

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 sắm vật tư, trang thiết bị y tế của Bệnh viện năm 2026 -2027.

- Tên gói thầu: Gói 1: Mua sắm vật tư, trang thiết bị y tế của Bệnh viện năm 2026 -2027.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Trần Lãm

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa Trần Lãm. Địa chỉ: 355 đường Trần Lãm, phường Trần Lãm, tỉnh Hưng Yên

- 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

- Nguồn vốn: Nguồn thu từ giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Tháng 5, 2026

- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định

- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 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.

- 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 + 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 / Nhân 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)
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa TBYT là theo Số lưu hành TBYT.	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 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 + 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 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-	Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp	Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá (trích dẫn cụ thể tới Trang... của	

		HSMT	ứng từng mục)	Catalog/Tài liệu kỹ thuật và Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSMT) (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:</i> \geq <i>1920x1080p</i>	<i>Độ phân giải:</i> <i>1920x1080p</i>	Catalog trang 2 “Resolution: 1920x1080p”
		<i>Nguồn sáng:</i> <i>LED hoặc</i> <i>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 (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	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tối thiểu
1	Am bu bóp bóng sơ sinh	Bóp bóng bằng nhựa PVC. Mặt nạ PVC. Thể tích túi chứa: 1600 ml. Thể tích bóng: 150 ml. Dây dẫn oxy. Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương	1 bộ/1 túi
2	Mặt nạ bóp bóng nhi từ sơ sinh đến trung bình (Size từ 2 đến 3)	Chất liệu silicon. Có thể hấp sấy ở nhiệt độ cao. Sử dụng nhiều lần. Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương	1 cái/túi
3	Băng dính	Nguyên liệu: Vải lụa trắng, 100 % sợi cellulose, Bờ răng cưa hai bên giúp xé dễ dàng, không cần dùng kéo. Keo: Oxyd kẽm không dùng dung môi. Lõi nhựa liền với cánh bảo vệ được làm từ nhựa nguyên sinh đạt tiêu chuẩn, kích thước 5cm x 5m. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	6 cuộn/bịch
4	Bơm tiêm	Bơm tiêm dung tích 1ml để tiêm insulin có nắp chụp bảo vệ đầu kim và nắp chụp pít tông để ngăn dị vật vào lòng bơm khi sử dụng. Bơm tiêm có 2 loại phù hợp với 2 loại thuốc 40UI và 100UI. Đầu kim có vát 3 cạnh giúp tiêm sắc nhọn, không có gờ. Thân kim làm bằng thép không gỉ. Kim được đúc liền với vỏ xylanh, không thể tháo rời Kim tiêm bao gồm các cỡ: 31G x 6mm, 32G x 6mm Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 cái/ túi, 100 cái/ hộp
5	Bơm tiêm 1 ml	Được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Gioăng có núm bơm hết hành trình giúp tiêm hết thuốc, đạt khoảng chết $\leq 0,03\text{ml}$, khí và dung dịch tiêm không lọt qua được gioăng. - Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim 26 Gx1/2". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 cái/ túi. Hộp 100 cái (Kiện 4200 cái)
6	Bơm tiêm 5 ml	Được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. Có thang chia dung tích hút tối đa đến 6ml, vạch chia nhỏ nhất $\leq 0,2\text{ml}$. Pít tông có khía bề gãy để hủy, không có ba vĩa. Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim các cỡ 23 Gx1", 25 Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. Bao bì có bộ phận thoát khí dư trong quá trình tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	1 cái/ túi, 100 cái/ hộp

