# Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

## Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

### *1.1. Giới thiệu chung về dự toán mua sắm, gói thầu*

- Tên gói thầu: MSTB04: Cung cấp, lắp đặt Hệ thống đo chức năng tim phổi gắng sức.

- Tên Dự toán: Mua sắm hệ thống đo chức năng tim phổi gắng sức cho Khoa A2.

- Nguồn vốn: Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Quân y 103.

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Quân y 103.

Địa chỉ: Số 261 đường Phùng Hưng, phường Hà Đông, TP. Hà Nội.

- 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 II/2026.

- Loại hợp đồng: Trọn gói.

- Thời gian thực hiện gói thầu: 150 ngày

### *1.2. Yêu cầu về kỹ thuật*

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với hàng hóa thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu, cụ thể:

***a) Yêu cầu về kỹ thuật chung:***

- Nhà thầu cam kết thực hiện việc cung cấp, lắp đặt, đào tạo, chuyển giao công nghệ đảm bảo hệ thống hoạt động bình thường theo đúng tính năng kỹ thuật và được kiểm tra hoạt động trước khi bàn giao.

***b) Yêu cầu về kỹ thuật chi tiết:***

Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu; nhà thầu có thể chào thầu thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn. Nhà thầu có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu để chứng minh thông số kỹ thuật nhà thầu chào là tương đương hoặc tốt hơn. Trường hợp nhà thầu không có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu chứng minh thì bên mời thầu sẽ đánh giá theo đúng tài liệu kỹ thuật trong E-HSDT của nhà thầu đã chào.

## 1. HỆ THỐNG ĐO CHỨC NĂNG TIM PHỔI GẮNG SỨC

| TT | Nội dung |
|---|---|
| I | YÊU CẦU CHUNG |
| | Thiết bị được sản xuất từ năm 2025 trở đi, mới 100%. |

| TT | Nội dung |
|---|---|
| | Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 |
| | Xuất xứ (đối với máy chính): EU hoặc G7 |
| | Nguồn điện: Phù hợp với điện áp tại Việt Nam<br>Điện áp: 100 - 240 V, 50-60Hz |
| **II** | **YÊU CẦU CẤU HÌNH** |
| | **Hệ thống đo chức năng tim phổi gắng sức kèm phụ kiện tiêu chuẩn, bao gồm:** |
| | Máy đo điện tim kết nối không dây: 01 cái |
| | Phần mềm phân tích: 01 bộ |
| | Xe đạp gắng sức: 01 cái |
| | Thảm lăn gắng sức: 01 cái |
| | Bộ đo SPO2 (tích hợp cùng Bộ đo huyết áp): 01 bộ |
| | Bộ đo huyết áp tích hợp đo SPO2: 01 bộ |
| | Bộ điện cực điện tim: 01 bộ |
| | Bộ hiệu chuẩn cảm biến phân tích khí: 01 bộ |
| | Bộ mặt nạ đo (các cỡ) và bộ đai cố định mặt nạ: 05 bộ |
| | Bộ máy tính: 01 bộ. |
| | Máy in màu: 01 cái |
| | Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ |
| **III** | **YÊU CẦU KỸ THUẬT** |
| | Có các Module đo: SPO2, huyết áp, điện tim, đo thể tích phổi |
| **1.** | **Hệ thống máy chính và phụ kiện** |
| | **- Bộ đo tín hiệu điện tâm đồ (ECG):** |
| | + Đạo trình đo được: ≥12 đạo trình (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6) |
| | - Bộ đo huyết áp tự động (NiBP): |
| | + Phạm vi đo huyết áp tâm thu: Từ ≤50 mmHg đến ≥270 mmHg |
| | + Phạm vi đo huyết áp tâm trương: Từ ≤20 mmHg đến ≥150 mmHg |
| | + Phạm vi đo tần số tim: Từ ≤40 nhịp/phút đến ≥200 nhịp/phút |
| | - Bộ đo phân tích khí |
| | + Cảm biến đo CO2 |
| | Dải đo: Từ 0 % đến ≥15 % |
| | Sai số: ≤ 0.1 % |
| | + Cảm biến đo O2 |
| | Dải đo: 0 % thể tích đến ≥32 % thể tích |
| | Sai số: ≤ 0.1 % |
| **2.** | **Xe đạp** |
| | + Tốc độ quay tối đa của bánh xe: ≥130 vòng/phút |
| | + Tải trọng bệnh nhân cho phép: ≥160 kg |
| | + Ghế ngồi của xe đạp điều chỉnh được chiều cao |
| **3.** | **Thảm lăn** |
| | Bề rộng của thảm lăn: ≥50 cm |
| | Chiều dài của thảm lăn: ≥150 cm |

