

## **Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

### **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: Mua sắm vật tư y tế tiêu hao, hóa chất thông thường năm 2026.
- Giá gói thầu: 517.180.045 VNĐ (Bằng chữ: Năm trăm mười bảy triệu một trăm tám mươi ngàn không trăm bốn mươi lăm đồng.)
- Nguồn vốn: Nguồn thu sự nghiệp.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi.
- 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 năm 2026.
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 tháng kể từ ngày ký hợp đồng.
- Địa chỉ thực hiện bàn giao hàng hóa: Bệnh viện Phổi Khánh Hoà - 159/1 Đường Nguyễn Khuyên, phường Bắc Nha Trang, tỉnh Khánh Hoà

##### **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:**

- Toàn bộ hàng hóa mới 100% (Nhà thầu phải có cam kết nộp kèm trong E-HSDT).
- Nhà thầu cam kết hạn sử dụng của hàng hóa (tính từ thời điểm bàn giao, nghiệm thu hàng hóa) phải đảm bảo yêu cầu sau:
  - + Tối thiểu còn  $\geq 18$  tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 36 tháng trở lên;
  - + Tối thiểu còn  $\geq 12$  tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ  $\geq 18$  tháng đến  $< 36$  tháng;
  - + Tối thiểu còn  $\geq 6$  tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ  $\geq 12$  tháng đến  $< 18$  tháng;
  - + Tối thiểu còn  $\geq 3$  tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ  $\geq 6$  tháng đến  $< 12$  tháng;
  - + Tối thiểu còn  $\geq 1/2$  hạn dùng đối với các mặt hàng có hạn dùng  $< 6$  tháng

+ Đối với hàng hóa không có hạn dùng phải được sản xuất từ năm 2026 trở lại đây.

Trong các trường hợp đặc biệt khác, nhà thầu phải có báo cáo bằng văn bản, giải trình lý do không đáp ứng hạn sử dụng và được sự chấp nhận của bên mời thầu.

Cam kết hàng hóa có nhãn với đầy đủ thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn mác hàng hóa.

Cam kết Đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

Cam kết Bảo quản hàng hóa: Theo quy định của nhà sản xuất.

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 bên mời thầu.

- Cam kết cung cấp tài liệu chứng nhận nguồn gốc, xuất xứ và tài liệu chứng nhận chất lượng hoặc các tài liệu khác có giá trị tương đương

- Cam kết tất cả các mặt hàng tham dự thầu tương thích, sử dụng được cho thiết bị được nêu trong mục: “ yêu cầu kỹ thuật cụ thể”.

- Thời gian giao hàng: Chậm nhất là 05 ngày làm việc sau khi nhận được dự trữ của bên mua (bằng E-mail hoặc điện thoại)

- Nhà thầu phải nộp trong E-HSDT tập tin (định dạng file excel) bảng đáp ứng cấu hình, đặc tính, thông số kỹ thuật hàng hóa chào thầu theo biểu mẫu quy định 1.3, chương V, E-HSMT

b) Yêu cầu về kỹ thuật:

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalogue và các tài liệu có liên quan như: Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng... cho toàn bộ hàng hóa chào thầu để chứng minh hàng hóa do mình chào thầu là đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật.

- Các tiêu chuẩn kỹ thuật của các nhà thầu nêu trong E-HSDT phải thể hiện trên catalogue và tài liệu kỹ thuật. Nhà thầu chào các TSKT của hàng hóa theo thứ tự yêu cầu và ghi rõ thông số kỹ thuật tham chiếu tại trang nào của catalogue hay tài liệu kỹ thuật.

- Hàng hóa phải đáp ứng các yêu cầu về cấu hình, đặc tính, thông số kỹ thuật và các yêu cầu khác như quy định dưới đây và là mức yêu cầu tối thiểu phải đạt được:

Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn	Đơn vị tính	Số lượng
<b>Phần 1: Kim, bơm tiêm, dây truyền, dây thở, dây nối</b>				
01	Bơm kim tiêm nhựa 3ml	Bơm tiêm được làm từ nhựa PP dùng trong y tế. không chứa độc tố DEHP. Dung tích 3ml, Cỡ kim 23G x 1", 25Gx1", 25Gx5/8". đầu kim sắc nhọn, vát 3 cạnh có nắp đậy. Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy sau khi sử dụng, Đóng gói riêng đảm bảo vô trùng. Tiệt trùng bằng khí E.O .để hủy sau khi sử dụng, Đóng gói riêng đảm bảo vô trùng. Tiệt trùng bằng khí E.O.	Cái	12.000
02	Bơm kim tiêm nhựa 5ml	Bơm tiêm được làm từ nhựa PP dùng trong y tế. không chứa độc tố DEHP. Dung tích 5ml, Cỡ kim 23G x 1", 25Gx1", 25Gx5/8". đầu kim sắc nhọn, vát 3 cạnh có nắp đậy. Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy sau khi sử dụng, Đóng gói riêng dạng ép vỉ, đảm bảo vô trùng. Tiệt trùng bằng khí E.O. TCCL: ISO và CE Xuất xứ: Việt Nam	Cái	43.000
03	Bơm kim tiêm nhựa 10ml	Bơm tiêm được làm từ nhựa PP dùng trong y tế. không chứa độc tố DEHP. Dung tích 10ml, Cỡ kim 23G x 1", 25G x 1". đầu kim sắc nhọn, vát 3 cạnh có nắp đậy. Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy sau khi sử dụng, đóng gói riêng đảm bảo vô trùng. Tiệt trùng bằng khí E.O TCCL: ISO và CE Xuất xứ: Việt Nam	Cái	11.000
04	Bơm tiêm điện 50ml	Bơm tiêm 50ml đầu nhỏ. Bơm tiêm được làm từ nhựa PP dùng trong y tế. không chứa độc tố DEHP. Dung tích 50ml, kim các cỡ. đầu kim sắc nhọn, vát 3 cạnh. Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy sau khi sử dụng, Đóng gói riêng	Cái	100

		đảm bảo vô trùng. Tiệt trùng bằng khí E.O . TCCL: ISO Xuất xứ: Việt Nam		
05	Bơm kim tiêm nhựa 50ml	Ống tiêm có kim (Luerlock) (50ml, Kim 23G), Bơm tiêm (syringe) dùng một lần các loại, các cỡ. Xuất xứ: Việt Nam	Cái	110
06	Dây truyền dịch	Dây dẫn cấu tạo từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm dẻo, dai, độ đàn hồi cao, không gãy gập khi bảo quản và sử dụng; Độ dài dây truyền $\geq 1500$ mm. Bao bì có miếng giấy thoát khí EO 3,5x3,5 cm để thoát hết dư lượng khí EO trong quá trình tiệt trùng. Dây truyền dịch kèm kim thường 23Gx1". Đầu nối Luer lock có cơ chế xoay giúp cho việc gắn kết với kim luôn chắc chắn và dễ thao tác khi sử dụng. TCCL: ISO và CE Xuất xứ: Việt Nam	Bộ	1.500
07	Dây nối bơm tiêm điện	Dây nối bơm tiêm điện dài 150cm Đầu nối vặn xoắn chống rò rỉ, dây nối có khóa áp lực dương chống trào ngược dịch, máu Chất liệu PVC, chống xoắn, không DEHP Đường kính ngoài 1.9mm, đường kính trong 0.9	Cái	100
08	Dây Oxy 2 nhánh người lớn	Kích cỡ: người lớn 6mm x 210cm Đđkt: 2 nhánh, nhựa PVC pha silicone trung tính, không gây kích ứng, màu xanh ve chai nhạt, dài 210cm; lòng dây hình sao đ.k 6mm, đầu luồn mũi bằng silicon, có gá đỡ, đầu nối đa năng, đóng gói vô trùng từng cái	Cái	1.200
09	Kim luồn tĩnh mạch	- Kim được làm từ thép không gỉ. Đầu kim vát 3 mặt. Phần thân được làm bằng chất liệu nhựa y tế, có cánh có cổng tiêm, Có 4 đường cản quang	Cái	6.000

