

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:

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

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm trang thiết bị cho Khoa Dược năm 2026 của Trường Đại học Y Dược Thái Bình.

- Tên gói thầu: Gói thầu 01: Mua sắm trang thiết bị cho Khoa Dược

- Chủ đầu tư: Trường Đại học Y Dược Thái Bình

- Địa điểm thực hiện: Trường Đại học Y Dược Thái Bình

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

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn 01 túi hồ sơ

- Nguồn vốn: Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý II năm 2026

- Loại hợp đồng: Trọn gói

- Thời gian thực hiện gói thầu: 40 ngày

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung:

- Yêu cầu nhà thầu mô tả thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn dưới đây hoặc có cấu hình tương đương. Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào nếu có trong bảng yêu cầu kỹ thuật đều mang tính chất minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật yêu cầu. ***Nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có thông số kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ “tương đương” hoặc tốt hơn*** so với các yêu cầu cụ thể ở dưới và cung cấp tài liệu chứng minh sự đáp ứng tốt hơn của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu của HSMT.

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 tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng
 (5) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.
 (6) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo;
 (7) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất
 (8) Các yếu tố tương đương khác (nếu có)

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo các mẫu sau:

+ Bảng đáp ứng tính pháp lý hàng hóa (file word/excel + bản ký đóng dấu, scan đính kèm E-HSDT):

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TBYT)	Ký mã hiệu / Nhân mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TBYT (nếu có)	Giấy phép bán hàng (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE,... (Ghi rõ ngày hết hạn)	Thông tin kê khai giá (nếu có) / niêm yết giá (nếu có)	Tài liệu sản phẩm
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa TBYT là theo Số lưu hành TBYT hoặc theo Tờ khai hải quan.	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau: - Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TBYT A, B, C, D	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp)	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TBYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba
<p>Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai. Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu</p>												

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so sánh với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT (đính kèm file word/excel + bản ký đóng dấu, scan tại E-HSDT):

STT	Tên hàng	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
-----	----------	-------------------------	------------------------------------	---

	hoá	sơ mời thầu		Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Anh	Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Việt (Lưu ý: Nhà thầu phải đảm bảo tính chính xác giữa nội dung tiếng Anh và tiếng Việt. Trong trường hợp có sự sai khác, Tổ chuyên gia sẽ yêu cầu làm rõ E-HSDT. Việc nhà thầu cố tình dịch sai nội dung nhằm đáp ứng yêu cầu của E-HSMT, tùy mức độ có thể được coi là hành vi gian lận)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	<ul style="list-style-type: none"> - Tên hàng hoá: ... - Tên thương mại (nếu có): Tên hàng hóa theo số công bố lưu hành, hoặc theo chứng từ nhập hàng (<i>trong trường hợp có sự sai khác với Tên hàng hoá theo HSMT</i>). - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ... 		
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT	Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)	<p>Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá (trích dẫn cụ thể tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật và Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT) (<i>theo ví dụ dưới đây bao gồm cả đoạn văn mô tả chi tiết nội dung đáp ứng</i>)</p> <p>Đồng thời, nhà thầu cần đánh dấu (Highlight) trên tài liệu kỹ thuật thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.</p>	
	Ví dụ:	<i>Độ phân</i>	<i>Độ phân giải:</i>	Catalog	trang 2 “Resolution:

		<i>giải: \geq 1920x1080p</i>	<i>1920x1080p</i>	1920x1080p”
		<i>Nguồn sáng: LED hoặc tương đương</i>	<i>Nguồn sáng: LED</i>	Catalog trang 2 “Light source: High power white led”
			Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn	- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương” - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự thầu) kèm theo dẫn chứng pháp lý và khoa học cụ thể (không chấp nhận các lập luận tự suy diễn) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”.
			Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (không được xem xét và đánh giá)	Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng

Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai.

Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin / dịch tài liệu kỹ thuật không đúng với Thông số kỹ thuật mà Nhà sản xuất công bố nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Yêu cầu Giấy phép bán hàng hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương đối với mặt hàng có dự toán từ 50 triệu trở lên (X = Có)
A	YÊU CẦU CHUNG:	
	- Thiết bị mới 100%; Năm sản xuất: 2025 trở đi	
	- Các chứng chỉ chất lượng phải đáp ứng tiêu chuẩn ISO 9001 hoặc ISO 13485 hoặc tương đương (nếu có)	
	- Nguồn điện sử dụng: 220V/50 Hz hoặc 3 pha 380V/50 Hz đối với các thiết bị sử dụng điện (nếu có)	

STT	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Yêu cầu Giấy phép bán hàng hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương đối với mặt hàng có dự toán từ 50 triệu trở lên (X = Có)
	- Môi trường hoạt động: Nhiệt độ tối đa $\geq 30^{\circ}\text{C}$; độ ẩm tối đa $\geq 80\%$	
B	YÊU CẦU CẤU HÌNH, CHỈ TIÊU KỸ THUẬT	
1	Máy đo độ trơn chảy	X
1.1	Yêu cầu cấu hình:	
	- 01 Máy chính	
	- 01 Bộ phụ kiện xác định góc nghỉ bột	
	- 01 Bộ hứng hình tròn đường kính 100mm	
	- 01 Thước đo chiều cao điện tử	
	- 01 Bộ khuấy	
	- 01 Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng	
	- Nhà thầu liệt kê chi tiết và cung cấp đầy đủ phụ kiện tiêu chuẩn và các phụ kiện khác cho thiết bị hoạt động	
1.2	Chỉ tiêu kỹ thuật:	
	- Đáp ứng các tiêu chuẩn do USP, Ph. Eur., ASTM và ISO nêu ra để kiểm tra đặc tính dòng chảy bột.	
	- Tích hợp tối thiểu 6 phương pháp kiểm tra bột sử dụng chung một trục chính và tháo lắp phụ kiện phù hợp theo phương pháp thử, nhằm tối ưu chi phí, bao gồm:	
	+ Góc nghỉ bột	
	+ Lưu lượng dòng chảy bột qua lỗ thùng	
	+ Lưu lượng dòng chảy bột qua lỗ phễu	
	+ Tỷ trọng/ Mật độ khối theo Scott Volumeter	
	+ Độ bền trượt của bột	
	+ Tỷ trọng/ Mật độ khối của bột kim loại	
	- Tuân thủ theo Dược điển Ph.Eur. chapter 2.9.36 / USP hoặc tương đương	
	- Góc nghỉ (θ) (độ) được tính từ giá trị $\text{Tan}(\theta)$ xác định bằng cách đo chiều cao của chóp hình nón bột thuốc (mm) và chia cho 50mm (bán kính đáy)	
2	Máy đo lực gây vỡ viên nén	X
2.1	Yêu cầu cấu hình:	
	- 01 Máy chính	
	- 01 Máy in tích hợp trên máy chính	

STT	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Yêu cầu Giấy phép bán hàng hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương đối với mặt hàng có dự toán từ 50 triệu trở lên (X = Có)
	- 01 Cuộn giấy in	
	- 01 Cáp nguồn	
	- 01 Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng	
	- Nhà thầu liệt kê chi tiết và cung cấp đầy đủ phụ kiện tiêu chuẩn và các phụ kiện khác cho thiết bị hoạt động	
2.2	Chỉ tiêu kỹ thuật:	
	- Thang đo độ cứng: 0 đến $\geq 490N$	
	- Cài đặt tốc độ lực từ: 1 đến ≥ 50 mm/phút	
	- Công suất đo mẫu: ≤ 5 đến ≥ 8 mẫu đo /phút	
	- Đường kính viên tối đa: $\geq 36mm$	
	- Vỏ máy làm bằng kim loại, chống ăn mòn	
	- Thiết bị kiểm tra độ cứng của các dạng liều rắn, đáp ứng tiêu chuẩn dược điển Ph.EUR – chapter 2.9.8 và USP chapter <1217> hoặc tương đương	
	- Thông số đo được hiển thị và cài đặt trên màn hình cảm ứng hoặc tương đương	
	- Tích hợp máy in cho phép tự động in kết quả, ngày giờ, cũng như chức năng thống kê các mẫu đo	
	- Kết quả đo có thể lựa chọn ở các đơn vị: tối thiểu gồm có N (Newtons), Kgf (kilograms-force), Kp (kiloponds), Lbs (pounds).	
	- Dễ dàng hiệu chuẩn với bộ giá đỡ	
	- Cổng kết nối: tối thiểu gồm có RS232, USB type B	
3	Bàn chia viên hoàn	
3.1	Yêu cầu cấu hình:	
	- 01 Bộ khuôn viên đường kính 6mm	
	- 01 Máy quay tạo phôi	
	- 01 Khay inox	
	- 01 Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng	
	- Nhà thầu liệt kê chi tiết và cung cấp đầy đủ phụ kiện tiêu chuẩn và các phụ kiện khác cho thiết bị hoạt động	
3.2	Chỉ tiêu kỹ thuật:	
	- Chất liệu nhựa ABS: Bền, nhẹ và dễ vệ sinh, đảm bảo an toàn vệ sinh thực phẩm.	
	- Có thể tạo viên với đường kính 6mm	

