

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

- Tên gói thầu: Mua bổ sung hóa chất, vật tư xét nghiệm, thiết bị y tế tháng 1 năm 2026 của Bệnh viện A.

- Tên dự toán: Mua bổ sung hóa chất, vật tư xét nghiệm, thiết bị y tế tháng 1 năm 2026 của Bệnh viện A.

- Nguồn vốn thực hiện: Nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

- Giá gói thầu: 3.250.852.440 đồng.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện A.

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện A, đường Quang Trung, phường Quyết Thắng, tỉnh Thái Nguyên.

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

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

- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 90 ngày.

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

- Loại hợp đồng: Trọn gói.

- Thời gian thực hiện gói thầu: 180 ngày.

- Tùy chọn mua thêm: 874.121.288 VNĐ

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

| STT | Biểu mẫu | Cách thức thực hiện | Trách nhiệm thực hiện | |
|-----|---|---|-----------------------|----------|
| | | | Chủ đầu tư | Nhà thầu |
| 1 | Mẫu A. Bảng dữ liệu dự thầu về kỹ thuật | - File định dạng excel; và - File scan đính kèm (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số) | | X |
| 2 | Mẫu C. Bản cam kết | Scan và đính kèm (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số) | | X |

1.2.1. Yêu cầu kỹ thuật chung:

*** Yêu cầu về tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa là thiết bị y tế:**

- Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, nhà thầu phải cung cấp các tài liệu chứng minh theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ, cụ thể như sau:

+ Đối với thiết bị y tế loại A, B: Cung cấp số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế (với hàng hóa thuộc danh mục theo Điều 6 Thông tư 05/2022/TT-BYT, được sửa đổi bởi khoản 7 Điều 147 Nghị định 96/2023/NĐ-CP).

+ Đối với thiết bị y tế loại C, D: Cung cấp số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế (với hàng hóa thuộc danh mục theo Điều 6 Thông tư 05/2022/TT-BYT, được sửa đổi bởi khoản 7 Điều 147 Nghị định 96/2023/NĐ-CP).

+ Đối với thiết bị y tế nhập khẩu theo điểm d Khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, sửa đổi bổ sung tại Điều 1 Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025: Nhà thầu kê khai rõ đối với thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và cung cấp bản phân loại thiết bị y tế thuộc loại C, D được công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

- Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Cung cấp Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế sản xuất của nhà sản xuất hàng hóa theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023, Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025.

*** Tài liệu kỹ thuật của hàng hóa:**

- Tài liệu bản gốc không sử dụng tiếng Việt phải kèm bản dịch sang tiếng Việt. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch.

- Mẫu A, C dùng để phục vụ đánh giá về kỹ thuật hàng hóa chào thầu của nhà thầu. Yêu cầu nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. Nhà thầu tự chịu trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không làm đúng theo quy định. Việc nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

Nhà thầu nhập dữ liệu vào file excel mẫu A này và nộp cùng E-HSDT (trên đây là ví dụ minh họa)

Ghi chú: trên đây là ví dụ tham khảo

- Các cột (1),(2) (3), (4): điền thông tin theo mục 1, 2, 3 Chương V của E-HSMT.
- Các cột (5), (6), (7), (8), (9), (9A), (10A) hoặc (10B), (11), (12): điền thông tin của hàng hóa dự thầu. Thông tin các cột (5), (6), (7), (8), (9), (11) và (12) phải trùng với thông tin tại biểu mẫu webform, nếu có sai khác sẽ căn cứ theo thông tin tại webform.
- Cột (10A) hoặc (10B): điền thông tin số công bố hoặc số lưu hành của hàng hóa dự thầu. Số lưu hành là Số Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực do Bộ Y tế cấp đối với loại C, D hoặc số văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B còn hiệu lực (quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021).
- Cột (10C): điền vị trí tài liệu tham chiếu số công bố tiêu chuẩn/ số lưu hành trong E-HSDT. Điền theo định dạng [tên file tài liệu- trang số....], VD: GLH hãng A - trang 5-7, 8-9. Trang số ghi theo thứ tự số trang của file tài liệu (không ghi số trang đánh máy hoặc đánh tay trên bản scan).
- Cột (11) và (11A): điền thông tin phân loại TBYT của hàng hóa dự thầu, gồm: Phân loại, số BPL, ngày cấp, tên tổ chức cấp BPL.
- Cột (12): điền chính xác thông tin tính năng, thông số thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu đáp ứng tương ứng với các tiêu chí yêu cầu của E-HSMT. Thông tin trống hoặc có nội dung "Đạt" hay "Đáp ứng" sẽ được xem xét là hàng hóa dự thầu không có đáp ứng đối với chỉ tiêu yêu cầu.
- Cột (12A): Điền vị trí tài liệu mô tả Tính năng, Thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu trong E-HSDT. Điền theo định dạng [tên file tài liệu - trang số....], VD: Catalogue chạc ba - trang 5, 7, 10. Trang số ghi theo thứ tự số trang của file tài liệu (không ghi số trang đánh máy hoặc đánh tay trên bản scan).