		<p>ngầm &amp; lưu được trong mạch máu đến 72 giờ.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nắp Luer lock để ngăn chặn các ống thông khi không sử dụng. Khóa luer ở đuôi ống catheter kết nối với mọi loại khóa 3 chạc.</li> <li>- Cỡ kim 22G/24G. Tốc độ dòng chảy khác nhau tùy thuộc vào số kim, Kích thước đạt tiêu chuẩn quốc tế.</li> </ul>		
10	Kim tiêm nhựa các số	<p>Kim các số 18G để kim có chỉ thị màu phân biệt các cỡ kim. Không chứa độc tố DEHP. Đóng gói dạng ép vỉ đảm bảo vô trùng. Tiệt trùng bằng khí E.O.</p> <p>TCCL: ISO và CE</p> <p>Xuất xứ: Việt Nam</p>	Cái	30.000
11	Bộ Mask khí dung người lớn	<p>Kích cỡ: người lớn gồm mặt nạ to phủ cằm, bầu khí dung, dây oxy 3.0m</p> <p>Đđkt/chất liệu: bằng nhựa PVC không chứa latex, màu trắng trong, mùi nhựa nhẹ không hắc gây khó chịu, mặt nạ to, lớp viền trên mặt mềm ôm khít phủ đến tận cằm không để thoát khí ra ngoài, dây oxy dài 2.1m. Size: XL</p> <p>TCCL: ISO, CE</p>	Cái	500
12	Catheter mouth	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ống dài 15cm làm bằng nhựa PE co giãn hoặc không co giãn.</li> <li>- Đầu nối đôi, xoay 360 độ.</li> <li>- Đầu nối với bệnh nhân 22M/15F.</li> <li>- Đầu nối máy thở 22F.</li> </ul>	Cái	30
13	Foley 2 nhánh phủ silicon	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Foley 2 nhánh phủ silicone màu vàng số 12-14-16 ( nhánh dẫn lưu, nhánh xúc rửa và nhánh bơm bóng), không pyrogenic, có cản quang, an toàn dễ đặt và ít tổn thương, van 1 chiều.</li> <li>- Bóng đối xứng, thể tích bóng đa dạng 3-5ml, 5-15ml, 20-30ml, 30-45ml.</li> <li>- Bao gồm các size từ 16FR đến 26FR, đường kính ngoài ống tương ứng từ 1.9-10.1mm, tổng chiều dài ống 270-405mm và chiều dài hữu</li> </ul>	Sợi	10

		dụng từ 225mm đến 320mm, tốc độ dòng từ 43ml/phút đến 2300ml/phút. - Vô trùng bằng EO. - Tiêu chuẩn ISO, CE.		
<b>Phần 2: Vật tư tiêu hao dùng trong xét nghiệm</b>				
1	Ống nghiệm Heparin 5ml nắp nhựa	- Ống nghiệm nhựa, kích thước 12(± 1) x75mm, nắp nhựa. Hóa chất bên trong là Heparin Lithium kháng đông cho 2ml máu. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO	Ống	2.400
2	Ống EDTA 5 ml nắp nhựa	- Ống nghiệm nhựa, kích thước 12(± 1)x75mm, nắp nhựa. Hóa chất bên trong là EDTA K2 (Ethylenediaminetetraacetic Acid Dipotassium Salt Dihydrate) kháng đông cho 2ml máu. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO	Ống	2.400
3	Pipet nhựa vô khuẩn 3ml	Đạt một trong các tiêu chuẩn ISO, CE, FDA, TCCS	Cái	300
4	Samplecup	Cốc đựng mẫu phẩm, chất phẩm, chất kiểm tra chất lượng sử dụng được trên các hệ thống máy xét nghiệm cobas c, cobase	Cái	3.000
5	Lam kính	- Kích thước 76 mm x25mm. Độ dày: Thường là 1 mm. Vật liệu: Thủy tinh chất lượng cao. - Yêu cầu khác: Loại mờ 1 đầu để ghi số xn.	Cái	10.800
6	Ống Falcon	Dung tích 50ml, dùng để đựng mẫu, hóa chất cần ly tâm trong các xét nghiệm, làm bằng nhựa, thân trong, đáy nhọn, vô trùng từng cái	Cái	7.000
7	Ống eppendorf 1.5ml	Làm bằng nhựa Polypropylene trong suốt, chịu lực ly tâm 20,000 x g. Chịu được nhiệt độ từ -80°C đến 121°C. Nắp đóng chặt, không bị bật khi đang ly tâm, bảo vệ chống bay hơi. Đáp ứng tiêu chuẩn ISO 9001, CE	Cái	500

