

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: Dự toán mua sắm hóa chất, sinh phẩm, vật tư xét nghiệm, thiết bị y tế và khí y tế tiêu hao phục vụ hoạt động chuyên môn tại Bệnh viện Đại học Y Thái Bình năm 2026 – 2027

- Tên gói thầu: Gói thầu số 3. Mua sắm Thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đại học Y Thái Bình

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đại học Y Thái Bình. Địa chỉ: 373 Lý Bôn, Phường Trần Lãm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

- 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 thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của Bệnh viện.

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

- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định

- Thời gian thực hiện gói thầu: 15 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).

+ Hoạch 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 thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau:	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm quyền của	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT -> Nhà	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất.

						- 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	Việt Nam cấp)	phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	ngày hết hạn)	Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	- Tài liệu chứng minh của bên thứ ba
<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>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>											

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 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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-HSMT (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-HSMT) (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 (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>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	Tên phần (lô) / Danh mục hàng hóa	Yêu cầu đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tham khảo
	Phần 1. Thiết bị và vật tư máy tán sỏi nội soi Laser		
1.1	Bộ nong thận	Bộ nong tán sỏi thận qua da, bao gồm: - Giá đỡ cỡ 18Fr - Cây nong thận (que nong) có các cỡ 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr	1 Bộ/ Gói

		- Kim chọc dò 18G x 20cm - Dây dẫn hướng đầu cong J đường kính khoảng 0.035in, dài khoảng 80cm Hoặc tương đương	
1.2	Giá đỡ ống soi thận	Có các cỡ: 16Fr, 18Fr Chiều dài khoảng 21cm Vỏ mềm, hai cánh mềm, có thể bóc tách được. Đầu hút loại 2 kênh Hoặc tương đương	1 Cái/ Túi
1.3	Ống thông niệu quản	Có các kích thước: 6Fr và 7Fr Chiều dài khoảng 75cm Có khóa cố định vận xoáy, có đánh dấu số, có lỗ sẵn, Hoặc tương đương	1 Cái/ Túi
1.4	Bộ khăn mổ thận lấy sỏi qua da	Bộ khăn lấy sỏi qua da, bao gồm: 1 khăn mổ kích thước khoảng 200x270cm; 1 khăn có băng keo kích thước khoảng 80x150cm; 1 khăn gói kích thước khoảng 80x90cm; 2 khăn thấm kích thước khoảng 30x40cm. Hoặc tương đương	Bộ 4 món
1.5	Rọ lấy sỏi dài 115cm	Rọ lấy sỏi tay cầm trượt 4 cánh Chiều dài: khoảng 115cm Có các cỡ: 1.7Fr và 2.2Fr Độ mở rọ trong khoảng 10mm-16mm. Hoặc tương đương	1 Cái/ Túi
1.6	Rọ lấy sỏi dài 120cm	Rọ lấy sỏi tay cầm trượt 4 cánh Chất liệu đầu rọ bằng Nitinol hoặc tương đương Chiều dài làm việc khoảng 120cm Kích cỡ: 2,5Fr ; Độ mở rọ khoảng 17mm Hoặc tương đương	1 Cái/ Túi
1.7	Dây dẫn đường số 1	Kích thước khoảng 0,032 inch Chiều dài khoảng 150cm Chất liệu thép không gỉ phủ PTFE hoặc tương đương	1 Cái/ Túi
1.8	Dây dẫn đường số 2	Kích thước khoảng 0,032 inch Chiều dài khoảng 150cm Đầu mềm dây dẫn chất liệu Nitinol hoặc tương đương, chiều dài khoảng 6cm Hoặc tương đương	1 Cái/ Túi
1.9	Ống thông niệu quản chữ J (Sonde JJ 6Fr, 7Fr)	Ống thông niệu quản chữ J Có các kích thước 6Fr, 7Fr Chiều dài khoảng 45cm; Có đánh dấu số, có lỗ sẵn, thời gian sử dụng tối đa 2 tháng Hoặc tương đương	1 Cái/ Túi
1.10	Ống soi mềm (Đầu camera)	Đường kính kênh làm việc ngoài khoảng 7,5 Fr Kênh làm việc khoảng 1,2mm	1 Cái/ Túi

