

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 gói thầu: Mua sắm trang thiết bị y tế bằng nguồn ngân sách nhà nước giao thường xuyên không giao tự chủ của Bệnh viện Tuệ Tĩnh năm 2025.
- Tên Dự toán: Mua sắm trang thiết bị y tế bằng nguồn ngân sách nhà nước giao thường xuyên không giao tự chủ của Bệnh viện Tuệ Tĩnh năm 2025.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Tuệ Tĩnh.
- Nguồn vốn: Ngân sách nhà nước giao thường xuyên không giao tự chủ năm 2025.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 40 ngày.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV/2025.
- Loại hợp đồng: Trọn gói.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 60 ngày.
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Tuệ Tĩnh, Địa chỉ: Số 2, đường Trần Phú, phường Đại Mỗ, thành phố Hà Nội.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với hàng hóa thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu, cụ thể:

a) Yêu cầu về kỹ thuật chung

* Tính hợp lệ của hàng hóa:

- Tất cả các hàng hóa/thiết bị được quy định trong phạm vi cung cấp nêu tại Mục 1 Chương V phải có Catalogue, tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất (hãng sản xuất) hoặc của đại lý được ủy quyền bán hàng hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương để chứng minh hàng hóa dự thầu đáp ứng yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT; Catalogue, tài liệu kỹ thuật được sử dụng bằng Tiếng Việt; Trường hợp các tài liệu này bằng tiếng nước ngoài khác thì phải đính kèm bản dịch tiếng Việt và nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác nội dung bản dịch. Bản dịch tiếng Việt có thể dịch toàn bộ tài liệu hoặc tóm tắt nội dung nhưng phải chứng minh được hàng hóa đáp ứng đầy đủ các yêu cầu tại Chương V của E-HSMT). Trường hợp trong catalogue không đầy đủ thông số theo yêu cầu của E-HSMT thì nhà thầu phải có xác nhận thông số kỹ thuật của nhà sản xuất (hãng sản xuất) hoặc của đại lý được ủy quyền bán hàng hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương để chứng minh. Riêng đối với linh kiện, phụ kiện lắp đặt không yêu cầu.

- Các hàng hóa chào thầu phải mới 100%, nguyên đai, nguyên kiện, đóng gói theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất, năm sản xuất theo yêu cầu tại mục 1.2. Yêu cầu về kỹ thuật.

- Cam kết Hàng hóa là trang thiết bị y tế phải được niêm yết giá, kê khai giá theo Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

- Đối với hàng hóa là thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành, cung cấp các tài liệu sau:

+ Bản phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

+ Số lưu hành còn hạn hoặc được nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và các quy định pháp luật hiện hành, cụ thể như sau:

++ Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Sổ công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (dmecc.moh.gov.vn),

++ Đối với trang thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc được nhập khẩu theo quy định tại Khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP về việc sửa đổi, bổ sung Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

- Nhà thầu cam kết cung cấp tài liệu khi giao hàng bao gồm:

(i) Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận kết quả kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật đối với các thiết bị thuộc diện phải kiểm định theo quy định. Chi phí kiểm định do nhà thầu chi trả.

(ii) Đối với hàng hóa nhập khẩu: Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ); Bản sao tờ khai hải quan, vận đơn, packing list, Giấy phép nhập khẩu theo quy định hiện hành và các tài liệu chứng minh thiết bị được thông quan hợp pháp với đầy đủ thông tin về hàng hóa như trong hợp đồng.

(iii) Đối với hàng hóa sản xuất tại Việt Nam: Giấy chứng nhận chất lượng xuất xưởng đối với các thiết bị sản xuất trong nước; Số lưu hành nếu hàng hóa là trang thiết bị y tế.

* Phạm vi công việc của nhà thầu chào hàng bao gồm (nhưng không hạn chế) các nội dung sau:

- Cung cấp, vận chuyển hàng hóa tới địa điểm quy định E-HSMT hoặc theo yêu cầu của bên mời thầu;

- Bảo quản, nghiệm thu và bàn giao hàng hóa;

- Bàn giao hàng hóa phải thỏa mãn các yêu cầu của E-HSMT. Chịu mọi chi phí bảo quản, vận chuyển, nghiệm thu và bàn giao hàng hóa;

- Nhà thầu tham gia dự thầu phải chào đúng và đủ chủng loại, khối lượng hàng hoá nêu tại Bảng Phạm vi cung cấp hàng hóa thuộc Mẫu số 01A (webform trên Hệ thống) chương IV của E-HSMT;

- Chủng loại hàng hóa: Nhà thầu tham gia dự thầu phải chào đúng và đủ chủng loại, khối lượng hàng hoá nêu tại Bảng Phạm vi cung cấp hàng hóa thuộc Mẫu số 01A (webform trên Hệ thống) chương IV của E-HSMT; Hàng hoá được sản xuất chính hãng và xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, từng chủng loại phải ghi rõ tên, mã hiệu, hãng, nước, năm sản xuất, các thông số kỹ thuật, chất lượng hàng hóa tuân thủ theo đúng yêu cầu của E-HSMT.