8	Lọ nhựa bệnh phẩm nắp đỏ	Vật liệu: nhựa y tế ( nhựa nguyên sinh); Quy cách: lọ 55ml, có nắp đỏ.	Cái	500
<b>Phần 3: Hóa chất thông thường</b>				
01	Cồn 70 độ	Đạt một trong các tiêu chuẩn ISO, CE, FDA, TCCS	Lít	90
02	Cồn 90 độ	Đạt một trong các tiêu chuẩn ISO, CE, FDA, TCCS	Lít	150
03	Nước Javel	Có khả năng khử trùng, diệt khuẩn, làm sạch và xử lý nước hiệu quả. Đạt một trong các tiêu chuẩn ISO, CE, FDA, TCCS; chai 1L	Chai	1.800
04	Tinh dầu sả	Đạt một trong các tiêu chuẩn ISO, CE, FDA, TCCS	Lít	100
05	Viên sủi khử khuẩn	Đạt một trong các tiêu chuẩn ISO, CE, FDA, TCCS. Natri Dichloroisocyanurate khan 50%	Viên	500
06	Dung dịch sát khuẩn dụng cụ có hoạt tính enzym	- Dung dịch ngâm tẩy rửa dụng cụ y tế hoạt tính enzyme - Thành phần: Enzyme Protease + chất tẩy rửa; Đạt một trong các tiêu chuẩn ISO, CE, FDA, TCCS	Lít	20
07	Dung dịch sát khuẩn dụng cụ	Thành phần: Glutaraldehyde $\geq 2\%$ , Đạt một trong các tiêu chuẩn ISO, CE, FDA, TCCS	Lít	60
<b>Phần 4: Phim XQ</b>				
01	Phim khô công nghệ in nhiệt 8x10in (20x25cm)	- Phim dùng cho máy in KTS AGFA - Kích thước: 8x10 inch (20x25cm) - Quy cách đóng gói 100 tấm/hộp - Mật độ quang học tối đa 3.3. Phim in công nghệ in nhiệt. - Phim không nhiễm sáng (sử dụng trong điều kiện ánh sáng môi trường) - Đạt một trong các tiêu chuẩn ISO và có ít nhất 1 CFS Châu Âu	Tấm	2.000
02	Phim X-quang y tế 8x10in	- Kích thước 8x10 inch (20x25cm) - Phim không nhiễm sáng (sử dụng trong điều kiện ánh sáng môi	Tấm	11.000

	(20x25cm)	trường). - Tương thích với các máy in phim phun y tế Nice Imaging chuẩn Dicom 3.0 trở lên. - Đạt một trong các tiêu chuẩn ISO và có ít nhất 1 CFS Châu Âu		
<b>Phần 5: Y dụng cụ</b>				
01	Pen thẳng có mẫu	Pen 14 cm thẳng có mẫu. Chất liệu thép không gỉ	Cái	01
02	Kẹp phẫu tích thẳng có mẫu	Nhíp 16 đầu tù có mẫu. Chất liệu thép không gỉ	Cái	01
03	Kẹp phẫu tích thẳng không mẫu	Nhíp 16 đầu tù không mẫu. Chất liệu thép không gỉ	Cái	01
04	Hộp gòn nhỏ	Hộp inox. Kích thước 7.5x6cm	Cái	01
<b>Phần 6: Vật tư khác</b>				
01	Băng keo lụa	- Nền: Vải dệt từ cellulose acetate 100%. - Hỗn hợp keo nóng chảy: Zinc dibutyl dithiocarbamate, SIS copolymer, Zinc oxide, dầu khoáng trắng, dính tốt. - Size: 2,5cm x 5 m . - Dễ xé.	Cuộn	1.620
02	Bông y tế thấm nước	100% bông xơ tự nhiên có tính thấm hút tốt	Kg	30
03	Găng tay thăm khám có bột các cỡ	Thông số kỹ thuật: + Màu trắng tự nhiên của cao su. + Size: S, M. + Độ rộng bàn tay: 70 mm- 120mm (sai số 10 mm). + Chiều dài: 245 mm (sai số 5 mm). + Lực kéo (N): trước khi sử dụng: 9 N sau khi sử dụng: 8 N. + Sức căng tối thiểu: trước khi sử dụng: 32 (MPA) sau khi sử dụng: 31 (MPA). + Khả năng kéo giãn: trước khi sử dụng: 620 % sau khi sử dụng: 540 %.	Đôi	22.000

