

**Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**  
**Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

**Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật**

**1.1. Giới thiệu chung về dự án và gói thầu**

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Hồng Lĩnh
- Dự toán: Mua sắm máy thận nhân tạo sử dụng tại Trung tâm Y tế Hồng Lĩnh
- Tên gói thầu: Mua sắm máy thận nhân tạo sử dụng tại Trung tâm Y tế Hồng Lĩnh
  - Nguồn vốn: Nguồn Ngân sách tỉnh được bố trí tại Quyết định số 3065/QĐ-UBND ngày 06/12/2025 của UBND tỉnh Hà Tĩnh; Quyết định số 1526/QĐ-SYT ngày 30/12/2025 của Sở Y tế Hà Tĩnh
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, qua mạng trong nước
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I/2026
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 60 ngày

**1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu (nếu có) trong tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Vì vậy, nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn. Trong trường hợp đó, nhà thầu phải giải trình, chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn so với yêu cầu của E-HSMT.

**1.2.1 Yêu cầu chung**

**1.2.2 Danh mục hàng hóa mời thầu**

STT	Tên thiết bị	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
1	Máy thận nhân tạo	<b>I. Yêu cầu chung về thiết bị:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Máy mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau</li><li>- Có số công bố tiêu chuẩn áp dụng (số đăng ký lưu hành) trang thiết bị y tế</li><li>- Có số công bố đủ điều kiện mua bán đối với trang thiết bị y tế</li><li>- Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 và CE hoặc tương đương</li><li>- Nguồn điện sử dụng: 230V ±10% VAC, 50Hz/60Hz ±5%</li><li>- Môi trường hoạt động:</li></ul>	

STT	Tên thiết bị	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
		<p>+ Nhiệt độ: 10 – 40°C  + Độ ẩm: 15 – 85%.</p> <p><b>II. Cấu hình cung cấp:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy chính: 01 cái</li> <li>- Pin dự phòng: 01 bộ</li> <li>- Bộ gắn màng lọc dịch thẩm tách tinh khiết DF-Filter (Dialysate flow filter)</li> <li>- Giá gắn bột khô (Bicarbonate cartridge): 01 bộ</li> <li>- Giá treo màng lọc thận: 01 cái</li> <li>- Thanh treo dịch truyền: 01 cái</li> <li>- Bộ gắn màng nội độc tố: 01 bộ</li> <li>- Màng lọc cho dịch thẩm phân: 01 bộ</li> <li>- Khay đựng bình dung dịch sát khuẩn: 01 cái</li> <li>- Tay quay bơm máu: 01 cái</li> <li>- Các dây dẫn nguồn cung cấp: 01 bộ</li> <li>- Dây dẫn nước cấp, dây dẫn nước thải: 01 bộ</li> <li>- Bộ dây nối dịch lọc A và B: 01 bộ</li> <li>- Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ</li> </ul> <p><b>III. Thông số kỹ thuật:</b></p> <p><b>1. Hệ thống dịch lọc</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy sử dụng được cả 2 loại dịch: Acetate và Bicarbonate, kể cả dịch Bicarbonat khô.</li> <li>- Dải cài đặt nhiệt độ dịch lọc từ 33°C - 40°C</li> <li>- Tổng độ dẫn điện là: 12.5 mS/cm– 16.0 mS/cm</li> <li>- Dung sai đo lường <math>\pm 0.2</math> mS /cm</li> <li>- Siêu lọc:</li> <li>+ Tốc độ siêu lọc: - 0 - 4000 ml/giờ;</li> <li>+ Dung Sai: &lt; 1%</li> <li>+ Kiểm soát thể tích qua buồng cân bằng.</li> <li>+ Siêu lọc liên tục.</li> <li>- Hệ thống khử bọt khí: (cơ khí) thông qua kiểm tra áp lực âm</li> </ul> <p><b>2. Vòng tuần hoàn</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bơm máu</li> <li>+ Lưu lượng máu: 50 - 600 ml/phút</li> <li>+ Dung sai đo lường: <math>\pm 10\%</math></li> <li>- Bơm Heparine</li> </ul>	

