

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: “Mua sắm vật tư, thiết bị y tế phục vụ công tác chuyên môn trong 12 tháng” tại Bệnh viện Phùng Chí Kiên.
- Tên gói thầu: Gói thầu 01: “Mua sắm vật tư, thiết bị y tế phục vụ công tác chuyên môn trong 12 tháng” tại Bệnh viện Phùng Chí Kiên.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Phùng Chí Kiên
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Phùng Chí Kiên. Địa chỉ: Tổ 5a, phường Bắc Kạn, tỉnh Thái Nguyên
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám, chữa bệnh
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I, 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 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 + bản ký đóng dấu, scan đính kèm E-HSDT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TTBYT)	Ký mã hiệu / Nhãn mác 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 TTBYT	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 TTBYT là theo Số lưu hành TTBYT.	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 TTBYT A, B, C, D	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp)	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba
<p>Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai.</p> <p>Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu</p>												

Lưu ý: (*): Tại bước hoàn thiện, ký kết hợp đồng, đối với hàng hóa là vật tư, nhà thầu phải cung cấp mã vật tư phục vụ thanh toán bảo hiểm y tế (nếu có) theo

Thông tư số 04/2017/TT-BYT, Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021 (đợt 1) và các Quyết định cập nhật, bổ sung các đợt tiếp theo. Trong trường hợp tên hàng hóa theo không trùng với Thông tư số 04/2017/TT-BYT, Quyết định số 5086/QĐ-BYT và các văn bản liên quan, nhà thầu có trách nhiệm phối hợp cùng Bên mua giải quyết và đính chính thông tin để thực hiện thanh toán BHYT

- 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 + bản ký đóng dấu, scan 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-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	Quy cách đóng gói theo HSMT	- 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-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)		Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật/Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT (Highlight các nội dung liên quan tới Mô tả hàng hoá trên Tài liệu dẫn chiếu)
				Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn		- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương” - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự thầu) để Tổ

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-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
						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
<p><i>Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai.</i></p> <p><i>Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu</i></p>						

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Quy cách đóng gói tham khảo
1	Kim nha khoa	Kim tiêm nha khoa dùng trong gây tê nha khoa, vật liệu cao cấp dùng trong y tế. Kim được làm bằng thép không gỉ, vát cạnh sắc bén, giảm đau. Kích cỡ kim 27G, 30G. Đóng vỉ riêng từng chiếc. Tiệt trùng bằng EO gas. Tiêu chuẩn chất lượng CE, ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 100 cái
2	Chổi đánh bóng dung trong nha khoa	Chổi đánh bóng nha khoa hay còn gọi là chổi cước được sử dụng trong việc đánh bóng lại bề mặt răng. Ưu điểm vượt trội <ul style="list-style-type: none"> • Giúp đánh bóng sạch kẽ răng. • Sản phẩm của Mỹ với độ bền cao. • Chổi cước lắp vừa vào đầu tay khoan chậm. 	Hộp/ 144 cây
3	Vật liệu trám răng	Là composite lỏng, bền, bề mặt cực mịn, dễ dàng tra vào những vị trí phức tạp, dùng trám ổ sâu nhỏ, bít các vết nứt, vật liệu phục hình lớp III đến V, sửa các vết trám và veneer.	Ống/ 2g
4	Povidone Iodine	Thành phần: Povidone iodine 10% (kl/tt). Hàm lượng phụ gia vừa đủ 100%. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485 hoặc tương đương	Chai 500 ml

