

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

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Từ Dũ
- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm tủ lạnh bảo quản sinh phẩm cho khoa Dược
- Tên gói thầu: Mua sắm tủ lạnh bảo quản sinh phẩm cho khoa Dược
- Nguồn vốn: Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Từ Dũ- 284 Công Quỳnh, phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh.
- 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: Hợp đồng trọn gói
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 03 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Gói thầu gồm có 02 phần: Nhà thầu tham gia từng phần hoặc tất cả các phần

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
1	Tủ bảo quản sinh phẩm – Dung tích 150 lít	<p>Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none">+ Mới 100%, được sản xuất từ năm 2025 về sau.+ Điện áp sử dụng: 220V-240V/50Hz;+ Điều kiện môi trường hoạt động: nhiệt độ: ≥ 35 độ C, độ ẩm tối đa: $\geq 60\%$;+ Tiêu chuẩn chất lượng:<ul style="list-style-type: none">- ISO 13485 hoặc ISO 9001- CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC, hoặc FDA (Mỹ) hoặc MDR hoặc tương đương;+ Xuất xứ: Mở rộng xuất xứ <p>Yêu cầu cấu hình</p> <ul style="list-style-type: none">+ Máy chính: 01 cái.+ Kệ để mẫu: ≥ 03 cái.+ Chìa khóa: 01 bộ.+ Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ <p>Yêu cầu kỹ thuật</p> <ul style="list-style-type: none">+ Dung tích: ≥ 150 lít và ≤ 200 lít;+ Kiểu tủ đứng;+ Cửa kính trong suốt ≥ 2 lớp, có khóa;+ Có kệ đỡ;+ Có ngõ đưa đầu dò nhiệt độ vào trong tủ;+ Chế độ rã đông: Tự động;

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<ul style="list-style-type: none"> + Chất làm lạnh: HC hoặc tương đương (Không chứa CFC/HCFC); + Khoảng nhiệt độ: điều chỉnh được 2 – 8 độ C; + Có màn hình hiển thị nhiệt độ; + Cảnh báo: <ul style="list-style-type: none"> - Cửa mở (có thể cài đặt bởi người dùng) - Nhiệt độ cao/thấp (có thể cài đặt bởi người dùng) <p>Yêu cầu khác</p> <ul style="list-style-type: none"> + Thời gian giao hàng và lắp đặt: ≤ 60 ngày kể từ ngày xác nhận đặt hàng (sau khi có kết quả lựa chọn nhà thầu). + Bảo hành toàn bộ hàng hóa kể từ ngày nghiệm thu: ≥ 12 tháng. + Bảo trì miễn phí nhân công sau bảo hành ≥ 06 tháng. + Thời gian có mặt để giải quyết sự cố kỹ thuật ≤ 24 giờ kể từ khi nhận được thông báo. + Có cam kết cung cấp phụ tùng và linh kiện thay thế theo model thiết bị đã dự thầu, trong vòng tối thiểu ≥ 8 năm. + Yêu cầu nhà thầu báo giá dịch vụ bảo hành bảo dưỡng, linh phụ kiện thay thế.
2	Tủ bảo quản sinh phẩm – Dung tích 300 lít	<p>Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> + Mới 100%, được sản xuất từ năm 2025 về sau. + Điện áp sử dụng: 220V-240V/50Hz + Điều kiện môi trường hoạt động: nhiệt độ: ≥ 35 độ C, độ ẩm tối đa: ≥ 60% . + Tiêu chuẩn chất lượng: <ul style="list-style-type: none"> - ISO 13485 hoặc ISO 9001 - CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC, hoặc FDA (Mỹ) hoặc MDR hoặc tương đương; + Xuất xứ: Mở rộng xuất xứ <p>Yêu cầu cấu hình</p> <ul style="list-style-type: none"> + Máy chính: 01 cái. + Kệ để mẫu: ≥ 06 cái. + Chìa khóa: 01 bộ. + Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ <p>Yêu cầu kỹ thuật</p> <ul style="list-style-type: none"> + Dung tích: ≥ 300 lít và ≤ 400 lít; + Kiểu tủ đứng; + Cửa kính trong suốt ≥ 2 lớp, có khóa; + Có kệ đỡ; + Có ngõ đưa đầu dò nhiệt độ vào trong tủ; + Chế độ rã đông: Tự động; + Chất làm lạnh: HC hoặc tương đương (Không chứa CFC/HCFC);

