

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

1.1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên gói thầu: Gói thầu số 03: Cung cấp bông, băng, gạc, dung dịch sát khuẩn, bơm tiêm, kim tiêm, dây truyền dịch và vật tư sử dụng trong phẫu thuật, thủ thuật năm 2026 của Bệnh viện A.

- Tên dự toán: Mua sắm hóa chất, vật tư xét nghiệm, thiết bị y tế năm 2026 của Bệnh viện A.

- Nguồn vốn thực hiện: Nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị.

- Giá gói thầu: 15.630.327.550 đồng.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện A.

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện A, số 400 đường Quang Trung, phường Quyết Thắng, tỉnh Thái Nguyên.

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, qua mạng.

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ.

- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 120 ngày.

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

- Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định.

- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng.

- Tùy chọn mua thêm: 4.653.440.065 VNĐ

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

STT	Biểu mẫu	Cách thức thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	
			Chủ đầu tư	Nhà thầu
1	Mẫu A. Bảng dữ liệu dự thầu về kỹ thuật	- File định dạng excel; và - File scan đính kèm (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số)		X
2	Mẫu C. Bản cam kết	Scan và đính kèm (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số)		X

1.2.1. Yêu cầu kỹ thuật chung:

* Yêu cầu về tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa là thiết bị y tế:

- Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, nhà thầu phải cung cấp các tài liệu chứng minh theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021

của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ, cụ thể như sau:

+ Đối với thiết bị y tế loại A, B: Cung cấp số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế (với hàng hóa thuộc danh mục theo Điều 6 Thông tư 05/2022/TT-BYT, được sửa đổi bởi khoản 7 Điều 147 Nghị định 96/2023/NĐ-CP).

+ Đối với thiết bị y tế loại C, D: Cung cấp số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế (với hàng hóa thuộc danh mục theo Điều 6 Thông tư 05/2022/TT-BYT, được sửa đổi bởi khoản 7 Điều 147 Nghị định 96/2023/NĐ-CP).

+ Đối với thiết bị y tế nhập khẩu theo điểm d Khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, sửa đổi bổ sung tại Điều 1 Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025: Nhà thầu 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 và cung cấp bản phân loại thiết bị y tế thuộc loại C, D được công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

- Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Cung cấp Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế sản xuất của nhà sản xuất hàng hóa theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023, Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025.

*** Tài liệu kỹ thuật của hàng hóa:**

- Tài liệu bản gốc không sử dụng tiếng Việt phải kèm bản dịch sang tiếng Việt. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch.

- Mẫu A, C dùng để phục vụ đánh giá về kỹ thuật hàng hóa chào thầu của nhà thầu. Yêu cầu nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. Nhà thầu tự chịu 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.

Nhà thầu nhập dữ liệu vào file excel mẫu A này và nộp cùng E-HSDT (trên đây là ví dụ minh họa)

Ghi chú: trên đây là ví dụ tham khảo

- Các cột (1),(2) (3): điền thông tin theo mục 1, 2, 3 Chương V của E-HSMT.
- Các cột (4), (5), (6), (7), (8), (8A), (8B), (9A) hoặc (9B), (9C), (10), (11), (12): điền thông tin của hàng hóa dự thầu. Thông tin các cột (4), (5), (6), (7), (8), (10) phải trùng với thông tin tại biểu mẫu webform, nếu có sai khác sẽ căn cứ theo thông tin tại webform.
- Cột (9A) hoặc (9B): điền thông tin số công bố hoặc số lưu hành của hàng hóa dự thầu. Số lưu hành là Số Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực do Bộ Y tế cấp đối với loại C, D hoặc số văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B còn hiệu lực (quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021).
- Cột (9C): điền thông tin phân loại TBYT của hàng hóa dự thầu.
- Cột (10): điền chính xác thông tin tính năng, thông số thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu đáp ứng tương ứng với các tiêu chí yêu cầu của E-HSMT. Thông tin trống hoặc có nội dung "Đạt" hay "Đáp ứng" sẽ được xem xét là hàng hóa dự thầu không có đáp ứng đối với chỉ tiêu yêu cầu.
- Cột (10A): Điền vị trí tài liệu mô tả Tính năng, Thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu trong E-HSDT. Điền theo định dạng [tên file tài liệu - trang số...], VD: Catalogue chạc ba - trang 5, 7, 10. Trang số ghi theo thứ tự số trang của file tài liệu (không ghi số trang đánh máy hoặc đánh tay trên bản scan).
- Cột (11): Điền thông tin quy cách của hàng hóa dự thầu.
- Cột (12): Điền thông tin mã vật tư y tế theo quy định hiện hành để phục vụ ánh xạ bảo hiểm.