| TT | Nội dung |
|---|---|
| | Tải trọng bệnh nhân cho phép: ≥200 kg |
| | Độ dốc của thảm lăn trong khoảng từ 0 % đến ≥25% |
| | Điều chỉnh tốc độ của thảm lăn: từ 0 km/h đến ≥20 km/h |
| | Có nút dừng khẩn cấp an toàn cho bệnh nhân |
| 4. | **Phần mềm hệ thống** |
| | Hiển thị các thông tin: |
| | Lượng $O_2$ tiêu thụ ($VO_2$), lượng $CO_2$ thải ra ($VCO_2$), thông khí phút (VE), tải (Load) |
| | Đồ thị ≥12 chuyển đạo của tín hiệu điện tâm đồ, tần số tim (HR), huyết áp không xâm lấn (NiBP) và độ bão hòa oxy trong máu ($SpO_2$) |
| | Hiển thị trên màn hình lưu lượng/ thể tích |
| | Có tính năng phân tích tự động các bất thường của tín hiệu điện tâm đồ |
| | Có tính năng thiết lập được các thông số của xe đạp và thảm lăn |
| | Có tính năng hiệu chuẩn |
| | Có tính năng xuất thông tin báo cáo kết quả sau khi kết thúc bài tập |
| | Thể hiện thông tin cơ bản của bệnh nhân |
| | Bảng số liệu thể hiện rõ trong các giai đoạn của bài tập gắng sức |
| | + Nhóm chuyển hóa: tải (W), VO2 (ml/phút), VO2/cân nặng (mL/phút/kg), VCO2 (ml/phút), tỉ số MET, tỉ số RER |
| | + Nhóm hô hấp: VE (ml/phút), TV, FVC, IC, RR (lần/phút), VE, VCO2, VO2, SpO2 (%) |
| | + Nhóm tim mạch: HR (lần/phút), huyết áp tâm thu (mmHg), huyết áp tâm trương (mmHg), PETO2 (mmHg), PETCO2 (mmHg) |
| 5. | **Máy tính** |
| | Cấu hình: Core I7 trở lên hoặc tương đương, tốc độ ≥3.0 GHz |
| | Ram: ≥16GB |
| | Ổ cứng SSD: Dung lượng ≥512GB |
| | Có Windows, Office bản quyền |
| | Màn hình: Độ phân giải ≥1920 x 1080 pixel |
| | Kích thước: ≥21 inch |
| 6. | **Máy in** |
| | Loại máy in laser |
| | Tốc độ in (A4) ≥Lên đến 25 trang/phút (Đơn sắc / Màu) |
| | Tốc độ in (Letter) ≥Lên đến 27 trang/phút (Đơn sắc / Màu) |
| | In hai mặt: Có (tự động) |
| IV | **YÊU CẦU KHÁC** |
| | Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng, bảo trì theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất |
| | Thực hiện Kiểm định an toàn theo hướng dẫn của Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ y tế trước khi bàn giao, đưa vào sử dụng |
| | Cung cấp chứng thư giám định về nguồn gốc xuất xứ, số lượng và tình trạng tất cả các loại hàng hóa của đơn vị có chức năng giám định theo quy định của pháp luật Việt Nam. |

*1.3. Các yêu cầu khác*

**1.3.1 Bảng danh mục hàng hóa dự thầu và Bảng chào đáp ứng kỹ thuật**

**a) 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 scan bản in có ký, đóng dấu, hợp lệ của nhà thầu và file định dạng Word kèm E-HSDT. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word và file scan bản in ký, đóng dấu.

**BẢNG DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU**

*Tên nhà thầu: .....*

| STT | Danh mục hàng hóa | Xuất xứ [ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ, ký mã hiệu, nhãn hiệu, hãng sản xuất] | CDNT 16.2 Chương II | Kết quả phân loại TTBYT | Số lưu hành hoặc số GPNK | Tiêu chuẩn chất lượng | Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT (nếu có) | Ghi chú |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| (1) | ( 2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9 ) |
| Nhà thầu nhập STT hàng hóa theo EHSMT | Nhà thầu nhập danh mục hàng hóa theo E-HSMT) | Nhà thầu nhập thông tin liên quan | 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 … | Loại A/B/C /D | - Số công bố:.../PCBB-HNngày ... hoặc- Phiếu tiếpnhận số: …/….ngày… hoặc- Giấy chứngnhận đăng kýlưu | ISO 13485 :2016 cấp cho hãng … có hiệu lực từ ngày … đến … | - Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT số … ngày … - | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | (tên nhà phân phối) cho … (tên nhà thầu), có | | hànhTT BYT thuộcloại C, D số...ĐKLH/BYT … ngày ... hoặc-Giấy phépnhập khẩu số:...NK/BYTTBCT ngày … | | Nếu không phải là TBYT sản xuất trong nước thì ghi: Không áp dụn | |

**b) Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:**

Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp file scan bản in có ký, đóng dấu, hợp lệ của nhà thầu và file định dạng Word kèm E-HSDT. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word và file scan bản in ký, đóng dấu.

