

## 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 trang thiết bị y tế phục vụ công tác chuyên môn tại Trung tâm Y tế Thanh An.

- Tên gói thầu: Mua sắm trang thiết bị y tế phục vụ công tác chuyên môn tại Trung tâm Y tế Thanh An

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Thanh An

- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế Thanh An; Địa chỉ: Xã Thanh An, tỉnh Điện Biên

- 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.

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Tháng 03 năm 2026

- Loại hợp đồng: Trọn gói

- Thời gian thực hiện gói thầu: 30 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 đính kèm E-HSDT):**

T T	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TBYT)	Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TBYT	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)
1	Theo HSM T	Tên hàng hóa TBYT là theo Số lưu	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:	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và Thời gian	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ...

		<i>hành TBYT.</i>				- 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 TBYT A, B, C, D	có thâm quyền của Việt Nam cấp)	trình : Tên cụ thể Chủ sở hữu TBY T -> Nhà phân phối (nếu có) - > Nhà thầu	ngày hết hạn)	hết hiệu lực (nếu có)	của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba
--	--	-----------------------	--	--	--	--	---	--	---------------------	-----------------------------------	--

**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 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*

- 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	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	Tài liệu tham chiếu tiếng Việt (Lưu ý: Nhà thầu phải đảm bảo tính chính xác giữa nội dung tiếng
				chiếu	giữ)

				tiếng Anh	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	- Tên hàng hoá theo Số lưu hành TBYT - 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: ≥</i>	<i>Độ phân giải: 1920x1080p</i>	Catalog trang 2 “Resolution: 1920x1080p”	

		1920x1080p		
		Nguồn sáng: LED hoặc tương đương	Nguồn sáng: LED	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 (thông số phụ 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>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><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:

Stt	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
1	<p><b>Máy siêu âm chẩn đoán</b></p> <p><b>1. Yêu cầu chung</b>  Sản xuất từ năm 2025 trở về sau  Chất lượng: Thiết bị mới 100%  Đạt một trong các tiêu chuẩn chất lượng (<i>Đối với máy chính</i>): ISO 13485, CE, FDA hoặc tương đương Nguồn cung cấp: 220 VAC, 50 Hz  Môi trường hoạt động:  + Nhiệt độ tối đa <math>\geq 30^{\circ}\text{C}</math>  + Độ ẩm tối đa <math>\geq 80\%</math></p> <p><b>2. Yêu cầu cấu hình</b>  Máy chính thiết kế dạng xe đẩy: 01 cái  Đầu dò Convex đa tần: 01 cái  Đầu dò Linear đa tần: 01 cái  Đầu dò Tim đa tần: 01 cái</p> <p><b>Phụ kiện:</b></p> <p>Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Việt: 01 bộ  Bộ lưu điện UPS online <math>\geq 2\text{KVA}</math>: 01 cái  Hệ thống máy vi tính: 01 cái  Máy in màu dùng mực nước <math>\geq 4</math> màu: 01 cái  Phần mềm báo cáo kết quả tiếng Việt: 01 phần mềm</p> <p><b>3. Chỉ tiêu kỹ thuật</b></p> <p><b>Máy chính:</b>  Lĩnh vực thăm khám  Ứng dụng: dùng cho thăm khám sản khoa, phụ khoa, ổ bụng, bộ phận nhỏ, tuyến vú, mạch máu, nhi khoa, tim mạch, trực tràng, thần kinh, cơ xương khớp</p> <p><b>Thông số hệ thống</b>  - Màn hình hiển thị  Kích thước: <math>\geq 21</math> inches LCD  Độ phân giải: <math>\geq 1920 \times 1080</math> pixel  - Màn hình cảm ứng: <math>\geq 14</math> inches LCD</p>

