

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 thiết bị y tế phục vụ chuyên môn năm 2026 tại Trung tâm Y tế khu vực Tam Nông.
- Tên gói thầu: Gói thầu số 03: Mua sắm thiết bị y tế phục vụ chuyên môn tại Trung tâm Y tế khu vực Tam Nông năm 2026 (03 phần)
- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế khu vực Tam Nông
- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế khu vực Tam Nông; Địa chỉ: Khu 24 xã Vạn Xuân, Phú Thọ
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ
- Nguồn vốn: Ngân sách nhà nước, Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp và các nguồn tài chính hợp pháp khác
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý II, 2026
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 90 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 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 / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TBYT	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)
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa TBYT là theo Số lưu hành TBYT hoặc theo kê khai tại TKHQ.	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 tại E-HSDT):

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT	
				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 theo Số lưu hành TBYT: ... - Tên thương mại (nếu có): Tên hàng hóa theo số công bố lưu hành, hoặc theo chứng từ nhập hàng (trong trường hợp có sự sai khác với Tên hàng hoá theo HSMT). - 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)		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) (theo ví dụ dưới đây bao gồm cả đoạn văn mô tả chi tiết nội dung đáp ứng) 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.
	Ví dụ:	<i>Độ phân giải: $\geq 1920 \times 1080p$</i>	<i>Độ phân giải: $1920 \times 1080p$</i>		Catalog trang 2 “Resolution: 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		- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương

			hơn	đương” - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (thông số phụ 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
<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.</p> <p><i>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</i></p>				

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)
1	<p>Máy hạ thân nhiệt chỉ huy</p> <p>I. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Năm sản xuất: 2025 trở về sau, mới 100% - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Nguồn điện: 220V/50Hz - Môi trường hoạt động: + Nhiệt độ tối đa: $\geq 20^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm tối đa: $\geq 60\%$ <p>II. Yêu cầu cấu hình</p> <p>Máy điều trị hạ thân nhiệt bề mặt kèm theo phụ kiện tiêu chuẩn, tối thiểu bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính (có bánh xe di chuyển): 01 cái - Dây cáp nối với đầu dò cảm biến nhiệt: 01 cái - Bộ dây cáp nối với tấm hạ thân nhiệt: 01 bộ - Bộ tấm hạ thân nhiệt các cỡ: 04 bộ - Đầu dò cảm biến nhiệt độ dùng cho một bệnh nhân: ≥ 20 cái - Tài liệu hướng dẫn sử dụng, bảo hành bảo trì tiếng Anh + tiếng Việt: 01 bộ <p>III. Chỉ tiêu kỹ thuật</p>

Stt	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	<ul style="list-style-type: none"> - Máy điều chỉnh thân nhiệt là thiết bị không xâm lấn, theo dõi và kiểm soát nhiệt độ bệnh nhân - Điều chỉnh, theo dõi ≥ 3 thành tố điều trị chính: nhiệt độ đích, nhiệt độ nước, nhiệt độ bệnh nhân - Sử dụng dung dịch làm mát chuyên biệt hoặc nước tiết khuẩn - Cảnh báo của hệ thống được biểu thị bằng tín hiệu âm thanh và hình ảnh. - Màn hình LCD kết hợp LED hoặc tương đương - Chế độ điều trị: Bằng tay và tự động - Công suất bộ gia nhiệt: ≥ 2500 BTU / giờ - Dung tích bình chứa: ≥ 7 lít - Tốc độ dòng nước: khoảng ≥ 136 Lít/Giờ - Phạm vi hiển thị nhiệt độ bệnh nhân: $\leq 30^{\circ}\text{C} - \geq 50^{\circ}\text{C}$ - Phạm vi kiểm soát nhiệt độ bệnh nhân: $\leq 33^{\circ}\text{C} - \geq 38,5^{\circ}\text{C}$ - Phạm vi hiển thị nhiệt độ của dung dịch làm mát: $\leq 3^{\circ}\text{C} - \geq 45^{\circ}\text{C}$ - Phạm vi kiểm soát nhiệt độ của dung dịch làm mát: $\leq 4^{\circ}\text{C} - \geq 40^{\circ}\text{C}$ - Giới hạn nhiệt độ nước làm mát mức cao: $\geq 41^{\circ}\text{C}$ - Giới hạn nhiệt độ nước làm mát mức thấp: $\leq 4^{\circ}\text{C}$ - Cảnh báo: ≥ 3 cảnh báo, tối thiểu gồm: nhiệt độ bệnh nhân thấp, nhiệt độ bệnh nhân cao, chế độ tự kiểm tra hệ thống - Thời gian làm ấm nước từ ≤ 23 đến ≥ 37 độ C: ≤ 15 phút - Khả năng làm lạnh dự kiến tối đa: $\geq 5^{\circ}\text{C}/\text{phút}$ - Kiểm soát an toàn ở mức nhiệt độ cao: ≥ 3 thiết bị - Độ chính xác nhiệt độ bệnh nhân: $\pm \leq 0,4$ độ C <p>Tắm hạ thân nhiệt bệnh nhân: Bộ tắm hạ thân nhiệt tối thiểu gồm: phần thân và đùi</p>
2	<p>Máy đo huyết động không xâm lấn</p> <p>I. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Năm sản xuất 2025 trở về sau; mới 100% - Đáp ứng tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương - Nguồn điện cung cấp: 220V/50Hz - Điều kiện môi trường hoạt động: <p>+ Nhiệt độ tối đa: $\geq 40^{\circ}\text{C}$,</p> <p>+ Độ ẩm tối đa: $\geq 80\%$, không ngưng tụ</p> <p>II. Yêu cầu cấu hình</p> <p>Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn và vật tư tiêu hao: 01 cái</p> <p>Trong đó bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 cái - Xe đẩy: 01 cái - Bộ đo huyết động không xâm lấn: 01 bộ - Pin tích hợp trong máy: 01 chiếc

