

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

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: Gói thầu Trang thiết bị y tế năm 2025 của Trung tâm Y tế M'Drăk

- Tên gói thầu: Gói thầu Trang thiết bị y tế năm 2025

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế M' Drăk

- Địa điểm thực hiện: 246 Nguyễn Tất Thành, M'Drăk, Đắk Lắk

- 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: Nguồn ngân sách nhà nước không tự chủ năm 2025.

- 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

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.

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 đính kèm E-HSMT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TTBYT)	Ký mã hiệu / Nhân mãc sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TTBYT hoặc GPNK (nếu có)	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)
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa TTBYT là theo Số lưu hành TTBYT.	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 pháp lý như sau: - 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 tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp)	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT -> 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
<p>Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác. Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực 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 nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu</p>											

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so sánh với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT (đính kèm file word/excel tại E-HSMT):

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSMT	
				Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Anh	Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Việt (Lưu ý: Nhà thầu phải đảm bảo tính chính xác giữa nội dung tiếng Anh và tiếng Việt. Trong trường hợp có sự sai khác, Tổ chuyên gia sẽ yêu cầu làm rõ E-HSMT. Việc nhà thầu cố tình dịch sai nội dung nhằm đáp ứng yêu cầu của E-HSMT, tùy mức độ có thể được coi là hành vi gian lận)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	Theo	Tên hàng	- Tên hàng		

	HSMT	hoá theo HSMT	hoá theo Số lưu hành TTBYT - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - 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). Đồng thời, nhà thầu cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.
			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 (<i>không được xem xét và đánh giá</i>)	Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng

Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác.

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 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 hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
1	Máy tháo lồng ruột bằng hơi	I. Yêu cầu chung: – Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2024 trở về sau – Thời gian bảo hành: 12 tháng II. Yêu cầu cấu hình:

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		<ul style="list-style-type: none"> - Dây điện: 01 cái. - Quả bóng bơm khí: 01 cái. - Dây cắm: 01 bộ. - Thiết bị điều khiển: 01 cái. - Đầu nối ống cao su: 01 bộ. - Ống cao su: 01 cái. <p>III. Chỉ tiêu kỹ thuật:</p> <p>Tính năng cơ bản</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy tháo lồng ruột là một loại máy chuyên dụng để chữa trị các bệnh về lồng ruột. Loại máy này dùng cùng máy X - Quang. - Máy thông qua hệ thống tiếp điểm đóng mở áp lực cột thủy ngân tự động điều chỉnh và bơm không khí với mức áp lực theo ý muốn vào ruột già người bệnh để chuẩn đoán bệnh. Máy có thể dùng bơm khí loại nhỏ hay dùng quả bóng cao su bơm khí vào. Có thể lựa chọn mức áp lực bơm vào khoang ruột người bệnh và có thiết bị hiển thị áp lực đó. - Máy bơm không khí vào trong ruột để tháo lồng ruột. Tỷ lệ tháo lồng ruột cao lên tới 98 %. - Ngoài ra máy còn phát hiện ra trường hợp thủng ruột. <p>Thông số kỹ thuật</p> <ul style="list-style-type: none"> - Các mức áp lực lựa chọn trong khoang ruột: 6.7 (50mmHg); 8.(60mmHg); 9.2.(70mmHg); 10.7.(80mmHg); 12.(90mmHg); 13.3(100mmHg) 14.7(110mmHg) Kpa (Khi bơm khí vào khoang ruột người bệnh với áp lực 6.7 Kpa là có thể chuẩn đoán bệnh). - Thiết bị hiển thị áp lực trong ruột. - Khi áp lực trong khoang ruột vượt quá áp lực chọn ban đầu (1,33 Kpa) thì khí tự động xả ra. - Khi áp lực trong khoang ruột ở mức 14.7 Kpa thì máy có đèn báo. - Khi bơm khí vào đến áp lực dự định thì máy sẽ tự động dừng bơm khí. - Có thể ấn nút để điều chỉnh tốc độ khí ra và khí vào. - Kích thước máy chính: 280 x 95 x 180 mm. - Thiết bị hút khí: 280 x 95 x 180 mm. - Trọng lượng máy chính: 2 kg. - Thiết bị hút khí: 1 kg. - Nguồn điện: 220 V - 50 Hz
2	Bộ phận thuật chẩn thương chỉnh hình	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2024 trở về sau

