

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 toán, gói thầu

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế khu vực Triệu Phong.
- Tên dự toán mua sắm: Vật tư, hóa chất, sinh phẩm y tế sử dụng năm 2026-2027 của Trung tâm Y tế khu vực Triệu Phong.
- Tên gói thầu: Vật tư, hóa chất, sinh phẩm y tế sử dụng năm 2026-2027 của Trung tâm Y tế khu vực Triệu Phong.
- Nguồn vốn: Nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu dịch vụ và các nguồn thu hợp pháp khác của Trung tâm Y tế khu vực Triệu Phong.
- Hình thức đấu thầu: Chào hàng cạnh tranh trong nước qua mạng.
- Phương thức đấu thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Loại hợp đồng: Hợp đồng trọn gói.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 18 tháng, kể từ ngày hợp đồng mua bán được ký kết có hiệu lực.
- Địa điểm thực hiện gói thầu: 07 Đặng Thới, xã Triệu Phong, tỉnh Quảng Trị.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể:

Tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hóa chất xét nghiệm sinh hóa, hóa chất huyết học, điện giải, hóa chất y tế thông thường....). Hàng hóa phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:

TT	Danh mục hàng hóa	Đơn vị tính	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn	Số lượng
I	Vật tư sử dụng trong chấn thương, chỉnh hình.			
1	Chỉ thép mềm	Cuộn	Đường kính từ 0.2 đến 2 mm, chất liệu thép không gỉ.	1
2	Chỉ thép cứng	Cuộn	Đường kính từ 0.4mm đến 0.9mm chất liệu thép không gỉ.	1
3	Nẹp tăng áp bản nhỏ (dùng xương cánh tay, cẳng tay)	Cái	Bè dày nẹp 3mm, rộng nẹp 10mm, có từ 3 đến 8 lỗ. Sử dụng vít 3.5mm. Chất liệu thép không gỉ.	10
4	Đinh Kirschner đầu vát nhọn	Cái	Đường kính từ 1.0 đến 3.5mm. Các cỡ số, chất liệu thép không gỉ.	50
5	Nẹp hình mắt xích (tái tạo)	Cái	Nẹp dày 2.5mm, rộng 10mm, dùng vít xương cứng đường kính 3.5mm và 4.0mm, có từ 5 đến 19 lỗ, dài các cỡ, Chất liệu thép không gỉ.	5
6	Vít cứng đường kính 3.5 mm	Cái	Đường kính mũ vít 6mm, đầu mũ bắt tước nơ vít hình lục giác. Đường kính lõi vít 1.9mm, đường kính thân vít có ren 3.5mm, chiều dài từ 10 đến 70mm. Chất liệu thép không gỉ.	30
7	Vít cứng đường kính 4.5 mm	Cái	Đường kính mũ vít 8mm, đầu mũ bắt tước nơ vít hình lục giác. Đường kính lõi vít 3.0mm, đường kính thân vít có ren 4.5mm, chiều dài từ 14 đến 90mm. Chất liệu thép không gỉ.	30

