

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

1.1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên gói thầu: Cung cấp vật tư cột sống, lưng, đỉnh nẹp vít chấn thương chỉnh hình năm 2026-2027 (18 tháng) cho Bệnh viện C (gồm 47 mặt hàng).
- Tên dự toán mua sắm: Mua hoá chất, vật tư xét nghiệm, thiết bị y tế năm 2026-2027 (18 tháng) của Bệnh viện C.
- Nguồn vốn thực hiện: Nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.
- Giá gói thầu: 3.744.805.000 đồng.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện C.
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện C, số 595 đường Trần Hưng Đạo, Phường Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên..
- 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.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý III năm 2026.
- Loại hợp đồng: Trọn gói.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 18 tháng.
- Tùy chọn mua thêm: 1.086.540.000 VND.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

STT	Biểu mẫu	Cách thức thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	
			Chủ đầu tư	Nhà thầu
1	Mẫu A. Bảng dữ liệu dự thầu về kỹ thuật	- File định dạng excel; và - File scan đính kèm (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số)		X
2	Mẫu C. Bản cam kết	Scan và đính kèm (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số)		X

1.2.1. Yêu cầu kỹ thuật chung:

* Yêu cầu về tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa là thiết bị y tế:

- Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, nhà thầu phải cung cấp các tài liệu chứng minh theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định

98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ, cụ thể như sau:

+ Đối với thiết bị y tế loại A, B: Cung cấp số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế (với hàng hóa thuộc danh mục theo Điều 6 Thông tư 05/2022/TT-BYT, được sửa đổi bởi khoản 7 Điều 147 Nghị định 96/2023/NĐ-CP).

+ Đối với thiết bị y tế loại C, D: Cung cấp số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế (với hàng hóa thuộc danh mục theo Điều 6 Thông tư 05/2022/TT-BYT, được sửa đổi bởi khoản 7 Điều 147 Nghị định 96/2023/NĐ-CP) hoặc bản phân loại trang thiết bị y tế loại C, D được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y Tế theo quy định.

- Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Cung cấp Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế sản xuất của nhà sản xuất hàng hóa theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023, Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025.

*** Tài liệu kỹ thuật của hàng hóa:**

- Tài liệu bản gốc không sử dụng tiếng Việt phải kèm bản dịch sang tiếng Việt. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch.

- Mẫu A, C dùng để phục vụ đánh giá về kỹ thuật hàng hóa chào thầu của nhà thầu. Yêu cầu nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. Nhà thầu tự chịu trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không làm đúng theo quy định. Việc nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

BẢNG DỮ LIỆU DỰ THẦU VỀ MẶT KỸ THUẬT

(File excel đính kèm E-HSDT)

[illegible]

Nhà thầu nhập dữ liệu vào file excel mẫu A này và nộp cùng E-HSDT (trên đây là ví dụ minh họa)

Ghi chú: trên đây là ví dụ tham khảo

- Các cột (1),(2) (3): điền thông tin theo mục 1, 2, 3 Chương V của E-HSMT.
- Các cột (4), (5), (6), (7), (8), (8A), (8B), (9A) hoặc (9B), (9C), (10), (11), (12): điền thông tin của hàng hóa dự thầu. Thông tin các cột (4), (5), (6), (7), (8), (10) phải trùng với thông tin tại biểu mẫu webform, nếu có sai khác sẽ căn cứ theo thông tin tại webform.
- Cột (9A) hoặc (9B): điền thông tin số công bố hoặc số lưu hành của hàng hóa dự thầu. Số lưu hành là Số Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực do Bộ Y tế cấp đối với loại C, D hoặc số văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B còn hiệu lực (quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021).
- Cột (9C): điền thông tin phân loại TBYT của hàng hóa dự thầu.
- Cột (10): điền chính xác thông tin tính năng, thông số thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu đáp ứng tương ứng với các tiêu chí yêu cầu của E-HSMT. Thông tin trống hoặc có nội dung "Đạt" hay "Đáp ứng" sẽ được xem xét là hàng hóa dự thầu không có đáp ứng đối với chỉ tiêu yêu cầu.
- Cột (10A): Điền vị trí tài liệu mô tả Tính năng, Thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu trong E-HSDT. Điền theo định dạng [tên file tài liệu - trang số....], VD: Catalogue chạc ba - trang 5, 7, 10. Trang số ghi theo thứ tự số trang của file tài liệu (không ghi số trang đánh máy hoặc đánh tay trên bản scan).
- Cột (11): Điền thông tin quy cách của hàng hóa dự thầu.
- Cột (12): Điền thông tin mã vật tư y tế theo quy định hiện hành để phục vụ ánh xạ bảo hiểm.