STT	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Yêu cầu Giấy phép bán hàng hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương đối với mặt hàng có dự toán từ 50 triệu trở lên (X = Có)
4	Máy đo độ nóng chảy	X
4.1	Yêu cầu cấu hình:	
	- 01 Máy chính	
	- 100 mao quản	
	- 01 Miếng che bảo vệ	
	- 01 Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng	
	- Nhà thầu liệt kê chi tiết và cung cấp đầy đủ phụ kiện tiêu chuẩn và các phụ kiện khác cho thiết bị hoạt động	
4.2	Chỉ tiêu kỹ thuật:	
	- Thang đo: từ $\leq 25^{\circ}\text{C}$ đến $\geq 400^{\circ}\text{C}$	
	- Độ chính xác: $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ ($25 - \geq 200^{\circ}\text{C}$); $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ($200 - \geq 360^{\circ}\text{C}$)	
	- Độ phân giải: $\leq 0.1^{\circ}\text{C}$	
	- Khả năng tiền gia nhiệt: Lên đến 200°C khoảng ≤ 4.0 phút; Lên đến 300°C khoảng ≤ 9.0 phút	
	- Khả năng gia nhiệt: $\leq 1^{\circ}\text{C}/\text{phút}$	
	- Số khe gắn ống mao quản: 1	
	- Đường kính ống mao quản: 1.4 mm	
	- Màn hình hiển thị LCD hoặc tương đương	
	- Có tín hiệu cảnh báo khi mẫu đạt đến giá trị nóng chảy	
	- Làm mát nhanh nhờ quạt tích hợp	
5	Máy đo thể tích phù chân chuột	X
5.1	Yêu cầu cấu hình:	
	- 01 Máy chính	
	- 01 Bộ giá đỡ	
	- 01 Ống tiêm	
	- 01 Bình nước	
	- 01 Ống dẫn nước	
	- 01 Công tắc bật tắt bằng đạp chân	
	- 01 Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng	
	- Nhà thầu liệt kê chi tiết và cung cấp đầy đủ phụ kiện tiêu chuẩn và các phụ kiện khác cho thiết bị hoạt động	
5.2	Chỉ tiêu kỹ thuật:	
	- Dữ liệu đọc ra: trên màn hình màu	

STT	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Yêu cầu Giấy phép bán hàng hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương đối với mặt hàng có dự toán từ 50 triệu trở lên (X = Có)
	- Độ chia nhỏ nhất: ≤ 0.01 mL	
	- Điều khiển: Thông qua phím mềm	
	- Có chức năng kết nối với máy tính	
	- Màn hình hiển thị màu	
	- Máy đo thể tích kỹ thuật số là một thiết bị đo thể tích được điều khiển bằng vi mạch, được thiết kế đặc biệt để đo chính xác độ sưng bàn chân chuột	
	- Sự dịch chuyển nước được tạo ra do việc nhúng bàn chân động vật vào ống đo được phản ánh vào ống thứ hai, gây ra sự dịch chuyển thể tích	
6	Mâm nóng	X
6.1	Yêu cầu cấu hình:	
	- 01 Máy chính	
	- 01 Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng	
	- Nhà thầu liệt kê chi tiết và cung cấp đầy đủ phụ kiện tiêu chuẩn và các phụ kiện khác cho thiết bị hoạt động	
6.2	Chỉ tiêu kỹ thuật:	
	- Phạm vi nhiệt độ tắm từ $\leq -5,0^{\circ}\text{C}$ đến $\geq 60^{\circ}\text{C}$	
	- Độ chính xác $\leq \pm 0,5^{\circ}\text{C}$	
	- Chế độ làm việc: tối thiểu 2 chế độ bình thường và tăng dần	
	- Bắt đầu bằng nút START hoặc công tắc bàn đạp	
	- Dừng bằng nút STOP hoặc công tắc bàn đạp	
	- Có chức năng cài đặt thời gian	
	- Thu thập dữ liệu qua phần mềm kết nối máy tính	
	- Có khả năng chuyển dữ liệu bằng ổ flash USB	
	- Nhập dữ liệu giao thức được cá nhân hóa	
	- Bảng kết quả xuất dữ liệu trong.csv: Nhiệt độ đầu ra TTL, bắt đầu, dừng	
7	Máy xét nghiệm huyết học tự động trên động vật thực nghiệm	X
7.1	Yêu cầu cấu hình:	
	- 01 Máy chính	
	- 01 Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng	
	- Nhà thầu liệt kê chi tiết và cung cấp đầy đủ phụ kiện tiêu chuẩn và các phụ kiện khác cho thiết bị hoạt động	

