

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 án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán: Mua vật tư y tế cho Bệnh viện Sản – Nhi Trà Vinh.
- Chủ đầu tư: Bệnh Viện Sản – Nhi Trà Vinh.
- Địa điểm đầu tư: Bệnh Viện Sản – Nhi Trà Vinh, địa chỉ: Ấp Bến Có, Phường Nguyệt Hóa, tỉnh Vĩnh Long.
- Tên gói thầu: Mua vật tư y tế cho Bệnh viện Sản – Nhi Trà Vinh;
- Giá gói thầu: 798.722.000 đồng.
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và dịch vụ khác.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước qua mạng;
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 03 tháng.

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 của hàng hóa:

+ Trường hợp hàng hóa sản xuất trong nước: Giấy phép lưu hành sản phẩm, phiếu tiếp nhận phân loại trang thiết bị y tế, bảng phân loại trang thiết bị y tế phù hợp theo quy định.

+ Trường hợp hàng hóa nhập khẩu: Giấy phép nhập khẩu, phiếu tiếp nhận phân loại trang thiết bị y tế, bảng phân loại trang thiết bị y tế phù hợp theo qui định và tờ khai hải quan.

+ Giấy chứng nhận tiêu chuẩn chất lượng.

b) Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể:

- Bên trúng thầu phải bảo quản hàng hóa, hạn sử dụng đúng quy định khi vận chuyển.

- Nhà thầu phải chịu mọi phí tổn vận chuyển hàng, bốc xếp; chi phí trả lại hàng (nếu hàng không đạt chất lượng).

- Đổi hàng hóa khi cung cấp không đúng hàng hóa trong vòng 07 ngày kể từ khi nhận được yêu cầu của chủ đầu tư.

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

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật hoặc thành phần	Đơn vị tính	Số lượng
1	Air way số 1	<ul style="list-style-type: none"> • Công dụng: duy trì đường thở không bị cản trở trong quá trình gây mê. • Được làm từ Polyethylene không độc hại. • Tiệt trùng bằng khí E.O hoặc tương đương, không độc, không kích ứng niêm mạc, sử dụng 1 lần - Size 1 # 70mm 	Cái	50
2	Băng keo chỉ thị nhiệt	Băng chỉ thị nhiệt dùng trong y tế, Chất liệu: giấy y tế đặc biệt, được in các chất chỉ thị khử trùng đổi màu nhiệt độ cao, không chứa chì, kích thước: 18-19mmx50m. Nhiệt độ tiệt khuẩn: 15 phút ở 121 độ C - 3,5 phút ở 134 độ C	Cuộn	40
3	Băng keo lụa 2,5cm x 5m	Vải lụa trắng kích thước 2,5cm x 5m, keo phủ Zinc Oxide (Oxit kẽm) Sức căng 1N/Cm, Khối lượng keo 40g/m ² , Khối lượng nền vải 85g/m ² Có lỗ thoát khí giúp da khô thoáng, có bờ răng cưa 2 bên dễ xé. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485	Cuộn	3.384
4	Bộ điều hòa Karman	Chất liệu: Piston được làm bằng nhựa ABS, vòng cao su Piston làm từ cao su tự nhiên, vòng chặn Piston, dù khóa, hạt khóa, Xylanh làm từ nhựa PP, thân khóa được làm từ nhựa HDPE, Ống hút các cỡ làm từ nhựa LDPE, dầu bôi trơn, tiệt trùng. Mỗi bộ kèm theo một ống hút số 6	Bộ	50
5	Bộ rửa dạ dày trẻ em	Làm từ mũ cao su tự nhiên, đóng gói riêng lẻ từng túi, size 22mm	Bộ	8
6	Bơm tiêm vô trùng sử dụng một lần 20cc	<ul style="list-style-type: none"> - Bơm tiêm được làm bằng nhựa PP nguyên sinh. Dung tích 20ml cỡ kim 23Gx1", pittông có khóa bẻ gãy để hủy sau khi sử dụng. '- Sản phẩm tiệt trùng bằng khí E.O theo tiêu chuẩn ISO 11135:2014, không độc 	Ống	1.000