STT	Tên thiết bị	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
		<p>+ Các loại bơm tiêm sử dụng được: 10, 20, 30 ml.</p> <p>+ Tốc độ truyền: 0.1 - 10ml/giờ</p> <p>+ Dung sai đo lường: <math>&lt; \pm 10\%</math></p> <p>- Áp lực động mạch:</p> <p>+ Dây hiển thị: (-400) - (+400) mmHg</p> <p>+ Dung sai đo lường: <math>\pm 10</math> mmHg</p> <p>- Áp lực tĩnh mạch:</p> <p>+ Dây hiển thị: (-100) - (+400) mmHg</p> <p>+ Dung sai đo lường: <math>\pm 10</math>mmHg</p> <p>- Áp lực xuyên màng (TMP):</p> <p>+ Phạm vi hiển thị: (-100) đến <math>\geq (+500)</math>mmHg</p> <p><b>3.Chức năng an toàn và hiển thị:</b></p> <p>- Bơm máu sẽ tự động dừng khi cảm biến không phát hiện máu trong dây ở chế độ “Kết thúc điều trị”</p> <p>- Sử dụng màng lọc dịch thẩm tách để thực hiện trị liệu thẩm tách máu bằng dịch thẩm tách</p> <p>- Tuổi thọ màng 150 ca chạy thận (tương đương 900 giờ điều trị)</p> <p>- Hệ thống phát hiện rò rỉ máu: bằng cơ chế quang học, màu đặc trưng.</p> <p>- Giới hạn báo động:</p> <p>+ <math>&gt; 0.5</math> ml/phút với Hematocrit-Hct là 45%</p> <p>+ <math>&gt; 0.35</math> ml/phút với Hematocrit-Hct là 25%</p> <p>- Hệ thống khử khí: tự động phát hiện và kiểm tra bằng siêu âm trong suốt quá trình vận hành</p> <p>- Theo dõi và hiển thị:</p> <p>+ Màn hình TFT – LCD cảm ứng màu 15 inch</p> <p>+ Có các biểu tượng tượng hình và hướng dẫn sử dụng rõ ràng</p> <p>+ Có các chức năng trợ giúp trực tiếp và thông tin hướng dẫn thể hiện rõ ràng hỗ trợ cho người sử dụng trong các giai đoạn vận hành</p> <p>Có các chức năng nhắc nhở nhân viên</p> <p>- Hệ thống đèn</p> <p>+ Màu xanh: Hoạt động bình thường</p> <p>+ Màu vàng: Cảnh báo</p> <p>+ Màu đỏ: Báo động</p> <p>+ Có biểu tượng kích hoạt UF min (siêu lọc nhỏ</p>	

STT	Tên thiết bị	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	Ghi chú
		<p>nhất) giúp giảm tốc độ siêu lọc xuống tối thiểu ngay lập tức</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chương trình khử khuẩn:</li> <li>+ Tự động với thì rửa máy trước tiên</li> <li>+ Có thể cài đặt theo nhiều loại hóa chất sử dụng</li> <li>+ Khử khuẩn bằng nhiệt, chương trình chạy tự động ở xấp xỉ 85°C</li> <li>+ Khử khuẩn trung tâm bằng nhiệt/ hóa chất &gt; 85°C</li> <li>+ Có khả năng lưu trữ 150 lần tẩy khuẩn cuối</li> <li>+ Có chức năng tự động rút nước trong quả lọc.</li> </ul> <p><b>4. Chức năng , theo dõi, đánh giá</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Các chương trình điều trị cài đặt theo biểu đồ thời gian</li> <li>+ Biểu đồ siêu lọc</li> <li>+ Biểu đồ Bicarbonate</li> <li>+ Biểu đồ nhiệt độ</li> <li>+ Biểu đồ Sodium</li> <li>+ Biểu đồ Heparin</li> <li>+ Biểu đồ dịch lọc</li> <li>- Có chế lọc máu một kim</li> <li>- Chế độ Stand-by giúp tiết kiệm điện và giảm lượng dịch lọc được sử dụng trong giai đoạn chuẩn bị.</li> </ul> <p><b>5. Pin dự phòng</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian hoạt động của pin dự phòng (được gắn sẵn trong máy) <math>\geq 20</math> phút</li> <li>- Pin được sạc liên tục</li> <li>- Tự động chuyển đổi nguồn điện sang Pin khi mất điện và ngược lại</li> </ul> <p><b>6. Yêu cầu khác</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bảo hành 12 tháng</li> <li>- Lắp đặt, vận chuyển, HDSD tại đơn vị sử dụng</li> </ul>	

