

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 án và gói thầu

- Tên gói thầu: Gói số 08: Thuê Hệ thống chụp CT Scanner.
- Tên dự án/ dự toán mua sắm: Thuê Hệ thống chụp CT Scanner cho Trung tâm Y tế Châu Phú.
- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Châu Phú.
- Tên Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Châu Phú.
- Nguồn vốn: Nguồn thu dịch vụ khám chữa bệnh.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 60 tháng.
- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế Châu Phú.

1.2. Mục tiêu công việc:

- *Nhà thầu cung cấp thiết bị để Chủ đầu tư thực hiện các chụp CT Scanner theo nhu cầu khám bệnh của Đơn vị.*
- *Yêu cầu về thiết bị dự phòng, việc bố trí thiết bị dự phòng tại cơ sở y tế (nếu cần thiết);*
- *Yêu cầu về việc tháo dỡ, thu hồi thiết bị hay phương án xử lý thiết bị khi kết thúc hợp đồng (nếu cần thiết).*

1.3. Yêu cầu về kỹ thuật: Phụ lục 03 – Cấu hình, thông số kỹ thuật thiết bị cung cấp theo dịch vụ

Cung cấp kèm theo:

- Thiết bị y tế cho thuê khi tham gia dự thầu phải nêu chi tiết và rõ ràng về Model / ký mã hiệu/ mã sản phẩm, Hãng sản xuất, Nước sản xuất, Năm sản xuất; Tình trạng mới 100% còn nguyên đai, nguyên kiện, nguyên hộp; Hàng hóa có nhiều hơn hai xuất xứ, nhà thầu phải có văn bản giải trình về nội dung này kèm theo E-HSDT.
- Nhà thầu phải lập bảng ĐÁP ỨNG KỸ THUẬT (FILE WORD) kê khai các thông số kỹ thuật của Thiết bị y tế cho thuê khi dự thầu với Thiết bị y tế cho thuê mời thầu, trong đó ghi chú rõ hàng hóa có thông số kỹ thuật “tương đương” hoặc “tốt hơn” yêu cầu của E-HSMT và đính kèm tài liệu chứng minh.

- Tài liệu bản gốc phải kèm bản dịch sang tiếng Việt. (Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch):
 - + Tài liệu kỹ thuật của Thiết bị y tế cho thuê do Hãng sản xuất phát hành. Các Tài liệu phải thể hiện được từng loại Model / ký mã hiệu/ mã sản phẩm tương ứng với thông số kỹ thuật của hàng hóa để có cơ sở đối chiếu với thông số dự thầu nhà thầu đã kê khai; Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) trên Tài liệu kỹ thuật để chứng minh thông số kỹ thuật dự thầu. Đối với các tài liệu chứng minh thông số do Hãng sản xuất xác nhận thì phải được lãnh sự hóa trước thời điểm đóng thầu. Trường hợp có sự sai khác nội dung giữa bản dịch và bản gốc thì Bên mời thầu sẽ đánh giá dựa vào bản gốc và đối chiếu các tài liệu khác kèm theo E-HSDT để đánh giá;
- Thiết bị y tế cho thuê phải đảm bảo về các điều kiện theo quy định:
 - + Về niêm yết giá và tuân thủ theo quy định tại Khoản 9, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.
 - + Về phân loại trang thiết bị y tế: Thực hiện phân loại và công bố theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP, Nghị định 07/2023/NĐ-CP. Trường hợp trong quá trình đánh giá, Hàng hóa phân loại sai quy định và bị thu hồi theo quyết định của Cơ quan có thẩm quyền thì Hàng hóa được xem là không hợp lệ và không được đánh giá. *Nhà thầu cung cấp Bảng phân loại, Văn bản (hoặc Phiếu tiếp nhận) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng do cơ quan có thẩm quyền cấp hoặc Giấy phép nhập khẩu / Giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực;*
 - + Hàng hóa sản xuất tại Việt Nam phải Công bố đủ điều kiện sản xuất trên cổng thông tin điện tử của cơ quan có thẩm quyền; và *Nhà thầu cung cấp Văn bản (hoặc Phiếu tiếp nhận) Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế do cơ quan có thẩm quyền cấp còn hiệu lực;*
 - + Đối với hàng hóa thuộc Điều 1 - Nghị định 98/2021/NĐ-CP phải có Số lưu hành của trang thiết bị y tế theo Điều 21 - Nghị định 98/2021/NĐ-CP;

1.4. Kiểm tra và thử nghiệm

- Các kiểm định và thử nghiệm cần tiến hành: Theo quy định pháp luật hiện hành.
- Thời gian kiểm tra và thử nghiệm: trước khi nghiệm thu.
- Nội dung kiểm tra: Đơn vị sử dụng có quyền kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa để khẳng định tính phù hợp với đặc tính kỹ thuật của hàng hóa theo hợp đồng. Bên mời thầu không phải chịu các phí tổn phụ thêm. Đơn vị sử dụng có nhiệm vụ thông báo kịp thời cho nhà cung cấp về kết quả chạy thử để nhà cung cấp có biện pháp khắc phục (nếu có) trước khi chính thức bàn giao.
- Các cuộc kiểm tra, thử nghiệm có thể được tiến hành tại cơ sở tại Đơn vị sử dụng.