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)																																																																																																																																												
		<ul style="list-style-type: none"> - Thời gian bảo hành: 12 tháng - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, FDA,... hoặc tương đương <p>II. Cung cấp bao gồm:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>STT</th> <th>Danh mục</th> <th>Số lượng</th> <th>Đơn vị tính</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I</td> <td>Bộ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Kẹp bông gạc mai (pen hình tim 25cm)</td> <td>4</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Kẹp khăn mổ BACKHAUS 13 cm</td> <td>6</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Cán dao mổ 3</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Cán dao mổ 4</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Kéo phẫu tích Mayo thẳng 17cm</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Kéo phẫu tích mayo cong 17cm</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Kéo phẫu thuật Metzenbaum , cong, dài 180mm, thép không rỉ</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>Kéo cắt chi thép Universal 12 cm</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>Kẹp phẫu tích kiểu trung bình, thép không gỉ dài 14,5cm</td> <td>2</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>Kẹp phẫu tích 2 x 3 răng 14.5 cm</td> <td>2</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>Kẹp phẫu tích 3 x 4 răng 14.5 cm</td> <td>2</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>Kẹp phẫu tích, răng cưa, thép không gỉ, dài 20cm</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>Kẹp mô Micro Adson 1x2 răng thép không rỉ 12cm</td> <td>2</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>Kẹp phẫu tích Allis 5x 6 răng dài 15cm</td> <td>2</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>Kẹp Halsted Mosquito, dài 12.5cm, cong</td> <td>4</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>Kẹp cầm máu micro mosquito 12.5 cm thẳng</td> <td>4</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>17</td> <td>Kẹp cầm máu Kelly thẳng 14 cm</td> <td>4</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>18</td> <td>Kẹp cầm máu Kelly cong 14 cm</td> <td>4</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>19</td> <td>Pen thẳng 16cm</td> <td>2</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>Pen thẳng có máu 16cm</td> <td>3</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>21</td> <td>Kềm cắt xương Liston thẳng 18 cm</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>22</td> <td>Kềm cắt xương Liston cong 18 cm</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>23</td> <td>kềm cắt đốt sóng mở lên 5mm dài 18cm</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>Đục xương Smith petersen thẳng 6mm</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>Đục xương Smith petersen thẳng 13mm</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>26</td> <td>Đục xương Smith petersen thẳng 19mm</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>27</td> <td>Đục xương Smith petersen thẳng 32mm</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>28</td> <td>Đục xương Smith petersen cong 9mm</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>29</td> <td>Đục xương Smith petersen cong 19mm</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>Đục xương Smith petersen cong 25mm</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>31</td> <td>Đục xương Smith petersen máng thẳng 6mm</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>32</td> <td>Đục xương Smith petersen máng thẳng 13mm</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>33</td> <td>Đục xương Smith petersen máng thẳng 19mm</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> </tbody> </table>	STT	Danh mục	Số lượng	Đơn vị tính	I	Bộ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình			1	Kẹp bông gạc mai (pen hình tim 25cm)	4	Cái	2	Kẹp khăn mổ BACKHAUS 13 cm	6	Cái	3	Cán dao mổ 3	1	Cái	4	Cán dao mổ 4	1	Cái	5	Kéo phẫu tích Mayo thẳng 17cm	1	Cái	6	Kéo phẫu tích mayo cong 17cm	1	Cái	7	Kéo phẫu thuật Metzenbaum , cong, dài 180mm, thép không rỉ	1	Cái	8	Kéo cắt chi thép Universal 12 cm	1	Cái	9	Kẹp phẫu tích kiểu trung bình, thép không gỉ dài 14,5cm	2	Cái	10	Kẹp phẫu tích 2 x 3 răng 14.5 cm	2	Cái	11	Kẹp phẫu tích 3 x 4 răng 14.5 cm	2	Cái	12	Kẹp phẫu tích, răng cưa, thép không gỉ, dài 20cm	1	Cái	13	Kẹp mô Micro Adson 1x2 răng thép không rỉ 12cm	2	Cái	14	Kẹp phẫu tích Allis 5x 6 răng dài 15cm	2	Cái	15	Kẹp Halsted Mosquito, dài 12.5cm, cong	4	Cái	16	Kẹp cầm máu micro mosquito 12.5 cm thẳng	4	Cái	17	Kẹp cầm máu Kelly thẳng 14 cm	4	Cái	18	Kẹp cầm máu Kelly cong 14 cm	4	Cái	19	Pen thẳng 16cm	2	Cái	20	Pen thẳng có máu 16cm	3	Cái	21	Kềm cắt xương Liston thẳng 18 cm	1	Cái	22	Kềm cắt xương Liston cong 18 cm	1	Cái	23	kềm cắt đốt sóng mở lên 5mm dài 18cm	1	Cái	24	Đục xương Smith petersen thẳng 6mm	1	Cái	25	Đục xương Smith petersen thẳng 13mm	1	Cái	26	Đục xương Smith petersen thẳng 19mm	1	Cái	27	Đục xương Smith petersen thẳng 32mm	1	Cái	28	Đục xương Smith petersen cong 9mm	1	Cái	29	Đục xương Smith petersen cong 19mm	1	Cái	30	Đục xương Smith petersen cong 25mm	1	Cái	31	Đục xương Smith petersen máng thẳng 6mm	1	Cái	32	Đục xương Smith petersen máng thẳng 13mm	1	Cái	33	Đục xương Smith petersen máng thẳng 19mm	1	Cái
STT	Danh mục	Số lượng	Đơn vị tính																																																																																																																																											
I	Bộ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình																																																																																																																																													
1	Kẹp bông gạc mai (pen hình tim 25cm)	4	Cái																																																																																																																																											
2	Kẹp khăn mổ BACKHAUS 13 cm	6	Cái																																																																																																																																											
3	Cán dao mổ 3	1	Cái																																																																																																																																											
4	Cán dao mổ 4	1	Cái																																																																																																																																											
5	Kéo phẫu tích Mayo thẳng 17cm	1	Cái																																																																																																																																											
6	Kéo phẫu tích mayo cong 17cm	1	Cái																																																																																																																																											
7	Kéo phẫu thuật Metzenbaum , cong, dài 180mm, thép không rỉ	1	Cái																																																																																																																																											
8	Kéo cắt chi thép Universal 12 cm	1	Cái																																																																																																																																											
9	Kẹp phẫu tích kiểu trung bình, thép không gỉ dài 14,5cm	2	Cái																																																																																																																																											
10	Kẹp phẫu tích 2 x 3 răng 14.5 cm	2	Cái																																																																																																																																											
11	Kẹp phẫu tích 3 x 4 răng 14.5 cm	2	Cái																																																																																																																																											
12	Kẹp phẫu tích, răng cưa, thép không gỉ, dài 20cm	1	Cái																																																																																																																																											
13	Kẹp mô Micro Adson 1x2 răng thép không rỉ 12cm	2	Cái																																																																																																																																											
14	Kẹp phẫu tích Allis 5x 6 răng dài 15cm	2	Cái																																																																																																																																											
15	Kẹp Halsted Mosquito, dài 12.5cm, cong	4	Cái																																																																																																																																											
16	Kẹp cầm máu micro mosquito 12.5 cm thẳng	4	Cái																																																																																																																																											
17	Kẹp cầm máu Kelly thẳng 14 cm	4	Cái																																																																																																																																											
18	Kẹp cầm máu Kelly cong 14 cm	4	Cái																																																																																																																																											
19	Pen thẳng 16cm	2	Cái																																																																																																																																											
20	Pen thẳng có máu 16cm	3	Cái																																																																																																																																											
21	Kềm cắt xương Liston thẳng 18 cm	1	Cái																																																																																																																																											
22	Kềm cắt xương Liston cong 18 cm	1	Cái																																																																																																																																											
23	kềm cắt đốt sóng mở lên 5mm dài 18cm	1	Cái																																																																																																																																											
24	Đục xương Smith petersen thẳng 6mm	1	Cái																																																																																																																																											
25	Đục xương Smith petersen thẳng 13mm	1	Cái																																																																																																																																											
26	Đục xương Smith petersen thẳng 19mm	1	Cái																																																																																																																																											
27	Đục xương Smith petersen thẳng 32mm	1	Cái																																																																																																																																											
28	Đục xương Smith petersen cong 9mm	1	Cái																																																																																																																																											
29	Đục xương Smith petersen cong 19mm	1	Cái																																																																																																																																											
30	Đục xương Smith petersen cong 25mm	1	Cái																																																																																																																																											
31	Đục xương Smith petersen máng thẳng 6mm	1	Cái																																																																																																																																											
32	Đục xương Smith petersen máng thẳng 13mm	1	Cái																																																																																																																																											
33	Đục xương Smith petersen máng thẳng 19mm	1	Cái																																																																																																																																											

