

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 án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua vật tư bổ sung lần 2 của bệnh viện Đa khoa Phúc Yên năm 2026-2027.

- Tên gói thầu: Mua vật tư bổ sung lần 2 của bệnh viện Đa khoa Phúc Yên năm 2026-2027.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Phúc Yên

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa Phúc Yên. Địa chỉ: Ngõ 10, đường Hai Bà Trưng, phường Phúc Yên, tỉnh Phú Thọ

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng.

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn 01 túi hồ sơ

- Nguồn vốn: Nguồn thu từ BHYT, dịch vụ khám chữa bệnh và nguồn thu hợp pháp khác.

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý II năm 2026

- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định.

- Thời gian thực hiện gói thầu: 18 tháng.

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.

- Đối với các tiêu chuẩn chất lượng được đề cập tại E-HSMT:

+ Tiêu chuẩn chất lượng FDA được hiểu là của Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) - Mỹ.

+ Các tiêu chuẩn chất lượng của CE hoặc FDA hoặc tương đương phải được cấp bởi Cơ quan có thẩm quyền theo đúng quy định tương ứng với Phân loại (Class) của thiết bị.

- 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)

- Đối với Phần (lô) STT 1: Nhà thầu trúng thầu chịu trách nhiệm cung cấp Thiết bị y tế và kèm theo Thẻ lưu trữ thông tin người bệnh khi can thiệp (*là thẻ dùng để kích hoạt máy và lưu trữ thông tin bệnh nhân trong thẻ từ 10-30 lần can thiệp*), kèm toàn bộ giấy tờ pháp lý của thiết bị để sử dụng hàng hoá dự thầu theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 55 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15.

- Đối với Phần (lô) STT 2 và 12: Nhà thầu phải cam kết hàng hóa tương thích với các trang thiết bị hiện có tại Đơn vị sử dụng (*Chỉ áp dụng đối với các mặt hàng sử dụng cho máy có tại bệnh viện*), bằng một trong các cách sau:

+ Tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất hàng hóa chào thầu thể hiện nội dung này.

+ Tài liệu nghiệm thu của 01 đơn vị sử dụng bất kỳ nào đã sử dụng hàng hóa chào thầu cho các trang thiết bị tương tự của Đơn vị và hoạt động tốt.

+ Cam kết sau 01 tháng bàn giao hàng hóa tại Đơn vị sử dụng, có kết quả ngoại kiểm đáp ứng yêu cầu và mọi chi phí ngoại kiểm do nhà thầu chi trả (nếu Đơn vị sử dụng có yêu cầu).

+ Hoặc tài liệu khác có giá trị chứng minh tương đương.

- 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 + bản ký đóng dấu, scan 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)	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	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)	(13)
I	Theo HSMT	Tên hàng hóa TBYT là theo Số lưu hành TBYT hoặc theo tên kê khai tại TKHQ.	Theo hàng hóa thực tế	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 Bản phân loại TBYT A, B, C, D	- 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 (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.</p> <p>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>												

Lưu ý: (*): Tại bước hoàn thiện, ký kết hợp đồng, đối với hàng hóa là vật tư, nhà thầu phải cung cấp mã vật tư phục vụ thanh toán bảo hiểm y tế (nếu có) theo Thông tư số 04/2017/TT-BYT (được sửa đổi bổ sung bởi Thông tư số 24/2025/TT-BYT) và các văn bản liên quan. Trong trường hợp tên hàng hóa theo không trùng với Thông tư số 04/2017/TT-BYT (được sửa đổi bổ sung bởi Thông tư số 24/2025/TT-BYT) và các văn bản liên quan, nhà thầu có trách nhiệm phối hợp cùng Bên mua giải quyết và đính chính thông tin để thực hiện thanh toán BHYT.

- 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 + bản ký đóng dấu, scan 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: ... - 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: 1920x1080p</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 hơn	- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương” - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (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	Mã phần lô	Tên phần lô	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa (hoặc tương đương)
1	PP2600180493	Vật tư điều trị suy tĩnh mạch chi dưới bằng laser nội mạch		