*** Trường hợp nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu.**

1.2.2. Cam kết của nhà thầu

Mẫu C

BẢN CAM KẾT CHUNG

Công ty:
Số đăng ký kinh doanh.....
Mã định danh trên hệ thống mạng đấu thầu quốc gia:
SĐT liên hệ của người phụ trách:.....
Địa chỉ của đơn vị:

Chúng tôi, *[điền tên công ty]*, tham dự gói thầu *[điền tên gói thầu]* của Bệnh viện C. Chúng tôi xin cam kết về E-HSDT và công tác cung ứng hàng hoá cho Bệnh viện với các nội dung sau đây:

Hàng hóa phải đảm bảo phù hợp, có thể sử dụng trên các thiết bị hiện có của đơn vị.

Cam kết cung cấp hàng hóa mới 100% chưa qua sử dụng, đảm bảo đầy đủ số lượng, chủng loại, còn nguyên đai nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

Nhãn hàng hóa tuân thủ quy chế về nhãn hàng hóa lưu hành trên thị trường Việt Nam. Bao bì còn mới, không biến màu, không rách nát, biến dạng.

Cam kết hàng hóa khi giao đảm bảo chất lượng, được đóng gói theo đúng tiêu chuẩn của nhà sản xuất, thông số kỹ thuật đúng với E-HSDT được chấp thuận; đảm bảo không có các khuyết tật nảy sinh dẫn đến bất lợi trong quá trình sử dụng hàng hóa.

- Hạn sử dụng của hàng hóa (nếu có) tính từ thời điểm cung ứng đến cơ sở y tế phải đảm bảo:

- + Tối thiểu còn ≥ 18 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 36 tháng trở lên.
- + Tối thiểu còn ≥ 12 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ ≥ 18 tháng đến < 36 tháng.
- + Tối thiểu ≥ 08 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ ≥ 12 tháng đến < 18 tháng.
- + Tối thiểu còn ≥ 05 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ ≥ 07 tháng đến < 12 tháng.
- + Tối thiểu còn ≥ 03 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ ≥ 04 tháng đến < 07 tháng.
- + Tối thiểu còn ≥ 02 tháng đối với các mặt hàng có hạn sử dụng từ ≥ 03 tháng đến < 04 tháng.
- + Tối thiểu còn ≥ 01 tháng đối với các mặt hàng có hạn sử dụng từ ≥ 02 tháng đến < 03 tháng.

+ Đối với hàng hóa không ghi hạn sử dụng sản xuất năm 2025 trở đi.

Cam kết thu hồi hàng hóa trong trường hợp đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền nhưng nguyên nhân không phải do lỗi Chủ đầu tư. Thời gian thu hồi trong vòng 05 ngày.

Hàng hóa do nhà thầu cung cấp hoàn toàn thích ứng và hoạt động ổn định tại điều kiện khí hậu của Việt Nam và hàng hóa không gây ảnh hưởng tác động nhiều đến môi trường (Trường hợp hàng hóa cung cấp có ảnh hưởng tác động đến môi trường, nhà thầu chịu có trách nhiệm thực hiện biện pháp giải quyết).

Cam kết hàng hoá dự thầu được niêm yết giá, kê khai giá phù hợp theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP, được sửa đổi bổ sung bởi Nghị định 07/2023/NĐ-CP, Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 và các quy định pháp luật hiện hành.

- Cam kết cung cấp trung thực và đầy đủ hồ sơ bao gồm có: Tờ khai hải quan (đối với hàng hóa nhập khẩu), hóa đơn bán hàng, phiếu xuất kho... và những văn bản pháp lý liên quan khác khi giao hàng.