- Có Bảng chào so sánh kỹ thuật thể hiện đầy đủ đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng

hóa chào thầu hoàn toàn đáp ứng yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT. Yêu cầu nêu rõ về thông tin hàng hóa chào thầu bao gồm: tên sản phẩm, nhà sản xuất, xuất xứ... và tài liệu tham chiếu: Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật (*Trong tài liệu tham chiếu Nhà thầu dùng công cụ đánh dấu (highlight) vào các nội dung cụ thể chứng minh hàng hóa đáp ứng kỹ thuật tại catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật*).

- Yêu cầu về xuất xứ của hàng hóa chỉ áp dụng đối với thiết bị chính, không bao gồm các thiết bị phụ trợ và phụ kiện kèm theo.

- *Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu theo điểm d Khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP đã được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP: Nhà thầu kê khai rõ đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và cung cấp bản phân loại trang thiết bị y tế thuộc loại C, D được công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế*

- Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính chất ổn định, an toàn của tất cả các hàng hóa trong suốt thời gian cung cấp, hoàn thiện gói thầu trong giai đoạn bảo hành và thực hiện chế độ hậu mãi.

- Hàng hóa được cung cấp tới địa điểm yêu cầu của E-HSMT phải trong dạng đóng gói của Nhà sản xuất; các thông số bên trong phải phù hợp với đặc tính kỹ thuật được thoả thuận trong hợp đồng. Bất kỳ sự thay đổi nguồn gốc, chủng loại, quy cách kỹ thuật nào sẽ không được chấp thuận nếu không có sự đồng ý của Đơn vị trực tiếp sử dụng tài sản.

- Thời gian bảo hành đối với các hàng hóa tại Mẫu số 01A chương IV của E-HSMT: Thực hiện việc bảo hành trong thời gian 24 tháng kể từ ngày nghiệm thu bàn giao đưa vào sử dụng và thời gian bảo hành theo nhà sản xuất (Tùy theo thời gian nào có lợi cho Chủ đầu tư).

- Nghiệm thu bàn giao

+ Công việc chỉ được coi là hoàn thành khi hai bên ký biên bản nghiệm thu bàn giao đưa vào sử dụng.

+ Mọi thủ tục nghiệm thu bàn giao được thực hiện theo đúng qui định của Pháp luật. Nhà thầu có quyền đưa vào trong đề xuất tài chính toàn bộ các chi phí cần thiết để đảm bảo cho mình hoàn thành công việc.

b) Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể như tính năng, thông số kỹ thuật, các bản vẽ, catalô, các thông số bảo hành... được nêu cho từng loại hàng hóa. Khi nêu yêu cầu, các thông số kỹ thuật có thể được mô tả dưới hình thức bảng biểu. Mục đích của phần Thông số kỹ thuật là xác định các đặc tính kỹ thuật của hàng hóa và dịch vụ liên quan theo yêu cầu của gói thầu.

Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu (nếu có) trong bảng Tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết dưới đây để minh họa cho 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, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng, sử dụng “trương đương” hoặc “ưu việt hơn” so với các yêu

cầu tối thiểu. Tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn sau đây:

STT	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
1	Máy kéo giãn cột sống	<p>Yêu cầu chung Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2024 trở về sau Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Xuất xứ: G7 hoặc EU</p> <p>I. Cấu hình bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giường kéo giãn: 01 cái - Đầu kéo giãn: 01 cái - Dây nguồn: 01 cái - Bộ ngắt mạch khẩn cấp cho bệnh nhân: 01 bộ - Bộ đai kéo giãn cho vùng cổ, xương chậu và ngực: 01 bộ - Ghế điều chỉnh độ cao: 01 cái - Bút màn hình cảm ứng - Bộ vít cố định máy: 1 bộ - Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt: 01 bộ <p>II. Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Màn hình cảm ứng màu ≥ 5.7 inch. - Giường có phần tựa đầu có thể điều chỉnh góc nghiêng. - Chế độ kéo: Tĩnh, ngắt đoạn, chuỗi - Có thể cài đặt chuỗi chương trình ≥ 90 phân đoạn - Có chương trình warm up với ≥ 4 chế độ: tuyến tính, bậc thang, tam giác, chữ nhật - Có chương trình cool down với ≥ 3 chế độ: tuyến tính, bậc thang, tam giác - Các tư thế kéo lưng: Nằm ngửa, nằm sấp, nằm nghiêng - Các tư thế kéo cổ: Ngồi, nằm ngửa - Có chức năng hiệu chuẩn tự động - Công tắc ngắt chương trình cho bệnh nhân - Có ngôn ngữ tiếng việt để thuận lợi cho việc sử dụng và vận hành. <p>Giường kéo giãn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chiều dài: ≥ 2100 mm - Có lỗ trống phần tựa đầu - Có độ cao điều chỉnh bằng điện - Chiều rộng tiêu chuẩn: ≥ 700 mm - Chiều dài phần thân: ≥ 500 mm