*** Trường hợp nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu.**

1.2.2. Cam kết của nhà thầu

Mẫu C

BẢN CAM KẾT CHUNG

Công ty:
Số đăng ký kinh doanh.....
Mã định danh trên hệ thống mạng đấu thầu quốc gia:
SĐT liên hệ của người phụ trách:.....
Địa chỉ của đơn vị:

Chúng tôi, [điền tên công ty], tham dự gói thầu [điền tên gói thầu] của Bệnh viện A Thái Nguyên. Chúng tôi xin cam kết về E-HSĐT và công tác cung ứng hàng hoá cho Bệnh viện với các nội dung sau đây:

Cam kết cung cấp hàng hóa mới 100% chưa qua sử dụng, đảm bảo đầy đủ số lượng, chủng loại, còn nguyên đai nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

Nhãn hàng hóa tuân thủ quy chế về nhãn hàng hóa lưu hành trên thị trường Việt Nam. Bao bì còn mới, không biến màu, không rách nát, biến dạng.

Cam kết hàng hóa khi giao đảm bảo chất lượng, được đóng gói theo đúng tiêu chuẩn của nhà sản xuất, thông số kỹ thuật đúng với E-HSĐT được chấp thuận; đảm bảo không có các khuyết tật nảy sinh dẫn đến bất lợi trong quá trình sử dụng hàng hóa.

Hạn sử dụng được tính từ ngày bàn giao đến ngày hết hạn sử dụng ghi trên tem, nhãn của hàng hóa $\geq 70\%$ tuổi thọ của hàng hóa (Tuổi thọ của hàng hóa được tính từ ngày sản xuất đến ngày hết hạn sử dụng). Hàng hóa không ghi hạn sử dụng thì sản xuất năm 2025 trở lại đây.

Cam kết thu hồi hàng hóa trong trường hợp đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền nhưng nguyên nhân không phải do lỗi bên mời thầu. Thời gian thu hồi trong vòng 05 ngày.

Hàng hóa do nhà thầu cung cấp hoàn toàn thích ứng và hoạt động ổn định tại điều kiện khí hậu của Việt Nam và hàng hóa không gây ảnh hưởng tác động nhiều đến môi trường (Trường hợp hàng hóa cung cấp có ảnh hưởng tác động đến môi trường, nhà thầu chịu có trách nhiệm thực hiện biện pháp giải quyết).

Cam kết hàng hoá dự thầu được niêm yết giá, kê khai giá phù hợp theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP, được sửa đổi bổ sung bởi Nghị định 07/2023/NĐ-CP, Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 và các quy định pháp luật hiện hành.

Cam kết cung cấp trung thực và đầy đủ hồ sơ hải quan đối với hàng hóa nhập khẩu và những văn bản pháp lý liên quan khác khi giao hàng theo yêu cầu của Chủ đầu tư.

Cam kết chịu trách nhiệm về tính chính xác của các văn bản có yếu tố nước ngoài, văn bản và catalô của nhà sản xuất. Trong trường hợp phát hiện tài liệu có sai lệch, nhà thầu chịu mọi trách nhiệm trước Chủ đầu tư theo quy định của pháp luật.

Trên đây là toàn bộ nội dung cam kết của Công ty chúng tôi với Bên mời thầu và xin chịu trách nhiệm trước pháp luật thực hiện nghiêm túc các cam kết trên. Trong trường hợp có sai sót, chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và chấp nhận bị xử lý như đã quy định trong E-HSMT và pháp luật về đấu thầu.

