

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 sắm: Mua sắm vật tư y tế phục vụ công tác chuyên môn của Bệnh viện Nhi Nam Định.

- Tên gói thầu: Gói thầu số 01: Mua sắm vật tư y tế năm 2026 của Bệnh viện Nhi Nam Định.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Nhi Nam Định

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Nhi Nam Định. Địa chỉ: 16 Hà Huy Tập, Phường Nam Định, Tỉnh Ninh Bình

- 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: Từ nguồn BHYT, nguồn thu viện phí và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị.

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I năm 2026

- Loại hợp đồng: Trọn gói

- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng.

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 cam kết hàng hóa tương thích với các trang thiết bị hiện có tại Đơn vị sử dụng (*Chỉ áp dụng đối với các mặt hàng sử dụng cho máy có tại bệnh viện*), bằng một trong các cách sau:

+ Tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất hàng hóa chào thầu thể hiện nội dung này.

+ Tài liệu nghiệm thu của 01 đơn vị sử dụng bất kỳ nào đã sử dụng hàng hóa chào thầu cho các trang thiết bị tương tự của Đơn vị và hoạt động tốt.

+ Cam kết sau 01 tháng bàn giao hàng hóa tại Đơn vị sử dụng, có kết quả ngoại kiểm đáp ứng yêu cầu và mọi chi phí ngoại kiểm do nhà thầu chi trả (nếu Đơn vị sử dụng có yêu cầu).

+ Hoặc tài liệu khác có giá trị chứng minh tương đương.

- 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 + bản ký đóng dấu, scan đính kèm E-HSDT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TTBYT)	Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TTBYT	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)	(13)
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa TTBYT là theo Số lưu	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa	Theo hàng hóa thực tế	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử

		hành TTBYT.			thực tế	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	quyền của Việt Nam cấp)	TTBYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	ngày hết hạn	Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	dụng, ... của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba
--	--	----------------	--	--	------------	---	-------------------------------	---	-----------------	--	--

Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai.

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

Lưu ý: (*): Tại bước hoàn thiện, ký kết hợp đồng, đối với hàng hóa là vật tư, nhà thầu phải cung cấp mã vật tư phục vụ thanh toán bảo hiểm y tế (nếu có) theo Thông tư số 04/2017/TT-BYT, Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021 (đợt 1) và các Quyết định cập nhật, bổ sung các đợt tiếp theo. Trong trường hợp tên hàng hóa theo không trùng với Thông tư số 04/2017/TT-BYT, Quyết định số 5086/QĐ-BYT và các văn bản liên quan, nhà thầu có trách nhiệm phối hợp cùng Bên mua giải quyết và đính chính thông tin để thực hiện thanh toán BHYT.

- 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 + bản ký đóng dấu, scan 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 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-HSDT. Việc nhà thầu cố tình dịch sai nội dung nhằm đáp ứng

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
					yêu cầu của E-HSMT, tùy mức độ có thể được coi là hành vi gian lận)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	- Tên hàng 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) (theo ví dụ dưới đây) Đồng thời, nhà thầu cần đánh dấu (Highlight) trên tài liệu kỹ thuật thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.
	Ví dụ:	<i>Độ phân giải: $\geq 1920 \times 1080p$</i>	<i>Độ phân giải: $1920 \times 1080p$</i>		Catalog trang 2 “Resolution: 1920x1080p”
		<i>Nguồn sáng: LED hoặc tương đương</i>	<i>Nguồn sáng: LED</i>		Catalog trang 2 “Light source: High power white led”
			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		Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng

			(không được xem xét và đánh giá)	
<p>Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai.</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 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</i></p>				

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu, đặc tính kỹ thuật (hoặc tương đương)	Yêu cầu Giấy phép bán hàng (X = Có)
1	Bơm tiêm sử dụng một lần 1ml	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lanh dung tích 1ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Gioăng có núm bơm hết hành trình giúp tiêm hết thuốc, đạt khoảng chết $\leq 0.03\text{ml}$, khí và dung dịch tiêm không lọt qua được gioăng. - Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim 26Gx1/2". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). - Chứng nhận tiêu chuẩn chất lượng CE, được cấp bởi cơ quan / tổ chức có thẩm quyền chứng nhận. TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương - Bao bì ghi rõ thông tin xuất xứ, hạn dùng. 	
2	Bơm tiêm sử dụng một lần 5ml	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lanh dung tích 5ml, được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Có thang chia dung tích hút tối đa đến 6ml - Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa. - Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. 	