*** Trường hợp 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 chúng tôi 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. Cam kết của nhà thầu

Mẫu C

BẢN CAM KẾT CHUNG

Công ty:
Số đăng ký kinh doanh.....
Mã định danh trên hệ thống mạng đấu thầu quốc gia:
SĐT liên hệ của người phụ trách:.....
Địa chỉ của đơn vị:

Chúng tôi, [điền tên công ty], tham dự gói thầu [điền tên gói thầu] của Bệnh viện A Thái Nguyên. Chúng tôi xin cam kết về E-HSĐT và công tác cung ứng hàng hoá cho Bệnh viện với các nội dung sau đây:

Hàng hóa phải đảm bảo phù hợp, có thể sử dụng trên các thiết bị hiện có của đơn vị.

Cam kết cung cấp hàng hóa mới 100% chưa qua sử dụng, đảm bảo đầy đủ số lượng, chủng loại, còn nguyên đai nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

Nhãn hàng hóa tuân thủ quy chế về nhãn hàng hóa lưu hành trên thị trường Việt Nam. Bao bì còn mới, không biến màu, không rách nát, biến dạng.

Cam kết hàng hóa khi giao đảm bảo chất lượng, được đóng gói theo đúng tiêu chuẩn của nhà sản xuất, thông số kỹ thuật đúng với E-HSĐT được chấp thuận; đảm bảo không có các khuyết tật nảy sinh dẫn đến bất lợi trong quá trình sử dụng hàng hóa.

- Hạn sử dụng của hàng hóa (nếu có) tính từ thời điểm cung ứng đến cơ sở y tế phải đảm bảo:

+ Tối thiểu còn ≥ 18 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 36 tháng trở lên.

+ Tối thiểu còn ≥ 12 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ ≥ 18 tháng đến < 36 tháng.

+ Tối thiểu ≥ 08 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ ≥ 12 tháng đến < 18 tháng.

+ Tối thiểu còn ≥ 05 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ ≥ 07 tháng đến < 12 tháng.

+ Tối thiểu còn ≥ 03 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ ≥ 04 tháng đến < 07 tháng.

+ Tối thiểu còn ≥ 02 tháng đối với các mặt hàng có hạn sử dụng từ ≥ 03 tháng đến < 04 tháng.

+ Tối thiểu còn ≥ 01 tháng đối với các mặt hàng có hạn sử dụng từ ≥ 02 tháng đến < 03 tháng.

+ Đối với hàng hóa không ghi hạn sử dụng sản xuất năm 2025 trở đi.

Cam kết thu hồi hàng hóa trong trường hợp đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền nhưng nguyên nhân không phải do lỗi Chủ đầu tư. Thời gian thu hồi trong vòng 05 ngày.

Hàng hóa do nhà thầu cung cấp hoàn toàn thích ứng và hoạt động ổn định tại điều kiện khí hậu của Việt Nam và hàng hóa không gây ảnh hưởng tác động nhiều đến môi trường (Trường hợp

hàng hóa cung cấp có ảnh hưởng tác động đến môi trường, nhà thầu chịu có trách nhiệm thực hiện biện pháp giải quyết).

Cam kết hàng hoá dự thầu được niêm yết giá, kê khai giá phù hợp theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP, được sửa đổi bổ sung bởi Nghị định 07/2023/NĐ-CP, Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 và các quy định pháp luật hiện hành.

- Cam kết cung cấp trung thực và đầy đủ hồ sơ bao gồm có: Tờ khai hải quan (đối với hàng hóa nhập khẩu), hóa đơn bán hàng, phiếu xuất kho... và những văn bản pháp lý liên quan khác khi giao hàng.

Cam kết chịu trách nhiệm về tính chính xác của các văn bản có yếu tố nước ngoài, văn bản và catalô của nhà sản xuất. Trong trường hợp phát hiện tài liệu có sai lệch, nhà thầu chịu mọi trách nhiệm trước Chủ đầu tư theo quy định của pháp luật.

Nhà thầu cam kết xuất trình bản gốc có hợp pháp hóa lãnh sự (nếu tài liệu thuộc trường hợp bắt buộc hợp pháp hóa lãnh sự) hoặc bản sao có công chứng để Chủ đầu tư đối chiếu đối với tất cả các bản sao tài liệu khi có yêu cầu. Cam kết về tính chính xác của tất cả tài liệu do nhà thầu kê khai và cung cấp trong E-HSĐT.

Trên đây là toàn bộ nội dung cam kết của Công ty chúng tôi với Bên mời thầu và xin chịu trách nhiệm trước pháp luật thực hiện nghiêm túc các cam kết trên. Trong trường hợp có sai sót, chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và chấp nhận bị xử lý như đã quy định trong E-HSMT và pháp luật về đấu thầu.