		7tổ, không chất gây sốt. '- Sản xuất trong Phòng sạch đạt chuẩn TCVN 8664:2011. '- Tiêu chuẩn ISO 13485:2016, ISO 9001:2015; TCVN 5903:1995.		
7	Bơm tiêm vô trùng sử dụng một lần 5 ml/cc	- Bơm tiêm được làm bằng nhựa PP nguyên sinh. Dung tích 5ml, cỡ kim 23Gx1", 25Gx1", 25Gx5/8", pittông có khóa bẻ gãy để hủy sau khi sử dụng. '- Sản phẩm tiệt trùng bằng khí E.O theo tiêu chuẩn ISO 11135:2014, không độc tố, không chất gây sốt. Bao bì sản phẩm cấu tạo bởi 1 mặt là giấy tiệt trùng và 1 mặt là bao phim, bao bì được hàn kín trước khi tiệt trùng đảm bảo vô trùng và tránh vi khuẩn tái xâm nhập sau khi tiệt trùng, đảm bảo thoát hết khí E.O tồn dư. '- Sản xuất trong Phòng sạch đạt chuẩn TCVN 8664:2011. '- Tiêu chuẩn ISO 13485:2016, ISO 9001:2015; TCVN 5903:1995.	Ống	2.000
8	Chỉ Polyglycolic acid số 1 kim tròn	- Chỉ tan đa sợi polyglycolic acid phủ poly(lactic-co-glycolic acid) (30/70) và calcium stearate, lớp phủ ngoài mỏng hơn 0,5% giúp sợi chỉ lướt mô nhẹ nhàng- Cỡ chỉ số 1, dài 90cm, kim tròn 1/2C 40mm- Độ bền kéo đứt $\geq 78.4N$ - Lực tách kim và chỉ $\geq 35.2N$ - Thời gian tan tối thiểu 60 ngày, tối đa 90 ngày- Tiêu chuẩn: ISO 13485, CE và FDA	Tép	3.456
9	Chỉ Silk số 1 kim tròn	Chỉ không tiêu thiên nhiên đa sợi 1 kim tròn 1/2 chiều dài chỉ 75cm, chiều dài kim 26, kim phủ silicon.	Tép	30
10	Dao cắt đốt sử dụng 1 lần	Dùng một lần, sử dụng cho máy đốt điện, Tay đốt có nút điều khiển, điều chỉnh dòng điện cho dao mổ từ xa	Cái	10
11	Dây Oxy 2 nhánh trẻ em	Chất liệu nhựa PVC y tế hoặc tương đương, dẻo, dài 2m-2.2m, trơn láng không gây tổn thương, không gây kích ứng da, không bị gãy gập. Đóng gói tiệt trùng từng cái. Size trẻ em (Size S)	Sợi	100
12	Dây truyền dịch chính xác 60 giọt	• Dây truyền dịch cho trẻ em, dây truyền dịch 60 giọt/ml• Dùng cho dẫn truyền trọng lực• Kim chai cứng dễ dàng đâm xuyên nút chai. • Màng lọc chất lỏng 15 micro trong buồng nhỏ giọt• Kẹp khóa giúp kiểm soát	Sợi	300

		<p>và điều chỉnh tốc độ dòng chảy dễ dàng và an toàn. • Ống nhựa PVC mềm và chống xoắn • Đường kính: I ø 3mm & O ø 4.1mm • Độ dài tiêu chuẩn: 150 cm • Không có kim • Khóa xoay luer lock • Cổng tiêm “Y” (không chứa latex) thiết kế cho nhiều lần tiêm • Không chứa DEHP, làm giảm độc tính, đảm bảo an toàn cho bệnh nhân. • Tiệt trùng bằng khí EOTCCL: ISO 13485, CE, FSC</p>		
13	Gạc phẫu thuật ổ bụng có chỉ cân quang	<p>Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao. Không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước =< 5 giây. Độ ngậm nước >=5gr nước/1gr gạc. Chất tan trong nước <0.5%. Độ pH: trung tính. Độ trắng: >=80% +/- 10%. Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. Hàm lượng chất béo: không vượt quá 0,5%. Tiệt trùng bằng khí EO.Gas. Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy có màu chỉ thị tiệt trùng dùng trong y tế. Quy cách: 30cm x 30cm x 6 Vt, cân quang.</p>	Miếng	28.000
14	Găng tay tiệt trùng số 6,5	<p>Găng phẫu thuật tiệt trùng các số, dài 280 ±5mm, có phủ bột ngô biến tính chống dính, thấm thấu được. Được sản xuất từ cao su thiên nhiên, Latex li tâm 2 lần, có độ dày đồng đều, màu sắc tự nhiên, bề mặt mịn, mềm mại, có se viền găng, bền, không rách, độ co giãn tốt, khi đeo vừa tay, có tay trái và tay phải. Không bị dị ứng khi sử dụng. Đạt tiêu chuẩn : ISO 9001 : 2015, ISO 13485 : 2016. Đóng gói và tiệt trùng từng đôi một bằng khí EO, đảm bảo vô trùng đến khi sử dụng.</p>	Cặp	2.800
15	Găng tay vừa chưa tiệt trùng size M	<p>Chiều dài 280 mm ±5mm, có phủ bột chống dính. Sản xuất từ Latex thiên nhiên, mềm mại, độ bền cao. ISO 13485:2016</p>	Cặp	28.800

