

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

- Tên gói thầu: Cung cấp và lắp đặt máy lưu huyết não, tử an toàn sinh học cấp 2

- Tên Dự toán: Mua sắm máy lưu huyết não, tử an toàn sinh học cấp 2.

- Nguồn vốn: Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Quân y 103.

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Quân y 103.

Địa chỉ: Số 261 Đường Phùng Hưng – Phường Hà Đông – Thành phố Hà Nội.

- 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 bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I/2026.

- Loại hợp đồng: Trọn gói.

- Thời gian thực hiện gói thầu: 120 ngày.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với hàng hóa thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu, cụ thể:

a) Yêu cầu về kỹ thuật chung:

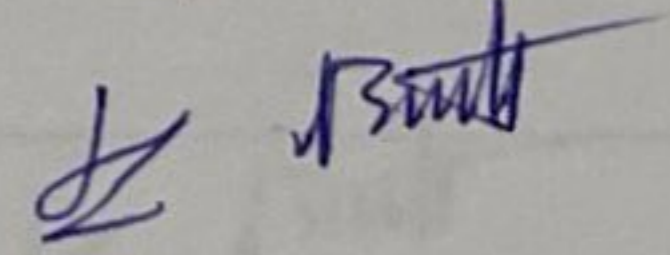
- Chất lượng: Mới 100%. Chưa qua sử dụng, Năm sản xuất 2025 trở về sau.

- Nhà thầu cam kết thực hiện việc cung cấp, lắp đặt, đào tạo, chuyển giao công nghệ đảm bảo máy hoạt động bình thường theo đúng tính năng kỹ thuật và được kiểm tra hoạt động trước khi bàn giao.

b) Yêu cầu về kỹ thuật chi tiết:

Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu; nhà thầu có thể chào thầu thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn. Nhà thầu có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu để chứng minh thông số kỹ thuật nhà thầu chào là tương đương hoặc tốt hơn. Trường hợp nhà thầu không có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu chứng minh thì bên mời thầu sẽ đánh giá theo đúng tài liệu kỹ thuật trong E-HSDT của nhà thầu đã chào.

Tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ liên quan. Hàng hóa, dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:

1. MÁY LƯU HUYẾT NÃO

STT	NỘI DUNG
I	YÊU CẦU CHUNG
	Thiết bị mới 100% chưa qua sử dụng, sản xuất năm 2025 trở về sau
	Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương
	Xuất xứ: G7 hoặc châu Âu (đối với máy chính)
	Nguồn điện sử dụng: Phù hợp với mạng lưới điện Việt Nam
II	YÊU CẦU CẤU HÌNH
	- Máy chính: 01 cái
	- Hộp điện cực lưu huyết: 01 hộp
	- Cáp điện tim: 01 bộ
	- Điện cực đo lưu huyết dùng nhiều lần ≥ 7 cái
	- Dây điện cực đo lưu huyết ≥ 6 cái
	- Điện cực ECG: 01 bộ
	- Dây buộc điện cực quần đầu: 06 cái
	- Gel điện tim, lưu huyết: 02 hộp
	- Phần mềm đo và phân tích lưu huyết não: 01 bộ
	- Máy tính: 01 bộ
	- Máy in: 01 cái
	- Xe đẩy hoặc bàn để máy có bánh xe: 01 cái
	- Giá treo dây điện cực: 01 cái
	- Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 Bộ
III	YÊU CẦU THÔNG SỐ KỸ THUẬT
1	Tính năng kỹ thuật: Thiết bị có chức năng theo dõi, ghi và phân tích tín hiệu lưu huyết não.
2	Kênh lưu huyết não: - Số kênh đo lưu huyết: ≥ 2 kênh - Trở kháng cơ bản: Từ ≤ 10 đến ≥ 200 Ohm - Phạm vi thay đổi trở kháng: $\leq \pm 10$ Ohm - Mức độ nhiễu: ≤ 1 mOhm
3	Đo điện tim: - Số kênh đo điện tim: 01 kênh. - Điện áp đầu vào tối đa ≥ 5 mV. - Hệ số khử nhiễu tín hiệu đồng pha ≥ 70 dB - Nhiễu điện áp: ≤ 20 μ V
4	Phần mềm đo và phân tích lưu huyết não có các thông số: Biên độ sóng lưu huyết; Nhịp tim; Trở kháng cơ bản; Thời gian nạp máu nhanh hoặc thời gian đỉnh sóng; Chỉ số lưu huyết hoặc thông số lưu lượng dòng máu thay đổi. Phần mềm có chức năng hiển thị, diễn giải kết quả dưới dạng bảng và tạo mẫu báo cáo tự động.
5	Máy tính: - Tốc độ CPU ≥ 3.0 GHz - RAM ≥ 8 GB