Stt	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	<p>- Tài liệu hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh/Việt: 01 bộ</p> <p>III. Chỉ tiêu kỹ thuật</p> <ul style="list-style-type: none"> - Màn hình cảm ứng LCD màu ≥ 12 inch hoặc tương đương + Đo cung lượng tim hoàn toàn không xâm lấn, không cần gây mê + Phương pháp: Siêu âm doppler hoặc đo trở kháng ngoài lồng ngực (điện cực dán) + Các thông số tối thiểu có: chức năng tim (cung lượng tim trái/phải, chỉ số cung lượng tim, sức co bóp cơ tim) theo thời gian thực và từng nhịp tim của bệnh nhân + Đo trực tiếp các thông số tối thiểu có: Vận tốc đỉnh của dòng máu (Vpk), nhịp tim (HR), thời gian tổng máu (FT). - Đối tượng sử dụng: trẻ sơ sinh, trẻ em và người lớn + Hiện thị đường đánh giá xu hướng của các thông số huyết động + Cho phép xem lại các kết quả đã đo + Cho phép xem lại báo cáo kết quả đo của bệnh nhân trước khi in <p>Các thông số hiển thị:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vận tốc đỉnh của dòng máu - Cung lượng tim CO - chỉ số cung lượng tim CI - Thể tích nhát bóp SV - Chỉ số Thể tích nhát bóp SVI hoặc SI - Chỉ số công suất tim PI hoặc chỉ số hoạt động của tim CPI - Sức cản mạch hệ thống SVR - Chỉ số sức cản mạch hệ thống SVRI - Biến thiên thể tích nhát bóp SVV - Thời gian tổng máu FT - Thời gian tổng máu hiệu chỉnh FTc - Nhịp tim - Chỉ số cung cấp oxy (DO₂) - Thời lượng pin: ≥ 20 phút <p>Kết nối:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Có cổng USB + Có cổng mạng + Có chuẩn dữ liệu HL7 để kết nối với hệ thống thông tin bệnh viện (HIS)
3	<p>Máy ép tim tự động</p> <p>I. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Năm sản xuất 2025 trở về sau; mới 100% - Đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương - Nguồn cấp: pin, khí hoặc tương đương - Điều kiện môi trường hoạt động: + Nhiệt độ tối đa: $\geq 40^{\circ}\text{C}$, + Độ ẩm tối đa: $\geq 80\%$, không ngưng tụ

