

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

1. Giới thiệu chung về gói thầu

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Hải Dương.
- Tên gói thầu: Cung ứng Vật tư Y tế tiêu hao dùng trong Thăm dò chức năng và Giải phẫu bệnh dự trữ 12 tháng.
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa Hải Dương.
- Hình thức đấu thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng.
- Phương thức đấu thầu: 01 giai đoạn 01 túi hồ sơ.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng, kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Nguồn vốn: Nguồn thu viện phí, bảo hiểm y tế và các nguồn thu hợp pháp khác của Bệnh viện.

2. Yêu cầu về kỹ thuật

2.1 Tài liệu chứng minh về tính hợp lệ của hàng hóa:

a. Tài liệu kỹ thuật của hàng hóa:

- Hàng hóa chào thầu phải có tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, mới 100%. Nhà thầu phải nêu rõ ký, mã hiệu, nhãn mác (nếu có) và xuất xứ của hàng hóa.

- Tài liệu kỹ thuật, catalogue của sản phẩm do nhà sản xuất công bố. Tài liệu phải được thể hiện bằng tiếng Việt. Hàng hóa nhập khẩu phải kèm tài liệu tiếng Anh của hãng sản xuất (*Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải được dịch thuật ra tiếng Việt và Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch*).

- Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT trên cả tài liệu Tiếng Việt và Tiếng Anh (nếu có). Trường hợp cần thiết, Chủ đầu tư có thể yêu cầu bổ sung Bản phát hành có xác nhận, đóng dấu của Hãng sản xuất hoặc Hãng chủ sở hữu kèm bản dịch thuật công chứng của cơ quan có thẩm quyền; Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Chủ đầu tư sẽ đánh giá dựa vào bản gốc;

b. Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau:

- Bản phân loại thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 04/2025/NĐ-CP, Thông tư số 05/2022/TT-BYT và các quy định pháp luật hiện hành.

- Số lưu hành/Giấy phép nhập khẩu, còn hiệu lực hoặc được nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định

04/2025/NĐ-CP, Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và các quy định pháp luật hiện hành cụ thể:

+ Đối với thiết bị y tế loại A, B: Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;

+ Đối với thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 1 Nghị định số 04/2025/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

- Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

- Giấy chứng nhận nhà sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.

c. Đối với hàng hóa là hóa chất thông thường, hàng hóa không phải là thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau:

- Giấy chứng nhận nhà sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tiêu chuẩn chất lượng mà nhà sản xuất công bố áp dụng hoặc tương đương (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).

2.2 Cam kết của nhà thầu: Nhà thầu phải cung cấp bản cam kết thể hiện đầy đủ các nội dung cam kết như sau:

- Các thông tin trong E-HSĐT là chính xác, hợp pháp và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung trên.

- Tài liệu kỹ thuật, catalogue của sản phẩm là do nhà sản xuất công bố. Trường hợp Chủ đầu tư phát hiện nhà thầu làm giả hoặc làm sai lệch thông tin hoặc cố ý cung cấp thông tin, tài liệu không trung thực trong E-HSĐT thì Chủ đầu tư sẽ loại bỏ E-HSĐT của nhà thầu và nhà thầu sẽ bị coi là gian lận theo quy định tại khoản 4 Điều 16 của Luật Đấu thầu và bị xử lý theo quy định tại khoản 1 Điều 133 của Nghị định 214/2025/NĐ-CP.

- Hàng hóa cung ứng mới 100%, đủ điều kiện lưu hành theo quy định của pháp luật hiện hành.

- Nhà thầu cam kết có năng lực 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.

- Cam kết thu hồi hàng hóa trong trường hợp đã giao hàng nhưng không đảm bảo chất lượng, hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư trong thời gian ≤ 5 ngày kể từ ngày nhận được thông báo của Chủ đầu tư.

- Nhà thầu cam kết giao cho chủ đầu tư khi giao hàng: Đối với hàng hóa nhập khẩu: Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ); Bản sao tờ khai hải quan, vận đơn, packing list, Giấy phép nhập khẩu theo quy định hiện hành và các tài liệu chứng minh thiết bị được thông quan hợp pháp với đầy đủ thông tin về hàng hóa như trong hợp đồng. Đối với hàng hóa sản xuất tại Việt Nam: Giấy chứng nhận chất lượng xuất xưởng đối với các thiết bị sản xuất trong nước; Số lưu hành nếu hàng hóa là thiết bị y tế.