STT	NỘI DUNG
	<ul style="list-style-type: none"> - Ổ cứng: loại SSD, dung lượng ≥ 256 GB - Màn hình: Màn hình màu, kích thước ≥ 21 inch, độ phân giải $\geq 1920 \times 1080$ điểm ảnh - Kèm bàn phím, chuột quang - Hệ điều hành: Microsoft Windows ≥ 10, có bản quyền <p>Máy in đen trắng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Loại máy: In laser - Tốc độ in ≥ 12 trang/phút - Độ phân giải $\geq 600 \times 600$ dpi
6	<p>Xe đẩy hoặc bàn để máy:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu chế tạo: Thép sơn tĩnh điện + Di chuyển trên các bánh xe có phanh hãm + Số tầng: ≥ 2
IV	YÊU CẦU KHÁC
	Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu đưa vào sử dụng.
	Nhà thầu cam kết cung cấp chứng thư giám định chủng loại, hãng/nước sản xuất, tình trạng hàng hóa do một đơn vị có chức năng và thẩm quyền cấp đối với thiết bị nhập khẩu.

2. TỦ AN TOÀN SINH HỌC CẤP 2

STT	NỘI DUNG
I	YÊU CẦU CHUNG
	Thiết bị mới 100% chưa qua sử dụng, sản xuất năm 2025 trở về sau
	Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương
	Xuất xứ: G7 (đối với máy chính)
	Nguồn điện sử dụng: Phù hợp với mạng lưới điện Việt Nam
II	YÊU CẦU CẤU HÌNH
	- Tủ chính: 01 cái
	- Đèn tiệt trùng UV: 01 cái
	- Đèn chiếu sáng: 01 cái
	- Bộ đỡ tay: 01 bộ
	- Chân đỡ tủ: 01 bộ
	- Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh+ tiếng Việt: 01 bộ
III	YÊU CẦU THÔNG SỐ KỸ THUẬT
	Kết cấu tủ được thiết kế bằng vật liệu thép tĩnh điện hoặc tương đương và chống ăn mòn, chống chịu hoá chất và được sơn phủ bên ngoài
	Phía trước tủ được thiết kế nghiêng 10 độ $\pm 5\%$
	Có cửa kính chắn ở phía trước
	Cửa tủ điều khiển có thể lên hoặc xuống hết phía dưới
	Các chức năng an toàn ở phía trước, có bộ hiển thị lưu lượng và cảnh báo tốc độ dòng khí
	Có đèn báo hiệu, cảnh báo bằng âm thanh và ánh sáng

STT	NỘI DUNG
	Hệ thống màng lọc với hiệu suất lọc $\geq 99,99\%$ với các hạt từ $\leq 0,35$ micron trở lên.
	Cửa mở tối đa ≥ 430 mm
	Cường độ sáng trên bề mặt tủ ≥ 1100 lux
	Kích thước trong buồng thao tác: (cao x rộng x sâu) ≥ 700 mm x 1100 mm x 550 mm
	Độ ồn ≤ 65 dBA
	Chân đỡ tủ được làm bằng thép có phủ sơn, điều chỉnh được chiều cao
	Bộ đỡ tay: được làm bằng thép không gỉ
IV	YÊU CẦU KHÁC
	Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu đưa vào sử dụng.
	Nhà thầu cam kết cung cấp chứng thư giám định chủng loại, hãng/nước sản xuất, tình trạng hàng hóa do một đơn vị có chức năng và thẩm quyền cấp đối với thiết bị nhập khẩu.

1.3. Các yêu cầu khác

1.3.1 Bảng danh mục hàng hóa dự thầu và Bảng chào đáp ứng kỹ thuật

a) Bảng danh mục hàng hóa dự thầu:

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin của hàng hóa dự thầu theo mẫu dưới đây và cung cấp file scan bản in có ký, đóng dấu, hợp lệ của nhà thầu và file định dạng Word kèm E-HSDT. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word và file scan bản in ký, đóng dấu.

BẢNG DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU

Tên nhà thầu:

STT	Danh mục hàng hóa	Xuất xứ [ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ, ký mã hiệu, nhãn hiệu, hãng sản xuất]	CDNT 16.2 Chương II	Kết quả phân loại TTB YT (nếu có)	Số lưu hành hoặc số GPNK (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
Nhà thầu nhập STT hàng hóa theo	Nhà thầu nhập danh mục hàng hóa theo E-HSMT)	Nhà thầu nhập thông tin liên quan	Nhà thầu liệt kê các tài liệu liên quan: ví dụ:- Thư ủy quyền	Loại A/B/C /D	- Số công bố: .../PCBB - HN ngày ... hoặc- Phiếu tiếp nhận số: .../... ngày ... hoặc-	ISO 13485:2016 cấp cho hãng ... có hiệu lực từ ngày	- Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất	

EHS MT			ngày ... từ ... (tên hãng) ... cho ... (tên nhà thầu/nhà phân phối), có hiệu lực đến ... - Giấy phép bán hàng ngày ... của ... (tên nhà phân phối) cho ... (tên nhà thầu), có		Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TTBYT thuộc loại C, D số...ĐKLH/ BYT... ngày ... hoặc- Giấy phép nhập khẩu số:...NK/B YTTBCT ngày đến ...	TTBYT số ... ngày ... - Nếu không phải là TBYT sản xuất trong nước thì ghi: Không áp dụng
-----------	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

b) Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:

Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp file scan bản in có ký, đóng dấu, hợp lệ của nhà thầu và file định dạng Word kèm E-HSDT. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word và file scan bản in ký, đóng dấu.