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<ul style="list-style-type: none"> + Khoảng nhiệt độ: điều chỉnh được 2 – 8 độ C; + Có màn hình hiển thị nhiệt độ; + Cảnh báo: <ul style="list-style-type: none"> - Cửa mở (có thể cài đặt bởi người dùng) - Nhiệt độ cao/thấp (có thể cài đặt bởi người dùng) <p>Yêu cầu khác</p> <ul style="list-style-type: none"> + Thời gian giao hàng và lắp đặt: ≤ 60 ngày kể từ ngày xác nhận đặt hàng (sau khi có kết quả lựa chọn nhà thầu). + Bảo hành toàn bộ hàng hóa kể từ ngày nghiệm thu: ≥ 12 tháng. + Bảo trì miễn phí nhân công sau bảo hành ≥ 06 tháng. + Thời gian có mặt để giải quyết sự cố kỹ thuật ≤ 24 giờ kể từ khi nhận được thông báo. + Có cam kết cung cấp phụ tùng và linh kiện thay thế theo model thiết bị đã dự thầu, trong vòng tối thiểu ≥ 8 năm. + Yêu cầu nhà thầu báo giá dịch vụ bảo hành bảo dưỡng, linh phụ kiện thay thế.

1.3. Các yêu cầu khác

1.3.1. 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 định dạng Word kèm E-HSDT**.

BẢNG DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU

Tên nhà thầu:

Email:

Số điện thoại người phụ trách thầu:

STT	Danh mục hàng hóa	Thông tin chi tiết hàng hóa dự thầu	Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng theo E-CDNT 16.2 Chương II	Số lưu hành hoặc số GPNK	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TBYT (nếu có)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(6)	(7)	(8)	(9)
Nhà thầu nhập STT hàng hóa theo E-HSMT	Nhà thầu nhập danh mục hàng hóa theo E-HSMT	Model/ ký mã hiệu/ nhãn hiệu, hãng sản xuất, xuất xứ; hãng, nước chủ sở hữu <i>Nhà thầu nhập thông tin liên quan</i>	<i>Nhà thầu liệt kê các tài liệu liên quan: ví dụ: - Thư ủy quyền 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 hiệu lực đến ... (hoặc có hiệu lực cho gói thầu này).</i>	<i>- Số công bố: ... ngày ... hoặc - Phiếu tiếp nhận số: ... ngày... hoặc - Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành số ... ngày ... hoặc - Giấy phép nhập khẩu số: ... ngày ... - Nhà thầu ghi rõ đối với hàng hóa là</i>	<i>ISO 13485:2016 cấp cho hãng ... có hiệu lực từ ngày ... đến ngày ... Hoặc các giấy tờ khác</i>	<i>- Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TBYT số ... ngày ... - Nếu không phải là TBYT sản xuất trong nước thì ghi: Không áp dụng</i>	

STT	Danh mục hàng hóa	Thông tin chi tiết hàng hóa dự thầu	Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng theo E-CDNT 16.2 Chương II	Số lưu hành hoặc số GPNK	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TBYT (nếu có)	Ghi chú
				<p><i>TBYT không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu.</i></p> <p><i>- Trường hợp hàng hóa dự thầu không thuộc danh mục phải cấp phép lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu: tài liệu chứng minh hoặc tờ khai hải quan hoặc văn bản pháp lý có giá trị tương đương.</i></p>			

1.3.2. Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp **file định dạng Word kèm E-HSDT**.

- 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.