5	Viên nén khử khuẩn bề mặt, khử khuẩn dụng cụ và thiết bị y tế	Viên nén gọn nhẹ, tiết kiệm. Sodium dichloroisocyanurate 50%w/w (tương đương 2,5g Sodium dichloroisocyanurate/ viên 5gam). Phổ kháng khuẩn rộng.	Hộp 100 viên
6	Dung dịch khử khuẩn mức độ trung bình dụng cụ y tế	Hoạt chất: Didecyl dimethyl ammonium chloride (DDAC) 10% (w/w), Poly(hexamethylenebiguanide) hydrochloride (PHMB) 1,5% (w/w). - Chất hoạt động bề mặt non-ionic: Fatty Alcohol Ethoxylate. - Chất khóa ion kim loại: EDTA Tetrasodium. - Chất chỉnh pH (nếu cần): Acid citric, Trisodium citrate. - Chất chống ăn mòn, chất tạo màu, hương liệu, nước tinh khiết.	Chai 1 lít
7	Gạc phẫu thuật (10 x 10cm x 8 lớp Vô trùng)	Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao. Tẩy trắng bằng oxy già, 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: $\geq 12,3$ gr nước/1gr gạc. Chất tan trong nước: 0,105%. Độ ẩm: 4,62%. Tro sulfate: 0,05% Độ pH: trung tính. Muối kim loại: không phát hiện. Hàm lượng chất béo: 0,032%. Độ trắng: $\geq 84\%$. Có kết quả kiểm nghiệm của các cơ quan / đơn vị có chức năng. Kích thước: 10cm x 10cm x 8 lớp vô trùng - Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; Chứng nhận đăng ký FDA; tiêu chuẩn chất lượng CE hoặc tương đương.	Gói 10 cái
8	Mũi khoan răng	Vật liệu thép không gỉ, mạ kim cương phân đầu	vi/5 cây
9	Giấy điện tim 3 cần	Kích thước 63mm x 100mm x 300 tờ	100 xấp/ thùng
10	Vật liệu trám bít tủy răng	Thành phần: Gutta Percha, Oxit kẽm, Bari Sulfate, Chất tạo màu. Dùng để trám ống tủy đã chuẩn bị sẵn trước khi phục hình răng.	Hộp 120 cái
11	Vật liệu trám răng bít ống tủy	Không chứa thạch tín, là oxide kẽm nguyên chất dùng trám tạm, dùng trong trám tạm, trộn với eugenol để dùng như cement trám tạm, dùng để dán tạm thời cầu mào, là chất trám lót lý tưởng có thể dùng chung với tất cả các vật liệu phục hồi khác.	Lọ/ 110g
12	Kim khoan răng (K File)	Đây là sản phẩm giữa nha khoa có chuôi dùng để mở rộng khe tuỷ Vật liệu chính: Lưỡi cắt thép không gỉ (bao gồm ni-ken và crôm) hoặc tương đương Chuôi: Polybutylene terephthalate (PBT)	Vi 6 cây

13	Kim khoan răng (H File)	Đây là sản phẩm giữa nha khoa có chuôi dùng để mở rộng khe tủy Vật liệu chính: Lưỡi cắt thép không gỉ (bao gồm ni-ken và crôm) hoặc tương đương Chuôi: Polybutylene terephthalate (PBT)	Vỉ 6 cây
14	Keo dán nha khoa	Keo dán Composite theo phương pháp tching + Bonding	lọ 5ml
15	Giấy thấm nha khoa	Sản phẩm dùng để làm sạch ống tủy, hút chất lỏng và thay băng trong điều trị tủy răng. Làm từ giấy có độ thấm cao, độ thôn khác nhau	Hộp 100 cái
16	Cồn y tế	Hàm lượng Etanol: $\geq 90\%$ (tt/tt) thể hiện ở phiếu kết quả kiểm nghiệm.	Chai 500ml
17	Bột bó 10cm	Làm từ bột thạch cao liên gạc (thạch cao $\geq 97\%$, gạc 100% cotton). Trọng lượng thạch cao 400g/m ² -420g/m ² , trọng lượng gạc 28g/m ² -29g/m ² . 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 từ 2-4 phút, rộng 10 cm, chiều dài 270cm. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, tiêu chuẩn Quốc gia TCVN 6794:2001 hoặc tương đương	Túi 1 cuộn
18	Bột bó 15cm	Làm từ bột thạch cao liên gạc (thạch cao $\geq 97\%$, gạc 100% cotton). Trọng lượng thạch cao 400g/m ² -420g/m ² , trọng lượng gạc 28g/m ² -29g/m ² . 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 từ 2-4 phút, rộng 15 cm, chiều dài 270cm. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, tiêu chuẩn Quốc gia TCVN 6794:2001 hoặc tương đương.	Túi 1 cuộn
19	Bột bó 20cm	Làm từ bột thạch cao liên gạc (thạch cao $\geq 97\%$, gạc 100% cotton). Trọng lượng thạch cao 400g/m ² -420g/m ² , trọng lượng gạc 28g/m ² -29g/m ² . 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 từ 2-4 phút, rộng 20 cm, chiều dài 270cm. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, tiêu chuẩn Quốc gia TCVN 6794:2001 hoặc tương đương.	Túi 1 cuộn
20	Lưỡi dao mổ	Lưỡi dao được làm từ thép không gỉ. Mỗi lưỡi dao được đóng bằng chất liệu giấy bạc, phương pháp tiệt trùng bằng Bức xạ gamma. Size: 11, 21	Hộp 100 cái
21	Kẹp phẫu tích có máu	Chất liệu thép không gỉ, kích thước 20cm	Túi 1 cái
22	Kẹp phẫu tích không máu	Chất liệu thép không gỉ, kích thước 20cm	Túi 1 cái