2.2 Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, ***nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn.*** (Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu (nếu có) trong tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. 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). ***Nhà thầu có quyền chào Quy cách đóng gói khác, miễn sao đáp ứng được khối lượng sử dụng tối thiểu theo Hồ sơ mời thầu.***

- 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 đính kèm E-HSDT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại (lưu ý trong trường hợp là vật tư y tế)	Mã hàng hóa (chỉ áp dụng đối với Vật tư y tế)	Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Chủ sở hữu (nếu có) Xuất xứ	Phân loại trang thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Giấy phép bán hàng	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE, ... (Ghi rõ ngày hết hạn)	Quy cách sản phẩm	Số lưu hành của TTBYT hoặc GPNK	Tài liệu sản phẩm
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa: - Đối với vật tư y tế theo quy định tại Thông tư số 04/2017/TT-BYT ngày 14/4/2017; Thông tư số 24/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các văn bản liên quan - Đối với các hàng hóa khác là TTBYT là theo kê khai giá.	- Đối với vật tư y tế là mã hàng hóa theo quy định tại Thông tư số 04/2017/TT-BYT ngày 14/4/2017; Thông tư số 24/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các văn bản liên quan	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 trang thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT hoặc số lưu hành hoặc GPNK - > Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng (nếu có). - Tem nhãn, hình ảnh thực tế (nếu có). - Chứng từ nhập khẩu tham khảo (nếu có). - Tài liệu chứng minh hàng hóa đã được kê khai giá trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (Nếu có).

- 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 tại E-HSDT):

STT	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
(1)	(2)	(3)	(4)
1	Mô tả hàng hóa của E-HSMT	Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)	Trang ... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật ... thuộc E-HSDT

Chi tiết thông tin hàng hóa mời thầu:

STT	Tên hàng hóa	Thông số cơ bản	Phân loại TBYT (A, B, C, D)	Tiêu chuẩn chất lượng	Hạn sử dụng	Đơn vị tính	Số lượng
1	Gel siêu âm	Dạng gel bôi ngoài da, không gây kích ứng da, tan trong nước. độ PH trong khoảng: 6.5-7.5, không màu, không mùi, không chứa formaldehyde	A	ISO 13485:2016	≥ 2/3 hạn sử dụng của nhà sản xuất tại thời điểm giao hàng	Lít	1.500
2	Giấy in siêu âm	- Giấy in ảnh đen trắng, tương thích cho các máy in ảnh siêu âm. Hình ảnh hiển thị rõ nét, độ bền hình ảnh tốt Kích thước: rộng 110 mm, chiều dài giấy ≥ 20 m.	A	ISO 13485:2016	Không áp dụng	Cuộn	1.000
3	Gel điện tim	Dạng gel bôi ngoài da, không gây kích ứng da, tan trong nước. giúp bảo vệ bề mặt đầu dò không bị ăn mòn một cách nhanh chóng, không chứa formaldehyd. Quy cách: Tuýp ≥ 250 ml	A	ISO 13485:2016	≥ 2/3 hạn sử dụng của nhà sản xuất tại thời điểm giao hàng	Tuýp	250
4	Giấy in điện tim 3 cần	Dạng cuộn, chiều rộng: 63mm, chiều dài ≥ 30m. Giấy in nhiệt có kẻ sọc, dùng in kết quả cho máy điện tim 3 cần	A	ISO 13485:2016	Không áp dụng	Cuộn	200