___, ngày __ tháng __ năm __

Người cam kết

ĐẠI DIỆN CÔNG TY

[Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu]

1.2.3. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

- Tài liệu kỹ thuật miêu tả các đặc tính, thông số kỹ thuật của chủng loại hàng hóa và Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) vào các thông số cụ thể để chứng minh thông số kỹ thuật dự thầu. Đối với các tài liệu tra cứu được trên trang Web điện tử của Hãng sản xuất, Nhà thầu phải cung cấp kèm đường Link tra cứu và chụp màn hình nội dung trang Web nộp cùng E-HSDT.
- Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả. 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.
- Trường hợp Nhà thầu chào hàng hoá với tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT thì Nhà thầu cần cung cấp nghiên cứu, trích dẫn nguồn (VD website) tham chiếu của tài liệu nghiên cứu hoặc xác nhận của Cơ quan, tổ chức đánh giá độc lập và thuyết minh tính ưu việt, tốt hơn tương ứng.

Bảng yêu cầu kỹ thuật

STT	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản
1.	Áo phẫu thuật	Được làm bằng vải PP; 1 cái/ túi
2.	Băng dán cá nhân	Kích thước: 19mm x 72mm.
3.	Băng phim dính y tế trong suốt	Lớp nền: polyurethane trong suốt. Lớp gác thấm hút: Viscose và polyester, lớp chống dính HDPE. Lớp keo acrylic, trọng lượng kết dính 30 ± 3 g/m ² . Mức thấm hơi nước ≥ 500 g/m ² /24h. Tiệt trùng Không thấm nước Kích thước 53x80mm Tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương
4.	Băng phim dính y tế trong suốt	- Lớp Film mỏng bằng màng polyurethane bán thấm, mức thoát hơi nước ≥ 500 g/m ² /24h. - Keo acrylic. - Tiệt trùng bằng ethylene oxide, đóng gói đơn chiếc trong bao vô trùng có 2 lớp giấy lót bảo vệ. - Kích thước 73x80mm. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485.
5.	Băng dính lụa y tế 5cm	Vải lụa Taffeta trắng, làm bằng sợi cellulose acetate từ các nước G7. Keo hỗn hợp keo nóng chảy: Zinc oxide, Zinc dibutyl dithiocarbamate, SIS copolymer, Lanolin stellux AIPF,

STT	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản
		Titanium dioxide, Styrenic Block Copolymers, dầu khoáng trắng. Độ nhớt 8.100-12.700 cP. Đạt tiêu chuẩn CE - EU hoặc tương đương. Được lưu hành tại các nước liên minh châu Âu Kích thước 5cm x 5m.
6.	Băng dính lụa y tế 2,5cm	- Vải lụa Taffeta trắng, 100% sợi cellulose acetate nhập khẩu từ các nước G7. - Keo oxide kẽm không dùng dung môi. - Lực dính 1,8-5,5 N/cm. - Có kiểm tra vi sinh. - Có 02 CFS được cấp bởi các nước tham chiếu theo quy định tại Điều 29 Nghị định 98/NĐ-CP. - Kích thước 2,5cm x 5m. - Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương
7.	Băng keo cuộn co giãn	Kích thước 10cm x 10m.
8.	Băng vải cuộn 5cm x 2,5m	Sản phẩm được dệt từ sợi 100% cotton.
9.	Băng vải cuộn 5cm x 5m	Sản phẩm được dệt từ sợi 100% cotton.
10.	Băng vải cuộn 10cm x 5m	Sản phẩm được dệt từ sợi 100% cotton.
11.	Bao giày phẫu thuật	Được làm từ vải không dệt. Tiệt trùng
12.	Bộ dây truyền dịch loại kim 2 cánh bướm	Cỡ 23G, chiều dài dây: 1800 mm, chất liệu bằng nhựa PVC không chứa chất DEHP. Tiệt trùng.
13.	Bộ đo huyết áp	Bộ đo huyết áp cơ có kèm ống nghe, dải đo: 0-300 mhg, ± 3mmHg
14.	Bộ gây tê ngoài màng cứng	Gồm: Kim đầu cong 18G; - Có bơm tiêm giảm kháng lực; - Catheter dài khoảng 1000mm, có đường cảm quang ngầm; - Màng lọc với kích thước lỗ lọc khoảng 0.2 micron
15.	Bơm tiêm 10ml	Kim các cỡ; Vô trùng.
16.	Bơm tiêm dùng cho bơm tiêm điện 10ml	Vô trùng.
17.	Bơm tiêm dùng cho bơm tiêm điện 50ml	Đầu xoắn (Đầu khóa); Vô trùng. Xuất xứ G7.
18.	Bơm tiêm nhựa 20ml	Kim các cỡ: 23G; 25G; Vô trùng;
19.	Bơm tiêm nhựa 50ml	Kim các cỡ; Vô trùng.
20.	Bơm tiêm nhựa 5ml	Kim các cỡ; Vô trùng.
21.	Bơm tiêm nhựa liền kim 1ml	Kim các cỡ; Vô trùng.
22.	Bông hút	100% bông xơ tự nhiên có tính thấm hút tốt.
23.	Bông không hút nước	Nguyên liệu từ lông của hạt cây bông, không loại mỡ.
24.	Bông tiêm tẩm cồn	Kích thước 3cmx3cm; Vô trùng; Thành phần: Bông thấm nước hoặc vải không dệt, cồn 70% (Isopropyl alcohol 70%).