23	Băng cuộn	Kích thước: 10cm x 5m. Sản phẩm được dệt từ sợi 100% cotton. Hai đầu cuộn băng bằng, không lệch, không xơ. 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: $\geq 12,3$ gr nước/1gr gạc. Chất tan trong nước: 0,105%. Độ ẩm: 4,62%. Tro sulfate: 0,05% Độ pH: trung tính. Muối kim loại: không phát hiện. Hàm lượng chất béo: 0,032%. Độ trắng: $\geq 84\%$. Có kết quả kiểm nghiệm của các cơ quan / đơn vị có chức năng. Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng giấy. - Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; Chứng nhận đăng ký FDA; tiêu chuẩn chất lượng CE hoặc tương đương.	10 cuộn/ gói
24	Composite đặc các màu	Vật liệu Composite phục hồi quang trùng hợp. Thao tác tốt hơn và có đặc tính mô phỏng quang học, đặc mà không dính giúp dễ dàng thao tác, đặt chất trám và điều khắc, có thêm nhiều thời gian làm việc. Độ co thấp, bảo vệ bờ viền miếng trám liên tục, phục hồi các kẽ hở răng, ít gây ê buốt.	Óng/ 3g
25	Vật liệu sát trùng tủy răng	Thành phần sát trùng nhanh dùng trong điều trị nhiễm trùng tủy và đỉnh tủy, sát trùng men răng sau khi khoan ổ, sát trùng sau khi cắt tủy và trám, điều trị viêm sang chấn, sát trùng tủy.	Lọ/ 15ml
26	Vật liệu trám răng tạm thời	Chất trám tạm là vật liệu phục hồi tạm thời thủy lực được sử dụng làm vật liệu trám tạm thời cho các lỗ sâu răng tiêu chuẩn và sau khi điều trị nội nha. Đặc tính <ul style="list-style-type: none"> • Quá trình bắt đầu bằng nước và nước bọt. • Khả năng thích ứng tuyệt vời. • Dễ dàng để loại bỏ. 	Lọ/ 30g
27	Chỉ co nướu	Thành phần: Dyed Polyethy lene terephthalate / Sợi liên hợp Polyamide 6 Aluminum Chloride Hexahydrate. Dùng để tách nướu trước khi lấy dấu và loại bỏ máu, nước bọt và dịch mô còn sót lại trong khe nướu.	254cm /lọ
28	Chỉ khâu liền kim các số	Chỉ phẫu thuật Polyglactin 910 số 3/0 dài 75, kim tròn 26 mm, 1/2C. Làm từ nguyên liệu: Polyglycolide (90%) - co-lactide (10%). Chỉ được bao phủ bởi lớp calcium stearate và polyglactin 370. Kim có độ bền kéo ≥ 2700 mPA, độ cứng bề mặt hơn 600VPN. Kim được khắc bằng hóa chất để đảm bảo hiệu suất kim ổn định. Kim có rãnh bên trong và bên ngoài thân kim để giúp cố định kim kẹp. Thời gian tiêu hoàn toàn trong	Hộp 12 sợi