STT	Tên hàng hóa	Thông số cơ bản	Phân loại TBYT (A, B, C, D)	Tiêu chuẩn chất lượng	Hạn sử dụng	Đơn vị tính	Số lượng
5	Giấy điện tim 12 cần	Chất liệu giấy mềm mại, bề mặt nhẵn. Giấy in có dòng kẻ đồ dùng cho máy điện tim 12 cần dạng cuộn kích thước 210mm x \geq 20m.	Không áp dụng	TCCS	Không áp dụng	Cuộn	1.800
6	Giấy điện tim 12 cần	Dùng cho máy điện tim 12 cần, kích thước 210*295mm	A	ISO 13485:2016	Không áp dụng	Tập	1200
7	Giấy điện tim 12 cần	Dùng cho máy điện tim 12 cần. Dạng tập. Kích thước 8.5 x 11 inch (215 mm x 280 mm)	A	ISO 13485:2016	Không áp dụng	Tập	1000
8	Kim châm cứu 50 mm	Cán đồng, thân kim sử dụng thép chuyên dụng, có độ dẻo tốt, dẫn điện tốt. Đầu kim tròn, sắc, không có gờ, móc. Bề mặt thân kim trơn nhẵn. Kích thước: 0,30 mm x 50mm; Vô trùng	B	ISO 13485:2016	\geq 2/3 hạn sử dụng của nhà sản xuất tại thời điểm giao hàng	Cái	80.000
9	Kim châm cứu 75mm	Cán đồng, thân kim sử dụng thép chuyên dụng, có độ dẻo tốt, dẫn điện tốt. Đầu kim tròn, sắc, không có gờ, móc. Bề mặt thân kim trơn nhẵn. Kích thước: 0,30 mm x 75 mm; Vô trùng	B	ISO 13485:2016	\geq 2/3 hạn sử dụng của nhà sản xuất tại thời điểm giao hàng	Cái	25.000
10	Giấy in sinh hóa	Giấy in nhiệt, bề mặt trơn nhẵn, kích thước: rộng 57 mm; dày: 12mm; dài: \geq 30 m	A	ISO 13485:2016	Không áp dụng	Cuộn	100
11	Khuôn Cassettes nhựa dùng cho chuyên/ đúc mẫu bệnh phẩm	Khuôn đúc bệnh phẩm cỡ to, không nắp, dùng trong đúc bệnh phẩm xét nghiệm Giải phẫu bệnh	A	ISO 13485:2016	\geq 2/3 hạn sử dụng của nhà sản xuất tại thời điểm giao hàng	Cái	20.000

STT	Tên hàng hóa	Thông số cơ bản	Phân loại TBYT (A, B, C, D)	Tiêu chuẩn chất lượng	Hạn sử dụng	Đơn vị tính	Số lượng
12	Keo gắn	Dùng để chuẩn bị các mẫu mô học tế bào cho kính hiển vi quang học. Phương tiện gắn kết tổng hợp cho các chế phẩm mô học và tế bào học. Quy cách: Chai ≥ 100 ml.	A	ISO 13485:2016	$\geq 2/3$ hạn sử dụng của nhà sản xuất tại thời điểm giao hàng	Chai	20
13	Cốc đựng mẫu (Ống nghiệm sample cup)	Chất liệu bằng nhựa PS, kích thước: 16 x 38 mm, dung tích 2,5-3ml.	Không áp dụng	TCCS	$\geq 2/3$ hạn sử dụng của nhà sản xuất tại thời điểm giao hàng	Cái	40.000
14	Dầu trắng	Công thức tổng quát là: C_nH_{2n+2} với $n > 20$ Dầu parafin, dung dịch lỏng trong, không màu, không mùi. Đặc điểm: + Có thể Hòa tan trong ether (ETE), chloroform, benzen, xăng. + Không tan trong nước và ethanol. Quy cách: Chai ≥ 500 ml.	Không áp dụng	TCCS	$\geq 2/3$ hạn sử dụng của nhà sản xuất tại thời điểm giao hàng	Chai	6
15	Dầu soi kính	Dầu soi kính hiển vi có bản chất dầu. Chỉ số khúc xạ ($n/20D$) 1.515 - 1.517. Mật độ bằng 1.0245 - 1.0265 g/cm ³ . Tỷ trọng 1L=1.02KG. Độ nhớt (20 độ C) : 100-120mPas. Quy cách: Chai ≥ 500 ml.	Không áp dụng	TCCS	$\geq 2/3$ hạn sử dụng của nhà sản xuất tại thời điểm giao hàng	Chai	4
16	Dung dịch nhuộm	Bao gồm 04 dung dịch thuốc nhuộm thành phần là Crystal Violet chai 250ml, Lugol chai 250ml, Decolor (alcohol-acetone) chai 250ml và Safranin chai 250ml. Bộ 4 chai x 250ml có vòi bơm tiện dụng	A	ISO 13485:2016	$\geq 2/3$ hạn sử dụng của nhà sản xuất tại thời điểm giao hàng	Chai	35
17	Paraphin hạt tinh khiết	Dạng hạt. Nhiệt độ nóng chảy là từ 54-57°C. Quy cách: Túi ≥ 1 kg.	A	TCCS	$\geq 2/3$ hạn sử dụng của nhà sản xuất tại thời điểm giao hàng	Túi	100

