 2.0mm	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Đường kính: 2.0mm; Chiều dài: 310mm; Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485; CE hoặc tương đương
3.32	Đỉnh kisner Phi 2.2mm	Đường kính: 2.2mm Chiều dài: 310mm Chất liệu tối thiểu thép không gỉ Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485; CE hoặc tương đương
3.33	Đỉnh kisner Phi 2.5mm	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu thép không gỉ; Đường kính: 2.5mm; Chiều dài: 310mm; Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485:2016; CE hoặc tương đương
3.34	Đai thắt lưng các cỡ	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Làm từ vải lưới cứng, vải lưới co giãn, khóa velcro và thanh nẹp đàn hồi; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
3.35	Nẹp cổ cứng các cỡ	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Làm từ chất liệu mút mật độ cao EVA và Có khóa Velcro; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
3.36	Nẹp gối	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Vải cotton, vải không dệt, vải có lỗ thoáng khí. Khóa Velcro, nẹp hợp kim nhôm. Chiều dài 40 - 70cm. Gồm các cỡ XS, S, M, L, XL; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.

3.37	Đầu côn 0,2ml	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Dung tích 200 μ l, làm từ nhựa PP; Không chứa DNA, DNase, RNase, Pyrogenic, chất ức chế PCR, nội độc tố, kim loại; Không dính nước; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.38	Đầu côn 1ml	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Dung tích 1000 μ l, làm từ nhựa PP; Không chứa DNA, DNase, RNase, Pyrogenic, chất ức chế PCR, nội độc tố, kim loại; Không dính nước; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.39	Túi camera	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Ống nylon 18 x 230 cm. Dây buộc 2,2mm x 60 cm; Túi nylon 9 x 14 cm. Dây buộc 2,2mm x 30cm; Màu sắc đồng đều, có độ trong, bề mặt mịn có độ dẻo dai; Dây cotton màu trắng, có độ bền cao; Yêu cầu an toàn: Không dính bụi bẩn, tạp chất, ko rách, thủng, ko kích ứng da...; Được đóng gói trong bao bì giấy có màu chỉ thị tiết trùng dùng trong y tế; Tiết trùng bằng khí EO.Gas hoặc tương đương; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.40	Đè lưới gỗ sử dụng 1 lần các cỡ	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu gỗ tự nhiên; được bọc màng nilon. Kích thước dài x rộng x dày: 150mm x 20mm x 2 mm; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
3.41	Miếng dán điện cực tim	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: KT: 50mm, dạng hình tròn; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.42	Miếng dán xung điện	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Tương thích với máy điện châm KWD-808I
3.43	Kẹp rôn nhựa tiết trùng	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Sản xuất từ chất liệu nhựa PP nguyên sinh, độ trơn láng cao; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, tiêu chuẩn tiết trùng ISO 11135 hoặc tương đương
3.44	Clip kẹp mạch máu các cỡ	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu: Polymer không tiêu, tương thích sinh học cao, không hấp thụ, không cản quang, không gây nhiễu CT, MRI hoặc X-quang; Thiết kế: hình cánh cung có phạm vi tác dụng lớn và lực đồng đều; Chốt an toàn giúp cảm nhận và phản hồi xúc giác và thính giác; Bản lề điều chỉnh độ đàn hồi một cách linh hoạt; Các gờ tích hợp ngăn ngừa kẹp bị trượt và kẹp bị dịch chuyển ra khỏi mạch máu, đảm bảo thắt chặt an toàn; Kích thước mạch máu kẹp: 3-10mm; 5-13mm; 7-16mm;

		Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
3.45	Mặt nạ (mask) khí dung các cỡ	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: 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 $\geq 2.1\text{m}$, lòng 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 khít mặt nạ và mũi bệnh nhân; Dây chun cố định bộ mặt nạ và đầu bệnh nhân có độ đàn hồi cao; Các cỡ: M, L, XL;</p> <p>Được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 11135 hoặc tương đương</p>
3.46	Mặt nạ (mask) thở oxy các cỡ	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Được sản xuất từ nhựa PVC nguyên sinh không chứa độc tố, màu trắng trong, không có chất tạo màu; Dây dẫn có chiều dài $\geq 2\text{m}$, lòng 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 khít mặt nạ và mũi bệnh nhân; Dây chun cố định bộ mặt nạ và đầu bệnh nhân có độ đàn hồi cao; Các cỡ: M, L, XL;</p> <p>Được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 11135 hoặc tương đương</p>
3.47	Dây garo chun	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Được làm bằng thun, chất liệu cao su co giãn tốt. có băng gai dính 2 đầu, miếng băng gai bền chắc, dễ thao tác; Lực kéo đứt (độ bền kéo): $\geq 100\text{ N}$; Độ đàn hồi tương đối: $\geq 75\%$;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
3.48	Bộ bóp bóng Am bu người lớn	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Bóp bóng ambu, mặt nạ, dây dẫn khí, túi chứa khí. Cỡ người lớn; Chất liệu bóng PVC, thể tích bóng $\geq 1630\text{ml}$; Thể tích khí bơm 800ml; Van giới hạn áp suất: $60\text{cmH}_2\text{O}$; Kháng cự hít vào $< 5\text{cmH}_2\text{O}$ (tại 50L/phút), kháng cự thở ra $< 5\text{cmH}_2\text{O}$ (tại 50L/phút); Thể tích túi dự trữ 2000ml;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
3.49	Bộ bóp bóng Am bu trẻ em	<p>Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Bóp bóng ambu, mặt nạ, dây dẫn khí, túi chứa khí. Cỡ trẻ em; Chất liệu bóng PVC, thể tích bóng $\geq 680\text{ml}$; Thể tích khí bơm 350ml; Van giới hạn áp suất: $40\text{cmH}_2\text{O}$; Kháng cự hít vào $< 5\text{cmH}_2\text{O}$ (tại 50L/phút), kháng</p>

