

## 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 phục vụ công tác chuyên môn tại Trung tâm Y tế khu vực Tân Sơn năm 2026.

- Tên gói thầu: Gói thầu số 01: Mua sắm thiết bị y tế phục vụ công tác chuyên môn tại Trung tâm Y tế khu vực Tân Sơn năm 2026

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế khu vực Tân Sơn

- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế khu vực Tân Sơn

- 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 ngân sách nhà nước, quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp và các nguồn vốn hợp pháp khác.

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

- Loại hợp đồng: Trọn gói

- Thời gian thực hiện gói thầu: 45 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><b>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.</b></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"> <li>- Tên hàng hoá theo Sổ lưu hành TTBYT</li> <li>- Model: ...</li> <li>- Nhà sản xuất: ...</li> <li>- Xuất xứ: ...</li> <li>- Chủ sở hữu (nếu có): ...</li> </ul>		
		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: <math>\geq 1920 \times 1080p</math></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><b><i>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.</i></b></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. HỆ THỐNG RO

#### I. Yêu cầu chung

Công suất sản xuất nước RO:  $\geq 1500$  lít/giờ

Hãng sản xuất đạt tiêu chuẩn ISO 9001 và ISO 13485

Hệ thống được sản xuất năm 2025 trở về sau, mới 100%

Điện áp sử dụng: phù hợp với lưới điện Việt Nam

Chất lượng nước R.O đạt theo tiêu chuẩn ISO23500-3 đối với nước dùng trong lọc máu và các trị liệu liên quan theo quy định của Bộ Y tế

#### II. Yêu cầu cấu hình

##### A. Hệ thống sản xuất nước tinh khiết (R.O): 01 hệ thống

##### 1. Cụm thiết bị tiền xử lý: 01 cụm

1.1. Bồn chứa nước nguồn: 01 cái

1.2. Thiết bị lọc đa chất: 01 bộ

1.3. Thiết bị lọc than hoạt tính: 02 bộ

1.4. Thiết bị lọc làm mềm nước: 01 bộ

1.5. Bơm tăng áp nước nguồn cấp vào hệ tiền xử lý: 02 cái

##### 2. Cụm thiết bị lọc thẩm thấu ngược R.O: 01 cụm

- 2.1. Bộ lọc tinh (5micron): 01 bộ
- 2.2. Bơm cao áp R.O: 01 cái
- 2.3. Bộ màng lọc thẩm thấu ngược R.O: 01 cái
- 2.4. Thiết bị đo và kiểm soát chất lượng nước: 02 bộ
- 2.5. Tủ điện điều khiển trung tâm: 01 bộ
- 2.6. Bồn chứa nước RO: 1 cái

**B. Cụm thiết bị cấp nước RO các máy chạy thận: 01 cụm**

1. Bơm tăng áp cấp nước RO: 02 cái
2. Đèn cực tím diệt khuẩn: 01 bộ
3. Bộ lọc vi sinh: 01 bộ
4. Đường ống tuần hoàn cấp nước RO cho máy thận: 01 bộ

**C. Cụm thiết bị cấp nước RO cho tái sử dụng quả lọc và dây máu: 01 cụm**

1. Bơm tăng áp cấp nước RO: 01 cái
2. Đèn cực tím diệt khuẩn: 01 bộ
3. Bộ lọc vi sinh: 01 bộ
4. Đường ống tuần hoàn cấp nước RO cho rửa quả lọc và dây máu: 01 bộ
5. Cụm thiết bị rửa quả lọc dây máu: 01 bộ

**D. Hệ thống đường ống thoát nước thải nội tuyến cho máy thận nhân tạo: 01 hệ thống**

**III. Chỉ tiêu kỹ thuật**

**A. Hệ thống sản xuất nước tinh khiết (R.O)**

**1. Cụm thiết bị tiền xử lý**

**1.1. Bồn chứa nước nguồn**

Dung tích:  $\geq 2000$  lít

Vật liệu: inox SUS 304 hoặc tương đương

Số lượng: 01 cái

**1.2. Thiết bị lọc đa chất**

**Vỏ cột lọc:**

Kích thước:  $\varnothing 16$ inch x 65 inch,  $\pm 5\%$

Áp suất max:  $\geq 125$  Psi

Nhiệt độ:  $\leq 34 - \geq 120$  °F ( $\leq 1 - \geq 49$  °C)

Số lượng: 01 cái

**Nguyên liệu lọc đa chất:** Hạt Birm hoặc tương đương

Công dụng: khử sắt, kim loại nặng, tạp chất vô cơ, cặn lơ lửng...