- Mẫu dưới đây dùng để phục vụ việc đánh giá về kỹ thuật hàng hóa dự thầu của nhà thầu. Nhà thầu phải kê khai đầy đủ và chính xác các thông tin theo mẫu này. Nhà thầu phải chịu mọi 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.

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung đáp ứng của E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
1	Tên thiết bị Số lượng:	Tên thiết bị..... Số lượng: Model: Hãng sản xuất: Hãng chủ sở hữu (hãng/nước): Xuất xứ:	Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu.
I	Yêu cầu chung	Đáp ứng yêu cầu chung	
	-	-	Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung đáp ứng của E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
			tham chiếu thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu chung bằng cả tiếng anh và tiếng việt
II	Yêu cầu cấu hình	Đáp ứng về cấu hình	
	-	-	Nhà thầu chào thầu đủ nội dung theo yêu cầu của E-HSMT hoặc tốt hơn.
III	Yêu cầu kỹ thuật	Đáp ứng về kỹ thuật	
	-	-	Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu (catalogue kỹ thuật, datasheet...) bằng cả tiếng anh và tiếng việt thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật.
IV	Yêu cầu khác	Yêu cầu khác	
	-	-	Nhà thầu cam kết theo yêu cầu của E-HSMT hoặc đề xuất tốt hơn.

1.3.2 Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa

- Nhà thầu cung cấp Tài liệu kỹ thuật, catalogue, datasheet, Giấy ủy quyền thuộc bản quyền của nhà sản xuất ... (tiếng Anh và bản dịch tiếng Việt) dùng để chứng minh sự đáp ứng tiêu chuẩn kỹ thuật của thiết bị dự thầu.

- Đối với hàng hóa nhập khẩu nhà thầu có cam kết giao cho chủ đầu tư khi giao hàng:

+ Đối với những thiết bị nhập riêng cho gói thầu: bản gốc Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), bản gốc Giấy chứng nhận chất lượng (CQ);

+ Đối với những thiết bị nhập chung theo lô: bản sao công chứng Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), bản sao công chứng Giấy chứng nhận chất lượng (CQ) và xuất trình bản gốc để đối chiếu khi có yêu cầu của bên mời thầu.

+ Cam kết cung cấp bản chụp Hồ sơ Hải quan bao gồm: Tờ khai hàng hóa nhập khẩu, Bill vận tải (sao y của đơn vị nhập khẩu), Bản chụp Packing list hàng hóa, invoice hàng hóa... và cung cấp bản chính để kiểm tra nếu bên mời thầu yêu cầu.

- Đối với hàng hóa sản xuất trong nước nhà thầu có cam kết cung cấp phiếu xuất xưởng và chứng nhận chất lượng hàng hóa của nhà sản xuất, giấy phép lưu hành sản phẩm của cấp thẩm quyền và những văn bản pháp lý liên quan khác khi giao hàng.
- Đối với hàng hóa nằm trong danh mục bắt buộc phải được hiệu chuẩn, kiểm định chất lượng theo quy định hiện hành, nhà thầu phải cho hiệu chuẩn, kiểm định trước khi ký nghiệm thu. Chi phí hiệu chuẩn, kiểm định do nhà thầu chịu.
- Các bản gốc chứng thư giám định về nguồn gốc xuất xứ, số lượng và tình trạng tất cả các loại hàng hóa của đơn vị có chức năng giám định theo quy định của pháp luật Việt Nam.
- Đối với Trang thiết bị y tế, tài liệu chứng minh trách nhiệm của nhà sản xuất trong việc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng như bảo hành, bảo trì, sửa chữa, cung cấp phụ tùng, vật tư thay thế...; Chứng chỉ bảo hành, báo cáo thử nghiệm của thiết bị (nếu có)
- Đối với Trang thiết bị y tế thuộc loại C, D phải có giấy phép nhập khẩu nếu nằm trong danh mục của Thông tư 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế quy định về giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế và Bản phân loại Trang thiết bị y tế trong hồ sơ dự thầu

Mục 2. Bản vẽ: Không yêu cầu

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

- Việc kiểm tra, thử nghiệm phải được tiến hành tại Bệnh viện Quân y 103. Địa chỉ: Số 261 đường Phùng Hưng, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội và được tiến hành trước khi bàn giao nghiệm thu. 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. Nếu việc thay thế không thành công, nhà thầu phải hoàn trả lại toàn bộ tiền của các hàng hóa không đạt và phải bồi thường các thiệt hại cho chủ đầu tư theo đúng các quy định đã nêu trong mục E-ĐKC 22.

[Handwritten signatures]