

Chương III. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ HSĐT

Mục 3. Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật

3.2. Đánh giá theo phương pháp đạt/không đạt

Việc đánh giá về yêu cầu kỹ thuật được thực hiện theo các nội dung dưới đây:

***/ Đối với danh mục là thiết bị y tế**

STT	Nội dung yêu cầu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
1.	<p>Tính hợp lệ của hàng hóa dự thầu:</p> <p>1. Nhà thầu tham dự thầu phải đáp ứng điều kiện mua bán thiết bị y tế theo quy định pháp luật. Cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none">- Đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D: Nhà thầu phải có Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế do cơ quan có thẩm quyền cấp.- Đối với trang thiết bị y tế loại A: Không áp dụng điều kiện này. <p>2. Số lưu hành:</p> <ul style="list-style-type: none">- Loại A, B số công bố tiêu chuẩn áp dụng.- Loại C, D số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành <p><i>Nhà thầu cung cấp bản sao y.</i></p>	Có hồ sơ chứng nhận đúng theo yêu cầu	Không có bất kỳ hồ sơ chứng nhận nào theo yêu cầu
2.	<p>Đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa</p> <p>Đáp ứng yêu cầu quy định tại Phần 2, Chương V – Yêu cầu về kỹ thuật</p>	<p>Có đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa, tiêu chuẩn chế tạo và công nghệ đáp ứng (*) yêu cầu tại Phần 2 Chương V của HSMT.</p> <p>(*) Sự đáp ứng này được xác định dựa vào tài liệu kỹ thuật của hàng hóa dự thầu, đồng thời tham vấn các chuyên gia chuyên sâu do Chủ đầu tư giao nhiệm vụ. Việc tham vấn chuyên gia chỉ nhằm làm rõ sự phù hợp của tài liệu kỹ thuật với yêu cầu HSMT, không làm thay đổi nội dung HSMT đã nộp.)</p>	<p>Sản phẩm có đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa, tiêu chuẩn chế tạo và công nghệ không đáp ứng(**) yêu cầu tại Phần 2 Chương V của HSMT.</p> <p>(**) Sự không đáp ứng này được xác định dựa vào tài liệu kỹ thuật của hàng hóa dự thầu, đồng thời tham vấn các chuyên gia chuyên sâu do Chủ đầu tư giao nhiệm vụ. Việc tham vấn chuyên gia chỉ nhằm làm rõ sự phù hợp của tài liệu kỹ thuật với yêu cầu HSMT, không làm thay đổi nội dung HSMT đã nộp)</p>

3.	Tiêu chuẩn chất lượng, tiêu chuẩn sản xuất của hàng hoá dự thầu: - Thiết bị y tế dự thầu phải được sản xuất tại cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485, còn hiệu lực. - Đáp ứng yêu cầu quy định tại Phần 2, Chương V – Yêu cầu về kỹ thuật <i>Nhà thầu cung cấp bản sao y.</i>	Có hồ sơ chứng nhận đúng theo yêu cầu	Không có bất kỳ hồ sơ chứng nhận nào theo yêu cầu
4.	Nhà thầu cam kết: - Cam kết tính chính xác của tài liệu kỹ thuật của hàng hóa dự thầu - Cam kết đảm bảo cung ứng hàng ổn định và liên tục, đạt yêu cầu về chất lượng và theo đúng HSDT và giao hàng đúng thời gian (trong vòng 07 ngày sau khi nhận được đơn đặt hàng) - Cam kết thu hồi và đổi hàng trong trường hợp hàng hóa trúng thầu cung cấp cho Chủ đầu tư bị lỗi hoặc bị thu hồi theo yêu cầu của cơ quan chức năng. - Cam kết cung cấp thiết bị để sử dụng vật tư y tế trúng thầu (trường hợp khi nhà thầu tham gia dự thầu đối với các vật tư có yêu cầu cung cấp thiết bị tại chương V) - Cam kết cung cấp kỹ thuật viên hỗ trợ và trợ cụ (trường hợp khi nhà thầu tham gia dự thầu đối với các vật tư có yêu cầu cung cấp kỹ thuật viên và trợ cụ tại chương V)	Có cam kết	Không có cam kết
	KẾT LUẬN	ĐẠT <i>(Cả 04 nội dung đều đạt)</i>	KHÔNG ĐẠT <i>(Có tối thiểu một nội dung được đánh giá không đạt)</i>

***/ Đối với danh mục không phải là thiết bị y tế**

STT	Nội dung yêu cầu	Mức độ đáp ứng	
		Đạt	Không đạt
1.	Tính hợp lệ của hàng hóa dự thầu: Giấy phép nhập khẩu hoặc tờ khai hải quan đối với hàng hóa dự thầu sản	Có hồ sơ chứng nhận đúng theo yêu cầu	Không có bất kỳ hồ sơ chứng nhận nào theo yêu cầu