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)																																																																								
		34	Đục xương Smith petersen máng cong 9mm	1	Cái																																																																					
		35	Đục xương Smith petersen máng cong 16mm	1	Cái																																																																					
		36	Đục xương Smith petersen máng cong 25mm	1	Cái																																																																					
		37	Banh hibbs 2 đầu	1	Cái																																																																					
		38	Banh Volkman 4 máu nhọn dài 21.5cm	2	Cái																																																																					
		39	Banh Volkman 4 máu cùn 21.5cm	2	Cái																																																																					
		40	Banh Israel 5 máu cùn 50 x45mm 25cm	2	Cái																																																																					
		41	Kẹp giữ xương Lowman 18,5 cm	1	Cái																																																																					
		42	Kẹp giữ xương Lowman 20 cm	1	Cái																																																																					
		43	Kẹp giữ xương Kern 15cm	1	Cái																																																																					
		44	Kẹp giữ xương Lane 33cm	1	Cái																																																																					
		45	Búa OMBREDANNE 550g, đường kính 40 mm	1	Cái																																																																					
		46	Ống hút FRAZIER số 8, dài 19cm	1	Cái																																																																					
		47	Thước đo	1	Cái																																																																					
		48	Kẹp giữ kim mayo Hegar 160 mm	2	Cái																																																																					
		49	Khay lưới đựng dụng cụ kích thước 51 x 25 x 10cm	1	Cái																																																																					
		50	Hộp đựng dụng cụ tiệt trùng KT: 57 x 28 x 15 cm	1	Cái																																																																					
		I. Yêu cầu chung: – Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2024 trở về sau – Thời gian bảo hành: 12 tháng – Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, FDA, ... hoặc tương đương II. Cấu hình cung cấp:																																																																								
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Stt</th> <th>Danh mục</th> <th>Số lượng</th> <th>Đvt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I</td> <td>Bộ dụng cụ phẫu thuật sản phụ khoa</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Kẹp bông băng Foerster, thẳng 250 mm</td> <td>2</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Kẹp khăn Backhaus 110 mm</td> <td>6</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Cán dao mổ 3</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Cán dao mổ 4</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Cán dao mổ 7</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Kéo phẫu tích Mayo thẳng 145 mm</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Kéo phẫu tích Mayo cong 145 -mm</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>Kéo phẫu tích Mayo thẳng 170 -mm</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>Kéo phẫu tích thẳng 145 mm</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>Kẹp mô 1x2 răng 150 mm</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>Banh vết mổ Parker _ Langenbeck</td> <td>1</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>Kẹp động mạch Kelly cong 140 mm</td> <td>3</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>Kẹp cầm máu Adson cong 185 mm</td> <td>4</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>Kẹp cầm máu Kocher thẳng 140 mm 1 x 2 răng</td> <td>4</td> <td>Cái</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>Kẹp động mạch Kocher cong 140 mm 1x2 răng</td> <td>4</td> <td>Cái</td> </tr> </tbody> </table>			Stt	Danh mục	Số lượng	Đvt	I	Bộ dụng cụ phẫu thuật sản phụ khoa			1	Kẹp bông băng Foerster, thẳng 250 mm	2	Cái	2	Kẹp khăn Backhaus 110 mm	6	Cái	3	Cán dao mổ 3	1	Cái	4	Cán dao mổ 4	1	Cái	5	Cán dao mổ 7	1	Cái	6	Kéo phẫu tích Mayo thẳng 145 mm	1	Cái	7	Kéo phẫu tích Mayo cong 145 -mm	1	Cái	8	Kéo phẫu tích Mayo thẳng 170 -mm	1	Cái	9	Kéo phẫu tích thẳng 145 mm	1	Cái	10	Kẹp mô 1x2 răng 150 mm	1	Cái	11	Banh vết mổ Parker _ Langenbeck	1	Cái	12	Kẹp động mạch Kelly cong 140 mm	3	Cái	13	Kẹp cầm máu Adson cong 185 mm	4	Cái	14	Kẹp cầm máu Kocher thẳng 140 mm 1 x 2 răng	4	Cái	15	Kẹp động mạch Kocher cong 140 mm 1x2 răng	4	Cái		
Stt	Danh mục	Số lượng	Đvt																																																																							
I	Bộ dụng cụ phẫu thuật sản phụ khoa																																																																									
1	Kẹp bông băng Foerster, thẳng 250 mm	2	Cái																																																																							
2	Kẹp khăn Backhaus 110 mm	6	Cái																																																																							
3	Cán dao mổ 3	1	Cái																																																																							
4	Cán dao mổ 4	1	Cái																																																																							
5	Cán dao mổ 7	1	Cái																																																																							
6	Kéo phẫu tích Mayo thẳng 145 mm	1	Cái																																																																							
7	Kéo phẫu tích Mayo cong 145 -mm	1	Cái																																																																							
8	Kéo phẫu tích Mayo thẳng 170 -mm	1	Cái																																																																							
9	Kéo phẫu tích thẳng 145 mm	1	Cái																																																																							
10	Kẹp mô 1x2 răng 150 mm	1	Cái																																																																							
11	Banh vết mổ Parker _ Langenbeck	1	Cái																																																																							
12	Kẹp động mạch Kelly cong 140 mm	3	Cái																																																																							
13	Kẹp cầm máu Adson cong 185 mm	4	Cái																																																																							
14	Kẹp cầm máu Kocher thẳng 140 mm 1 x 2 răng	4	Cái																																																																							
15	Kẹp động mạch Kocher cong 140 mm 1x2 răng	4	Cái																																																																							
3	Bộ dụng cụ phẫu thuật sản khoa (gồm cả KHHGD)																																																																									