Stt	<b>Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Số ổ cắm đầu dò đồng thời: <math>\geq 3</math> cổng</li> <li>- Số kênh xử lý số hóa <math>\geq 9.000.000</math> kênh</li> <li>- Độ sâu ảnh hiển thị tối đa: <math>\geq 42</math> cm</li> <li>- Thang xám hiển thị: <math>\geq 256</math> mức</li> <li>- Tốc độ khung hình 2D (frame rate per second): <math>\geq 3000</math> hình/giây</li> <li>- Tốc độ khung hình Doppler: <math>\geq 740</math> hình/giây</li> <li>- Dải động lên đến: <math>\geq 380</math> dB</li> <li>- Bộ nhớ CINE: <math>\geq 512</math> MB</li> <li>- Hệ điều hành: <math>\geq</math> Window 10-64 bit</li> </ul> <p><b>Các mode hoạt động</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- B-mode (2D)</li> <li>- M-mode</li> <li>- M-mode giải phẫu 2 con trở đồng thời</li> <li>- Mode Doppler xung với tần số lặp xung cao (PW)</li> <li>- Mode Doppler dòng màu (CFM)</li> <li>- Mode Doppler năng lượng (PD)</li> <li>- Mode Doppler năng lượng có độ nhạy cao</li> <li>- Mode Doppler liên tục (CW)</li> </ul> <p><b>Hỗ trợ tối ưu hóa và xử lý hình ảnh</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tối ưu hóa chất lượng hình ảnh tự động với chỉ một nút bấm</li> <li>- Tự động tối ưu hóa gain từng phần</li> <li>- Tự động điều chỉnh tần số lặp xung PRF trong Doppler màu và Doppler xung</li> <li>- Tự động tối ưu hóa gain của B-mode theo thời gian thực</li> <li>- Kết hợp các chùm tia chéo góc làm tăng độ nét các đường bờ mô</li> <li>- Giảm nhiễu hạt, tăng cường độ mịn và chất lượng hình ảnh siêu âm.</li> <li>- Công nghệ đảo xung giúp cho hình ảnh siêu âm sắc nét hơn.</li> <li>- Phần mềm xử lý hình ảnh giúp giảm thiểu bóng lưng</li> <li>- Phóng đại hình siêu âm tối đa <math>\geq 22</math> lần</li> <li>- Mở rộng trường quan sát cho đầu dò Linear.</li> <li>- Điều chỉnh độ mở góc quan sát tối đa trên đầu dò</li> </ul>

Stt	<p align="center"><b>Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)</b></p>
	<p><b>Các tính năng hỗ trợ người dùng</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phần mềm tự động tính toán Doppler thời gian thực</li> <li>- Cho phép người dùng tái xử lý, tối ưu hóa hình ảnh đã lưu trữ trên máy mà không cần có bệnh nhân.</li> <li>- Kết nối với hệ thống lưu trữ và quản lý hình ảnh bệnh viện theo chuẩn Dicom 3.0</li> <li>- Công cụ hỗ trợ đánh giá chất lượng đầu dò</li> </ul> <p><b>Nhóm phần mềm hỗ trợ sản khoa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đo các thông số hình thái học sản khoa (BPD, HC, AC, FL, HL) bán tự động</li> <li>- Đo độ mờ da gáy bán tự động</li> <li>- Đo khoảng mờ nội sọ bán tự động</li> <li>- Tự động tính toán nhịp tim thai</li> </ul> <p><b>Nhóm phần mềm hỗ trợ siêu âm tim thai chuyên sâu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phần mềm siêu âm M-mode giải phẫu cho phép thay đổi tự do góc đường M, giúp thu nhận hình ảnh tối ưu trên M-mode dễ dàng hơn.</li> <li>- Phần mềm hỗ trợ các bước khảo sát tim thai quan trọng giúp xác định vị trí và đánh giá tim thai.</li> </ul> <p><b>Nhóm phần mềm hỗ trợ siêu âm mạch máu tổng quát:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Doppler màu có độ nhạy cao, dễ dàng bắt các dòng chảy có vận tốc thấp.</li> <li>- Công nghệ siêu âm Doppler có độ nhạy và độ phân giải cao, hình ảnh dòng chảy có độ bóng như dòng chảy thật.</li> <li>- Các cài đặt sẵn để tối ưu hóa việc siêu âm lưu lượng mạch phù hợp với từng bộ phận khác nhau: động mạch tử cung, động mạch não giữa, động mạch rốn,..</li> </ul> <p><b>Nhóm phần mềm hỗ trợ siêu âm phụ khoa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phần mềm hỗ trợ đánh giá u nang buồng trứng theo chuẩn quốc tế IOTA với đầy đủ 3 tiêu chí LR2, Simple Rule, ADNEX</li> <li>- Phần mềm hỗ trợ khảo sát các trường hợp lạc nội mạc tử cung sâu</li> <li>- Phần mềm hỗ trợ khảo sát và lập báo cáo phân tích đánh giá khối u trong nội mạc tử cung</li> </ul>