___, ngày __ tháng __ năm __

Người cam kết

ĐẠI DIỆN CÔNG TY

[Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu]

1.2.3. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

- Tài liệu kỹ thuật miêu tả các đặc tính, thông số kỹ thuật của chủng loại hàng hóa và Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) vào các thông số cụ thể để chứng minh thông số kỹ thuật dự thầu. Đối với các tài liệu tra cứu được trên trang Web điện tử của Hãng sản xuất, Nhà thầu phải cung cấp kèm đường Link tra cứu và chụp màn hình nội dung trang Web nộp cùng E-HSDT.
- 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. Vì vậy nhà thầu có thể chào các hàng hóa có thương hiệu, ký mã hiệu khác nhưng phải đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT.
- Trường hợp Nhà thầu chào hàng hoá với tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT thì Nhà thầu cần cung cấp nghiên cứu, trích dẫn nguồn (VD website) tham chiếu của tài liệu nghiên cứu hoặc xác nhận của Cơ quan, tổ chức đánh giá độc lập và thuyết minh tính ưu việt, tốt hơn tương ứng.

Bảng yêu cầu kỹ thuật

| STT | Tên hàng hóa | Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản | Đơn vị tính | Số lượng |
|----------|--|--|-------------|----------|
| I | Phần 1: Vật tư xét nghiệm cho máy đông máu tự động STA Compact Max hoặc tương đương | | | |
| 1 | Hoá chất xét nghiệm APTT | Hóa chất dùng để xác định thời gian thromboplastin hoạt hóa từng phần (APTT) trong huyết tương, chứa cephalin từ mô não thỏ, dung dịch đệm kaolin. - TCCL: ISO 13485 : 2016 hoặc tương đương - Hộp ≥ 30 ml | Hộp | 30 |
| 2 | Hoá chất kiểm tra xét nghiệm LA | Hóa chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm kháng đông Lupus (LA), gồm huyết tương kháng đông lupus âm tính và dương tính. - TCCL: ISO 13485 : 2016 hoặc tương đương - Hộp ≥ 6 ml | Hộp | 5 |
| 3 | Dung dịch rửa kim | Hóa chất rửa kim hệ thống máy đông máu tự động, bền trên máy 5 ngày, chứa potassium hydroxide nồng độ < 1 % - TCCL: ISO 13485 : 2016 hoặc tương đương - Hộp ≥ 360 ml | Hộp | 8 |
| 4 | Cuvette | - Cuvette bằng nhựa, có bi làm bằng thép không gỉ bên trong - TCCL: ISO 13485 : 2016 hoặc tương đương - Cuộn ≥ 1000 Giếng | Cuộn | 20 |
| 5 | Hoá chất dùng pha loãng mẫu cho xét nghiệm Fibrinogen | Dung dịch pha loãng cho xét nghiệm đông máu (dung dịch đệm) có pH khoảng 7,35. - TCCL: ISO 13485 : 2016 hoặc tương đương - Hộp ≥ 360 ml | Hộp | 5 |