		<ul style="list-style-type: none"> - Chiều dài phần chân: ≥ 1150 mm - Khoảng cách điều chỉnh độ cao: $\leq 420 - \geq 950$ mm - Lực tải: ≥ 170 kg <p>Đầu kéo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lực kéo: $0 - \geq 100$ Kg - Thời gian điều trị: $\leq 1:00 - \geq 99:59$ phút: giây - Thời gian giữ / thời gian nghỉ: $0 - \geq 999$ giây - Tốc độ kéo: $\leq 10-100\%$ (100% tương ứng 12kg/s)
2	<p>Máy siêu âm điều trị</p>	<p>Yêu cầu chung Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2024 trở về sau Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Xuất xứ: G7 hoặc EU</p> <p>I. Cấu hình bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 cái - Đầu chiếu siêu âm ≥ 5 cm² : 01 cái - Đầu chiếu siêu âm rãnh tay ≥ 4 tinh thể: 01 cái - Chai gel siêu âm: 01 chai - Bút cảm ứng: 01 cái - Dây nguồn + Adaptor: 01 cái - Xe đẩy chính hãng: 01 cái - Hướng dẫn sử dụng: 01 bộ <p>II. Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy siêu âm điều trị có hệ thống siêu âm độc đáo không cần người vận hành - Tủ điện bách khoa có các hình ảnh giải phẫu ≥ 3 cấp độ - Có ngôn ngữ tiếng Việt giúp quá trình sử dụng được dễ dàng - Màn hình màu cảm ứng ≥ 7 inch, độ phân giải: $\geq 800 \times 480$ pixels - Số kênh điều trị: ≥ 1 kênh - Số đầu phát siêu âm kết nối đồng thời: ≥ 2 đầu - Thời gian điều trị: $0 - \geq 30$ phút - Cường độ tối đa: <ul style="list-style-type: none"> + Hoạt động liên tục: 0.1 đến 2 W/cm² ± 30 % đối với cường độ hiệu suất > 0.2W/cm² + Hoạt động theo xung: 0.1 đến 3 W/cm² ± 30 % đối với cường độ hiệu suất > 0.2W/cm² - Tần số làm việc: 1MHz $\pm 5\%$ và 3.1MHz $\pm 5\%$ - Tần số điều biến: 10 Hz đến 150 Hz ± 5 % - Hệ số sử dụng: ≤ 5 % đến ≥ 95 % ± 5 % giá trị cài đặt - Hệ số sử dụng - đặt sẵn: 6.25 % (1:16), 12.5 % (1:8), 25 % (1:4), 50 % (1:2), 100 % (1:1) ± 5 % của giá trị thiết lập - Công suất ngõ ra tối đa: 13.2 W ± 20 %

		<ul style="list-style-type: none"> - Bước điều chỉnh các giá trị: <ul style="list-style-type: none"> + Cường độ: 0.1 W/cm² + Tần số điều biến: 10 Hz + Hệ số hoạt động: 1% <p>Thông số kỹ thuật của phụ kiện tương thích</p> <p>Đầu phát siêu âm ≥5cm²</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phạm vi bức xạ hiệu quả (AER): <ul style="list-style-type: none"> + AER (EN 61689): 3.2 cm² ± 20 % + AER (21 CFR 1050): 4.4 cm² ± 20 % - Cường độ tối đa: 3 W/cm² ± 30 % <p>Đầu phát siêu âm rảnh tay ≥4 tinh thể</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phạm vi bức xạ hiệu quả (AER): <ul style="list-style-type: none"> + AER (EN 61689): 4x3.0 cm² ± 20 % + AER (21 CFR 1050): 4x4.1 cm² ± 20 % - Diện tích hoạt động: 31.5 cm² - Cường độ tối đa: 3 W/cm² ± 30 %
3	<p>Máy điện xung điều trị</p>	<p>Yêu cầu chung</p> <p>Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2024 trở về sau</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485</p> <p>Xuất xứ: G7 hoặc EU</p> <p>I. Cấu hình bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 cái - Cáp điện cực bệnh nhân: 02 dây - Dây đai định vị: 01 bộ - Điện cực ≥ 70x50mm: 04 cái - Bao xốp điện cực ≥70x50mm: 04 cái - Bút cảm ứng: 01 cây - Dây nguồn + Adaptor: 01 cái - Xe đẩy chính hãng: 01 cái - Hướng dẫn sử dụng: 01 bộ <p>II/ Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Màn hình màu LCD ≥ 7 inches, cảm ứng. - Tính năng BODY PART giúp chọn nhanh vùng điều trị - Có hình ảnh giải phẫu ≥ 3 cấp độ hỗ trợ quá trình điều trị - Có ngôn ngữ tiếng Việt giúp quá trình sử dụng được dễ dàng - Bộ nhớ máy có chức năng lưu lại thông tin bệnh nhân - Số kênh điện trị liệu: ≥ 02 kênh - Cường độ dòng ngõ ra chế độ CC: Max ≥ 140 mA (giá trị cực đại tức thời)