STT	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản
25.	Chỉ buộc không tiêu số 2.0	Dài 60cm
26.	Chỉ không tiêu tổng hợp đơn sợi Polyamid số 5.0	Chỉ Nylon đơn sợi Polyamid số 5.0. Kim 17MM, 3/8, kim tam giác. Kim bằng thép không gỉ 304 (18 -20% Crom), phủ Silicon, đường kính kim 0,597 mm, Độ sắc của kim 12gf, Kim chịu được độ uốn lên tới 90 độ. Chỉ: dài 75cm, màu xanh, đường kính chỉ 0,138 mm, độ bền nút thắt 0,78 kgf . Tiệt trùng EO. Tiêu chuẩn: ISO 13485, FDA hoặc tương đương
27.	Chỉ không tiêu tổng hợp đơn sợi Polyamid số 6.0	Dài 50cm, kim 13mm, kim tam giác, được tiệt trùng.
28.	Chỉ không tiêu tổng hợp đơn sợi Polyamid số 2.0, 3.0, 4.0	Chỉ không tiêu Nylon đơn sợi số 2/0, 3/0, 4/0. Thành phần cấu tạo: Polyamid. Chỉ dài 75cm. Kim tam giác ngược 3/8C, dài trong khoảng 19-25mm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA hoặc tương đương
29.	Chỉ phẫu thuật mắt Polypropylene số 10.0	Chỉ phẫu thuật mắt Polypropylene đơn sợi số 10 -0, cấu tạo từ các tinh thể Isotactic Polypropylene hoặc tương đương, dài ≥ 25 cm. Kim được làm bằng thép không gỉ 304 hoặc tương đương Kim hình thang 6MM, 1 kim 3/8 Tiêu chuẩn FDA hoặc tương đương
30.	Chỉ tiêu nhanh tổng hợp đa sợi Polyglactin số 2.0	Được phủ bởi hỗn hợp (30% glycolide acid/ 70% acid lactic) và Calcium Stearate, dài 90cm. Kim được làm bằng thép không gỉ, kim 36mm.
31.	Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin số 1	Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin số 1, dài ≥ 90 cm, Kim tròn 40mm, 1/2 đường tròn. Kim bằng thép không gỉ. Chỉ được bao phủ bởi Poly (glycolide-co-lactide) và Calcium Stearate. Duy trì 75% độ căng của chỉ sau 2 tuần, 50% sau 3 tuần, tiêu hoàn toàn trong khoảng từ 56 – 70 ngày. Được tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485, Chứng nhận FDA. hoặc tương đương
32.	Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin số 2.0	Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin số 2-0, dài ≥ 75 cm, Kim tròn 26 mm, kim 1/2 đường tròn. Kim bằng thép không gỉ. Chỉ được bao phủ bởi Poly (glycolide-co-lactide) và Calcium Stearate.