Stt	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	<p>II. Yêu cầu cấu hình</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thân máy chính: 01 máy - Tấm đỡ lưng: 01 bộ - Dây dẫn khí Ô xy kèm đầu nối: 01 bộ - Túi xách: 01 cái - Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 bộ <p>III. Chỉ tiêu kỹ thuật</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đáp ứng 100% theo hướng dẫn CPR của AHA - Chức năng thông khí qua Mask là 30:2 - Ép tim liên tục với ≥ 9 lần thông khí không đồng bộ đối (chế độ CCV) - Ép ngực ≥ 100 hoặc 120 lần/ phút - Có thể điều chỉnh độ sâu ép ngực từ ≤ 0 đến $\geq 3,2''$ (≤ 0 đến $\geq 8\text{cm}$) để phù hợp với kích thước bệnh nhân - Chức năng 50:50 (Tâm thu: Tâm trương) - Chế độ thở phân phối ≤ 0 đến $\geq 1\text{L}$ thể tích tidal kết hợp với nén - Có thể vận từ 30:2 tới chế độ CCV mà không bị gián đoạn - Cho phép 2 người vận chuyển trong khi CPR được quản lí - Có thể được sử dụng trong cầu thang hoặc thang máy - Tấm mát sa tạo điều kiện cho ép tim an toàn và ổn định - Có chức năng đàn hồi ngực hoàn toàn - Có thể tăng cường độ sâu ép ban đầu để giúp bảo vệ ngực phục hồi - Được thiết kế để sử dụng đa dạng các bệnh nhân - Tương thích với thiết bị ITD và ITPR - Trọng lượng: ≥ 7 kg - Cung cấp bởi oxy nén (60psi) - Cung cấp CPR cho 15 phút trên một xilanh E - Kiểm soát điện tử: <ul style="list-style-type: none"> + Điều chỉnh vận từ 30:2 đến chế độ CCV + CPR dừng/ tiếp tục + Hoạt động chắc chắn, đáng tin cậy qua hàng triệu chu kỳ + Được vận hành bằng nguồn oxy có trong các viện và xe cứu thương (nguồn gắn tường và/hoặc bình oxy) + Có thể được sử dụng trên các mặt phẳng, nghiêng, cầu thang và/ hoặc hành lang nhỏ. - Bệnh nhân có thể được vận chuyển đi mà không hề gián đoạn CPR
4	<p>Máy xét nghiệm sinh hóa các loại</p> <p>I. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy mới 100%, sản xuất năm 2025 trở đi - Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Nguồn điện sử dụng: 220V, 50 Hz, < 3.5 kVA - Điều kiện môi trường làm việc:

Stt	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	<p>+ Nhiệt độ tối đa: $\geq 32^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm tối đa: $\geq 80\%$</p> <p>II. Yêu cầu cấu hình</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính và bộ phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ - Máy tính: 01 bộ - Máy in: 01 chiếc - Bộ lưu điện: 01 bộ - Bộ lọc nước: 01 bộ - Bộ hóa chất chạy thử ban đầu: 01 bộ (gồm Urea, ALT, Glucose, Creatinine mỗi loại ≥ 500 xét nghiệm) <p>III. Chỉ tiêu kỹ thuật</p> <p>1. Máy chính</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy phân tích sinh hóa tự động hoàn toàn, truy nhập ngẫu nhiên với khả năng làm xét nghiệm cấp cứu - Công suất tối đa: ≥ 400 xét nghiệm sinh hóa/giờ - Hỗ trợ các loại xét nghiệm: tối thiểu gồm điểm cuối, động học - Phương pháp phân tích: tối thiểu gồm so màu, miễn dịch đo độ đục - Số lượng xét nghiệm cài được trên máy: ≥ 110 xét nghiệm - Thẻ tích một lần hút mẫu: <ul style="list-style-type: none"> + Tối thiểu $\leq 1,5 \mu\text{l}$ + Tối đa $\leq 35 \mu\text{l}$ - Thẻ tích một lần hút hóa chất: <ul style="list-style-type: none"> + Tối thiểu $\leq 20 \mu\text{l}$ + Tối đa $\leq 350 \mu\text{l}$ - Tổng thể tích phản ứng: <ul style="list-style-type: none"> + Tối thiểu $\leq 160 \mu\text{l}$ + Tối đa $\leq 360 \mu\text{l}$ - Số vị trí để mẫu thử: ≥ 100 vị trí - Nhận dạng mẫu thử: Barcode - Nhận dạng hóa chất: Barcode - Có chương trình tự động pha loãng trước mẫu thử đến ≥ 100 lần - Có khay cấp cứu riêng biệt được giữ lạnh, có ≥ 20 vị trí để mẫu - Có hệ thống giữ lạnh cho khoang hóa chất từ $\leq 4^{\circ}\text{C}$ đến $\geq 10^{\circ}\text{C}$ - Có hệ thống giữ lạnh cho chất kiểm chuẩn và chất hiệu chuẩn - Hệ thống phân phối mẫu: Có chức năng nhận biết mức chất lỏng, nhận biết va chạm và nhận biết tắc. - Khoang hóa chất: ≥ 75 vị trí - Kim hút hóa chất và bệnh phẩm riêng biệt - Que khuấy trộn dung dịch phản ứng: ≥ 2 que khuấy - Cuvette được làm bằng thủy tinh vĩnh cửu hoặc tương đương, quang lộ: $\leq 5 \text{ mm}$

