

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 án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua test xét nghiệm, phim X-quang cho Bệnh viện Đa khoa Phúc Yên năm 2026-2027.

- Tên gói thầu: Mua test xét nghiệm, phim X-quang cho Bệnh viện Đa khoa Phúc Yên năm 2026-2027.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Phúc Yên

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa Phúc Yên. Địa chỉ: Ngõ 10, đường Hai Bà Trưng, phường Phúc Yên, tỉnh Phú Thọ

- 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 thu từ BHYT, dịch vụ khám chữa bệnh và nguồn thu hợp pháp khác.

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

- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định.

- Thời gian thực hiện gói thầu: 18 tháng.

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 cam kết hàng hóa tương thích với các trang thiết bị hiện có tại Đơn vị sử dụng (*Chỉ áp dụng đối với các mặt hàng sử dụng cho máy có tại bệnh viện*), bằng một trong các cách sau:

+ Tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất hàng hóa chào thầu thể hiện nội dung này.

+ Tài liệu nghiệm thu của 01 đơn vị sử dụng bất kỳ nào đã sử dụng hàng hóa chào thầu cho các trang thiết bị tương tự của Đơn vị và hoạt động tốt.

+ Cam kết sau 01 tháng bàn giao hàng hóa tại Đơn vị sử dụng, có kết quả ngoại kiểm đáp ứng yêu cầu và mọi chi phí ngoại kiểm do nhà thầu chi trả (nếu Đơn vị sử dụng có yêu cầu).

+ Hoặc tài liệu khác có giá trị chứng minh tương đương.

- 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 / Nhân 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 hoặc GPNK (nếu có)	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	Theo hàng	Theo hàng	Theo hàng hóa	Theo hàng	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình:	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử

	<i>TTBYT là theo Số lưu hành TTBYT.</i>	<i>hóa thực tế</i>	<i>hóa thực tế</i>	<i>thực tế</i>	<i>hóa thực tế</i>	<i>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</i>	<i>có thẩm quyền của Việt Nam cấp)</i>	<i>Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu</i>	<i>ngày hết hạn)</i>	<i>Thời gian hết hiệu lực (nếu có)</i>	<i>dụng, ... của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba</i>
<p>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.</p> <p><i>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</i></p>											

Lưu ý: (*): Tại bước hoàn thiện, ký kết hợp đồng, đối với hàng hóa là vật tư, nhà thầu phải cung cấp mã vật tư phục vụ thanh toán bảo hiểm y tế (nếu có) theo Thông tư số 04/2017/TT-BYT. Trong trường hợp tên hàng hóa theo không trùng với Thông tư số 04/2017/TT-BYT và các văn bản liên quan, nhà thầu có trách nhiệm phối hợp cùng Bên mua giải quyết và đính chính thông tin để thực hiện thanh toán BHYT

- 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	Tên hàng hoá	- Tên hàng hoá		

	HSMT	theo HSMT	theo Số lưu hành TTBYT - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ...	
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT	Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)	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.
	Ví dụ:	<i>Độ phân giải: $\geq 1920 \times 1080p$</i>	<i>Độ phân giải: $1920 \times 1080p$</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 hoặc tốt hơn	- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương” - 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

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.

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

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Tên vật tư hoặc tương đương	Yêu cầu đặc điểm kỹ thuật cơ bản hoặc tương đương
1	Kít thử nhanh phát hiện thai sớm	Test xét nghiệm định tính phát hiện hCG. Mẫu phẩm: Nước tiểu người. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
2	Test nhanh chẩn đoán Morphine	Test xét nghiệm định tính phát hiện Morphine. Mẫu phẩm: Nước tiểu người Mỗi que thử được sử dụng riêng biệt, không sử dụng chung hoặc định tính chung với các chất gây nghiện khác. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
3	Test nhanh chẩn đoán Amphetamine	Test xét nghiệm định tính phát hiện Amphetamine. Mẫu phẩm: Nước tiểu người Mỗi que thử được sử dụng riêng biệt, không sử dụng chung hoặc định tính chung với các chất gây nghiện khác. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
4	Test nhanh chẩn đoán Marijuana	Test xét nghiệm định tính phát hiện Marijuana. Mẫu phẩm: Nước tiểu người Mỗi que thử được sử dụng riêng biệt, không sử dụng chung hoặc định tính chung với các chất gây nghiện khác. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
5	Test nhanh chẩn đoán Methamphetamine	Test xét nghiệm định tính phát hiện Methamphetamine và các chất chuyển hóa của nó trong nước tiểu người. Mẫu phẩm: Nước tiểu người Mỗi que thử được sử dụng riêng biệt, không sử dụng chung hoặc định tính chung với các chất gây nghiện khác. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.

