

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

- Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa Xanh Pôn.
- Tên Dự toán mua sắm: Mua sắm hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa, miễn dịch tự động
- Tên gói thầu: Mua sắm hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa, miễn dịch tự động
- Nguồn vốn: Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp;
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi;
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Không;
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 120 ngày;
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý II, năm 2026;
- Thời gian thực hiện gói thầu: 120 ngày;
- Loại hợp đồng: Trọn gói;
- Tùy chọn mua thêm: Không.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung.

(1) Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa

*Đối với mặt hàng là trang 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:

+ Bảng phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và Nghị định 04/2025/NĐ-CP.

+ Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Số công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc giấy phép nhập khẩu.

+ Đối với trang 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 trang 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 trang 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 trang 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).

*Trường hợp nhà thầu xác định hàng hóa tham dự không phải là trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP, được sửa đổi bổ sung bởi Nghị định 07/2023/NĐ-CP và Nghị định 04/2025/NĐ-CP thì nhà thầu cần cung cấp tài liệu chứng minh như văn bản xác nhận của chủ sở hữu hoặc đại lý phân phối chính thức tại Việt Nam hoặc các tài liệu khác có giá trị tương đương.

(2). Tài liệu kỹ thuật của hàng hóa

a) Nhà thầu phải nộp các tài liệu kỹ thuật tương ứng với hàng hóa chào thầu, cụ thể:

- Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch tiếng Việt, kèm theo bản gốc có xác nhận, đóng dấu của nhà sản xuất hoặc đơn vị nhập khẩu. Nhà thầu chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính chính xác và trung thực của nội dung bản dịch.
- Chủ đầu tư có quyền yêu cầu xuất trình bản gốc để đối chiếu khi cần thiết.

b) Bảng Tuyên bố đáp ứng kỹ thuật

- Nhà thầu phải lập bảng Tuyên bố đáp ứng kỹ thuật với từng hàng hóa chào thầu theo mẫu quy định của E-HSMT.
- Mẫu A dưới đây được dùng để phục vụ việc đánh giá về kỹ thuật hàng hóa dự thầu của nhà thầu. Nhà thầu phải có bảng kê khai đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo mẫu A và cung cấp file scan và **file định dạng Excel** kèm E-HSDT. Nhà thầu tự chịu trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không làm đúng theo quy định và trong trường hợp thống nhất giữa nội dung file Excel và file scan.

(3). Cam kết dự thầu của nhà thầu

Mẫu B dưới đây để thực hiện cam kết của nhà thầu khi dự thầu.

Lưu ý: Các mẫu dưới đây dùng để phục vụ đánh giá về kỹ thuật hàng hóa chào thầu của nhà thầu. Yêu cầu nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. Nhà thầu tự chịu trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không làm đúng theo quy định. Việc nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

STT	Biểu mẫu	Cách thức thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	
			Chủ đầu tư	Nhà thầu
1	Mẫu A. Bảng tuyên bố đáp ứng kỹ thuật	- File định dạng excel; và - File scan đính kèm (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số)		X
2	Mẫu B. Bản cam kết	Scan và đính kèm (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số)		X

BẢNG TUYÊN BỐ ĐÁP ỨNG KỸ THUẬT

- Tên nhà thầu:
- Địa chỉ:
- Số điện thoại:
- Gói thầu:

STT	Mã phần lô (Nếu có)	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên hàng hóa theo tên thương mại	Ký mã hiệu/ Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Nước sản xuất	Thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT	Thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật của hàng hóa chào thầu	Phân loại trang thiết bị y tế	Giấy phép bán hàng	Số công bố tiêu chuẩn (đối với TTBYT loại A, B)	Giấy phép lưu hành, Giấy phép nhập khẩu (nếu có) (đối với TTBYT loại C, D)	Mức độ đáp ứng	Tài liệu tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
Điền số thứ tự liên tục	Điền mã phần lô nhà thầu tham dự	Điền theo tên hàng hóa mời thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu theo yêu cầu tại tiểu mục 1.2.3 tại Chương này.	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu.	Loại ... theo Bảng kết quả phân loại số ... (Trang ... thuộc E-HSDT)	- Giấy uỷ quyền của ... cho Công ty đến ngày .../.../....; - Giấy uỷ quyền của Công ty cho Công ty..... tham gia gói thầu (Trang ... thuộc E-HSDT)	Số ... do SYT ... cấp, có thời hạn đến ... (Trang ... thuộc E-HSDT)	Số ... do ... cấp, có thời hạn đến ... (Trang ... thuộc E-HSDT)	Điền mức độ đáp ứng của thông số kỹ thuật hàng hóa chào thầu với E-HSMT	Trang ... của catalô hoặc tài liệu sử dụng hoặc các tài liệu khác thuộc E-HSDT