Stt	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	<p><b>Chức năng đo đạc và phân tích</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Các phép đo cơ bản</li> <li>- Các phép đo trên M-mode</li> <li>- Các phép đo trên Mode PW</li> <li>- Gói tính toán và báo cáo chuyên tim</li> <li>- Gói tính toán và báo cáo chuyên sản khoa</li> <li>- Gói siêu âm và báo cáo chuyên tim thai và Z-scores</li> <li>- Gói tính toán và báo cáo chuyên phụ khoa</li> <li>- Gói tính toán và báo cáo chuyên nhi khoa</li> <li>- Gói tính toán và báo cáo chuyên ổ bụng</li> <li>- Gói tính toán và báo cáo chuyên phần nông</li> <li>- Gói tính toán và báo cáo chuyên tuyến vú</li> <li>- Gói tính toán và báo cáo chuyên trực tràng</li> <li>- Gói tính toán và báo cáo chuyên mạch máu</li> </ul> <p><b>Thông số kỹ thuật B Mode</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tốc độ quét hình: <math>\geq 3000</math> hình/giây</li> <li>- Lọc nhiễu: <math>\geq 50</math> bước</li> <li>- Chế độ hiển thị: <math>\geq 3</math> chế độ</li> <li>- Bản đồ màu: <math>\geq 10</math> loại</li> <li>- Bản đồ xám: <math>\geq 20</math> loại</li> </ul> <p><b>Thông số kỹ thuật M Mode</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tốc độ quét: <math>\geq 6</math> bước</li> <li>- Thời gian lưu: <math>\geq 60</math> giây</li> <li>- Bản đồ xám: <math>\geq 20</math> loại</li> <li>- Bản đồ màu: <math>\geq 10</math> loại</li> </ul> <p><b>Thông số kỹ thuật Mode Doppler màu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mã hóa màu: <math>\geq 65.500</math> bước</li> <li>- Lọc thành: <math>\geq 8</math> bước</li> <li>- Lọc mịn: <math>\geq 12</math> bước</li> <li>- Bảng đồ màu: <math>\geq 8</math> loại</li> <li>- Tần số lặp xung: <math>\leq 100</math> Hz đến <math>\geq 20,5</math> kHz</li> </ul>

Stt	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tốc độ quét Doppler màu: <math>\geq 740</math> hình/giây</li> </ul> <p><b>Thông số kỹ thuật mode Doppler năng lượng</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mã hóa màu năng lượng: 256 bước</li> <li>- Lọc thành: <math>\geq 8</math> bước</li> <li>- Lọc mịn: <math>\geq 12</math> bước</li> <li>- Mật độ dòng: <math>\geq 10</math> bước</li> <li>- Bảng đồ màu: <math>\geq 8</math> bước</li> <li>- Tần số lặp xung: <math>\leq 100</math> Hz đến <math>\geq 20,5</math> kHz</li> </ul> <p><b>Thông số kỹ thuật Mode Doppler xung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tần số lặp xung PRF: PW từ <math>\leq 1</math> kHz đến <math>\geq 22</math> kHz</li> <li>- Cửa sổ phổ: từ <math>\leq 0.1</math> mm đến <math>\geq 20</math> mm</li> <li>- Bảng đồ màu: <math>\geq 11</math> loại</li> <li>- Bản đồ xám: <math>\geq 18</math> loại</li> </ul> <p><b>Thông số kỹ thuật Mode Doppler liên tục</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đo lường vận tốc dòng chảy tối đa <math>\geq 19</math> m/s</li> </ul> <p><b>Khả năng kết nối</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cổng HDMI</li> <li>- Cổng kết nối USB</li> <li>- Kết nối mạng Ethernet (RJ45)</li> </ul> <p><b>Đầu dò Convex đa tần số</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có thể sử dụng với bộ gá sinh thiết</li> <li>- Dải tần: từ <math>\leq 2.0</math> đến <math>\geq 5.0</math> MHz</li> <li>- Độ sâu khảo sát: tối đa <math>\geq 42</math> cm</li> <li>- Góc quét tối đa (FOV): <math>\geq 110^\circ</math></li> <li>- Số chấn tử: <math>\geq 192</math></li> <li>- Ứng dụng: bụng, sản khoa, phụ khoa</li> </ul> <p><b>Đầu dò Linear đa tần số</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có thể sử dụng với bộ gá sinh thiết</li> <li>- Dải tần: từ <math>\leq 4.0</math> đến <math>\geq 12.0</math> MHz</li> <li>- Độ sâu khảo sát: tối đa <math>\geq 11</math> cm</li> <li>- Số chấn tử: <math>\geq 192</math></li> </ul>