		khoảng 56-70 ngày. Đạt tiêu chuẩn ISO13485; tiêu chuẩn chất lượng CE hoặc tương đương	
29	Vòng bút máy đo huyết áp bắp tay	Kích thước: Cỡ trung bình (chu vi bắp tay 22 - 32 cm)	Túi 1 cái
30	Kéo chuỗi vàng phẫu thuật các loại	Kéo thẳng. Chất liệu thép y tế không gỉ, kích thước 14cm	Túi 1 cái
31	Kéo thẳng nhọn 14 cm	Chất liệu thép y tế không gỉ, kích thước 14cm	Túi 1 cái
32	Panh không mẫu 14 cm	Chất liệu thép y tế không gỉ, kích thước 14cm	Túi 1 cái
33	Panh có mẫu 14cm	Chất liệu thép y tế không gỉ, kích thước 14cm	Túi 1 cái
34	Gạc dẫn lưu	Kích thước: 0,75cm x 200cm x 4 lớp. Gạc được sản xuất từ vải không dệt thấm hút nhanh. 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 ≥ 5 gr 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. - Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; ISO 11135, Chứng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; tiêu chuẩn chất lượng CE hoặc tương đương	01 cái/ gói
35	Giấy siêu âm 110mmx20m	Giấy in nhiệt cho máy in ảnh video có thể sử dụng phổ biến trong tất cả các dòng máy in Sony, Mitsubishi và Toshiba, kích thước 110 mm x 20 m, độ dày $76 \pm 4\mu\text{m}$, không chứa BPA. Số lượng in trên mỗi cuộn ≥ 215 bản in	Túi 1 cuộn
36	Găng tay khám bệnh	Găng Latex tự nhiên có phủ bột bắp, nhám đầu ngón tay. Chiều dài: Tất cả các kích thước trung bình 240mm; Chiều rộng: cỡ XS ($70\text{mm} \pm 10$); S ($80\text{mm} \pm 10$); M ($95\text{mm} \pm 10$); L ($111\text{mm} \pm 10$); XL ($120\text{mm} \pm 10$) Độ dày ngón tay tối thiểu 0,08mm, độ dày lòng bàn tay tối thiểu 0,08mm, độ giãn dài trước già hoá (650%) và độ giãn dài sau già hoá tối thiểu (500%); Hàm lượng bột tối đa 10mg/dm ² . AQL: 2.5 hoặc tốt hơn.	50 đôi/ hộp
37	Bông y tế	Bông y tế thấm nước 100% bông xơ thiên nhiên. Bông trắng, không mùi, mềm mịn, dai, không bị toi và có độ thấm hút rất cao. Bông dạng dải, được cuộn thành cuộn chắc, đáp ứng yêu cầu của người sử dụng. Không độc tố và không 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 acid và độ kiềm: Trung tính; Hàm lượng chất béo: Không vượt quá 0.5%. Các	1kg/ gói

		chất tan trong nước: $\leq 0,5\%$; Độ ẩm: $\leq 8\%$; Kích thước: 1kg/ gói. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; Chứng nhận đăng ký FDA; tiêu chuẩn chất lượng CE hoặc tương đương.	
38	Bơm tiêm 10ml	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lanh 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 $\leq 0,2\text{ml}$ - 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. - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng CE do tổ chức/cơ quan có chức năng cấp, TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135, ISO 13485 (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn trên phải do tổ chức/cơ quan có chức năng cấp) 	Hộp 100 cái
39	Bơm tiêm 5ml	<ul style="list-style-type: none"> - 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. - 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. - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng CE do tổ chức/cơ quan có chức năng cấp, TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135, ISO 13485 (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn trên phải do tổ chức/cơ quan có chức năng cấp) 	Hộp 100 cái
40	Chỉ tan đa sợi	<p>Chỉ tiêu Polyglactine 910 số 2/0, chỉ dài 75 cm. Kim tròn, độ cong 1/2 vòng tròn. Là loại chỉ tự tiêu tổng hợp đa sợi, tiệt trùng, công thức hóa học $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$, thành phần gồm 90% Glycolide và 10% L-lactide. Bề mặt sợi chỉ được tráng bởi một lớp tổng hợp của Polyglycolid-co-Lactide và Calcium stearate. Chỉ mất sức căng và tự tiêu do hiện tượng thủy phân. Sau hai tuần cấy ghép sức căng của chỉ còn khoảng 75% và sau bốn tuần còn 25%. Chỉ sẽ tự tiêu hoàn toàn trong vòng 56 đến 70 ngày. Chỉ có hai màu tím và không màu. Chỉ đáp ứng tiêu chuẩn của chuyên khoa Dược phẩm Châu Âu và Mỹ hoặc</p>	12 sợi/ hộp