BẢNG CHÀO ĐÁP ỨNG THÔNG SỐ KỸ THUẬT

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
1	<p>Tên hàng hóa: Tủ bảo quản sinh phẩm – Dung tích 150 lít Số lượng: 04 Cái</p>	<p>Máy Model: Hãng sản xuất/Cơ sở sản xuất: Xuất xứ: Hãng, nước chủ sở hữu: Số lượng:</p>	<p>Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu (thông tin tại Bảng chào đáp ứng kỹ thuật phải thống nhất với thông tin trên Webform và thống nhất với thông tin tại các tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa).</p> <p>Lưu ý:</p> <p>1. Các thông tin về model, hãng sản xuất/cơ sở sản xuất, xuất xứ, hãng/nước chủ sở hữu phải phù hợp với thông tin tại các tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa (trong quá trình đánh giá E-HSDT) và các tài liệu, chứng từ dùng để nghiệm thu hàng hóa (trong quá trình thực hiện hợp đồng). Nhà thầu chịu hoàn toàn trách nhiệm về thông tin kê khai, đảm bảo quá trình nghiệm thu hàng hóa.</p> <p>2. Đề nghị nhà thầu ghi đầy đủ tên hãng như trên các giấy tờ kèm theo (không viết tắt). Ví dụ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hãng sản xuất: Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation Hanamaki Office. - Xuất xứ: Nhật Bản. - Hãng, nước chủ sở hữu: Fujifilm Corporation, Nhật Bản. - Hãng sản xuất: GE Medical Systems Information Technologies- Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. - Xuất xứ máy chính: Mexico

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
			- Hãng, nước chủ sở hữu: GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics/Mỹ.
I	Yêu cầu chung	Yêu cầu chung	
	<ul style="list-style-type: none"> + Mới 100%, được sản xuất từ năm 2025 về sau. + Điện áp sử dụng: 220V-240V/50Hz; + Điều kiện môi trường hoạt động: nhiệt độ: ≥ 35 độ C, độ ẩm tối đa: $\geq 60\%$; + Tiêu chuẩn chất lượng: <ul style="list-style-type: none"> - ISO 13485 hoặc ISO 9001 - CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC, hoặc FDA (Mỹ) hoặc MDR hoặc tương đương; 		<p>Nhà thầu cung cấp tài liệu theo yêu cầu. Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật. (Giấy chứng nhận ISO 13485; FDA hoặc CE) * Bản sao chứng thực của cơ quan có thẩm quyền. Nếu tài liệu sử dụng ngôn ngữ tiếng nước ngoài thì phải có bản dịch thuật của cơ quan, tổ chức có chức năng dịch thuật</p>
II	Yêu cầu cấu hình	Yêu cầu cấu hình	
	<ul style="list-style-type: none"> + Máy chính: 01 cái. + Kệ để mẫu: ≥ 03 cái. + Chia khóa: 01 bộ. + Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ 		<p>Nhà thầu chào đầy đủ nội dung theo yêu cầu và ghi rõ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tích hợp theo máy chính (<i>Đối với các hàng hóa, bộ phận, thành phần do nhà sản xuất cung cấp đồng bộ hoặc đi kèm với máy chính</i>). - Mua ngoài tại Việt Nam (<i>Đối với các hàng hóa, bộ phận, thành phần khác do nhà thầu mua ngoài tại Việt Nam</i>).
III	Yêu cầu kỹ thuật	Yêu cầu kỹ thuật	
	<ul style="list-style-type: none"> + Dung tích: ≥ 150 lít và ≤ 200 lít; + Kiểu tủ đứng; + Cửa kính trong suốt ≥ 2 lớp, có khóa; 		Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	<ul style="list-style-type: none"> + Có kệ đỡ; + Có ngõ đưa đầu dò nhiệt độ vào trong tủ; + Chế độ rã đông: Tự động; + Chất làm lạnh: HC hoặc tương đương (Không chứa CFC/HCFC); + Khoảng nhiệt độ: điều chỉnh được 2 – 8 độ C; + Có màn hình hiển thị nhiệt độ; + Cảnh báo: <ul style="list-style-type: none"> - Cửa mở (có thể cài đặt bởi người dùng) - Nhiệt độ cao/thấp (có thể cài đặt bởi người dùng) 		<p>(bản gốc) thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật.</p> <p>Đề nghị tách riêng từng file tài liệu tham chiếu và đặt tên đúng theo tên dùng để tham chiếu tại cột này (ví dụ: file Specifications, file Brochure...), không gộp tất cả các tài liệu vào 1 file.</p> <p>Xem các ví dụ dưới đây:</p>
IV	Yêu cầu khác	Yêu cầu khác	
	<ul style="list-style-type: none"> + Thời gian giao hàng và lắp đặt: ≤ 60 ngày kể từ ngày xác nhận đặt hàng (sau khi có kết quả lựa chọn nhà thầu). + Bảo hành toàn bộ hàng hóa kể từ ngày nghiệm thu: ≥ 12 tháng. + Bảo trì miễn phí nhân công sau bảo hành ≥ 06 tháng. + Thời gian có mặt để giải quyết sự cố kỹ thuật ≤ 24 giờ kể từ khi nhận được thông báo. + Có cam kết cung cấp phụ tùng và linh kiện thay thế theo model thiết bị đã dự thầu, trong vòng tối thiểu ≥ 8 năm. 		<p>Nhà thầu cam kết và/hoặc cung cấp tài liệu theo yêu cầu.</p>