8	Nẹp khóa móc xương đòn	Cái	Nẹp có các lỗ trong khoảng từ 3 lỗ đến 7 lỗ. Chất liệu thép không gỉ	4
9	Nẹp khóa xương đòn hình chữ S	Cái	Nẹp có các lỗ trong khoảng từ 5 lỗ đến 12 lỗ. Chất liệu thép không gỉ	5
10	Vít mắt cá	Cái	Đường kính ren 4.5mm; ren ngắn, đường kính mũ vít 8mm; chiều dài từ 25-70mm; mỗi cỡ tăng 5mm Chất liệu thép không gỉ.	10
11	Nẹp xương bàn hẹp (dùng căng chân) sử dụng vít 4.5	Cái	Bề dày nẹp 3.5mm, nẹp rộng 11mm. Nẹp có từ 2 đến 16 lỗ, sử dụng vít 4.5 các cỡ. Chất liệu thép không gỉ	2
12	Vít khóa đường kính 3,5mm	Cái	- Đường kính mũ vít là 6mm - Đường kính lỗ bắt tuốc nơ vít trên đầu mũ vít là $\geq 2.5\text{mm}$ - Đường kính ren vít 3.5mm - Dài từ 14mm đến 60mm. - Cổ mũ vít có ren. - Chất liệu thép không gỉ.	50
Tổng cộng: 12 khoản				
II	Bơm, kim tiêm.			
1	Bơm tiêm insulin 1ml + kim 30G	Cái		1.500
2	Bơm tiêm dùng cho máy tiêm điện tự động 50ml	Cái	(có đầu xoắn)	50
3	Bơm tiêm nhựa 1ml + kim 25G	Cái	Sản xuất tại Việt Nam	300
4	Bơm tiêm nhựa 1ml + kim 26G	Cái	Sản xuất tại Việt Nam	500
5	Bơm tiêm nhựa 3ml + kim 25G	Cái	Sản xuất tại Việt Nam	4.000
6	Bơm tiêm nhựa 5ml + kim 23G	Cái	Sản xuất tại Việt Nam	40.000
7	Bơm tiêm nhựa 5ml + kim 25G	Cái	Sản xuất tại Việt Nam	50.000
8	Bơm tiêm nhựa 10ml + kim 23G	Cái	Sản xuất tại Việt Nam	6.000
9	Bơm tiêm nhựa 10ml + kim 25G	Cái	Sản xuất tại Việt Nam	7.000
10	Bơm tiêm nhựa 20ml + kim 23G	Cái	Sản xuất tại Việt Nam	3.000
11	Bơm tiêm nhựa 20ml + kim 25G	Cái	Sản xuất tại Việt Nam	2.000
12	Bơm tiêm nhựa 50ml	Cái	(sử dụng cho ăn)	50
13	Kim chọc dò tuỷ sống	Cái	Các số từ 18G đến 27G	100
14	Kim châm cứu vô trùng	Cái	Vô trùng, các cỡ số	400.000
15	Kim chích máu	Cái	Kim bằng thép không rỉ, vô trùng	4.000
16	Kim gây tê nha khoa	Cái	Vô trùng, các cỡ số	4.000
17	Kim lấy thuốc	Cái	Vô trùng, các cỡ số	10.000
18	Kim luồn tĩnh mạch	Cái	Vô trùng, các cỡ số	5.000
Tổng cộng: 18 khoản				
III	Vật tư tiêu hao.			
1	Băng cuộn vải	Cuộn	Kích thước 10cm x 5 m	2.000
2	Băng cuộn vải	Cuộn	Kích thước 7cm x 5 m	3.000
3	Băng keo chỉ nhiệt độ hấp	Cuộn	Kích thước 19mm x 55mm	15
4	Băng thun 3 móc	Cuộn	10cm x 4,5m	100
5	Bông hút nước	Kg	Gói 1kg	50
6	Bông không thấm nước	Kg	Gói 1kg	10
7	Gạc hút y tế khổ 0,8m	Mét	Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao.	3.000

8	Gạc phẫu thuật 5cm x 6,5cm	Cái	Kích thước: 8 lớp, cân quang, tiết trùng	4.000
9	Gạc phẫu thuật ổ bụng 10cm x 15cm	Cái/ Miếng	Kích thước: 6 lớp, cân quang, tiết trùng	3.000
10	Gạc phẫu thuật ổ bụng 30cm x 40cm	Cái	Kích thước: 30cm x 40cm x 8 lớp, cân quang, tiết trùng.	1.000
11	Miếng cầm máu mũi, gạc thấm mũi	Cái	Kích thước: 8 x 2 x 1.5cm	100
12	Mũ phẫu thuật vô trùng	Cái		1.000
13	Khẩu trang 3 lớp, nẹp mũi, đã tiết trùng	Cái		1.000
14	Airway	Cái	Vô trùng, các cỡ số 0,1,2,3,4,5,6	100
15	Ambu bóp bóng	Bộ	Các cỡ: người lớn, trẻ em.	10
16	Bàn chải rửa tay phẫu thuật	Cái		30
17	Bao đo huyết áp cho máy Monitor	Cái	Các cỡ: người lớn, trẻ em, sơ sinh.	20
18	Cốc đựng bệnh phẩm	Lọ	Lọ nhựa đựng mẫu 55ml có nắp, có nhãn	10.000
19	Đầu côn vàng có khóa	Cái		25.000
20	Đầu côn xanh có khóa	Cái		15.000
21	Dây garô	Cái	Có độ co giãn	200
22	Dây hút dịch phẫu thuật kèm ống nối	Túi/cái	Ống nối hút dịch kèm tay nắm	100
23	Dây hút nhót	Cái	Vô trùng, các cỡ số	500
24	Dây nối bơm tiêm điện	Cái	Dài 140cm	50
25	Dây nối Oxy 2 nhánh	Cái	Các cỡ: người lớn, trẻ em, sơ sinh.	1.500
26	Dây truyền dịch	Bộ	20 giọt/ml	10.000
27	Đề lưỡi bằng gỗ	Cái	Kích thước: 150x20x2mm	2.000
28	Điện cực dán	Cái	Miếng dán có hình oval	2.000
29	Găng tay phẫu thuật tiết trùng	Đôi	Các cỡ số	10.000
30	Găng tay y tế không vô trùng	Đôi	Không bột, các cỡ số	20.000
31	Giấy điện tim 3 cần	Cuộn/ Xếp/ Tập	Kích thước 63mm x 100mm	100
32	Giấy điện tim 6 cần	Cuộn/ Xếp/ Tập	Kích thước 110mm x 140mm	1.000
33	Giấy in nhiệt (máy: sinh hoá, huyết học, nước tiểu)	Cuộn	Kích thước 58mm x 30mm	500
34	Giấy in siêu âm đen trắng	Cuộn	Kích thước 110mm x 20mm	500
35	Hộp an toàn	Cái	Chất liệu từ giấy. Dung tích khoảng 5L	200
36	Huyết áp kế người lớn	Cái	Khoảng đo: từ 0 đến 300mmHg. Đồng hồ đo áp lực, Độ chính xác: ± 3 mmHg. Hệ thống bơm khí: Bao tay, quả bóp cao su có van điều chỉnh	20
37	Huyết áp kế trẻ em	Cái	Khoảng đo: từ 0 đến 300mmHg. Đồng hồ đo áp lực, Độ chính xác: ± 3 mmHg. Hệ thống bơm khí: Bao tay, quả bóp cao su có van điều chỉnh	10
38	Khoá 3 chạc không dây nối	Cái/c hiếc		50
39	Lam kính	Hộp		30
40	Lamen 22 x 22 mm	Cái		1.000
41	Lưỡi dao mổ	Cái	Vô trùng, các cỡ số	5.000
42	Mặt nạ thở khí dung	Cái	Vô trùng, các cỡ số	1.000