Stt	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	<ul style="list-style-type: none"> - Hệ thống ủ cuvette: ủ dung dịch cách ly hoặc tương đương - Làm được đồng thời ≥ 55 loại xét nghiệm sinh hóa - Hệ thống phân phối mẫu: tối thiểu Có chức năng nhận biết mức chất lỏng và nhận biết tắc. - Có chức năng tự động rửa cuvette - Hệ thống quang học: <ul style="list-style-type: none"> + Nguồn sáng: Đèn Halogen hoặc tốt hơn + ≥ 13 bước sóng và dùng cách tử + Dải phổ: từ ≤ 340 nm đến ≥ 800 nm + Dải hấp thụ từ 0 đến $\geq 3,0$ OD - Khả năng lưu trữ dữ liệu: ≥ 50.000 mẫu - Lượng nước cần để vận hành máy: ≤ 25 lít/giờ <p>2. Máy tính</p> <ul style="list-style-type: none"> - CPU: Core i5 hoặc tốt hơn - Ổ cứng: ≥ 450 GB - RAM: ≥ 4 GB - Màn hình: ≥ 19 inch - Chuột, bàn phím: 01 bộ <p>3. Máy in</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khổ giấy in: A4 - Tốc độ: ≥ 12 trang/phút - Độ phân giải: $\geq 600 \times 600$ dpi <p>4. Bộ lưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chủng loại: Online - Công suất: ≥ 6 KVA <p>5. Bộ lọc nước</p> <ul style="list-style-type: none"> - Công suất: ≥ 30 lít/giờ
5	<p>Máy đo độ loãng xương bằng tia X-quang đa điểm</p> <p>I. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2025 trở đi. - Thiết bị đạt chứng chỉ ISO 13485 hoặc tương đương. - Nguồn điện hoạt động: 220V/50Hz. - Môi trường hoạt động: <ul style="list-style-type: none"> + Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$ <p>II. Yêu cầu cấu hình</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ - Phantom chuẩn máy: 01 chiếc - Tấm định vị tư thế đo: 01 chiếc - Phần mềm phân tích và chẩn đoán: 01 bộ

Stt	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	<ul style="list-style-type: none"> - Bàn bệnh nhân: 01 chiếc - Bộ phụ kiện hỗ trợ định vị bệnh nhân: 01 bộ - Bộ máy tính: 01 bộ - Máy in phun màu: 01 máy - Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + Việt: 01 bộ <p>III. Chỉ tiêu kỹ thuật</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phương pháp đo: Hấp thụ tia X năng lượng kép hoặc tương đương - Kiểu quét: Chùm tia rẽ quạt hoặc tương đương - Vị trí quét tiêu chuẩn: cột sống, đùi trái/ phải, Cẳng tay trái/phải - Sai số $\leq 1.0\%$ - Thời gian quét: <ul style="list-style-type: none"> + Cột sống: ≤ 30 giây + Xương đùi: ≤ 30 giây - Vùng quét $\geq 490\text{mm} \times 900\text{mm}$ - Phương pháp đo: Mật độ xương (BMD), khối lượng xương (BMC) hoặc nhiều hơn - Có khả năng tương thích DICOM và hỗ trợ kết nối với hệ thống PACS - Có Phantom hiệu chỉnh máy hàng ngày <p>Nguồn tia X:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Điện áp: $\geq 90\text{kV}$ - Cường độ dòng điện: $\geq 3 \text{ mA}$ <p>Bóng phát tia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Loại bóng: Anode cố định hoặc Anode quay - Điện áp bóng tối đa: $\geq 110 \text{ kV}$ - Dòng điện bóng tối đa: $\geq 10 \text{ mA}$ - Trữ lượng nhiệt: $\geq 30\text{KJ}$ <p>Tấm nhận ảnh:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Loại: PhotoDiode hoặc Silicon diode hoặc tương đương - Số kênh thu nhận: ≥ 128 kênh <p>Thân máy chính:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kích thước bàn: $\geq (1850 \times 800 \times 1050) \text{ mm}$ <p>Chiều cao mặt bàn: $\geq 65\text{cm}$</p>
6	<p>Bàn mổ</p> <p>I. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị sản xuất năm 2025 trở về sau. - Chất lượng: mới 100% - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485, CE hoặc tương đương. - Nguồn điện: 220V, 50Hz - Môi trường hoạt động: <ul style="list-style-type: none"> + Nhiệt độ tối đa: $\geq 40^\circ\text{C}$ + Độ ẩm tối đa: $\geq 95\%$