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	+ Yêu cầu nhà thầu báo giá dịch vụ bảo hành bảo dưỡng, linh phụ kiện thay thế.		
2	<p>Tên hàng hóa: Tủ bảo quản sinh phẩm – Dung tích 300 lít Số lượng: 02 Cái</p>	<p>Máy Model: Hãng sản xuất/Cơ sở sản xuất: Xuất xứ: Hãng, nước chủ sở hữu: Số lượng:</p>	<p>Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu (thông tin tại Bảng chào đáp ứng kỹ thuật phải thống nhất với thông tin trên Webform và thống nhất với thông tin tại các tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa).</p> <p>Lưu ý:</p> <p>1. Các thông tin về model, hãng sản xuất/cơ sở sản xuất, xuất xứ, hãng/nước chủ sở hữu phải phù hợp với thông tin tại các tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa (trong quá trình đánh giá E-HSDT) và các tài liệu, chứng từ dùng để nghiệm thu hàng hóa (trong quá trình thực hiện hợp đồng). Nhà thầu chịu hoàn toàn trách nhiệm về thông tin kê khai, đảm bảo quá trình nghiệm thu hàng hóa.</p> <p>2. Đề nghị nhà thầu ghi đầy đủ tên hãng như trên các giấy tờ kèm theo (không viết tắt). Ví dụ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hãng sản xuất: Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation Hanamaki Office. - Xuất xứ: Nhật Bản. - Hãng, nước chủ sở hữu: Fujifilm Corporation, Nhật Bản. - Hãng sản xuất: GE Medical Systems Information Technologies- Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
			<ul style="list-style-type: none"> - Xuất xứ máy chính: Mexico - Hãng, nước chủ sở hữu: GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics/Mỹ.
I	Yêu cầu chung	Yêu cầu chung	
	<ul style="list-style-type: none"> + Mới 100%, được sản xuất từ năm 2025 về sau. + Điện áp sử dụng: 220V-240V/50Hz; + Điều kiện môi trường hoạt động: nhiệt độ: ≥ 35 độ C, độ ẩm tối đa: $\geq 60\%$; + Tiêu chuẩn chất lượng: <ul style="list-style-type: none"> - ISO 13485 hoặc ISO 9001 - CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC, hoặc FDA (Mỹ) hoặc MDR hoặc tương đương; 		<p>Nhà thầu cung cấp tài liệu theo yêu cầu. Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật. (Giấy chứng nhận ISO 13485; FDA hoặc CE) * Bản sao chứng thực của cơ quan có thẩm quyền. Nếu tài liệu sử dụng ngôn ngữ tiếng nước ngoài thì phải có bản dịch thuật của cơ quan, tổ chức có chức năng dịch thuật</p>
II	Yêu cầu cấu hình	Yêu cầu cấu hình	
	<ul style="list-style-type: none"> + Máy chính: 01 cái. + Kệ để mẫu: ≥ 06 cái. + Chìa khóa: 01 bộ. + Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ 		<p>Nhà thầu chào đầy đủ nội dung theo yêu cầu và ghi rõ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tích hợp theo máy chính (<i>Đối với các hàng hóa, bộ phận, thành phần do nhà sản xuất cung cấp đồng bộ hoặc đi kèm với máy chính</i>). - Mua ngoài tại Việt Nam (<i>Đối với các hàng hóa, bộ phận, thành phần khác do nhà thầu mua ngoài tại Việt Nam</i>).
III	Yêu cầu kỹ thuật	Yêu cầu kỹ thuật	
	<ul style="list-style-type: none"> + Dung tích: ≥ 300 lít và ≤ 400 lít; + Kiểu tủ đứng; 		<p>Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu</p>