Stt	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường nhìn tối đa (FOV): <math>\geq 38</math> mm</li> <li>- Ứng dụng: bộ phận nhỏ, nhi khoa, cơ xương khớp, mạch máu, tuyến vú</li> </ul> <p><b>Đầu dò Tim đa tần số</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có thể sử dụng với bộ gá sinh thiết</li> <li>- Dải tần: từ <math>\leq 1.0</math> đến <math>\geq 4.0</math> MHz</li> <li>- Độ sâu khảo sát: tối đa <math>\geq 23</math> cm</li> <li>- Góc quét tối đa (FOV): <math>\geq 90^\circ</math></li> <li>- Số chấn tử: <math>\geq 64</math></li> <li>- Ứng dụng: bụng, tim mạch, sản khoa, nhi khoa, thần kinh</li> </ul> <p><b>Phụ kiện</b></p> <p><b>UPS online <math>\geq 2</math> KVA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Điện thế AC: 220/230/240 Vac</li> <li>- Khoảng tần số: 50/60Hz</li> </ul> <p><b>Máy in phun màu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cỡ giấy: A4</li> <li>- Tốc độ in: <math>\geq 30</math> tờ/Phút</li> <li>- <math>\geq 04</math> hộp mực ngoài</li> </ul> <p><b>Máy vi tính</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CPU: <math>\geq</math> Core i5</li> <li>- Bộ nhớ <math>\geq 8</math>Gb</li> <li>- Ổ cứng <math>\geq 500</math> GB</li> <li>- Màn hình LCD <math>\geq 21</math> inch</li> </ul>
2	<p><b>Hệ thống nội soi tiêu hóa</b></p> <p><b>1. Yêu cầu chung</b></p> <p>Sản xuất từ năm 2025 trở về sau          Chất lượng: Thiết bị mới 100%</p> <p>Đạt các tiêu chuẩn chất lượng (<i>Đối với máy chính</i>): ISO 13485, CE hoặc tương đương          Nguồn cung cấp: 220 VAC, 50 Hz</p> <p><b>2. Yêu cầu cấu hình:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 01 Bộ xử lý hình ảnh</li> </ul>