7	Bơm tiêm 10 ml	<p>Được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét.</p> <p>Có thang chia dung tích hút tối đa đến 12ml, vạch chia nhỏ nhất $\leq 0,2\text{ml}$</p> <p>Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa.</p> <p>Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng.</p> <p>Bao bì có bộ phận thoát khí dư trong quá trình tiệt trùng.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>	1 cái/ túi, 100 cái/ hộp
8	Bộ dây truyền dịch kim hai cánh bướm	<p>Van khóa điều chỉnh, kim chai sản xuất từ hạt nhựa ABS nguyên sinh.</p> <p>Van thoát khí có thiết kế màng lọc khí vô khuẩn.</p> <p>Buồng nhỏ giọt thể tích $\geq 14\text{ml}$, có màng lọc dịch $\leq 15\mu\text{m}$.</p> <p>Dây dẫn cấu tạo từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm dẻo, dai, độ đàn hồi cao, không gãy gập khi bảo quản và sử dụng; Độ dài dây truyền $\geq 1700\text{mm}$.</p> <p>Dây truyền dịch kèm kim hai cánh bướm 22Gx3/4".</p> <p>Đầu nối Luer lock có cơ chế xoay giúp cho việc gắn kết với kim luồn chắc chắn và dễ thao tác khi sử dụng.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>	Túi 1 bộ x 25 bộ/bịch (Kiện 500 bộ)
9	Bông	<p>Nguyên liệu bông xơ thiên nhiên 100% cotton. Bông trắng, không mùi, mềm mịn, dai, không bị toi và có độ thấm hút rất cao, không lẫn tạp chất. Không độc tố và không gây dị ứng, không có tinh bột, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Đạt tiêu chuẩn ISO ISO 13485 hoặc tương đương</p>	1kg
10	Cốc đựng bệnh phẩm (cốc đựng đờm)	<p>Lọ nhựa PS trắng trong, có nắp</p> <p>Kích thước: 6,5 x 5 x 5cm.</p> <p>Độ pH trung tính, có độ trơn láng cao.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>	100 cái / hộp
11	Côn giấy nội nha có vạch chia Paper Points	<p>Làm từ giấy có độ thấm cao, độ thôn 2%</p>	200 cây / hộp
12	Chỉ phẫu thuật không tiêu	<p>Chỉ phẫu thuật không tiêu Nylon 3/0-75cm; 3/8C-24mm, 1 kim, đầu tam giác. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>	12 sợi / hộp
13	Chỉ phẫu thuật không tiêu	<p>Chỉ phẫu thuật không tiêu Nylon 4/0-75cm; 3/8C-19mm, đầu tam giác. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>	12 sợi / hộp
14	Curet 1 đầu	<p>Chất liệu bằng thép không gỉ, dùng trong phẫu thuật xương, kích thước khoảng 16cm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>	1 cái / túi

15	Dây nối bom tiêm điện	<p>Chất liệu nhựa y tế PVC với khóa kết nối. Đóng gói kín từng chiếc, vô trùng, có đánh dấu vị trí mở, dễ mở, có hạn sử dụng ghi trên bao bì. Mềm dẻo, trong suốt, chống xoắn.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đường kính trong $\leq 0,9$ mm - Đường kính ngoài $\leq 1,9$mm - Chiều dài dây có đủ các cỡ 30,75,140,150cm - Tốc độ $\geq 0,9$ml/phút; áp lực ≥ 2 bar - Đầu nối Luer Lock, chịu áp lực cao, chống rò rỉ; có khóa áp lực dương chống trào ngược dịch (có khóa bấm chặn dòng) - Đạt tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 13485 hoặc tương đương 	Hộp 100 cái (Kiện 1000 cái)
16	Dung dịch khử khuẩn dụng cụ	<p>Ortho-Phthalaldehyde 0,55% (w/w). Thành phần phụ: Chất đệm, chất khóa ion kim loại nặng, chất tạo màu, chất chống ăn mòn benzotriazole, Nước tinh khiết. Hệ đệm pH =7-9. Hiệu quả sau thời gian ngâm tối thiểu 5 phút. Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương</p>	Can 5 lít
17	Dung dịch rửa tay phẫu thuật	<p>Dung dịch rửa tay thường quy:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Chlorhexidine Digluconate 2% (w/w) - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương 	Chai 1 lít, 10 chai/thùng
18	Dung dịch sát khuẩn tay nhanh	<p>Dung dịch sát khuẩn tay nhanh chứa cồn dùng cho vệ sinh tay thường quy và ngoại khoa</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Chlorhexidine Digluconate; Ethanol, vừa đủ 100%. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương 	Chai 500ml
19	Dung dịch tẩy rửa dụng cụ đa enzyme	<p>Công thức đa enzyme: Protease, Lipase, Amylase, Cellulase & Chất chống ăn mòn</p> <p>Ít bọt: dùng được cho máy rửa & thủ công</p> <p>Nhanh chóng: ngâm trong ít nhất 3 phút</p> <p>Hiệu quả</p> <p>Tương thích tốt với nhiều loại vật liệu</p> <p>An toàn: phân hủy sinh học</p>	Can 5L
20	Dây garo	<p>Chất liệu thun cotton, dùng thắt mạch, có khóa nhựa chắc chắn</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>	10 cái / gói
21	Dây thở Oxy	<p>Chất liệu nhựa PVC y tế, bao gồm dây dẫn và gong mũi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ống dây mềm, chống vặn xoắn. Bề mặt trơn nhẵn. - Đầu thở mềm, có 2 ống thẳng đưa vào mũi màu trắng trong, không có chất tạo màu - Ống dây dẫn chính có chiều dài ≥ 2000mm, đường kính ngoài ≥ 5mm, lòng ống có khóa chống gập. - Ống dây nhánh có chiều dài ≥ 500mm. - Các cỡ: trẻ sơ sinh, trẻ em và người lớn - Đóng gói 1 cái/ túi và tiệt trùng bằng khí EO - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương 	Túi 25 bộ