Nhà thầu cam đoan những nội dung kê khai trên là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm với kê khai trên.

Trường hợp nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của HSMT và pháp luật về đấu thầu.

....., ngày.....tháng.....năm

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc**

....., ngày tháng năm 2026

BẢN CAM KẾT

Kính gửi: BỆNH VIỆN ĐA KHOA XANH PÔN

Sau khi nghiên cứu E-HSMT Gói thầu: do Bệnh viện đa khoa Xanh Pôn mời thầu, chúng tôi _____ [Ghi tên nhà thầu] cam kết các nội dung sau đây:

1. Nhà thầu cam kết đảm bảo tư cách hợp lệ theo quy định của Luật đấu thầu.
2. Cam kết không vi phạm pháp luật về BHXH, BHYT, không có nợ BHXH, không trốn đóng, tham gia BHXH đầy đủ cho người lao động theo văn bản số 15/KH-UBND ngày 10/01/2025 của UBND TP Hà Nội (tính đến thời điểm đóng thầu).
3. Cam kết cung cấp hàng hóa mới 100% chưa qua sử dụng, đảm bảo đầy đủ số lượng, chủng loại, còn nguyên đai nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất, đầy đủ phụ tùng, phụ kiện để thiết bị có thể hoạt động được ngay sau khi lắp đặt.
4. Cam kết hàng hóa dự thầu đủ điều kiện lưu hành đối với trang thiết bị y tế theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP, được sửa đổi bổ sung bởi Nghị định 07/2023/NĐ-CP và Nghị định 04/2025/NĐ-CP và cung cấp đầy đủ tài liệu chứng minh cam kết này.
5. Cam kết hàng hoá được niêm yết giá, kê khai giá các mặt hàng là trang thiết bị y tế theo quy định Nghị định 98/2021/NĐ-CP, được sửa đổi bổ sung bởi Nghị định 07/2023/NĐ-CP và Nghị định 04/2025/NĐ-CP và giá dự thầu của hàng hoá tuân thủ quy định của Luật giá, Nghị định hướng dẫn và các văn bản khác còn hiệu lực.
6. Cam kết hàng hóa khi giao đảm bảo đúng chủng loại, đầy đủ số lượng, có phẩm chất và chất lượng theo đúng tiêu chuẩn chế tạo của nhà sản xuất, được bao bì đóng gói chắc chắn, có thông số kỹ thuật phù hợp theo yêu cầu của E-HSMT và thống nhất với nội dung E-HSDT đã được chấp thuận. Hàng hóa đảm bảo không có các khuyết tật phát sinh gây bất lợi trong quá trình sử dụng.

Nhà thầu cam kết thực hiện vận chuyển hàng hóa đến địa điểm do Bệnh viện chỉ định, toàn bộ chi phí vận chuyển do nhà thầu chịu.

Thiết bị cung cấp phù hợp với mặt bằng lắp đặt và điều kiện khai thác thực tế tại Bệnh viện. Nhà thầu cam kết hướng dẫn sử dụng, đào tạo cán bộ chuyên

môn để đảm bảo thiết bị được vận hành và khai thác hiệu quả trong suốt quá trình sử dụng.

