

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 án, gói thầu

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế khu vực Đức Linh.
- Tên gói thầu: Mua hóa chất, vật tư theo máy chạy thận năm 2026
- Nguồn vốn: Nguồn kinh phí thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 tháng kể từ ngày ký hợp đồng.
- Tùy chọn mua thêm: Không quá 30% số lượng trúng thầu.
- Địa điểm thực hiện: Thôn Nam Chính 8, xã Đức Linh, tỉnh Lâm Đồng
- Quy mô gói thầu: Tại Phạm vi cung cấp Mẫu số 01B (webform trên Hệ thống).

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu, nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn phù hợp tương thích với máy hiện có mà Chủ đầu tư đang sử dụng. Nhà thầu có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu để chứng minh thông số kỹ thuật nhà thầu chào là tương đương hoặc tốt hơn. Trường hợp nhà thầu không có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu chứng minh thì đơn vị tư vấn sẽ đánh giá theo đúng tài liệu kỹ thuật trong E-HSDT của nhà thầu đã chào.

Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu, quy cách, thành phần (nếu có) trong tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Vì vậy nhà thầu có thể chào các hàng hóa có thương hiệu, thành phần, ký mã hiệu khác nhưng phải đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT).

Nội dung yêu cầu về tính năng, đặc tính kỹ thuật chi tiết và mức độ đáp ứng tối thiểu được thể hiện tại các bảng dưới đây:

STT	Danh mục hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn	Đơn vị tính
1	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc axit	Thành phần: 1 lít dung dịch đậm đặc chứa: - Natri Clorid: $\geq 270,869\text{g}$ - Kali Clorid: $\geq 6,710\text{g}$ - Calci Clorid $2\text{H}_2\text{O}$: $\geq 9,924\text{g}$ - Magnesi Clorid $6\text{H}_2\text{O}$: $\geq 4,575\text{g}$ - Acid Acetic băng: $\geq 8,100\text{g}$ - Glucose H_2O: $\geq 49,499\text{g}$ - Nước tinh khiết vừa đủ: 1 Lít Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485	Can
2	Bột khô pha dịch đậm đặc Bicarbonate	Thành phần chủ yếu chứa: Natrihydrocarbonate 900g Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, EC	Túi
3	Dây máu chạy thận có kèm 02 bộ bảo vệ cảm ứng, 1 túi nước thải, 1 dây truyền dịch	Dây máu chạy thận có kèm 2 bộ bảo vệ cảm biến, 1 túi nước thải, 1 dây truyền dịch. Chất liệu dây máu làm bằng nhựa y tế mềm PVC. Dây máu này không chứa cao su tự nhiên nào. Dây tĩnh mạch với bầu tĩnh mạch dài 130mm. Tiệt trùng bằng ETO. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, EC	Bộ
4	Kim cánh bướm chạy thận 16G	Kim chạy thận 16G xoay: Độ dài kim 25mm, độ dài đoạn dây 300mm. - Kim làm bằng chất liệu thép không gỉ SUS 304, kim được tráng bên trong bằng Silicone. Vật liệu không chứa DEHP, Latex. - Tiệt trùng bằng phương pháp chiếu xạ hoặc tương đương. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, EC	Cây
5	Màng lọc máu thận	- Diện tích: 1.8m^2. - Hệ số siêu lọc: 14 (ml/h x mmHg) - Hệ số thanh thải Urea: ≥ 250, Creatinine: ≥ 225, Phosphate: ≥ 200, Vitamin B12: ≥ 120 - Lưu lượng máu 200-500ml/Phút - Tiệt trùng bằng hơi nước Inline hoặc tương đương. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, EC	Cái
6	Hóa chất rửa máy lọc thận	- Can ≥ 05 Lít - Thành phần chủ yếu chứa: + Acid citric + Acid Lactic + Acid Malic	Can

		- Dùng để tiệt trùng, tẩy rửa và tẩy cặn Calci cho máy thận nhân tạo. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, EC	
7	Hóa chất rửa bảo quản quả lọc thận	Thành phần, hàm lượng chứa: - Hydrogen Peroxide - Acetic Acid - Peracetic Acid - Công dụng: Dùng để rửa và khử trùng quả lọc thận nhân tạo Đạt tiêu chuẩn ISO 9001, CFS	Can
8	Quả lọc dịch	Quả lọc dịch được dùng để tạo ra dịch lọc siêu tinh khiết dùng trong chạy thận, sử dụng phù hợp trên máy chạy thận Fresenius 4008S. - Diện tích màng: $\geq 2.2m^2$ - Tốc độ lọc: $\geq 5ml/phút$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, EC	Cái

Ghi chú: Trong yêu cầu về kỹ thuật, nếu có cụm từ “tương đương” được mô tả sau các yêu cầu về kỹ thuật của hàng hoá thì được hiểu tương đương về đặc tính kỹ thuật, tiêu chuẩn công nghệ, nếu có cụm từ “tương đương” được mô tả sau các yêu cầu về chức năng của hàng hoá thì được hiểu tương đương về tính năng sử dụng.