22	Gạc phẫu thuật tiệt trùng	Gạc phẫu thuật tiệt trùng 10cm x 10cm x 8lớp Mềm mại, độ thấm hút cao, không độc tố và không gây dị ứng. Gạc được dệt từ sợi 100% cotton. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	10 gói / túi
23	Gạc phẫu thuật tiệt trùng	Gạc phẫu thuật tiệt trùng 30cm x 40cm Mềm mại, độ thấm hút cao, không độc tố và không gây dị ứng. Gạc được dệt từ sợi 100% cotton. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	5 gói / túi
24	Găng khám	Găng tay có bột làm từ cao su tự nhiên, màu trắng tự nhiên trơn hoặc có nhám đầu ngón tay, cổ tay gấp, co giãn tốt. Chiều rộng cỡ XS: 70±10mm, cỡ S: 80±10mm; cỡ M: 95±10mm, cỡ L: 110±10mm. Chiều dài cỡ XS, S tối thiểu 220mm; cỡ M, L tối thiểu 230mm. Độ dày ngón tay tối thiểu 0.08mm. Độ dày lòng bàn tay tối thiểu 0.08mm. Sức căng trước lão hóa tối thiểu 18MPa, sau lão hóa tối thiểu 14MPa. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	50 đôi/ hộp
25	Giấy thử cắn	Mềm, mịn, không dính, cho dấu răng rõ ràng. Độ dai cao, kháng rách. Độ dày 101.6µm.	12 tờ/ tập, 10 tập / hộp
26	Ống chống đông Heparin	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước ống 12x75mm, Nắp bằng nhựa LDPE. Hóa chất bên trong là chất kháng đông Heparine Lithium. Dùng để tách huyết tương làm xét nghiệm điện giải đồ (Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ ... trừ Li ⁺), khí máu. Ngoài ra còn sử dụng cho các xét nghiệm sinh hóa đặc biệt là NH ₃ và định lượng Alcohol trong máu. Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống. Ống nghiệm không bị nứt vỡ, rò rỉ khi ly tâm với tốc độ 6000 vòng/phút Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Khay 100 ống (Kiện 2400 ống)
27	Ống đặt nội khí quản có bóng các số	Làm bằng nhựa PVC. Có van khóa Luer. Có đường mờ tia X cần quang chạy dọc thân ống. Đóng gói tiệt trùng từng cái riêng biệt. Bóng thể tích lớn, áp lực thấp, an toàn khi lưu lâu. Đầu nối tiêu chuẩn 15mm, có mắt phụ Murphy. Đầu vát tròn, mềm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 cái / túi / 10 cái / hộp
28	Ống đựng nước tiểu có nút	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PS, kích thước 16x100mm, nắp trắng, mới 100%.	250 cái/ túi
29	Ống đựng nước tiểu có nút	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PS, kích thước 12-13x75mm, nắp trắng, mới 100%	500 cái/ túi
30	Ống máu lắng	Nắp cao su và thân bằng thủy tinh kích thước: 8 x 120mm. Thể tích lấy máu: 1.28ml. Hóa chất bên trong: Sodium Citrate 3.2%. Có vạch thể tích trên thân ống cho dung tích lấy máu chính xác. Đóng gói: 100 ống/ khay. Sử dụng kim lấy máu chân không và ống giữ kim lấy máu để đưa vào ống	100 ống / hộp