- 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.

| Stt | Nội dung yêu cầu của E-HSMT | Nội dung đáp ứng của E-HSDT | Tài liệu tham chiếu |
|---|---|---|---|
| 1 | Tên thiết bị .....<br>Số lượng: ..... | Tên thiết bị.....<br>Số lượng: .....<br>Model: .....<br>Hãng sản xuất: .....<br>Hãng chủ sở hữu (hãng/nước): .....<br>Xuất xứ: ..... | Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu. |
| **I** | **Yêu cầu chung** | **Đáp ứng yêu cầu chung** | |

| Stt | Nội dung yêu cầu của E-HSMT | Nội dung đáp ứng của E-HSDT | Tài liệu tham chiếu |
|---|---|---|---|
| | - | - | 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 chung. |
| **II** | **Yêu cầu cấu hình** | **Đáp ứng về cấu hình** | |
| | - | - | Nhà thầu chào thầu đủ nội dung theo yêu cầu của E-HSMT hoặc tốt hơn. |
| **III** | **Yêu cầu kỹ thuật** | **Đáp ứng về kỹ thuật** | |
| | - | - | Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu (catalogue kỹ thuật, datasheet...) thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật. |
| **IV** | **Yêu cầu khác** | **Yêu cầu khác** | |
| | - | - | Nhà thầu cam kết theo yêu cầu của E-HSMT hoặc đề xuất tốt hơn. |

**1.3.2 Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa**

- Nhà thầu cung cấp Tài liệu kỹ thuật, catalogue, datasheet, Giấy ủy quyền thuộc bản quyền của nhà sản xuất ... (tiếng Anh và bản dịch tiếng Việt) dùng để chứng minh sự đáp ứng tiêu chuẩn kỹ thuật của thiết bị dự thầu.

- Đối với hàng hóa nhập khẩu nhà thầu có cam kết giao cho chủ đầu tư khi giao hàng:

+ Đối với những thiết bị nhập riêng cho gói thầu: bản gốc Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), bản gốc Giấy chứng nhận chất lượng (CQ);

+ Đối với những thiết bị nhập chung theo lô: bản sao công chứng Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), bản sao công chứng Giấy chứng nhận chất lượng (CQ) và xuất trình bản gốc để đối chiếu khi có yêu cầu của bên mời thầu.

+ Cam kết cung cấp Hồ sơ Hải quan (bản sao y của đơn vị nhập khẩu) bao gồm: Tờ khai hàng hóa nhập khẩu, Bill vận tải, Bản chụp Packing list hàng hóa, invoice hàng hóa... và cung cấp bản chính để kiểm tra nếu bên mời thầu yêu cầu.

- Đối với hàng hóa sản xuất trong nước nhà thầu có cam kết cung cấp phiếu xuất xưởng và chứng nhận chất lượng hàng hóa của nhà sản xuất, giấy phép lưu hành sản phẩm của cấp thẩm quyền và những văn bản pháp lý liên quan khác khi giao hàng.

- Đối với hàng hóa nằm trong danh mục bắt buộc phải được kiểm định chất lượng theo quy định hiện hành, nhà thầu phải cho kiểm định trước khi ký nghiệm thu. Chi phí kiểm định do nhà thầu chịu.

- Các bản gốc chứng thư giám định về nguồn gốc xuất xứ, số lượng và tình trạng tất cả các loại hàng hóa của đơn vị có chức năng giám định theo quy định của pháp luật Việt Nam.

- Đối với Trang thiết bị y tế, tài liệu chứng minh trách nhiệm của nhà sản xuất trong việc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng như bảo hành, bảo trì, sửa chữa, cung cấp phụ tùng, vật tư thay thế...; Chứng chỉ bảo hành, báo cáo thử nghiệm của thiết bị ( nếu có)

- Đối với Trang thiết bị y tế thuộc loại C, D phải có giấy phép nhập khẩu nếu nằm trong danh mục của Thông tư 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế quy định về giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế và Bản phân loại Trang thiết bị y tế trong hồ sơ dự thầu.

**Mục 2. Bản vẽ**

E-HSMT này không có các bản vẽ

**Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

- Việc kiểm tra, thử nghiệm phải được tiến hành tại Bệnh viện Quân y 103. Địa chỉ: Số 261 đường Phùng Hưng, phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội và được tiến hành trước khi bàn giao nghiệm thu. 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. Nếu việc thay thế không thành công, nhà thầu phải hoàn trả lại toàn bộ tiền của các hàng hóa không đạt và phải bồi thường các thiệt hại cho chủ đầu tư theo đúng các quy định đã nêu trong mục E-ĐKC 22.