### 1.3. Các yêu cầu khác

#### 1.3.1. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu và Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:

##### **(i) Bảng danh mục hàng hóa dự thầu:**

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin của hàng hóa dự thầu theo mẫu dưới đây và cung cấp file scan bản in có ký, đóng dấu, hợp lệ của nhà thầu và **file định dạng**

**Word/Excel kèm E-HSDT.** Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word/Excel và file scan bản ký, đóng dấu

**BẢNG DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU**

Tên nhà thầu: ..... Email: ..... Số điện thoại người phụ trách thầu: .....

Tài liệu chứng minh tính hợp lệ hàng hóa theo yêu cầu tại Mục 1.3.2 Chương V								
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 (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
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	<p>Nhà thầu liệt kê các tài liệu liên quan: ví dụ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thư ủy quyền ngày ... từ ... (tên hãng) ... cho ... (tên nhà thầu/nhà phân phối), có hiệu lực đến ...</li> <li>- Giấy phép bán hàng ngày</li> </ul>	Loại A/B/C/D	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Số công bố: .../PCBB-HCM ngày ... hoặc</li> <li>- Phiếu tiếp nhận số: .../.... ngày... hoặc</li> <li>- Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TTBYT thuộc loại C, D số ...ĐKLH/BYT... ngày ... hoặc</li> <li>- Giấy phép nhập khẩu</li> </ul>	ISO 13485:2016 cấp cho hãng ... có hiệu lực từ ngày ... đến ...	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT số ... ngày ...</li> <li>- Nếu</li> </ul>	

Tài liệu chứng minh tính hợp lệ hàng hóa theo yêu cầu tại Mục 1.3.2 Chương V								
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 (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
			<i>... của ... (tên nhà phân phối) cho ... (tên nhà thầu), có hiệu lực đến ... (hoặc có hiệu lực cho gói thầu này).</i>		<i>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.</i>		<i>không phải là TTBYT sản xuất trong nước thì ghi: Không áp dụng).</i>	

**(ii) Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:**

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp file scan bản in có ký, đóng dấu, hợp lệ của nhà thầu **và file định dạng Word kèm E-HSDT**. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word và file scan bản ký, đóng dấu.

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

**BẢNG CHÀO ĐÁP ỨNG THÔNG SỐ KỸ THUẬT**

<b>Stt</b>	<b>Nội dung yêu cầu của E-HSMT</b>	<b>Nội dung E-HSDT</b>	<b>Tài liệu tham chiếu</b>
<b>1</b>	<b>Hàng hóa.....</b>	<b>Máy .....</b> <b>Model: .....</b> <b>Hãng sản xuất: .....</b> <b>Xuất xứ: .....</b> <b>Hãng, nước chủ sở hữu: .....</b> <b>Số lượng: .....</b>	Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu.
<b>I</b>	<b>Yêu cầu chung</b>	<b>Yêu cầu chung</b>	
	-	-	Nhà thầu cam kết và/hoặc cung cấp tài liệu theo yêu cầu. 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.
<b>II</b>	<b>Yêu cầu cấu hình</b>	<b>Yêu cầu cấu hình</b>	
	-	-	Nhà thầu chào thầu đủ nội dung theo yêu cầu.
<b>III</b>	<b>Yêu cầu kỹ thuật</b>	<b>Yêu cầu kỹ thuật</b>	

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	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 (bản gốc) thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật.  Xem các ví dụ dưới đây:
<b>IV</b>	<b>Yêu cầu khác</b>	<b>Yêu cầu khác</b>	
		-	Nhà thầu cam kết và/hoặc cung cấp tài liệu theo yêu cầu.