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)		
16		Kẹp dùng cắt tử cung Heaney 195mm	2	Cái
17		Kẹp giữ mô Badcock 160 mm	2	Cái
18		Kẹp giữ mô Boys – Allis 150mm 5x6 răng	2	Cái
19		Kẹp tử cung Teale 230 mm cong	1	Cái
20		Kẹp Polip tử cung 280mm	1	Cái
21		Kẹp sinh thiết tử cung Schumacher	2	Cái
22		Kẹp giữ kim mayo Hegar 160 mm	1	Cái
23		Kẹp giữ kim mayo Hegar 180 mm	1	Cái
24		Vòng giữ dụng cụ mayo 140 mm	1	Cái
25		Que thăm dò tử cung Sims có phân vạch bằng cm	1	Cái
26		Bộ dụng cụ nong tử cung 8 chiếc	1	Cái
27		Ong thông tiểu kim loại	1	Cái
28		Muỗng nạo tử cung	1	Cái
29		Muỗng nạo tử cung	1	Cái
30		Nạo tử cung Blake, nhọn/cùn 270 mm	1	Cái
31		Mô vịt âm đạo Kristeller 80x30mm	1	Cái
32		Mô vịt âm đạo 75x20 mm	1	Cái
33		Đầu hút Yankauer 270 mm	1	Cái
34		Khay quả thận 250 mm	2	Cái
35		Braun stadler episiotomy scrs 22 cm	1	Cái
36		Umbilical cord sciss.us mo	1	Cái
37		Allis tissue FCPS 15 cm 5x6T	4	Cái
38		Forceps 40 cm W.tract	1	Cái
39		Thước đo cổ tử cung 32 cm	1	Cái
40		Khay lưới đựng dụng cụ có tay cầm, kích thước 480x250x50 mm	1	Cái
41		Hộp đựng dụng cụ bằng hợp kim nhôm, kích thước 54 x 34 x15 cm	1	Cái
		II Bộ dụng cụ triệt sản nam		
1		Cán dao mổ số 3	1	Cái
2		Kéo phẫu thuật mayo thẳng 17 cm	1	Cái
3		Kéo phẫu thuật mayo cong 17cm	1	Cái
4		Kẹp khăn mổ BACKHAUS 13 cm	1	Cái
5		Kẹp mô adson 1 x 2 răng 18 cm	1	Cái
6		Kẹp cầm máu mosquito thẳng 12.5 cm	6	Cái
7		Kẹp cầm máu mosquito cong 12.5 cm	6	Cái
8		Kẹp khăn mổ backhaus 9 cm	6	Cái
9		Kẹp kim crile – wood 15cm	1	Cái
10		kẹp ống dẫn tinh	1	Cái
11		kẹp bao quy đầu	1	Cái
12		Hộp đựng dụng cụ 22 x 11 x 5 cm	1	Cái
		III Bộ dụng cụ triệt sản nữ		
1		Van âm đạo	1	Cái
2		Mô vịt trung kiểu Grave : 01 cái	1	Cái
3		Kẹp cổ tử cung: 02 cái	2	Cái
4		Kẹp hình tim: 02 cái	2	Cái
5		Kẹp bông gạc 26.5 cm kiểu Maier: 02 cái	2	Cái
6		Thước đo cổ tử cung 300mm: 01 cái	1	Cái