		cự thở ra < 5cmH ₂ O (tại 50L/phút); Thể tích túi dự trữ ≥1600ml; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.50	Vòng đeo tay nhận dạng người bệnh các màu (người lớn)	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Làm từ nhựa PVC, không độc hại, không kích ứng da, chống nước, chống ẩm, chống nấm mốc; Có chỗ ghi thông tin bệnh nhân; Vòng người lớn: 250mm x 25mm (± 5mm) có 12 lỗ và nút bấm chết
3.51	Vòng đeo tay nhận dạng người bệnh các màu (Trẻ em)	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Làm từ nhựa PVC, không độc hại, không kích ứng da, chống nước, chống ẩm, chống nấm mốc; Có chỗ ghi thông tin bệnh nhân; Vòng trẻ em: 170mm x 17mm (± 5mm), có 12 lỗ và nút bấm chết
3.52	Mũ phẫu thuật vô trùng	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Vải không dệt polypropylen. Vô trùng; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.53	Giấy điện tim 63mm	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Kích thước: 63mm x ≥ 20m, có dòng kẻ
3.54	Giấy điện tim 210mm	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Kích thước 210mm x ≥ 20m
3.55	Ống thổi giấy	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu giấy. Đường kính 30mm, dài 75mm ± 5mm
3.56	Khẩu trang y tế 4 lớp tiệt trùng	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Khẩu trang giấy kháng khuẩn 4 lớp gồm: 03 lớp vải không dệt 3S và ở giữa là các lớp lọc kháng khuẩn, quai đeo mềm không gây kích ứng da. Hiệu suất lọc > 90%. Tiệt trùng từng cái bằng khí EO hoặc tương đương: không độc, không gây kích ứng da. Đóng gói 01 cái/túi. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.57	Băng chỉ thị nhiệt hấp ướt	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Kích thước: 24mm x ≥ 55m; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.58	Băng chỉ thị nhiệt hấp khô	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Băng chỉ thị sấy khô; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.59	Chỉ thị nhiệt hóa học	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Bao gồm 1 bác giấy và 1 viên hóa học nhạy cảm với hơi nước và nhiệt độ; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương

3.60	Lamen	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Chất liệu bằng thủy tinh. Kích cỡ 22x40mm
3.61	Bao cao su	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Được làm từ mủ cao su (latex cao su thiên nhiên); Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.62	Vòng cao su bộ thất tĩnh mạch thực quản	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Đầu thất tĩnh mạch thực quản; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.63	Nắp chụp đầu dây soi đại tràng máy Fuji film	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Nắp chụp đầu dây soi.
3.64	Bóng đèn đặt nội khí quản	Tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu: Dùng cho bộ đặt nội khí quản; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương

3. Các yêu cầu khác

- Nộp bản cam kết và thực hiện theo yêu cầu của chủ đầu tư các nội dung sau:
 - + Nhà thầu đủ điều kiện cung cấp và hàng hóa được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành;
 - + Tất cả các hàng hóa và dịch vụ liên quan có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp;
 - + Hàng hóa cung cấp mới 100%, đảm bảo hạn sử dụng tối thiểu 06 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 03 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 01 đến 02 năm; ¼ hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm theo nhà sản xuất khi bàn giao hàng hóa;
 - + Cung cấp hàng mẫu trong trường hợp có yêu cầu của Chủ đầu tư;
 - + Thời gian giao hàng: Chậm nhất là 72 giờ sau khi nhận được dự trù của bên mua (bằng E-mail hoặc điện thoại trong trường hợp khẩn cấp); Riêng đối với hàng hóa trúng thầu dùng đột xuất, khẩn cấp... bắt buộc giao hàng tại kho bên mua không quá 24 giờ;
 - + Thu hồi hàng hoá trong trường hợp hàng hoá đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng, hoặc không sử dụng được với trang thiết bị hiện có của đơn vị thụ hưởng, hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của chủ đầu tư;
 - + Có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT hoặc ký hợp đồng nguyên tắc với đơn vị có đủ khả năng thực hiện nghĩa vụ

bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT;

+ Thông báo bằng văn bản đến chủ đầu tư trong trường hợp hàng hóa có bất kỳ thay đổi từ nhà sản xuất.

- Nhà thầu chuẩn bị 1 bộ E-HSDT bản gốc để Chủ đầu tư lưu trữ khi được mời đối chiếu tài liệu.