		trương đương. Chứng chỉ ISO, tiêu chuẩn chất lượng CE, FDA	
41	Găng tay phẫu thuật tiệt trùng các số	Sản xuất từ cao su thiên nhiên. Dày trung bình 0,15÷0,20mm, 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 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: 8,6mg/dm ² . Lượng protein: max 200µg/dm ² , mức độ nhiễm tĩnh điện dưới 100V. Tiệt trùng bằng khí EO. TCVN 6344 (ISO 10282:2014). ISO 9001; ISO 13485 hoặc tương đương.	01 đôi / hộp
42	Ống nghiệm EDTA	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước ống 12x75mm, Nắp xanh dương, nắp bằng nhựa LDPE mới 100%, nắp nhựa LDPE đậy kín thành ống và được giữ chặt bởi khe tròn giữa 3 vòng răng ở thành trong của nắp và lõi lọt lòng trong của ống. Hóa chất bên trong là EDTA K2 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 và xét nghiệm HbA1c..). Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 1ml hoặc 2ml máu với vạch lấy mẫu 1ml hoặc 2ml riêng biệt trên nhãn ống. Nồng độ muối EDTA phải ở trong khoảng từ 1,2 mg đến 2mg EDTA khan trên 1ml máu, và chịu được lực quay ly tâm gia tốc 6.000 vòng/phút trong thời gian từ 5 - 10 phút (Có phiếu phân tích /kiểm định chất lượng của cơ quan / đơn vị có chức năng). Có chứng nhận chất lượng CE (đạt chuẩn IVDR hoặc tương đương).	100 cái/ khay
43	Ống nghiệm heparin	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, nắp bằng nhựa LDPE mới 100%, Nắp nhựa LDPE đậy kín thành ống và được giữ chặt bởi khe tròn giữa 3 vòng răng ở thành trong của nắp và lõi lọt lòng trong của ống. Hóa chất: Được bơm hóa chất chống đông Lithium Heparin dưới dạng hạt sương, Kích thước ống 12x75mm, có vạch định mức lấy mẫu, chịu được lực quay ly tâm 6000 vòng/phút trong vòng 5 - 10 phút, nhãn màu đen, có phiếu kiểm định chất lượng của cơ quan kiểm định. Có chứng nhận CE (đạt chuẩn IVDR hoặc tương đương).	100 cái/ khay
44	Kim châm cứu các cỡ	Thân kim sử dụng thép chuyên dụng, dẫn điện tốt. Vô trùng Kích thước của kim: Đường kính x Chiều dài: (0,12 - 0,80)mm x (8 – 150) mm - Độ cứng của kim: 420~680 HV (theo thang độ cứng	Túi 10 cái