| STT | Tên hàng hóa | Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản | Đơn vị tính | Số lượng |
|------------|--|---|-------------|----------|
| 6 | Hoá chất định lượng Fibrinogen | Hóa chất chứa thrombin người đã citrat hóa có chứa canxi (khoảng 100 NIH units/ml) và có chứa một chất ức chế đặc hiệu heparin inhibitor cho phép phân tích fibrinogen trong mẫu huyết tương có heparin. - TCCL: ISO 13485 : 2016 hoặc tương đương - Hộp ≥ 48 ml | Hộp | 5 |
| 7 | Hoá chất xét nghiệm PT | Hóa chất xét nghiệm PT trên máy đông máu tự động. Một hộp bao gồm: - R1: chứa thromboplastin đông khô được chiết xuất từ não thỏ. Ngoài ra còn chứa một chất ức chế heparin đặc hiệu. - R2: dung môi hòa tan có chứa canxi. - TCCL: ISO 13485 : 2016 hoặc tương đương - Hộp ≥ 120ml | Hộp | 5 |
| II | Phần 2: Vật tư xét nghiệm cho máy huyết học Laser tự động Celltac F, Celltac G hoặc tương đương | | | |
| 1 | Hóa chất để nội kiểm mức thường | Dùng để kiểm chuẩn xét nghiệm huyết học 5 thành phần bạch cầu Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: đỏ sẫm Mùi: mùi máu Độ pH: trung tính Tính tan: tan trong nước Nhiệt độ bảo quản: ≤ 8°C Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương. Lọ ≥ 3ml | Lọ | 12 |
| 2 | Hóa chất để nội kiểm mức thấp | Dùng để kiểm chuẩn xét nghiệm huyết học 5 thành phần bạch cầu Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: đỏ sẫm Mùi: mùi máu Độ pH: trung tính Tính tan: tan trong nước Nhiệt độ bảo quản: ≤ 8°C Độ ổn định sau khi mở nắp: ≥14 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO13485, CE hoặc tương đương. Lọ ≥ 3ml | Lọ | 12 |
| 3 | Hóa chất để nội kiểm mức cao | Dùng để kiểm chuẩn máy phân tích huyết học 5 thành phần bạch cầu Trạng thái vật lí: chất lỏng + Màu: đỏ sẫm + Độ pH: trung tính + Tính tan: tan trong nước + Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu bị kích thích và tiểu cầu của động vật có vú + Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C + Độ ổn định sau khi mở nắp: ≥ 14 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO13485, CE hoặc tương đương. Lọ ≥ 3ml | Lọ | 12 |
| III | Phần 3: Vật tư xét nghiệm cho máy đông máu tự động Compact X hoặc tương đương | | | |

| STT | Tên hàng hóa | Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản | Đơn vị tính | Số lượng |
|-----------|--|--|-------------|----------|
| 1 | Hóa chất xét nghiệm APTT | Thành phần gồm: CePhalin (mô não thỏ) và Kaolin, - Chạy kiểm chứng trên 1 dòng máy cho kết quả như sau: + Trong 1 lần chạy: Giá trị 34 giây ở dải bình thường, và 62 giây ở dải bệnh lý. Độ lệch chuẩn (S.D) 0.32 giây ở dải bình thường, 0.46 giây ở dải bệnh lý. Hệ số biến thiên (C.V) 0.9% ở dải bình thường, 0.7% ở dải bệnh lý. Hộp ≥ 18ml | Hộp | 30 |
| 2 | Hóa chất Calci Chloride | Thành phần gồm: Calcium Chloride 0.025M. Hộp ≥ 60ml | Hộp | 10 |
| 3 | Hóa chất nội kiểm mức 1 | Thành phần: Huyết tương người đông khô Độ ổn định chưa mở nắp: đến hết hạn sử dụng tại 2-8 °C, đã mở nắp: 10 tiếng tại 2-25 °C, 5 ngày tại -20°C. Hộp ≥ 6 mL | Hộp | 10 |
| 4 | Hóa chất nội kiểm mức 2 | Thành phần: Huyết tương người đông khô Độ ổn định chưa mở nắp: đến hết hạn sử dụng tại 2-8 °C, đã mở nắp: 10 tiếng tại 2-25 °C, 5 ngày tại -20°C. Hộp ≥ 6 mL | Hộp | 10 |
| IV | Phần 4: Vật tư chấn thương chỉnh hình | | | |
| 1 | Nẹp xương Mini thẳng 4 lỗ | Dày 1,0mm, 4 lỗ Dùng vít xương cứng mini 2.0mm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương Chất liệu Titanium | Cái | 40 |
| 2 | Nẹp xương Mini thẳng 6 lỗ | Dày 1,0mm, 6 lỗ Dùng vít xương cứng mini 2.0mm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương Chất liệu Titanium | Cái | 10 |
| 3 | Vít xương mini 2.0 mm | Tự taro, dài từ 4 - 16mm Dùng tó vít đầu hình chữ thập Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương Chất liệu Titanium | Cái | 220 |
| V | Phần 5: Vật tư y tế | | | |
| 1 | Hộp an toàn bằng giấy | - Hộp được làm từ chất liệu carton 2 mặt phủ màng PE không thấm nước, kháng thủng, màu vàng. - Kích thước 270x155x125 mm. Dung tích: 5 lít. Độ dày thành: 1.3-1.4 mm. - Có lỗ để thả bơm kim tiêm. Có nắp đậy. | Cái | 5.000 |
| 2 | Kim sinh thiết gai rau | - Thiết bị đóng gói tiệt trùng, dùng một lần - Kim an toàn trong quy trình lấy mẫu nhung mao màng đệm - Kim dẫn hướng cho phép lấy mẫu lại tại chỗ mà không cần phải đưa kim khác vào bệnh nhân - Kích thước + Chiều dài kim dẫn: 11 cm. + Đường kính trong: 1.04mm. + Đường kính ngoài: 1.3mm 18G. | Cái | 20 |

