

Mục 3. Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật

Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật được đánh giá theo phương pháp đạt/không đạt.

Nội dung đánh giá <i>(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)</i>		Sử dụng tiêu chí đạt, không đạt
A. YÊU CẦU CHUNG		
<ul style="list-style-type: none">Nhà thầu đủ điều kiện cung cấp và hàng hóa được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành;Hàng hóa mới 100%, máy chính sản xuất năm 2026 trở về sau;Nguồn điện sử dụng phù hợp với điện áp Việt Nam;Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao, đưa hàng hóa vào sử dụng, đơn vị trúng thầu phải thực hiện bảo trì/hiệu chuẩn, theo quy định của nhà sản xuất. Sau khi hết thời hạn bảo hành, nhà thầu bảo trì miễn phí tối thiểu ≥ 06 tháng;Hàng hóa đáp ứng yêu cầu về xuất xứ hàng hóa tại webform trên Hệ thống;Nhà thầu đề xuất phạm vi cung cấp, ngày giao hàng phù hợp với tiến độ thực hiện kế hoạch lựa chọn nhà thầu.	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
B. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT		
1. Máy hấp tiệt trùng nhiệt độ thấp		
Tối thiểu máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE/MDR hoặc tương đương.	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
Cầu cấu hình tối thiểu:	Đáp ứng	Đạt

<p>Máy chính: 01 máy Máy ủ và đọc chỉ thị sinh học: 01 máy Máy hàn túi có chức năng in: 01 máy Giỏ hàng: 2 cái Hóa chất tiệt khuẩn (15 vi/ hộp): 02 hộp Giấy in nhiệt: 02 cuộn Đầu đọc thẻ nhớ: 01 cái Bộ bảo dưỡng định kỳ: 02 bộ Xe đẩy hàng: 01 cái Chỉ thị hóa học: 1000 cái Chỉ thị sinh học: 50 ống Túi ép Tyvek: 02 cuộn Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ</p>	<p>Không đáp ứng</p>	<p>Không đạt</p>
<p>Thông số kỹ thuật tối thiểu: 1. Máy chính Máy có khả năng tiệt khuẩn những dụng cụ không chịu được nhiệt độ cao Máy có thể sử dụng để tiệt khuẩn các dây nội soi mềm Tiệt khuẩn được dụng cụ nội soi ống mềm có đường kính lòng ống nhỏ nhất ≤ 1 mm và chiều dài tối đa ≥ 12000mm Tiệt khuẩn được dụng cụ kim loại đường kính lòng ống nhỏ nhất $\leq 0,7$ mm và chiều dài tối đa ≥ 500mm Tiệt khuẩn được dụng cụ có lòng ống đóng 1 bên đường kính nhỏ nhất ≤ 1 mm và chiều dài tối đa ≥ 1500mm Đáp ứng mức độ đảm bảo vô khuẩn SAL 10^{-6} theo tiêu chuẩn ISO - Thiết bị có chứng nhận hiệu quả tiệt trùng phù hợp với yêu cầu của ANSI/AAMI/ ISO 14937; ANSI/AAMI/ ISO 14161 do cơ quan/ tổ chức kiểm tra có thẩm quyền tại các nước G7 cấp - Thiết bị có xác nhận tiệt trùng được dây nội soi kết nối với robot phẫu thuật Davinci do nhà sản xuất hệ thống phẫu thuật Davinci tại các nước châu Âu cấp Dung tích buồng tiệt khuẩn: ≥ 130 lít Dung tích hiệu dụng buồng tiệt khuẩn: ≥ 120 lít Buồng tiệt khuẩn dạng hình chữ nhật Kích thước máy (Cao x Rộng x Sâu): $\leq 1670 \times 780 \times 1140$ mm Kích thước buồng tiệt khuẩn (Cao x Rộng x Sâu): $\geq 400 \times 450 \times 730$ mm Buồng máy được làm tối thiểu bằng thép không gỉ 304. Loại cửa: ≥ 01 cửa</p>	<p>Đáp ứng</p> <p>Không đáp ứng</p>	<p>Đạt</p> <p>Không đạt</p>