		<p>Đặc điểm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Mềm mại, độ bền cao, co giãn tốt.</li> <li>+ Ngón tay thẳng, phù hợp với hình dáng bàn tay người sử dụng, có se viền ở cổ tay.</li> <li>+ Vật liệu cấu tạo có độ bền và khả năng kháng hóa chất cao.</li> <li>+ Được thiết kế phù hợp cho cả hai tay.</li> <li>+ Đạt tiêu chuẩn FDA.</li> </ul>		
04	Hộp an toàn đựng bơm và kim tiêm đã sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hộp an toàn y tế được sản xuất từ chất liệu chống thủng (như giấy duplex tráng nhựa), có màu vàng.</li> <li>- Có biểu tượng cảnh báo theo quy định của Bộ Y tế.</li> <li>- Kích thước Hộp an toàn Duplex 3 lít: 100 x 120 x 220 mm Màu sắc: Vàng, chữ đen.</li> <li>- Có in hình và chữ cảnh báo nguy hại theo quy định.</li> <li>- Vạch giới hạn: Có vạch báo mức <math>\frac{3}{4}</math> chiều cao và dòng chữ "Không đựng quá vạch này" để đảm bảo an toàn và dễ đóng kín.</li> </ul>	Cái	50
05	Dây garo	Chất liệu: thun cotton; Dài 28 cm; Có kiểm định lực kéo.	Dây	100
06	Gạc	Gạc phẫu thuật 20cm x20cm dùng cầm máu, đắp vết thương, làm 100% sợi cotton, có khả năng hút cao và nhanh, bề mặt gạc mịn màng, mềm mại, không gây kích ứng da. Gạc trắng và sạch đảm bảo vô trùng trong phẫu thuật.	Gói	20
07	Túi đựng nước tiểu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung tích 2000ml, có bảng ghi thông tin bệnh nhân; Van xả thoát đáy chữ T, gồm 2 loại có quai treo và không có quai treo; Tiệt trùng bằng khí EO.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016; TCCL: ISO và FDA.</li> <li>- Xuất xứ: Việt Nam</li> </ul>	Cái	10
08	Gel siêu âm	Gel siêu âm hoạt động như một chất bôi trơn giúp đầu dò di chuyển trên	Lít	10

		da dễ dàng, giúp loại bỏ các bọt khí giữa da và đầu dò siêu âm cho sóng siêu âm được di chuyển tự do để tín hiệu truyền đến máy siêu âm. Màu xanh hoặc không màu. Đạt tiêu chuẩn ISO.		
09	Giấy điện tim 12 cần	- Kích cỡ: 210mm x 295 mm x 150 tờ. - Làm từ bột giấy, không chứa clo & cacbon, được xử lý phủ lớp đất sét đặc biệt và phủ lớp nhạy nhiệt trên cùng, dính mực tốt in rõ nét. Lớp trên cùng này được in lưới. Tất cả những vật liệu thô không chứa bất kỳ hóa chất nào gây ảnh hưởng đến sức khỏe người vận hành, đường kẻ rõ nét.	Tập	20
10	Giấy in nhiệt	- Giấy in cho máy thử nước tiểu. - Chất liệu : bằng giấy; kích thước 57mm x30m x 12mm. - Đạt tiêu chuẩn ISO, EC.	Cuộn	10
11	Bộ hút đàm nhớt	Lọ lấy mẫu đàm gồm 4 thành phần: 1 ống dây hút dịch có 2 lỗ hút không đối nghịch nhau để tối đa hóa dòng hút và giảm nguy cơ tắc nghẽn, 1 ống dây nối có van kiểm soát bằng ngón tay để dễ dàng kết nối khi hút, 1 lọ đựng mẫu có vạch chia thể tích ( chứa 25 ml), dây hút dịch dài 55cm, dây nối dài 47cm. Size 10FG.	Bộ	250
12	Bộ dây máy thở dùng 1 lần	Có đủ kích cỡ: người lớn, trẻ em, trẻ sơ sinh Vật liệu tương thích sinh học, không chứa PVC Có các lựa chọn bộ dây thở mềm, đồng trục và gia nhiệt	Cái	20
13	Đầu lọc vô khuẩn đo chức năng hô hấp	- Lọc khuẩn, lọc vi rút đo chức năng hô hấp gắn trực tiếp với máy KOKO màu xanh dương, có đầu ngậm elip trắng trong tiện lợi. - Lọc tĩnh điện, hydrophilic (kỵ nước) cho hiệu quả lọc vi khuẩn >99.999%, lọc vi khuẩn	Cái	600

