

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

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

Chủ đầu tư: **Bệnh viện Đa Khoa Yên Dũng.**

Tên gói thầu: **Mua vật tư, trang thiết bị thực hiện tán sỏi lazer năm 2026 của Bệnh viện Đa khoa Yên Dũng.**

Tên dự toán: **Mua vật tư, trang thiết bị thực hiện tán sỏi lazer năm 2026 của Bệnh viện Đa khoa Yên Dũng.**

Hình thức lựa chọn nhà thầu: **Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng,**

Phương thức đấu thầu: **Một giai đoạn, 1 túi hồ sơ**

Loại hợp đồng: **Hợp đồng theo đơn giá cố định**

Thời gian thực hiện hợp đồng: **12 tháng, kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.**

Nguồn vốn: **Nguồn thu sự nghiệp và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị.**

Địa điểm thực hiện: **Hàng hóa được bàn giao, nghiệm thu tại Bệnh viện Đa Khoa Yên Dũng.**

Tiến độ giao hàng, ngày hoàn thành dịch vụ theo yêu cầu: **Hàng hóa được cung cấp một hoặc nhiều lần trong 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực; Tiến độ cung cấp hàng hóa không quá 05 ngày kể từ thời điểm nhận được yêu cầu dự trữ bằng văn bản của Chủ đầu tư.**

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:

2.1) Yêu cầu về kỹ thuật chung:

a) Nhà thầu tham gia dự thầu phải cung cấp đúng và đủ chủng loại, khối lượng hàng hoá nêu tại Bảng Phạm vi cung cấp hàng hóa;

b) Tại E-HSDT, nhà thầu phải cung cấp đầy đủ các tài liệu chứng minh hàng hóa đủ điều kiện lưu hành hợp pháp tại Việt Nam theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính Phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 04/2025/NĐ CP ngày

01/01/2025 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý 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:**

- Bản phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

- Số lưu hành còn hạn hoặc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, cụ thể như sau: Tại E-HSDT nhà thầu Phải cung cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế theo quy định tại Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

c) Tất cả Hàng hóa phải đảm bảo mới 100%; được sản xuất từ năm 2025 trở đi; Hàng hóa cung cấp phải nguyên đai, nguyên kiện theo quy định của nhà sản xuất. Có đầy đủ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất.

Tại E-HSDT, Nhà thầu phải đính kèm tài liệu chứng minh thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu do Hãng sản xuất hoặc Đơn vị phân phối của Hãng sản xuất tại Việt Nam phát hành hoặc đường Link địa chỉ Web site tra cứu thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu, cụ thể tài liệu có thể gồm Catalogue hoặc các tài liệu thể hiện thông số kỹ thuật của thiết bị chào thầu (*Nhà thầu phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính trung thực của các tài liệu cung cấp*). Tất cả văn bản và tài liệu liên quan đến E-HSDT được viết bằng tiếng Việt. Các tài liệu hỗ trợ trong E-HSDT (Catalogue, ...) có thể được viết bằng ngôn ngữ khác, đồng thời kèm theo bản dịch sang tiếng Việt. Trường hợp thiếu bản dịch, Chủ đầu tư có thể yêu cầu nhà thầu làm rõ trong quá trình đánh giá E-HSDT.

Trường hợp có sự sai khác về thông số kỹ thuật giữa Catalog hoặc các tài liệu kỹ thuật do Nhà sản xuất công bố với thông tin nhà thầu tự tham chiếu hoặc kê khai, thì căn cứ để đánh giá E-HSDT là thông số kỹ thuật tại Catalog hoặc các tài liệu kỹ thuật do Nhà sản xuất công bố, nhà thầu phải tự chịu hoàn toàn trách nhiệm về sự bất lợi do tự tham chiếu hoặc kê khai không đúng với thông số do Nhà sản xuất hoặc Nhà phân phối của Nhà sản xuất tại Việt Nam công bố.

- Yêu cầu cụ thể về thông số kỹ thuật hàng hóa quy định cụ thể tại Điểm 2.2. Chương này;

2.2) Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa và vật liệu, vật tư sử dụng cho hàng hóa phải mới, chưa qua sử dụng, sử dụng toàn bộ các cải tiến mới nhất về thiết kế và nguyên liệu theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất. Hàng hóa cung cấp phải nguyên đai, nguyên kiện theo quy định của nhà sản xuất.

Thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn sau đây:

STT	Danh mục	Yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật
1.	Catheter số 5, 6, 7	<p>Dùng để dẫn lưu tạm thời / đưa thuốc cản quang vào để tia X phát hiện ra những viên sỏi thận mà không được nhìn thấy bởi tia X thông thường/ cung cấp đường dẫn tạm thời cho dẫn dây dẫn đường</p> <p>*Chất liệu: polyurethane và bismuth/barium,màu xanh,vạch chỉ thị sắc nét màu đen</p> <p>* Loại đầu mở hoặc đầu đóng</p> <p>*Các cỡ: 3FR,4FR,5Fr,6Fr,7FR,dài 70cm</p> <p>* adapter luer lock</p> <p>* Tiệt trùng EO,Không chứa Latex,Không Pyrogenic</p>
2.	Bộ nong thận cho Tán sỏi qua da	<p>Bộ kit tán sỏi thận qua da PCNL</p> <p>Cấu hình:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bộ nong thận tiêu chuẩn cho PCNL (gồm 5 cỡ) - Que nong thận kèm vỏ cỡ 18F (1 bộ) - Kim chọc dò thận (1 cái) - Dây dẫn đường đầu cong (1 cái) - Catheter dẫn lưu thận có bóng (1 cái) <p>Thông số kỹ thuật</p> <p>1 Bộ nong thận</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gồm 5 cỡ: 8F; 10F; 12F; 14F; 16F; - Chiều dài que nong: 19,5 cm. - Vật liệu: PE - Trên que nong có đánh dấu chia khoảng cách và cỡ kích cỡ <p>2. Cây nong thận kèm vỏ cỡ 18F</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cỡ: 18F; - Chiều dài que nong: 19,5 cm; - Chiều dài vỏ: 18 cm. - Vỏ bọc có thể bóc tách được làm đôi sau khi sử dụng. - Vật liệu được làm bằng PTFE - Trên que nong có đánh dấu chia khoảng cách và cỡ

		<p>kích cỡ</p> <p>3. Kim chọc dò thận</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kích cỡ: 18G; - Chiều dài 20 cm; - Đầu kim đa giác. - Vỏ ngoài của kim có đánh dấu chia khoảng cách. - Vật liệu: Thép không gỉ và Polycarbonate.
		<p>4. Dây dẫn đường</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đường kính: 0.035 inch; - Chiều dài 80 cm; - Đầu dây cong hình chữ J - Vật liệu: Thép không gỉ phủ PTFE <p>5. Catheter dẫn lưu thận có bóng</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đường kính: 10F, 3.3 mm; - Chiều dài 310 mm; - Dung tích bóng: 3-5 ml/cc. - Catheter 2 nhánh có khóa tự động; - Vật liệu: Silicone - Tiết trùng bằng: EO
3.	Ống soi mềm	<p>Trường nhìn 100° Hướng nhìn về phía trước</p> <p>Độ sâu trường nhìn 2 – 50 mm</p> <p>Đường kính đầu xa 7,4 Fr (2,47 mm)</p> <p>Đường kính ngoài tối đa của phần lắp 9,5 Fr (3,25 mm)</p> <p>Đường kính ngoài của ống lắp 8,6 Fr</p> <p>Đường kính rãnh làm việc 3,6 Fr (1,10 mm)</p> <p>Phạm vi góc 275°</p> <p>Lên / 275° Xuống</p> <p>Chiều dài làm việc của trục 670 mm</p> <p>Tổng chiều dài 905 mm</p> <p>Chiều dài cáp 2800 mm</p>
4.	Bộ vỏ đặt ống soi	Cỡ 10F chiều dài 35cm