Stt	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 01 Nguồn sáng</li> <li>- 01 Dây soi dạ dày</li> <li>- 01 Dây soi đại tràng</li> <li>- 01 Bàn phím điều khiển và nhập dữ liệu</li> <li>- 01 Màn hình màu LCD độ phân giải HD 21,5"</li> <li>- 01 Xe đẩy chuyên dụng cho y tế có giá treo dây soi</li> <li>- 01 Bình đựng nước</li> <li>- Cáp nguồn và cáp kết nối đi kèm</li> <li>- Hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt + tiếng Anh.</li> </ul> <p><b>3. Chỉ tiêu kỹ thuật:</b></p> <p><b>Bộ xử lý hình ảnh trung tâm</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ xử lý cho chất lượng hình ảnh độ phân giải 1920x1080 pixels</li> <li>- Chuẩn tín hiệu ngõ ra hình ảnh HD: DVI, VGA, SDI</li> <li>- Chức năng nội soi tăng cường quan sát mao mạch, mạch máu CHb</li> <li>- Chức năng thay đổi độ tương phản hình ảnh tự động/tùy chỉnh</li> <li>- Chức năng tăng cường độ sắc nét, tăng cường chế độ màu sắc</li> <li>- Chức năng tự điều chỉnh độ sáng thông minh IRIS</li> <li>- Khả năng tăng cường chất lượng hình ảnh, giảm nhiễu</li> <li>- Zoom: phóng đại hình ảnh</li> <li>- Chức năng dừng hình cho nội soi</li> <li>- Ghi hình ở độ phân giải cao trực tiếp trong bộ nhớ tích hợp sẵn, dung lượng 500GB, có chức năng truyền dữ liệu qua DICOM</li> <li>- Tương thích với nhiều chủng loại ống soi: dạ dày, đại tràng.</li> <li>- Khả năng nâng cấp phần mềm xử lý ảnh nội soi lên các phiên bản mới nhất</li> <li>- Hỗ trợ đầu cắm nóng dây soi khác mà không cần tắt nguồn</li> <li>- Cổng giao tiếp chuẩn Ethernet Gigabit IEEE 802.3 hoặc tương đương</li> <li>- 4 cổng truyền dữ liệu USB 3.0</li> </ul> <p><b>Nguồn sáng</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nguồn sáng chính LED 50W, CCT 5000K - 7000K, CRI ≥ 90</li> <li>- Tuổi thọ nguồn sáng lên đến ≥ 50.000 giờ</li> </ul>

Stt	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chức năng bơm khí/nước ở 4 mức: OFF, L, M và H</li> <li>- Điều chỉnh độ sáng tự động/tùy chỉnh: <math>\geq 19</math> cấp</li> <li>- Nguồn sáng dự phòng LED 14W</li> </ul> <p><b>Dây soi dạ dày tá tràng</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dây soi sử dụng cảm biến hình ảnh CMOS, độ phân giải cao</li> <li>- Góc quan sát rộng: <math>140^\circ</math></li> <li>- Đường kính đầu cuối ống soi và thân ống soi = <math>\Phi 9,3\text{mm} / \Phi 9,8\text{mm}</math></li> <li>- Góc điều khiển hướng: <math>\geq 210^\circ</math> lên/ <math>\geq 90^\circ</math> xuống</li> <li>- Góc điều khiển hướng: <math>\geq 100^\circ</math> trái/ <math>\geq 100^\circ</math> phải</li> <li>- Đường kính kênh dụng cụ = <math>\Phi 2,8\text{mm} / \Phi 3,2\text{mm}</math></li> <li>- Chiều dài làm việc 1.050 mm</li> <li>- Bơm nước <math>\geq 40\text{ml/phút}</math></li> <li>- Bơm khí <math>\geq 800\text{ml/phút}</math></li> <li>- Có kênh nước tưới rửa phụ trợ riêng</li> </ul> <p><b>Dây soi đại tràng</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Công nghệ cảm biến hình ảnh CMOS, độ phân giải HD</li> <li>- Góc quan sát rộng: <math>\geq 140^\circ</math></li> <li>- Đường kính đầu cuối ống soi = <math>\Phi 12\text{mm} / \Phi 12,9\text{mm}</math></li> <li>- Đường kính thân ống soi = <math>\Phi 12,5\text{mm} / \Phi 12,9\text{mm}</math></li> <li>- Góc điều khiển hướng: <math>\geq 180^\circ</math> lên/ <math>\geq 180^\circ</math> xuống</li> <li>- Góc điều khiển hướng: <math>\geq 160^\circ</math> trái/ <math>\geq 160^\circ</math> phải</li> <li>- Đường kính kênh dụng cụ = <math>\Phi 3,8\text{mm} / \Phi 4,2\text{mm}</math></li> <li>- Chiều dài làm việc 1.350mm / 1.700mm</li> <li>- Bơm nước <math>\geq 45\text{ml/phút}</math></li> <li>- Bơm khí 800ml/phút</li> <li>- Có kênh nước tưới rửa phụ trợ riêng</li> </ul>
3	<p><b>Máy xét nghiệm huyết học</b></p> <p><b>1. Yêu cầu chung</b></p> <p>Sản xuất từ năm 2025 trở về sau</p> <p>Chất lượng: Thiết bị mới 100%</p>

