

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 mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm thiết bị y tế cho Trung tâm Y tế khu vực Thanh Ba.

- Tên gói thầu: Gói thầu số 1: Mua sắm thiết bị y tế cho Trung tâm Y tế khu vực Thanh Ba

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế khu vực Thanh Ba

- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế khu vực Thanh Ba

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước, qua mạng.

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn 01 túi hồ sơ

- Nguồn vốn: Nguồn thu sự nghiệp và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị năm 2026.

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

- Loại hợp đồng: Trọn gói

- Thời gian thực hiện gói thầu: 90 ngày

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung:

- Yêu cầu nhà thầu mô tả thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn dưới đây hoặc có cấu hình tương đương. Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào nếu có trong bảng yêu cầu kỹ thuật đều mang tính chất minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật yêu cầu. ***Nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có thông số kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ “tương đương” hoặc tốt hơn*** so với các yêu cầu cụ thể ở dưới và cung cấp tài liệu chứng minh sự đáp ứng tốt hơn của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu của HSMT.

Nội hàm tương đương được quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

(1) Được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận tương đương tiêu chuẩn

- (2) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.
- (3) Tương 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>												

- 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	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT	
				Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Anh	Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Việt (Lưu ý: Nhà thầu phải đảm bảo tính chính xác giữa nội dung tiếng Anh và tiếng Việt. Trong trường hợp có sự sai khác, Tổ chuyên gia sẽ yêu cầu làm rõ E-HSDT. Việc nhà thầu cố tình dịch sai nội dung nhằm đáp ứng yêu cầu của E-HSMT, tùy mức độ có thể được coi là hành vi gian lận)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	<ul style="list-style-type: none"> - Tên hàng hoá theo Sổ lưu hành TTBYT - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ... 		
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT	Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)	<p>Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá (trích dẫn cụ thể tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật và Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT) (theo ví dụ dưới đây) Đồng thời, nhà thầu cần đánh dấu (Highlight) trên tài liệu kỹ thuật thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.</p>	
	Ví dụ:	<i>Độ phân giải: $\geq 1920 \times 1080p$</i>	<i>Độ phân giải: 1920x1080p</i>	Catalog trang 2 “Resolution: 1920x1080p”	
		<i>Nguồn sáng: LED hoặc tương đương</i>	<i>Nguồn sáng: LED</i>	Catalog trang 2 “Light source: High power white led”	
			Tiêu chí đáp ứng tương đương	- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương”	

			hoặc tốt hơn	- 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) kèm theo dẫn chứng pháp lý và khoa học cụ thể (không chấp nhận các lập luận tự suy diễn) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”.
			Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (không được xem xét và đánh giá)	Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng
<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><i>Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin / dịch tài liệu kỹ thuật không đúng với Thông số kỹ thuật mà Nhà sản xuất công bố 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:

1. MÁY LỌC MÁU LIÊN TỤC

1. Yêu cầu chung
- Thiết bị phải được sản xuất năm 2025 trở về sau, mới 100%.
- Nhà sản xuất phải có chứng chỉ ISO 13485 hoặc tương đương
- Môi trường hoạt động + Nhiệt độ tối đa: $\geq 35^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$
- Nguồn cấp: Phù hợp với nguồn điện tại Việt Nam
2. Yêu cầu Cấu hình
- Máy chính: 01 máy
- Màn hình hiển thị tích hợp: LCD màu, cảm ứng, có khả năng điều chỉnh góc nhìn phù hợp
- Máy làm ấm máu hoặc làm ấm dịch tích hợp: 01 máy
- Giá đỡ máy làm ấm máu hoặc làm ấm dịch: 01 bộ
- Có pin dự phòng (tích hợp trong máy): 01 bộ
- Bộ kit hoặc vật tư lắp đặt: 1 bộ
Vật tư tiêu hao chạy ban đầu, tối thiểu gồm:
- Bộ quả siêu lọc máu (CRRT): 01 bộ
- Bộ quả lọc thay huyết tương: 01 bộ