		<ul style="list-style-type: none"> - Cường độ dòng ngõ ra chế độ CV: $\text{Max} \geq 165 \text{ mA}$ (giá trị cực đại tức thời) - Cường độ dòng ngõ ra với liệu pháp HVT: 10 A (giá trị cực đại tức thời) - Cường độ ngõ ra khi điều trị bằng vi dòng: $1000 \mu\text{A}$ (giá trị cực đại tức thời) - Áp ngõ ra chế độ CC: $\text{Max} \geq 200 \text{ V}$ (giá trị cực đại tức thời) - Áp ngõ ra chế độ CV: $\text{Max} \geq 100 \text{ V}$ (giá trị cực đại tức thời) - Áp ngõ ra với liệu pháp HVT: $\geq 500 \text{ V}$ (giá trị cực đại tức thời) - Áp ngõ ra khi điều trị bằng vi dòng: $\geq 100 \text{ V}$ (giá trị cực đại tức thời) - Dung sai biên độ ngõ ra: $\pm 20\%$ - Trở kháng danh định: $500 - 750 \Omega$ - Trở kháng nội ngõ ra ở chế độ CV: $50\Omega \pm 10\%$ - Trở kháng nội ngõ ra ở chế độ CC: $1\text{M}\Omega \pm 10\%$ - Thời gian điều trị: $0 - \leq 100$ phút - Có thể cài đặt chế độ: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dòng điện không đổi (CC) ▪ Điện áp không đổi (CV) - Các dạng dòng điện tối thiểu có sẵn: Gavanic, Diadynamic, Traebert, Faradic, Neofaradic, xung hàm số mũ, xung hàm số mũ tăng, xung chữ nhật, kích thích kiểu Nga, xung kích thích, xung tam giác, xung hình thang, xung kết hợp, TENS, NPHV, chuỗi xung tuần tự, giao thoa 2 cực, giao thoa 4 cực. - Các dòng điện mở rộng tối thiểu: Isoplanar và trường vector, xung gián đoạn, dòng Leduc, H-wave, vi dòng, cụm sóng tần số trung bình, kích thích co cứng – Hufschmidt, kích thích co cứng Jantsch, xung IG, dòng xung điều chỉnh, dòng VMS, dòng Kotz, EPIR
4	Máy từ trường	<p>Yêu cầu chung Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2024 trở về sau Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Xuất xứ: G7 hoặc EU</p> <p>I. Cấu hình bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 cái - Từ cực đơn: 01 Cái - Từ cực tuyến tính: 01 cái - Từ cực đa đĩa: 01 cái

	<ul style="list-style-type: none"> - Giường từ trường kèm lồng Ø 70 cm: 01 cái - Cáp nối dài từ cực: 02 cái - Bút cảm ứng: 01 cây - Dây nguồn: 01 cái - Xe đẩy chính hãng: 01 cái - Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 bộ <p>II/ Tính năng và Thông số kỹ thuật:</p> <p>Tính năng chính:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy thiết kế hệ thống Modul độc đáo, có thể nâng cấp kết hợp ≥ 4 liệu pháp điều trị trong 1 thiết bị duy nhất (Điện trị liệu, siêu âm trị liệu, laser trị liệu, từ trường trị liệu) - Thư viện các phác đồ trị liệu được cài đặt sẵn giúp sử dụng dễ dàng và hiệu quả - Từ điển bách khoa có hình ảnh giải phẫu minh họa ≥ 3 cấp độ, mô tả cách điều trị và cách đặt đầu phát cho các phác đồ điều trị. - Thiết bị từ trường sử dụng công nghệ từ trường tập trung, công nghệ này giúp tăng cường an toàn cho người vận hành mà vẫn đảm bảo hiệu quả điều trị. - Có bộ nhớ lưu trữ các dữ liệu bệnh nhân - Có thể cài đặt password bảo mật cho máy - Có khả năng tùy chỉnh phong màu hiển thị chủ đạo cho máy chính - Có âm thanh báo hiệu khi kết thúc liệu trình điều trị <p>Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy có ≥ 4 kênh điều trị độc lập - Kết nối đồng thời với 4 phụ kiện điều trị - Cường độ từ trường tối đa: 1 -128 mT (~1280 Gauss) (tùy theo loại từ cực kết nối) - Công nghệ FMFTM: Phát từ trường hội tụ - Tần số phát xung: 0 to 166 Hz $\pm 5\%$ - Tần số ngẫu nhiên: Có - Độ chính xác: Biến thiên từ trường: $\pm 30\%$; Thông số thời gian $\pm 10\%$ - Thời gian điều trị: Thời gian có thể được đặt trong phạm vi từ 1 giây đến 100 phút, tức là từ 00:01 đến 99:59 [m:s]. Bước thiết lập là 1 giây, độ chính xác của cài đặt là 2%. - Chế độ phát xung: <ul style="list-style-type: none"> + Xung từ trường (magnetic of pulses) + Dãy xung từ trường (series of magnetic pulses) + Xung từ trường liên tục (continuos of magnetic pulses) <ul style="list-style-type: none"> - Dạng xung phát:
--	--