Cam kết chịu trách nhiệm về tính chính xác của các văn bản có yếu tố nước ngoài, văn bản và catalô của nhà sản xuất. Trong trường hợp phát hiện tài liệu có sai lệch, nhà thầu chịu mọi trách nhiệm trước Chủ đầu tư theo quy định của pháp luật.

Nhà thầu cam kết xuất trình bản gốc có hợp pháp hóa lãnh sự (nếu tài liệu thuộc trường hợp bắt buộc hợp pháp hóa lãnh sự) hoặc bản sao có công chứng để Chủ đầu tư đối chiếu đối với tất cả các bản sao tài liệu khi có yêu cầu. Cam kết về tính chính xác của tất cả tài liệu do nhà thầu kê khai và cung cấp trong E-HSMT.

Trên đây là toàn bộ nội dung cam kết của Công ty chúng tôi với Bên mời thầu và xin chịu trách nhiệm trước pháp luật thực hiện nghiêm túc các cam kết trên. Trong trường hợp có sai sót, chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và chấp nhận bị xử lý như đã quy định trong E-HSMT và pháp luật về đấu thầu.

____, ngày __ tháng __ năm __

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu (nếu có)]

1.2.3. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalog và các tài liệu có liên quan (bản gốc) như: Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng... cho toàn bộ hàng hóa chào thầu để chứng minh hàng hóa do mình chào thầu là đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật.
- Tài liệu kỹ thuật miêu tả các đặc tính, thông số kỹ thuật của chủng loại hàng hóa và Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) vào các thông số cụ thể để chứng minh thông số kỹ thuật dự thầu. Đối với các tài liệu tra cứu được trên trang Web điện tử của Hãng sản xuất, Nhà thầu phải cung cấp kèm đường Link tra cứu.
- Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả. Vì vậy nhà thầu có thể chào các hàng hóa có thương hiệu, ký mã hiệu khác nhưng phải đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT.
- Trường hợp Nhà thầu chào hàng hoá với tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT thì Nhà thầu cần cung cấp nghiên cứu, trích dẫn nguồn (VD website) tham chiếu của tài liệu nghiên cứu hoặc xác nhận của Cơ quan, tổ chức đánh giá độc lập và thuyết minh tính ưu việt, tốt hơn tương ứng.

Bảng yêu cầu kỹ thuật

STT	Danh mục hàng hóa	Cấu hình- Thông số kỹ thuật cơ bản	Quy cách
1	Sản phẩm sinh học thay thế xương dạng hạt 10cc (xương đồng loại)	- Thành phần từ xương xốp xương đồng loại, sử dụng trong nhiều loại phẫu thuật khác nhau. - Mô ghép được xử lý vi sinh theo quy trình độc quyền, đảm bảo mức độ vô trùng đạt (SAL) 10^{-6}. Nguồn xương hiến đáp ứng hoặc vượt tiêu chuẩn của FDA và AATB. - Sản phẩm dạng hạt nhỏ kích thước từ 4 - 10 mm, gói 10cc. - Có tính dẫn xương, hỗ trợ phát triển mạch máu và hình thành xương mới - Tiêu chuẩn: CE hoặc FDA hoặc tương đương - Xuất xứ G7	Hộp 1 gói
2	Vít đa trục	Vít chất liệu titanium. Đường kính từ 4,5 đến 8,5mm. Chiều dài từ 25 đến 55mm. Đầu vít xẻ 3 rãnh dài 8mm. Mũi	Gói

