

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:

a. Dự toán mua sắm:

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm bổ sung Vật tư y tế, hóa chất xét nghiệm năm 2026.
- Nguồn vốn: Nguồn thu sự nghiệp.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Ung Bướu Hà Nội

b. Gói thầu:

- Tên gói thầu: Gói thầu số 3: Vật tư y tế sử dụng trong nội soi.
- 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.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày.
- Loại hợp đồng: Trọn gói.
- Phạm vi công việc của gói thầu: Được nêu tại biểu Mẫu 01A (webform trên Hệ thống) – Phạm vi cung cấp thuộc E-HSMT.
- Địa điểm cung cấp hàng hóa: tại Bệnh viện Ung Bướu Hà Nội, địa chỉ Số 42A phố Thanh Nhàn, phường Bạch Mai,

TP. Hà Nội.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung: Nhà thầu phải có cam kết đáp ứng đầy đủ các yêu cầu chi tiết tại Khoản b Mục 1.3 Chương này.

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

- Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng của nhà thầu theo E-CDNT 16.2: Có yêu cầu giấy phép bán hàng, giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc giấy cam kết hỗ trợ kỹ thuật, bảo hành của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương (sau đây gọi là Giấy phép bán hàng) đối với toàn bộ hàng hóa là thiết bị y tế.

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalogue và các tài liệu có liên quan như: Catalogue; tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng... cho toàn bộ hàng hóa chào thầu để chứng minh hàng hóa do mình chào thầu là đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật.

- Các tiêu chuẩn kỹ thuật của các nhà thầu nêu trong E-HSDT phải thể hiện trên catalogue và tài liệu kỹ thuật bản gốc và bản dịch. Nhà thầu chào các TSKT của hàng hóa theo thứ tự yêu cầu và ghi rõ thông số kỹ thuật tham chiếu tại trang nào của catalogue hay tài liệu kỹ thuật.

- 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:

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu Đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng	Ghi chú
Phần 3.1: Vật tư y tế trong nội soi tai mũi						
1.1	Điện cực cắt hình vòng	Điện cực cắt đốt đơn cực hình vòng, gấp góc, dùng với vỏ đặt cỡ 24/26Fr.	Hộp 6 cái	Cái	30	
1.2	Kìm sinh thiết tai mũi họng ống cứng (vòm)	Forcep sinh thiết dạng thìa, hình oval, độ rộng 4mm, mở cửa sổ, hoạt động kép, đường kính vỏ 2.5mm, có đầu nối vệ sinh, chiều dài làm việc 23cm	Cái	Cái	5	
1.3	Kìm sinh thiết TMH ống cứng Người lớn	Forceps gấp và sinh thiết, mở dọc, đầu dễ uốn, hàm hình chén 4 mm, có cổng vệ sinh, chiều dài hoạt động/làm việc 18 cm	Hộp 1 cái	Cái	7	
1.4	Kìm sinh thiết TMH ống cứng trẻ con	Forceps gấp và sinh thiết, hàm hình oval, cỡ 3 x 4 mm, vỏ đường kính 3 mm, chiều dài hoạt động 15 cm	Hộp 1 cái	Cái	2	
1.5	Nút cao su đầu Trocar 11mm	Nút cao su dùng cho đầu Trocar cỡ 11mm	Gói 10 cái	Gói	2	
1.6	Nút cao su đầu Trocar 6mm	Nút cao su dùng cho đầu Trocar cỡ 6mm	Gói 10 cái	Gói	2	
Phần 3.2: Vật tư y tế trong nội soi dạ dày đại tràng số 2						