STT	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản
		<p>Duy trì 75% độ căng của chỉ sau 2 tuần, 50% sau 3 tuần, tiêu hoàn toàn trong khoảng từ 56 – 70 ngày.</p> <p>Được tiệt trùng.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485, Chứng nhận FDA. hoặc tương đương</p>
33.	Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin số 3.0	<p>Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin số 3-0, dài ≥ 75 cm, Kim tròn 26 mm, kim 1/2 đường tròn.</p> <p>Kim bằng thép không gỉ. Chỉ được bao phủ bởi Poly (glycolide-co-lactide) và Calcium Stearate.</p> <p>Duy trì 75% độ căng của chỉ sau 2 tuần, 50% sau 3 tuần, tiêu hoàn toàn trong khoảng từ 56 – 70 ngày.</p> <p>Được tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485, Chứng nhận FDA hoặc tương đương</p>
34.	Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin số 4.0	<p>Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin số 4-0, dài ≥ 75cm, Kim tròn 17mm, kim 1/2 đường tròn. Kim bằng thép không gỉ . Chỉ được bao phủ bởi Poly (glycolide-co-lactide) và Calcium Stearate.</p> <p>Duy trì 75% độ căng của chỉ sau 2 tuần, 50% sau 3 tuần, tiêu hoàn toàn trong khoảng từ 56 – 70 ngày.</p> <p>Được tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485, Chứng nhận FDA hoặc tương đương</p>
35.	Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin số 5.0	<p>Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin số 5-0, dài ≥ 75 cm, Kim tròn 17 mm, 1/2 đường tròn.</p> <p>Kim bằng thép không gỉ. Chỉ được bao phủ bởi Poly (glycolide-co-lactide) và Calcium Stearate/</p> <p>Duy trì 75% độ căng của chỉ sau 2 tuần, 50% sau 3 tuần, tiêu hoàn toàn trong khoảng từ 56 – 70 ngày.</p> <p>Được tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485, Chứng nhận FDA hoặc tương đương</p>
36.	Chỉ tiêu tổng hợp sợi bện số 6.0	<p>Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin số 6-0, dài ≥ 70 cm. Kim tròn 13mm, 1/2 đường tròn.</p> <p>Kim bằng thép không gỉ. Chỉ được bao phủ bởi Poly (glycolide-co-lactide) và Calcium Stearate.</p> <p>Duy trì 75% độ căng của chỉ sau 2 tuần, 50% sau 3 tuần, tiêu hoàn toàn trong khoảng từ 56 – 70 ngày.</p> <p>Được tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485, Chứng nhận FDA hoặc tương đương</p>
37.	Chỉ tự tiêu số 6.0	<p>Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 (Glycolide-co lactide) được phủ bởi hỗn hợp (30% glycolide acid/ 70% acid lactic) và Calcium Stearate, dài 45 cm, 2 kim hình thang 8mm</p>
38.	Chỉ tự tiêu số 8.0	<p>Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 (Glycolide-co lactide) được phủ bởi hỗn hợp (30% glycolide acid/70% acid lactic) Calcium Stearate dài 30cm, 2 kim hình thang 6mm, 3/8 đường tròn, Kim bằng thép không gỉ 304 (18-20% Crom).</p>
39.	Dây cho ăn	Chất liệu PVC, có nắp tiệt trùng.

STT	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản
40.	Dây hút đờm nhót các cỡ có kiểm soát	Các số 6Fr đến 24Fr chất liệu PVC nguyên chất, dài ≥ 55 cm, có nắp tiệt trùng
41.	Dây nối bơm tiêm điện	Chất liệu PVC y tế. Chiều dài các cỡ 90cm-150cm
42.	Dây oxy 2 nhánh	Chất liệu: Nhựa PVC các cỡ: Người lớn, trẻ em, trẻ sơ sinh, chiều dài dây ≥ 200 cm có thể tùy chỉnh.
43.	Bộ dây truyền dịch dùng cho máy truyền dịch	Sử dụng cho máy truyền dịch, Chất liệu PVC <ul style="list-style-type: none"> - Chiều dài dây 180cm - Đường kính trong dây: 3 mm. đường kính ngoài 4.1 mm. - Có bầu đếm giọt 2 ngăn cứng - mềm - Chịu được áp lực lên đến ≥ 2 bar - Màng lọc có chức năng lọc vi khuẩn, vi rút tại van thông khí - Màng lọc dịch $\geq 15 \mu\text{m}$ - Đầu khóa vặn xoắn Luer Lock - Chất liệu PVC, được làm mềm bằng DEHT an toàn - Có chứng nhận ISO 13485, EC hoặc tương đương - <p>Có 02 CFS được cấp bởi các nước tham chiếu theo quy định tại Điều 29 Nghị định 98/NĐ-CP</p>
44.	Gạc cầu sản khoa	Gạc được dệt từ sợi 100% cotton. Tiệt trùng; 1 cái/ gói
45.	Gạc dẫn lưu	Kích thước 0,01m x 2m x 4 lớp (vải không dệt), tiệt trùng
46.	Gạc hút	Gạc được dệt từ sợi 100% cotton
47.	Gạc tiệt trùng (7,5cm x 7,5cm x 6 lớp)	Nguyên liệu: Vải không dệt; Tiệt trùng
48.	Khẩu trang y tế	3 lớp; Đạt tiêu chuẩn sử dụng trong y tế
49.	Khẩu trang y tế tiệt trùng	3 lớp; Tiệt trùng; Đạt tiêu chuẩn sử dụng trong y tế, phòng mô; 01 cái/túi
50.	Khóa 3 chạc có dây nối	Khóa 3 chạc có dây nối. Ống đường kính trong 3.0, đường kính ngoài 4.0 mm. Khóa luer dương có nắp
51.	Kim gây tê đám rối thần kinh các số	Kim G21 dài 100mm; Chuôi kim trong suốt, có nhiều rãnh để cầm khi chích, có dây nối để bơm thuốc. Xuất xứ G7
52.	Kim gây tê tủy sống các cỡ	Đầu kim 3 mặt vát dài 3 1/2" , sắc bén; Chuôi kim trong suốt, có thiết kế lăng kính pha lê phản quang, giúp phát hiện nhanh dịch não tủy chảy ra. Xuất xứ G7.
53.	Kim hai cánh bướm	Sử dụng 1 lần các cỡ, dây chất liệu nhựa PP, kim bằng thép không gỉ.
54.	Kim lấy thuốc	Chất liệu: Thép không gỉ mạ Crom hoặc Niken; Đóng gói trong túi riêng, không có độc tố và chất gây sốt, không DEHP.
55.	Kim luồn mạch máu các số	Chất liệu Catheter ETFE (Ethylen Tetra Flour Ethylen) hoặc tương đương. Kim luồn tĩnh mạch không có cánh. kim các cỡ (cỡ 22G; 14G; 24G) Mũi kim thiết kế được cắt vát, sắc nhọn, giảm thiểu đau. Chuôi kim trong suốt dễ dàng quan sát thấy máu chảy ra. Có tấm vi lọc ở đốc kim.