- Bộ quả lọc máu liên tục hấp phụ Cytokine và nội độc tố: 01 bộ
- Linh phụ kiện tiêu chuẩn phục vụ lắp đặt và đảm bảo hoạt động của thiết bị.
Phụ kiện
- Dây nguồn: 02 chiếc
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ
3. Chỉ tiêu kỹ thuật
Phương pháp điều trị
- Siêu lọc máu liên tục chậm (SCUF)
- Siêu lọc tĩnh mạch-tĩnh mạch liên tục, pha loãng trước và/hoặc sau màng (CVVH Trước và/hoặc Sau Màng)
- Thẩm tách tĩnh mạch-tĩnh mạch liên tục (CVVHD)
- Thẩm tách siêu lọc tĩnh mạch-tĩnh mạch liên tục, pha loãng trước hoặc sau màng (CVVHDF Trước hoặc Sau Màng)
- Trao đổi huyết tương (TPE)
- Hấp phụ than hoạt (HP)
- Liệu pháp ECCO2R loại thải CO2 đơn lẻ
- Liệu pháp ECCO2R loại thải CO2 kết hợp với CRRT
Hệ thống bơm máu và dịch:
Gồm ≥ 5 bơm
Dải tốc độ dòng
- Dòng máu: $\leq 10 - \geq 450$ ml/phút, độ chính xác $\leq \pm 10\%$
- Dịch thay thế: $0 - \geq 4500$ ml/giờ
- Dịch thẩm tách: $0 - \geq 4500$ ml/giờ
- Loại bỏ dịch bệnh nhân: $\leq 0,1$ đến ≥ 2000 ml/giờ
- Kiểm soát dịch: quản lý dịch theo trọng lực, dựa trên cân
Phương pháp kháng đông
Có các phương pháp sau:
- Kháng đông toàn thân với bơm xy lạnh tích hợp
- Kháng đông vùng Citrate với bơm canxi tích hợp
- Kháng đông vùng Citrate với bơm canxi ngoài
- Không sử dụng kháng đông
Bơm kháng đông
Phương pháp kháng đông toàn thân dùng xy lạnh tích hợp
- Xy lạnh sử dụng: xy lạnh 20ml và 50ml
Tốc độ bơm liều duy trì: $\leq 0,5 - \geq 20$ ml/giờ
Theo dõi áp lực:
- Áp lực lấy máu ra: ≤ -250 đến $\geq +300$ mmHg, độ chính xác: $\leq \pm 15$ mmHg
- Áp lực trả máu về: ≤ -50 đến $\geq +350$ mm Hg, độ chính xác: $\leq \pm 10$ mmHg

- Áp lực quả lọc: ≤ -50 đến $\geq +450$ mm Hg, độ chính xác: $\leq \pm 15$ mmHg
- Áp lực đường dịch thải: ≤ -50 đến $\geq +400$ mmHg, độ chính xác: $\leq \pm 15$ mmHg
Các chức năng an toàn
- Có đầu đọc mã vạch cầm tay
- Có chức năng báo động bằng âm báo và hiển thị hướng dẫn trên màn hình
- Cảm biến phát hiện khí bằng siêu âm
- Có khả năng phát hiện các bóng khí đơn cỡ $> 20\mu\text{l}$
- Phát hiện rò máu: + Rò $\geq 0,5\text{ml/phút}$ tại 0,32 Hct hoặc tốt hơn
Các loại quả lọc
- Có loại quả lọc có chức năng loại bỏ nội độc tố, cytokine, và lọc máu liên tục
- Bộ quả lọc được thiết kế nối sẵn dây với quả lọc, được đánh dấu màu cho từng loại dây
- Có bộ trao đổi khí loại thải CO2 hỗ trợ chức năng phổi
Tính năng khác
- Phần mềm có tính năng giúp đạt được lượng dịch cần rút khỏi bệnh nhân theo y lệnh để bù cho các gián đoạn trong điều trị
- Chức năng tăng tốc độ máu chậm đến giá trị đã cài đặt
- Hệ thống có thể lưu dữ liệu lịch sử cho từng lần điều trị lên tới ≥ 2 năm
- Có pin dự phòng trong máy: thời gian sử dụng liên tục tối thiểu 30 phút
- Có các cổng kết nối: Cổng mạng (ethernet), cổng serial, cổng chuông báo từ xa (gọi điều dưỡng)