		<ul style="list-style-type: none"> + Xung tam giác + Xung chữ nhật + Xung chữ nhật kéo dài + Xung mũ + Xung hình sin - Điều chế: + Nhóm xung (burst) + Đột biến hình sin (sine surges) + Đột biến hình thang (trapezoid surges) + Đột biến đối xứng (symmetric surges) - Thông số các giá trị điều chỉnh + Xung hình chữ nhật: Chiều dài xung 3-255ms \pm10%, khoảng dừng: 3-65.000 ms \pm10% + Xung Hình chữ nhật kéo dài: Chiều dài xung 6 đến 510 ms \pm 10 %, khoảng dừng 6 to 65000 ms \pm 10 % + Xung Mũ: Chiều dài xung 6 đến 510 ms \pm 10 %, khoảng dừng 6 to 65000 ms \pm 10 % + Xung Hình tam giác: Chiều dài xung 6 đến 510 ms \pm 10 %, khoảng dừng 6 to 65000 ms \pm 10 % + Xung Hình sin: Chiều dài xung 6 đến 510 ms \pm 10 %, khoảng dừng 6 to 65000 ms \pm 10 % + Tham số điều chế burst: Số xung burst 3 to 10, Khoảng ngừng giữa các burst 1 to 255 s \pm 10 %
5	Máy xét nghiệm điện giải tự động	<p>Yêu cầu chung Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2024 trở về sau Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Xuất xứ: G7 hoặc EU</p> <p>I. Cấu hình bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính và bộ phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ - Hóa chất chạy thử: 01 bộ - Hướng dẫn sử dụng: 01 bộ <p>II/ Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nguyên lý đo: Điện cực chọn lọc ion trực tiếp - Thông số đo được tối thiểu gồm Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, pH - Loại mẫu, tối thiểu gồm: Máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương, nước tiểu - Lượng mẫu: \leq 150 μl đối với máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương, nước tiểu - Tốc độ tối đa: \geq 60 mẫu/giờ - Dải phát hiện: Máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương: <ul style="list-style-type: none"> + K⁺: từ \leq0,5 đến \geq15,0 mmol/L

		<ul style="list-style-type: none"> + Na⁺: từ ≤20 đến ≥200 mmol/L + Cl⁻: từ ≤20 đến ≥200 mmol/L + Ca²⁺: từ ≤0,1 đến ≥5,0 mmol/L + pH: từ ≤4,0 đến ≥9,0 <p>Nước tiểu:</p> <ul style="list-style-type: none"> + K⁺: từ ≤5,0 đến ≥250 mmol/L (pha loãng trước) + Na⁺: từ ≤10 đến ≥350 mmol/L + Cl⁻: từ ≤10 đến ≥350 mmol/L <p>- Độ chính xác:</p> <ul style="list-style-type: none"> + K⁺: ≤ ± 0,2 mmol/L + Na⁺: ≤ ± 2,0 mmol/L + Cl⁻: ≤ ± 2,5 mmol/L + Ca²⁺: ≤ ± 0,1 mmol/L + pH: ≤ ± 0,1 <p>- Độ lặp lại:</p> <ul style="list-style-type: none"> + K⁺: ≤ 1,0 % + Na⁺: ≤ 1,0 % + Cl⁻: ≤ 1,0 % + Ca²⁺: ≤ 2,0% + pH: ≤ 1,0% <ul style="list-style-type: none"> - Hiệu chuẩn, tối thiểu gồm: Tự động, 2 điểm mỗi 4 giờ hoặc do người sử dụng quyết định - Khả năng lưu trữ dữ liệu: ≥ 1.000 kết quả mỗi 24 giờ - Màn hình cảm ứng LCD ≥ 5 inch - Có tích hợp máy in nhiệt
6	Máy phân tích da	<p>Yêu cầu chung</p> <p>Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2024 trở về sau</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485</p> <p>Xuất xứ: EU hoặc G20</p> <p>I. Cấu hình cung cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 cái - Phần mềm phân tích: 01 bộ - Dây nguồn: 01 cái - Bộ máy tính: 01 bộ - HDSD tiếng Anh + tiếng Việt: 01 bộ <p>II. Tính năng và Thông số kỹ thuật</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy có camera độ phân giải cao ≥24 Mega pixel - Nguồn sáng: LED trắng, LED UV - Có nút chức năng để bắt đầu chụp - Có hộp rèm để chặn ánh sáng và hình nền bên ngoài - Có chức năng đỡ trán khi chụp ảnh - Có tựa cằm khi chụp ảnh