Số lượng: 02 bao

Cát thạch anh:

Số lượng: 100 kg

Sỏi lọc nước:

Số lượng: 50 kg

**Van tự động súc rửa làm sạch cột lọc:**

Vị trí: lắp trên đỉnh cột lọc

Công suất:  $\geq 6.1$  m<sup>3</sup>/h

Số lượng: 01 cái

Phụ kiện:

Đồng hồ áp suất

Van lấy mẫu

**1.3. Thiết bị lọc than hoạt tính**

**Vỏ cột lọc:**

Kích thước: Ø16inch x 65 inch,  $\pm 5\%$

Áp suất max:  $\geq 125$  Psi

Nhiệt độ:  $\leq 34 - \geq 120$  °F ( $\leq 1 - \geq 49$  °C)

Số lượng: 02 cái

**Nguyên liệu lọc:** Hạt than hoạt tính:

Công dụng: khử dư lượng Chlorine, Fluoride, các tạp chất có nguồn gốc hữu cơ trong nước

Số lượng: 125 kg

Sỏi lọc nước:

Số lượng: 50 kg

**Van tự động súc rửa làm sạch cột lọc:**

Vị trí: lắp trên đỉnh cột lọc

Công suất:  $\geq 6.1$  m<sup>3</sup>/h

Số lượng: 02 cái

Phụ kiện:

Đồng hồ áp suất

Van lấy mẫu

**1.4. Thiết bị lọc làm mềm nước**

**Vỏ cột lọc:**

Kích thước: Ø16inch x 65 inch,  $\pm 5\%$

Áp suất max:  $\geq 125$  Psi

Nhiệt độ:  $\leq 34 - \geq 120$  °F ( $\leq 1 - \geq 49$  °C)

Số lượng: 01 cái

**Nguyên liệu lọc:** Hạt nhựa trao đổi ion

Công dụng trao đổi ion, khử Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, (làm mềm nước)

Số lượng: 150 lít

**Van tự động súc rửa làm sạch và hoàn nguyên cột lọc:**

Vị trí: lắp trên đỉnh cột lọc

Công suất:  $\geq 6.1$  m<sup>3</sup>/h

Số lượng: 01 cái

Phụ kiện:

Đồng hồ áp suất

Van lấy mẫu

### **1.5. Bơm tăng áp nước nguồn cấp vào bộ tiền xử lý nước**

Tính năng kỹ thuật:

Bơm nước qua các cột lọc tạo áp lọc và súc rửa các cột lọc

Tự động luân phiên chuyển đổi 02 máy bơm theo thời gian tùy chỉnh

#### **Máy bơm:**

Bơm ly tâm trục ngang, buồng bơm và cánh bơm bằng inox304

Công suất điện:  $\geq 1.5$  kW

Điện thế sử dụng: 220V/380V – 50Hz

Lưu lượng (Q):  $\leq 5 - \geq 11$  m<sup>3</sup>/h

Cột áp (H):  $\leq 27.5 - \geq 39$  m

Số lượng: 02 cái

Phụ kiện:

Đồng hồ áp suất

## **2. Cụm thiết bị lọc thẩm thấu ngược R.O**

### **2.1. Bộ lọc tinh (5micron)**

Công dụng: lọc cặn lơ lửng dạng phân tử trước khi qua màng lọc R.O

#### **Lõi lọc:**

Cấu tạo polypropylene

Kích thước lỗ thẩm thấu:  $\geq 5$  micron

Kích thước lõi lọc:  $\geq$  dài 20 inch

Số lượng: 07 lõi

### **2.2. Bơm cao áp R.O**

Bơm ly tâm trục đứng đa tầng cánh, buồng bơm và cánh bơm bằng inox 304

Công suất:  $\geq 3$  kW

Điện thế sử dụng: 380V – 50Hz

Lưu lượng (Q):  $\leq 1.5 - \geq 7$  m<sup>3</sup>/h

Cột áp (H):  $\leq 78 - \geq 152$  m

Số lượng: 01 cái

### **2.3. Bộ Màng lọc thẩm thấu ngược RO**

Kích thước màng lọc RO: Ø8 inch x 40 inch,  $\pm 5\%$

Lưu lượng nước thành phẩm 01 màng lọc RO  $\geq 1500$  l/h

Tỷ lệ loại thải muối  $\geq 99\%$

Số lượng: 01 cái

### **2.4. Thiết bị đo và kiểm soát chất lượng nước**

Thang đo:  $0 - \geq 2000$   $\mu$ S/cm

Bao gồm: máy đo hiển thị và sensor

Số lượng: 02 bộ

### **2.5. Tủ điện điều khiển trung tâm**

Chức năng điều khiển toàn bộ hoạt động và cảnh báo của hệ thống  
Bảng điều khiển hiển thị đầy đủ các thông số kỹ thuật, trạng thái hoạt động và báo lỗi bằng các đèn báo

Tích hợp báo động bằng âm thanh cho các tình huống quan trọng

Điều khiển các máy bơm luân phiên tự động

Cho phép vận hành ở chế độ tay để sửa chữa, thử máy

Có chức năng bảo vệ chống mất pha

Có chức năng bảo vệ quá tải dòng điện

Có chế độ tắt khẩn cấp khi cần thiết

Số lượng: 01 bộ

## **2.6. Bồn chứa nước RO**

Dung tích:  $\geq 2000$  lít

Vật liệu: Inox 304

Số lượng: 01 cái

Phụ kiện:

Cảm biến áp suất kiểm soát mức nước trong bồn: 01 bộ

**B. Cụm thiết bị cấp nước RO cho các máy chạy thận: 01 cụm**

### **1. Bơm tăng áp cấp nước RO**

Bơm ly tâm trục ngang, buồng bơm và cánh bơm bằng inox 304

Công suất:  $\geq 0.75$  kW

Điện thế sử dụng: 220V/380V – 50Hz

Lưu lượng (Q):  $\leq 1 - \geq 7$  m<sup>3</sup>/h

Cột áp (H):  $\leq 19 - \geq 37.5$  m

Số lượng: 02 cái

### **2. Đèn cực tím diệt khuẩn**

Công suất:  $\geq 35$  W

Lưu lượng:  $\geq 2$  m<sup>3</sup>/h

Nguồn điện sử dụng: 220V – 50Hz

Số lượng: 01 bộ

### **3. Bộ lọc vi sinh**

Công dụng: lọc vi sinh sau đèn cực tím diệt khuẩn

Lõi lọc:

Cấu tạo polypropylene (PP)

Kích thước lỗ thẩm thấu:  $\geq 0.2$  micron

Kích thước:  $\geq 20$  inch

Số lượng: 01 bộ

### **4. Đường ống tuần hoàn cấp nước RO cho các máy thận**

Ống và phụ kiện đường ống tuần hoàn cấp nước RO bằng chất liệu PVC-U

Số lượng: 01 bộ

**C. Cụm thiết bị cấp nước RO cho tái sử dụng quả lọc và dây máu: 01 cụm**

### **1. Bơm tăng áp cấp nước RO**

Bơm ly tâm trục ngang, buồng bơm và cánh bơm bằng inox 304

Công suất:  $\geq 0,75$  kW

Điện thế sử dụng: 220V/380V – 50Hz

Lưu lượng (Q):  $\leq 1 - \geq 7$  m<sup>3</sup>/h

Cột áp (H):  $\leq 19 - \geq 37.5$  m

Số lượng: 01 cái

### **2. Đèn cực tím diệt khuẩn**

Công suất:  $\geq 35$  W

Lưu lượng:  $\geq 2$  m<sup>3</sup>/h

Nguồn điện sử dụng: 220V – 50Hz

Số lượng: 01 cái

### **3. Bộ lọc vi sinh**

Công dụng: lọc xác vi khuẩn sau đèn cực tím diệt khuẩn

#### **Lõi lọc:**

Cấu tạo polypropylene (PP)