2. MÁY X-QUANG C-ARM

1	Yêu cầu chung
	<ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị phải được sản xuất từ năm 2025 trở đi, mới 100% - Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: ISO 13485, CE, FDA hoặc tương đương
2	Yêu cầu Cấu hình
1	Nguồn phát tia X cao tần: 01 chiếc
2	Bóng X-quang: 01 chiếc
3	Hệ thống chuẩn trực: 01 chiếc
4	Cánh tay chữ C và thân máy: 01 bộ
5	Tấm nhận ảnh FPD 26x26cm: 01 chiếc
6	Màn hình điều khiển loại cảm ứng trên thân máy: 01 chiếc
7	Trạm làm việc với màn hình và xe đẩy: 01 bộ
8	Phần mềm xử lý hình ảnh: 01 gói
9	Các linh kiện tiêu chuẩn khác theo máy: 01 bộ
III	Tính năng kỹ thuật

1	Tính năng chung
	Ứng dụng trong hỗ trợ phẫu thuật ngoại khoa, chấn thương chỉnh hình, thần kinh cột sống, tim, mạch máu, động mạch ngoại vi, tiết niệu, quản lý đau,...
	Chiếu hình ảnh trực tiếp (live image) trên màn hình điều khiển trên thân máy
2	Nguồn phát tia X cao tần
	<p>Loại máy phát: Cao tần Tần số đổi tần: 60 kHz Công suất: 15 kW</p> <p>Có các chế độ chiếu, chụp sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chế độ chiếu (soi) liên tục: Phạm vi điều chỉnh kV: từ ≤ 40 - ≥ 120 kV (bước chọn ≤ 1 kV) Phạm vi điều chỉnh mA: Tiêu điểm nhỏ: 0.2 – 6 mA Tiêu điểm lớn: 2 – 20 Ma - Chế độ soi xung(Pulsed mode) Số xung: 1, 2, 4, 8, 15,30 xung (pulses) Phạm vi điều chỉnh kV: ≤ 40 - ≥ 120 kV (bước chọn ≤ 1 kV) Phạm vi điều chỉnh mA : Tiêu điểm nhỏ: 0.2 – 10 mA Tiêu điểm lớn: 2 – 50 mA - Chế độ chụp X-quang (Radiography mode) Điện thế và dòng tối đa: 120kV, 100mAs; 150mA tại 100kV Dải kV: 40~~ 120kV, bước 1kV Dải mA: 20mA ~ 150Ma Dải mAs: 0.4mAs ~ 100mAs, 24 bước <p>Thời gian điều khiển: 0~ 05 phút</p>
3	Bóng X-quang
	<p>Loại anode xoay Tiêu điểm: 0.3mm (nhỏ) / 0.6mm (lớn) Góc mục tiêu: 10^0 Điện thế tối đa qua bóng: 130kV Bộ lọc có sẵn: 0,7 mm Al, bộ lọc bổ sung: 3,0mmAl Độ phủ của tia X: 350 x 350 mm tại SID 1000 mm Khả năng trữ nhiệt của anode: 300 kHU (225kJ) Tản nhiệt Anode: 60 kHU / 750W</p>