<p>Giá hàng: 2 tầng, có thể bỏ giá hàng ra nếu cần</p> <p>Sử dụng hoá chất tiệt khuẩn là H₂O₂, nồng độ 50-60%</p> <p>Hóa chất dạng đơn liều, mỗi chương trình tiêu thụ 1 casset ≤ 10ml</p> <p>Có chế độ tự kiểm tra máy</p> <p>Nhiệt độ tiệt khuẩn: ≤ 55 °C</p> <p>Có ≥ 03 chương trình được cài đặt sẵn, bao gồm tối thiểu chương trình cho dụng cụ không có lòng ống, chương trình tiêu chuẩn, và chương trình nâng cao</p> <p>Thời gian hoàn thành chương trình cho dụng cụ không có lòng ống: ≤ 30 phút</p> <p>Thời gian hoàn thành chương trình tiêu chuẩn: ≤ 45 phút</p> <p>Thời gian hoàn thành chương trình nâng cao: ≤ 65 phút</p> <p>Sử dụng ≥ 3 công nghệ lọc để loại bỏ H₂O₂ sau quá trình tiệt khuẩn: Plasma, lọc xúc tác và lọc carbon</p> <p>Máy được trang bị ≥ 2 bộ tạo plasma. Một bộ kết hợp với tác dụng hóa học của hơi H₂O₂ làm tăng tác dụng tiệt khuẩn; một bộ đặt trên đường chân không của buồng máy để loại bỏ H₂O₂ tồn dư</p> <p>Màn hình cảm ứng kích thước: ≥ 7 inch</p> <p>Màn hình hiển thị các chương trình tiệt khuẩn, bắt đầu chương trình, thời gian còn lại đến khi hoàn thành chương trình, các pha của chu trình tiệt khuẩn, nhiệt độ, áp suất trong buồng hấp, hiển thị hoàn thành chương trình, báo lỗi</p> <p>Có thông báo bằng âm thanh và hình ảnh khi chu trình tiệt trùng hoàn thành</p> <p>Có tích hợp máy in</p> <p>Máy in nhiệt in được tối thiểu các thông số: model máy, số seri máy, ngày tiệt trùng, chương trình chạy các pha của quá trình tiệt trùng và thời gian của mỗi pha, thời gian chương trình kết thúc, tổng thời gian chương trình, chương trình kết thúc thành công hay có lỗi, nếu có lỗi in ra mã lỗi</p> <p>Điều khiển bằng vi xử lý hoặc PLC</p> <p>Máy có bánh xe để di chuyển và bánh xe có khóa hãm</p> <p>Tích hợp bộ lọc khí, lọc ≥ 99,95% các hạt bụi có kích thước ≤ 0,3 micron</p> <p>Kết nối với các thiết bị ngoại vi: Mạng LAN, cổng USB</p>		
<p>2. Máy ủ và đọc chỉ thị sinh học</p>	<p>Đáp ứng</p>	<p>Đạt</p>

<p>Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 và FDA hoặc JIS hoặc tương đương.</p> <p>Máy ủ và đọc chỉ thị sinh học cho đồng thời ≥ 2 công nghệ: Tiệt trùng nhiệt độ cao bằng hơi nước và tiệt trùng nhiệt độ thấp H₂O₂</p> <p>Thời gian cho kết quả cho cả 2 công nghệ: ≤ 24 phút</p> <p>Nhiệt độ ủ: ≤ 60 °C</p> <p>Sai số nhiệt độ: $\leq \pm 2$ °C</p> <p>Có hiển thị kết quả dương tính (+) hoặc âm tính (-) được hiển thị trên màn hình LCD hoặc TFT</p> <p>Có hiển thị thời gian còn lại của quá trình ủ</p> <p>Có cảnh báo bằng âm thanh khi có kết quả dương tính</p> <p>Số lượng giếng ủ: ≥ 8 giếng</p>	Không đáp ứng	Không đạt
<p>3. Máy hàn túi tiệt trùng có chức năng in</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc ISO 9001 và CE hoặc tương đương. - Điều khiển bằng vi xử lý - Màn hình hiển thị ≥ 7 thanh hoặc tối thiểu LCD - Nhiệt độ hàn túi: tối đa ≥ 220 °C - Có giám sát nhiệt độ hàn - Khoảng cách từ mép túi vào môi hàn điều chỉnh được từ: 0 - ≥ 35 mm - Độ rộng môi hàn: ≥ 10 mm - Tốc độ hàn tối đa: ≥ 10m/phút - Cho phép sai lệch nhiệt độ: $\pm \leq 5$ °C - Vỏ máy tối thiểu bằng thép không gỉ - Công suất tiêu thụ: ≤ 160W - Tự động dừng máy khi thông số vượt giới hạn cho phép - Có thể kết nối với máy tính thông qua cổng RS232 hoặc tương đương - Có thể kết nối với máy quét mã vạch - Có tính năng chờ để tiết kiệm năng lượng - Có tích hợp máy in để in thông tin: mã số nhà sản xuất hoặc nhân viên, ngày giờ tiệt trùng, hạn sử dụng, số lô, số mẻ, ... 	Đáp ứng	Đạt
<p>2. Máy sấy đồ vải</p>		
<p>Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001:2015, ISO 14001 hoặc tương đương.</p>	Đáp ứng	Đạt
	Không	Không