Stt	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)																											
	<p>Đạt các tiêu chuẩn chất lượng (Đối với máy chính): ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>Nguồn cung cấp: 220 VAC, 50 Hz</p> <p><b>2. Yêu cầu cấu hình:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy chính: 01 cái</li> <li>- Máy in nhiệt tích hợp kèm</li> <li>- Bộ dụng cụ tiêu chuẩn hãng: 01 bộ</li> <li>- Bộ hoá chất dùng thử</li> <li>- Hướng dẫn sử dụng: tiếng Anh, tiếng Việt</li> </ul> <p><b>3. Chỉ tiêu kỹ thuật:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nguyên lý: Công nghệ trở kháng cho tế bào máu và Đo quang học không chứa xyanua cho Hemoglobin</li> <li>- Máy huyết học tự động <math>\geq 3</math> thành phần bạch cầu với <math>\geq 18</math> thông số</li> <li>- Các thông số bao gồm: WBC, Lymph#, Mid#, Gran#, Lymph%, Mid%, Gran%, RBC, HGB, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, HCT, PLT, MPV, PDW, PCT</li> <li>- Công suất: <math>\geq 60</math> xét nghiệm/ giờ</li> </ul> <table border="1" data-bbox="284 1165 1079 1627"> <thead> <tr> <th>Chỉ số</th> <th>Dải tuyến tính</th> <th>Độ chính xác</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>WBC</td> <td>1.0-10.0</td> <td><math>\leq 2.0\%</math> (7.0-15)</td> </tr> <tr> <td>(<math>10^9</math> /L)</td> <td>10.1-99.9</td> <td><math>\leq 3.5\%</math> (4.0-6.9)</td> </tr> <tr> <td>RBC</td> <td>0.30-1.00</td> <td><math>\leq 1.5\%</math> (3.5-6.5)</td> </tr> <tr> <td>(<math>10^{12}</math> /L)</td> <td>1.01-7.00</td> <td></td> </tr> <tr> <td>HGB</td> <td>20-70</td> <td><math>\leq 1.5\%</math> @ (100-180)</td> </tr> <tr> <td>(g/L)</td> <td>71-240</td> <td></td> </tr> <tr> <td>PLT</td> <td>20-100</td> <td><math>\leq 5.0\%</math> (100-149)</td> </tr> <tr> <td>(<math>10^9</math> /L)</td> <td>101-999</td> <td><math>\leq 4.0\%</math> (150-500)</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiểm chuẩn: (QC) Sử dụng đồ thị Levey Jennings hoặc tương đương và tính toán giá trị Mean, SD, CV; lên tới <math>\geq 9</math> file control, <math>\geq 31</math> lần chạy/file.</li> <li>- Hiệu chuẩn: Bằng tay hoặc tự động</li> <li>- Hiển thị: Màn hình màu cảm ứng <math>\geq 7''</math> TFT LCD hoặc tương đương; Độ phân giải: <math>\geq 800 \times \geq 600</math> pixels</li> </ul>	Chỉ số	Dải tuyến tính	Độ chính xác	WBC	1.0-10.0	$\leq 2.0\%$ (7.0-15)	( $10^9$ /L)	10.1-99.9	$\leq 3.5\%$ (4.0-6.9)	RBC	0.30-1.00	$\leq 1.5\%$ (3.5-6.5)	( $10^{12}$ /L)	1.01-7.00		HGB	20-70	$\leq 1.5\%$ @ (100-180)	(g/L)	71-240		PLT	20-100	$\leq 5.0\%$ (100-149)	( $10^9$ /L)	101-999	$\leq 4.0\%$ (150-500)
Chỉ số	Dải tuyến tính	Độ chính xác																										
WBC	1.0-10.0	$\leq 2.0\%$ (7.0-15)																										
( $10^9$ /L)	10.1-99.9	$\leq 3.5\%$ (4.0-6.9)																										
RBC	0.30-1.00	$\leq 1.5\%$ (3.5-6.5)																										
( $10^{12}$ /L)	1.01-7.00																											
HGB	20-70	$\leq 1.5\%$ @ (100-180)																										
(g/L)	71-240																											
PLT	20-100	$\leq 5.0\%$ (100-149)																										
( $10^9$ /L)	101-999	$\leq 4.0\%$ (150-500)																										