		<p>Chứng nhận tiêu chuẩn chất lượng CE, được cấp bởi cơ quan / tổ chức có thẩm quyền chứng nhận, TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương.</p> <p>- Bao bì ghi rõ thông tin xuất xứ, hạn dùng.</p>	
3	Bơm tiêm sử dụng một lần 10ml	<p>- Xy lanh dung tích 10ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét.</p> <p>- Có thang chia dung tích hút tối đa đến 12ml.</p> <p>- Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa.</p> <p>- Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng.</p> <p>- Chứng nhận tiêu chuẩn chất lượng CE, được cấp bởi cơ quan / tổ chức có thẩm quyền chứng nhận, TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>- Bao bì ghi rõ thông tin xuất xứ, hạn dùng.</p>	X
4	Bơm tiêm sử dụng một lần 20ml	<p>- Xy lanh dung tích 20ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét.</p> <p>- Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa.</p> <p>- Đầu côn lệch tâm giúp cho việc đuổi khí dễ dàng, thuận tiện</p> <p>- Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim cỡ 23Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng.</p> <p>- Chứng nhận tiêu chuẩn chất lượng CE, được cấp bởi cơ quan / tổ chức có thẩm quyền chứng nhận, TCVN 5903:1995, tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>- Bao bì ghi rõ thông tin xuất xứ, hạn dùng.</p>	
5	Dây oxy 2 nhánh	<p>- Chất liệu nhựa PVC y tế, bao gồm dây dẫn và gọng mũi</p> <p>- Ống dây mềm, chống vặn xoắn. Bề mặt trơn nhẵn.</p> <p>- Đầu thở mềm, có 2 ống thẳng đưa vào mũi không gây kích ứng</p> <p>- Ống dây dẫn chính có chiều dài ≥ 2000mm, lòng ống có khóa chống gập.</p> <p>- Các cỡ: trẻ sơ sinh, trẻ em và người lớn</p> <p>- Tiệt trùng bằng khí EO</p>	

		- Đóng gói 1 cái/ túi	
6	Bộ dây truyền dịch không kim	Dây truyền dịch không kim. Van khoá điều chỉnh, kim xuyên nút chai. Van thoát khí có thiết kế màng lọc khí vô khuẩn; Buồng nhỏ giọt có màng lọc dịch, thể tích $\geq 8.5\text{ml}$. Dây dẫn cấu tạo từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm dẻo, dai, độ đàn hồi cao, không gãy gập khi bảo quản và sử dụng; Độ dài dây dẫn $\geq 1500\text{mm}$. Đã tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương - Bao bì ghi rõ thông tin xuất xứ, hạn dùng.	X
7	Dây nối bơm tiêm điện 150 cm	- Được làm từ chất liệu PVC dùng trong y tế, không chứa latex, không chứa DEHP - Độ dài dây $\geq 150\text{cm}$ - Đầu nối khóa ren (luer lock), khóa bảo vệ (cap connector), ống chống xoắn. Hai đầu có khóa vặn an toàn. Đầu nối trong suốt để dàng quan sát việc đuổi khí - Có khóa chặn dòng tức thì - Kết nối được với các loại máy bơm tiêm điện - Tiệt trùng bằng khí EO - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương - Đóng gói: 1 cái/ túi	X
8	Dây truyền máu	Dây truyền máu liền kim, được làm bằng nhựa dẻo. Sở hữu đặc tính: không tiết bất kỳ thành phần nào vào máu. Chiều dài $\geq 150\text{cm}$. Bộ lọc mắt lưới là tấm lưới có các mắt lưới nhỏ cỡ $175\text{-}210\mu\text{m}$ nhờ đó có thể ngăn ngừa huyết khối trong mao mạch hay được hình thành tại vị trí đâm kim. Đã tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	
9	Kim cánh bướm	Bộ kim 2 cánh bướm, các cỡ $23\text{G}\times 3/4"$, $25\text{G}\times 3/4"$. Dây dẫn bằng chất liệu nhựa nguyên sinh PVC, dài $\geq 30\text{cm}$, không DEHP. Kim bằng vật liệu thép không gỉ, đầu kim sắc nhọn, vát 3 cạnh, không có gờ, có nắp chụp. Đạt tiêu chuẩn ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương	X
10	Kim tiêm (các số)	Chất liệu tốt trơn láng không gây kích ứng, không gỉ sét, không gây tổn thương mô. Kim các số 18G, 20G, 23G, các cỡ kim được phân biệt bởi màu sắc vì dụng kim. Không chứa độc tố DEHP. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	X
11	Kim luồn tĩnh mạch an toàn các cỡ	- Ống catheter có 4 vạch cản quang, làm từ chất liệu PTFE/ Teflon có khả năng tương thích sinh học cao, chống vặn xoắn.	X