7. Hàng hóa do nhà thầu cung cấp hoàn toàn thích ứng và hoạt động ổn định tại điều kiện khí hậu của Việt Nam; và Hàng hóa không gây ảnh hưởng tác động nhiều đến môi trường (Trường hợp hàng hóa cung cấp có ảnh hưởng tác động đến môi trường, nhà thầu chịu có trách nhiệm thực hiện biện pháp giải quyết).
8. Cam kết giao theo yêu cầu của Chủ đầu tư trong thời gian không quá 120 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
9. Cam kết khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của Chủ Đầu tư.
10. Cam kết bảo hành hàng hóa:
 - (1) Cam kết bảo hành 1 đổi 1 đối với trường hợp sau:
 - Hàng hóa kiểm tra và thử nghiệm không phù hợp với đặc tính kỹ thuật đã chào thầu;
 - Trường hợp hàng hóa bị lỗi, bị hỏng hoặc có các khuyết tật nảy sinh có thể dẫn đến những bất lợi trong quá trình sử dụng bình thường của hàng hóa do lỗi của nhà sản xuất hoặc lỗi của nhà thầu, hoặc khi có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền.
 - (2) Thực hiện hoặc giám sát việc bảo hành, khắc phục sự cố đối với tất cả hàng hóa đã cung cấp;
 - (3) Cam kết đổi trả hàng hóa kém chất lượng, không đáp ứng yêu cầu theo thông báo của chủ đầu tư.
11. Cam kết cung cấp trung thực và đầy đủ hồ sơ hải quan khi có yêu cầu của Chủ đầu tư, bao gồm: Chứng nhận xuất xứ (CO), Chứng nhận chất lượng (CQ) (bản gốc đối với lô hàng nhập khẩu theo đơn đặt hàng của hợp đồng; hoặc bản sao công chứng đối với lô hàng nhập khẩu chung) và các tài liệu liên quan khác đối với hàng hóa nhập khẩu theo đúng quy định pháp luật.
12. Cam kết các tài liệu trong hồ sơ dự thầu này đều trung thực, hợp pháp. Chúng tôi cam kết xuất trình bản gốc tài liệu (có hợp pháp hóa lãnh sự) để Chủ đầu tư đối chiếu đối với tất cả các bản sao tài liệu khi có yêu cầu. Nếu có dấu hiệu gian lận hoặc không trung thực thì E-HSDT xem như không hợp lệ.
13. Cam kết bổ sung các giấy tờ khi hết hiệu lực, bổ sung khi cần làm rõ hồ sơ về các tài liệu như: tiêu chuẩn chất lượng, giấy phép nhập khẩu, giấy phép lưu hành, giấy phép bán hàng... sẽ phối hợp với Bệnh viện giải quyết các phát sinh khác liên quan đến sản phẩm của nhà thầu trong quá trình thực hiện hợp đồng và sử dụng sản phẩm.
14. Nhà thầu cam kết nếu trúng thầu sẽ thực hiện bảo lãnh bảo hành với giá trị là 5% giá trị hợp đồng với hình thức bảo hành qua ngân hàng hoặc tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phát hành.

15. Nhà thầu cam kết thực hiện Điều khoản chung, Điều khoản cụ thể và Dự thảo Hợp đồng tại E-HSMT.

Chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính trung thực của thông tin nêu trên. Chúng tôi cam kết sẽ thực hiện đầy đủ các nội dung trên trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng. Nếu vi phạm hoặc không thực hiện đầy đủ các cam kết nêu trên, chúng tôi xin chấp thuận các trách nhiệm pháp lý theo quy định của pháp luật.

Đại diện hợp pháp của nhà thầu
[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

- Tài liệu sử dụng trong E-HSDT:

+ Nhà thầu cung cấp file scan (màu) từ bản gốc hoặc bản sao chứng thực của cơ quan chức năng theo quy định của pháp luật.

Tài liệu kỹ thuật miêu tả các chức năng, thông số kỹ thuật của chủng loại hàng hóa đề nghị Nhà thầu đánh dấu (highlight) vào các thông số cụ thể để chứng minh thông số kỹ thuật dự thầu.

Tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt Nam và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành. Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Chủ đầu tư sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.