STT	Mã phần lô	Tên phần lô	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa (hoặc tương đương)
1.1			Ống thông laser điều trị suy tĩnh mạch hiển	- Đầu đốt laser nội mạch gồm sợi quang học phát quang. Đường kính catheter 400µm, 600µm
1.2			Bộ dụng cụ mở đường động mạch	Chất liệu: PVC và silicone hoặc tương đương - Bộ dụng cụ mở đường động mạch quay bao gồm: Kim chọc nội mạch, dây dẫn phủ hydrophilic hoặc tương đương, dao mổ, sheath, Xylanh, que nong.
1.3			Bộ ống dây dẫn áp lực cao	Bộ ống dây dẫn áp lực cao. Hỗ trợ làm can thiệp laser suy giãn tĩnh mạch
2	PP2600180494	Phim X-quang khô y tế 20x25cm		
2.1			Phim X-quang khô y tế 20x25cm	Phim khô laser cỡ 20x25cm (8x10 inch). Thích hợp với thiết bị của Chủ đầu tư: DRYPIX 4000, DRYPIX 6000, hãng sản xuất: Fujifilm
3	PP2600180495	Vít chỉ tự tiêu khâu sụn viền		
3.1			Vít chỉ tự tiêu khâu sụn viền	Vít chỉ tự tiêu khâu sụn viền Chất liệu vít: vật liệu sinh học tự tiêu Đi kèm Chỉ chất liệu UHMWPE hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
4	PP2600180496	Vật liệu sử dụng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm (S)		
4.1			Vật liệu sử dụng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm (S)	Vật liệu sử dụng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm (gồm: băng bọt xốp cỡ S, đầu nối, dây dẫn dịch, băng dán cố định) cỡ nhỏ, dùng với máy hút dịch áp lực âm chế độ liên tục và chu kỳ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.

STT	Mã phần lô	Tên phần lô	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa (hoặc tương đương)
5	PP2600180497	Vật liệu sử dụng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm (M)		
5.1			Vật liệu sử dụng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm (M)	Vật liệu sử dụng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm (gồm: băng bột xốp cỡ M, đầu nối, dây dẫn dịch, băng dán cố định) cỡ trung, dùng với máy hút dịch áp lực âm chế độ liên tục & chu kỳ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
6	PP2600180498	Vật liệu sử dụng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm (L)		
6.1			Vật liệu sử dụng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm (L)	Vật liệu sử dụng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm (gồm: băng bột xốp cỡ L, đầu nối, dây dẫn dịch, băng dán cố định) cỡ lớn, dùng với máy hút dịch áp lực âm chế độ liên tục & chu kỳ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
7	PP2600180499	Bình chứa dịch dùng trong điều trị các tổn thương		
7.1			Bình chứa dịch dùng trong điều trị các tổn thương	Bình chứa dịch dùng trong điều trị các tổn thương bằng phương pháp áp lực âm, dùng với máy hút dịch áp lực âm chế độ liên tục & chu kỳ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
8	PP2600180500	Bộ Nẹp dọc cổ sau kèm ốc khóa và vít		
8.1			Nẹp dọc cổ sau	Nẹp dọc cổ sau Chất liệu: Titanium

STT	Mã phần lô	Tên phần lô	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa (hoặc tương đương)
				Tương thích hoàn toàn với hệ thống vít đa trục và các loại ốc khóa cùng hệ thống Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
8.2			Ốc khóa cổ sau	Ốc khóa cổ sau Chất liệu: Titanium Phải tương thích với hệ thống vít đa trục cùng hệ thống Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
8.3			Vít đa trục cổ sau	Vít đa trục cổ sau Chất liệu: Titanium Phải đồng bộ với nẹp dọc và các loại ốc khóa cùng hệ thống Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
9	PP2600180501	Vít sọ não 1.5mm		
9.1			Vít sọ não 1.5mm	Vít sọ não 1.5mm các cỡ Chất liệu: Titanium Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
10	PP2600180502	Nẹp sọ não thẳng		
10.1			Nẹp sọ não thẳng	Nẹp sọ não thẳng Chất liệu: Titanium Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
11	PP2600180503	Gạc hút y tế		
11.1			Gạc hút y tế	Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao. - Kích thước khổ: 0,8m
12	PP2600180504	Kim sinh thiết vú		
12.1			Kim sinh thiết vú	Kim với đầu kim siêu âm có vạch chỉ thị độ sâu được dùng với súng sinh thiết tự động để lấy mẫu mô từ mô mềm và các cơ quan nội tạng, các cỡ. Tương thích với thiết bị của bệnh viện (súng sinh thiết tự động Medgun hãng Medax Srl Unipersonale)

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 trên cả tài liệu Tiếng Anh và Tiếng Việt.**

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, sản xuất năm 2025 trở đi, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

- Cam kết cung cấp hàng hóa trong thời gian 3 ngày làm việc kể từ lúc nhận được đơn hàng của Đơn vị, đối với trường hợp giao hàng gấp, đột xuất: trong vòng 48 giờ.

Mục 2. Bản vẽ: Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức tại Bệnh viện Đa khoa Phúc Yên; Địa chỉ: Ngõ 10, đường Hai Bà Trưng, phường Phúc Yên, tỉnh Phú Thọ. Hàng hóa nhà thầu cung cấp trước khi được nghiệm thu sẽ được bên mời thầu kiểm. Bất cứ hàng hóa nào không đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT và E-HSDT sẽ không được nghiệm thu.

