

### Mục 3. Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật

Việc đánh giá về kỹ thuật căn cứ theo các tiêu chí đạt/không đạt quy định tại Bảng dưới đây.

Nhà thầu được kết luận là ĐẠT khi tất cả nội dung dưới đây được đánh giá là “đạt”, nhà thầu được kết luận là KHÔNG ĐẠT khi có từ một nội dung trở lên được đánh giá là “không đạt”. Đối với tiêu chí đánh giá tại Mục 1.2 Chương V về đặc tính, cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu: Nhà thầu được kết luận là ĐẠT khi tất cả các nội dung về đặc tính, cấu hình, thông số kỹ thuật được yêu cầu tại Mục 1.2 Chương V được đánh giá là “đạt”, nhà thầu được kết luận là KHÔNG ĐẠT khi có từ một nội dung trở lên được đánh giá là “không đạt”.

TT	Nội dung yêu cầu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
(1)	(2)	(3)	(4)
<b>1</b>	<b>Phạm vi cung cấp</b>		
1.1	Chủng loại hàng hóa đúng theo yêu cầu	<i>Đúng chủng loại theo yêu cầu của E-HSMT</i>	<i>Không đúng chủng loại theo yêu cầu của E-HSMT</i>
1.2	Số lượng hàng hóa đủ theo yêu cầu	<i>Đủ số lượng theo yêu cầu của E-HSMT</i>	<i>Không đủ số lượng theo yêu cầu của E-HSMT</i>
1.3	Cấu hình kỹ thuật của hàng hóa đủ số lượng, chủng loại theo yêu cầu	<i>Đúng chủng loại, đủ số lượng theo yêu cầu của E-HSMT</i>	<i>Không đúng chủng loại hoặc không đủ số lượng theo yêu cầu của E-HSMT</i>
<b>2</b>	<b>Đặc tính, thông số kỹ thuật và yêu cầu về giải pháp kỹ thuật của hàng hóa</b>		
	Đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa, tiêu chuẩn sản xuất, tiêu chuẩn chế tạo và công nghệ	<i>Tất cả các tiêu chí chi tiết tại Mục 1.2 Chương V. Yêu cầu về kỹ thuật được đánh giá là “Đạt”.</i>	<i>Một hoặc nhiều tiêu chí chi tiết tại Mục 1.2 Chương V. Yêu cầu về kỹ thuật được đánh giá là “Không đạt”</i>
<b>3</b>	<b>Điều kiện về thương mại của hàng hóa</b>		
<b>3.1</b>	<b>Tính phù hợp của hàng hóa dự thầu:</b>		
	Hàng hóa dự thầu ghi rõ các thông tin sau: ký mã hiệu/nhãn hiệu; hãng sản xuất; xuất xứ ( <i>Tên quốc gia, vùng lãnh thổ</i> );	<i>Có cung cấp đầy đủ thông tin theo quy định.</i>	<i>Không cung cấp đầy đủ thông tin theo quy định.</i>
<b>3.2</b>	<b>Điều kiện lưu hành của hàng hóa:</b>		
	Tất cả hàng hóa dự thầu ( <i>bao gồm cả vật tư tiêu hao sử</i>	<i>Có tài liệu chứng minh lưu hành phải được</i>	<i>Không có tài liệu chứng minh lưu hành phải được</i>