Trường hợp cần thiết, Chủ đầu tư có thể yêu cầu bổ sung Bản phát hành có xác nhận, đóng dấu của Hãng sản xuất hoặc Hãng chủ sở hữu hoặc Chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế kèm bản dịch thuật công chứng của cơ quan có thẩm quyền.

+ Nếu tài liệu được cấp trực tuyến: Nhà thầu cung cấp bản gốc được tải trực tiếp từ website/cổng thông tin điện tử mà tài liệu được đăng tải hoặc bản có dấu xác nhận của nhà thầu/đơn vị liên quan. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính hợp lệ, trung thực và chính xác của tài liệu và cung cấp đường dẫn để tra cứu nếu được yêu cầu.

+ Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng (ví dụ: ISO 13485,...): Nhà thầu cung cấp file scan màu từ bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức đứng tên số lưu hành hoặc nhà nhập khẩu, kèm tài liệu chứng minh như: số lưu hành, giấy phép nhập khẩu.

Trong mọi trường hợp, nhà thầu chịu hoàn toàn trách nhiệm pháp lý về tính hợp lệ, trung thực, chính xác của tất cả tài liệu cung cấp.

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 hoặc chấp nhận được.

Yêu cầu kỹ thuật chi tiết của hàng hóa cụ thể như sau:

I. YÊU CẦU CHUNG
- Chất lượng máy: mới 100%
- Năm sản xuất: 2025 trở về sau
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng CE hoặc FDA (với máy chính)
- Nguồn điện sử dụng: sử dụng điện áp tại Việt Nam
- Môi trường hoạt động:
+ Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$
+ Độ ẩm tối đa: $\geq 65\%$

- Xuất xứ máy chính: G7
II. YÊU CẦU CẤU HÌNH
Hệ thống sinh hóa, miễn dịch tự động kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ, bao gồm:
Máy chính:
- Máy xét nghiệm sinh hoá và bộ phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ
- Máy xét nghiệm miễn dịch và bộ phụ kiện tiêu chuẩn: ≥ 01 bộ
- Máy xét nghiệm điện giải: 01 bộ
- Module điều khiển: 01 bộ
Phụ kiện kèm theo:
- Hoá chất chạy thử máy: 01 bộ
- Hệ thống lọc nước RO: 01 hệ thống
- Bộ lưu điện: 01 bộ
- Máy in: 01 cái
- Bộ máy tính: 01 bộ
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ
III. THÔNG SỐ KỸ THUẬT
1. Đặc tính chung
- Hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa, miễn dịch tự động được thiết kế dạng tích hợp các mô-đun, có khả năng kết nối các cấu hình khác nhau của các máy xét nghiệm khi có nhu cầu
- Khả năng nạp mẫu: ≥ 150 mẫu
- Có khả năng kết nối LIS 1 chiều, 2 chiều
- Có chức năng nạp hóa chất, vật tư tiêu hao khi máy đang ở chế độ đo.
- Kim hút hóa chất và bệnh phẩm riêng biệt
- Sử dụng được nhiều loại ống, cốc đựng bệnh phẩm.
- Có chức năng phát hiện mực chất lỏng mẫu
- Có chức năng phát hiện cục đông
- Có chức năng phát hiện bọt khí kim hút mẫu
- Quản lý thuốc thử bằng công nghệ RFID hoặc mã vạch.
- Nhiệt độ bảo quản thuốc thử trên máy: $\leq 15^{\circ}\text{C}$
2. Máy xét nghiệm sinh hoá
- Công suất xét nghiệm sinh hoá, đo quang + điện giải: ≥ 1350 xét nghiệm/giờ
- Số vị trí đặt thuốc thử trên máy: ≥ 60 vị trí hoặc hộp thuốc thử
- Các loại mẫu có thể triển khai tối thiểu gồm: huyết tương/huyết thanh, nước tiểu, dịch não tủy, máu toàn phần, mẫu máu ly giải hồng cầu
2.1. Phản ứng sinh hóa
- Phương pháp đo quang (quang phổ đa bước sóng hoặc tương đương)
- Số lượng bước sóng: ≥ 12