### ***1.3.2. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa***

- a. Bảng chào đáp ứng kỹ thuật theo yêu cầu tại mục 1.3.1 Chương V.
- b. Catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất (cung cấp cả bản gốc và bản dịch) nêu rõ đối với từng loại hàng hóa:
  - Model, ký mã hiệu, nhãn hiệu sản phẩm (theo quy định của nhà sản xuất);
  - Tên nhà sản xuất;
  - Thông số kỹ thuật hàng hóa;
  - Quy cách hàng hóa (nếu có);

***Nhà thầu phải 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.***

- c. Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng: Giấy phép bán hàng/ giấy ủy quyền bán hàng hoặc các tài liệu tương đương khác theo quy định tại E-CDNT 16.2.

- d. Đối với hàng hóa là 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, 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.
  - Sổ 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: Số 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 (dmec.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.
    - + Lưu ý: 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
  - Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước 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.
  - Giấy chứng nhận nhà sản xuất/cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).

**\* Ghi chú cho các mục c, d,:**

- Nếu tài liệu không được cấp trực tuyến: Nhà thầu cung cấp file scan (màu) từ bản gốc hoặc bản sao chứng thực của cơ quan chức năng theo quy định của pháp luật.
- Nếu tài liệu được cấp trực tuyến: Nhà thầu cung cấp bản gốc được tải trực tiếp từ website/cổng thông tin điện tử mà tài liệu được đăng tải hoặc bản có dấu xác nhận của nhà thầu/đơn vị liên quan. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính hợp lệ, trung thực và chính xác của tài liệu và cung cấp đường dẫn để tra cứu nếu được yêu cầu.

- Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng (ví dụ: ISO 13485, 9001): Nhà thầu cung cấp file scan màu từ bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức đứng tên số lưu hành hoặc nhà nhập khẩu, kèm tài liệu chứng minh như: số lưu hành, giấy phép nhập khẩu.
- Tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt Nam và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành. Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Chủ đầu tư sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.
- Trong mọi trường hợp, nhà thầu chịu hoàn toàn trách nhiệm pháp lý về tính hợp lệ, trung thực, chính xác của tất cả tài liệu cung cấp.

### ***1.3.3. Bản cam kết của nhà thầu***

Nhà thầu phải cung cấp bằng văn bản có ký, đóng dấu hợp lệ cho Trung tâm Y tế Hồng Lĩnh cho gói thầu này với nội dung cụ thể theo mẫu như sau:

**Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**



**CAM KẾT CỦA NHÀ THẦU CHO TOÀN BỘ GÓI THẦU**

Gói thầu: [ghi tên gói thầu]

Kính gửi: Trung tâm Y tế Hồng Lĩnh

Nhà thầu [ghi tên nhà thầu] cam kết như sau:

- Các thiết bị hàng hóa phải bảo đảm mới 100%, có đầy đủ nhãn mác, sản xuất năm 2024 trở về sau;
- Hàng hóa được cung cấp hoàn toàn thích ứng về địa lý, môi trường, không có ảnh hưởng tác động nhiều đến môi trường.
- 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;
- Đáp ứng thời gian bảo hành quy định cụ thể đối với từng thiết bị tại Mục 1.2 Chương V.
- Định kỳ thực hiện bảo trì theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất trong thời gian bảo hành.
- Trong thời gian bảo hành, nhà thầu phải có dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật: 24/24; 7 ngày/tuần.
- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng 24 giờ kể từ khi nhận được thông báo của Bên mua.
- Nhà thầu sẽ cung cấp tài liệu khi giao hàng bao gồm:

(i) Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận kết quả kiểm định 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.