		<p>Vicke), tương ứng với đường kính kim $0,3 \leq d < 0,45$ Thân kim được làm bằng chất liệu chống ăn mòn tốt Lực đâm đầu kim: $0,12 \leq d < 0,25$ độ cứng (480 - 680) $0,25 \leq d \leq 0,30$ độ cứng (460 - 655) $0,30 < d \leq 0,45$ độ cứng (450 - 655) $0,45 < d \leq 0,80$ độ cứng (420 - 630) 200 cái/ Hộp Kích thước : 0,18mmx25mm; 0.18mmx40mm; 0,30mmx50mm; 0,30mmx25mm; 0,30mmx40mm; 0,25mmx25mm;; 0,25mmx40mm; 0,30mmx75mm. Tiệt trùng bằng khí EO Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, chứng nhận chất lượng CE, FDA hoặc tương đương</p>	
45	Phim Xquang số hóa 8x10 inch	<p>Phim khô laser cỡ 8x10 inch tương thích máy in phim khô laser Konica. Phim khô được xử lý nhiệt. Thành phần chính gồm: Polyethylene terephthalate: 85-95%, polyme: 1-10%, bạc hữu cơ: 1-10%, gelatine: 1-10%, phụ gia: 0.1-15%, bạc halogenua: 0.05-1%. hộp 125 tờ</p>	125 tờ/ hộp
46	Lưỡi dao mổ Doctor số 11 dùng trong tiêu phẫu y tế, lấy mụn trong spa thẩm mỹ	<p>Lưỡi dao mổ làm bằng thép không gỉ hoặc thép cacbon đạt chứng chỉ ISO, chứng nhận chất lượng CE hoặc tương đương. Đã tiệt trùng</p>	Hộp 100 cái
47	Cân Sức Khỏe Điện Tử Có Thước Đo Chiều Cao	<p>Trọng tải tối đa: 200kg (độ chia: 50g) Thước đo chiều cao: 80-210cm Kích thước cân: (295x470x1040) mm. Mặt bàn cân: thép dày 1.0mm; kích thước 295x390mm Cân có thể lưu trữ thông tin kết quả của tối thiểu 7 người gồm: Giới tính, tuổi, chiều cao, BMI. Màn hình sẽ hiển thị chỉ số sức khỏe theo các thông số được nhập vào.</p>	Hộp 1 cái
48	Huyết áp điện tử	<p>Phạm vi áp suất vòng bít: 0 - 299 mmHg Độ chính xác: Huyết áp ± 3 mmHg / Nhịp tim: $\pm 5\%$ kết quả đo trên màn hình Phạm vi đo huyết áp: SYS (Huyết áp tâm thu): 60 - 260 mmHg / DIA (Huyết áp tâm trương): 40 - 215 mmHg Bơm khí: Tự động bằng điện Phạm vi đo mạch: 40 - 180 nhịp / phút. Kích thước: Máy đo huyết áp: Khoảng 105 mm (R) \times 87 mm (C) \times 153 mm (D) Vòng bít: Khoảng 146 mm \times 466 mm (ống khí: 610 mm) Độ bền sản phẩm (Tuổi thọ sử dụng): Máy đo huyết</p>	Hộp 1 cái

		áp: 5 năm hoặc khi đạt đến 30.000 lần sử dụng. Vòng bút: 5 năm hoặc khi đạt đến 10.000 lần sử dụng. Bộ chuyển điện xoay chiều tùy chọn: 5 năm	
49	Giấy in nhiệt	Kích thước 80mmx30mx16mm	Túi 1 cuộn
50	Đè lưỡi thẳng Inox	Chất liệu Inox	Túi 1 cái
51	Kim bơm rửa lệ đạo	Mũi cong, Chất liệu thép không gỉ	Túi 1 cái
52	Que thông lệ đạo	Chất liệu thép không gỉ	Túi 1 cái
53	Kẹp bờ mi Stephens	Chất liệu thép không gỉ	Túi 1 cái
54	Giấy điện tim 6 kênh	Kích thước 110mm x 30m	Túi 1 cuộn
55	Găng tay y tế cổ dài	Găng sản khoa (găng khám sản) chưa tiệt trùng dài 500mm sản xuất từ latex cao su thiên nhiên phủ bột chống dính, sử dụng một lần.	Túi 10 đôi
56	Đầu côn vàng	Đầu côn vàng dung tích 200 ul, làm từ nhựa PP, không kim loại, không DNase, RNase. Thiết kế phù hợp với các loại cây pipet trên thị trường, ôm khít đầu cây pipet, thành trong không dính nước, đảm bảo dung tích chính xác.	Túi 1000 cái
57	Đèn cực tím	Nguồn điện: 220 V Kích thước: 60 cm Máng đèn hình chữ C Inox Công suất :15W-20W	Hộp 1 cái
58	Nhiệt kế ẩm kế	- Độ chính xác nhiệt độ: $\pm 0.5^{\circ}\text{C}(\pm 0.9^{\circ}\text{F})$ - Độ chính xác Độ ẩm: $\pm 3\% \text{ RH}$ - Phạm vi đo nhiệt độ: $-30 \sim + 70^{\circ}\text{C}$ - Dải đo Độ ẩm: $0 \sim 100\% \text{ RH}$ - Loại cảm biến: Trong - Độ phân giải: $0,1^{\circ}\text{C} / 0,1\% \text{ RH}$ - Dung lượng ghi: 43.000 lượt - Thời gian ghi: 2 giây \sim 24h	Hộp 1 cái
59	Kim lấy thuốc 18G	Kim các số 18Gx1 1/2", 20Gx1 1/2", 23Gx1", Vi đưng kim có chỉ thị màu phân biệt các cỡ kim. Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE do tổ chức/cơ quan được Ủy ban Châu Âu (EC) chấp thuận cấp, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014 (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn trên phải do bên thứ 3 cung cấp)	Hộp 100 cái
60	Nhiệt kế thủy ngân	Thành phần gồm: 97-98% thủy tinh; 1-2% thủy ngân; <1% bạc. Nhiệt kế có thể cho kết quả trong vòng 60s.	Hộp 12 cái
61	Tăm bông nha khoa	Chất liệu ống, nắp, bằng nhựa, que bằng gỗ, đầu cotton, chiều dài 175mm. Đóng gói riêng từng chiếc,	Túi 100 cái