6	Que thử đường huyết	Que thử đường huyết Mẫu phẩm: máu toàn phần, máu mao mạch. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
7	Test nhanh chẩn đoán viêm gan B	Test xét nghiệm định tính kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg). Mẫu bệnh phẩm: huyết thanh/ huyết tương/ máu toàn phần. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
8	Test nhanh chẩn đoán viêm gan C	Test xét nghiệm định tính phát hiện kháng thể kháng virus viêm gan C. Mẫu bệnh phẩm: huyết thanh/ huyết tương/ máu toàn phần. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
9	Test nhanh chẩn đoán HIV	Test xét nghiệm định tính phát hiện các kháng thể đặc hiệu đối với HIV. Mẫu bệnh phẩm: huyết thanh/ huyết tương/ máu toàn phần. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
10	Test nhanh chẩn đoán sốt xuất huyết Dengue NS1	Test xét nghiệm định tính phát hiện các kháng nguyên virus Dengue NS1. Mẫu bệnh phẩm: huyết thanh/ huyết tương/ máu toàn phần của người. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
11	Kít thử nhanh phát hiện kháng thể vi rút sốt xuất huyết IgG/IgM	Test xét nghiệm định tính phát hiện và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng virus Dengue. Mẫu bệnh phẩm: huyết thanh/ huyết tương/ máu toàn phần. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
12	Kít thử nhanh phát hiện kháng nguyên HBeAg	Test xét nghiệm định tính phát hiện kháng nguyên HbeAg Mẫu bệnh phẩm: mẫu huyết thanh / huyết tương/ máu toàn phần. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
13	Test nhanh chẩn đoán viêm gan A	Test xét nghiệm phát hiện và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng virus viêm gan A Mẫu bệnh phẩm: huyết thanh/ huyết tương/ máu toàn phần. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
14	Test nhanh chẩn đoán Chân tay miệng	Test xét nghiệm định tính phát hiện kháng thể IgM kháng EV71 Mẫu phẩm: Huyết thanh/ huyết tương/ máu toàn phần. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
15	Test nhanh chẩn đoán giang mai	Test xét nghiệm định tính phát hiện kháng thể (IgG, IgM) kháng vi khuẩn Giang mai Mẫu phẩm: Huyết thanh/ huyết tương/ máu toàn phần. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
16	Test nhanh chẩn đoán RSV	Test xét nghiệm định tính phát hiện kháng nguyên RSV hỗ trợ chẩn đoán nhiễm virus hợp bào hô hấp.

		Mẫu bệnh phẩm: dịch ty hầu/dịch mũi. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
17	Test nhanh phát hiện ký sinh trùng sốt rét	Test xét nghiệm định tính phát hiện và phân biệt kháng nguyên P.falciparum và P.vivax để hỗ trợ chẩn đoán nhiễm trùng sốt rét. Mẫu bệnh phẩm: máu toàn phần của người. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
18	Test nhanh chẩn đoán kháng thể kháng Lao TB	Test xét nghiệm định tính phát hiện đồng thời và phân biệt kháng thể IgM và IgG kháng Mycobacterium Tuberculosis (M. TB) Mẫu phẩm: Huyết thanh/ huyết tương/ máu toàn phần của người. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
19	Kít thử nhanh phát hiện kháng thể kháng virus viêm gan E	Test xét nghiệm định tính phát hiện kháng thể IgM kháng Hepatitis E Virus. Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
20	Kít thử nhanh phát hiện kháng nguyên Chlamydia	Test xét nghiệm định tính trực tiếp phát hiện kháng nguyên Chlamydia trachomatis. Mẫu phẩm: Dịch cổ tử cung nữ giới, dịch niệu đạo, nước tiểu nam giới. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
21	Test nhanh codein	Test xét nghiệm định tính chất gây nghiện Codein trong mẫu nước tiểu. Mỗi que thử được sử dụng riêng biệt, không sử dụng chung hoặc định tính chung với các chất gây nghiện khác. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
22	Test nhanh Heroin	Que thử xét nghiệm định tính chất gây nghiện Heroin trong mẫu nước tiểu. Mỗi que thử được sử dụng riêng biệt, không sử dụng chung hoặc định tính chung với các chất gây nghiện khác. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
23	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Norovirus GI/GII	Test xét nghiệm định tính phát hiện định tính các kháng nguyên Norovirus Genogroup I (GI) và Genogroup II (GII). Mẫu bệnh phẩm: mẫu phân người. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
24	Que thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Streptococcal nhóm A	Test xét nghiệm định tính phát hiện các kháng nguyên Streptococcus nhóm A Mẫu bệnh phẩm: mẫu phết họng Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương
25	Thanh thử xét nghiệm định tính	Test xét nghiệm định tính phát hiện kháng nguyên Phế cầu khuẩn (S. pneumoniae)