		<p>Góc uốn khoảng 280° Chiều dài làm việc khoảng 660mm Trường quan sát $\geq 120^\circ$ Thiết kế công kết nối với máy bơm hút, có nút bấm, có khóa cố định, dây xoay $\geq 90^\circ$ Nút điều khiển trên tay cầm: đồng băng hình ảnh và zoom. Hoặc tương đương</p>	
1.11	Giá đỡ ống soi mềm 2 kênh	<p>Giá đỡ ống soi mềm 2 kênh dụng cụ Có các kích cỡ: 10Fr, 11Fr Chiều dài khoảng 36cm (nữ) và khoảng 46cm (nam) Có đánh số và có lỗ sẵn Hoặc tương đương</p>	1 Cái/ Túi
1.12	Dây dẫn tia Laser 272 μ m	<p>Loại dây dẫn 272μm + Độ dài ≥ 3m; Công kết nối SMA 905 hoặc tương đương; Có vỏ bảo vệ, chống nước; Chất liệu lõi: Thủy tinh hoặc tương đương + Công suất đầu ra lớn nhất có thể truyền qua 40W + Có thể ngâm khử khuẩn được Tương thích với Máy tán sỏi nội soi laser HZ-E của hãng Guangzhou Potent Medical Equipment Joint-Stock Co.,Ltd, Trung Quốc Hoặc tương đương</p>	1 Cái/ Túi
1.13	Dây dẫn tia Laser 550 μ m	<p>Loại dây dẫn 550μm + Độ dài ≥ 3m, Công kết nối SMA 905 hoặc tương đương; Có vỏ bảo vệ, chống nước; Chất liệu lõi: Thủy tinh hoặc tương đương + Công suất đầu ra lớn nhất có thể truyền qua 100W + Có thể ngâm khử khuẩn được Tương thích với Máy tán sỏi nội soi laser HZ-E của hãng Guangzhou Potent Medical Equipment Joint-Stock Co.,Ltd, Trung Quốc Hoặc tương đương</p>	1 Cái/ Túi
1.14	Dây dẫn tia Laser 800 μ m	<p>Loại dây dẫn 800μm + Độ dài ≥ 3m; Công kết nối SMA 905 hoặc tương đương; Có vỏ bảo vệ, chống nước; Chất liệu lõi: Thủy tinh hoặc tương đương + Công suất đầu ra lớn nhất có thể truyền qua 120W + Có thể ngâm khử khuẩn được Tương thích với Máy tán sỏi nội soi laser HZ-E của hãng Guangzhou Potent Medical Equipment</p>	1 Cái/ Túi

		Joint-Stock Co.,Ltd, Trung Quốc Hoặc tương đương	
	Phần 2. Bơm, kim tiêm, dây nối, dây truyền các loại		
2.1	Dây nối bơm tiêm điện	Chất liệu PVC y tế hoặc tương đương, trong suốt, không độc tố. Kích thước I.D nằm trong khoảng 0.9-1.0mm, O.D 1.9-2.0mm. Chiều dài tối thiểu 140cm. Đã tiệt trùng, không gây sốt. Đầu nối chịu áp lực cao, chống rò rỉ; có khóa áp lực dương chống trào ngược dịch. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	01 cái/ túi
2.2	Khóa ba chạc nhựa có dây	- Khóa ba ngã gồm 2 đầu kết nối có nắp vặn khóa đóng mở được và khóa luer-lock (Đầu nối khóa ren) - Có dây nối dài 10cm hoặc 25cm, mềm dẻo làm từ nhựa nguyên sinh trong suốt, không chứa độc tố, có khóa chặn dòng. - Chạc ba có nòng trơn nhẵn, đảm bảo dòng chảy, góc xoay 360 độ. - Khóa không hờ, thông tốt, độ nhạy tốt, dễ điều chỉnh	1 cái/ gói
2.3	Bơm cho ăn 50ml	- Xy lanh có dung tích khoảng 50 ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. - Đốc xy lanh to lắp vừa dây cho ăn. - Bơm có có thiết kế lỗ vòng ngón tay ở cuối giúp cầm, kéo chắc chắn chống trượt. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương.	Hộp 25 cái
2.4	Bơm tiêm 50ml	- Xy lanh dung tích 50ml 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. - Đốc xy lanh nhỏ, gắn chắc chắn với tất cả các cỡ kim, an toàn khi sử dụng. - Đầu côn lệch tâm giúp cho việc đuổi khí dễ dàng, thuận tiện Đạt tiêu chuẩn ISO13485, CE hoặc tương đương	Hộp 25 cái
2.5	Bơm tiêm 10ml	- 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	Hộp 100 cái