		<ul style="list-style-type: none"> - Kim thiết kế dạng cánh nhỏ không công bơm thuốc bổ sung, có nút chặn đi kèm. - Kim có đầu bảo vệ an toàn bằng kim loại dạng 2 cánh tay đòn vắt chéo - Buồng báo máu giúp nhanh chóng thông báo ngay khi đầu kim đã vào viên, màng kị nước chống máu tràn. - Khử trùng bằng khí EO (Ethylene Oxide). - Thời gian lưu kim tối đa 96 giờ. 	
12	Đầu côn xanh	Đầu côn xanh dung tích 1000 ul, làm từ nhựa PP, không kim loại, không DNase, RNase. Thiết kế phù hợp với các loại cây pipet, thành trong không dính nước.	
13	Que đũa lưới gỗ	Được làm từ gỗ tự nhiên, sấy khô, đánh bóng, mỗi que được đóng vào 01 túi và được tiệt trùng bằng khí EO. Kính thước: 150mm x 20mm x 2mm	
14	Băng keo lụa 5cm x 5m	Nền vải lụa Taffeta trắng, 100% là sợi cellulose acetate. Keo oxide kẽm không dung môi. Chiều rộng: 5cm x chiều dài: 5m. Có kiểm tra vi sinh. Có thể xé không cần kéo cắt. Độ dính cao và dung nạp tốt cho da. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	X
15	Bông y tế thấm nước 2x2	Bông hút màu trắng, không mùi, mềm mịn, dai, không bị to và có độ thấm hút rất cao, không lẫn tạp chất, không chất tẩy rửa, không có độc tố và không gây dị ứng, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Bông được cắt thành miếng nhỏ 2cm x 2cm đáp ứng yêu cầu của người sử dụng.	
16	Điện cực tim	Làm từ vật liệu xốp bảo vệ điện cực và gel từ các chất tẩy rửa phẫu thuật. Độ bám dính tốt, có lớp PE xốp chống thấm. Núm làm từ thép không gỉ Dùng một lần, đã bôi sẵn gel, không nhựa mủ, không PVC.	
17	Dây hút nhót các cỡ	Các số 5-6-8-10-12-14-16-18. Sản phẩm được kết cấu 02 phần. Khóa van và dây dẫn. Dây dẫn được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh không chứa DEHP, nhựa trong, nhãn bóng tránh gây tổn thương, xây xước niêm mạc. Dây có độ dài ≥ 50 cm. Khóa van chia nhiều màu để phân biệt giữa các số, có nắp. Đạt tiêu chuẩn ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương	
18	Ống nghiệm Heparin	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, nắp bằng nhựa mới 100%, Nắp bằng nhựa đậy kín thành ống. Hóa chất: Được bơm hóa chất chống đông Heparin Lithium	