43	Mặt nạ thở oxy các cỡ số	Cái/bộ	Các cỡ: người lớn, trẻ em, sơ sinh.	300
44	Nhiệt kế thủy ngân	Cái	Phạm vi đo 32 C - 42 °C	100
45	Ống đặt nội khí quản (có bóng chèn)	Cái	Đóng gói tiệt trùng từng cái. Các cỡ số (có bóng chèn)	300
46	Ống đo tốc độ máu lắng bằng thủy tinh, có nắp.	Ống	Trong chứa Natri Citrat 3.2% hoặc 3.8%	1.000
47	Ống hút nước bọt	Cái	Ống hút nước bọt nha khoa	10.000
48	Ống nghe tim phổi 2 đầu	Cái		20
49	Ống nghiệm chứa chất chống đông EDTA	Cái	Chất liệu: nhựa PP. Hóa chất: EDTA. Thể tích 1,8 ml; 2 ml	20.000
50	Ống nghiệm chứa chống đông Citrate	Cái	3,2-3,8%	1.000
51	Ống nghiệm Heparine có nắp	Cái	Chất liệu: nhựa PP. Hóa chất: Lithium Heparin	5.000
52	Ống nghiệm thủy tinh 10ml	Cái	Kích thước: 16mm*100mm.	100
53	Sonde dạ dày	Cái	Vô trùng, các cỡ số	100
54	Sonde Foley 2 nhánh	Cái	Vô trùng, các cỡ số	100
55	Sonde nội khí quản có bóng, có lỗ xo	Cái	Vô trùng, các cỡ số	100
56	Tăm bông lấy bệnh phẩm vô trùng	Que		3.000
57	Túi bọc Camera đã tiệt trùng	Cái	Chất liệu: màng nylon trong suốt dày 0.03-0.08mm	100
58	Túi chườm nóng	Cái	Chất liệu cao su hay nhựa, dung tích khoảng 2L	10
59	Túi đựng nước tiểu	Cái	Kích thước 2000 ml	100
Tổng cộng: 59 khoản				
IV	Sinh phẩm chẩn đoán.			
1	Test nhanh chẩn đoán HIV	Test	Phát hiện định tính kháng thể kháng virus HIV type 1 và type 2.	500
2	Test nhanh chẩn đoán sốt xuất huyết NS1	Test	Phát hiện định tính kháng nguyên Dengue NS1	5.000
3	Test nhanh phát hiện H.P bằng phương pháp C.L.O.test	Test		500
4	Test nhanh chẩn đoán viêm gan A (HAV)	Test	Phát hiện định tính kháng thể kháng virus viêm gan A	800
5	Test nhanh chẩn đoán viêm gan B (HBsAg)	Test	Phát hiện định tính kháng nguyên virus viêm gan B.	500
6	Test nhanh chẩn đoán viêm gan B (HBsAg)	Test	Phát hiện định tính kháng nguyên virus viêm gan B.	1.500
7	Test nhanh chẩn đoán viêm gan C (HCV)	Test	Phát hiện định tính kháng thể kháng virus viêm gan C.	500
8	Test nhanh chẩn đoán viêm gan E	Test	Phát hiện định tính kháng thể kháng virus viêm gan E.	500
9	Test nhanh phát hiện 5 chất gây nghiện	Test	MOP-AMP-THC-COD-HER	3.000
10	Test nước tiểu 11 thông số	Test	Sử dụng phù hợp tương thích với máy xét nghiệm đường huyết Mission U120	8.000
11	Que thử đường huyết	Test	Sử dụng phù hợp tương thích với máy xét nghiệm đường huyết On Call Plus	1.000
12	Test nước tiểu 11 thông số	Test	Sử dụng phù hợp tương thích với máy xét nghiệm đường huyết AnyScan 300	4.000
Tổng cộng: 12 khoản				
V	Chỉ khâu phẫu thuật.			
1	Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi số 2/0	Tép/liếp/sợi	dài ≥90cm, 2 kim, kim tròn 1/2c, chiều dài kim ≥ 25mm (hoặc tương đương).	120
2	Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi số 3/0	Tép/liếp/sợi	dài ≥90cm, 2 kim, kim tròn 1/2c, chiều dài kim ≥ 25mm (hoặc tương đương)	360