STT	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản
		<p>Có sẵn nắp dạng xoáy để nắp kín vào catheter sau khi rút kim thép ra.</p> <p>Có đầu bảo vệ an toàn bịt mũi kim thép sau khi rút kim ra khỏi nòng catheter.</p> <p>Catheter dễ dàng đi qua da vào tĩnh mạch, sử dụng được khi chọc tĩnh mạch cảnh, động mạch quay, lưu Catheter được ≥ 72h, vô trùng; màu sắc các cỡ kim khác nhau.</p> <p>Chỉ sử dụng 1 lần.</p>
56.	Kim luồn tĩnh mạch an toàn có cánh không có cửa bơm thuốc số 24	<p>Có đầu bảo vệ bằng kim loại dạng lò xo gồm 2 cánh tay tròn bắt chéo nhau;</p> <p>Đường kính và độ dài catheter: 0.7mm x 19mm;</p> <p>Catheter nhựa.</p> <p>Có 4 đường cân quang ngầm.</p> <p>Vật liệu FEP-Teflon.</p> <p>Màng kỵ nước chống máu tràn ra khi thiết lập đường truyền.</p> <p>Kim luồn có cánh, không cửa, tốc độ chảy ≥ 22ml/phút</p>
57.	Mũ giấy	Mũ phẫu thuật vô trùng
58.	Ống đặt nội khí quản có bóng các cỡ	Có bóng các cỡ
59.	Ống đặt nội khí quản không bóng các cỡ	Không bóng các cỡ
60.	Quần giấy	Sản phẩm được sản xuất từ vải không dệt 100% PP, tiệt trùng.
61.	Săng mô	Kích thước: 160cmx200cm. Chất liệu vải không dệt, vô trùng.
62.	Sond foley 2 nhánh các số	Nguyên liệu: 100% cao su, phủ silicon y tế cao cấp; Vô trùng; Dung tích bóng chèn: 30ml.
63.	Sonde foley 3 nhánh các số	Nguyên liệu: 100% cao su, phủ silicon y tế cao cấp; Vô trùng; dung tích bóng chèn: 30ml
64.	Túi nước tiểu	Túi đựng nước tiểu sử dụng 1 lần dung tích 2000ml, ống nhựa PVC dài 90cm, được làm bằng màng PVC trong suốt, (Van xả đáy) hoặc cửa xả xoắn, có van chống trào ngược, mỗi lớp dày 0.12mm, có vạch chia thể tích, mỗi 1 cái được đóng trong túi nhựa PE, tiệt trùng, với hai móc treo
65.	Dung dịch khử trùng sàn và bề mặt	<p>Hoạt chất: Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride 6,6% (w/w), N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine 6,0% (w/w), Didecyl Dimethyl Ammonium Chloride 3,0% (w/w).</p> <p>- Chất khóa ion Mg^{2+}, Ca^{2+}: EDTA Tetrasodium.</p> <p>- Chất chỉnh pH: Lactic acid.</p> <p>- Chất chống ăn mòn, chất tạo màu, nước tinh khiết.</p> <p>- Đạt hiệu quả diệt khuẩn theo các tiêu chuẩn EN 13727; EN 13624 hoặc tương đương. Can ≥ 5 lít</p>
66.	Dung dịch tẩy rửa, làm sạch dụng cụ có chứa enzyme	Dung dịch làm sạch dụng cụ y tế chứa thành phần: Enzyme Protease subtilisin: 5,0% (w/w), Lipase: 0,2% (w/w), Amylase: 0,15% (w/w). Chất hoạt động bề mặt anionic và non-ionic: Fatty alcohol alkoxyolate,...