	mềm cỡ 10F, dài 35cm	
5.	Bộ vỏ đặt ống soi mềm cỡ 11F, dài 45cm	Cỡ 11F chiều dài 45cm
6.	Bộ vỏ đặt ống soi mềm cỡ 12F, dài 45cm	Cỡ 12F chiều dài 45cm
7.	Dây laser 272 μm dài 3m	Kích cỡ 272 μm , chiều dài 3m. Dây laser tái sử dụng hấp tiệt trùng được giúp giảm chi phí điều trị và ứng dụng trong các loại phẫu thuật khác nhau.
8.	Dây laser 365 μm dài 3m	Kích cỡ 365 μm , chiều dài 3m. Dây laser tái sử dụng hấp tiệt trùng được giúp giảm chi phí điều trị và ứng dụng trong các loại phẫu thuật khác nhau.
9.	Dây laser 550 μm dài 3m	Kích cỡ 550 μm , chiều dài 3m. Dây laser tái sử dụng hấp tiệt trùng được giúp giảm chi phí điều trị và ứng dụng trong các loại phẫu thuật khác nhau.
10.	Dây laser 600 μm dài 3m	Kích cỡ 600 μm , chiều dài 3m. Dây laser tái sử dụng hấp tiệt trùng được giúp giảm chi phí điều trị và ứng dụng trong các loại phẫu thuật khác nhau.
11.	Dây laser 800 μm dài 3m	Kích cỡ 800 μm , chiều dài 3m. Dây laser tái sử dụng hấp tiệt trùng được giúp giảm chi phí điều trị và ứng dụng trong các loại phẫu thuật khác nhau.
12.	Bình điện dung tán sỏi	Điện áp cao nhất: 30Kv Dung lượng: 0.1 UF x 4 Định mức sử dụng: 300.000-450.000 xung
13.	Đĩa từ tán sỏi	Chất liệu: Vòng khung làm bằng sứ; phần lõi bên trong là các vòng dây đồng cao áp Kích thước: Φ 155 Độ dày: 32mm Định mức sử dụng 1 chiếc \geq 150 lượt tán
14.	Thấu kính tán sỏi	Chất liệu: Kính hữu cơ Đường kính : Φ 131,5 Đường kính đáy: Φ 111

		<p>Độ dày: 32mm</p> <p>Định mức sử dụng 1 chiếc \geq 150 lượt tán</p>
15.	Túi nước chuyên dụng	<p>Chất liệu: Silicon</p> <p>Chất lượng: Độ đàn hồi tốt, độ bền cao</p> <p>Độ cao nhất chứa nước: 130mm</p> <p>Độ dày của vòng túi: 2mm;</p> <p>Đường kính: 200mm</p> <p>Tổng chiều dài (gồm ống thoát khí): 550mm.</p> <p>Định mức sử dụng 1 chiếc \geq 200 lượt tán</p>
16.	Khăn mổ dùng cho tán sỏi qua da	<p>- Khăn trải bàn dụng cụ L</p> <p>Kích thước 140 x 200 cm</p> <p>Khăn được cấu tạo từ hai lớp: Lớp plastic màu và lớp vải không dệt 5-6 lớp SSMMMS \geq 43gsm, chống thấm nước, chống thấm cồn, chống tĩnh điện.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn AAMI mức độ 3.</p> <p>Cả hai lớp đều không thấm nước đảm bảo đúng nguyên tắc vô trùng trong phòng mổ.</p> <p>- Khăn mổ lấy sỏi qua da B 200 x 270 cm</p> <p>- Khăn được làm bằng vải không dệt 5-6 lớp SSMMMS \geq 43gsm, chống thấm nước, chống thấm cồn, chống tĩnh điện.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn AAMI mức độ 3.</p> <p>Lỗ 20 x 20 cm có màng phẫu thuật.</p> <p>Có túi chứa dịch lỏng 55 (h) x 100 (w)cm với màng lọc và co nổi.</p> <p>- Khăn thấm 30 x 40 cm</p> <p>Vải spunlace, mềm mại, khả năng thấm hút tốt</p> <p>- Bao chụp đầu đèn L Ø 75 cm</p> <p>Màng plastic trong với thun co giãn ở miệng</p> <p>- Khăn có keo 80 x 200 cm</p> <p>Vải không dệt 5-6 lớp SSMMMS \geq 43gsm, chống thấm nước, chống thấm cồn, chống tĩnh điện.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn AAMI mức 3.</p>

		-Có băng keo y tế không gây kích ứng da.
		- Khăn trải bàn Kích thước 140 x 200 cm Chống thấm nước, chống thấm cồn, chống tĩnh điện. - Đạt tiêu chuẩn AAMI mức độ 3. - Khăn mổ tán sỏi ngược dòng Khăn được làm bằng vải không dệt 5-6 lớp SSMMMS \geq 43gsm, chống thấm nước, chống thấm cồn, chống tĩnh điện. Đạt tiêu chuẩn AAMI mức độ 3. - Khăn thấm 30 x 40 cm Vải spunlace, mềm mại, khả năng thấm hút tốt - Bao chụp đầu đèn L Ø 75 cm - Khăn có keo 80 x 200 cm Đạt tiêu chuẩn AAMI mức 3.
17.	Khăn mổ dùng cho tán sỏi ngược dòng	

Tại E-HSDT, Nhà thầu phải soạn một bảng tương tự để chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ với các yêu cầu đó kèm theo tham chiếu đến tài liệu nào tại E-HSDT làm cơ sở để đánh giá tính đáp ứng của hàng hóa dự thầu.

