

## **Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

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

- Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa khu vực Móng Cái
- Tên kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Mua sắm vật tư khớp háng phục vụ công tác chuyên môn tại Bệnh viện đa khoa khu vực Móng Cái
- Tên gói thầu: Mua sắm vật tư khớp háng phục vụ công tác chuyên môn tại Bệnh viện đa khoa khu vực Móng Cái
- Giá gói thầu: 1.584.500.000 VND
- Nguồn vốn: Nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác.
- 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
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 40 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I, II năm 2026
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 90 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực
- Tùy chọn mua thêm: Không áp dụng

### **2. Yêu cầu về kỹ thuật**

#### **a) Yêu cầu chung**

- Nhà thầu đủ điều kiện cung cấp hàng hóa 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 (Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
1.	Khớp háng toàn phần không xi măng ceramic on ceramic	<p>Tối thiểu đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương.</p> <p>Bộ khớp tối thiểu gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Chỏm xương đùi: Làm tối thiểu bằng Ceramic , đường kính 28 mm có tối thiểu 3 cỡ ( -3.5, 0, +3.5 mm), đường kính 32 mm có tối thiểu 4 cỡ ( -4, 0, +4, +7mm), đường kính 36 mm có tối thiểu 4 cỡ ( -4, 0, +4, +8mm)</li> <li>2. Chuôi khớp háng không xi măng: Chất liệu tối thiểu Ti6Al4V titanium, cỡ côn 12/14 cỡ chuôi góc 135<sup>0</sup>, kiểu dẹt chống xoay, mặt trong và hai mặt bên có xẻ nhiều rãnh chống lún, toàn thân tối thiểu phủ xốp titan kích thích xương bám, tối thiểu chuôi khớp có chiều dài từ 115mm, 130, 140, 145, 150,155, 160, 165, 170, 180, 190mm, offset tương ứng tối thiểu gồm: 38.4, 38.9, 39.8, 40.7, 41.3, 42.2, 43.1, 44, 44.8, 45.6, 46.3mm, đầu dưới chuôi khớp tương ứng tối thiểu gồm: 6, 6, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 mm.</li> <li>3. Đáy ổ cối: Làm tối thiểu bằng Titanium, mỗi size cách nhau 2mm, đường kính từ ≤40 - ≥72mm.</li> <li>4. Lót lót liner làm tối thiểu bằng BioloX delta Ceramic có kích thước tương ứng với ổ cối</li> <li>5. Vít ổ cối tối thiểu bằng chất liệu Titanium, đường kính 6.0mm dài từ ≤15 - ≥40mm cách nhau 1mm.</li> </ol>
2.	Khớp háng bán phần không xi măng kiểu 165	<p>Tối thiểu đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương.</p> <p>Bộ khớp tối thiểu bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Chỏm xương đùi: Làm tối thiểu bằng chất liệu CoCrMo, chỏm 22mm có tối thiểu các cỡ (0, +3, +6, +9). chỏm 28mm có tối thiểu các cỡ (-6, -3, 0, +3, +6, +9).</li> <li>2. Chuôi khớp háng không xi măng: Tối thiểu chất liệu Ti6Al4V titanium, cỡ côn 12/14 cỡ chuôi góc 135<sup>0</sup>, kiểu dẹt chống xoay, mặt trong và hai mặt bên có xẻ nhiều rãnh chống lún, toàn thân tối thiểu phủ xốp titan kích thích xương bám, tối</li> </ol>

		<p>thiếu chuôi khớp có chiều dài từ 115mm, 130, 140, 145, 150,155, 160, 165, 170, 180, 190mm, offset tương ứng tối thiểu gồm: 38.4, 38.9, 39.8, 40.7, 41.3, 42.2, 43.1, 44, 44.8, 45.6, 46.3mm, đầu dưới chuôi khớp tương ứng tối thiểu gồm: 6, 6, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 mm.</p> <p>3. Chỏm bán phần xoay: Tối thiểu gồm 2 lớp: Tối thiểu lớp vỏ ngoài bằng Co-Cr-Mo, được đánh bóng gương, lót trong tối thiểu bằng nhựa UHMWPE, thiết kế có vòng khóa, đường kính chỏm 38mm và 40mm dùng với chỏm 22mm, đường kính từ <math>\leq 42</math> - <math>\geq 54</math>mm, mỗi size cách nhau 2mm dùng với chỏm 28mm.</p>
3.	Khớp háng bán phần không xi măng chuôi dài 200mm kiểu 160	<p>Tối thiểu đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương.</p> <p>Bộ khớp tối thiểu bao gồm:</p> <p>1. Chỏm xương đùi: Tối thiểu làm bằng chất liệu CoCrMo , chỏm 22mm có tối thiểu các cỡ (0, +3, +6, +9). chỏm 28mm có tối thiểu các cỡ (-6, -3, 0, +3, +6, +9)</p> <p>2. Chỏm bán phần xoay: Tối thiểu gồm 2 lớp: Lớp vỏ ngoài tối thiểu bằng Co-Cr-Mo, được đánh bóng gương, lót trong tối thiểu bằng nhựa UHMWPE, thiết kế có vòng khóa, đường kính chỏm 38mm và 40mm dùng với chỏm 22mm, đường kính từ <math>\leq 42</math> - <math>\geq 54</math>mm, mỗi size cách nhau 2mm dùng với chỏm 28mm.</p> <p>3. Chuôi khớp háng không xi măng: Chuôi khớp háng loại dài, thân cong <math>15^{\circ}</math> chống xoay kiểu 160, dài 200mm: thiết kế dành cho chân trái riêng và chân phải riêng, thân cong <math>15^{\circ}</math>. Chất liệu tối thiểu Ti6Al4V. Côn 12/14 cô chuôi góc <math>130^{\circ}</math>, mặt bên có đường gân nổi chạy dọc thân chuôi giúp chống xoay, toàn thân chuôi tối thiểu phủ xốp titan, phần sau trên tiếp xúc với đỉnh mấu chuyển lớn có 3 lỗ để luồn chỉ khâu cố định các mảnh vỡ và phần mềm, chuôi dài 200mm, offset tương ứng.</p> <p>Kích cỡ đầu dưới chuôi khớp tương ứng tối thiểu gồm: 9mm; 10mm; 11mm; 12mm; 13mm; 14mm; 15mm; 16mm; 17mm.</p>

### 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-HSMT bản gốc để Chủ đầu tư lưu trữ khi được mời đối chiếu tài liệu.