STT	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Yêu cầu Giấy phép bán hàng hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương đối với mặt hàng có dự toán từ 50 triệu trở lên (X = Có)
7.2	Chỉ tiêu kỹ thuật:	
	- Sử dụng trên đa loài động vật: ≥ 13 chương trình cài sẵn (chó, mèo, ngựa, lợn, bò, trâu, thỏ, khỉ, chuột, chuột nhắt, cừu, dê, lạc đà) và ≥ 3 chương trình người dùng tùy chỉnh	
	- Công suất: ≥60 mẫu/ giờ	
	- Máy đo được ≥ 21 thông số, 3 thành phần bạch cầu và 3 biểu đồ	
	- Các thông số đo được: WBC, LYM#,MID#, GRAN#, LYM%, MID%, GRAN%, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, PCT, P-LCR, P-LCC	
	- Nguyên tắc đo: Trở kháng (WBC/RBC/PLT) và đo màu quang điện (HGB)	
	- Lượng hút mẫu: máu toàn phần 10µl, máu pha loãng 20µl	
	- Bộ nhớ lưu trữ: ≥ 100.000 kết quả kèm biểu đồ	
	- Màn hình LCD màu ≥ 10.4 inches, độ phân giải ≥ 640x480	
	- Có cổng kết nối RS232, cổng mạng tiêu chuẩn và USB, phím tắt với chuột và bàn phím tiêu chuẩn	
	- Máy in nhiệt 57mm tích hợp hoặc kết nối máy in ngoài qua cổng kết nối trên máy	
8	Máy xét nghiệm hoá sinh tự động trên động vật thực nghiệm	X
8.1	Yêu cầu cấu hình:	
	- 01 Máy chính	
	- 01 Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng	
	- Nhà thầu liệt kê chi tiết và cung cấp đầy đủ phụ kiện tiêu chuẩn và các phụ kiện khác cho thiết bị hoạt động	
8.2	Chỉ tiêu kỹ thuật:	
	- Có ≥ 24+5 vị trí đựng mẫu cho ống đường kính 12mm, cao 100mm	
	- Có ≥ 54 vị trí đựng thuốc thử	
	- Có ≥ 27 chai dung tích 8ml	
	- Có ≥ 27 chai dung tích 24ml	
	- Phát hiện mức chất lỏng	
	- Bảo vệ chống va chạm	
	- Rửa sạch đầu dò bằng nước áp suất cao	
	- Độ nhiễm chéo < 0,1%	

STT	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Yêu cầu Giấy phép bán hàng hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương đối với mặt hàng có dự toán từ 50 triệu trở lên (X = Có)
	- Có chức năng truy cập riêng biệt/ngẫu nhiên	
	- Ưu tiên mẫu STAT	
	- Có màn hình cảm ứng	
	- Có chức năng tự động làm sạch	
	- Nguồn sáng LED với phép đo truyền qua 8 kênh, đo phổ phía sau	
9	Máy đo tỷ trọng	X
9.1	Yêu cầu cấu hình:	
	- 01 Máy đo tỉ trọng cầm tay	
	- Vali đựng máy	
	- 01 Bộ phụ kiện: ống bơm mẫu 180mm, xylanh 2ml	
	- 01 Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng	
	- Nhà thầu liệt kê chi tiết và cung cấp đầy đủ phụ kiện tiêu chuẩn và các phụ kiện khác cho thiết bị hoạt động	
9.2	Chỉ tiêu kỹ thuật:	
	- Phương pháp đo: Ống dao động U-tube	
	- Dải độ nhớt: 0 mPa.s đến ≥ 1000 mPa.s	
	- Thể tích mẫu: ≥ 2 mL	
	- Bộ nhớ: ≥ 1200 kết quả, 250 ID mẫu, ≥ 30 phương pháp đo.	
	Phạm vi đo	
	- Tỷ trọng: 0 g/cm^3 đến $\geq 3 \text{ g/cm}^3$	
	- Nhiệt độ: $0 \text{ }^\circ\text{C}$ đến $\geq 40 \text{ }^\circ\text{C}$ ($32 \text{ }^\circ\text{F}$ đến $\geq 104 \text{ }^\circ\text{F}$)	
	Độ chính xác	
	- Tỷ trọng: $\leq 0,001 \text{ g/cm}^3$	
	- Nhiệt độ: $\leq 0,2^\circ\text{C}$ ($\leq 0,4 \text{ }^\circ\text{F}$)	
	Độ lặp lại	
	- Tỷ trọng: $\leq 0,0005 \text{ g/cm}^3$	
	- Nhiệt độ: $\leq 0,1^\circ\text{C}$ ($\leq 0,2 \text{ }^\circ\text{F}$)	
	Độ phân giải	
	- Tỷ trọng: $\leq 0,0001 \text{ g/cm}^3$	
	- Nhiệt độ: $\leq 0,1^\circ\text{C}$ ($\leq 0,1 \text{ }^\circ\text{F}$)	
10	Máy đo độ rã của thuốc	X
10.1	Yêu cầu cấu hình:	
	-01 Máy chính	