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)			
		7	Cần nâng tử cung : 01 cái	1	Cái
		8	Kẹp vải : 10 cái	10	Cái
		9	Cán dao mổ số 4	1	Cái
		10	Lưỡi dao mổ số 21: 05 cái	5	Cái
		11	Kéo mổ đầu cong 14 cm: 01 cái	1	Cái
		12	Kéo mổ thẳng 14 cm: 01 cái	1	Cái
		13	Kẹp phẫu tích 18cm, có máu: 01 cái	1	Cái
		14	Kẹp phẫu tích 25 cm, không máu: 01 cái	1	Cái
		15	Kẹp mạch máu 14 cm, đầu cong, không máu: 06 cái	6	Cái
		16	Kẹp mạch máu 20 cm đầu thẳng không máu : 02 cái	2	Cái
		17	Kẹp mạch máu 20 cm đầu cong, không máu: 02 cái	2	Cái
		18	Kẹp vòi trứng kiểu Babcock : 02 cái	2	Cái
		19	Kẹp mô 15cm, 4 x 5 răng, kiểu allis: 04 cái	4	Cái
		20	Móc vòi trứng : 01 cái	1	Cái
		21	Kẹp kim khâu mô Mayo 16 cm: 02 cái	2	Cái
		22	Hộp đựng dụng cụ 35 x 18 x 8 cm : 01 cái	1	Cái
3	Dao mổ điện cao tần	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2024 trở về sau - Thời gian bảo hành: 12 tháng - Nguồn điện cung cấp: 100/230 V \pm10%, 50/60 Hz, 828 VA - Môi trường hoạt động: <ul style="list-style-type: none"> + Nhiệt độ tối đa: 400C + Độ ẩm trung bình: 30%-75% <p>II. Yêu cầu cấu hình</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 cái - Điều khiển bàn đạp chân kép bằng điện, chống nước: 01 cái - Điện cực trung tính bằng thép không gỉ, cáp dài 2.5m: 01 cái - Cáp cố định cho điện cực: 01 cái - Giữ điện cực có thể tiết trùng được, cáp dài 3.5m: 02 cái - Điện cực hình kiếm thẳng: 02 cái - Điện cực hình kim dày: 02 cái - Điện cực hình kim mỏng: 01 cái - Điện cực hình bi thẳng Ø 2.5mm: 01 cái - Điện cực hình bi thẳng Ø 4mm: 02 cái - Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 bộ <p>III. Chỉ tiêu kỹ thuật</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cát đơn thuần: cát đơn thuần không có chức năng cầm máu, cho mổ mở hoặc mổ nội soi ổ bụng và cho nội soi dưới môi trường chất lỏng (cắt đốt tuyến tiền liệt qua ngã niệu đạo, cắt bỏ các van qua đường niệu đạo) - Cát hỗn hợp 1: cát hỗn hợp với chức năng cầm máu trung bình, dành cho mổ mở hoặc mổ nội soi ổ bụng và cho nội soi dưới môi 			