- Khoảng đo quang học: hấp thụ tối đa ≥ 3.0 Abs
- Thẻ tích hút mẫu: tối thiểu $\leq 4 \mu\text{L}$
2.2. Danh mục xét nghiệm sinh hóa tối thiểu
- Thực hiện tối thiểu các xét nghiệm thường quy: Creatinine, Glucose, Ure, Acid Uric, AST, ALT, GGT, Calcium, HDL cholesterol, LDL Cholesterol, LDH, Triglycerides, Total Protein, Albumin, CRP
- Thực hiện các xét nghiệm khác: Ethanol, Amikacin, Vancomycin, Albumin BCG, Ammonia.
3. Máy xét nghiệm miễn dịch
- Sử dụng công nghệ điện hoá phát quang hoặc công nghệ hóa phát quang
- Công suất tối đa: ≥ 400 xét nghiệm/giờ
- Số lượng vị trí đặt thuốc thử trên máy: ≥ 40 vị trí hoặc hộp thuốc thử
- Các loại mẫu có thể triển khai, tối thiểu gồm: huyết tương/huyết thanh, nước tiểu
- Thẻ tích hút mẫu: tối thiểu $\leq 4\mu\text{L}$
Danh mục xét nghiệm miễn dịch tối thiểu:
-Thực hiện tối thiểu các xét nghiệm về hồi sức tích cực, tim mạch: Procalcitonin, Troponin độ nhạy cao (hs-cTnI hoặc hs-cTnT), NT- proBNP hoặc BNP.
- Thực hiện tối thiểu các xét nghiệm về sinh sản, sản phụ khoa: FSH, LH, beta hCG, Estradiol, Progesterone, Prolactin, Testosterone.
- Thực hiện tối thiểu các xét nghiệm về chuyển hóa : Vitamin D, Ferritin, C-peptide, Cortisol.
- Thực hiện tối thiểu các xét nghiệm ung thư: HE4, CA 125, SCC, CEA, free PSA, Total PSA, Cyfra 21-1, CA 15-3, AFP.
- Thực hiện tối thiểu các xét nghiệm bệnh nhiễm: Anti-HBs, HBsAg, Anti-HCV, HIV.
- Thực hiện tối thiểu các xét nghiệm tuyến giáp: T3, T4, TSH, FT3, FT4, Anti-Tg, Anti -TPO, TRAb.
- Thực hiện xét nghiệm định lượng nồng độ thuốc điều trị: Tacrolimus.
4. Máy xét nghiệm điện giải
- Sử dụng công nghệ điện cực chọn lọc ion hoặc tương đương
- Đo được các thông số xét nghiệm tối thiểu: 3 ion (Na^+ , K^+ , Cl^-)
- Loại mẫu: mẫu huyết thanh và nước tiểu
- Khả năng xét nghiệm tối đa: ≥ 650 xét nghiệm/giờ
- Thẻ tích hút mẫu: $\leq 15\mu\text{l}$
5. Mô đun điều khiển
- Module điều khiển hệ thống: màn hình cảm ứng hoặc máy tính có chứa các phần mềm dùng để điều khiển các thiết bị tích hợp