3	Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi số 6/0	Tép/li ép/sợi	dài ≥ 75 cm, 2 kim, kim tròn 3/8c, chiều dài kim ≥ 13 mm (hoặc tương đương)	72
4	Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi số 2/0	Tép/li ép/sợi	dài ≥ 5 cm, kim tam giác 3/8c, chiều dài kim ≥ 26 mm (hoặc tương đương)	72
5	Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi số 3/0	Tép/li ép/sợi	dài ≥ 5 cm, kim tam giác 3/8c, chiều dài kim ≥ 24 mm (hoặc tương đương)	360
6	Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi số 4/0	Tép/li ép/sợi	dài ≥ 5 cm, kim tam giác 3/8c, chiều dài kim ≥ 19 mm (hoặc tương đương)	540
7	Chỉ phẫu thuật tự tiêu sinh học đơn sợi số 2/0 (tan tự nhiên)	Tép/li ép/sợi	dài ≥ 5 cm, kim tròn 1/2c, chiều dài kim ≥ 26 mm (hoặc tương đương)	72
8	Chỉ phẫu thuật tự tiêu sinh học đơn sợi số 3/0 (tan tự nhiên)	Tép/li ép/sợi	dài ≥ 5 cm, kim tròn 1/2c, chiều dài kim ≥ 26 mm (hoặc tương đương)	72
9	Chỉ phẫu thuật tự tiêu sinh học đơn sợi số 4/0 (tan tự nhiên)	Tép/li ép/sợi	dài ≥ 5 cm, kim tròn 1/2c, chiều dài kim ≥ 26 mm (hoặc tương đương)	120
10	Chỉ tan đa sợi Polyglycolic acid số 1	Tép/li ép/sợi	dài ≥ 90 cm, kim tròn 1/2c, chiều dài kim ≥ 40 mm (hoặc tương đương)	120
11	Chỉ tan tổng hợp đa sợi số 1	Tép/li ép/sợi	Polyglactin 910 số 1. Dài ≥ 90 cm, kim tròn 1/2c, chiều dài kim ≥ 40 mm (hoặc tương đương)	360
12	Chỉ tan tổng hợp đa sợi số 2/0	Tép/li ép/sợi	Polyglactin 910 số 2/0. Dài ≥ 5 cm, kim tròn 1/2c, chiều dài kim ≥ 26 mm (hoặc tương đương)	120
13	Chỉ tan tổng hợp đa sợi số 3/0	Tép/li ép/sợi	Polyglactin 910 số 3/0. Dài ≥ 5 cm, kim tròn 1/2c, chiều dài kim ≥ 22 mm (hoặc tương đương)	120
14	Chỉ tan tổng hợp đa sợi số 4/0	Tép/li ép/sợi	Polyglactin 910 số 4/0. Dài ≥ 5 cm, kim tròn 1/2c, chiều dài kim ≥ 20 mm (hoặc tương đương)	36
15	Chỉ tan tổng hợp đa sợi số 6/0	Tép/li ép/sợi	Polyglactin 910 số 6/0. Dài ≥ 5 cm, kim tròn 1/2c, chiều dài kim ≥ 13 mm (hoặc tương đương)	60
16	Chỉ phẫu thuật không tiêu tự nhiên đa sợi số 2/0	Tép/li ép/sợi	dài ≥ 5 cm, kim tam giác 3/8c, chiều dài kim ≥ 24 mm (hoặc tương đương)	360
17	Chỉ phẫu thuật không tiêu tự nhiên đa sợi số 3/0	Tép/li ép/sợi	dài ≥ 5 cm, kim tam giác 3/8c, chiều dài kim ≥ 24 mm (hoặc tương đương)	360
18	Chỉ phẫu thuật không tiêu tự nhiên đa sợi số 4/0	Tép/li ép/sợi	dài ≥ 5 cm, kim tam giác 3/8c, chiều dài kim ≥ 18 mm (hoặc tương đương)	540
Tổng cộng: 18 khoản				
VI Vật tư sử dụng trong phục hồi chức năng.				
1	Bộ giác hơi bằng trúc	Bộ	Ổng giác hơi trúc là sản phẩm từ thiên nhiên	5
2	Dây máy điện châm	Sợi	Dây dài 1,3m, đầu nối máy: giác vuông, đầu ra: 2 kẹp cá sấu bằng thép.	20
3	Máy điện châm	Cái	Máy điện châm gồm 6 đầu giác cắm sử dụng nguồn điện 6v 1. Máy chính: 01 chiếc 2. Dây châm cứu: 05 chiếc. 3. Dây điện xung : 01 chiếc. 4. Điện cực điện xung dán : 02 chiếc. 5. Điện cực điện xung : 10 chiếc. 6. Đai quấn điện cực: 1 chiếc. 7. Bút dò huyết : 01 chiếc. 8. Nguồn 9V: 1 chiếc. 9. Hướng dẫn sử dụng : 1 bộ	20
4	Bóng đèn hồng ngoại	Cái	Công suất: 250W Điện áp: 220V/50Hz	20
Tổng cộng: 04 khoản				
VII Vật tư xét nghiệm dùng cho máy phân tích sinh hóa.				
1	Amylase	ml	Thuốc thử xét nghiệm đo hoạt độ α -Amylase	1.100
2	Acid uric + standard	ml	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Acid Uric	4.000
3	ASLO LATEX	Test		600
4	Creatinin + standard	ml	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatinin	7.000