| STT | Tên hàng hóa | Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản | Đơn vị tính | Số lượng |
|------------|---|--|-------------|----------|
| 3 | Kim chọc hút tủy xương | <p>Cỡ kim: 16G; 18G</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kim dùng 1 lần, chiều dài kim 28 mm, điều chỉnh được từ 8 - 45 mm - Có nút xoay điều chỉnh độ sâu, có thang vạch trên thân kim - Đầu kim cannula được mài sắc kiểu 3 cạnh - Đầu nối Luer chuẩn kết nối với xylanh | Cái | 200 |
| 4 | Kim chọc hút sinh thiết mô mềm | Thiết bị đóng gói tiệt trùng, dùng một lần. Làm bằng chất liệu thép không gỉ. Kim có đầu xa phun cát ở độ sâu 12 mm để tăng cường độ phản âm. Đầu kim vát ba cạnh (60°) giúp đưa vào mô dễ dàng hơn. Đường kính ngoài: 0.9mm 20G | Cái | 200 |
| 5 | Găng khám y tế | Sản xuất từ cao su thiên nhiên, có phủ bột chống dính, không gây kích ứng da, có cỡ S và M. Thuận cho cả tay trái và tay phải, chiều dài min 220mm. Độ dày tối thiểu 1 lớp áp dụng cho các cỡ: 0,08mm. Lực kéo đứt tối thiểu trước già hóa: $\geq 7,0$ N, sau già hóa: $\geq 6,0$ N. Độ giãn dài tối thiểu khi đứt trước già hóa: 650%, sau già hóa: 500%. Lượng bột: ≤ 10 mg/dm ² . Hàm lượng Protein dưới 200 μ g/dm ² . | Đôi | 200.000 |
| 6 | Ống nghiệm lấy máu chân không Lithium Heparin 4ml | <p>Ống nghiệm chân không được làm từ vật liệu nhựa PET mới 100%</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kích thước ống 13x75mm, độ dày thành ống $\geq 0,9$mm. - Nắp cao su bọc nhựa PE, nắp khít không hở trong quá trình trộn mẫu. - Bên trong ống chứa hóa chất Heparin Lithium với nồng độ 20IU/ml máu được phun dạng sương bám vào thành ống. - Ống có nắp nhận biết màu xanh lá với vạch lấy mẫu định sẵn 4ml riêng biệt trên nhãn. - Ống được tiệt trùng bằng phương pháp chiếu tia Gamma - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương | Ống | 70.000 |
| VI | Phần 6: Bộ khớp gối toàn phần có xi măng có vitamin E | | | |
| 1 | Bộ khớp gối toàn phần có xi măng có vitamin E | <ol style="list-style-type: none"> 1. Lòai cầu đùi: Hợp kim CoCrMo, độ dày 9mm $\pm 5\%$, mặt trước nghiêng $\leq 5^\circ$, độ gập gối tối đa $\geq 155^\circ$, độ xoay trong-xoay ngoài $\geq 12^\circ$; Có tối thiểu 13 cỡ mỗi bên trái, phải, bước tăng 2mm. Độ rộng trong - ngoài: các cỡ trong khoảng từ 56mm-80mm; độ rộng trước - sau: Các cỡ trong khoảng từ 52mm-76mm. 2. Lớp lót: chất liệu PE hoặc tương đương. Có vitamin E; Độ dốc sau $\leq 5^\circ$; cạnh trước cao $\leq 12,5$mm; chông trượt ra trước và sau. Độ dày: các cỡ trong khoảng 9mm-18mm. 3. Mâm chày: chất liệu Titanium. Mặt dưới thiết kế dạng module có đầu chờ để gắn thêm miếng ghép titanium bù xương và chuỗi nối dài xương chày khi cần. Độ rộng trong - ngoài: 60mm-84mm và độ rộng trước - sau: 39,5mm-58mm. <ul style="list-style-type: none"> - Mặt dưới: có vân nhám, độ dày ≥ 3mm. - Chân mâm chày: có tối thiểu 8 cỡ dài trong khoảng 33mm-42mm. 4. Bánh chèo: Chất liệu PE hoặc tương đương, dạng vòm có ≥ 3 chân cố định. Có ≥ 7 cỡ với các đường kính 26mm-44mm 5. Xi măng xương: ≥ 1 gói. | Bộ | 6 |
| VII | Phần 7: Bộ vật tư dùng trong phẫu thuật nội soi cột sống 2 cột | | | |