		<ul style="list-style-type: none"> - Cho hình ảnh toàn khuôn mặt sống động và rõ nét - Phân tích da bằng nguồn sáng khác nhau: Ánh sáng bình thường, ánh sáng phản chiếu, ánh sáng phân cực, ánh sáng cực tím - Cho các kết quả phân tích chính xác về da như: Lỗ chân long, nếp nhăn, sắc tố, tông màu da, độ rạn rỗ, bã nhờn,... và các vấn đề khác về da <p>Phần mềm phân tích hình ảnh giúp đánh giá được thay đổi về tình trạng da theo thời gian, hỗ trợ bác sĩ trong việc đưa ra khuyến nghị chăm sóc</p>
7	<p>Hệ thống nội soi tiêu hóa</p>	<p>Yêu cầu chung Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2024 trở về sau Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Xuất xứ: G7</p> <p>I. Cấu hình bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bộ xử lý hình ảnh tích hợp nguồn sáng: 01 bộ - Màn hình hiển thị: 01 cái - Ống nội soi dạ dày video và phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ - Ống nội soi đại tràng video và phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ - Dụng cụ kiểm tra rò rỉ: 01 cái - Kim sinh thiết dạ dày, dùng 1 lần, đóng gói 20 Cái/hộp: 01 hộp - Kim sinh thiết đại tràng dùng 1 lần, đóng gói 20 Cái/hộp: 01 hộp - Xe đẩy hệ thống: 01 cái - Hệ thống in trả kết quả bao gồm: + Bộ máy vi tính: 01 bộ + Máy in màu: 01 Cái - Máy hút dịch 2 bình: 01 Cái - Dao mổ điện cao tần: 01 Cái - Tài liệu hướng dẫn sử dụng Tiếng anh+ Tiếng việt: 01 bộ <p>II. Chỉ tiêu kỹ thuật</p> <p>1. Bộ xử lý hình ảnh tích hợp nguồn sáng</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bộ xử lý hình ảnh tích hợp nguồn sáng LED - Cung cấp hình ảnh độ phân giải cao HDTV - Có chức năng quan sát ở bước sóng ở dải băng hẹp - Chế độ tăng cường quan sát cấu trúc ≥ 2 chế độ - Tín hiệu đầu ra tương thích với: HD-SDI, SD-SDI - Điều chỉnh được tông màu: Đỏ, xanh, Chroma bước điều chỉnh $\geq \pm 8$ bước - Có tính năng khuếch đại ánh sáng tự động. - Có tính năng tăng cường cấu trúc - Có tính năng tăng cường góc cạnh

- Thay đổi được kích thước hình ảnh nội soi
- Có hiển thị các thông tin của bệnh nhân, trạng thái lưu trữ thông tin, thông tin của hình ảnh
- Có khả năng lưu trữ các cài đặt ≥ 20 người dùng và ≥ 50 dữ liệu bệnh nhân.
- Có khả năng kết nối với đầu camera cho nội soi ống cứng.

2. Màn hình hiển thị.

- Màn hình: Màn hình nội soi chuyên dụng
- Kích thước màn hình: ≥ 24 inch
- Độ phân giải: $\geq 1920 \times 1080$ pixels.
- Tỷ lệ màn hình: 16:9
- Đèn nền: Led
- Màu : ≥ 16.7 triệu màu
- Góc nhìn : ≥ 89 độ
- Tín hiệu đầu vào ra tương thích với Composite, DVI-D, SDI.

3. Ống nội soi dạ dày video

- Cung cấp hình ảnh độ phân giải cao HDTV
- Có hỗ trợ chức năng quan sát các cấu trúc khác nhau trên bề mặt niêm mạc.
- Trường nhìn: $\geq 140^\circ$
- Hướng nhìn thẳng
- Độ sâu trường nhìn: $\leq 2-\geq 100$ mm
- Đường kính ngoài của đầu cuối ống soi: ≤ 9.2 mm
- Đường kính ngoài của thân ống soi: ≤ 9.2 mm
- Đường kính bên trong kênh dụng cụ: ≥ 2.8 mm
- Độ uốn cong của đầu ống soi:
 - + Hướng lên: $\geq 210^\circ$
 - + Hướng xuống: $\geq 90^\circ$
 - + Hướng phải: $\geq 100^\circ$
 - + Hướng trái: $\geq 100^\circ$
- Chiều dài làm việc: ≥ 1030 mm
- Chiều dài tổng: ≥ 1350 mm