	Khả năng trữ nhiệt của cụm máy phát: 1209 KHU hoặc tốt hơn
4	Hệ thống chuẩn trực
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Loại: Bằng tay/ Chạy bằng motor điều khiển từ xa 2. Cấu trúc: <ol style="list-style-type: none"> a) 4-cửa chớp và b) Iris vòng tròn 3. Tốc độ: 180 ° (15 giây) / Mở - Đóng (5 giây) 4. Các chế độ chuẩn trực: <ul style="list-style-type: none"> - Chuẩn trực ảo: Người vận hành chọn trường nhìn mong muốn, đồng thời giảm mức phơi nhiễm bức xạ. - Chuẩn trực tự động: Ngăn ngừa phơi nhiễm tia X không cần thiết bằng cách chuẩn trực và tập trung vào khu vực quan tâm
5	Cánh tay chữ C
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Khoảng cách từ nguồn tới ống tăng sáng (SID): 1000 mm 2. Khoảng cách tự do từ nguồn tới ống tăng sáng: 770 mm (Loại bỏ hình nón: 800mm) 3. Khoảng cách từ tâm chùm tia tới cánh tay C (độ sâu lòng): 730 mm 4. Chuyển động C xoay trong quỹ đạo xoay : 150° (90, + 60°) 5. Chuyển động C xoay trong trục đứng: ± 230° 6. Độ quay nghiêng phải/ trái theo trục thẳng đứng: ± 12.5° 7. Dịch chuyển vào ra của cánh tay C (theo chiều nằm ngang): 200 mm 8. Dịch chuyển lên xuống của cánh tay C: 500 mm 9. Chiều cao bên thấp nhất: 1.010mm
6	Tấm nhận ảnh FPD 26x26cm
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Loại: CMOS Tấm nhận ảnh bản phẳng 2. Kích thước tấm nhận ảnh: 26 x 26 cm 3. Độ phân giải tối đa: 4,6 lp/mm 4. Số lượng Pixel: 2.600 x 2.560 5. Khoảng cách các pixel: 100 µm 6. Tín hiệu cơ học chuyển sang tín hiệu KTS: 14 bit 7. Tốc độ khung hình: 30 khung hình/ s 8. DQE : 60% (tại 0.5lp/mm) 9. MTF : 70% (tại 0.0lp/mm)
7	Màn hình điều khiển cảm ứng gắn trên thân máy
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Xoay 360° 2. Màn hình cảm ứng LCD TFT ≥ 10,4 inch

	<p>3. Độ phân giải: 1024 x 768 pixel</p> <p>4. Tỷ lệ khung hình: 4:3</p> <p>5. Độ sáng tối đa: 400 cd/m²</p> <p>6. Góc nhìn (trái/phải/trên/ dưới): 70/70/60/80</p> <p><u>Các tính năng:</u></p> <p>1. Hiện thị hình ảnh trực tiếp và chuyển động hình ảnh: Xoay, đảo chiều, lật, thu phóng hình ảnh</p> <p>2. Điều khiển chế độ sáng tự động (ABS) và cài đặt tham số thủ công</p> <p>3. Lựa chọn chế độ phát tia: Tỷ lệ chiếu xung, giảm nhiễu, mức liều</p> <p>4. Chế độ collimator và lựa chọn khu vực: Iris/ 4 chiều Shutters</p> <p>5. Lựa chọn chế độ chụp theo bộ phận giải phẫu được cài đặt sẵn (tay, cột sống, ngực và đầu gối)</p> <p>6. Bật tắt laser</p> <p>7. Lưu ảnh</p> <p>8. Hiện thị nhiệt độ bóng x quang</p> <p>9. Hiện thị các thông số chụp: kV, mA, số xung</p> <p>10. Hiện thị liều tia</p> <p>11. Hiện thị thời gian phát tia</p> <p>12. Hiện thị trạng thái đang bật hoặc tắt phát tia X</p> <p>13. Có khả năng zoom hình ảnh lớn hơn 02 lần.</p>
8	Trạm làm việc với màn hình và xe đẩy
	<p>1. Kích thước trạm làm việc (bao gồm cả xe đẩy và màn hình) (Rộng*Dài*Cao) : khoảng 970x 690x 1770 mm</p> <p>2. Trọng lượng trạm làm việc (bao gồm cả xe đẩy và màn hình): khoảng 100 kg (±5 %);</p> <p>3. Cấu hình máy tính của trạm làm việc:</p> <p>3.1. Hệ điều hành: Microsoft Windows 10 hoặc phiên bản cao hơn</p> <p>3.2. CPU: i5 / tương đương hoặc cao hơn</p> <p>3.3. Ổ cứng: 256SSD + 1TB HDD</p> <p>3.4. Khả năng lưu trữ: > 50.000 ảnh</p> <p>3.5. Đầu đọc CD: Có</p> <p>3.6. Ổ cắm USB: Có</p> <p>3.7. GPU : Có</p> <p>4. Màn hình</p> <p>4.1. Màn hình màu LED</p> <p>4.2. Kích thước màn hình 43” (107,9cm)</p> <p>4.3. Độ phân giải: 2560 x 1080 pixels</p>