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu Đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng	Ghi chú
2.1	Bộ thắt tĩnh mạch thực quản	- Được sử dụng để thắt nội soi tĩnh mạch thực quản và trị hậu môn trực tràng. - Bộ thắt tĩnh mạch thực quản bao gồm tay cầm chất liệu ergonomic, và 1 đầu thắt với 7 vòng thắt - Có dải màu tự nhiên được thiết kế để cảnh báo cho người vận hành khi chỉ còn lại một vòng thắt, chất liệu latex-free, thiết kế vòng hình vuông sau khi bắn ra tăng độ siết cầm máu; - Đường kính kênh làm việc tối thiểu 2.8mm; đường kính ngoài dây soi: 8.6-11.5mm. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE, FDA	Bộ/túi	Bộ	10	
2.2	Kìm sinh thiết dạ dày đường mũi loại sử dụng một lần	- Kìm sinh thiết đa dạng về chủng loại, thiết kế có kim hoặc không kim, có vỏ bọc hoặc không vỏ bọc. - Chiều dài làm việc 1.6m - Tay cầm 3 ring bằng nhựa Ergonomic, có vỏ bọc chất liệu cao su khiến tay cầm linh hoạt, dễ điều khiển. Khớp nối đầu kìm dạng kéo. - Đường kính 1.8mm: Chiều dài ngàm 2.4mm, độ mở ngàm 4.5mm - Tiêu chuẩn ISO 13485, EU MDR	Cái/ túi	Cái	20	
2.3	Kìm sinh thiết TMH ống mềm loại sử dụng một lần	Kìm sinh thiết sử dụng 1 lần, ngàm oval, không vỏ bọc, không kim, đường kính ống ngoài kìm 1.8mm, chiều dài làm việc 1200mm, sử dụng cho kênh sinh thiết $\geq 2.0\text{mm}$. Chiều dài ngàm 2.4mm,	Cái/ túi	Cái	20	

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu Đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng	Ghi chú
		độ mở ngàm 4.5mm - Tay cầm 3 ring bằng nhựa Ergonomic, có vỏ bọc chất liệu cao su khiến tay cầm linh hoạt, dễ điều khiển. Tiêu chuẩn ISO 13485, EU MDR				
2.4	Kẹp cầm máu nóng	Kìm kẹp cầm máu nóng với tay cầm 3-ring có thể xoay 360°, tay cầm Ergonomic với lớp lót giúp cải thiện độ bám, có điểm đánh dấu trên vỏ kìm giúp xác định chiều dài chèn trong ống nội soi. Kìm có hai loại ngàm là có rãnh hoặc ngàm thon, độ mở ngàm 6.3mm chiều dài làm việc 165cm. Tương thích kênh dụng cụ: 2,8mm Tiêu chuẩn ISO 13485, EU MDR, FDA (Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ cấp).	1 cái/hộp	Cái	10	
Phần 3.3: Kẹp, kim cầm máu trong nội soi						
3.1	Kẹp cầm máu nóng	Kìm kẹp cầm máu nóng với tay cầm 3-ring có thể xoay 360°, tay cầm Ergonomic với lớp lót giúp cải thiện độ bám, có điểm đánh dấu trên vỏ kìm giúp xác định chiều dài chèn trong ống nội soi. Kìm có hai loại ngàm là có rãnh hoặc ngàm thon, độ mở ngàm 6.3mm chiều dài làm việc 230cm. Tương thích kênh dụng cụ: 2,8mm Tiêu chuẩn ISO 13485, EU MDR, FDA (Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ cấp).	1 cái/hộp	Cái	10	

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu Đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng	Ghi chú
3.2	Kim tiêm cầm máu (Kim tiêm nâng)	Kim tiêm cầm máu dạ dày - Tay cầm thiết kế công thái học, có thể khóa mở bằng một tay. Kim tiêm có hệ thống khóa, có chuông báo “Click” khi kim được thả ra và rút ra. - Chất liệu kim bằng kim loại, đầu kết nối kim dạng đầu vặn (Luer Lock) - Chất liệu ống trong và ống ngoài là PP. - Đường kính kim 23G - Chiều dài kim 4mm - Chiều dài làm việc 1800 mm. - Đường kính ống catheter là 2.3mm - Đường kính kênh dụng cụ tối thiểu $\geq 2.8\text{mm}$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, EU MDR, FDA (Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ cấp).	5 cái/hộp	Cái	20	
3.3	Kim tiêm cầm máu	Kim tiêm cầm máu đại tràng - Tay cầm thiết kế công thái học, có thể khóa mở bằng một tay. Kim tiêm có hệ thống khóa, có chuông báo “Click” khi kim được thả ra và rút ra. - Chất liệu kim bằng kim loại, đầu kết nối kim dạng đầu vặn (Luer Lock) - Chất liệu ống trong và ống ngoài là PP. - Đường kính kim 23G - Chiều dài kim 4mm - Chiều dài làm việc 2300 mm - Đường kính ống catheter là 2.3mm - Đường kính kênh dụng cụ tối thiểu $\geq 2.8\text{mm}$	5 cái/hộp	Cái	20	