4. Ống nội soi đại tràng video

- Cung cấp hình ảnh độ phân giải cao HDTV
- Có hỗ trợ chức năng quan sát các cấu trúc khác nhau trên bề mặt niêm mạc.
- Trường nhìn: $\geq 140^\circ$
- Hướng nhìn thẳng
- Độ sâu trường nhìn: $\leq 2-\geq 100$ mm
- Đường kính ngoài của đầu cuối ống soi: ≤ 12.8 mm
- Đường kính ngoài của thân ống soi: ≤ 12.8 mm
- Đường kính bên trong kênh dụng cụ: ≥ 3.7 mm.
- Độ uốn cong của đầu ống soi:
 - + Hướng lên: $\geq 180^\circ$
 - + Hướng xuống: $\geq 180^\circ$
 - + Hướng phải: $\geq 160^\circ$

- + Hướng trái: $\geq 160^\circ$
 - Chiều dài làm việc: ≥ 1330 mm
 - Chiều dài tổng: ≥ 1650 mm
- 5. Dụng cụ kiểm tra rò rỉ**
- Tương thích với các ống soi: Ống nội soi dạ dày video, ống nội soi đại tràng video.
- 6. Kìm sinh thiết dạ dày dùng 1 lần**
- Kìm sinh thiết dạ dày dùng 1 lần, hàm hình oval, có mở lỗ, chiều dài làm việc ≥ 1550 mm
- 7. Kìm sinh thiết đại tràng dùng 1 lần**
- Kìm sinh thiết đại tràng dùng 1 lần, hàm hình oval, có mở lỗ, chiều dài làm việc ≥ 2300 mm
- 8. Xe đẩy hệ thống**
- Xe có khay đựng máy
 - Bánh xe có phanh hãm
- 9. Hệ thống in trả kết quả**
- Bộ máy vi tính**
- Máy tính: cấu hình tối thiểu như sau:
 - + Bộ vi xử lý core i3 ≥ 2.5 GHz; RAM ≥ 4 GB
 - + Ổ lưu trữ ≥ 350 GB,
 - + Chuột, bàn phím đi kèm
 - Màn hình LCD ≥ 17 inch
 - Có đủ các phụ kiện cho máy tính hoạt động như bàn phím, mouse
- Máy in phun màu**
- Cỡ giấy: A4
 - Loại in: In màu thông dụng
 - Tốc độ in ≥ 15 giây tùy loại giấy (≥ 15 giây/trang tùy loại giấy)
- 10. Máy hút dịch 2 bình**
- Loại bơm pittông không dầu
 - Áp suất chân không: ≤ -675 mmHg
 - Tốc độ lưu thông khí tự do tối đa: ≥ 60 lít/phút
 - Mức nhiễu ồn: ≤ 60 dB
- 11. Dao mổ điện cao tần:**
- Có khả năng quản lý chất lượng tiếp xúc
 - Ngõ ra đơn cực:
 - + Cắt thuần: ≥ 120 W
 - + Cắt xung chậm/nhanh: ≥ 120 W
 - + Cầm máu nhẹ: ≥ 120 W
 - + Cầm máu tăng cường: ≥ 120 W
 - Ngõ ra lưỡng cực:
 - + Cắt lưỡng cực: ≥ 100 W

		+ Cầm máu nhẹ lưỡng cực: ≥ 120 W - Tần số cao tần: ≥ 356 kHz
--	--	---

1.3. Các yêu cầu khác

- Các yêu cầu khác về phương thức thanh toán, yêu cầu về cung cấp tài chính và điều kiện tín dụng kèm theo, yêu cầu về dịch vụ liên quan như vận chuyển, bàn giao, kiểm tra, nghiệm thu... cũng như yêu cầu về vật tư thay thế khi hỏng hóc và dịch vụ sau bán hàng quy định tại Chương VII - Điều kiện cụ thể của hợp đồng.

- Dịch vụ bảo hành: Nhà thầu phải nộp cho chủ đầu tư quy trình, trình tự bảo hành sản phẩm khi có sự cố kỹ thuật trong thời gian bảo hành trước khi bắt đầu nghiệm thu bàn giao.

- Nhà thầu cung cấp tài liệu hướng dẫn sử dụng kèm theo (Cung cấp các thông tin cần thiết cho người không quen thuộc với hàng hóa có thể hiểu và sử dụng được hàng hóa).