	<p>4.4. Độ sáng tối đa : 350 cd/m²</p> <p>5. Tính năng DICOM</p> <ul style="list-style-type: none"> - DICOM Modality Worklist - DICOM Storage (lưu trữ) - DICOM Query/Retrieve (Truy vấn/ truy xuất) - DICOM Import/Export (DVD/USB) (nạp ảnh/ xuất ảnh) - DICOM Print (in ảnh dicom) - DICOM Worklist MPPS - DICOM Storage Commitment - DICOM Radiation Dose SR <p>6. Xe đẩy</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có cỡ đặt màn hình và chỗ đặt cho máy vi tính và bàn phím; có ngăn đựng máy in - Di chuyển bằng bánh xe
9	Tính năng và phần mềm
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chức năng tự động xem lại và lưu trữ hình ảnh trong tối đa 10 giây trước khi nhận hình ảnh cuối cùng 2. Chế độ giảm nhiễu tự động (Digital noise reduction – DNR) 3. Chế độ liều lượng tia thấp để có được hình ảnh hợp lý cho chẩn đoán bệnh nhân với liều lượng tối thiểu. 4. Báo cáo cấu trúc liều lượng tia: giúp tăng cường hiệu quả làm việc 5. Tính năng tăng cường cạnh (Edge enhancement) để giúp người dùng chẩn đoán chính xác hơn nhờ tăng cường hình ảnh 6. Chức năng điều chỉnh chuyển động (Motion correction): Chức năng này phát hiện những chuyển động và làm giảm ảnh hưởng của nó lên hình ảnh 7. Hiện thị thông số đo và chú thích (chiều dài,góc, nhập các thông tin chú thích) 8. Quản lý dữ liệu dễ dàng 9. Ghi lại video 10. Công cụ <ul style="list-style-type: none"> + Chế độ layout hình ảnh + Lựa chọn/thu phóng/panning + Bút chì/hiệu chuẩn + Đảo ngược/quay/thay đổi ngang, dọc + Đảo hình, xoay hình, phóng to, thu nhỏ, khuếch đại,... 11. Có chương trình tự động gửi những thông tin liên quan đến lỗi (bộ phận lỗi, nguyên nhân,...) đến một server dịch vụ trung tâm để các kỹ sư có thể phát hiện và đưa ra hướng khắc phục sớm nhất.