TT	Nội dung yêu cầu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
(1)	(2)	(3)	(4)
	<p>dụng cho thiết bị (nếu có)) của nhà thầu không thuộc danh mục hàng hóa cấm nhập khẩu hoặc danh mục hàng hóa không được phép lưu hành tại Việt Nam.</p> <p>Hàng hóa dự thầu là trang thiết bị y tế phải được phép lưu hành trên thị trường hoặc được phép nhập khẩu theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về việc quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Thông tư 05/2022/TT-BYT của Bộ Y tế ban hành ngày 01/8/2022 và các văn bản pháp luật khác liên quan còn hiệu lực. Các tài liệu lưu hành phải được công khai trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế của Bộ Y tế trước thời điểm đóng thầu;</p>	<p>công khai trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế của Bộ Y tế trước thời điểm đóng thầu:</p> <p>i) Có số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu phù hợp với trang thiết bị y tế dự thầu và còn hiệu lực;</p> <p>Hoặc:</p> <p>ii) Có bảng phân loại là trang thiết bị y tế đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định.</p>	<p>công khai trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế của Bộ Y tế trước thời điểm đóng thầu, và/hoặc:</p> <p>i) Không có số lưu hành hoặc không có số giấy phép nhập khẩu phù hợp với trang thiết bị y tế dự thầu hoặc số lưu hành và số giấy phép nhập khẩu không còn hiệu lực hoặc có quyết định thu hồi;</p> <p>Hoặc:</p> <p>ii) Không có bảng phân loại là trang thiết bị y tế đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định;</p> <p>Hoặc:</p> <p>iii) Là hàng hóa thuộc danh mục hàng hóa cấm nhập khẩu hoặc danh mục hàng hóa không được phép lưu hành tại Việt Nam được cấp có thẩm quyền công bố.</p>
3.3	<b>Năng lực sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế của nhà thầu đối với hàng hóa dự thầu là thiết bị y tế B, C, D:</b>		
	<i>i) Đối với nhà thầu không</i>	<i>i) Đối với nhà thầu</i>	<i>i) Đối với nhà thầu không</i>

TT	Nội dung yêu cầu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
(1)	(2)	(3)	(4)
	<p><b>phải là nhà sản xuất:</b> Nhà thầu phải có đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về việc quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Thông tư 05/2022/TT-BYT của Bộ Y tế ban hành ngày 01/8/2022 và các văn bản pháp luật khác liên quan còn hiệu lực.</p> <p>Hoặc:</p> <p><b>ii) Đối với nhà thầu là nhà sản xuất:</b> Nhà thầu phải có đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về việc quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của chính phủ về quản lý trang thiết bị</p>	<p><b>không phải là nhà sản xuất:</b> Có phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế do cơ quan có thẩm quyền cấp còn hiệu lực;</p> <p>Hoặc:</p> <p><b>ii) Đối với nhà thầu là nhà sản xuất:</b> Có phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước do cơ quan có thẩm quyền cấp còn hiệu lực;</p>	<p><b>phải là nhà sản xuất:</b> Không có phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế do cơ quan có thẩm quyền cấp đến trước thời điểm đóng thầu hoặc có phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế nhưng không còn hiệu lực hoặc có quyết định thu hồi;</p> <p>Hoặc:</p> <p><b>ii) Đối với nhà thầu là nhà sản xuất:</b> Không có phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước do cơ quan có thẩm quyền cấp hoặc có phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước nhưng không còn hiệu lực hoặc có quyết định thu hồi;</p>