31	Ống hút nước bọt	Một ống nhựa PVC trong suốt hoặc có nhiều màu trong suốt và không trong suốt, khung sắt được mạ kẽm hoặc đồng (dây luồn trên thành ống); Chiều dài: 130mm ± 10 (kiểu ngắn) hoặc 150mm ± 10 (kiểu dài). Đường kính ngoài: 6.50 mm ± 10. Hình dáng: bề mặt mịn	100 cái gói
32	Kim châm cứu các số	Thân kim được làm bằng chất liệu thép không gỉ 06Cr19Ni10 (S304), dẫn điện tốt, chống ăn mòn. Thân kim có một xoắn tròn để dẫn điện, không bị nứt, gãy hay tách lớp, được cuộn chặt quanh 1 trục gá. Đầu kim vát sắc nhọn, đánh bóng sắc nét không có vết nhám, gờ, ria gai hoặc móc, không có bị móc hoặc uốn cong khi châm cứu. Áp lực chịu tác động của kim: 0,4N-0,6N. Lực châm: 0,7N-0,9N Độ cứng của thân kim: (480-650)HV theo thang đo Vicker. Bề mặt kim bóng láng ≤ 0.63 μm Kim được đóng gói vô trùng, dùng 1 lần, được khử trùng hợp lệ, đảm bảo độ vô trùng. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	10 cái / vỉ, 10 vỉ/hộp, 100 hộp /thùng
33	Kim chích	Chất liệu thép không gỉ. Thân có dập gân tăng cứng. Đầu kim sắc nhọn. Tiệt trùng từng chiếc. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	200 cái / hộp
34	Kim luồn tĩnh mạch các số	Kim làm bằng thép không gỉ, đầu kim có 3 mặt vát. Ống catheter làm từ chất liệu PTFE tương thích sinh học, có tính đàn hồi, chống xoắn-gập. Đầu ống catheter hình vát nón ôm sát kim Tổng chiều dài kim: 82,27 đến 82,83mm đối với các số từ 14G-24G. Độ dài vát mặt kim: 2,51 đến 2,71. Lực đâm: 125.00 gf Độ cứng: 0,23 đến 0,35mm Kim có công bơm thuốc bỏ xung, nắp đậy bật dễ dàng. Đầu catheter thon nhọn 2 lần. Kim được cắt vát, sắc. Kim có cánh và có cửa bơm thuốc, thời gian lưu kim tối đa 72h.	100 cái / hộp
35	Kim tiêm, kim lấy thuốc các số	Kim các số 18Gx1 1/2", 20Gx1 1/2", 23Gx1", Vỉ đựng kim có chỉ thị màu phân biệt các cỡ kim. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	200 cái / hộp
36	Kim bơm rửa nội nha 2 lỗ Size 30	Kim bơm rửa nội nha 2 lỗ, size 30 (thường tương ứng đường kính ngoài 0.3 - 0.31 mm, dẻo và phù hợp cho các ca điều trị tủy phức tạp	hộp 100 cái
37	Kìm mang kim cỡ 14 cm	Chất liệu bằng thép không gỉ, kích thước khoảng 14cm, dùng để giữ cố định kim khâu. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 cái / túi
38	Kìm mang kim cỡ 16 cm	Chất liệu bằng thép không gỉ, kích thước khoảng 16cm, dùng để giữ cố định kim khâu. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 cái / túi
39	Kìm mang kim cỡ 18 cm	Chất liệu bằng thép không gỉ, kích thước khoảng 18cm, dùng để giữ cố định kim khâu. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 cái / túi