Kích thước lỗ thẩm thấu:  $\geq 0.2$  micron

Kích thước:  $\geq 20$  inch

Số lượng: 01 cái

### **4. Đường ống cấp nước RO cho rửa quả lọc dây máu: 01 cụm**

Ống và phụ kiện đường ống cấp nước bằng chất liệu PVC

Số lượng: 01 bộ

### **D. Hệ thống đường ống thoát nước thải nội tuyến cho 10 máy thận nhân tạo: 01 bộ**

Đường ống thoát nước thải chuyên dụng cho 10 vị trí lắp máy thận nhân tạo tại phòng đặt máy thận nhân tạo

Ống chính:

Ống nhựa uPVC  $\geq \text{Ø}48\text{mm}$

Ống nhánh:

Ống nhựa uPVC  $\geq \text{Ø}21\text{mm}$

## **2. MÁY LỌC THẬN NHÂN TẠO**

### **I/ Yêu cầu chung:**

#### **Nguồn điện**

Điện áp: phù hợp với lưới điện Việt Nam

#### **Môi trường hoạt động**

Nhiệt độ tối đa:  $\geq 35$  °C.

Độ ẩm tối đa:  $\geq 75\%$

## **II/ Yêu cầu cấu hình cho mỗi máy:**

Máy chính: 01 chiếc

Bộ dây nối với hệ thống nước RO: 01 bộ

Bộ dây nối với hệ thống nước thải: 01 bộ

Bộ dây nối với dịch lọc A, B (gắn sẵn): 01 bộ

Cây treo dịch truyền / Cọc đỡ dịch môi: 01 cái

Giá đỡ quả lọc: 01 cái

Kẹp bầu động mạch: 01 cái

Dây nguồn (gắn sẵn): 01 cái

Ắc quy dự phòng (gắn sẵn): 01 cái

Que hút hoá chất tẩy trùng: 01 cái

Màng lọc dịch siêu sạch (diasafe plus): 01 cái

Sách Hướng dẫn sử dụng: 01 bộ

## **III/ Chỉ tiêu kỹ thuật**

### **Nước cung cấp**

Áp lực đầu vào:  $\leq 1.5 - \geq 6.0$  bar.

Nhiệt độ: từ  $\leq 5^{\circ}\text{C} - \geq 30^{\circ}\text{C}$

### **Nguồn điện**

Điện thế:  $230\text{V} \pm 10\%$ , 47-63Hz

Tiêu thụ dòng: tối đa 9A

Điện thế:  $110\text{V} \pm 10\%$ , 47-63Hz

Tiêu thụ dòng: tối đa 15A

### **Môi trường hoạt động**

Nhiệt độ:  $\geq 35^{\circ}\text{C}$ .

Độ ẩm:  $\geq 75\%$

### **Các tín hiệu ngõ ra**

Alarm in: chức năng gọi sự trợ giúp

Alarm out: hiển thị trạng thái của máy

## **1. Khối dây máu bên ngoài (tuần hoàn máu ngoài cơ thể)**

### **Bơm máu động mạch:**

Tốc độ bơm:  $\leq 15 - \geq 600$  ml/min đối với dây máu đường kính trong 8mm

Độ chính xác:  $\leq \pm 10\%$

Đường kính dây máu:  $\leq 2 - \geq 10$  mm

### **Kiểm soát áp lực động mạch:**

Khoảng hiển thị:  $\leq (-300) \text{ mmHg} - \geq (+280) \text{ mmHg}$

Độ chính xác:  $\leq \pm 10$  mmHg

**Kiểm soát áp lực tĩnh mạch:**

Khoảng hiển thị:  $\leq (-60)$  mmHg –  $\geq (+520)$  mmHg

Độ chính xác:  $\leq \pm 10$  mmHg

**Kiểm soát áp lực xuyên màng:**

Khoảng hiển thị:  $\leq (-60)$  mmHg –  $\geq (+520)$  mmHg

**Bộ phát hiện bọt khí:**

Phát hiện bong bóng khí nhờ vào bộ phát sóng siêu âm kết hợp cảm biến quang học ở kẹp tĩnh mạch

**Bơm Heparin:**

Lưu lượng truyền: khoảng từ 0 –  $\geq 10$  ml/h

Bolus:  $\geq 5$  ml /lần.