		tiệt trùng bằng EO Gas. Được sử dụng để thu thập, lưu trữ, truyền mẫu vật. Được sử dụng rộng rãi trong nha khoa, da liễu, phụ khoa, tiết niệu và các mẫu bệnh phẩm khác.	
62	Ống hút nước bột	Chất liệu nhựa PVC	Túi 100 cái
63	Gương nha Khoa	Chất liệu: Thép không gỉ	Túi 1 cái
64	Kìm mang kim	Chất liệu thép không gỉ, dài 20 cm	Túi 1 cái
65	Máy đo đường huyết	Công nghệ: Cảm biến sinh học/Điện hóa, đường oxidase (GOD) Chuẩn định kết quả: Tương đương huyết tương Thời gian đo: 10 giây Lượng mẫu tối thiểu: 0.5 µL Loại mẫu xét nghiệm: Máu tươi toàn phần từ mao mạch Phạm vi HCT: 25 - 60% Khoảng đo đường huyết: 1.1 - 33.3mmol/L (20 - 600mg/dL) Bộ nhớ: 300 kết quả kèm ngày tháng và thời gian đo Kết quả trung bình: Trung bình 7, 14, 30 ngày Truyền dữ liệu: USB Dung dịch chứng: 3 mức Tính năng âm báo: Tùy chọn âm báo khi phát hiện mẫu, thông báo lỗi Chế độ tự động tắt: Sau 2 phút không hoạt động Pin nguồn: 1 pin tròn dẹt CR 2032 3.0V Tuổi pin nguồn: 1000 lần đo Điều kiện làm việc: 5 - 45°C; 10 - 90% RH Điều kiện bảo quản que thử: 2 - 35°C	Hộp 1 cái
66	Phim x quang cận chóp (3x4)+ Nước rửa phim	Phim và nước rửa được đựng trong túi nhựa đảm bảo tiêu chuẩn y tế, không gây kích ứng khi chụp và đảm bảo chất lượng thuốc rửa được bảo quản một cách tốt nhất không bị oxi hóa theo thời gian. Phim x-quang dùng trong nha khoa, có đính kèm túi thuốc rửa phim trên mỗi phim Kích thước phim: 30,5 x 40,5mm	Hộp 50 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.**

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. Đối với trường hợp Số lưu hành hết hiệu lực, đề nghị Nhà thầu giải trình khả năng cung ứng hàng hóa.

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:

Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, chưa qua sử dụng, sản xuất năm 2025 trở đi, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

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 Phùng Chí Kiên; Địa chỉ: Tổ 5a, phường Bắc Kạn, tỉnh Thái Nguyên. 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.