STT	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản
		Chất chống ăn mòn: Benzotriazole. Chất chỉnh pH: Triethanolamine. pH trung tính: 7-8 (ở 20°C). Can ≥ 5 lít
67.	Dây truyền máu	Dây truyền máu dài 180cm, chất liệu nhựa y tế, không DEHP. Đầu nối dạng xoắn (Luer lock) có kim 18G Có khoá điều chỉnh giọt. Có bầu 2 ngăn Màng lọc có kích thước lỗ lọc 200 µm
68.	Dụng cụ khâu nối ống tiêu hóa dùng 1 lần các cỡ	Dụng cụ khâu nối tròn 3 hàng ghim so le các cỡ 25mm, 29mm, 31mm. Đường kính ngoài lần lượt là 25.1mm, 29.6mm, 31.0mm, đường kính lòng cắt tương ứng là 16.4mm, 20.3mm, 21.0mm, Chiều cao ghim từ: 4.4 - 4.7mm, số lượng ghim tương ứng là 33, 36, 36 ghim, chiều cao ghim đóng 2mm, hàng ghim bấm ngoài thấp hơn ghim bấm bên trong 0.2mm để đảm bảo cung cấp máu tốt tới các mô. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, EC, có 1 CFS của nước thuộc G7.
69.	Băng dán có gạc trong suốt vô trùng, không thấm nước	- Cấu tạo gồm: Màng polyurethane film (PU film) phủ keo acrylic, lớp pad thấm hút (viscose+polyester) phủ polyethylene (PE) chống dính và lớp giấy lót (phủ silicone, PE..) chống dính. - Lớp màng PU mỏng, trong suốt, bán thấm, thoáng khí, ngăn nước, ngăn vi sinh vật, vi khuẩn, vi rút đường kính >27 nm - Thấm hút dịch vết thương tốt, khả năng hút dịch ≥ 6 g dịch/ g gạc (~ ≥ 0.12 ml/cm ²). - Không thấm nước - Sản phẩm tiệt trùng, đóng gói riêng biệt từng miếng, đảm bảo vô khuẩn. - Kích thước: 60mm x 70mm.
70.	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao OrthoPhthalaldehyde	Thành phần: Ortho-Phthalaldehyde 0,55% (w/w). Thành phần phụ: Chất đệm, chất khóa ion kim loại nặng, chất tạo màu, chất chống ăn mòn benzotriazole 0.01%, Nước tinh khiết. Hệ đệm pH =7-9. Hiệu quả sau thời gian ngâm tối thiểu 5 phút. Hiệu quả vi sinh (phase 2, step 2) Vi khuẩn : EN 14561 Nấm, mốc : EN 14562 Mycobacterium (Trực khuẩn lao): EN 14563 Virus: EN 17111 Test thử đi kèm tương thích với sản phẩm. Can ≥ 5 lít
71.	Dung dịch phun sương khử khuẩn bề mặt qua đường không khí	Hoạt chất: Hydrogen peroxide 5 % (w/w), Ion Ag 0,005 % (w/w), hương liệu, nước tinh khiết. Hiệu quả diệt khuẩn Vi khuẩn, nấm mốc : EN 13697 Mycobacterium: EN 14348