Stt	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	<p>II. Yêu cầu cấu hình</p> <p>Máy chính:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bàn mổ đa năng điện, thủy lực: 01 cái <p>Phụ kiện tiêu chuẩn kèm theo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tấm đỡ đầu kèm đệm: 01 Bộ - Tấm đỡ lưng kèm đệm: 01 Bộ - Tấm đỡ mông kèm đệm: 01 Bộ - Tấm đỡ tay kèm đệm: 01 Bộ - Tấm đỡ chân kiểu tách đôi kèm đệm: 01 Bộ - Khung màn chắn gây mê: 01 Cái - Đai cố định bệnh nhân: 01 Bộ - Bộ điều khiển cầm tay: 01 Cái - Pin theo máy: 01 Cái - Dây nguồn: 01 Cái - Day trượt dọc tích hợp: 01 bộ - Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh + tiếng Việt: 1 bộ <p>III. Chỉ tiêu kỹ thuật</p> <p>Đặc tính chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Toàn bộ mặt bàn được làm từ vật liệu thấu xạ và không có bất kỳ thanh ngang kim loại nào để soi bức xạ. - Thiết kế một nút bấm tiện lợi, việc tháo hoặc lắp ráp các tấm đầu và chân trở nên dễ dàng hơn. - Ứng dụng trong nhiều phẫu thuật: phẫu thuật tổng quát, phẫu thuật thần kinh, phẫu thuật tai mũi họng, phẫu thuật nhãn khoa, phẫu thuật chấn thương chỉnh hình, phẫu thuật nội soi khớp gối, phẫu thuật cột sống, phẫu thuật thận, phẫu thuật nội soi, trực tràng, phẫu thuật struma... - Bàn mổ có thể điều chỉnh các chức năng: nâng/hạ chiều cao, nghiêng trái/phải, Trendelenburg/Trendelenburg ngược. - Có 5 chỉ báo trên bộ điều khiển cầm tay không dây: chỉ báo AC, chỉ báo khóa, chỉ báo pin, chỉ báo nguồn, chỉ báo mở khóa. - Khung chính của mặt ngồi và mặt lưng, mặt chân, mặt đầu và tay vịn bên được làm bằng thép không gỉ (thép CrNi). - Vỏ cột làm bằng thép không rỉ (thép CrNi). - Mặt bàn mổ có thể trượt theo phương dọc mặt bàn $\geq 320\text{mm}$ - Năng lượng pin sử dụng trong ≥ 60 hoạt động - Nệm lõi xốp thiết kế nhiều lớp, phân bố áp suất tốt, miếng đệm không thấm nước và dễ lau chùi. <p>Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chiều dài tổng thể của bàn mổ: $\geq 2050\text{ mm}$ - Điều chỉnh độ cao bàn mổ (khi không có đệm): $\leq 600\text{ mm}$ đến $\geq 950\text{ mm}$