	kháng nguyên Streptococcus pneumoniae	Mẫu bệnh phẩm: trong nước tiểu của các bệnh nhân bị viêm phổi và trong dịch tủy não (CSF) ở các bệnh nhân bị viêm màng não. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
26	Kít thử nhanh phát hiện kháng nguyên SARS-Cov-2	Test xét nghiệm định tính phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 Mẫu bệnh phẩm: dịch tỵ hầu hoặc dịch mũi/ dịch hầu họng của người. Mỗi que thử được sử dụng riêng biệt, không sử dụng chung hoặc định tính chung với các loại virus khác. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
27	Kít thử phát hiện kháng nguyên vi-rút cúm A, B	Test xét nghiệm định tính phát hiện kháng nguyên vi-rút cúm A và B. Mẫu bệnh phẩm: mẫu dịch tỵ hầu hoặc dịch mũi. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
28	Que thử xét nghiệm định tính kháng nguyên cúm A, B và cúm A (H1N1)	Test xét nghiệm định tính phát hiện và phân biệt các kháng nguyên virus cúm A, cúm B và cúm A (H1N1) Mẫu bệnh phẩm: mẫu tăm bông dịch mũi/họng/hầu họng hoặc mẫu dịch hút từ mũi/hầu họng. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
29	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2, Influenza A và/hoặc Influenza B	Test xét nghiệm định tính phát hiện và phân biệt các kháng nguyên virus cúm A, cúm B, và SARS-CoV-2 Mẫu bệnh phẩm: mẫu tăm bông dịch mũi/họng/hầu họng hoặc mẫu dịch hút từ mũi/hầu họng. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
30	Test nhanh chẩn đoán kháng thể viêm dạ dày	Test xét nghiệm định tính phát hiện các kháng thể kháng H.pylori Mẫu phẩm: Huyết thanh/ huyết tương/ máu toàn phần. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
31	Test nhanh chẩn đoán kháng nguyên H.Pylori	Test nhanh định tính phát hiện kháng nguyên virus H.Pylori Mẫu bệnh phẩm: mẫu phân người Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
32	Test nhanh chẩn đoán Rotavirus	Test xét nghiệm định tính phát hiện kháng nguyên Rotavirus Mẫu phẩm: mẫu phân người Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
33	Adenovirus test nhanh	Test xét nghiệm định tính kháng nguyên adenovirus. Mẫu bệnh phẩm: dịch tỵ hầu/ dịch mũi/ dịch hầu họng của người. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
34	Khay thử xét nghiệm định tính	Test xét nghiệm định tính kháng nguyên Rotavirus nhóm A và Adenovirus.

	kháng nguyên Rotavirus nhóm A và Adenovirus	Mẫu bệnh phẩm: mẫu phân người Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.
35	Phim X-quang khô y tế 20x25cm	Phim khô laser cỡ 20x25cm (8x10inch). Tương thích với máy của đơn vị: Drypix 4000, Drypix 6000.
36	Phim X-quang khô y tế 35x43cm	Phim khô laser cỡ 35x43cm (14x17inch). Tương thích với máy của đơn vị: Drypix 4000, Drypix 6000.

- Đối với phần (lô) Phần 6. Que thử đường huyết: Nhà thầu trúng thầu chịu trách nhiệm cung cấp thiết bị y tế kèm toàn bộ giấy tờ pháp lý của thiết bị để sử dụng hàng hoá dự thầu theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 55 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15.

- Đối với các phần (lô) còn lại: Nhà thầu phải cam kết hàng hóa tương thích với các trang thiết bị hiện có tại Đơn vị sử dụng (Chỉ áp dụng đối với các mặt hàng sử dụng cho máy có tại bệnh viện), bằng một trong các cách sau:

+ Tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất hàng hóa chào thầu thể hiện nội dung này.

+ Tài liệu nghiệm thu của 01 đơn vị sử dụng bất kỳ nào đã sử dụng hàng hóa chào thầu cho các trang thiết bị tương tự của Đơn vị và hoạt động tốt.

+ Cam kết sau 01 tháng bàn giao hàng hóa tại Đơn vị sử dụng, có kết quả ngoại kiểm đáp ứng yêu cầu và mọi chi phí ngoại kiểm do nhà thầu chi trả (nếu Đơn vị sử dụng có yêu cầu).

+ Hoặc tài liệu khác có giá trị chứng minh tương đương.

1.3. Các yêu cầu khác

** Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSMT 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 trên cả tài liệu Tiếng Anh và Tiếng Việt.**

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, sản xuất năm 2025 trở đi, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

- Cam kết cung cấp hàng hóa trong thời gian 3 ngày làm việc kể từ lúc nhận được đơn hàng của Đơn vị, đối với trường hợp giao hàng gấp, đột xuất: trong vòng 48 giờ.

Mục 2. Bản vẽ: Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức tại Bệnh viện Đa khoa Phúc Yên; Địa chỉ: Ngõ 10, đường Hai Bà Trưng, phường Phúc Yên, tỉnh Phú Thọ. Hàng hóa nhà thầu cung cấp trước khi được nghiệm thu sẽ được bên mời thầu kiểm. Bất cứ hàng hóa nào không đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT và E-HSDT sẽ không được nghiệm thu.