	<p>xuất tại nước ngoài. <i>Nhà thầu cung cấp bản sao y.</i></p>		
2.	<p>Đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa Đáp ứng yêu cầu quy định tại Phần 2, Chương V – Yêu cầu về kỹ thuật</p>	<p>Có đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa, tiêu chuẩn chế tạo và công nghệ đáp ứng (*) yêu cầu tại Phần 2 Chương V của HSMT. (*) Sự đáp ứng này được xác định dựa vào tài liệu kỹ thuật của hàng hóa dự thầu, đồng thời tham vấn các chuyên gia chuyên sâu do Chủ đầu tư giao nhiệm vụ. Việc tham vấn chuyên gia chỉ nhằm làm rõ sự phù hợp của tài liệu kỹ thuật với yêu cầu HSMT, không làm thay đổi nội dung HSDT đã nộp.)</p>	<p>Sản phẩm có đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa, tiêu chuẩn chế tạo và công nghệ không đáp ứng(**) yêu cầu tại Phần 2 Chương V của HSMT. (**) Sự không đáp ứng này được xác định dựa vào tài liệu kỹ thuật của hàng hóa dự thầu, đồng thời tham vấn các chuyên gia chuyên sâu do Chủ đầu tư giao nhiệm vụ. Việc tham vấn chuyên gia chỉ nhằm làm rõ sự phù hợp của tài liệu kỹ thuật với yêu cầu HSMT, không làm thay đổi nội dung HSDT đã nộp)</p>
3.	<p>Tiêu chuẩn chất lượng, tiêu chuẩn sản xuất của hàng hoá dự thầu: - Đáp ứng yêu cầu quy định tại Phần 2, Chương V – Yêu cầu về kỹ thuật <i>Nhà thầu cung cấp bản sao y.</i></p>	<p>Có hồ sơ chứng nhận đúng theo yêu cầu</p>	<p>Không có bất kỳ hồ sơ chứng nhận nào theo yêu cầu</p>
4.	<p>Nhà thầu cam kết: - Cam kết tính chính xác của tài liệu kỹ thuật của hàng hóa dự thầu - Cam kết đảm bảo cung ứng hàng ổn định và liên tục, đạt yêu cầu về chất lượng và theo đúng HSDT và giao hàng đúng thời gian (trong vòng 07 ngày sau khi nhận được đơn đặt hàng) - Cam kết thu hồi và đổi hàng trong trường hợp hàng hóa trúng thầu cung cấp cho Chủ đầu tư bị lỗi hoặc bị thu hồi theo yêu cầu của cơ quan chức năng. - Cam kết cung cấp thiết bị để sử dụng hàng hóa trúng thầu (trường hợp khi nhà thầu tham gia dự thầu đối với các hàng hóa có yêu cầu cung cấp thiết bị tại chương V)</p>	<p>Có cam kết</p>	<p>Không có cam kết</p>

	- Cam kết cung cấp kỹ thuật viên hỗ trợ và trợ cụ (trường hợp khi nhà thầu tham gia dự thầu đối với các hàng hóa có yêu cầu cung cấp kỹ thuật viên và trợ cụ tại chương V)		
	KẾT LUẬN	ĐẠT <i>(Cả 04 nội dung đều đạt)</i>	KHÔNG ĐẠT <i>(Có tối thiểu một nội dung được đánh giá không đạt)</i>

Các yêu cầu khác

- Đối với danh mục yêu cầu nhiều kích cỡ: Nhà thầu chỉ cần nộp tờ khai hải quan cho mục hàng đó tối thiểu là 02 cỡ.

- Nhà thầu phải đính kèm tài liệu kỹ thuật của sản phẩm để chứng minh sự đáp ứng thông số kỹ thuật của sản phẩm dự thầu. Tài liệu kỹ thuật (là bản thiết kế, giấy chứng nhận, giấy kiểm nghiệm về chất liệu, hàm lượng, công nghệ... cụ thể theo yêu cầu quy định tại Phần 2, Chương V) phải là bản gốc hoặc bản sao y. Tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải được dịch sang tiếng Việt.

- Nhà thầu phải đánh dấu (high line) bằng bút phốt đối với các tiêu chí thoả mãn yêu cầu kỹ thuật theo yêu cầu HSMT lên tài liệu kỹ thuật của sản phẩm. **Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp lệ tài liệu kỹ thuật của hàng hóa dự thầu. Trường hợp Chủ đầu tư phát hiện tài liệu kỹ thuật được làm giả, hoặc trong trường hợp trúng thầu hàng hóa cung cấp có các thông số không đúng theo tài liệu đã cung cấp, nhà thầu bị coi là có hành vi gian lận và bị xử lý theo quy định tại khoản 1 Điều 133 của Nghị định 214/2025/NĐ-CP.**

Mặt hàng dự thầu đạt yêu cầu về mặt kỹ thuật thì được chuyển sang bước đánh giá về mặt tài chính.