STT	Danh mục hàng hóa	Cấu hình- Thông số kỹ thuật cơ bản	Quy cách
		vít (kích thước 16,0/16,2 x 10,5/11,0 x 12,5mm) có 4 lỗ tròn dùng nắn chỉnh cột sống. - Xuất xứ G7	
3	Vít ốc khoá trong	Vít khóa trong chất liệu titanium - Xuất xứ G7	Gói
4	Nẹp nối ngang	Vật liệu titanium - Độ dài các cỡ 27 - 31mm, 30 - 37mm, 35 - 47mm, 45 - 67mm, 58 - 93mm. - Thiết kế 2 đầu cố định bằng 3 vít khóa trong - Xuất xứ G7	Gói
5	Miếng ghép đĩa đệm cột sống lưng dạng thẳng	Chất liệu Peek- Độ dài 8,9,10,11,12,13,14 x 28mm - Cấu tạo dạng khoang có răng chống trượt ra phía sau. - Xuất xứ G7	Gói
6	Vít đa trục 3 tầng ren	Vít chất liệu titanium. Đường kính từ 4,5 đến 7,5mm. bước tăng 1mm. Chiều dài từ 25 đến 55mm. Mũ vít (kích thước 16,0/16,2 x 10,5/11,0 x 12,5mm) có 2 lỗ tròn dùng nắn chỉnh cột sống. Thân vít chia làm 3 vùng ren khác nhau, tạo 1 góc nghiêng 50 độ so với mũ vít. - Xuất xứ G7	Gói
7	Nẹp dọc thẳng	Vật liệu titanium - Đường kính 5,5mm - Độ dài 440mm, có đường chỉ đánh dấu xác định vị trí. - Xuất xứ G7	Gói
8	Vít đa trục rộng nòng dùng trong bắt vít qua da	Vít chất liệu titanium. Đường kính từ 4,5 đến 7,5mm. bước tăng 1mm. Chiều dài từ 25 đến 55mm. Vít rộng nòng. Thân vít chia làm 3 vùng ren khác nhau. Mũ vít (kích thước 16,0/16,2 x 10,5/11,0 x 12,5mm). Thân vít tạo 1 góc nghiêng 50° so với mũ vít. - Xuất xứ G7	Gói

STT	Danh mục hàng hóa	Cấu hình- Thông số kỹ thuật cơ bản	Quy cách
9	Nẹp dọc dùng trong bắt vít qua da	- Chất liệu Titanium. - Nẹp dọc tròn, đường kính 5,5mm, uốn sẵn khoảng 23 độ, có đường nét đứt đánh dấu xác định vị trí. - Xuất xứ G7	Gói
10	Xương nhân tạo dạng dẻo 5ml	Dạng dẻo, cấu trúc giúp tạo ra ma trận giúp cho sự phát triển xương mới, có tính chất trao đổi ION, hòa tan TCP và kết tủa tinh thể xương tạo ra giao diện hoạt tính sinh học mới với các tế bào xương. - Thành phần bao gồm: Calcium Phosphate (HA/β-TCP) + hydrogel hoặc tương đương. - Đóng gói xi lanh 5ml. - Xuất xứ G7	Hộp 1 gói
11	Xương nhân tạo dạng dẻo 10ml	Dạng dẻo, cấu trúc giúp tạo ra ma trận giúp cho sự phát triển xương mới, có tính chất trao đổi ION, hòa tan TCP và kết tủa tinh thể xương tạo ra giao diện hoạt tính sinh học mới với các tế bào xương. - Thành phần bao gồm: Calcium Phosphate (HA/β-TCP) + hydrogel hoặc tương đương. - Đóng gói xi lanh 10ml. - Xuất xứ G7	Hộp 1 gói
12	Xương nhân tạo dạng dẻo 2.5ml	Dạng dẻo, cấu trúc giúp tạo ra ma trận giúp cho sự phát triển xương mới, có tính chất trao đổi ION, hòa tan TCP và kết tủa tinh thể xương tạo ra giao diện hoạt tính sinh học mới với các tế bào xương. - Thành phần bao gồm: Calcium Phosphate (HA/β-TCP) + hydrogel hoặc tương đương. - Đóng gói xi lanh 2.5ml. - Xuất xứ G7	Hộp 1 gói
13	Đinh Kirschner các cỡ	Chất liệu thép y tế không gỉ; Đường kính 0.8 đến 3.0mm, dài 300mm.	10 Cái/ túi