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

- Thời gian giao hàng: ≤ 90 ngày
- Nhà thầu có trách nhiệm khảo sát mặt bằng để hoàn thiện điều kiện thi công lắp đặt máy (*các chi phí không liên quan tới điều kiện cơ sở vật chất do nhà thầu chịu trách nhiệm*).
- Lắp đặt, Đào tạo, hướng dẫn sử dụng tại đơn vị sử dụng.
- Thời gian bảo hành: theo tiêu chuẩn của Nhà sản xuất nhưng tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu hàng hóa.
- Bảo trì định kỳ theo tiêu chuẩn nhà sản xuất, tối thiểu 02 lần/năm.
- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu phải có khả năng đáp ứng trong vòng 48 giờ.
- Có cam kết cung cấp danh sách công việc bảo dưỡng theo khuyến cáo Nhà sản xuất
- Có cam kết cung cấp phụ tùng và linh kiện thay thế theo model thiết bị đã dự thầu, trong vòng: 08 năm.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Anh + Việt)

1.3. Các yêu cầu khác:

*** Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSDT các tài liệu sau đây:**

Đối với toàn bộ hàng hóa:

- Có Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật khác của Nhà sản xuất có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa chào thầu (Nếu là ngôn ngữ nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt) có đầy đủ nội dung chứng minh thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa tham dự thầu theo yêu cầu của E-HSMT và chịu trách nhiệm về nội dung và tính chính xác giữa bản gốc và bản dịch). Đồng thời, nhà thầu **cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.**

Đối với hàng hóa là Thiết bị y tế: Nộp thêm các tài liệu sau.

- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương của nhà sản xuất còn hiệu lực với các mặt hàng tham dự.
- Số lưu hành còn hiệu lực bao gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu

hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ.

Lưu ý:

- Trong trường hợp Nhà thầu chứng minh hàng hóa chào thầu không phải là Thiết bị y tế (*Thiết bị phòng thí nghiệm hoặc thiết bị thí nghiệm dùng trong y tế hoặc thiết bị phụ trợ dùng cho y tế*) thì Nhà thầu không cần nộp Số lưu hành và Kết quả phân loại thiết bị y tế cho hàng hóa đó.

- Hàng hóa dự thầu đã được kê khai giá (Đối với hàng hóa bắt buộc kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế) hoặc niêm yết giá Thiết bị y tế theo Khoản 9 & 10, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

- Nhà thầu có cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu hoặc hoàn thiện hợp đồng: Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh **khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ**, nhằm đảm bảo đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ thuật theo quy định về “Điều kiện ký kết hợp đồng” tại Khoản 2 Điều 66 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15. Trường hợp Nhà thầu không thể cung cấp tài liệu chứng minh, Nhà thầu sẽ không đủ điều kiện xét trúng thầu theo hướng dẫn tại Khoản 19 Điều 140 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP.

Đối với yêu cầu lắp đặt, giao hàng, tuổi thọ của hàng hóa: Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, chưa qua sử dụng, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

- Lưu ý: Khi bàn giao hàng hóa, tất cả hồ sơ giấy tờ của sản phẩm phải **gồm 03 bản, được đóng thành 03 quyển**, Hồ sơ chứng từ **phải là Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực** của cơ quan có chức năng phù hợp với quy định của pháp luật, trường hợp đối với tài liệu không công chứng được theo quy định (Như chứng từ nhập khẩu) thì nhà thầu phải đóng dấu xác nhận của nhà nhập khẩu và cam kết tài liệu là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các tài liệu nhà thầu cung cấp; đối với tài liệu không phải là tiếng Việt nhà thầu cung cấp kèm **bản dịch thuật hợp pháp** sang tiếng Việt của đơn vị, cơ quan có chức năng.

- Đối với hàng hóa bắt buộc phải kiểm định theo yêu cầu của Nhà nước Việt Nam, nhà thầu phải cho tiến hành kiểm định và cung cấp đầy đủ chứng chỉ kiểm

định trước khi giao hàng. Chi phí kiểm định do nhà thầu chịu

Mục 2. Bản vẽ: “Không có bản vẽ”

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được Trung tâm Y tế khu vực Thanh Ba và nhà thầu trúng thầu thống nhất tại giai đoạn hoàn thiện hợp đồng và nêu cụ thể trong hợp đồng được ký kết. Trong quá trình thực hiện hợp đồng, trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT hoặc không thích ứng với các thiết bị hiện có thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Chủ đầu tư không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.