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	<ul style="list-style-type: none"> + Cửa kính trong suốt ≥ 2 lớp, có khóa; + Có kệ đỡ; + Có ngõ đưa đầu dò nhiệt độ vào trong tủ; + Chế độ rã đông: Tự động; + Chất làm lạnh: HC hoặc tương đương (Không chứa CFC/HCFC); + Khoảng nhiệt độ: điều chỉnh được 2 – 8 độ C; + Có màn hình hiển thị nhiệt độ; + Cảnh báo: <ul style="list-style-type: none"> - Cửa mở (có thể cài đặt bởi người dùng) - Nhiệt độ cao/thấp (có thể cài đặt bởi người dùng) 		<p>(bản gốc) thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật.</p> <p>Đề nghị tách riêng từng file tài liệu tham chiếu và đặt tên đúng theo tên dùng để tham chiếu tại cột này (ví dụ: file Specifications, file Brochure...), không gộp tất cả các tài liệu vào 1 file.</p> <p>Xem các ví dụ dưới đây:</p>
IV	Yêu cầu khác	Yêu cầu khác	
	<ul style="list-style-type: none"> + Thời gian giao hàng và lắp đặt: ≤ 60 ngày kể từ ngày xác nhận đặt hàng (sau khi có kết quả lựa chọn nhà thầu). + Bảo hành toàn bộ hàng hóa kể từ ngày nghiệm thu: ≥ 12 tháng. + Bảo trì miễn phí nhân công sau bảo hành ≥ 06 tháng. + Thời gian có mặt để giải quyết sự cố kỹ thuật ≤ 24 giờ kể từ khi nhận được thông báo. 		<p>Nhà thầu cam kết và/hoặc cung cấp tài liệu theo yêu cầu.</p>

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	<ul style="list-style-type: none">+ Có cam kết cung cấp phụ tùng và linh kiện thay thế theo model thiết bị đã dự thầu, trong vòng tối thiểu ≥ 8 năm.+ Yêu cầu nhà thầu báo giá dịch vụ bảo hành bảo dưỡng, linh phụ kiện thay thế.		

1.3.3. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa

a. Có đủ điều kiện lưu hành:

Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu (còn hiệu lực đến thời điểm đóng thầu) sau:

- Số lưu hành còn hạn hoặc được nhập khẩu 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 ngày 01/01/2025, Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và các quy định pháp luật hiện hành, cụ thể như sau:
 - + Đối với thiết bị y tế loại A, B: Số công bố (hoặc 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 (dmec.moh.gov.vn),
 - + Đối với thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc được nhập khẩu theo quy định tại Điều 1 Nghị định số 04/2025/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

Lưu ý: Trong trường hợp thiết bị y tế được nhập khẩu theo quy định tại Điều 1 Nghị định số 04/2025/NĐ-CP: Nhà thầu cung cấp Giấy phép nhập khẩu hoặc 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.

- Số công bố (hoặc 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.
- Trường hợp hàng hóa là thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu: nhà thầu cung cấp tài liệu chứng minh hoặc tờ khai hải quan hoặc văn bản pháp lý có giá trị tương đương.

Đối với hàng hóa không phải là thiết bị y tế:

- Trường hợp hàng hóa dự thầu thuộc danh mục phải cấp phép lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu: nhà thầu cung cấp số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu (còn hiệu lực đến thời điểm đóng thầu);
- Trường hợp hàng hóa dự thầu không thuộc danh mục phải cấp phép lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu: tài liệu chứng minh hoặc tờ khai hải quan hoặc văn bản pháp lý có giá trị tương đương.

b. Hàng hóa đạt tiêu chuẩn chất lượng:

- Cung cấp tài liệu về tiêu chuẩn chất lượng theo yêu cầu đối với từng thiết bị tại Mục 1.2 Chương V (còn hiệu lực đến thời điểm đóng thầu).