16	Gel siêu âm	Gel màu xanh hoặc trắng bôi ngoài da, dùng hỗ trợ trong quá trình siêu âm	Lít	60
17	Kẹp rốn	Nhựa nguyên sinh, không chứa DEHP, không gây độc, không gây kích ứng. Gồm 2 phần nối với nhau bằng các khớp răng, màu trắng trong, cứng, nhẵn. - Sản phẩm được tiệt trùng.	Cái	3.000
18	Kim luồn tĩnh mạch 22G	Kim bằng kim loại được làm từ thép, rất sắc và siêu mỏng. Tiệt trùng, không gây dị ứng cho bệnh nhân. Size 22G. Xanh dương, đường kính 0,9mm, chiều dài 25mm, lưu lượng 33(ml/phút)	Cây	300
19	Kim tê tủy sống 27G 3*1/2"	Vật liệu thép không gỉ Đặc điểm: Kim thiết kế kiểu Quincke 3 mặt vát hướng xiên thuận tiện cho người dùng, thân kim có vạch đánh dấu độ sâu, chuôi kim trong suốt đảm bảo phát hiện nhanh dịch não tủy chảy ra, đầu của nòng kim mã hóa màu theo kích cỡ, cánh có thể tháo rời để kiểm soát tốt hơn. - Đường kính kim 27G. Chiều dài 90mm (3 1/2"). Tiệt trùng, không độc hại, không pyrogenic	Cây	2.000
20	Khóa 3 ngã không dây	* Khóa 3 ngã không dây giúp giảm bớt các thao tác trong truyền thuốc, bề mặt dây trơn tru giúp tối ưu dòng chảy * Khóa 3 ngã làm bằng vật liệu Polycarbonate * Có thể chịu được áp lực lên đến 5bar. * Khóa xoay 360 độ không giới hạn. Dòng chảy sẽ ngắt sau mỗi 90 độ. Khoảng chết thấp. Có dấu mũi tên chỉ hướng dòng chảy trên khóa xoay. * Sử dụng 1 lần, vô trùng, không pyrogenic.	Cái	30
21	Mask khí dung trẻ em nhỏ có dây	Mask khí dung trẻ em size M, mask có kẹp mũi, bình chứa thuốc khoảng 6 ml, dây nối oxy đến 2m. Chất liệu PVC y tế.	Cái	300
22	Miếng dán điện cực	• Vật liệu xốp bảo vệ điện cực và gel từ các chất tẩy rửa phẫu thuật.	Miếng	6.000

		<ul style="list-style-type: none"> • Gel rắn dính nhanh chóng và giúp ghi tín hiệu tốt trên bề mặt da. • Tất cả điện cực dán đều có lớp tiếp xúc chất lượng cao Ag/AgCl. • Dùng một lần, đã bôi gel, không nhựa mũ, không PVC, không vô trùng. • Phù hợp cho người lớn 		
23	Nón giấy phẫu thuật tiệt trùng	Vải không dệt polypropylen cao cấp Màu xanh đồng đều, không loang bầm, ko dính tạp chất. Không kích ứng da 2.9g – 3.8g/ 1cái. Độ co giãn tốt. Tiệt trùng.	Cái	1.500
24	Ống dẻo 8 ly loại 6m	Chất liệu PVC y tế, đường kính trong 8mm. thiết kế bề mặt trơn láng, tiệt trùng từng gói loại 6m	Gói	50
25	Ống hút đàm số 6	<ul style="list-style-type: none"> • Được thiết kế để loại bỏ các chất nhớt được tiết ra từ miệng, khí quản và dịch phế quản. • Làm từ chất liệu nhựa PVC không độc hại, không gây kích ứng da dùng trong y tế. • Màu sắc: trong suốt hoặc mờ. • Size: 6 • Chiều dài tiêu chuẩn: 50cm, đầu nối dài từ 3-5cm, có 2 lỗ không đối xứng. • Phân loại: dây hút đàm có khóa và không khóa. • Được đóng gói riêng lẻ và tiệt trùng trong từng túi bằng khí EO. 	Sợi	300
26	Ống nắp xanh có chất chống đông CITRAT	* Ống nghiệm nhựa PP, nguyên sinh, có độ nhẵn và trơn láng cao chống sự bám dính mẫu, kích thước Ø13 x 75 (mm) hoặc Ø12 x 75 (mm), dung tích tối đa 6 ml, nắp nhựa màu xanh lá* Bên trong chứa chất kháng đông Trisodium Citrate Dihydrate 3.8%, chỉ có một vạch chỉ thể tích 2ml trên nhãn ống Chịu được lực quay ly tâm gia tốc 6.000 vòng/phút trong thời gian 10 phút, đạt độ an toàn, đạt độ kín thân và nắp ống nghiệm, đạt độ vô khuẩn (có phiếu kết quả thử nghiệm của đơn vị kiểm chứng).* Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016	Ống	4.000