- Khả năng lưu trữ: ≥ 10.000 kết quả
- Có chức năng kết nối với thư viện trực tuyến để tải các dữ liệu về: tài liệu hướng dẫn xét nghiệm, các thông tin về hỗ trợ kỹ thuật.
Cấu hình bộ máy tính điều khiển tối thiểu:
- CPU: từ Core i5 trở lên
- Ổ cứng: ≥ 200 GB
- RAM: ≥ 8 GB
- Màn hình hiển thị: Màn hình LCD hoặc tương đương, kích thước: ≥ 21 inch
6. Bộ hóa chất chạy thử
- AST: ≥ 500 test
- ALT: ≥ 500 test
- Glucose: ≥ 500 test
- TSH: ≥ 200 test
- FT4: ≥ 200 test
- Vật tư tiêu hao đi kèm để thực hiện các xét nghiệm trên: 01 bộ
7. Hệ thống lọc nước RO
- Công suất: ≥ 50 lít/ giờ hoặc đáp ứng đủ công suất cho hệ thống
- Công nghệ lọc RO
- Có đồng hồ đo độ dẫn điện nước đầu ra online
8. Bộ lưu điện
- Loại online
- Công suất: ≥ 10 kVA
- Điện áp đầu vào: 220V
- Điện áp đầu ra: 220V
- Tần số: 50Hz
9. Máy in
- Công nghệ in Laser
- Tốc độ in đen trắng: ≥ 20 trang/phút
- Khổ giấy: A4
IV. YÊU CẦU KHÁC
- Thời gian bảo hành thiết bị: ≥ 12 tháng kể từ ngày ký biên bản bàn giao nghiệm thu
- Thời gian giao hàng trong vòng 120 ngày kể từ khi ký hợp đồng
- Cam kết cung cấp chứng chỉ chất lượng (CQ) và chứng chỉ xuất xứ hàng hóa (CO), tờ khai hải quan, Invoice, Packing list kèm theo khi bàn giao thiết bị
- Cam kết cung cấp tài liệu hướng dẫn sử dụng, bảo trì tiếng Anh và tiếng Việt
- Nhà cung cấp phải có giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc giấy ủy quyền bán hàng của đại lý phân phối tại Việt Nam

- Cam kết cung cấp phụ tùng thay thế và vật liệu tiêu hao tối thiểu 08 năm sau khi bàn giao nghiệm thu thiết bị
- Cung cấp dịch vụ sau bán hàng trong vòng 48 giờ sau khi nhận được yêu cầu của người sử dụng và/hoặc bên mua
- Giá chào bán thiết bị đã bao gồm các loại thuế, phí vận chuyển và lắp đặt tại Bệnh viện
- Cung cấp báo giá cho các phụ tùng, phụ kiện đi kèm, vật tư thay thế và chào giá dịch vụ bảo trì sau bảo hành

1.3. Các yêu cầu khác

QUY CÁCH E-HSDT: Nhà thầu sắp xếp E-HSDT vào các Folder và nén thành 1 File đính kèm trên Hệ thống.

1.3.1. Để không xảy ra tình trạng lỗi file khi giải nén, Nhà thầu vui lòng đặt tên File hoặc Folder theo tiếng Việt không có dấu.

1.3.2. Đối với nhà thầu Liêndanh:

- Nhà thầu chỉ đổi phần “**Tennhathau**” theo tên của các thành viên liên danh và đính kèm các tài liệu dự thầu của riêng từng thành viên theo phần công việc đảm nhận đã quy định tại Thỏa thuận liên danh.

1.3.3. Cách đặt tên các Folder như sau:

- A. TT_Tennhathau:** là Folder chứa các thông tin về Nhà thầu, và các mục con sẽ được đánh dấu là A1,A2,...

STT	File / Folder	Nội dung
A1.	GPKD	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.
A2.	MB_TTBYT	Phiếu tiếp nhận/ Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế
A3.	CAMKET	- Mẫu B – Bản cam kết - Cam kết của nhà thầu (nếu có).
A4.	HH_UD	Bảng kê khai chi phí sản xuất trong nước đối với hàng hóa được hưởng ưu đãi (nếu có) (kèm tài liệu chứng minh)

- B. NLKN_Tennhathau:** là Folder chứa các thông tin về năng lực kinh nghiệm của Nhà thầu, và các mục con sẽ được đánh dấu là B1, B2,...

STT	File / Folder	Nội dung
B1.	BCTC_20....	File Báo cáo tài chính + thuyết minh BCTC.
B2.	XN_THUE	- Tờ khai thuế TNDN năm tài chính gần nhất - Tài liệu chứng minh đã thực hiện nghĩa vụ kê khai thuế và nộp thuế thu nhập doanh nghiệp (thuế thu nhập cá nhân đối với nhà thầu là hộ kinh doanh) của năm tài chính gần