(iv) Chứng thư giám định về số lượng, chất lượng, tính mới, đồng bộ, chủng loại, ký mã hiệu, nguồn gốc, xuất xứ, năm sản xuất, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hóa khi bàn giao (Đơn vị giám định do Chủ đầu tư chỉ định, chi phí giám định do nhà thầu chi trả).

- ..... [ghi các cam kết khác của nhà thầu]

..., ngày .... tháng ... năm .....

### **Đại diện hợp pháp của nhà thầu**

[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

#### **1.3.4. Hướng dẫn trình bày các file trong E-HSDT đăng tải trên Hệ thống:**

Các file dữ liệu của hàng hóa đính kèm E-HSDT phải được phân chia riêng biệt theo folder như sau:

#### **1. (Folder 1) Tính hợp lệ:**

- Bảo đảm dự thầu + tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của người ký thư bảo lãnh.

#### **2. (Folder 2) Năng lực kinh nghiệm:**

- (File 1) Báo cáo tài chính năm \_\_\_\_ (ví dụ: 2022)
- (File 2) Báo cáo tài chính năm \_\_\_\_ (ví dụ: 2023)
- (File 3) Báo cáo tài chính năm \_\_\_\_ (ví dụ: 2024)
- (File 4) Xác nhận thực hiện nghĩa vụ thuế
- (File 5) Hợp đồng tương tự 1 (bao gồm hợp đồng, biên bản nghiệm thu/ thanh lý/ hóa đơn GTGT...)
- (File 6) Hợp đồng tương tự 2...

... và các tài liệu liên quan khác (nếu có)

**3. (Folder 3) Kỹ thuật:** Ngoài Bảng danh mục hàng hóa dự thầu, nhà thầu lập các folder riêng cho từng mặt hàng hoặc các mặt hàng dự thầu có cùng hãng sản xuất hoặc cùng tài liệu pháp lý, trong mỗi folder đề nghị nhà thầu **tách riêng các file tài liệu và đánh số thứ tự mặt hàng theo E-HSMT, ví dụ:**

## 1. (Folder 3.1) Phần 1:

- (File 1) Giấy ủy quyền (*bao gồm: ủy quyền từ hãng chủ sở hữu, ủy quyền từ nhà phân phối...*)
- (File 2) Bản kết quả phân loại TTBYT
- (File 3) Sổ lưu hành (*bao gồm: Phiếu tiếp nhận/Phiếu thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu v.v...*)
- (File 4) Chứng nhận chất lượng (*bao gồm: ISO 13485, ISO 9001, CE, FDA...*)
- (File 5) Catalogue
- (File 6) Datasheet
- (File 7) Instruction for Use
- Các tài liệu liên quan khác (nếu có)....
- **Lưu ý: đề nghị nhà thầu tách riêng từng file tài liệu kỹ thuật (catalogue, datasheet...), không gộp chung tất cả tài liệu kỹ thuật vào 1 file. Yêu cầu đặt tên file đúng theo tên tài liệu dùng để tham chiếu trong Bảng chào đáp ứng kỹ thuật và dùng công cụ đánh dấu (highlight) lên các nội dung kỹ thuật cụ thể chứng minh đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa theo yêu cầu..**

## 2. Folder 3.2 Phần 2: Trình bày tương tự như trên

### Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ.

### Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Chủ đầu tư có quyền yêu cầu kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa được cung cấp để đảm bảo hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng. Thời gian, địa điểm và cách thức tiến hành kiểm tra, thử nghiệm:

- + Địa điểm: Tại đơn vị sử dụng.
- + Thời gian: do các bên thỏa thuận;
- + Nội dung kiểm tra: kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng;
- + Chi phí tổ chức thực hiện: do nhà thầu chi trả.

Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng 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