40	Kẹp phẫu tích 12cm	Chất liệu bằng thép không gỉ, đầu thẳng không máu hoặc có máu, kích thước khoảng 12cm, dùng kẹp bông, băng tiêm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 cái / túi
41	Kẹp phẫu tích 14 cm	Chất liệu bằng thép không gỉ, đầu thẳng không máu hoặc có máu, kích thước khoảng 14cm, dùng kẹp bông, băng tiêm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 cái / túi
42	Kẹp phẫu tích 16 cm	Chất liệu bằng thép không gỉ, đầu thẳng không máu hoặc có máu, kích thước khoảng 16cm, dùng kẹp bông, băng tiêm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 cái / túi
43	Kẹp phẫu tích 18cm	Chất liệu bằng thép không gỉ, đầu thẳng không máu hoặc có máu, kích thước khoảng 18cm, dùng kẹp bông, băng tiêm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 cái / túi
44	Kẹp cổ tử cung	Chất liệu được làm bằng thép không gỉ, kích thước 25cm , Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 cái / túi
45	Kéo thẳng/cong/tù các cỡ	Chất liệu bằng thép không gỉ, mũi cong, kích thước khoảng 18cm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 cái / túi
46	Kéo cong đầu tù 20cm	Chất liệu được làm bằng thép không gỉ, kích thước 20cm , 22cm Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	1 cái / túi
47	Kéo cắt chỉ thẳng nhọn 12cm	Chất liệu được làm bằng thép không gỉ, kích thước 12cm ,15cm Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	2 cái / túi
48	Keo dán nha khoa	Keo dán nano total-etch kỹ thuật 2 bước nhanh, dễ sử dụng, tiện lợi. Cấu tạo bởi những hạt độn nano ổn định trong dung dịch, không bị tách lớp. Khả năng liên kết mạnh mẽ ổn định, giúp hạn chế vi kẽ, tăng độ bền của miếng trám. Chỉ định cho những vật liệu phục hồi quang trùng hợp, hoặc điều trị nhạy cảm cổ răng.	6 g / lọ
49	Khay quả đậu	Chất liệu được làm bằng inox sáng bóng, kích thước 22 x32cm, Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 cái / túi
50	Khay inox 22x32	Chất liệu được làm bằng inox sáng bóng, kích thước 22 x32cm, Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 cái / túi
51	Mask thở khí dung	Mặt nạ được sản xuất từ nhựa PVC nguyên sinh, màu trắng trong, không có chất tạo màu. Có bộ khí dung. Dây dẫn có chiều dài $\geq 2.1m$, lòng ống có khóa chống gập được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, màu trắng trong. Dây dẫn có khóa đảm bảo khí oxy luôn được tuần hoàn. Thanh nhôm mềm dẻo đảm bảo giữ kín khí mặt nạ và mũi bệnh nhân. Dây chun cố định bộ mặt nạ và đầu bệnh nhân có độ đàn hồi cao. Các cỡ: S, M, L, XL. Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O)	Bịch 10 bộ (Kiện 100 bộ)

		Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 11135 hoặc tương đương	
52	Mũi khoan nha khoa lắp tay khoan nhanh	Mũi khoan vàng mịn CE 15,16 EF hoặc tương đương. Mũi khoan dùng trong nha khoa làm bằng thép không gỉ. Vật liệu chính mũi khoan: Vonfram, cacbua. Chuôi: Vonfram, Cacbua, đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	10 vi / hộp
53	Mũi khoan nha khoa lắp tay khoan nhanh	Mũi khoan EX 21,31 hoặc tương đương. Mũi khoan dùng trong nha khoa làm bằng thép không gỉ. Vật liệu chính mũi khoan: Vonfram, cacbua. Chuôi: Vonfram, Cacbua, đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	10 vi / hộp
54	Mũi khoan nha khoa lắp tay khoan nhanh	Mũi khoan TC 10, 27 hoặc tương đương. Mũi khoan dùng trong nha khoa làm bằng thép không gỉ. Vật liệu chính mũi khoan: Vonfram, cacbua. Chuôi: Vonfram, Cacbua, đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	10 vi / hộp
55	Mũi khoan nha khoa lắp tay khoan nhanh	Mũi khoan SF 31,41 hoặc tương đương. Mũi khoan dùng trong nha khoa làm bằng thép không gỉ. Vật liệu chính mũi khoan: Vonfram, cacbua. Chuôi: Vonfram, Cacbua, đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	10 vi / hộp
56	Test thử đường nhanh	Sử dụng men que thử GDH-FAD cộng 2 tín hiệu điện. Xác định HCT bằng tín hiệu điện xoay chiều (AC) và đo lượng Glucose bằng tín hiệu điện 1 chiều DC Không bị ảnh hưởng bởi đường maltose, galactose, nồng độ khí Oxy Khoảng đo: 0.5-38.9 mmol/L (10-700mg/dL) Lượng mẫu máu: 1.0µL Đối tượng sử dụng (HCT) 0-70% Thời gian thử 5 giây Bảo quản ở nhiệt độ thường Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	50 test / hộp
57	Trâm gai cán thép trắng	Vật liệu chính: Thép không rỉ (bao gồm ni-ken và crôm). Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	6 cây / hộp
58	Trâm gai cán thép vàng	Đây là sản phẩm trâm gai nha khoa chưa tiệt trùng để lấy tủy răng. Vật liệu chính: Thép không rỉ (bao gồm ni-ken và crôm)	6 cây / hộp
59	Trụ cắm panh	Chất liệu được làm bằng Inox sáng bóng, dùng để đưng panh, kéo	1 cái / túi
60	Phim khô laser 25x30cm (10x12)	Phim X-quang laser kích thước 25*30 cm được thiết kế đặc biệt chuyên dùng máy in phim laser Drypix. Cấu tạo gồm 4 lớp: lớp bảo vệ phía trên, lớp nền phim, lớp nhạy quang, lớp bảo vệ phía dưới. Phim có nền xanh, nhạy quang, mật độ quang tối đa: 3.3.	150 tờ / hộp