| STT | Tên hàng hóa | Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản | Đơn vị tính | Số lượng |
|-----|--|---|-------------|----------|
| 1 | Lưới cắt đốt bằng sóng cao tần Plasma dùng bên ngoài ống tủy sống trong phẫu thuật nội soi cột sống 2 công | <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng công nghệ Plasma giúp kiểm soát nhiệt độ chỉ khoảng 40-70 độ - Chất liệu cách điện trên đầu là gốm sứ để đảm bảo an toàn - Góc nghiêng của lưới cắt đốt: ≤ 90 độ - Tiệt trùng sẵn, sử dụng một lần. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE hoặc FDA | Cái | 10 |
| 2 | Lưới cắt đốt bằng sóng cao tần plasma, đầu lưới đốt uốn được dùng trong phẫu thuật nội soi cột sống hai công | <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng công nghệ Plasma giúp kiểm soát nhiệt độ chỉ khoảng 40-70 độ - Đường kính đầu $\leq 2,8$mm, chiều dài làm việc ≤ 135mm - Đầu lưới đốt uốn được $^{\circ} 28$ độ, điều khiển trực tiếp trên tay cầm. - Tiệt trùng sẵn, sử dụng một lần - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE hoặc FDA | Cái | 10 |
| 3 | Lưới cắt đốt sóng cao tần Plasma, đầu lưới hình móc câu dùng trong nội soi cột sống hai công | <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng công nghệ Plasma giúp kiểm soát nhiệt độ chỉ khoảng 40-70 độ C - Đường kính đầu $\leq 3,8$mm, chiều dài làm việc ≤ 120mm - Đầu lưới cắt đốt hình móc câu - Tiệt trùng sẵn, sử dụng một lần - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE hoặc FDA | Cái | 10 |
| 4 | Dây bơm nước dùng trong phẫu thuật nội soi | <ul style="list-style-type: none"> - Có 02 đầu kết nối hệ thống tưới với 02 kẹp bấm, chiều dài $\geq 1,5$m - Có 01 đầu kết nối Luer-Lock với 01 kẹp bấm, chiều dài $\geq 3,0$m - Sử dụng một lần, chất liệu không chứa latex - Đóng gói trong bao bì kép vô trùng bằng Ethylene Oxide. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE hoặc FDA | Cái | 10 |
| 5 | Mũi mài/bào kim cương các cỡ dùng cho nội soi | <ul style="list-style-type: none"> - Thiết kế đầu mũi mài hình cầu có phủ kim cương - Nhiều cỡ mũi, đường kính các cỡ từ giá trị nhỏ nhất ≥ 1 mm đến giá trị lớn nhất ≤ 6 mm, bước tăng 1mm - Mũi mài có đường kính thân khoản 2,38mm, chiều dài tổng thể từ giá trị nhỏ nhất ≥ 36 mm đến giá trị lớn nhất ≤ 41 mm - Xuất xứ EU - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE hoặc FDA | Cái | 10 |
| 6 | Bộ khăn phẫu thuật nội soi | <ul style="list-style-type: none"> - Bộ khăn bao gồm: 01 khăn trải bàn dụng cụ, kích thước $\geq 165 \times 200$cm 04 khăn thấm, kích thước $\geq 30 \times 40$cm 01 bao kính chắn chì, kích thước $\geq 75 \times 100$cm 01 bao chụp đầu đèn, kích thước $\geq 60 \times 60$cm 01 khăn chụp, kích thước $\geq 240 \times 410$cm - Thiết kế có túi chứa dịch - Tiệt trùng EO, sử dụng một lần. | Bộ | 10 |