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin của hàng hóa dự thầu theo mẫu dưới đây:

STT	Danh mục hàng hóa	Xuất xứ [ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ, ký mã hiệu, nhãn hiệu, hãng sản xuất]	Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng theo E-CDNT 16.2 Chương II	Kết quả phân loại TTBYT	Số lưu hành hoặc số GPNK	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
(1)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
Nhà thầu nhập STT hàng hóa theo E-HSMT	Nhà thầu nhập danh mục hàng hóa theo E-HSM)	Nhà thầu nhập thông tin liên quan	Nhà thầu liệt kê các tài liệu liên quan: ví dụ: - Thư ủy quyền ngày ... từ ... (tên hãng) ... cho ... (tên nhà thầu/nhà phân phối), có hiệu lực đến ... - Giấy phép bán hàng ngày ... của ... (tên nhà phân phối) cho ... (tên nhà thầu), có hiệu lực đến ... (hoặc có hiệu lực cho gói thầu này).	Loại A/B/C/D	- Số công bố: .../PCBB-HCM ngày ... hoặc - Phiếu tiếp nhận số: .../.... ngày... hoặc - Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TTBYT thuộc loại C, D số ...ĐKLH/BYT... ngày ... hoặc - Giấy phép nhập khẩu số: ...NK/BYT-TB-CT ngày ... - Nhà thầu ghi rõ đối với hàng hóa là TTBYT không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu.	ISO 13485; EC/FDA/CE/JQA cấp cho hãng ... có hiệu lực từ ngày ... đến ...	- Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT số ... ngày ... - Nếu không phải là TTBYT sản xuất trong nước thì ghi: Không áp dụng).	

- Có Bảng chào so sánh kỹ thuật thể hiện đầy đủ đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu hoàn toàn đáp ứng yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT. Yêu cầu nên rõ về thông tin hàng hóa chào thầu bao gồm: tên sản phẩm, nhà sản xuất, xuất xứ... và tài liệu tham chiếu: Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật (*Trong tài liệu tham chiếu Nhà thầu dùng công cụ đánh dấu (highlight) vào các nội dung cụ thể chứng minh hàng hóa đáp ứng kỹ thuật tại catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật*). Trường hợp thông số kỹ thuật của hàng hóa nhà thầu chào khác so với yêu cầu của E-HSMT thì nhà thầu phải giải thích rõ tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng, sử dụng “tương đương” hoặc “ưu việt hơn” so với các yêu cầu tối thiểu trong E-HSMT.

Mục 2. Bản vẽ: Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có

- Kiểm tra kiểu dáng, nhãn mác, hình thức hàng hóa.
- Kiểm tra thông số so với các yêu cầu của E-HSMT và bàn giao, nghiệm thu đưa vào sử dụng.
- Cách thức xử lý đối với các hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm: Các thiết bị lắp đặt không đạt yêu cầu kỹ thuật (không đúng thiết kế, không phù hợp với tài liệu hướng dẫn vận hành của nhà chế tạo, không đáp ứng quy định của tiêu chuẩn quy phạm kỹ thuật áp dụng ...) sẽ bị từ chối nghiệm thu và phải chuyển khỏi địa điểm nghiệm thu trong vòng 01 ngày. Trường hợp phát hiện ra bất cứ sự mất mát hư hỏng, không đúng chủng loại, không đúng chất lượng, quy cách hai bên sẽ lập biên bản. Khi đó Chủ đầu tư có quyền không nhận hàng, nhà thầu phải thực hiện việc thay thế, sửa chữa, bổ sung các khiếm khuyết này chậm nhất trong vòng 72 (bảy mươi hai) giờ và phải chịu mọi phí tổn cho việc cung cấp hàng thay thế, sửa chữa các sai sót phát sinh.
- Toàn bộ hàng hóa phải được thử nghiệm nếu có, kiểm tra để chứng tỏ rằng hàng hóa thỏa mãn toàn bộ các yêu cầu của điều kiện kỹ thuật này. Nhà thầu phải cung cấp toàn bộ các hàng hóa, dụng cụ cần thiết, lao động và các phí tổ chức thử nghiệm cần thiết khác để tiến hành thử nghiệm hàng hóa bằng chi phí của mình, kể cả chi phí thay thế mới các chi tiết bị hư hỏng hay buộc phải hư hỏng sau sử dụng, kể cả chi phí điện thử nghiệm. Các chi phí này cần đưa vào ngay đề xuất tài chính của nhà thầu khi chào hàng. Nếu trong E-HSMT không chỉ rõ chi phí này thì được hiểu là đã bao gồm trong giá các thiết bị có liên quan.
- Toàn bộ các thử nghiệm phải tiến hành với sự có mặt của giám sát và của cơ quan có thẩm quyền về nghiệm thu.
- Chủ đầu tư có quyền tiến hành các kiểm tra bổ sung. Nếu có kết quả không đúng theo E-HSMT thì chi phí kiểm tra bổ sung nhà thầu phải chịu, cũng như mọi chi phí sửa chữa cho tới khi hoàn chỉnh.