STT	Danh mục hàng hóa	Cấu hình- Thông số kỹ thuật cơ bản	Quy cách
14	Mũi khoan đường kính các loại	Chất liệu thép y tế. Đường kính từ 1.2 đến 4.5mm; Dài 115mm.	10 Cái/ túi
15	Nẹp bản hẹp xương cẳng chân các cỡ	4 đến 14 lỗ dài 78 - 238mm, dày 4mm, rộng 14mm, khoảng cách giữa các lỗ 16mm, sử dụng vít cứng đường kính 4.5mm. Chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
16	Nẹp bản nhỏ xương cánh tay các cỡ	4 đến 12 lỗ dài 50 - 146mm, dày 3mm, rộng 12mm, khoảng cách giữa các lỗ 12mm, sử dụng vít cứng đường kính 3.5mm. Chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
17	Nẹp bản rộng xương đùi các cỡ	6 đến 16 lỗ dài 110 - 270mm, dày 5mm, rộng 17.6mm, khoảng cách giữa các lỗ 16mm, sử dụng vít cứng đường kính 4.5mm. Chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
18	Nẹp bản tay thẳng các cỡ	3 đến 6 lỗ ,dài 16 - 36mm, dày 1mm, rộng 6mm, sử dụng vít cứng 2.0mm. Chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
19	Nẹp chữ T dùng vít 3.5 các cỡ	Nẹp chữ T nhỏ 3 lỗ đầu, 3 đến 6 lỗ dài 46 - 76mm, dày 2mm, rộng 10mm. khoảng các giữ các lỗ 10mm, sử dụng vít cứng 3.5mm và vít xóp 3.5mm. Chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
20	Nẹp chữ T dùng vít 4.5 các cỡ	4 đến 10 lỗ dài 82 - 162mm, dày 2.5mm, rộng 16mm, khoảng các giữ các lỗ 16mm, sử dụng vít cứng 4.5mm và vít xóp 6.5mm. Chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
21	Nẹp lòng máng các cỡ	4 đến 10 lỗ dài 49 - 121mm, dày 1.5mm, rộng 11mm, khoảng cách giữa các lỗ 12mm, sử dụng vít cứng đường kính 3.5mm. Chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
22	Nẹp mắt xích xương đòn (trái, phải) các cỡ	6 đến 12 lỗ , nẹp trái ,phải dài 70 - 142mm, dày 2.5mm, rộng 10mm, khoảng cách giữa các lỗ 12mm, sử dụng vít	1 Cái/ túi

STT	Danh mục hàng hóa	Cấu hình- Thông số kỹ thuật cơ bản	Quy cách
		cứng đường kính 3.5mm. Chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn ISO 13485	
23	Nẹp ngón tay chữ T các cỡ	3 đến 6 lỗ, dài 15 - 33mm, dày 1mm, rộng 5.2mm, sử dụng vít cứng 2.0mm. Chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
24	Nẹp ngón tay các cỡ	2 đến 6 lỗ dài 11 - 31mm, dày 1mm, rộng 5.2mm, sử dụng vít cứng 2.0mm. Chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
25	Vít xương cứng đường kính 2.0mm các cỡ	Đường kính thân vít 2.0mm, dài 5-20mm. bước tăng 2mm, đường kính mũ vít 2.5mm, mũ vít 4 cạnh. Chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn ISO 13485	10 Cái/ túi
26	Vít xương cứng đường kính 3.5mm các cỡ	Đường kính thân vít 3.5mm dài 10-50mm. bước tăng 2mm, đường kính mũ vít 6mm. Chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn ISO 13485	10 Cái/ túi
27	Vít xương cứng đường kính 4.5mm các cỡ	Đường kính thân vít 4.5mm dài 14-70mm. bước tăng 2mm, đường kính mũ vít 8mm. Chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn ISO 13485	10 Cái/ túi
28	Đinh nội tủy xương chày	Đinh nội tủy đặc, đường kính 8 -10mm dài 240-340mm, thân đinh có 2 lỗ chốt đầu gần và lỗ chốt đầu xa, đồng bộ với vít chốt cùng hãng sản xuất. Chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
29	Đinh nội tủy xương đùi	Đinh nội tủy rỗng, đường kính 9 -10mm dài 320-400mm, thân đinh có 2 lỗ chốt đầu gần và lỗ chốt đầu xa, đồng bộ với vít chốt cùng hãng sản xuất. Chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
30	Nẹp khóa xương đùi	6 đến 16 lỗ dài 114 - 294mm, dày 5mm, rộng 18mm, có xẻ rãnh ít tiếp xúc, kết hợp lỗ khóa và lỗ thường giúp linh hoạt trong việc lựa chọn vít, khoảng cách giữa các lỗ 18mm, sử dụng vít khóa đường kính 5.0mm. Chất liệu titanium. Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
31	Nẹp khóa xương cẳng chân	4 đến 14 lỗ dài 78 - 258mm, dày 4.5mm, rộng 14mm, có xẻ rãnh ít tiếp xúc, kết hợp lỗ khóa và lỗ thường giúp linh hoạt	1 Cái/ túi

