

## 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 toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm thiết bị y tế: Hệ thống nội soi tai mũi họng tại Trung tâm Y tế Cẩm Xuyên năm 2026.

- Tên gói thầu: Gói thầu số 01: Mua sắm thiết bị y tế: Hệ thống nội soi tai mũi họng tại Trung tâm Y tế Cẩm Xuyên năm 2026

- Chủ đầu tư: Trung tâm y tế Cẩm Xuyên

- Địa điểm thực hiện: Trung tâm y tế Cẩm Xuyên

- 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: Từ nguồn ngân sách theo quyết định số 3065/QĐ-UBND ngày 06 tháng 12 năm 2025 của UBND tỉnh Hà Tĩnh.

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

- Loại hợp đồng: Trọn gói

- Thời gian thực hiện gói thầu: 90 ngày

#### 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)

- 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 mãc 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	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



			- 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: ≥ 1920x1080p</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><b>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.</b></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</i></p>				

nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu

### 1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	TÊN SẢN PHẨM	SL	ĐVT
<b>I</b>	<b>Yêu cầu chung</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Năm sản xuất máy chính: 2025 trở về sau</li><li>- Chất lượng máy: Mới 100%</li><li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE, FDA hoặc tương đương</li><li>- Nguồn điện cung cấp: Phù hợp với nguồn điện tại Việt Nam</li><li>- Môi trường hoạt động:</li><li>+ Nhiệt độ tối đa: <math>\geq 40^{\circ}\text{C}</math></li><li>+ Độ ẩm tối đa: <math>\geq 85\%</math></li></ul>		
<b>II</b>	<b>Yêu cầu Cấu hình:</b> <b>Hệ thống nội soi Tai Mũ Họng bao gồm:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Bộ xử lý hình ảnh kèm camera Full HD: 01 bộ</li><li>- Nguồn sáng: 01 cái</li><li>- Adapter C-mount: 01 cái</li><li>- Ống nội soi <math>0^{\circ}</math>: 01 cái</li><li>- Ống nội soi <math>70^{\circ}</math>: 01 cái</li><li>- Dây dẫn sáng: 01 cái</li><li>- Màn hình chuyên dụng: 01 cái</li><li>- Hệ thống máy tính và máy in màu: 01 bộ</li><li>- Xe đẩy chuyên dụng: 01 chiếc</li><li>- Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 bộ</li></ul>		
<b>III</b>	<b>Chỉ tiêu kỹ thuật</b>		
<b>1</b>	<b>Bộ xử lý hình ảnh kèm camera full HD:</b>	<b>1</b>	<b>Chiếc</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Màn hình cảm ứng LCD với các biểu tượng trực quan để vận hành dễ dàng và an toàn</li><li>- Độ phân giải: Native HD, 1920(H)— 1080(V) pixels hoặc cao hơn</li><li>- Cảm biến hình ảnh: 1 x 1/3" CMOS với độ nhạy cao</li><li>- Zoom kỹ thuật số 2.5</li><li>- Cài đặt người dùng tùy chỉnh qua menu trên màn hình (lưu được <math>\geq 5</math> người dùng): 4 chế độ cài đặt sẵn (Nội soi ổ bụng, Tai Mũi Họng, Nội soi khớp, Nội soi bàng quang, Nội soi tử cung) và 1 chế độ tùy chỉnh (STANDARD).</li></ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cho phép nhập thông tin bệnh nhân qua bàn phím ngoài hoặc màn hình cảm ứng. Lưu ảnh và video qua cổng USB vào thư mục được đặt tên theo từng bệnh nhân riêng biệt</li> <li>- Đầu camera công thái học, chống nước, có <math>\geq 3</math> nút điều khiển từ xa (lập trình được)</li> <li>- Cân bằng trắng và đen tự động: Đảm bảo tái tạo hình ảnh chính xác bằng cách hiệu chuẩn mức màu đen của camera. Tính năng này loại bỏ nhiều cảm biến và các tín hiệu nền không mong muốn, mang lại màu đen sâu hơn, cải thiện độ tương phản và tạo ra hình ảnh sạch hơn, ổn định hơn - đặc biệt trong điều kiện ánh sáng yếu; hoặc công nghệ tương đương.</li> <li>- Điều khiển phơi sáng: Tự động và thủ công</li> <li>- Tỷ lệ khung hình: 16:9</li> <li>- Chức năng FREEZE (đóng băng hình ảnh)</li> <li>- Chức năng lật gương, xoay và đảo hình</li> <li>- Giao tiếp PC: Qua giao diện nối tiếp (RS-232C)</li> <li>- Công suất tiêu thụ: 35-45 VA</li> <li>- Cấp bảo vệ theo IEC/EN 60601-1: Class I hoặc tương đương</li> </ul>		
<b>2</b>	<b>Nguồn sáng</b>	<b>1</b>	<b>Chiếc</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nguồn LED</li> <li>- Nhiệt độ màu: 6000K</li> <li>- Tuổi thọ đèn LED: <math>\geq 50.000</math> giờ</li> <li>- Có chức năng điều khiển độ sáng tự động</li> <li>- Điều khiển: Màn hình cảm ứng</li> <li>- Phương pháp làm mờ: Tự động hoặc thủ công</li> <li>- Kiểm soát độ sáng: Có thể điều chỉnh 0-100%</li> <li>- Thiết kế ít tiếng ồn, tốc độ quạt được kiểm soát theo nhiệt độ của mô-đun đèn để giảm thiểu tiếng ồn của quạt trong không khí.</li> <li>- Tính năng an toàn kết nối sợi quang: Đèn sẽ không sáng trừ khi cáp sợi quang được cắm hoàn toàn vào cổng đầu ra</li> <li>- Bảo vệ quá nhiệt, tự động tắt đèn để tránh quá nhiệt</li> <li>- Điều chỉnh cường độ ánh sáng liên tục (không theo cấp), đảm bảo chất lượng ánh sáng cao và nhiệt độ màu ổn định</li> <li>- Không có thời gian gián đoạn chiếu sáng và không cần thay bóng đèn</li> <li>- Cấp bảo vệ theo IEC/EN 60601-1: I hoặc tương đương</li> </ul>		
<b>3</b>	<b>Adapter C-mount, tiêu cự f= 13 - 32 mm</b>	<b>1</b>	<b>Chiếc</b>
<b>4</b>	<b>Ống nội soi Tai Mũi Họng</b>		