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		<p>trường chất lỏng (cắt đốt tuyến tiền liệt qua ngã niệu đạo, cắt bỏ các van qua đường niệu đạo).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cắt hỗn hợp 2: Cắt hỗn hợp với chức năng cầm máu cao, dành cho mổ mở hoặc mổ nội soi ổ bụng. - Cắt xung đơn thuần: cắt xung đơn thuần không có chức năng cầm máu, dùng cho mổ mở hoặc mổ nội soi ổ bụng - Cắt xung hỗn hợp: cắt xung hỗn hợp với chức năng cầm máu trung bình, dành cho mổ mở hoặc mổ nội soi ổ bụng - Cắt tự động đơn thuần chính xác: cắt đơn thuần, nhạy “điện áp không đổi” không có chức năng cầm máu, dùng cho mổ mở hoặc mổ nội soi ổ bụng và nội soi trong môi trường chất lỏng (cắt đốt tuyến tiền liệt qua ngã niệu đạo, cắt bỏ các van qua đường niệu đạo) - Cắt tự động đơn thuần chính xác: cắt hỗn hợp nhạy “điện áp không thay đổi” với chức năng cầm máu trung bình, dùng cho mổ mở hoặc mổ nội soi và nội soi trong môi trường chất lỏng (cắt đốt tuyến tiền liệt qua ngã niệu đạo, cắt bỏ các van qua đường niệu đạo) - Cắt u đơn thuần tự động: cắt đơn thuần “điện áp không đổi”, không có chức năng cầm máu, dùng cho nội soi ống mềm, cùng với 4 chế độ: liên tục và xung (chậm, trung bình, nhanh). - Cắt u đơn thuần hỗn hợp: cắt “không thay đổi điện áp”, hỗn hợp với chức năng cầm máu trung bình, cho nội soi ống mềm. cùng với 4 chế độ: liên tục và xung (chậm, trung bình, nhanh). - Cắt nội soi tự động: cắt “không thay đổi điện áp” với các pha luân phiên của cắt và cắt hỗn hợp, dùng cho nội soi ống mềm, cùng với 4 chế độ: 90% cầm máu và 10% cắt, 80% cầm máu và 20% cắt, 60% cầm máu và 40% cắt, 50% cầm máu và 50% cắt. - Đốt cầm máu cường bức: điện áp cao, kết nối cầm máu độc lập, dùng cho mổ mở hoặc mổ nội soi ổ bụng, nội soi trong môi trường chất lỏng (cắt đốt tuyến tiền liệt qua ngã niệu đạo, cắt bỏ các van qua đường niệu đạo) và nội soi ống mềm. - Phun cầm máu: điện áp rất cao, kết nối cầm máu độc lập. dùng cho mổ mở hoặc mổ nội soi ổ bụng, nội soi trong môi trường chất lỏng (cắt đốt tuyến tiền liệt qua ngã niệu đạo, cắt bỏ các van qua đường niệu đạo) và nội soi ống mềm. - Phun cầm máu dạng xung: giống với dòng phun cầm máu, nhưng có xung và nhạy hơn. - Đốt cầm máu tiếp xúc điểm dạng phun: điện áp trung bình, kết nối cầm máu, dùng cho mổ mở hoặc mổ nội soi ổ bụng, nội soi