STT	Danh mục hàng hóa	Cấu hình- Thông số kỹ thuật cơ bản	Quy cách
		trong việc lựa chọn vít, khoảng cách giữa các lỗ 18mm, sử dụng vít khóa đường kính 5.0mm. Chất liệu titanium . Tiêu chuẩn ISO 13485	
32	Nẹp khóa lồng máng	4 đến 10 lỗ dài 49 - 121mm, dày 1.5mm, rộng 11mm, khoảng cách giữa các lỗ 12mm, sử dụng vít khóa đường kính 3.5mm, Chất liệu titanium . Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
33	Nẹp khóa xương cánh tay	4 đến 12 lỗ dài 57 - 161mm, dày 3mm, rộng 12mm, có xẻ rãnh ít tiếp xúc, kết hợp lỗ khóa và lỗ thường giúp linh hoạt trong việc lựa chọn vít, khoảng cách giữa các lỗ 13mm, sử dụng vít khóa đường kính 3.5mm. Chất liệu titanium . Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
34	Nẹp khóa mắt xích	4 đến 12 lỗ dài 60 - 180mm, dày 3mm, rộng 10mm, có xẻ rãnh ít tiếp xúc, kết hợp lỗ khóa và lỗ thường giúp linh hoạt trong việc lựa chọn vít, khoảng cách giữa các lỗ 15mm, sử dụng vít khóa đường kính 3.5mm. Chất liệu titanium . Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
35	Nẹp khóa đầu dưới xương quay (chữ T nhỏ)	3 đến 6 lỗ dài 46 - 76mm, dày 2mm, rộng 10mm, khoảng cách giữa các lỗ 10mm, sử dụng vít khóa HC3.5mm, Chất liệu titanium . Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
36	Nẹp khóa đầu trên xương cánh tay	4 đến 10 lỗ dài 108 - 186mm, dày 2.5mm, rộng 12.5mm, Đầu nẹp có 9 lỗ bắt vít khóa, thân nẹp có xẻ rãnh ít tiếp xúc, khoảng cách giữa các lỗ 13mm, sử dụng vít khóa đường kính 3.5mm. Chất liệu titanium . Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
37	Nẹp khóa đầu trên xương cẳng chân	5 đến 13 lỗ trái, phải ,dài 128 - 256mm, dày 4mm, rộng 14.2mm, Đầu nẹp có 4 lỗ bắt vít khóa, khoảng cách giữa các lỗ 16mm, thân nẹp có xẻ rãnh ít tiếp xúc, kết hợp lỗ khóa và lỗ thường giúp linh hoạt trong việc lựa chọn vít, sử dụng vít khóa đường kính 5.0mm. Chất liệu titanium . Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi

STT	Danh mục hàng hóa	Cấu hình- Thông số kỹ thuật cơ bản	Quy cách
38	Nẹp khóa đầu dưới xương cẳng chân	Nẹp khóa xương chày mặt trong đầu nẹp 9 lỗ nẹp có từ 5 đến 13 lỗ trái, phải ,dài 113 - 221mm, dày 3.5mm, rộng 13.5mm, khoảng cách giữa các lỗ 15mm, sử dụng vít khóa đường kính 3.5mm.Chất liệu titanium . Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
39	Nẹp khóa đầu trên xương đùi	5 đến 13 lỗ trái, phải ,dài 130 - 282mm, dày 5mm, rộng 17.6mm, Đầu nẹp có 4 lỗ bắt vít khóa, thân nẹp có xẻ rãnh ít tiếp xúc, kết hợp lỗ khóa và lỗ thường giúp linh hoạt trong việc lựa chọn vít, khoảng cách giữa các lỗ 19mm, sử dụng vít khóa đường kính 5.0mm và 6.0mm. Chất liệu titanium . Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
40	Nẹp khóa đầu dưới xương đùi	5 đến 13 lỗ trái, phải ,dài 157 - 317mm, dày 5mm, rộng 18mm, Đầu nẹp có 7 lỗ bắt vít khóa, thân nẹp có xẻ rãnh ít tiếp xúc, kết hợp lỗ khóa và lỗ thường giúp linh hoạt trong việc lựa chọn vít, khoảng cách giữa các lỗ 20mm, sử dụng vít khóa đường kính 5.0mm và 6.0mm. Chất liệu titanium . Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
41	Nẹp khóa xương đòn có móc (Nẹp khóa khớp cùng đòn)	4 đến 7 lỗ trái, phải , dài 92-122mm, dày 2.5mm, rộng 10mm, khoảng cách giữa các lỗ 10mm, sử dụng vít khóa đường kính 3.5mm. Chất liệu titanium . Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
42	Nẹp khóa xương đòn chữ S	6 đến 12 lỗ trái, phải ,dài 70 - 142mm, dày 2.5mm, rộng 10mm, khoảng cách giữa các lỗ 12mm, sử dụng vít khóa đường kính 3.5mm. Chất liệu titanium . Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
43	Nẹp khóa xương gót	10-12 lỗ, dài 58mm và 73mm, dày 1.5mm, rộng 8mm, sử dụng vít khoá đường kính 3.5mm .Chất liệu titanium . Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
44	Nẹp khóa đầu dưới xương mác	4 đến 8 lỗ ,dài 77 - 125mm, dày 2mm, rộng 10mm, khoảng cách giữa các lỗ 12mm, sử dụng vít khóa đường kính 3.5mm. Chất liệu titanium . Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi

STT	Danh mục hàng hóa	Cấu hình- Thông số kỹ thuật cơ bản	Quy cách
45	Vít khóa 3.5mm	Đường kính thân vít 3.5mm ren 1.25mm dài 12-50mm.bước tăng 2mm, đường kính mũ vít 6mm. Chất liệu hợp kim titanium . Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
46	Vít khóa 5.0 mm	Đường kính thân vít 5.0mm , ren 1.25mm dài 20-50mm.bước tăng 2mm, 50 -100mm bước tăng 5mm, đường kính mũ vít 8mm. Chất liệu hợp kim titanium . Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi
47	Vít khóa 6.0 mm	Đường kính thân vít 6.0mm ren 1.5mm dài 20-100mm.bước tăng 5mm, đường kính mũ vít 8mm. Chất liệu hợp kim titanium. Tiêu chuẩn ISO 13485	1 Cái/ túi

1.3. Các yêu cầu khác

- **QUY CÁCH E-HSDT:** Nhà thầu sắp xếp E-HSDT vào các Folder và nén thành 1 File đính kèm trên Hệ thống.

- Để không xảy ra tình trạng lỗi file khi giải nén, Nhà thầu vui lòng **đặt tên File hoặc Folder theo tiếng Việt không có dấu.**

- Đối với nhà thầu Liên danh: Nhà thầu chỉ đổi phần “**Tennhathau**” theo tên của các thành viên liên danh và đính kèm các tài liệu dự thầu của riêng từng thành viên theo phần công việc đảm nhận đã quy định tại Thỏa thuận liên danh.

Mục 2. Bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

- Nội dung kiểm tra: Kiểm tra chi tiết từng mặt hàng về chủng loại, số lượng, chất lượng theo đúng các đặc tính kỹ thuật nêu trong hợp đồng.

- Việc kiểm tra, thử nghiệm phải được tiến hành tại Bệnh viện C. Địa chỉ: Số 595 đường Trần Hưng Đạo, Phường Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên và được tiến hành trước khi bàn giao. Toàn bộ chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm do nhà thầu chịu.

- Trường hợp hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm thì nhà thầu phải thay mới và phải chịu mọi chi phí phát sinh cho việc thay thế theo đúng các quy định đã nêu trong mục E-ĐKC 21.

- Thời gian kiểm tra: Ngay sau khi hàng hoá được giao tới địa điểm nhận của chủ đầu tư.