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu Đặc tính, thông số kỹ thuật tối thiểu	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng	Ghi chú
		Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, EU MDR, FDA (Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ cấp).				
Phần 3.4: Test xét nghiệm						
4.1	Test HP	Test nhanh vi khuẩn HP khô dạng giấy bảo quản ở nhiệt độ thường 18-30 độ C. Phát hiện vi khuẩn HP nhanh cho ra kết quả trong vòng 1-3 phút (Lưu ý khi nhiệt độ phòng dưới 20 độ C thời gian cho ra kết quả có thể kéo dài đến 5 phút). Độ nhạy $\geq 90\%$ Độ đặc hiệu cao 100%. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485	40 test/ hộp	hộp	180	

Ghi chú:

Đối với mặt hàng là thiết bị y tế nhà thầu cần cung cấp một trong các tài liệu sau:

- + Đối với thiết bị y tế loại A, B: Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B.
- + Đối với thiết bị y tế, vật tư loại C, D:

TH1: 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 01/08/2022 (Trường hợp 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 thiết bị y tế được Bộ Y tế công khai trên cổng thông tin điện tử và Tờ khai hải quan (nếu có)).

TH2: Đối với 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).

- Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả, nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất,

thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “ưu việt” hơn hẳn so với yêu cầu tối thiểu. Tương đương quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

- + Chứng nhận tiêu chuẩn: Tương đương về hệ thống quản lý chất lượng.
- + Vật liệu, thành phần: Tương đương về tính chất; thuộc tính, công năng.
- + Hàm lượng, nồng độ, tính chất: Tương đương về công năng sử dụng.

1.3. Các yêu cầu khác

a. Nhà thầu phải nộp Bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo mẫu sau (Nhà thầu đính kèm bản cứng ký đại diện hợp pháp và bản excel dữ liệu kèm theo E-HSMT):

STT Nhà thầu chào	Tên hàng hóa theo HSMT	Tên hàng hóa theo tên thương mại (nếu có)	Đơn vị tính	Số lượng dự thầu	Yêu cầu thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật trong HSMT	Mức độ đáp ứng thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật tại HSMT	Ký mã hiệu/ Nhân mác sản phẩm (nếu có)	Cơ sở- hăng sản xuất/ Chủ sở hữu	Quy cách đóng gói	Xuất xứ	Tiêu chuẩn chất lượng	Số Giấy phép lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu (nếu có) hoặc tương đương	Mã vật tư y tế theo Quyết định số 3514/QĐ-BYT (nếu có)	Phân loại TBYT (A, B, C, D)	Mã HS (nếu có)	Tài liệu tham chiếu trong HSMT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)
1																Trang ... của Catalog, tài liệu sử dụng hoặc các tài liệu khác tương đương, thuộc HSMT
...																
N																

Trường hợp hàng hóa dự thầu là danh mục dùng chung thuộc phạm vi điều chỉnh của Quyết định số 3514/QĐ-BYT ngày 21/11/2024, thì nhà thầu cần bổ sung thêm cột mã vật tư theo Quyết định số 3514/QĐ-BYT ngày 21/11/2024 vào bảng trên. Tên thương mại dự thầu phải trùng với tên đã được duyệt.

Bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu nêu trên cùng tài liệu kỹ thuật chứng minh là cơ sở đánh giá về mặt kỹ thuật của Hàng hóa dự thầu.

* Nhà thầu phải đề xuất cụ thể ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, xuất xứ, hăng sản xuất tại bảng kê khai này và phải phù hợp và thống nhất với các đề xuất tại Mẫu số 10B Chương IV của E-HSMT. Việc đánh giá về nội dung này tuân thủ theo quy định cụ thể tại CDNT 15.7 và CDNT 15.8 Chương I của E-HSMT.

b. Nhà thầu phải nộp kèm cam kết theo mẫu sau:

TÊN NHÀ THẦU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

CAM KẾT
THUỘC HỒ SƠ DỰ THẦU
Kính gửi: Bệnh viện Ung Bướu Hà Nội

(Ghi Tên nhà thầu) xin cam kết về hồ sơ dự thầu và hàng hóa dự thầu gói thầu: [Ghi tên gói thầu] của Bệnh viện Ung Bướu Hà Nội như sau:

1. Nhà thầu cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong E-HSDT.
2. Cam kết cung cấp đầy đủ giấy chứng nhận xuất xứ (CO) (nếu có), chất lượng (CQ) (nếu có), Tờ khai hải quan, Invoice, Packing list, Vận đơn, giấy phép nhập khẩu của hàng hóa (nếu có) đối với hàng hóa nhập khẩu.
3. Cam kết cung cấp Phiếu kiểm định chất lượng hoặc tương đương của hàng hóa đối với Nhà thầu tự sản xuất khi có yêu cầu.
4. Cam kết hàng hóa chào thầu đáp ứng hạn sử dụng theo quy định tại E-CDNT 15.10.
5. Đối với những thiết bị y tế (TBYT) được bảo hiểm y tế thanh toán: Hàng hóa chào thầu phải được mã hóa theo quy định tại Điều 2 Quyết định số 3514/QĐ-BYT ngày 21/11/2024. Trường hợp mã tự động chưa được cấp thì phải cam kết tự thông báo mã cho Chủ đầu tư khi được cấp trước thời điểm có kết quả lựa chọn nhà thầu (nếu có).
6. Cam kết đã thực hiện nghĩa vụ kê khai thuế, nộp thuế của năm tài chính gần nhất so với thời điểm đóng thầu.
7. Cam kết có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT (trong trường hợp nhà thầu dùng cam kết để chứng minh Khả năng bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng khác).
8. Cam kết thu hồi và thay thế hàng hóa đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng (do lỗi của nhà sản xuất) hoặc khi có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền, khi nhận được yêu cầu của Chủ đầu tư bằng fax, email hoặc điện thoại.
9. Cam kết toàn bộ hàng hóa mới 100% chưa sử dụng, các kiện hàng nguyên trước khi giao nhận đều phải còn nguyên đai, nguyên kiện, đóng gói và bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.
10. Cam kết đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

11. Cam kết cung ứng đủ hàng hóa nếu trúng thầu, tiến độ cung cấp theo dự trù hàng tháng của các cơ sở khám chữa bệnh. Hàng hóa được giao bảo đảm kỹ thuật, chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT. Cơ sở xác định mốc thời gian đặt hàng của Chủ đầu tư là thời điểm gọi điện hoặc gửi email, thời gian giao hàng: Trường hợp thông thường ≤ 48 giờ kể từ khi nhà thầu nhận được yêu cầu; Trường hợp khẩn cấp ≤ 24 giờ kể từ khi nhà thầu nhận được yêu cầu.

12. Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày.

13. Thời gian thực hiện hợp đồng: 365 ngày, khi có yêu cầu của chủ đầu tư.

14. Cam kết cung cấp đủ số lượng theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT và tùy chọn mua thêm (nếu có).

15. Đối với hàng hóa là hóa chất, vật tư xét nghiệm nhà thầu cam kết cung cấp thiết bị y tế (máy) được lưu hành hợp pháp để sử dụng vật tư y tế trúng thầu trong trường hợp có yêu cầu của chủ đầu tư. Nhà thầu cam kết không thu phí sử dụng máy, tự chi trả chi phí duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa máy, hiệu chuẩn. Chỉ thu tiền bán hàng hóa theo kết quả đấu thầu, không khoán số lượng bệnh nhân thực hiện dịch vụ. **Trong thời gian cho Bệnh viện mượn máy để sử dụng hàng hoá trúng thầu, cam kết không cho cơ sở y tế khác mượn sử dụng chung.**

Hà Nội, ngày tháng năm 2026
ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

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:

- Hàng hóa được kiểm tra ngay sau khi giao hàng tại địa điểm giao hàng.
- Chi phí cho việc kiểm tra và mọi chi phí phát sinh khác do nhà thầu chịu trách nhiệm.
- Nếu hàng hóa không đáp ứng yêu cầu, tùy tình hình cụ thể bên mua sẽ đưa ra yêu cầu cụ thể, bên cung cấp có trách nhiệm đáp ứng.