TT	Nội dung yêu cầu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
(1)	(2)	(3)	(4)
	y tế; Thông tư 05/2022/TT-BYT của Bộ Y tế ban hành ngày 01/8/2022 và các văn bản pháp luật khác liên quan còn hiệu lực.		
<b>4</b>	<b>Tiến độ cung cấp hàng hóa:</b>		
	≤ 90 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.	≤ 90 ngày	> 90 ngày
<b>5</b>	<b>Kết quả thực hiện hợp đồng của nhà thầu</b>		
	Đối với gói thầu cung cấp hàng hóa, EPC, EP, PC, chia khóa trao tay theo quy định tại Điều 19, Điều 20 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP ngày 04/08/2025	Nhà thầu không có hành vi vi phạm Điều 19, Điều 20 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP ngày 04/08/2025 từ ngày 01/01/2023 đến ngày có thời điểm đóng thầu	Nhà thầu có hành vi vi phạm Điều 19, Điều 20 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP ngày 04/08/2025 từ ngày 01/01/2023 đến ngày có thời điểm đóng thầu
<b>6</b>	<b>Các yêu cầu về cung cấp vật tư tiêu hao (nếu có), phụ tùng, phụ kiện thay thế của hàng hóa và dịch vụ bảo trì, bảo dưỡng thiết bị sau bảo hành</b>		
6.1	Cung cấp vật tư tiêu hao (nếu có), phụ tùng, phụ kiện thay thế trong thời gian ít nhất 08 năm sau bán hàng. Có biểu giá chi tiết vật tư tiêu hao (nếu có), phụ tùng, phụ kiện thay thế;	<i>Đáp ứng đầy đủ</i>	<i>Không đáp ứng đầy đủ</i>
6.2	Có biểu giá chi tiết dịch vụ bảo trì, bảo dưỡng thiết bị sau bảo hành;	<i>Đáp ứng đầy đủ</i>	<i>Không đáp ứng đầy đủ</i>
<b>7</b>	<b>Kế hoạch đào tạo, hướng dẫn sử dụng</b>		
	Có kế hoạch đào tạo, hướng dẫn sử dụng thiết bị phù hợp	<i>Có kế hoạch đào tạo, hướng dẫn sử dụng thiết bị dự thầu hợp lý,</i>	<i>Không có kế hoạch đào tạo, hướng dẫn sử dụng hoặc có kế hoạch nhưng</i>

TT	Nội dung yêu cầu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
(1)	(2)	(3)	(4)
	với quy mô, tính chất của gói thầu.	<i>khả thi, phù hợp với đề xuất về và tiến độ cung cấp hàng hóa</i>	<i>không phù hợp với và tiến độ cung cấp hàng hóa</i>
<b>8</b>	<b>Khả năng thích ứng về địa lý, môi trường và tác động đối với môi trường</b>		
8.1.	Khả năng thích ứng về địa lý	Có cam kết tất cả hàng hóa chào thầu hoàn toàn thích ứng về địa lý	Không có hoặc có cam kết nhưng không đầy đủ nội dung như yêu cầu
8.2.	Tác động đối với môi trường và biện pháp giải quyết (nếu có)	Có cam kết tất cả hàng hóa chào thầu không có ảnh hưởng đến môi trường. Trường hợp ảnh hưởng đến môi trường phải có đề xuất biện pháp giải quyết	Một trong các trường hợp sau: 1. Không có cam kết hoặc Có cam kết nhưng không đầy đủ nội dung như yêu cầu. 2. Nhà thầu chào thầu trang thiết bị có ảnh hưởng đến môi trường nhưng không đề xuất biện pháp giải quyết.
	<b>KẾT LUẬN</b>	<i>Tất cả các tiêu chí tổng quát được đánh giá là “Đạt”</i>	<i>Có một hoặc nhiều tiêu chí tổng quát được đánh giá là “Không đạt”</i>
		<b>ĐẠT</b>	<b>KHÔNG ĐẠT</b>

**Ghi chú:** Trong quá trình đánh giá E-HSĐT, khi được Chủ đầu tư yêu cầu, nhà thầu được phép bổ sung, làm rõ các tài liệu đối với các tiêu chí đánh giá 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8 được làm rõ nhưng không làm thay đổi bản chất E-HSĐT đã nộp. Trường hợp nhà thầu không bổ sung, làm rõ tài liệu trong khoảng thời gian theo yêu cầu của Chủ đầu tư hoặc có bổ sung, làm rõ nhưng không đáp ứng yêu cầu thì E-HSĐT của nhà thầu được đánh giá là không đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật và bị loại.

(\*) Nhà thầu cung cấp số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương:

- Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B.

- Đối với trang thiết bị y tế, vật tư loại C, D:

+ 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 trang 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 trang thiết bị y tế được Bộ Y tế công khai trên cổng thông tin điện tử và Tờ khai hải quan (nếu có)).*

*+ Đối với trang 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).*