STT	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Yêu cầu Giấy phép bán hàng hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương đối với mặt hàng có dự toán từ 50 triệu trở lên (X = Có)
	- 03 Cốc thuỷ tinh 1L	
	- 03 Bộ giỏ đựng mẫu	
	- 08 Ống thuỷ tinh	
	- 18 Đĩa	
	- 01 Chai dầu vệ sinh thép không gỉ	
	- 01 Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng	
	- Nhà thầu liệt kê chi tiết và cung cấp đầy đủ phụ kiện tiêu chuẩn và các phụ kiện khác cho thiết bị hoạt động	
10.2	Chỉ tiêu kỹ thuật:	
	- Máy có ≥ 3 giỏ thử	
	- Nhiệt độ: cài đặt ở 37°C	
	- Nhiệt độ bể được điều chỉnh bằng một biến thế trong khoảng từ ≤ 30 đến $\geq 45^{\circ}\text{C}$	
	- Chính xác nhiệt độ: $\leq \pm 0.5^{\circ}\text{C}$	
	- Số lần lên xuống: 30 ± 1 trong phút	
	- Vỏ máy làm bằng thép không gỉ, bề mặt được phủ sơn tĩnh điện hoặc tương đương	
	- Phù hợp tiêu chuẩn Dược điển Mỹ/Châu Âu (USP/EP).	
	- Thời gian cài đặt 1 giây đến 9 giờ, 59 phút, 59 giây.	
	- Cuối chu trình, máy nâng giỏ lên	
	- Thời gian tan rã thể hiện trên màn hình LED hoặc tương đương	
	- Hệ gia nhiệt bao gồm bộ phận bảo vệ quá nhiệt và bơm tuần hoàn để làm ổn định nhiệt độ trong bình điều nhiệt.	
	- Nhiệt kế dùng để kiểm tra nhiệt độ bể điều nhiệt và môi trường.	
11	Máy đo độ hoà tan	X
11.1	Yêu cầu cấu hình:	
	- 01 Máy chính	
	- 08 cốc thử	
	- Số cánh khuấy: 6 cái	
	- 01 Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng	
	- Nhà thầu liệt kê chi tiết và cung cấp đầy đủ phụ kiện tiêu chuẩn và các phụ kiện khác cho thiết bị hoạt động	

