

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

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

- Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa Sơn Tây
- Tên kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Mua sắm vật tư hóa chất tại Bệnh viện đa khoa Sơn Tây năm 2026-2027
- Tên gói thầu: Gói 7: Vật tư Thận nhân tạo
- Giá gói thầu: 1.073.970.000 VND
- Nguồn vốn: Nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế, nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh không bảo hiểm y tế và nguồn thu hợp pháp khác tại đơn vị.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi qua mạng
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: 01 giai đoạn, 01 túi hồ sơ
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 90 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I,II năm 2026
- Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực
- Tùy chọn mua thêm: Tối đa 30% tương đương 322.191.000 VND

2. Yêu cầu về kỹ thuật

a) Yêu cầu chung

- Nhà thầu đủ điều kiện cung cấp và hàng hóa được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành;
- Hàng hóa mới 100%, đảm bảo hạn sử dụng tối thiểu 06 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 03 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 01 đến 02 năm; ¼ hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm theo nhà sản xuất khi bàn giao hàng hóa.
- Nhà thầu đề xuất phạm vi cung cấp, ngày giao hàng phù hợp với tiến độ thực hiện kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

b) Yêu cầu về kỹ thuật

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn (Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói
Phần 7.1: Vật tư tiêu hao dùng trong lọc máu liên tục			

1.	Bộ quả lọc máu liên tục	<p>Quả lọc máu liên tục kèm bộ dây dẫn: Chất liệu tối thiểu: - Sợi lọc AN69 HF: Acrylonitrile và sodium methallyl sulfonate copolymer - Vỏ và đầu quả lọc: Polycarbonate - Ống dẫn: PVC - Cartridge: PETG Phương pháp tiệt trùng: EtO (ethylene oxide) hoặc tương đương Thông số kỹ thuật tối thiểu của quả lọc: - Áp lực máu tối đa (mmHg/kPa): $\geq 500/66,6$ - Thể tích máu trong quả lọc ($\pm 10\%$): 152 ml - Diện tích màng hiệu dụng: $\geq 0,9\text{m}^2$ - Đường kính trong của sợi lọc (khi ướt): $\geq 240\mu\text{m}$ - Độ dày thành sợi lọc: $\geq 50\mu\text{m}$ - Tốc độ máu: $\leq 75 - \geq 400$ ml/phút - Thể tích mỗi máu (chỉ ở quả lọc): 66 ml $\pm 10\%$ - Cân nặng bệnh nhân tối thiểu: 30 kg</p>	4 bộ/thùng
2.	Bộ quả lọc trao đổi huyết tương	<p>Quả lọc trao đổi huyết tương được kết nối sẵn với bộ dây dẫn: - Thể tích máu của cả bộ quả lọc: 127 ml $\pm 10\%$ - Diện tích màng hiệu dụng: $\geq 0,35\text{ m}^2$ - Chất liệu tối thiểu màng lọc dạng sợi rỗng: Polypropylene - Đường kính trong của sợi lọc (khi ướt): $\geq 330\mu\text{m}$ - Độ dày thành sợi lọc: $\geq 150\mu\text{m}$ - Thể tích máu trong sợi lọc: 41 ml $\pm 10\%$ - Tốc độ máu tối thiểu: ≤ 100 ml/phút - Tốc độ máu tối đa: ≥ 400 ml/phút</p>	4 bộ/thùng
3.	Túi thải 5L	<p>Được dùng để thu thập dịch thải trong khi thực hiện CRRT - Được trang bị đầu nối female Luer ở bên trong túi và ống lớn ($\varnothing 8\text{ mm}$) để làm nơi dẫn lưu. - Chất liệu tối thiểu: PVC, không có DEHP, không có Latex - Thể tích: 5L</p>	40 chiếc/hộp
4.	Bộ quả lọc máu liên tục/ hấp phụ	<p>Quả lọc máu liên tục có gắn Heparin kèm bộ dây dẫn tối thiểu có 3 chức năng: loại bỏ Cytokine, loại bỏ nội độc tố, lọc máu liên tục (loại bỏ dịch và độc tố Urê huyết) Chất liệu tối thiểu: - Màng lọc cấu tạo 3 lớp: + Sợi rỗng AN69 (Acrylonitrile và sodium methallyl sulfonate copolymer)</p>	4 bộ/thùng