		dưới dạng hạt sương, Kích thước ống 12x75mm, có vạch định mức lấy mẫu, nhãn màu đen.	
19	Ống nghiệm EDTA K2	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước ống 12x75mm, nắp xanh dương, nắp nhựa đậy kín thành ống. Hóa chất bên trong là muối của Ethylenediaminetetra Acid (EDTA K2) với nồng độ tiêu chuẩn để giữ các tế bào trong máu nhất là tiểu cầu luôn ở trạng thái tách rời tối đa từ 6 - 8 giờ. Dùng trong xét nghiệm huyết học (công thức máu và xét nghiệm HbA1c..). Có vạch lấy mẫu riêng biệt trên nhãn ống.	
20	Phim X-Quang 20x25	Phim khô laser cỡ 20x25 cm tương thích máy in phim khô Drypix series: Drypix Plus (4000), Drypix Smart (6000), Drypix 7000, Drypix Edge (8000).	X
21	Phim X-Quang 35x43	Phim khô laser cỡ 35x43 cm tương thích máy in phim khô Konica Drypro 873	X
22	Ống nội khí quản không bóng	Làm bằng nhựa PVC trong suốt, không chứa latex. Loại không có bóng. Chất liệu nhựa tốt mềm dẻo, trơn láng, không dễ gãy vỡ, không kích ứng da. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	
23	Ống nghiệm EDTA (K3) chân không	Ống nghiệm chân không, kích thước 13x75mm, chất liệu bằng nhựa PET, thân ống màu trắng trong suốt có nắp là nút cao su bọc nhựa màu tím. Trong chứa muối của axit etylenediaminetetraaxetic EDTA được phun dưới dạng hạt sương trên thành ống.	X
24	Găng kiểm tra dùng trong y tế	Làm bằng cao su thiên nhiên, có phủ bột chống dính, sử dụng một lần. Dùng được cho cả 2 tay.	X
25	Gạc phẫu thuật 7,5cm x 7,5cm x 6 lớp	Vải thấm hút nhanh, dạng lưới có lỗ, mềm mại, mịn màng, có màu trắng đồng nhất, không chứa chất gây dị ứng, không có xơ mùn hoà tan trong dịch phủ tạng. - Kích thước: 7,5cm x 7,5cm x 6 lớp - Tiết trùng bằng khí E.O	
26	Ống nghiệm máu chân không	Nắp cao su và thân bằng thủy tinh kích thước: 8 x 120mm - Thể tích lấy máu: 1.28ml - Hóa chất bên trong: Sodium Citrate 3.2% - Có vạch thể tích trên thân ống cho dung tích lấy máu chính xác - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	
27	Gel siêu âm	Gel sử dụng trong siêu âm. Không có formaldehyde. Phù hợp với tần số siêu âm đang sử dụng	
28	Giấy siêu âm	Dùng cho các dòng máy in nhiệt - Kích thước 110mm x 20m	X

29	Lam kính hiển vi trong suốt	Chất liệu kính độ dày 1.0-1.2mm, trong suốt, bề mặt phẳng, không mốc. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương	
30	Lọ mẫu phân	Làm bằng nhựa PP tinh khiết 100%, dung tích ≥ 60 ml. Có nắp, có nhãn, có thìa.	
31	Mặt nạ thở oxy	<ul style="list-style-type: none"> - Mặt nạ được sản xuất từ nhựa PVC nguyên sinh không chứa độc tố - Dây dẫn có chiều dài ≥ 2.1m, lòng ống có khóa chống gập được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh. Dây dẫn có khóa đảm bảo khí oxy luôn được tuần hoàn. - Thanh nhôm mềm dẻo đảm bảo giữ kín khít mặt nạ và mũi bệnh nhân. - Dây chun cố định bộ mặt nạ và đầu bệnh nhân có độ đàn hồi cao. - Các cỡ: S, M, L, XL. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 11135, FDA hoặc tương đương 	
32	Mặt nạ xông khí dung	<ul style="list-style-type: none"> - Mặt nạ được sản xuất từ nhựa PVC nguyên sinh, màu trắng trong, không có chất tạo màu. Có bộ khí dung. - Dây dẫn có chiều dài ≥ 2.1m, lòng ống có khóa chống gập được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, màu trắng trong. Dây dẫn có khóa đảm bảo khí oxy luôn được tuần hoàn - Thanh nhôm mềm dẻo đảm bảo giữ kín khít mặt nạ và mũi bệnh nhân. - Dây chun cố định bộ mặt nạ và đầu bệnh nhân có độ đàn hồi cao. - Các cỡ: S, M, L, XL. - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 11135 hoặc tương đương 	
33	Ống thông Foley 2 nhánh (12,14,16,18, 20,22)	<p>Sonde Foley 2 nhánh số 12-22 Fr, không chứa DEHP.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần 100% cao su tự nhiên, phủ Silicon, tiệt trùng - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương 	
34	Ống thông dạ dày	<ul style="list-style-type: none"> - Tối thiểu có các cỡ 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18. - Dây dẫn được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm, dẻo, trơn giảm tổn thương niêm mạc. - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135, EN ISO 13485 hoặc tương đương 	

