

Mục 3. Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật

Stt	Nội dung đánh giá	Tiêu chuẩn đánh giá	
		Đạt	Không đạt
1	Tính hợp lệ của hàng hóa dự thầu	Hàng hóa dự thầu nêu rõ mã hiệu, tên nhà máy sản xuất, xuất xứ	Hàng hóa dự thầu không nêu rõ mã hiệu, tên nhà máy sản xuất, xuất xứ
2	Đặc tính kỹ thuật của hàng hóa (kèm cataloge hàng hóa để chứng minh. Trường hợp tiếng nước ngoài phải đính kèm bản dịch Tiếng Việt).	Hàng hóa phải đáp ứng đầy đủ về đặc tính kỹ thuật yêu cầu	Không có bảng liệt kê đặc tính kỹ thuật của hàng hóa hoặc có hàng hóa không đáp ứng đặc tính kỹ thuật yêu cầu.
3	Tài liệu chứng minh hàng hóa đủ điều kiện lưu hành hàng hóa	Hàng hóa là thiết bị y tế phải có số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại E-CDNT. 10.8	Hàng hóa là thiết bị y tế nhưng không số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại E-CDNT. 10.8
4	Tiêu chuẩn chất lượng đối với hàng hóa là thiết bị y tế:	Nhà sản xuất có tiêu chuẩn ISO 13485 còn hiệu lực đến ngày có thời điểm đóng thầu.	Nhà sản xuất không có tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc có nhưng hết hiệu lực trước ngày có thời điểm đóng thầu.
5	Có cam kết theo yêu cầu tại Mục 1.3 chương V – Phạm vi cung cấp.	Có cam kết đáp ứng theo yêu cầu.	Không có cam kết hoặc cam kết không đầy đủ nội dung theo yêu cầu.
6	Nhà thầu có tài liệu chứng minh đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế	Đã được công nhận đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế (đối với thiết bị y tế quy định tại Mục 1 Chương VI Nghị định 98/2021/NĐ-CP)	Chưa công nhận đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế (đối với thiết bị y tế quy định tại Mục 1 Chương VI Nghị định 98/2021/NĐ-CP)

E-HSDT được đánh giá là đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật khi có tất cả các tiêu chí tổng quát đều được đánh giá là đạt.