STT	File / Folder	Nội dung
		nhất so với thời điểm đóng thầu (đối với trường hợp Hệ thống chưa cập nhật thông tin về nghĩa vụ nộp thuế)
Nhà thầu là thương mại hoặc là tự sản xuất, chỉ chọn theo B3 hoặc B4.		
B3.	HDTT_So.20...	<u>Nhà thầu kê khai Mẫu số 05A:</u> Bản scan Hợp đồng, Biên bản nghiệm thu hoặc thanh lý có danh mục hàng hóa đã thực hiện theo hợp đồng kê khai, kèm hóa đơn GTGT (với trường hợp biên bản nghiệm thu/thanh lý không thể hiện giá trị hoàn thành của hàng hóa tương tự hoặc hợp đồng mua bán giữa hai công ty)
B4.	NLSX_Ma.pha n	<u>Nhà thầu kê khai mẫu số 05B</u> (là nhà sản xuất ra hàng hóa dự thầu): Cung cấp tài liệu chứng minh năng lực sản xuất hàng hóa (theo những gì nhà thầu kê khai về nhà xưởng, thiết bị, công suất đầu ra – sản lượng,...)
Không thuộc trường hợp B3 và B4, Nhà thầu thực hiện theo B5.		
B5.	Nhà thầu tham dự cả hàng hóa thương mại và hàng hóa tự sản xuất.	
	HDTT_So.20...	<u>Đối với các hàng hóa kê khai Mẫu số 05A:</u> Bản scan Hợp đồng, Biên bản nghiệm thu hoặc thanh lý có danh mục hàng hóa đã thực hiện theo hợp đồng kê khai, kèm hóa đơn GTGT (với trường hợp biên bản nghiệm thu/thanh lý không thể hiện giá trị hoàn thành của hàng hóa tương tự hoặc hợp đồng mua bán giữa hai công ty)
	NLSX_Ma.pha n	<u>Đối với các hàng hóa kê khai Mẫu số 05B</u> (do Nhà thầu sản xuất): Cung cấp tài liệu chứng minh năng lực sản xuất hàng hóa (theo những gì nhà thầu kê khai về nhà xưởng, thiết bị, công suất đầu ra – sản lượng)

C. KT_HANG: là Folder chứa các thông tin về Kỹ thuật của hàng hóa dự thầu, và các mục con sẽ được đánh dấu là C1,C2,...

- Tài liệu kỹ thuật của các hàng hóa **cùng Hãng SX** được đặt trong cùng **1 Folder**.

STT	Folder	Nội dung
C1.	DUKT_SoTT	MẪU A - Bảng tuyên bố đáp ứng kỹ thuật. Nhà thầu làm Bảng tuyên bố đáp ứng kỹ thuật và chịu trách nhiệm về tính trung thực, chính xác với các thông tin do Nhà thầu kê khai.
C2.	ISO.....	Chứng nhận chất lượng còn hiệu lực: ISO 13485 hoặc tương đương theo yêu cầu (nếu có) như CE, FDA,....
C3.	PTNSX	Phiếu tiếp nhận đủ điều kiện sản xuất (Đối với hàng sản xuất tại Việt Nam)

STT	Folder	Nội dung
C4.	TLKT_SoTT	<ul style="list-style-type: none"> + Catalô/ Brochure /Datasheet hoặc các tài liệu khác chứng minh thông số dự thầu, kèm Bản dịch sang tiếng Việt. + Bảng kết quả phân loại trang thiết bị y tế + PTN tiêu chuẩn áp dụng hàng hóa thuộc loại A, B. Hoặc Hàng hóa thuộc loại C, D: Giấy lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu hoặc Bảng kết quả phân loại TTBYT (hàng hoá không thuộc danh mục phải xin GPNK) + Tờ khai hải quan. + Các tài liệu khác (nếu có)

Mục 2. Bản vẽ: Không yêu cầu.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

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

- Nội dung kiểm tra: kiểm tra chi tiết từng mặt hàng về chủng loại, số lượng, chất lượng theo đúng các đặc tính kỹ thuật của hàng hóa nêu trong hợp đồng.
- Thời gian kiểm tra: Ngay sau khi hàng hoá được giao tới địa điểm nhận của chủ đầu tư.
- Địa điểm kiểm tra: Đơn vị thụ hưởng.

Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng thì Bệnh viện 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, Bệnh viện 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 không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.