		>99.99%. Khoảng chết nhỏ: <50ml. Dòng trở kháng 0.75/ 0.66 cm H2O Có sẵn các kích cỡ với OD 30mm, 33mm, 35mm, 36mm, 48mm - Lọc tĩnh điện, hydrophilic (kỵ nước) cho hiệu quả lọc vi khuẩn >99.999%, lọc vi khuẩn >99.99%. Khoảng chết nhỏ: <50ml. Dòng trở kháng 0.75/ 0.66 cm H2O Có sẵn các kích cỡ với OD 30mm, 33mm, 35mm, 36mm, 48mm - Tiêu chuẩn ISO, CE.		
01	Ống dẫn lưu màng phổi 24F	Size 24	Cái	10
01	Bình hút áp lực màng phổi	Chất liệu được làm bằng thủy tinh, có vạch chia. Thể tích: 2.5 lít	Cái	3

\* **Ghi chú:** 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, nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “ưu việt” hơn hẳn so với yêu cầu tối thiểu. 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 thông số kỹ thuật cơ bản gồm: Quang thông; cường độ sáng; độ rọi; độ chói; hệ số phản xạ; hệ số hấp thụ; phân bố phổ; nhiệt độ màu, độ hoàn màu; hiệu suất của đèn; tuổi thọ bóng đèn.
- (5) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng.
- (6) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.
- (7) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo.
- (8) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất.

\* **Lưu ý:** Đối với mặt hàng là thiết bị y tế nhà thầu cần cung cấp một trong các tài liệu sau: Giấy phép lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu hoặc tương đương:

- Đối với thiết bị y tế loại A, B: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế thuộc loại A, B

- Đối với thiết bị y tế, vật tư loại C, D:

+ Nếu là hàng hóa nhập khẩu phải có số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế đối với hàng hóa được quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 (Trường hợp thiết bị y tế dự thầu không thuộc danh mục yêu cầu phải có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu thì nhà thầu cung cấp bảng phân loại thiết bị y tế được Bộ Y tế công khai trên cổng thông tin điện tử và Tờ khai hải quan (nếu có)).

+ Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nhà thầu phải cung cấp giấy phép lưu hành của sản phẩm do Bộ Y tế cấp còn hiệu lực (trừ trường hợp nhà thầu có tài liệu chứng minh mặt hàng dự thầu nằm ngoài quy định phải có giấy chứng nhận lưu hành); Phiếu tiếp nhận công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế.

### ***1.3. Các yêu cầu khác***

Nhà thầu kê khai đầy đủ theo mẫu dưới đây và cung cấp file định dạng excel kèm E-HSDT cùng bản in ký đóng dấu, hợp lệ.

**Tên nhà thầu:**.....  
**Mã số thuế:**.....  
**Địa chỉ:**.....  
**Số ĐT/Zalo người phụ trách thầu:** .....  
**Email:**.....

**BẢNG KÊ KHAI HÀNG HOÁ DỰ THẦU**  
**Kính gửi: Bệnh viện Phổi Khánh Hoà**

STT	Mã hàng hóa	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên hàng hóa theo tên thương mại (nếu có)	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Số lượng dự thầu	Yêu cầu thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật trong E-HSMT	Mức độ đáp ứng thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật tại E-HSDT	Ký mã hiệu/ Nhãn mác sản phẩm (nếu có)	Cơ sở- hãng sản xuất/ Chủ sở hữu	Xuất xứ	Tiêu chuẩn chất lượng	Số Giấy phép lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu (nếu có) hoặc tương đương	Mã hồ sơ hoặc tài liệu chứng minh hàng hóa đã được kê khai giá (nếu có)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	
1														
...														
n														

**Đại diện hợp pháp của nhà thầu**  
*(Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu)*

## **Mục 2. Bản vẽ**

E-HSMT này gồm có các bản vẽ trong danh mục sau đây *[trường hợp không có bản vẽ kèm theo thì phải ghi rõ “Không có bản vẽ”]*: **không có bản vẽ.**

## **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

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