STT	Tên hàng hóa	Thông số cơ bản	Phân loại TBYT (A, B, C, D)	Tiêu chuẩn chất lượng	Hạn sử dụng	Đơn vị tính	Số lượng
18	Dung dịch nhuộm Eosin	Bao Gồm Eosin G or Y, 70%-80% ethanol; ethyl alcohol và $\geq 0.5\%$ - $<1\%$ acetic acid. Quy cách: chai $\geq 500\text{ml}$.	A	ISO 13485:2016	$\geq 2/3$ hạn sử dụng của nhà sản xuất tại thời điểm giao hàng	Chai	12
19	Dung dịch nhuộm Hematoxylin	Dạng lỏng, dùng để nhuộm tế bào Hematoxylin. Quy cách: chai $\geq 500\text{ml}$.	A	ISO 13485:2016	$\geq 2/3$ hạn sử dụng của nhà sản xuất tại thời điểm giao hàng	Chai	12
20	Cồn tuyệt đối	Cồn Ethanol 99,5%. Trong suốt, không màu, có mùi đặc trưng. Dùng trong Y tế	Không áp dụng	ISO 13485:2016	$\geq 2/3$ hạn sử dụng của nhà sản xuất tại thời điểm giao hàng	Lít	130
21	Dung dịch thuốc thử Schiff	Thuộc bộ hóa chất nhuộm (PAS). Dung dịch thuốc thử Schiff. Quy cách đóng chai $\leq 500\text{ml}$	A	ISO 13485:2016	$\geq 2/3$ hạn sử dụng của nhà sản xuất tại thời điểm giao hàng	lít	4
22	Dung dịch Acid Periodic 1%	Thuộc bộ hóa chất nhuộm (PAS). Dung dịch Acid Periodic 1%. Quy cách đóng chai $\leq 500\text{ml}$	A	ISO 13485:2016	$\geq 2/3$ hạn sử dụng của nhà sản xuất tại thời điểm giao hàng	lít	4
23	Acid Sufuric đậm đặc	Acid Sufuric đậm đặc. Quy cách: Chai $\geq 500\text{ml}$	Không áp dụng	ISO 9001	$\geq 2/3$ hạn sử dụng của nhà sản xuất tại thời điểm giao hàng	Chai	8
24	Acid Nitric (HNO ₃)	Acid Nitric (HNO ₃) Quy cách: Chai $\geq 500\text{ml}$	Không áp dụng	ISO 9001	$\geq 2/3$ hạn sử dụng của nhà sản xuất tại thời điểm giao hàng	Chai	2
25	Pipet nhựa 3ml	Chất liệu nhựa y tế LDPE, mềm mại, có vạch chia từ 0.5ml. Chiều dài 160mm, dung tích lấy mẫu 3ml.	Không áp dụng	TCCS	$\geq 2/3$ hạn sử dụng của nhà sản xuất tại thời điểm giao hàng	Cái	500

STT	Tên hàng hóa	Thông số cơ bản	Phân loại TBYT (A, B, C, D)	Tiêu chuẩn chất lượng	Hạn sử dụng	Đơn vị tính	Số lượng
26	Cassette chuyển đúc bệnh phẩm có nắp	Thích hợp cho các mẫu sinh thiết lớn, vật liệu POM, thích hợp cho máy đánh dấu cassette tự động. Có nắp, loại lỗ to.	Không áp dụng	TCCS	$\geq 2/3$ hạn sử dụng của nhà sản xuất tại thời điểm giao hàng	Cái	1.000
27	Cassette chuyển đúc bệnh phẩm có nắp loại nhỏ	Thích hợp cho các mẫu sinh thiết lớn, vật liệu POM, thích hợp cho máy đánh dấu cassette tự động. Có nắp, loại lỗ nhỏ.	Không áp dụng	TCCS	$\geq 2/3$ hạn sử dụng của nhà sản xuất tại thời điểm giao hàng	Cái	500
28	Dung dịch nhuộm (Giemsa mẹ)	Độ pha loãng khuyến nghị 1:10 hoặc 1:15 trong dung dịch đệm Sorensen phosphate. PH 6,5-6,8 Methanol: <50% Glycerol: < 25% Ethylene Glycol: < 25%	Không áp dụng	ISO 13485:2016, CE hoặc FDA	$\geq 2/3$ hạn sử dụng của nhà sản xuất tại thời điểm giao hàng	lít	16
29	Túi nilon đóng gói thuốc Đông y	Dùng để đóng gói thuốc đông y Chất liệu: Màng phức hợp PET chịu nhiệt. Đóng gói theo cặp 2 cuộn. Kích thước: rộng ≥ 10 cm; dài ≥ 400 mét. Trọng lượng 1 cặp hai cuộn: ≥ 9 kg	Không áp dụng	ISO 13485	$\geq 2/3$ hạn sử dụng của nhà sản xuất tại thời điểm giao hàng	Cặp (02 cuộn)	20