		<ul style="list-style-type: none"> + PolyethyleneImine (PEI) + Bề mặt sợi lọc được gắn heparin (4500+/-1500 IU/m²) - Vỏ và đầu quả lọc: Polycarbonate - Vách đầu quả lọc: Polyurethane - Ống dẫn: PVC - Cartridge: PETG Tiệt trùng: EtO (ethylene oxide) hoặc tương đương Thông số kỹ thuật tối thiểu của quả lọc <ul style="list-style-type: none"> - TMP tối đa* (mmHg/kPa): $\geq 450/60$ - Áp lực máu tối đa (mmHg/kPa): $\geq 500/66,6$ - Thể tích máu trong quả lọc ($\pm 10\%$): 193 ml - Diện tích màng: 1,5m² - Đường kính trong của sợi lọc (khi ướt): $\geq 240\mu\text{m}$ - Độ dày thành sợi lọc: $\geq 50\mu\text{m}$ - Tốc độ máu: $\leq 100 - \geq 450$ ml / phút - Cân nặng bệnh nhân tối thiểu: 30 kg 	
Phần 7.2: Vật tư tiêu hao dùng trong chạy thận nhân tạo			
5.	Acid Citric	Dạng hạt tinh thể	
6.	Bộ Catheter chạy thận nhân tạo 2 nhánh	Bộ tối thiểu bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> - Catheter 2 nhánh Cỡ 12FR dài ≥ 20 cm - Dây dẫn chữ J có đánh dấu dài ≥ 60cm, - Kim hình chữ Y 18G - Bơm tiêm 5cc - Dao mổ - Nắp ống tiêm: 2 cái 	
7.	Bộ dây lọc máu thận nhân tạo	<ul style="list-style-type: none"> - Bộ dây tối thiểu bao gồm: Bộ dây lọc máu: 01 bộ gồm dây động mạch, dây tĩnh mạch, phin lọc khí - Đường kính dây bơm: 8x12mm, dài ≥ 400mm 	
8.	Gạc thận nhân tạo	Gạc thận nhân tạo 3,5cm x 4,5cm x 80 lớp vô trùng	
9.	Dung dịch sát khuẩn quả lọc máu	Các thành phần tối thiểu: <ul style="list-style-type: none"> • Thành phần hoạt chất: axit Peracetic 4.5% • Thành phần khác: Hydrogen peroxide 19.0% 	
10.	Kim chạy thận nhân tạo	Kim: tối thiểu thép không gỉ SUS 304 tiêu chuẩn y tế <ul style="list-style-type: none"> - Chiều dài kim: 25mm - Đường kính trong kim ID: 1,45mm - Đường kính ngoài kim OD: 1,60mm - Đầu kim 3 mặt vát hình chữ V, mặt sau 	