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		<p>trong môi trường chất lỏng (cắt đốt tuyến tiền liệt qua ngã niệu đạo, cắt bỏ các van qua đường niệu đạo) và nội soi ống mềm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cầm máu nhẹ chính xác: cầm máu điện áp nhỏ, nhạy, dùng cho mổ mở hoặc phẫu thuật nội soi ổ bụng. <p>Dòng lưỡng cực</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cắt lưỡng cực tiêu chuẩn: cắt dùng cho mổ mở hoặc mổ nội soi ổ bụng - Cắt lưỡng cực hỗn hợp: cắt hỗn hợp với chức năng cầm máu rất cao (cầm máu = 95%) cho mổ mở hoặc mổ nội soi ổ bụng. - Cắt qua niệu đạo trong môi trường nước muối: cắt dùng cho nội soi trong môi trường nước muối (cắt đốt tuyến tiền liệt qua ngã niệu đạo, cắt bỏ các van qua đường niệu đạo) với 2 chế độ phát: liên tục và xung. Dùng cho niệu đạo và phụ khoa. - Cắt khớp trong môi trường nước muối: cắt dùng cho khớp trong môi trường nước muối với 2 chế độ phát: liên tục và xung. - Cầm máu lưỡng cực nhẹ chính xác: cầm máu rất chính xác và nhạy, dùng cho mổ mở hoặc mổ nội soi ổ bụng, nội soi trong môi trường nước muối (cắt đốt tuyến tiền liệt qua ngã niệu đạo, cắt bỏ các van qua đường niệu đạo) và nội soi ống mềm - Cầm máu lưỡng cực cường bức tiêu chuẩn mạnh: cầm máu nhanh, dùng cho mổ mở hoặc mổ nội soi ổ bụng. - Cầm máu lưỡng cực nhẹ chính xác tự động: giống với cầm máu lưỡng cực nhỏ, nhẹ nhưng với kích hoạt/ ức chế cảm biến trở kháng tự động. Không phù hợp dùng cho nội soi trong môi trường nước muối. Kích hoạt với khoảng thay đổi 0-5 giây và ức chế với tín hiệu âm thanh - Hàn mạch: dòng đến cầm máu/ hàn mạch lên đến 7mm trong mổ mở hoặc mổ nội soi ổ bụng. Kích hoạt với bàn đạp và ức chế cảm biến trở kháng tự động với tín hiệu âm thanh. - Hàn mạch tự động: giống với hàn mạch nhưng kích hoạt/ ức chế trở kháng tự động. Kích hoạt với bàn đạp và khoảng thay đổi từ 0-5 giây và ức chế với tín hiệu âm thanh. <p>Thông số kỹ thuật</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bộ phát HF: đáp ứng IEC 60601-1 và IEC 60601-2-2 - Phân loại EC: loại IIB - Phân loại IEC 60601-1 và loại: I CF - Mạch ra: IEC 60601-2-2: nổi, bảo vệ cho sử dụng máy khử rung tim - Tần số hoạt động: Dòng đơn cực và lưỡng cực: 440kHz - Kiểm tra vận hành: <ul style="list-style-type: none"> + Kiểm tra tự động chính khi bật nguồn của máy.