5	Test nhanh định tính CRP	Test		5.000
6	Cholesterol + standard	ml	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Cholesterol	10.000
7	Cholesterol HDL Direct	ml	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL Cholesterol	4.000
8	GGT	ml	Thuốc thử đo hoạt độ GGT trong huyết thanh và huyết tương	2.000
9	Glucose + standard	ml	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Glucose	9.000
10	GOT	ml	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ASAT	8.000
11	GPT	ml	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ALAT	8.000
12	Dung dịch rửa máy sinh hóa	ml		6.000
13	Calibrate (chuẩn máy sinh hóa)	ml	Dung dịch chuẩn máy sinh hóa tự động	12
14	Protein + Standard	ml	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Protein toàn phần	4.000
15	Prothrombin Time (PT)	ml	Thuốc thử xét nghiệm máu đo thời gian đông máu	200
16	QC máy sinh hoá (3 mức)	ml		24
17	RF Latex	Test		1.000
18	Triglycerid + standard	ml	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Triglycerid	8.000
19	Urea UV	ml	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Urea	8.000
	Tổng cộng: 19 khoản			
VIII	Thuốc thử, hóa chất khử khuẩn.			
1	Anti A	ml		40
2	Anti AB	ml		40
3	Anti B	ml		40
4	Anti D	ml		40
5	Bộ nhuộm gram	Bộ		4
6	Cồn 90 độ	Lít		200
7	Cồn y tế 70 độ	Lít		300
8	Dầu soi kính hiển vi	ml		500
9	Giêm sa	ml		1.000
10	Dung dịch ngâm tẩy rửa dụng cụ enzyme	Lít/C hai	1000ml	20
11	Gen bôi trơn KY	Tube	82g	20
12	Gel siêu âm	Lít		400
13	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao dụng cụ y tế	Lít	Có chứa hoạt chất ORTHO-PHTHALADEHYDE 0,55%	200
14	Vôi sô đa hồng sang trắng	Gam		500
15	ZIEHL-NEEL SEN	Bộ		5
	Tổng cộng: 15 khoản			
	TỔNG CỘNG: 157 KHOẢN			

*** Ghi chú:**

- Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả, nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “ưu việt” hơn hẳn so với yêu cầu tối thiểu.