- Nếu các hàng hóa qua kiểm tra và thử nghiệm mà không phù hợp với các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật thì bên mời thầu có quyền từ chối nhận hàng (nhà cung cấp phải thay thế các hàng hóa khác hoặc đưa ra những sửa đổi cần thiết để đáp ứng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật và miễn phí hoàn toàn). Bên mua phải lập Biên bản trong trường hợp này và báo cáo về Chủ đầu tư để làm căn cứ xem xét trong việc đánh giá Tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật đối với nhà thầu trong các kỳ đấu thầu tiếp theo.

1.5. Yêu cầu cam kết

- Trong thời gian thuê dịch vụ, mọi chi phí liên quan về sửa chữa, đặt máy, bảo hành, bảo trì, ... do nhà thầu chịu.
- Trong thời gian sửa chữa hư hỏng bị gián đoạn, nhà thầu xử lý sự cố trong vòng 24 giờ. Trường hợp quá số ngày quy định, nhà thầu chịu thiệt hại tương ứng như sau:

$$\text{Giá trị phạt theo ngày} = \text{Giá dự thầu} / (\text{Số năm} \times 365 \text{ ngày})$$

Trong đó:

- Số năm là: 5 năm

Mục 2. Quy cách E-HSDT:

E-HSDT được tạo thành các **FOLDER** và nén thành một **FILE** đính kèm trên Hệ thống.

CHÚ Ý:

2.1 Đặt tên **FOLDER** hoặc tên **FILE** theo **tiếng Việt không có dấu**.

2.2 Đối với nhà thầu Liên danh:

- Đính kèm bản **Scan Thỏa Thuận Liên Danh** có quy định công việc cụ thể của từng thành viên, tỷ lệ liên danh và Danh mục hàng hóa do từng thành viên cung cấp, hoặc tự sản xuất.
- Từng thành viên liên danh tạo riêng FOLDER của mình và đính kèm các tài liệu dự thầu theo phần công việc mình đảm nhận.

2.3 Cách đặt tên **FOLDER** như sau:

A. TT_NT: chứa các thông tin về Nhà thầu (hoặc Thành viên liên danh) và các mục con sẽ được đánh dấu là A1, A2,...

STT	FILE	Nội dung
A1.	GPKK	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp (Scan)
A2.	CAMKET	Cam kết của nhà thầu. (tất cả các cam kết – nếu có)
A3.	UD	Bảng kê khai ưu đãi (nếu có) (kèm tài liệu chứng minh)

STT	FILE	Nội dung
A4.	TT_KHAC	Các thông tin khác của nhà thầu, Thông tin liên hệ (nếu có)

- B. NLKN:** là Folder chứa các thông tin về năng lực kinh nghiệm của Nhà thầu (hoặc Thành viên liên danh), và các mục con sẽ được đánh dấu là B1, B2,...

STT	File / Folder	Nội dung
B1.	BCTC_20....	Bản scan Báo cáo tài chính kèm thuyết minh. (trường hợp Cập nhật từ Hệ thống thuế thì không cần cung cấp)
B2.	TK_TNDN	Bản scan Tờ khai Thuế TNDN từng năm (03 năm theo yêu cầu) (trường hợp Cập nhật từ Hệ thống thuế thì không cần cung cấp)
B3.	XN_THUE	Văn bản xác nhận về nghĩa vụ Thuế, nộp thuế của Cơ quan quản lý thuế năm tài chính gần nhất.
B4.	HDTT_Ma.phan	Bản scan Hợp đồng, Biên bản nghiệm thu hoặc thanh lý hoặc hóa đơn tài chính có danh mục hàng hóa đã thực hiện. Trường hợp ký hợp đồng với đơn vị tư nhân phải có hóa đơn cung cấp kèm theo.

- C. KT:** là Folder chứa các thông tin về Kỹ thuật của hàng hóa, và các mục con sẽ được đánh dấu là C1, C2,...

- **FOLDER** được đặt tên theo từng **Hạng sản xuất**.
- Tài liệu kỹ thuật được sắp xếp và đặt tên theo Số thứ tự PL03 hoặc Mã phần/lô.

STT	File / Folder	Nội dung
C1.	DUKT_DV	Bảng đáp ứng kỹ thuật chung cho tất cả các dịch vụ dự thầu kèm phạm vi, cấu hình cung cấp. Cung cấp Bảng file Word hoặc Excel.