

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: Mua sắm thiết bị cho Trung tâm Y tế Hương Sơn năm 2025.
- Tên gói thầu: Gói thầu số 1: Mua sắm thiết bị cho Trung tâm Y tế Hương Sơn năm 2025
- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Hương Sơn
- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế Hương Sơn
- 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 theo Quyết định số 5455/QĐ-UBND ngày 04/12/2024 và nguồn quỹ phát triển của đơn vị.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV, 2025
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 25 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-HSDT):

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TTYT)	Ký mã hiệu / Nhãn mác 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 TTYT (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 TTYT là theo Số lưu hành TTYT.	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 TTYT 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 TTYT -> 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.</p> <p>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-HSDT):

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-HSDT	
				Tài liệu tham chiếu	Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Việt (Lưu ý: Nhà thầu phải đảm bảo tính chính xác giữa nội dung tiếng Anh và

				bằng tiếng Anh	tiếng Việt. Trong trường hợp có sự sai khác, Tổ chuyên gia sẽ yêu cầu làm rõ E-HSDT. 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 HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	- Tên hàng hoá theo Sổ 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 (không được xem xét và đánh giá)	Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng	
<p><i>Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác.</i></p> <p><i>Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin / dịch tài liệu kỹ thuật không đúng với Thông số kỹ thuật</i></p>					

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 phân lô / Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Hàng hóa là Thiết bị y tế (X = Có)
1	Phần 1: Máy nội soi tai mũi họng	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy mới 100%, sản xuất năm 2024 trở đi - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương - Nguồn điện: Phù hợp với nguồn điện tại Việt Nam - Môi trường làm việc của máy chính: <ul style="list-style-type: none"> + Nhiệt độ hoạt động tối đa: $\geq 40^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm tối đa: $\geq 95\%$ <p>II. Cấu hình cung cấp bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính: 01 chiếc - Dây nguồn: 01 chiếc - Dây cáp HDMI: 01 chiếc - Camera CMOS: 01 chiếc - Màn hình LCD: 01 chiếc - Xe đẩy: 01 chiếc - Công tắc chân: 01 chiếc - Ống soi $0^{\circ} \times \text{Ø}4 \times 175 \text{ mm}$: 01 chiếc - Ống soi $70^{\circ} \times \text{Ø}4 \times 175 \text{ mm}$: 01 chiếc - Sách HDSĐ tiếng Anh + Việt: 01 bộ <p>III. Chỉ tiêu kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cảm biến hình ảnh: 1/3" CMOS hoặc tương đương - Độ phân giải của ảnh: HD (1280 x 720), FHD (1920 x 1080) - Tốc độ khung hình: $\geq 50/ 60 \text{ fps}$ - Tỷ lệ khung hình: 10:16/ 4:5 - Nguồn sáng: Đèn LED trắng công suất cao - Cường độ bức xạ: $2 \times 10^4 \text{ Lux}$ hoặc tốt hơn - Đầu ra Video: HDMI, DVI, CVBS hoặc tương đương - Nhiệt độ màu: 5000K hoặc tốt hơn - Các chế độ lưu ảnh: 1 ảnh, 2 ảnh, 4 ảnh 	X
2	Phần 2: Hệ thống lưu điện	<p>I. Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất lượng mới 100% 	

		<ul style="list-style-type: none"> - Bảo hành theo tiêu chuẩn nhà sản xuất II. Cấu hình cung cấp bao gồm: - Bộ lưu điện: 1 bộ - Bình ắc quy 12V75AH: 36 bộ - Tủ ắc quy: 2 tủ - Tủ bao gồm cáp kết nối ắc quy, MCCB Battery III. Tính năng và thông số kỹ thuật: - Công nghệ: True online - Double Conversion hoặc tốt hơn - Công suất hệ thống: ≥ 60 KVA/ 54 KW Nguồn vào: 3 pha (4 dây + dây tiếp đất) - Điện áp danh định: 380 VAC (L-L)/ 220 VAC (L-N) - Tần số: 50 Hz/ 60 Hz, tự động nhận biết (42 Hz ~ 72 Hz) Nguồn ra: 3 pha (4 dây + dây tiếp đất)/ hoặc 1 pha - Điện áp: 380 VAC (L-L)/ 220 VAC (L-N) - Tần số: 50 Hz/ 60 Hz - Dạng sóng ra: True sine-wave - Thời gian chuyển mạch: 0 mili giây - Khả năng chịu quá tải: 105% ~ 125% trong vòng 10 phút - Chức năng Bypass: Tự động chuyển sang hoạt động ở chế độ Bypass khi quá tải, UPS lỗi - Chức năng kết nối song song hoạt động dự phòng đa tầng (N+X), nhân công suất, chia đều tải: Hỗ trợ kết nối lên đến 4 bộ 3C3PRO-60KS Giao tiếp - Điều khiển - Giám sát - Màn hình LCD và các đèn LED: Hiển thị các thông số kỹ thuật và tình trạng hoạt động của UPS - Cổng giao tiếp: RS232, cung cấp kèm theo phần mềm điều khiển - Chức năng tắt nguồn khẩn cấp - Khe cắm mở rộng dùng cắm các Card mở rộng khi có nhu cầu: AS400, Modbus Card, NMC Card, EMD 	
--	--	--	--

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

- Thời gian bảo hành thiết bị ≥ 12 tháng

- Có phương án bảo hành và cam kết bảo trì. Nếu thiết bị có sự cố nhà thầu cam kết phải có mặt để khắc phục sự cố trong thời gian ≤ 48 giờ kể từ lúc nhận được thông báo. Cam kết phụ tùng thay thế ≥ 8 năm

- Lắp đặt hoàn thiện và Hướng dẫn sử dụng tại Trung tâm Y tế Hương Sơn

- Có đầy đủ sách Tài liệu hướng dẫn sử dụng (tiếng Việt + tiếng Anh)

- Thời gian giao hàng ≤ 25 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*).

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.

- Sổ 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. Đối với trường hợp Sổ lưu hành hết hiệu lực, đề nghị Nhà thầu giải trình khả năng cung ứng hàng hóa.

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 Hương Sơn. Địa chỉ: Tổ dân phố 2, Xã Hương Sơn, Tỉnh Hà Tĩnh. 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.