	đáp ứng	đạt
Cấu hình cung cấp tối thiểu: - Máy chính: 01 chiếc - Bộ phụ kiện tiêu chuẩn kèm theo: 01 bộ - Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
Thông số kỹ thuật tối thiểu: - Công suất sấy: Tối đa ≥ 65 kg - Màn hình điều khiển: + Màn hình cảm ứng ≥ 7 inch + Có hỗ trợ kết nối USB, quản lý dữ liệu - Có khả năng hiển thị video (hướng dẫn sử dụng, quảng cáo...) - Máy được cài đặt đa ngôn ngữ ≥ 35 ngôn ngữ, trong đó có tiếng Việt - Buồng sấy làm tối thiểu bằng thép không gỉ - Buồng sấy có tính năng đảo chiều - Sử dụng ≥ 2 luồng khí: luồng khí hướng trực và luồng xuyên tâm cho hiệu quả sấy khô cao - Bộ lọc xơ vải lớn - Có tính năng làm nguội chống nhăn vải ở cuối chu trình sấy - Tổng lưu lượng khí tối đa: ≥ 3000 m ³ /giờ Thông số lồng sấy: - Đường kính lồng sấy: ≥ 1225 mm - Thể tích lồng sấy: ≥ 1200 lít - Chiều dài lồng sấy: ≥ 1020 mm - Công suất động cơ lồng sấy: $\geq 1,1$ kW Hệ thống cửa: - Đường kính cửa: ≥ 800 mm - Chiều cao từ sàn tới cửa: ≥ 1275 mm Bảo trì: - Dễ dàng tháo lắp, thuận tiện cho việc sửa chữa, bảo trì - Menu kỹ thuật: Hệ thống thống kê, bảo trì với bảng điều khiển ngoài Công suất: - Công suất quạt: $\geq 1,1$ kW - Hệ thống tạo nhiệt bằng điện, công suất ≥ 72 kW - Độ ồn: ≤ 67 dB	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt

Để phục vụ cho công tác đánh giá về mặt kỹ thuật, đề nghị nhà thầu trình bày, sắp xếp các thư mục đề xuất kỹ thuật như sau:

1. Bảng chào đáp ứng kỹ thuật của hàng hóa dự thầu (nhà thầu kết xuất ra file Excel hoặc Word):

STT	Yêu cầu kỹ thuật theo E-HSMT	Đề xuất kỹ thuật của E-HSDT	Tham chiếu tài liệu của nhà thầu	Thông tin khác (nếu có)
A	YÊU CẦU CHUNG			
			
B	YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT			
1	Tên hàng hóa STT 1 theo E-HSMT	<ul style="list-style-type: none"> - Tên hàng hóa: - Model/ kỹ mã hiệu: - Tên thương mại (nếu có) - Hãng sản xuất/ nước sản xuất - Hãng sở hữu: - Số lưu hành của hàng hóa là thiết bị y tế; 		
	1. Cấu hình			
	Nhà thầu trích dẫn yêu cầu của E-HSMT			
	2. Yêu cầu kỹ thuật			
	Nhà thầu trích dẫn yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT	Nhà thầu chào thông số tương ứng đáp ứng với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT	Tài liệu.../trang số.../... (Nhà thầu ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa với yêu cầu của E-HSMT)	

n	
---	-------	-------	-------	--

2. Các thư mục phải bày cụ thể, riêng cho mỗi hàng hóa hoặc các hàng hóa cùng hãng sản xuất (hoặc đơn vị phân phối, nhập khẩu), mỗi thư mục phải bao gồm đầy đủ các nội dung sau:

- + STT hàng hóa theo E-HSMT (có thể đặt tên thư mục hoặc tên file)
- + Số đăng ký lưu hành hàng hóa là thiết bị y tế
- + Catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật chứng nhận về đặc tính, thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng... của hàng hóa chào thầu.
- + Các tài liệu khác (nếu có)

E-HSDT được đánh giá là đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật khi có tất cả các tiêu chí được đánh giá là đạt.