Ghi chú:

(i) Đối với tài liệu:

- Nếu tài liệu không được cấp trực tuyến: Nhà thầu cung cấp file scan (màu) từ bản gốc hoặc bản sao chứng thực của cơ quan chức năng theo quy định của pháp luật.
- Nếu tài liệu được cấp trực tuyến: Nhà thầu cung cấp bản được tải từ website/cổng thông tin điện tử mà tài liệu được đăng tải. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính hợp lệ, trung thực và chính xác của tài liệu và cung cấp đường dẫn để tra cứu nếu được yêu cầu.
- Đối với tài liệu có chữ ký và đóng dấu của nước ngoài thì phải tuân thủ theo Nghị định 111/2011/NĐ-CP.
- Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng (ví dụ: ISO 13485, 9001): Nhà thầu cung cấp file scan màu từ bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức đứng tên số lưu hành hoặc nhà nhập khẩu/nhà phân phối, kèm tài liệu chứng minh như: số lưu hành/giấy phép nhập khẩu/tài liệu chứng minh nhà phân phối.
- Tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt Nam và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành. Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Bên mời thầu sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.
- Trong mọi trường hợp, nhà thầu chịu hoàn toàn trách nhiệm pháp lý về tính hợp lệ, trung thực, chính xác của tất cả tài liệu cung cấp.

(ii) Đối với thuật ngữ sử dụng:

- Cụm từ “trang thiết bị y tế” đã được thay thế bằng cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

1.3.4. Tài liệu chứng minh tính đặc tính kỹ thuật của hàng hóa

- a. Bảng chào đáp ứng kỹ thuật theo yêu cầu tại mục 1.3.2 Chương V.
- b. Catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất (cung cấp cả bản gốc và bản dịch) nêu rõ đối với từng loại hàng hóa:
 - Model, ký mã hiệu, nhãn hiệu sản phẩm (theo quy định của nhà sản xuất);
 - Tên nhà sản xuất;
 - Thông số kỹ thuật hàng hóa;
 - Quy cách hàng hóa (nếu có);

Nhà thầu phải dùng công cụ đánh dấu (highlight) vào các nội dung cụ thể chứng minh hàng hóa đáp ứng kỹ thuật tại catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật.

1.3.5. Bản cam kết của nhà thầu

Nhà thầu phải cung cấp bản cam kết có ký, đóng dấu hợp lệ thể hiện đầy đủ các nội dung cam kết như sau:

- Các thiết bị hàng hóa phải bảo đảm mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau.
- Hàng hóa được cung cấp hoàn toàn thích ứng về địa lý, môi trường, không có ảnh hưởng tác động nhiều đến môi trường.
- Cam kết hàng hóa có nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP và Nghị định 111/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật liên quan hiện hành.
- Đáp ứng thời gian bảo hành quy định cụ thể đối với từng thiết bị tại Mục 1.2 Chương V.
- Định kỳ thực hiện bảo trì theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất trong thời gian bảo hành.
- Trong thời gian bảo hành, nhà thầu phải có dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật: 24/24; 7 ngày/tuần.
- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong này vòng 48 giờ kể từ khi nhận được thông báo của Bên mua.
- Nhà thầu sẽ cung cấp tài liệu khi giao hàng bao gồm, nhưng không giới hạn bởi:
 - (i) Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận kết quả kiểm định đối với các thiết bị thuộc diện phải kiểm định theo quy định. Chi phí kiểm định do nhà thầu chi trả.
 - (ii) 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, sổ lưu hành (nếu có), giấy phép nhập khẩu theo quy định hiện hành (nếu có) 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;
 - (iii) 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; Sổ lưu hành nếu hàng hóa là thiết bị y tế.
 - (iv) Trong trường hợp Chủ đầu tư có yêu cầu: Chứng thư giám định về số lượng, chất lượng, tính mới, đồng bộ, chủng loại, ký mã hiệu, nguồn gốc, xuất xứ, năm sản xuất, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hóa khi bàn giao (Đơn vị giám định do Chủ đầu tư chỉ định, chi phí giám định do nhà thầu chi trả).