Chi tiết bảng tương tự tham chiếu thông số như sau:

Hạng mục số	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu yêu cầu tại E-HSMT	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn đáp ứng của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu
[ghi số hiệu hạng mục]	[ghi tên]	[ghi thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn]	[ghi thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn]	(Ghi rõ trang nào, dòng nào của tài liệu)

* 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.

- Các thông số kỹ thuật của hàng hóa ở trên chỉ nhằm mô tả thông số, yêu cầu kỹ thuật tối thiểu hàng hóa dự thầu phải đáp ứng mà không nhằm hạn chế nhà thầu. Nhà thầu có thể tham dự hàng hóa khác nhưng phải đáp ứng yêu cầu kỹ thuật quy định hoặc tương đương hoặc tốt hơn so với E-HSMT.

Nội hàm tương đương của hàng hóa: Hàng hóa có cấu hình kỹ thuật tương đương là hàng hóa có tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ bằng hoặc cao hơn tiêu chuẩn của hàng hóa mời thầu. Nhà thầu có thể đưa ra các tiêu chuẩn chất lượng, nhãn hiệu hàng hóa, catalô khác miễn là nhà thầu chứng minh cho Chủ đầu tư và Tổ chuyên gia thấy rằng những thay thế đó vẫn bảo đảm sự tương đương cơ bản hoặc cao hơn so với yêu cầu quy định tại Chương V.

2.3. Các yêu cầu khác

- Phương thức thanh toán: Thanh toán bằng chuyển khoản; Việc thanh toán được thực hiện theo từng lần giao hàng theo dự trù của Chủ đầu tư. Thời gian thanh toán: Chủ đầu tư thanh toán cho nhà thầu không quá 90 ngày sau khi hàng hóa được vận chuyển, nghiệm thu, bàn giao tại nơi sử dụng của Chủ đầu tư và nhà thầu cung cấp đủ chứng từ, hồ sơ thanh toán hợp lệ theo quy định của Pháp luật hiện hành.

- Dịch vụ liên quan: Nhà thầu phải thực hiện đầy đủ các dịch vụ liên quan khi bàn giao hàng hóa và trong thời gian bảo hành tại nơi sử dụng hàng hóa của Chủ đầu tư, dịch vụ liên quan có thể bao gồm các công việc sau:

a. Hướng dẫn sử dụng sản phẩm

Cung cấp tài liệu hướng dẫn chi tiết (tờ rơi, tài liệu kỹ thuật).

Hướng dẫn trực tiếp hoặc đào tạo cho nhân viên kỹ thuật, phòng xét nghiệm.

Tư vấn quy trình xét nghiệm phù hợp với hóa chất đã cung cấp

b. Hiệu chuẩn và vận hành thử trên thiết bị hiện có của Chủ đầu tư để chứng minh hàng hóa cung cấp phù hợp với thiết bị sử dụng:

- Hỗ trợ thiết lập quy trình chạy thử khi hóa chất cần tích hợp với máy xét nghiệm.

- Kiểm tra tính tương thích của hóa chất với thiết bị xét nghiệm đang sử dụng.

- Hướng dẫn chạy mẫu chuẩn, mẫu QC.

c. Tư vấn kỹ thuật và hỗ trợ chuyên môn

- Giải đáp thắc mắc liên quan đến hóa chất trong quá trình sử dụng.
- Hỗ trợ phân tích nguyên nhân nếu có sai lệch kết quả xét nghiệm.
- Cập nhật các cảnh báo an toàn, thay đổi về quy cách, chất lượng sản phẩm.

d. Đổi trả hoặc xử lý sự cố sản phẩm

- Chính sách đổi/trả khi sản phẩm có lỗi do nhà cung cấp.
- Xử lý khi hóa chất bị hư hỏng trong quá trình vận chuyển, lưu trữ trước khi bàn giao cho Chủ đầu tư;
- Hỗ trợ xử lý khi phát hiện lô hóa chất có sai sót về chất lượng, hạn dùng, bao bì.

Mục 2. Bản vẽ

Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Đề đảo bảo hàng hóa là mới 100% và có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, phù hợp với các thông tin được phê duyệt tại kết quả lựa chọn nhà thầu và hợp đồng đã ký kết, khi bàn giao hàng hóa Nhà thầu trúng thầu phải cung cấp đầy đủ các tài liệu, chứng từ và hồ sơ của hàng hóa làm cơ sở để Bàn giao, nghiệm thu hàng hóa;