35	Ống thông hậu môn	Ống thông hậu môn các số 22, 24, 26, 28. Dây dẫn dài \geq 400mm được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm dẻo. Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn tiệt trùng ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương	
36	Băng bột bó cỡ 10cm x 460cm	Làm từ bột thạch cao liền gạc (Thạch cao \geq 97%, gạc 100% cotton). Lõi nhựa 4 cạnh, 2 cạnh phình to ở giữa giúp thấm nước đều và giữ băng bột. Thời gian đông kết từ 2-5 phút Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	
37	Băng bột bó cỡ 15cm x 460cm	Làm từ bột thạch cao liền gạc (Thạch cao \geq 97%, gạc 100% cotton). Lõi nhựa 4 cạnh, 2 cạnh phình to ở giữa giúp thấm nước đều và giữ băng bột. Thời gian đông kết từ 2-5 phút Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	
38	Băng bột bó cỡ 7.5cm x 460cm	Làm từ bột thạch cao liền gạc (Thạch cao \geq 97%, gạc 100% cotton). Lõi nhựa 4 cạnh, 2 cạnh phình to ở giữa giúp thấm nước đều và giữ băng bột. Thời gian đông kết từ 2-5 phút Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	
39	Băng cuộn 10cm x 5m	Gạc dệt (100% cotton) màu trắng đồng nhất không bụi bẩn, sợi lạ, không mùi mốc hoặc mùi khác lạ. Có khả năng thấm nước, dịch, không có độc tố, không chứa chất gây dị ứng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	
40	Nước sát khuẩn tay nhanh	Dùng để sát khuẩn. Thành phần Clorhexidine Digluconate khoảng 0,5% và Ethanol khoảng 73%.	X
41	Cồn 70°	Cồn 70 độ, trong suốt không màu. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	
42	Khẩu trang y tế	Khẩu trang y tế 4 lớp chưa tiệt trùng, không thấm nước, màu sắc đồng đều, không độc tố, mềm mịn không gây dị ứng. Thanh nẹp mũi định hình giữ khẩu trang không xô dịch. Quai đeo thun, co giãn tốt.	
43	Bao đo huyết áp máy theo dõi bệnh nhân	Kích cỡ cảm biến phù hợp với trẻ em, sơ sinh. Tương thích với máy theo dõi bệnh nhân tại Bệnh viện: Ge Healthcare B40i, nihon Kohden BSM-3562, Axcent VP-1200, CETUS x12, Mindray ePM 12	
44	Đầu đo SPO2 máy	Kích cỡ cảm biến phù hợp với trẻ em, sơ sinh. Tương thích với máy theo dõi bệnh nhân tại Bệnh viện:	X

	theo dõi bệnh nhân	Ge Healthcare B40i, nihon Kohden BSM-3562, Axcent VP-1200, CETUS x12, Mindray ePM 12	
45	Khí oxy (10 lít)	Độ tinh khiết $\geq 99,6\%$. Chứa trong bình thép áp lực, đáp ứng tiêu chuẩn y tế, dung tích chai 10 lít	
46	Khí oxy (40 lít)	Độ tinh khiết $\geq 99,6\%$. Chứa trong bình thép áp lực, đáp ứng tiêu chuẩn y tế, dung tích chai 40 lít	X

* **Lưu ý:** Yêu cầu giấy phép bán hàng đối với những mặt hàng có tổng giá dự toán trong Kế hoạch lựa chọn nhà thầu $\geq 50.000.000$ VND

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 trên cả tài liệu Tiếng Anh và Tiếng Việt.**

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. Đối với trường hợp Số 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.

- Nhà thầu phải cam kết 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.

- 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.

Mục 2. Bản vẽ: Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức tại Bệnh viện Nhi Nam Định; Địa chỉ: 16 Hà Huy Tập, Phường Nam Định, Tỉnh Ninh Bình. Hàng hóa nhà thầu cung cấp trước khi được nghiệm thu sẽ được Chủ đầu tư kiểm. Bất cứ hàng hóa nào không đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT và E-HSDT sẽ không được nghiệm thu.