Stt	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	<ul style="list-style-type: none"> - Chiều rộng khi có ray bên của bàn mổ: ≥ 590 mm - Chiều rộng khi không có ray bên của bàn mổ: ≥ 520 mm - Sức nâng tối đa: ≥ 360kg - Điều chỉnh góc nghiêng Tredenlengburg/ Tredenlengburg ngược: từ $\leq - 25^\circ$ đến $\geq + 25^\circ$ - Điều chỉnh góc nghiêng trái/phải: từ $\leq - 20^\circ$ đến $\geq + 20^\circ$ - Điều chỉnh tấm đỡ chân nâng lên: $\geq 20^\circ$ - Điều chỉnh tấm đỡ chân hạ xuống: $\geq 90^\circ$ - Điều chỉnh tấm đỡ lưng nâng lên: $\geq 80^\circ$ - Điều chỉnh tấm đỡ lưng hạ xuống: $\geq 40^\circ$ - Điều chỉnh tấm đỡ đầu nâng lên: $\geq 45^\circ$ - Điều chỉnh tấm đỡ đầu hạ xuống: $\geq 90^\circ$ - Khả năng trượt dọc mặt bàn: ≥ 320 mm - Flex/Reflex: $\geq 220^\circ/110^\circ$ - Thời gian sạc đầy pin: ≥ 10 giờ.
7	<p>Máy phát tia plasma lạnh</p> <p>I. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở về sau. - Chứng nhận tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001; ISO 13485 hoặc tương đương. - Có mã truy xuất nguồn gốc (Hệ thống mã vạch toàn cầu GS1). - Phù hợp với quy trình kỹ thuật hỗ trợ điều trị vết thương được Bộ Y tế ban hành. - Được chứng nhận kết quả nghiên cứu lâm sàng Bộ y tế. - Nguồn điện sử dụng: 220VAC / 50Hz, Pin 12V/50Ah - Môi trường hoạt động: <ul style="list-style-type: none"> + Nhiệt độ môi trường: $\geq 45^\circ\text{C}$ + Độ ẩm môi trường: $\geq 85\%$ <p>II. Yêu cầu cấu hình</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 chiếc - Phụ kiện tiêu chuẩn đồng bộ đi kèm 01 bộ gồm <ul style="list-style-type: none"> + Trục khuỷu thông minh có chứa đầu phát Plasma: 01 chiếc + Giao diện kết nối vật tư tiêu hao: 02 cổng (HDMI, CGA870) + Dây nguồn tiêu chuẩn: 01 chiếc + Pin nguồn: 02 chiếc + Bộ sạc: 01 chiếc - Phần mềm điều khiển và kiểm soát quá trình sử dụng - Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Việt: 01 bộ <p>III. Chỉ tiêu kỹ thuật</p> <p>1. Đặc tính chung:</p>

Stt	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	<p>- Máy phát tia Plasma lạnh hỗ trợ trong điều trị vết thương có tác dụng diệt khuẩn hoặc ức chế vi khuẩn gồm cả một số vi khuẩn kháng thuốc vi rút và nấm; Kích thích tăng sinh tế bào, tái sinh mô, hình thành tân mạch trong quá trình liền thương.</p> <p>2. Thông số điều khiển:</p> <p>2.1. Thông số vật lý cơ bản:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Công suất máy: $\leq 250W$ (vừa sạc vừa sử dụng) - Công suất đầu phát tia: $35W (\pm 5\%)$ - Áp suất dòng khí: $\leq 1,0 \text{ bar}$ - Đường kính tia Plasma: $\geq 4,5 \sim \leq 6,0 \text{ mm}$. - Độ dài tia Plasma: $\geq 12 \sim \leq 15 \text{ mm}$. - Nhiệt độ tại vùng chịu tác động: $\leq 40^\circ C$ <p>2.2. Chức năng điều khiển</p> <p>Tính năng: Điều khiển các hoạt động của máy bằng màn hình cảm ứng dành cho y tế.</p> <p>+ Màn hình:</p> <p>Kích thước: $\geq 12 \text{ inches}$</p> <p>CPU: Tiêu chuẩn Intel®Celeron hoặc tương đương</p> <p>GPU: Card đồ hoạ tích hợp trên máy</p> <p>Bộ nhớ trong: 4 Gb</p> <p>Bộ nhớ lưu trữ: 256 Gb</p> <p>Mục đích sử dụng: Dùng trong y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hệ điều hành: Windows 10 hoặc tốt hơn - Có kết nối Internet (4G/Wifi) <p>2.3. Pin nguồn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pin nguồn, Cho phép sạc khi sử dụng <p>Dung lượng 12 V/50Ah</p> <ul style="list-style-type: none"> + Thời gian sử dụng: 6~8 giờ + Thời gian sạc: 3~4 giờ <p>2.4. Phần mềm</p> <p>Theo dõi hoạt động máy đưa ra dự đoán thông báo lỗi bằng hiển thị trên màn hình và tín hiệu âm thanh.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Quản lý dữ liệu điều trị trên máy và quản lý thông qua kết nối internet - Cho phép một hoặc nhiều người quản lý máy. - Cho phép tạo và ghi nhớ chế độ điều trị đối với từng loại vết thương <p>2.5. Quy cách và kết nối bình khí tiêu chuẩn</p> <p>Sử dụng bộ gá thanh trượt linh hoạt, không cần sử dụng dụng cụ đặc biệt để thay lắp bình khí</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dung tích: 8 lít - Chuẩn kết nối: CGA870 hoặc tương đương - Áp suất an toàn: 225 Bar