<b>Stt</b>	<b>Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ nhớ lưu trữ: <math>\geq 10.000</math> kết quả xét nghiệm (chỉ số, histogram); Có thể truy vấn kết quả dựa trên nhiều dữ kiện. Hệ thống truyền thông LIS với giao thức HL7 hoặc tương đương</li> <li>- Hóa chất: Chỉ 2 hóa chất, quản lý hóa chất bằng mã vạch</li> <li>- Giao diện: Phần mềm Linux® đa ngôn ngữ hoặc tương đương</li> </ul>
4	<p><b>Máy sinh hiển vi khám mắt</b></p> <p><b>1. Yêu cầu chung</b>  Sản xuất từ năm 2025 trở về sau  Chất lượng: Thiết bị mới 100%  Đạt các tiêu chuẩn chất lượng (<i>Đối với máy chính</i>): ISO 13485 hoặc tương đương  Nguồn cung cấp: 220 VAC, 50 Hz</p> <p><b>2. Yêu cầu cấu hình:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kính hiển vi: 01 chiếc</li> <li>- Thị kính 10x: 2 chiếc</li> <li>- Bạt phủ bụi: 01 chiếc</li> <li>- Thanh kiểm tra: 01 chiếc</li> <li>- Ốp bánh xe: 02 chiếc</li> <li>- Giấy tẩy cầm: 01 hộp</li> <li>- Thị kính 15x: 2 chiếc</li> <li>- Hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ</li> <li>- Giá đỡ điều khiển bằng động cơ điện: 01 chiếc</li> </ul> <p><b>3. Chỉ tiêu số kỹ thuật:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kính hiển vi soi nổi cao cấp, phiên bản hội tụ:</li> <li>- Mức phóng đại: <math>\geq 2</math> mức</li> <li>- Độ rộng khe: 0 – <math>\geq 14</math>mm liên tục</li> <li>- Độ dài khe: 0 – <math>\geq 14</math>mm liên tục</li> <li>- Khẩu độ khe: 14, 10, 6, 4, 3, 1, 0.2 mm</li> <li>- Xoay khe: <math>\pm 90^\circ</math> liên tục</li> <li>- Khoảng cách làm việc: <math>\geq 100</math>mm</li> <li>- Nguồn sáng: LED hoặc tương đương</li> </ul>

Stt	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cường độ sáng tối đa: <math>\geq 300.000</math> lux</li> <li>- Di chuyển theo chiều sâu (Vào/Ra): <math>\geq 90</math>mm</li> <li>- Di chuyển 2 bên (Trái/Phải): <math>\geq 110</math>mm</li> <li>- Di chuyển theo chiều thẳng đứng (Lên/xuống): <math>\geq 30</math>mm</li> <li>- Chiều cao tỳ cằm: <math>\geq 76</math>mm</li> <li>- Góc nổi: <math>\geq 6^\circ</math></li> <li>- Độ phóng đại tổng/thị trường với thị kính 10x (mm): 10x/27, 16x/16</li> <li>- Độ phóng đại tổng với thị kính 15x: 15x, 24x</li> <li>- Điều chỉnh khoảng cách đồng tử: 52 - 90mm</li> <li>- Điều chỉnh Diop: <math>\pm 6D</math></li> <li>- Tấm lọc xanh Blue (huỳnh quang): có</li> <li>- Tấm lọc xanh lá (lọc đỏ): có</li> <li>- Tấm lọc xám (chống nóng): có</li> <li>- Nguồn điện cho sinh hiển vi: 3,4V, 700mA</li> <li>- Nguồn điện cho đèn tiêu: 5V</li> </ul>

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

- Thời gian giao hàng:  $\leq 30$  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*).
  - 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 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 Thanh An 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.