27	Sonde dạ dày số 6 có nắp	<p>Công dụng: dùng để giảm áp dạ dày và ruột non (khi bị tắc ruột), đưa thuốc hoặc chất dinh dưỡng vào đường tiêu hoá khi bệnh nhân không tự nuốt được.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Được sản xuất từ nhựa PVC, không độc hại, không gây kích ứng. • Mỗi kích cỡ có màu sắc khác nhau để dễ dàng phân biệt. • Được đóng gói riêng lẻ từng túi. • Size số 6: 40cm 	Sợi	200
28	Sonde Foley 2 nhánh các số 16	<p>• Công dụng: Dùng để thông tiêu cho bệnh nhân. Đặc điểm kỹ thuật: • Chất liệu cao su thiên nhiên, độ cong thích hợp, có bóng cân đối 2 nhánh. Bề mặt tráng silicone để làm giảm phản ứng, dị ứng, trơn láng không gây tổn thương, không gây kích ứng da, không dễ vỡ, thành ống dày chống gãy gập. • Dây số 16Fr có chiều dài 270mm, dung tích bóng 3cc/5cc. • Tiệt trùng bằng khí E.O, Đóng gói riêng từng đơn vị nhỏ nhất. TC ISO 13485</p>	Sợi	500
29	Sonde hậu môn 28	<p>Làm từ nhựa PVC không độc hại, không gây kích ứng, Có dải cảnh quang nằm dọc thân ống. Tiệt trùng bằng khí EO, đóng gói riêng lẻ, thân ống trong suốt hoặc mờ. Số 28.</p>	Sợi	10
30	Test thử nhiệt độ nồi hấp bằng kim loại	<p>Test chỉ thị hóa học Không chì, không có kim loại nặng độc hại. Kích thước: 195mm x 14m. thời gian test 2.5 phút ở nhiệt độ 134°C, thời gian 9 phút ở nhiệt độ 121°C</p>	Tờ	3.000
31	Túi ép dẹp 150mm x 200m	<p>Sản phẩm túi ép dẹp tiệt trùng dùng cho hấp tẩy tiệt trùng các y cụ và vật tư tiêu hao trong các bệnh viện, phòng khám, đảm bảo vô khuẩn các dụng cụ khám chữa, dụng cụ phẫu thuật. Nguyên liệu được làm từ giấy cao cấp dùng trong y tế, nặng 60GSM và film chống rách cao cấp. Túi ép loại dẹt có màu xanh nhạt, rất dai, chịu được nhiệt độ cao, bảo đảm vô trùng tuyệt đối cho bệnh nhân. Tiêu chuẩn chất lượng ISO13485. Kích thước: 150mm x 200m</p>	Cuộn	15

32	Túi nước tiểu có dây	Chất liệu nhựa PVC, có khoá có dây, mềm dẻo, dai khó rách, không chảy nước. Dây gắn vào túi có chiều dài đến 90cm. Dung tích túi đến 2.000ml có dây treo, có van xả đáy.	Cái	1.200
33	Thuốc rửa phim X-Quang	Được sản xuất để sử dụng cho máy rửa phim X-quang tự động, phù hợp với tất cả các loại phim Xquang, Gồm thuốc hiện hình và định hình.	Bộ	3

1.3. Các yêu cầu khác

- Các yếu tố cần thiết khác:

+ Nhà thầu cung cấp mã vật tư y tế được cấp theo quyết định 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021 của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục dùng chung mã hãng sản xuất vật tư y tế (đợt 1) và nguyên tắc mã hóa vật tư y tế phục vụ quản lý và giám định, thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế, theo mẫu đính kèm:

BẢNG DỮ LIỆU DỰ THẦU VỀ MẶT KỸ THUẬT

Tên Nhà thầu:

(File mềm đính kèm E-HSĐT)

Tên nhà thầu:

Địa chỉ:

Email:

Số điện thoại người phụ trách thầu:

S T T	Mã phân (lô)	Mã HH	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật	Tên thươ ng mại	Chủng loại (mode) / Mã sản phẩm	Số lưu hành	Hãng SX	Nước SX	Hãng chủ sở hữu	Thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu	Mã vật tư theo Quyết định số 5086/QĐ- BYT	Bảng phân loại (Số, ngày cấp, tổ chức cấp)	Mã hiệu	Quy cách đóng gói	Hạn dùng	Tiêu chuẩn của nhà sản xuất
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)
1																	
2																	
...																	
n																	
Tổng: sản phẩm.																	

Ghi chú: Nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác.

- Các cột (1), (2), (3), (4), (5): Nhà thầu nhập các nội dung này theo Phụ lục E-HSMT

- Các cột (6), (7), (8), (9), (10), (11), (12), (13), (14), (15): Ghi cụ thể theo hàng hóa dự thầu (nếu có).

- Cột (8): Số lưu hành là số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu.

- Cột (12): Nhà thầu ghi cụ thể các thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu theo nội dung thể hiện trên catalogue, TLKT đính kèm trong HSDT.

- Cột (14): Số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế thuộc loại A, B, C, D.

- Cột (13), (15), (16), (17), (18): Trường thông tin này phục vụ cho mục đích ánh xạ trên cổng Tiếp nhận GDBHYT.

+ Nhà thầu cam kết theo mẫu sau đây:

BẢN CAM KẾT VỀ CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT CHUNG

Công ty:

Số đăng ký kinh doanh.....

Công ty chúng tôi tham dự gói thầu của Bệnh viện Sản – Nhi Trà Vinh. Chúng tôi xin cam kết về E-HSDT và công tác cung ứng hàng hoá (nếu trúng thầu) cho Chủ đầu tư đáp ứng những điều kiện sau:

I. Về E-HSDT:

- Tất cả các hàng hoá chào thầu đều đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký và được cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành.

- Tài liệu kỹ thuật, catalogue, hình ảnh cung cấp trong E-HSDT là do nhà sản xuất công bố. Trong trường hợp, Chủ đầu tư phát hiện có sự sai khác giữa bản nhà thầu nộp trong E-HSDT và bản do nhà sản xuất công bố thì nhà thầu sẽ chịu trách nhiệm giải trình cho sự sai khác này, đồng thời Chủ đầu tư có thể yêu cầu nhà thầu mang hàng hóa đến để kiểm tra, thử nghiệm, đối chiếu với nội dung đã nộp trong E-HSDT.

- Nhà thầu cam kết các thông tin trong E-HSDT mà chúng tôi cung cấp là chính xác, hợp pháp và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung các thông tin trên.

II. Về cung ứng hàng hoá:

- Hàng hoá cung ứng phải đảm bảo đúng theo E-HSDT, Quyết định trúng thầu đã được phê duyệt và phụ lục đính kèm hợp đồng. Khi mặt hàng trúng thầu có những thay đổi thông tin đã chào thầu (Cơ sở sản xuất, số đăng ký, quy cách sản phẩm, Giá kê khai.....) thì phải thông báo cho Chủ đầu tư bằng văn bản để Chủ đầu tư xem xét.

- Hàng hóa cung ứng đủ điều kiện lưu hành (Đối với trang thiết bị y tế đạt theo quy định tại Nghị định 07/2023/NĐ-CP, các hàng hóa khác tuân thủ theo quy định pháp luật hiện hành).

- Tại thời điểm ký kết hợp đồng, hàng hóa cung ứng đã có giá kê khai còn hiệu lực. Đồng thời, trong toàn bộ quá trình cung ứng, nếu có thay đổi các thông tin liên quan đến nội dung kê khai giá, nhà thầu phải thông báo kịp thời bằng văn

bản cho Bệnh viện (mặt khác, khi xuất hàng cho Chủ đầu tư phải ghi chú mã kê khai và giá kê khai thay đổi vào phiếu xuất kho). Tuyệt đối không cung ứng hàng hóa không có giá kê khai.

- Hàng hoá cung ứng mới 100%, chưa sử dụng, các kiện hàng nguyên trước khi giao nhận đều phải còn nguyên đai, nguyên kiện.