| STT | Tên hàng hóa | Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản | Đơn vị tính | Số lượng |
|-------------|---|---|-------------|----------|
| 7 | Đĩa đệm cột sống lưng loại thẳng, cấu trúc mạng, in 3D nguyên khối các cỡ | <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng công nghệ in 3D. - Chất liệu Bột Ti6Al4V ELI hoặc tương đương. - Kích thước (dài x rộng): 25mm x 10mm ($\pm 10\%$); Chiều cao các cỡ từ 7 đến 16mm với bước tăng 1mm, độ uốn (góc lordosis) 4 độ hoặc 8 độ. - Đĩa có cấu trúc lưới, độ xốp 60-80%, kích thước lỗ xốp 45-100 μm, cho phép xương phát triển, bám chặt bên trong đĩa. - Cung cấp kèm Bộ dụng cụ đặt đĩa đệm cột sống lưng tương thích và các dụng cụ hỗ trợ khi sử dụng. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE hoặc FDA | Cái | 5 |
| VIII | Phần 8: Bộ dụng cụ nội soi khớp vai | | | |
| 1 | Lưỡi bào khớp | Lưỡi bào khớp sử dụng trong nội soi khớp. Tối thiểu có các đường kính 3.0mm, 4.0mm, chiều dài làm việc $\geq 133\text{mm}$. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương | Cái | 10 |
| 2 | Lưỡi cắt đốt cao tần | <ul style="list-style-type: none"> • Đầu đốt bằng sóng RF, nhiệt độ ổn định 40-70 độ C. Có kênh hút dịch. • Đầu đốt có nút bấm trên tay cầm. • Độ gập góc 90 độ Đường kính đầu $\geq 3.8\text{mm}$, chiều dài làm việc $\geq 135\text{mm}$. Đường kính tay cầm $\geq 15.5\text{mm}$, chiều dài tay cầm $\geq 155\text{mm}$. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương | Cái | 10 |
| 3 | Dây dẫn nước trong nội soi chạy bằng máy | Dây sử dụng cho máy bơm nước, sử dụng cho mổ nội soi khớp - Vật liệu: Nhựa PVC, ABS. - Chiều dài dây $\geq 4\text{m}$ | Cái | 10 |
| 4 | Lưỡi bào mài xương | Lưỡi bào mài xương sử dụng trong nội soi khớp. Đường kính $\leq 3.0\text{mm}$, chiều dài làm việc $\geq 147\text{mm}$ Đường kính $\leq 5.5\text{mm}$, chiều dài làm việc có tối thiểu 2 kích cỡ trong khoảng 185mm-195mm. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương | Cái | 10 |
| 5 | Troca nội soi khớp | Chất liệu: nhựa Tối thiểu có 2 kích cỡ trong khoảng 6.5mm và 8.5mm. Cổng vào chất lỏng điều chỉnh được Có rãnh xoắn, có khóa kín để kiểm soát dòng chảy, ống canulla trong suốt. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương | Cái | 7 |
| 6 | Vít neo cố định chóp xoay loại ren vắn | Vít neo buộc chỉ, khâu hàng trong chóp xoay. Chất liệu PEEK. Vít có dạng ren đôi, rỗng lòng Tối thiểu có các đường kính 4.5mm, 5.5mm. Chiều dài $17 \pm 0.5\text{mm}$ Kèm ba sợi chỉ số 2 Lực kéo bật $\geq 334.8\text{ N}$ đến $\leq 357.5\text{ N}$. | Cái | 21 |
| 7 | Vít neo chôn chỉ dạng vắn | Vít neo chôn chỉ dạng vắn, khâu hàng ngoài chóp xoay. Chất liệu PEEK, mũi PEEK. Thiết kế bước ren đôi (hai bước ren), rỗng lòng và có lỗ thông. Đường kính tối thiểu 2 kích cỡ trong khoảng 4.75mm và 5.5mm. Dài 19mm ($\pm 5\%$). Lỗ xô chỉ 4.0mm. Lực kéo bật trong khoảng 503 N - 589N | Cái | 14 |