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		<ul style="list-style-type: none"> + Kiểm tra tự động tiêu chuẩn + Kiểm soát dòng dò cao tần + Ghi nhớ 32 mã lỗi - Nguồn tự điều chỉnh: + Hệ thống ADC – công suất không đổi + Hệ thống APC – điện áp không đổi - Bộ nhớ vận hành: 100 chương trình - Đầu ra: 2 đơn cực và 2 lưỡng cực - Panel: hiển thị LCD cảm ứng 7” - Công suất tiêu thụ ở 230V: công suất tối đa 3.6 A = 828 VA, chờ 0.4A = 92 VA - Làm mát: đối lưu, không dùng quạt - Kích thước và trọng lượng (dài x rộng x cao): 38x38x20 cm – 10Kg <p>Công suất đầu ra:</p> <p>Dòng đơn cực</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cắt đơn thuần: 400W, 400 Ω - Vpp = 2550 - CF=1.46 – D=100% - Cắt hỗn hợp 1: 300W - 400 Ω - Vpp= 3390 – CF=1.94 – M=17 kHz – D = 95% - Cắt hỗn hợp 2: 250W - 400 Ω - Vpp= 3330 – CF=2.29 – M=17 kHz – D = 65% - Cắt đơn thuần xung: 200W - 400 Ω - Vpp= 2640 – CF=2 – M=3 Hz – D = 50% - Cắt hỗn hợp xung: 150W - 400 Ω - Vpp= 3330 – CF=3.2 – M=50 Hz – D = 50% - Cắt đơn thuần tự động chính xác: 300W - 300 Ω - Vpp= 1137 – CF=1.5 – D = 100% - Cắt hỗn hợp tự động chính xác: 300W - 300 Ω - Vpp= 1500 – CF=1.98 – M=17 kHz – D = 90% - Cắt u đơn thuần tự động: 300W - 300 Ω - Vpp= 1140 – CF=1.5 – D = 100% - Cắt u hỗn hợp tự động: 300W - 300 Ω - Vpp= 1490 – CF=1.98 – M=17 kHz – D = 95% - Cắt nội soi tự động: 300W - 300 Ω - Vpp= 1670 – CF = 2.20 - Đốt cầm máu cưỡng bức: 150W - 300 Ω - Vpp= 4500 – CF=6.45 – M=60 kHz – D = 18% - Phun cầm máu: 200W - 700 Ω - Vpp= 7750 – CF=7.75 – M=30 kHz – D = 7% - Cầm máu tiếp xúc điểm: 300W - 400 Ω - Vpp= 3700 – CF=2.2 – M=17 kHz – D = 85%

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
		<ul style="list-style-type: none"> - Phun cầm máu dạng xung: 100W - 700 Ω - Vpp= 7850 – CF=11.54 – M=3 Hz – D = 50% - Đốt cầm máu nhẹ, chính xác: 280W - 300 Ω - Vpp= 3300 – CF=2.16 – M=17 kHz – D = 75% <p>Dòng lưỡng cực</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cắt niệu đạo trong môi trường nước muối: 300W - 350 Ω - Vpp= 1070 – CF=1.5– D = 100% - Cắt khớp trong môi trường nước muối: 230W - 350 Ω - Vpp= 1070 – CF=1.5– D= 100% - Cắt lưỡng cực tiêu chuẩn: 200W - 300 Ω - Vpp= 1070 – CF=1.5 – D = 100% - Cắt lưỡng cực hỗn hợp: 160W - 200 Ω - Vpp= 740 – CF=1.57 – M=17 kHz – D = 95% - Cầm máu lưỡng cực nhẹ, chính xác: 140W - 100 Ω - Vpp= 460 – CF=1.56 – D = 100% - Cầm máu lưỡng cực nhẹ, chính xác tự động: 140W - 100 Ω - Vpp= 460 – CF=1.56 – D = 100% - Hàn mạch: 320W - 50 Ω - Vpp= 780 – CF=2.47 – D = 100% - Hàn mạch tự động: 320W - 50 Ω - Vpp= 780 – CF=2.47 – D = 100% - Cầm máu lưỡng cực cường bức tiêu chuẩn mạnh: 200W - 100 Ω - Vpp= 550 – CF=1.6– D = 100%

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

- Thời gian giao hàng: ≤ 60 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 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.

- Số 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 và cam kết giá bán không cao hơn giá kê khai hoặc giá niêm yết theo Điều 17 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/07/2024.

- 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 tổ chức Trung tâm Y tế M’Drăk. Địa chỉ: 246 Nguyễn Tất Thành, M’Drăk, Đăk Lăk. 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.