- Tính từ thời điểm giao hàng: Hàng hóa có hạn dùng không được ít hơn 1/2 hạn dùng ghi trên nhãn;

- Nhà thầu cam kết cung cấp các trợ cụ phụ hợp với trang thiết bị trúng thầu đảm bảo sự vận hành đúng quy cách và liên tục của hàng hoá khi đưa vào sử dụng;

- Bảo đảm tiên độ cung cấp, cụ thể: Thời gian cung ứng hàng hóa trúng thầu chậm nhất là 120 giờ sau khi nhận được dự trù của bên mua (bằng fax hoặc điện thoại trong trường hợp khẩn cấp). Riêng đối với hàng hóa trúng thầu dùng đột xuất cho cấp cứu, chống dịch ... bắt buộc giao hàng tại kho bên mua không quá 48 giờ. Trong trường hợp không có hàng cung cấp Công ty phải có phương án thay thế hoặc chấp nhận phương án thay thế của Chủ đầu tư và đền bù khoản chênh lệch giá.

- Nhà thầu cam kết có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT hoặc Nhà thầu ký hợp đồng nguyên tắc với đơn vị có đủ khả năng thực hiện nghĩa vụ bảo hành, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT.

- Nội dung tài liệu hướng dẫn sử dụng, nhãn phụ (đối với hàng hóa nhập khẩu), catalog đi kèm với hàng hóa khi cung ứng cho Chủ đầu tư phải hoàn toàn trùng khớp với nội dung trong tài liệu hướng dẫn sử dụng, catalog kèm theo hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế (hoặc cơ quan có thẩm quyền) cấp phép. Trường hợp để xảy ra sai lệch thông tin ảnh hưởng đến chất lượng khi sử dụng, gây ảnh hưởng về sức khỏe, tính mạng và kinh tế của người bệnh cũng như của Chủ đầu tư thì nhà thầu phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

- Trường hợp hàng hoá giao Chủ đầu tư kiểm tra không đảm bảo chất lượng (không đạt chất lượng về mặt cảm quan, biến đổi màu sắc, nhãn hàng hoá không đúng quy chế, bong, tróc, mờ...) hoặc có văn bản thu hồi của cơ quan có thẩm quyền, nhà thầu có trách nhiệm đổi lô hàng khác tương ứng cùng loại theo hợp đồng đã ký tại Phụ lục đính kèm) và phải chịu hoàn toàn mọi phí tổn cho việc thay thế này.

- Có cam kết thu hồi hàng hóa trong trường hợp đã giao hàng nhưng không đảm bảo chất lượng, hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư trong thời gian ≤ 05 ngày kể từ ngày nhận được thông báo của Chủ đầu tư.

- Nhà thầu cam kết hàng hóa dự thầu phải được cung cấp mã hàng hóa theo Quyết định 5086/QĐ-BYT đúng nguyên tắc của Bộ Y tế ban hành trước khi ký hợp đồng. Tên hàng hóa dự thầu; Tên nhà sản xuất và tên quốc gia/vùng lãnh thổ nơi mặt hàng VTYT được sản xuất phải đúng với thông tin có trong Giấy chứng nhận lưu hành - CFS (hoặc tờ khai nhập khẩu, giấy phép nhập khẩu, Giấy phép

lưu hành) và các tài liệu kỹ thuật liên quan do các cơ quan có thẩm quyền cấp.

- Cam kết đáp ứng yêu cầu về Kết quả thực hiện hợp đồng của nhà thầu đối với gói thầu cung cấp hàng hóa, EPC, EP, PC, chìa khóa trao tay theo quy định tại Điều 19 và Điều 20 của Nghị định số 214/2025/NĐ-CP, chất lượng hàng hóa tương tự được công khai theo quy định tại Điều 20 của Nghị định số 214/2025/NĐ-CP.

Trên đây là toàn bộ nội dung cam kết của Công ty chúng tôi với Chủ đầu tư và xin chịu trách nhiệm trước pháp luật thực hiện nghiêm túc các cam kết trên. Trong trường hợp có sai sót, chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm, xin ra khỏi gói thầu và chấp nhận bị xử lý như đã quy định trong E-HSMT và pháp luật về đấu thầu.

____, ngày __ tháng __ năm __
Người cam kết
ĐẠI DIỆN CÔNG TY
[Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu]

Mục 2. Bản vẽ: Không yêu cầu.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành khi có nghi ngờ về chất lượng hàng hóa.