1.3. Các yêu cầu khác:

- Hàng hóa dự thầu thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu phải ghi đầy đủ các thông tin sau: Tên thương mại; ký mã hiệu/Nhãn mác sản phẩm, quy cách (theo quy định của nhà sản xuất); Hãng sản xuất; Xuất xứ (tên quốc gia).

- Trường hợp nhà thầu kê khai hàng hóa được hưởng ưu đãi khi nhà thầu chứng minh được hàng hóa đó có chi phí sản xuất trong nước theo tỷ lệ kê khai, nhà thầu phải cung cấp đầy đủ hồ sơ để chứng minh chi phí sản xuất trong nước: Chi phí nguyên vật liệu trong nước (hóa đơn, hợp đồng mua bán nguyên liệu...), chi phí nhân công trong nước (chứng từ về tiền công, tiền lương và các khoản phụ cấp có tính chất lương, bảo hiểm y tế, bảo hiểm xã hội, kinh phí công đoàn của công nhân trực tiếp sản xuất...), các chi phí khác (phí vận chuyển, phí đóng gói,...). Nếu E- HSDT của nhà thầu không cung cấp đầy đủ hồ sơ, chứng từ thì nhà thầu không được xem xét hưởng ưu đãi.

- Có bảng mô tả sản phẩm đáp ứng kỹ thuật theo các yêu cầu cụ thể của E-HSMT, đối với hàng hoá là vật tư y tế kèm tài liệu kỹ thuật chứng minh (bao gồm: Catalogue hoặc bảng dữ liệu kỹ thuật (datasheet) hoặc hướng dẫn sử dụng hoặc các tuyên bố hoặc xác nhận của nhà sản xuất, tiêu chuẩn áp dụng hoặc các tài liệu liên quan khác do nhà sản xuất phát hành). Tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành.

- Trường hợp quy cách đóng gói hàng hoá của nhà sản xuất có khối lượng, dung tích, thể tích khác ít hơn so với quy cách nêu trên, nhà thầu có thể chào quy cách đóng gói lớn hơn hoặc tối thiểu bằng so với quy cách đóng gói trong E-HSMT.

- Nhà thầu phải trung thực khi kê khai tính đáp ứng, bất cứ nội dung cố tình kê khai sai lệch so với các tính năng, thông số, tiêu chuẩn công bố của nhà sản xuất để nhằm 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.

1.4. Cam kết của nhà thầu cho toàn bộ gói thầu:

Nhà thầu phải cung cấp bản cam kết có ký, đóng dấu hợp lệ thể hiện đầy đủ các nội dung cam kết như sau:

- Cam kết Nguồn gốc hàng hóa hợp pháp theo quy định của pháp luật hiện hành.
- Cam kết thu hồi hàng hóa đã giao và chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại cho bệnh nhân và Chủ đầu tư nếu sản phẩm không đảm bảo chất lượng gây nên thiệt hại hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền (mà không do lỗi của chủ đầu tư). Nhà thầu có trách nhiệm hoàn trả tiền hoặc thay thế bằng lô sản xuất khác đảm bảo chất lượng.
- Cam kết hàng hóa có nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP và Nghị định 111/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật liên quan hiện hành.
- Cam kết cung cấp hướng dẫn sử dụng của hàng hóa bằng tiếng Việt.
- Cam kết về thời hạn giao hàng: Cung cấp nhiều đợt trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng, mỗi đợt trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của Chủ đầu tư. Thu hồi và đổi trả nếu hàng hóa bị lỗi do nhà sản xuất và lỗi do quá trình vận chuyển đến kho của Chủ đầu tư.
- Cam kết sẵn sàng cung cấp bản gốc các tài liệu để đối chiếu khi có yêu cầu của Chủ đầu tư: Hợp đồng tương tự, Biên bản nghiệm thu thanh lý, sao kê ngân hàng chứng minh giao dịch của hợp đồng tương tự và các tài liệu khác có liên quan;
- Cam kết cung cấp chứng từ hàng hóa khi giao hàng: Đối với hàng hóa nhập khẩu: Tờ khai hải quan, Chứng nhận Xuất xứ (CO), Chứng nhận Chất lượng (CQ hoặc COA), Tờ khai hải quan, Invoice, PL, Vận đơn, ... Đối với hàng hóa sản xuất trong nước: Phiếu xuất kho và Chứng nhận Chất lượng (CQ hoặc COA) của nhà sản xuất, ... theo yêu cầu của Chủ đầu tư;
- Cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm pháp lý về tính hợp lệ, trung thực, chính xác của tất cả tài liệu cung cấp trong E-HSDT.

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Chủ đầu tư có quyền yêu cầu kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa được cung cấp để đảm bảo hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng. Thời gian, địa điểm và cách thức tiến hành kiểm tra, thử nghiệm:

- Địa điểm: Tại đơn vị sử dụng.
- Thời gian: Do các bên thỏa thuận;
- Nội dung kiểm tra: kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng;
- Chi phí tổ chức thực hiện: do nhà thầu chi trả.

Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng 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 khác theo hợp đồng của Nhà thầu.