Stt	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	<p>- Giao diện kết nối dữ liệu: HDMI hoặc tương đương theo tiêu chuẩn của từng nhà sản xuất.</p> <p>2.6. Trục khuỷu 7 khớp thông minh: Tính năng: Giữ và di chuyển đầu phát tia Plasma</p> <ul style="list-style-type: none"> - Số khớp: ≥ 07 - Chất liệu: Hợp kim nhôm hoặc tương đương - Công nghệ: Anodized <p>2.7. Nguyên liệu tiêu hao:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khí Argon độ tinh khiết 99,9995%, H₂O < 3 ppm, N₂ < 5 ppm, Oxygen < 2 ppm
8	<p>Máy đốt sóng cao tần</p> <p>I. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở đi - Tiêu chuẩn, chất lượng: Mới 100%. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001, ISO 13485, CE hoặc tương đương. - Nguồn điện sử dụng: 220V/50Hz <p>Môi trường hoạt động:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ tối đa: $\geq 40^{\circ}\text{C}$ - Độ ẩm tối đa: $\geq 80\%$ <p>II. Yêu cầu cấu hình</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy phát chính và phụ kiện tiêu chuẩn kèm theo: 01 Bộ - Bàn đạp chân đơn: 01 cái - Bàn đạp chân đôi: 01 cái - Bơm nhu động: 01 bộ - Kim đốt sóng cao tần đầu đốt cố định: 01 cái - Kim đốt sóng cao tần thay đổi chiều dài đầu đốt: 01 cái - Kim đốt sóng cao tần chùm 3 kim: 01 cái - Kim đơn đốt sóng cao tần lưỡng cực: 01 cái - Xe đẩy máy: 01 cái - Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ <p>III. Chỉ tiêu kỹ thuật</p> <p>Tính năng, đặc điểm chung</p> <p>* Máy chính</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy đốt với ≥ 6 chế độ: Chế độ tự động, Chế độ liên tục, Chế độ chuyển mạch đơn, Chế độ chuyển mạch kép, Chế độ lưỡng cực, Chế độ đốt rút kim. - Máy dùng để đốt các loại khối u: u tuyến giáp, phong bế thần kinh, u gan, u phổi, u xơ tử cung, u tiền liệt tuyến, u xương, u các tạng khác và đốt u không chạm. - Khi máy ở chế độ đốt kim đơn, màn hình hiển thị các thông số: Chế độ đốt, Bước tăng công suất, Cột hiển thị kim đốt đang kết nối, Trở kháng (Ω), Năng lượng (Kcal), Công suất (W), Thời gian cài đặt (Phút), Nhiệt độ ($^{\circ}\text{C}$), Bộ đếm số lần vòng lặp (Lần).

Stt	<p align="center">Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - Màn hình chuyển hiển thị đồng thời thông số 3 kim riêng biệt khi kết nối kim đốt sóng cao tần chùm 3 kim. - Lựa chọn chế độ đốt và điều chỉnh các thông số cài đặt bằng các nút bấm chức năng và núm xoay điều chỉnh trên thân máy. - Có hệ thống cảnh báo: khi trở kháng quá cao hoặc kết nối kim đốt/bản cực trung tính không ổn định; khi nhiệt độ quá cao; khi nhiệt độ không đạt giá trị cài đặt hoặc giá trị trở kháng không phù hợp. Máy đốt có chức năng tự động cảnh báo khi sóng RF đầu ra bằng 0 (trừ chế độ liên tục và chế độ đốt rút kim). - Có ≥ 3 cổng kết nối kim đốt sóng cao tần trên thân máy. - Công tắc nguồn nằm phía sau máy. • Bơm nhu động: Bơm nhu động được sử dụng để bơm nước làm mát thân kim trong suốt quá trình thực hiện. • Bàn đạp chân đơn có chức năng Phát/Dừng sóng cao tần • Bàn đạp chân đôi có chức năng Tăng/Giảm công suất <p>Thông số kỹ thuật</p> <ul style="list-style-type: none"> • Máy chính - Năng lượng đầu vào lớn nhất: ≥ 410 VA - Dòng điện đầu vào lớn nhất: $\geq 6A$ (100/120 VAC), $\geq 3A$ (220/240 VAC) - Công suất phát sóng RF: $\geq 370W$, Độ chính xác: $\pm \leq 20\%$, Độ biến thiên: $\leq 1W$ - Phạm vi dải trở kháng: từ 10 đến ≥ 800 ohms - Độ biến thiên: ≤ 1 ohm - Tần số: 480 kHz $\pm 10\%$ - Thời gian phát: lớn nhất ≥ 30 phút - Dải nhiệt độ: từ $\leq 5^{\circ}C$ đến $\geq 95^{\circ}C$, Độ biến thiên: $\leq 1^{\circ}C$, Độ chính xác: $\pm \leq 5^{\circ}C$ • Bơm nhu động - Năng lượng tiêu tốn: $\leq 100VA$ - Tốc độ chảy: $\geq 80ml$ (Có tải), $\geq 120ml$ (Không tải) - Cân nặng: khoảng 4kg • Kim đốt sóng cao tần đầu đốt cố định - Cấu hình 1 bộ gồm kim đốt sóng cao tần, bộ dây dẫn nước làm mát đầu kim và bản cực trung tính gắn liền cáp nối. - Kim đốt có hệ thống làm lạnh bên trong, được thiết kế với tay cầm thoải mái, có khối lượng nhẹ. - Kim có nhiều kích thước, độ dài và đầu phát nhiệt khác nhau. - Đường kính kim tối thiểu có các cỡ: 19G, 18G, 17G, 16G và 15G. - Chiều dài từ $\leq 70mm$ đến $\geq 350mm$ tùy thuộc vào kích cỡ của từng loại kim đốt khác nhau. - Các chiều dài đầu hoạt động (đầu phát nhiệt) tối thiểu có: 4mm, 5mm, 7mm, 10mm, 15mm, 20mm, 25mm, 30mm, 40mm tùy thuộc vào kích cỡ và chiều dài của các kim đốt.