4.1	- Ống soi quang học 4K UHD, Ø 2,9 mm, 0°, chiều dài hoạt động ≥ 175 mm, có thể hấp tiết trùng	01	<b>Chiếc</b>
4.2	- Ống soi quang học HD, Ø 4 mm, 70°, chiều dài hoạt động ≥ 175 mm, có thể hấp tiết trùng	01	<b>Chiếc</b>
4.3	- Cáp dẫn sáng được thiết kế để sử dụng với nguồn sáng halogen hoặc xenon / LED - Dây dẫn sáng Ø 3.5mm, chiều dài hoạt động ≥ 3000mm, tương thích với hệ thống nội soi:	01	Chiếc
4.4	- Adapter nối với thiết bị cho dây dẫn sáng	01	Chiếc
4.5	- Adapter nối với ống nội soi cho dây dẫn sáng	01	Chiếc
<b>5</b>	<b>Màn hình chuyên dụng</b>	<b>1</b>	<b>Chiếc</b>
	- Màn hình LED Full HD, kích thước ≥ 21.5" - Độ phân giải: 1920 x 1080 pixels hoặc tốt hơn - Tỷ lệ khung hình: 16:9 - Vùng hiển thị: ≥ 475 (R) × 265 (C) mm - Công nghệ cảm ứng: Cảm ứng điện dung chiếu (Projected Capacitive), 10 điểm chạm, giao tiếp USB 2.0 - Độ sáng: 300 cd/m <sup>2</sup> hoặc tốt hơn - Độ tương phản 1000:1 - Số màu hiển thị: 16.7 triệu màu - Công nghệ hỗ trợ góc nhìn rộng: 178°, 178° - Công suất tiêu thụ: tối đa ≤ 45w - Độ trễ: Tối đa 2 ms hoặc tốt hơn		
<b>6</b>	<b>Hệ thống máy tính và máy in màu</b>	<b>1</b>	<b>Chiếc</b>
	- Màn hình: ≥ 20 Inch - Độ phân giải: Full HD - Bộ xử lý: Core i5 hoặc tương đương - Ram: 8GB - Ổ cứng: SSD ≥ 200 GB - Máy in màu: + Độ phân giải: Tối đa ≥ 720×720 dpi + Khổ in: tối thiểu có A4, Letter, A5		
<b>7</b>	<b>Xe đẩy chuyên dụng</b>	<b>1</b>	<b>Chiếc</b>

**\* Yêu cầu khác (áp dụng cho tất cả hàng hóa kể trên)**

- Thời gian giao hàng: ≤ 90 ngày

- Nhà thầu có trách nhiệm khảo sát mặt bằng để hoàn thiện điều kiện thi công lắp đặt máy (*các chi phí không liên quan tới điều kiện cơ sở vật chất do nhà thầu chịu trách nhiệm*).

- Lắp đặt, đào tạo, hướng dẫn sử dụng tại đơn vị sử dụng.

- Thời gian bảo hành: theo tiêu chuẩn của Nhà sản xuất nhưng tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu hàng hóa.

- Bảo trì định kỳ theo tiêu chuẩn nhà sản xuất, tối thiểu 02 lần/năm.

- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu phải có khả năng đáp ứng trong vòng 48 giờ.

- Có cam kết cung cấp danh sách công việc bảo dưỡng theo khuyến cáo Nhà sản xuất

- Có cam kết cung cấp phụ tùng và linh kiện thay thế theo model thiết bị đã dự thầu, trong vòng: 08 năm.

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Anh + Việt)

### **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.**

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.

- Sổ 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, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

- *Lưu ý: Khi bàn giao hàng hóa, tất cả hồ sơ giấy tờ của sản phẩm phải **gồm 03 bản, được đóng thành 03 quyển**, Hồ sơ chứng từ phải là **Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực** của cơ quan có chức năng phù hợp với quy định của pháp luật, trường hợp đối với tài liệu không công chứng được theo quy định (Như chứng từ nhập khẩu) thì nhà thầu phải đóng dấu xác nhận của nhà nhập khẩu và cam kết tài liệu là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các tài liệu nhà thầu cung cấp; đối với tài liệu không phải là tiếng Việt nhà thầu cung cấp kèm **bản dịch thuật hợp pháp** sang tiếng Việt của đơn vị, cơ quan có chức năng.*

- *Đối với hàng hóa bắt buộc phải kiểm định theo yêu cầu của Nhà nước Việt Nam, nhà thầu phải cho tiến hành kiểm định và cung cấp đầy đủ chứng chỉ kiểm định trước khi giao hàng. Chi phí kiểm định do nhà thầu chịu*

**Mục 2. Bản vẽ: “Không có bản vẽ”**

### **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được Trung tâm y tế Cẩm Xuyên và nhà thầu trúng thầu thống nhất tại giai đoạn hoàn thiện hợp đồng và nêu cụ thể trong hợp đồng được ký kết. Trong quá trình thực hiện hợp đồng, trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT hoặc không thích ứng với các thiết bị hiện có 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 bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.