Kích cỡ xy lanh: 20 ml.

**2. Khối thủy lực (tuần hoàn dịch lọc)**

**Tốc độ (lưu lượng) dịch lọc:** 0 – 300 – 500 – 800 ml/min

**Nhiệt độ dịch lọc:**  $\leq 35^\circ\text{C}$  –  $\geq 39^\circ\text{C}$

**Độ dẫn điện của dịch lọc:**  $\leq 12.8$  –  $\geq 15.7$  mS/cm ( $25^\circ\text{C}$ )

Độ chính xác:  $\leq \pm 0.1$  mS/cm

**Nồng độ cho dịch Acetate hoặc dịch Acid (Acid dialysate)**

Tỉ lệ trộn dịch mặc định 1 + 34. Có thể thay đổi cho nhiều loại khác.

Khoảng thay đổi:  $\leq 125$  –  $\geq 150$  mmol/l

**Nồng độ Bicarbonate trong dịch lọc**

Tỷ lệ trộn mặc định 1 + 27.6 có thể thay đổi

Khoảng thay đổi:  $\leq \pm 8$  mmol/L bicarbonate

**Dịch bicarbonate bột**

Có thể phối hợp với bột Bicarbonate

**Hệ thống lọc dịch chạy thận**

Màng lọc dịch: Giúp dịch thẩm phân trở nên siêu sạch khi đến màng lọc

Độ cân bằng chính xác của dịch lọc:  $\leq \pm 0.1\%$  so với lưu lượng dịch lọc

**Siêu lọc**

Tốc độ rút ký: khoảng từ 0 –  $\geq 4.00$  l/h

Độ chính xác:  $\leq \pm 1\%$ .

Các thông số hiển thị: UF Goal, UF time, UF rate và UF volume (số ký cần rút, thời gian rút ký, tốc độ rút ký và số ký đã rút)

**Bộ phát hiện rò rỉ máu (vỡ màng lọc)**

Độ nhạy:  $\leq 0.5$  ml máu/phút (Hct = 25) với mức lưu lượng tối đa 800ml/phút.

### **Theo dõi đo độ thanh thải trực tuyến (OCM)**

Độ chính xác của độ thanh thải K:  $\leq \pm 6 \%$

### **Dòng dịch tối ưu**

Máy có chức năng dòng dịch tối ưu làm giảm lưu lượng dịch lọc trong chế độ chuẩn bị, và hoàn trả máu do đó tiết kiệm dịch lọc, nước và năng lượng. Điều chỉnh lưu lượng dịch lọc tương ứng trong chế độ điều trị dựa trên tốc độ máu được người sử dụng cài đặt.

### **3. Các chương trình rửa máy**

Rửa đơn thuần dùng nước RO nhiệt độ  $\geq 37^{\circ}\text{C}$

Rửa nước nóng nhiệt độ  $\geq 84^{\circ}\text{C}$  và tuần hoàn

Rửa hóa chất nóng nhiệt độ  $\geq 84^{\circ}\text{C}$  và tuần hoàn

Rửa hóa chất nhiệt độ thường  $\geq 37^{\circ}\text{C}$

Có thể liên kết nhiều chương trình với nhau

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

- Thời gian giao hàng:  $\leq 45$  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*).
- Nhà thầu chịu trách nhiệm kiểm định chất lượng nước RO đầu ra của Hệ thống, đảm bảo nước RO đầu ra đủ tiêu chuẩn dùng chạy thận nhân tạo theo quy định hiện hành của Bộ Y tế.
- 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 Tân Sơn 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.