| STT | Tên hàng hóa | Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản | Đơn vị tính | Số lượng |
|-----------|--|--|-------------|----------|
| 8 | Kim đẩy chỉ | Chất liệu Nitinol | Cái | 7 |
| IX | Phân 9: Bộ kit miếng xóp điều trị vết thương bằng phương pháp hút áp lực âm | | | |
| 1 | Bình chứa dịch vết thương kháng khuẩn | Sản phẩm bình chứa dịch dùng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp áp lực âm - Tương thích máy hút dịch áp lực âm chế độ liên tục & chu kỳ. - Bình chứa dịch, dung tích 600cc, vật liệu Polycarbonate. - Kích thước bình 100x120mm. - Bình chứa dịch có gắn cảm biến để báo hiệu dịch chứa đầy. - Bình gồm bộ lọc một lần ngăn dòng chất lỏng chảy ngược trở lại hệ thống hút." | Bình | 60 |
| 2 | Vật liệu sử dụng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm size L | Vật liệu sử dụng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm cỡ lớn, dùng với máy hút dịch áp lực âm chế độ liên tục & chu kỳ, gồm: - Băng bột xóp cỡ lớn (Size L: 260 x 150 x 30 mm), vật liệu Polyurethane, kích thước lỗ xóp nhỏ 400-600 micromet - Đầu hút dịch, vật liệu Silicone Elastomers - Dây dẫn dịch, vật liệu Silicone Elastomers, Polyvinly Chloride, đường kính bên trong 2.5mm - Băng dán, vật liệu Polyurethane Film và Acrylic Adhesive, Polyethylene (2 miếng 350 x 350mm). | Bộ | 20 |
| 3 | Vật liệu sử dụng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm size M | Vật liệu sử dụng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm cỡ trung, dùng với máy hút dịch áp lực âm chế độ liên tục & chu kỳ, gồm: - Băng bột xóp cỡ trung (Size M: 160 x 125 x 30 mm), vật liệu Polyurethane, kích thước lỗ xóp 400-600 micromet - Đầu hút dịch, vật liệu Silicone Elastomers - Dây dẫn dịch, vật liệu Silicone Elastomers, Polyvinly Chloride, đường kính bên trong 2.5mm - Băng dán, vật liệu Polyurethane Film và Acrylic Adhesive, Polyethylene (1 miếng 350 x 350 mm). | Bộ | 20 |
| 4 | Vật liệu sử dụng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm size S | Vật liệu sử dụng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm cỡ nhỏ, dùng với máy hút dịch áp lực âm chế độ liên tục & chu kỳ, gồm: - Băng bột xóp cỡ nhỏ (Size S: 100 x 75 x 30 mm), vật liệu Polyurethane, kích thước lỗ xóp 400-600 micromet - Đầu hút dịch vật liệu Silicone Elastomers - Dây dẫn dịch, vật liệu Silicone Elastomers, Polyvinly Chloride, đường kính bên trong 2.5mm - Băng dán, vật liệu Polyurethane Film và Acrylic Adhesive, Polyethylene (1 miếng 350 x 350 mm) | Bộ | 20 |

1.3. Các yêu cầu khác

- **QUY CÁCH E-HSDT:** Nhà thầu sắp xếp E-HSDT vào các Folder và nén thành 1 File đính kèm trên Hệ thống.

- Để không xảy ra tình trạng lỗi file khi giải nén, Nhà thầu vui lòng **đặt tên File hoặc Folder** theo **tiếng Việt không có dấu**.

- Đối với nhà thầu Liên danh: Nhà thầu chỉ đổi phần “**Tennhathau**” theo tên của các thành viên liên danh và đính kèm các tài liệu dự thầu của riêng từng thành viên theo phần công việc đảm nhận đã quy định tại Thỏa thuận liên danh.

Mục 2. Bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

- Nội dung kiểm tra: Kiểm tra chi tiết từng mặt hàng về chủng loại, số lượng, chất lượng theo đúng yêu cầu nêu trong hợp đồng.

- Việc kiểm tra, thử nghiệm phải được tiến hành tại Bệnh viện A. Địa chỉ: Đường Quang Trung, Phường Quyết Thắng, tỉnh Thái Nguyên và được tiến hành trước khi bàn giao. Toàn bộ chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm do nhà thầu chịu.

- Trường hợp hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm thì nhà thầu phải thay mới và phải chịu mọi chi phí phát sinh cho việc thay thế theo đúng các quy định đã nêu trong mục E-ĐKC 21.

- Thời gian kiểm tra: Ngay sau khi hàng hoá được giao tới địa điểm nhận của chủ đầu tư.