STT	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản
		Virus: EN 14476 Bào tử: EN 13704 Chai \geq 1 lít
72.	Dung dịch sát khuẩn bề mặt	Hoạt chất: Didecyl dimethyl ammonium chloride (DDAC) 0,1% (w/w), Poly(hexamethylenebiguanide) hydrochloride (PHMB) 0,1 % (w/w), Ethanol 30% (w/w). Chất hoạt động bề mặt: Fatty Alcohol Ethoxylate. Chất chống ăn mòn. Đạt hiệu quả vi sinh sau 1 phút tiếp xúc. Chai \geq 750ml
73.	Dung dịch sát khuẩn tay nhanh	Hoạt chất: Ethanol \geq 70% (w/w), Isopropanol \geq 2,5% (w/w). Hệ dưỡng ẩm: Glycerine, Caprylic triglyceride, Olive Oil PEG-7 Esters. Hàm lượng Methanol: \leq 2000 (mg/l) Can \geq 5 lít
74.	Dung dịch sát khuẩn tay nhanh (Chai \geq 500ml)	Hoạt chất: Ethanol \geq 70% (w/w), Isopropanol \geq 2,5% (w/w). Hệ dưỡng ẩm: Glycerine, Caprylic triglyceride, Olive Oil PEG-7 Esters. Hàm lượng Methanol: \leq 2000 (mg/l). Chai \geq 500ml
75.	Dung dịch làm sạch dụng cụ y tế đa enzyme	Enzyme Protease subtilisin: 8,0% (w/w), Lipase: 0,2% (w/w), Amylase: 0,15% (w/w), Cellulase : 0,05% (w/w), Mannanase : 0,05% (w/w). Chất chống ăn mòn: Benzotriazole. Chất chỉnh pH: Triethanolamine. pH trung tính: 7-8 (ở 20°C); dễ dàng tương thích với nhiều loại vật liệu, không gây ăn mòn kim loại. Can \geq 5 lít
76.	Dung dịch xà phòng rửa tay sát khuẩn phẫu thuật.	Dung dịch rửa tay sát khuẩn phẫu thuật Thành phần: Chlorhexidine digluconate 4,0 % (w/w); Poly(hexamethylene biguanide) hydrochloride 0,1 % (w/w). Can \geq 5 lít
77.	Dung dịch xà phòng rửa tay sát khuẩn phẫu thuật (Chai \geq 500 ml)	Dung dịch rửa tay sát khuẩn phẫu thuật Thành phần: Chlorhexidine digluconate 4,0 % (w/w); Poly(hexamethylene biguanide) hydrochloride 0,1 % (w/w). Chai \geq 500ml
78.	Gạc cố định kim luân	Kích thước: 60mmx70 mm. Cấu tạo: Lớp màng polyurethane xẻ rãnh, phủ keo acrylic, có lớp Pad (phủ lớp PE chống dính), khung viền giấy để cầm khi dán băng, dễ dàng bóc ra. Màng PU bán thấm, mỏng, trong suốt, bảo vệ, ngăn nước, vi sinh vật. Co giãn tốt, thoáng khí, tốc độ thoát hơi MVTR (moisture vapour transmission rate) \geq 600 g/m ² .24h. Có nhãn dán ghi ngày, giờ kèm theo. Sản phẩm tiệt trùng, đóng gói riêng biệt từng miếng, đảm bảo vô khuẩn.
79.	Khử khuẩn mức độ cao, tiệt trùng lạnh dụng cụ nội soi và các dụng cụ không chịu nhiệt	Glutaraldehyde 2,55 % (w/w), Chất chống ăn mòn, chất đệm phosphate, nước tinh khiết. Hệ đệm pH= 5-6. Hiệu quả sau thời gian ngâm tối thiểu 10 phút. Hiệu quả vi sinh (phase 2, step 2) Vi khuẩn : EN 14561 Nấm, mốc : EN 14562 Mycobacterium (Trực khuẩn lao): EN 14563 Thời gian đồ ra chậu ngâm: Tối đa 30 ngày Test thử đi kèm tương thích với sản phẩm, nồng độ hoạt chất có tác dụng tối thiểu: 1,5%(w/w). Can \geq 5 lít

STT	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản
80.	Miếng dán ngoài màng cứng	<ul style="list-style-type: none"> - Cấu tạo: màng PU film (polyurethane film) bán thấm, mỏng, trong suốt (phủ keo acrylic, không gây kích ứng da); lớp giấy lót (phủ silicone, PE...) chống dính, màng PET có đường S-line. - Co giãn tốt, thoáng khí, tốc độ thoát hơi MVTR (moisture vapor transmission rate) ≥ 600 g/m².24h. - Sản phẩm tiệt trùng, đóng gói riêng biệt từng miếng, đảm bảo vô khuẩn. - Kích thước: 100mm x 100mm.

1.3. Các yêu cầu khác

- **QUY CÁCH E-HSDT:** Nhà thầu sắp xếp E-HSDT vào các Folder và nén thành 1 File đính kèm trên Hệ thống.

- Để không xảy ra tình trạng lỗi file khi giải nén, Nhà thầu vui lòng **đặt tên File hoặc Folder** theo **tiếng Việt không có dấu**.

- Đối với nhà thầu Liên danh: Nhà thầu chỉ đổi phần “**Tennhathau**” theo tên của các thành viên liên danh và đính kèm các tài liệu dự thầu của riêng từng thành viên theo phần công việc đảm nhận đã quy định tại Thỏa thuận liên danh.

Mục 2. Bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

- Nội dung kiểm tra: Kiểm tra chi tiết từng mặt hàng về chủng loại, số lượng, chất lượng theo đúng yêu cầu nêu trong hợp đồng.

- Việc kiểm tra, thử nghiệm phải được tiến hành tại Bệnh viện A. Địa chỉ: Đường Quang Trung, Phường Quyết Thắng, tỉnh Thái Nguyên và được tiến hành trước khi bàn giao. Toàn bộ chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm do nhà thầu chịu.

- Trường hợp hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm thì nhà thầu phải thay mới và phải chịu mọi chi phí phát sinh cho việc thay thế theo đúng các quy định đã nêu trong mục E-ĐKC 21.

- Thời gian kiểm tra: Ngay sau khi hàng hoá được giao tới địa điểm nhận của chủ đầu tư.