		back-eye, Cánh bướm xoay - Chiều dài dây nối: $\geq 300\text{mm}$ - Đường kính trong dây ID: $3,5\text{mm}$ - Đường kính ngoài dây OD: $5,5\text{mm}$	
11.	Quả lọc thận nhân tạo High-flux 1	Màng lọc làm tối thiểu từ sợi Polynephron (Polyethersulfone), không chứa Bisphenol-A(BPA), không DEHP. - Diện tích: $1,5\text{ m}^2$. - Hệ số siêu lọc: $\text{KUF} \geq 20$ (mL/giờ/mmHg). - Vỏ quả lọc tối thiểu: Polypropylene. - Độ thanh thải (Với Qb: 300ml/min): Ure: $\geq 264\text{ ml/min}$ Creatinine: $\geq 244\text{ ml/min}$ Phosphate: $\geq 211\text{ ml/min}$ Vitamin B12: $\leq 134\text{ ml/min}$	
12.	Que thử Độ cứng của nước	Que thử độ cứng trong nước	
13.	Que thử hàm lượng Clo tổng dải thấp	Que thử nồng độ Clo	
14.	Que thử tồn dư peroxide	Que thử tồn dư peroxide trong nước	
15.	Quả lọc thận nhân tạo High-flux 2	Màng lọc làm tối thiểu từ sợi Polynephron (Polyethersulfone), không chứa Bisphenol-A(BPA), không DEHP. - Diện tích: $1,7\text{ m}^2$ - Hệ số siêu lọc: $\geq \text{KUF}: 22$ (mL/giờ/mmHg). - Vỏ quả lọc tối thiểu: Polypropylene - Độ thanh thải (Với Qb: 300ml/min): Ure: $\geq 270\text{ ml/min}$ Creatinine: $\geq 251\text{ ml/min}$ Phosphate: $\geq 221\text{ ml/min}$ Vitamin B12: $\leq 143\text{ ml/min}$	
16.	Quả lọc thận nhân tạo LowFlux 1	- Chất liệu màng tối thiểu: Polysulfone - Diện tích màng: $1,6\text{ m}^2$ - Hệ số siêu lọc (ml/hr*mmHg) ≥ 16 - Tốc độ bơm máu 300ml/phút : Urea ≥ 255 , Creatinine ≥ 225 , Phosphate ≥ 190 , Vitamin B12 ≤ 125 - Thể tích mỗi $\leq 90\text{ ml}$	
17.	Quả lọc thận nhân tạo LowFlux 2	- Chất liệu màng tối thiểu: Polysulfone - Diện tích màng $1,8\text{ m}^2$ - Hệ số siêu lọc (ml/hr*mmHg) ≥ 12 - Tốc độ bơm máu 300ml/phút : Urea ≥ 260 , Creatinine ≥ 230 , Phosphate ≥ 200 , Vitamin	

		B12 ≤130 - Thể tích mồi ≤105 ml	
--	--	------------------------------------	--

3. Các yêu cầu khác

- Nộp bản cam kết và thực hiện theo yêu cầu của chủ đầu tư các nội dung sau:

+ Nhà thầu đủ điều kiện cung cấp và hàng hóa được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành;

+ Tất cả các hàng hóa và dịch vụ liên quan có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp;

+ Hàng hóa cung cấp mới 100%, đảm bảo hạn sử dụng tối thiểu 06 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 03 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 01 đến 02 năm; ¼ hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm theo nhà sản xuất khi bàn giao hàng hóa;

+ Cung cấp hàng mẫu trong trường hợp có yêu cầu của Chủ đầu tư;

+ Thời gian giao hàng: Chậm nhất là 72 giờ sau khi nhận được dự trừ của bên mua (bằng E-mail hoặc điện thoại trong trường hợp khẩn cấp); Riêng đối với hàng hóa trúng thầu dùng đột xuất, khẩn cấp... bắt buộc giao hàng tại kho bên mua không quá 24 giờ;

+ Thu hồi hàng hoá trong trường hợp hàng hoá đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng, hoặc không sử dụng được với trang thiết bị hiện có của đơn vị thụ hưởng, hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của chủ đầu tư;

+ Có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT hoặc ký hợp đồng nguyên tắc với đơn vị có đủ khả năng thực hiện nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT;

+ Thông báo bằng văn bản đến chủ đầu tư trong trường hợp hàng hóa có bất kỳ thay đổi từ nhà sản xuất.

- Nhà thầu chuẩn bị 1 bộ E-HSMT bản gốc để Chủ đầu tư lưu trữ khi được mồi đối chiếu tài liệu.