		Thành phần lớp bảo vệ phía trên: 86% gelatin; lớp nền phim 100% polyethylene terephthalate, độ dày của lớp nền phim: 170 μ m; lớp nhạy quang: 59% latex polymer và 36% phụ gia nhạy quang; lớp bảo vệ phía dưới: 88% gelatin. Nhiệt độ bảo quản phim mới: 10°C - 25°C, độ ẩm 30-60%RH.	
61	Pank 14cm	Chất liệu bằng thép không gỉ, đầu cong không máu, kích thước khoảng 14cm, dùng kẹp bông, băng tiêm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 cái / túi
62	Pank 16cm.	Chất liệu bằng thép không gỉ, pank không máu hoặc pank có máu, kích thước 16cm. Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	1 cái / túi
63	Pank 18cm.	Chất liệu bằng thép không gỉ, pank không máu hoặc pank có máu, kích thước 18cm. Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	1 cái / túi
64	Pank 20cm	Chất liệu bằng thép không gỉ, pank không máu hoặc pank có máu, kích thước 20cm Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	1 cái / túi
65	Pank 25cm	Chất liệu bằng thép không gỉ, đầu cong, pank không máu hoặc pank có máu, kích thước 25cm Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	1 cái / túi
66	Que tăm bông vô trùng	Que tăm bông được tiệt trùng bằng khí E.O, đựng trong mỗi ống nhựa, chiều dài tối đa 18cm Thân que được làm bằng gỗ, một đầu gắn chặt với nắp ống, 1 đầu cuốn bông Nắp ống được làm bằng nhựa PP chánh phẩm. Nắp màu đỏ Sản phẩm sử dụng một lần Quy cách: túi 100 chiếc Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	1 cái / ống
67	Vật liệu nội nha trám bít ống tuỷ	Vật liệu chuyên dụng trong điều trị nội nha, dùng để che tuỷ, trám bít thủng sàn ống tuỷ, tạo nút chặn ở chóp ống tuỷ, trám ngược trong phẫu thuật cắt chóp. Vật liệu dạng gel, tạo hàng rào bảo vệ không ngấm nước, giúp hình thành lớp cầu ngà	2.2g / tuýp
68	Que đũa lưỡi gỗ	Gỗ tự thớ mịn, đồng nhất, không lõi, không cong vênh. Đạt độ cứng, nhẵn, an toàn trong sử dụng. Kích thước: 150mm x 20mm x 2mm. Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O)	100 cái / hộp
69	Test urease chuẩn đoán nhanh H.Pylori	Ống nhựa chứa 1,5ml có nắp nhấn kín chứa 0,3ml môi trường thạch dùng để kiểm tra nhanh sự hiện diện của Helicobacter pylori trong mẫu bệnh phẩm hoặc trên môi trường nuôi cấy. Phenol red 0.04g, Agar 4.0g, Urea 40% 50ml, Na ₂ HPO ₄ 0.05g, KH ₂ PO ₄ 0.1g, pH 6.8 \pm 0.2 ở 25°C. Thời gian đọc kết quả 2-30 phút Đóng gói: hộp 50 test	Hộp 50 test

70	Ống hút thai dùng cho bơm hút thai chân không 1 van	Sản phẩm là một ống nhựa tròn, 1 đầu bo tròn có vát 2 lỗ hút, các số 4, 5, 6	Hộp 20 cái hoặc 50 cái
----	---	--	------------------------

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. Đối với trường hợp Số lưu hành hết hiệu lực, đề nghị Nhà thầu giải trình khả năng cung ứng hàng hóa.

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.

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa chào 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 Trần Lãm; Địa chỉ: 355 đường Trần Lãm, phường Trần Lãm, tỉnh Hưng Yên. 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.