- Các thông số kỹ thuật của hàng hóa ở trên chỉ nhằm mô tả thông số, yêu

cầu kỹ thuật tối thiểu hàng hóa dự thầu phải đáp ứng mà không nhằm hạn chế nhà thầu. Nhà thầu có thể tham dự hàng hóa khác nhưng phải đáp ứng yêu cầu kỹ thuật quy định hoặc tương đương hoặc tốt hơn so với E-HSMT.

Nội hàm tương đương của hàng hóa: Hàng hóa có cấu hình kỹ thuật tương đương là hàng hóa có tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ bằng hoặc cao hơn tiêu chuẩn của hàng hóa mời thầu. Trường hợp nhà thầu chào hàng tương đương, Nhà thầu phải có tài liệu chứng minh tính tương đương của hàng hóa.

1.2.2. Các yêu cầu kỹ thuật khác:

1.2.2.1. Nhà thầu phải cung cấp Bảng thông tin chi tiết của hàng hóa dự thầu theo mẫu dưới đây:

ST T	Tên hàng hóa trong E-HSMT	Tên hàng hóa dự thầu	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Thông số kỹ thuật (nếu có)	Hãng và Nước sản xuất (Hãng và nước chủ sở hữu nếu có)	Số lưu hành hoặc số đăng ký lưu ý hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc GPNK của trang thiết bị y tế dự thầu	Tiêu chuẩn chất lượng (ISO)	Bảng phân loại thiết bị y tế (nếu có)	Hạn dùng (nếu có)	Số lượng	Đơn giá dự thầu (đã có VAT)	Thành tiền
1													
2													
....													

1.2.2.2. Điều kiện lưu hành của thiết bị y tế

Thiết bị y tế dự thầu phải đáp ứng điều kiện lưu hành đối với thiết bị y tế như quy định Điều 22, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

1.2.2.3. Tiêu chuẩn chất lượng của hàng hóa dự thầu:

Nhà thầu phải cung cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 (hoặc tương đương) còn hiệu lực.

1.2.2.4 Bảng phân loại thiết bị y tế

Nhà thầu phải cung cấp bảng phân loại thiết bị y tế theo quy định.

(Không yêu cầu đối với hàng hoá là các hóa chất, chế phẩm được quy định tại Danh mục được ban hành tại Thông tư số 09/2018/TT-BYT ngày 27/4/2018 và được quy định tại Khoản 6, Điều 3, Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021.)

1.2.2.5. Điều kiện của nhà thầu khi dự thầu thiết bị y tế loại B, C, D:

Đối với tổ chức, các nhân khi mua bán thiết bị y tế loại B, C, D, phải có giấy chứng nhận đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế loại B, C, D theo quy định.

Đối với thiết bị y tế mà không phải đáp ứng điều kiện và không phải thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán gồm: thiết bị y tế thuộc loại B, C, D thuộc danh mục thiết bị y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành được mua, bán như các hàng hóa thông thường nhưng vẫn phải đáp ứng các điều kiện về bảo quản, lưu giữ, vận chuyển theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

1.2.2.6. Tài liệu chứng minh đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu:

Nhà thầu phải cung cấp Catalog/Tài liệu kỹ thuật có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với hàng hóa dự thầu theo yêu cầu của E-HSMT (nếu có).

1.3. Yêu cầu về tài liệu:

Tất cả các tài liệu về tính hợp lệ của hàng hóa phải được cơ quan có thẩm quyền cấp còn hiệu lực, các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải kèm theo bản dịch Tiếng Việt và cam kết bản dịch đúng với bản gốc. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung bản dịch so với bản gốc và tính pháp lý của các tài liệu này. Các tài liệu này đều phải đóng dấu xác nhận của nhà thầu.

Đối với trường hợp hàng hóa tham dự thầu có tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ (lưu hành, giấy phép nhập khẩu) hoặc tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm hết hiệu lực trước thời điểm đóng thầu, nhà thầu phải cung cấp bản cam kết đảm bảo đủ số lượng cung ứng theo số lượng tại E-HSMT và chứng minh bằng thẻ kho trước thời điểm đóng thầu.

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Không