Stt	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	<ul style="list-style-type: none"> • Kim đốt sóng cao tần thay đổi chiều dài đầu đốt - Cấu hình 1 bộ gồm kim đốt sóng cao tần, bộ dây dẫn nước làm mát đầu kim và bàn cực trung tính gắn liền cáp nối - Thích hợp cho bệnh nhân với nhiều khối u có kích thước khác nhau, hình dạng vết thương không bình thường và những vết thương nằm bên cạnh vùng cấu tạo quan trọng - Đường kính các kim tối thiểu các cỡ: 17G, 16G, 15G - Chiều dài làm việc từ ≤ 100 mm đến ≥ 350 mm tùy thuộc vào kích cỡ của từng loại kim đốt khác nhau - Chiều dài đầu hoạt động (đầu phát nhiệt): có loại kim điều chỉnh được trong khoảng từ 5 mm đến 30 mm và có loại kim điều chỉnh được trong khoảng từ 15 mm đến 40 mm • Kim đốt sóng cao tần chùm 3 kim - Cấu hình 1 bộ gồm: chùm 03 kim đốt sóng cao tần có thể tách rời, bộ dây dẫn nước làm mát đầu kim và bàn cực trung tính gắn liền cáp nối. - Đường kính kim tối thiểu các cỡ: 17G, 15G - Chiều dài làm việc có 02 kích thước: 150mm và 200mm tùy thuộc vào lựa chọn của người sử dụng - Chiều dài đầu hoạt động (đầu phát nhiệt) từ ≤ 20 mm đến ≥ 40mm • Kim đơn đốt sóng cao tần lưỡng cực - Loại kim đơn - Kim có hệ thống làm mát bên trong thân kim - Dùng được cho cả bệnh nhân đặt máy tạo nhịp tim, phụ nữ có thai - Đường kính kim: 17G - Chiều dài làm việc có tối thiểu các cỡ: 70, 100 mm - Chiều dài đầu hoạt động có tối thiểu các cỡ: 12mm, 14mm, 16mm

4. Yêu cầu khác

- Thời gian bàn giao hàng hoá: ≤ 90 ngày
- Giao hàng, lắp đặt tại nơi sử dụng; Thời gian bảo hành: ≥ 12 tháng kể từ ngày ký nghiệm thu.
 - Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành ≤ 06 tháng/lần.
 - Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: ≤ 48 giờ.
 - Có danh sách công việc bảo dưỡng theo khuyến cáo Nhà sản xuất.
 - Phải có đội ngũ kỹ sư được chính hãng sản xuất đào tạo (Có tài liệu chứng minh)
- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế tối thiểu 08 năm.
- Chào giá bảo trì hàng năm, ghi rõ điều kiện bảo trì định kỳ và đột xuất.

- Có bảng báo giá các phụ tùng, linh kiện thay thế không thay đổi tối thiểu 8 năm sau thời gian bảo hành.

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 03 bản, được đóng thành 03 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 Trung tâm Y tế khu vực Tam Nông 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.