STT	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Yêu cầu Giấy phép bán hàng hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương đối với mặt hàng có dự toán từ 50 triệu trở lên (X = Có)
11.2	Chỉ tiêu kỹ thuật:	
	- Khoảng tốc độ: từ 20 đến 200 vòng/phút	
	- Cánh khuấy được làm bằng thép không gỉ hoặc tương đương	
	- Độ chính xác tốc độ: $\pm 1\text{rpm}$	
	- Khoảng nhiệt độ: từ nhiệt độ phòng đến 45°C	
	- Độ ổn định nhiệt độ: $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$	
	- Cài đặt thời gian: 1-999 phút	
	- Độ chính xác thời gian: ± 0.5 phút	
	- Màn hình hiển thị: màn hình LCD hoặc tương đương	
	- Có chức năng tự kiểm tra, tự chuẩn đoán, tự báo động	
C	CÁC YÊU CẦU KHÁC (áp dụng cho 11 danh mục thiết bị)	
	- Thời gian giao hàng ≤ 40 ngày	
	- Thời gian bảo hành thiết bị ≥ 12 tháng	
	- Có phương án bảo hành và cam kết bảo trì. Nếu thiết bị có sự cố nhà thầu cam kết phải có mặt để khắc phục sự cố trong thời gian ≤ 48 giờ kể từ lúc nhận được thông báo. Cam kết phụ tùng thay thế ≥ 8 năm	
	- Lắp đặt hoàn thiện và hướng dẫn sử dụng tại trường Đại học Y Dược Thái Bình	
	- Chào rõ giá vật tư tiêu hao, phụ tùng thay thế kèm theo máy, dịch vụ bảo trì	
	- Đầy đủ các tài liệu kỹ thuật chứng minh tính năng và thông số kỹ thuật chào thầu	
	- Có đầy đủ sách Tài liệu hướng dẫn sử dụng (tiếng Việt + tiếng Anh)	

1.3. Các yêu cầu khác:

*** Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSDT các tài liệu sau đây:**

Đối với toàn bộ hàng hóa:

- Có Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật khác của Nhà sản xuất có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa chào thầu (Nếu là ngôn ngữ nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt) có đầy đủ nội dung chứng minh thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa tham dự thầu theo yêu cầu của E-HSMT

và chịu trách nhiệm về nội dung và tính chính xác giữa bản gốc và bản dịch). Đồng thời, nhà thầu **cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.**

Đối với hàng hóa là Thiết bị y tế: Nộp thêm các tài liệu sau.

- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương của nhà sản xuất còn hiệu lực với các mặt hàng tham dự.

- Số lưu hành còn hiệu lực bao gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ.

Lưu ý:

- Trong trường hợp Nhà thầu chứng minh hàng hóa chào thầu không phải là Thiết bị y tế (*Thiết bị phòng thí nghiệm hoặc thiết bị thí nghiệm dùng trong y tế hoặc thiết bị phụ trợ dùng cho y tế*) thì Nhà thầu không cần nộp Số lưu hành và Kết quả phân loại thiết bị y tế cho hàng hóa đó.

- Hàng hóa dự thầu đã được kê khai giá (Đối với hàng hóa bắt buộc kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế) hoặc niêm yết giá Thiết bị y tế theo Khoản 9 & 10, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

- Nhà thầu có cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu hoặc hoàn thiện hợp đồng: Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh **khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ**, nhằm đảm bảo đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ thuật theo quy định về “Điều kiện ký kết hợp đồng” tại Khoản 2 Điều 66 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15. Trường hợp Nhà thầu không thể cung cấp tài liệu chứng minh, Nhà thầu sẽ không đủ điều kiện xét trúng thầu theo hướng dẫn tại Khoản 19 Điều 140 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP.

Đối với yêu cầu lắp đặt, giao hàng, tuổi thọ của hàng hóa: Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, chưa qua sử dụng, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

- Lưu ý: Khi bàn giao hàng hóa, tất cả hồ sơ giấy tờ của sản phẩm phải **gồm 02 bản, được đóng thành 02 quyển**, Hồ sơ chứng từ **phải là Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực** của cơ quan có chức năng phù hợp với quy định của pháp luật, trường hợp đối với tài liệu không công chứng được theo quy định (Như chứng từ nhập khẩu) thì nhà thầu phải đóng dấu xác nhận của nhà nhập khẩu và cam kết tài liệu là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các tài liệu nhà thầu cung cấp; đối với tài liệu không phải là tiếng Việt nhà thầu cung cấp kèm **bản dịch thuật hợp pháp** sang tiếng Việt của đơn vị, cơ quan có chức năng.

- Đối với hàng hóa bắt buộc phải kiểm định theo yêu cầu của Nhà nước Việt Nam, nhà thầu phải cho tiến hành kiểm định và cung cấp đầy đủ chứng chỉ kiểm định trước khi giao hàng. Chi phí kiểm định do nhà thầu chịu

Mục 2. Bản vẽ: “Không có bản vẽ”

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được Trường Đại học Y Dược Thái Bình và nhà thầu trúng thầu thống nhất tại giai đoạn hoàn thiện hợp đồng và nêu cụ thể trong hợp đồng được ký kết. Trong quá trình thực hiện hợp đồng, trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT hoặc không thích ứng với các thiết bị hiện có thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Chủ đầu tư không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.