			<p>rõ nét.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có thang chia dung tích hút tối đa đến 12ml, vạch chia nhỏ nhất $\leq 0,2\text{ml}$ - Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba via. - 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. - Đạt tiêu chuẩn ISO13485, CE hoặc tương đương 	
2.6	Bơm 1ml	tiêm	<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 via. Vạch chia dung tích rõ nét. - 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). - Đạt tiêu chuẩn ISO13485, CE hoặc tương đương 	Hộp 100 cái
2.7	Bơm 20ml	tiêm	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lanh dung tích 20ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba via. Vạch chia dung tích rõ nét. - Đầu côn lệch tâm giúp cho việc đuôi khí dễ dàng, thuận tiện - 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. - Đạt tiêu chuẩn ISO13485, CE hoặc tương đương 	Hộp 50 cái
2.8	Bơm 3ml	tiêm	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lanh dung tích 3ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba via. Vạch chia dung tích rõ nét. - 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. 	Hộp 100 Cái

		- Đạt tiêu chuẩn ISO13485, CE hoặc tương đương	
2.9	Bơm tiêm 5ml	- 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 - 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. Đạt tiêu chuẩn ISO13485, CE hoặc tương đương	Hộp 100 cái
2.10	Kim lấy thuốc các số	Kim tiêm dùng được cho tất cả các loại bơm tiêm hoặc dùng để lấy máu, lấy thuốc. Sản phẩm được sản xuất đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương Có các cỡ: 18G;20G; 23G;25G;26G	Hộp/100 cái
2.11	Kim luồn tĩnh mạch các số	Kim luồn tĩnh mạch ngoại biên, có cánh, có cửa 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, Kim thép không gỉ 304, không bị ăn mòn và rò rỉ chất độc hại, độ dày mũi kim: ≤ 0.05 mm, giảm lực đâm, hạn chế tổn thương. Ống thông: vật liệu Polyurethane PUR hoặc tương đương, màng lọc PTFE hoặc tương đương, bền, hạn chế gập gãy, gắn cản quang ngầm. Tối thiểu: 07 cỡ ; đường kính từ khoảng 0.7 đến 1.9mm; chiều dài từ khoảng 19mm - 42mm; Lưu lượng trong khoảng từ 18ml/phút đến 265ml/phút. Tiệt trùng bằng Ethylene Oxide hoặc tương đương. Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	Hộp 50 cái
2.12	Kim cánh bướm các số	Kim 2 cánh bướm các cỡ: 23G; 25G với ống dây truyền dài ≥ 300 mm đóng gói tiệt trùng từng cái, không chứa DEPH. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp/50 cái
2.13	Kim châm cứu	- Thân kim làm bằng thép y tế không gỉ cao cấp, kim thẳng, tròn, dẻo, không có độ nhám bề mặt, mũi kim được tự động đánh bóng bằng máy, sắc bén, không gây đau. - Tay cầm kim được cuộn bằng thép không gỉ y tế cao cấp, liên kết giữa thân kim và đầu kim được cố định chắc chắn, đốc kim tròn đều và sát nhau, không sắc cạnh và màu đồng đều. - Kim được đóng gói vô trùng từng cái trong vỉ nhôm, dùng một lần.	10 cái/ vỉ 10 vỉ/hộp

		- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO13485 hoặc tương đương	
2.14	Kim chọc dò tủy sống các cỡ	- Kim gây tê tủy sống loại 3 mặt vát, đạt chuẩn ISO13485 hoặc tương đương - Kim bằng thép không gỉ, không chứa chất gây sốt (pyrogenic) - Chuôi kim trong suốt giúp phát hiện nhanh dịch não tủy chảy ra - Cánh lớn, hỗ trợ cầm kim chắc hơn. - Đủ các size 18G; 20G; 22G; 25G; 27G - Tiệt trùng	Hộp/50 cái
2.15	Bộ dây truyền dịch	Van thoát khí có thiết kế màng lọc khí vô khuẩn. Buồng nhỏ giọt có màng lọc dịch $\leq 15\mu\text{m}$. Dây dẫn cấu tạo từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh hoặc tương đương, mềm dẻo, dai, độ đàn hồi cao, không gãy gập khi bảo quản và sử dụng; Độ dài dây truyền $\geq 1700\text{mm}$. Dây truyền dịch kèm kim thường 23Gx1". Đầu nối có cơ chế xoay giúp cho việc gắn kết với kim luồn chắc chắn và dễ thao tác khi sử dụng. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO13485, CE hoặc tương đương	Túi 1 bộ
	Phần 3. Kim, chỉ, dụng cụ phẫu thuật các loại		
3.1	Kim sinh thiết bán tự động kèm kim đồng trục	* Kim sinh thiết bán tự động lấy mẫu từ mô mềm và các tạng (vú, gan, phổi, thận...) * Kim có thể điều chỉnh 2 nấc lấy mẫu: khoảng 10mm-20mm * Kim gồm tối thiểu 4 cỡ trong khoảng 14G đến 20G tương ứng chiều dài từ khoảng 10 đến 25cm kèm kim đồng trục các cỡ * Tiệt trùng bằng EO * Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương.	1 cái/1 túi
3.2	Kim chích máu	Đầu kim thép không rỉ vát ba đầu sắc nhọn, dùng với bút chích máu, giúp lấy máu không đau. Cỡ kim 28G. Tiệt trùng bằng tia xạ.	100 cái/hộp,
3.3	Chỉ không tan đơn sợi Polypropylene số 2/0	Chỉ phẫu thuật đơn sợi không tiêu làm từ polypropylene số 2/0, 2 kim tròn 1/2C, dài kim 25mm, kim phủ silicon, sợi chỉ dài tối thiểu 90cm. Đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương.	12 sợi/hộp

3.4	Chỉ không tan đơn sợi Polypropylene số 4/0	Số 4/0, 2 kim tròn 1/2C, dài kim 20mm, kim phủ silicon, sợi chỉ dài tối thiểu 90cm. Là Chỉ phẫu thuật đơn sợi không tiêu làm từ polypropylene. Đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương.	12 sợi/hộp
3.5	Chỉ không tan đơn sợi Polypropylene số 5/0	Số 5/0, 2 kim tròn 1/2C, dài kim 16mm, kim phủ silicon, sợi chỉ dài tối thiểu 90cm. Là Chỉ phẫu thuật đơn sợi không tiêu làm từ polypropylene. Đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương.	12 sợi/hộp
3.6	Chỉ không tan đơn sợi Polypropylene số 3/0	Số 3/0, 2 kim tròn 1/2C, dài kim 25mm, kim phủ silicon, sợi chỉ dài tối thiểu 90cm. Là Chỉ phẫu thuật đơn sợi không tiêu làm từ polypropylene. Tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương.	12 sợi/hộp
3.7	Chỉ không tan đơn sợi Polypropylene số 7/0	Số 7/0 2 kim tròn 3/8C, dài kim 8mm, kim phủ silicon, sợi chỉ dài tối thiểu 75cm. Là Chỉ phẫu thuật đơn sợi không tiêu làm từ polypropylene. Đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương.	12 sợi/hộp
3.8	Chỉ nylon số 2/0	Số 2/0 kim tam giác 3/8C, kim 24mm, kim phủ silicon, sợi chỉ dài tối thiểu 75cm. Là chỉ phẫu thuật đơn sợi không tiêu tiết trùng được làm từ polyamide 6.0 hoặc 6.6; bề mặt sợi chỉ mượt mà giúp dễ dàng xuyên qua các mô. Sợi chỉ có đặc điểm dễ buộc và sức căng tốt. Đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương.	Gói 1 sợi; Hộp 12 sợi
3.9	Chỉ nylon số 3/0	Số 3/0 kim tam giác 3/8C, dài kim 24mm, kim phủ silicon, sợi chỉ dài tối thiểu 75cm. Là chỉ phẫu thuật đơn sợi không tiêu tiết trùng được làm từ polyamide 6.0 hoặc 6.6; bề mặt sợi chỉ mượt mà giúp dễ dàng xuyên qua các mô. Sợi chỉ có đặc điểm dễ buộc và sức căng tốt. Đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương.	12 sợi/hộp
3.10	Chỉ protein hữu cơ 3/0	Số 3/0 kim tam giác 3/8C, dài kim 24mm, kim phủ silicon, sợi chỉ dài tối thiểu 75cm. Là chỉ phẫu thuật tự nhiên đa sợi không tiêu tiết trùng được chiết xuất từ kén tằm (lụa tơ tằm) protein hữu cơ. Chỉ được bện bằng phương pháp đặc biệt giúp tăng độ bền, có thể giữ vết thương trong 3 tháng. Đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương.	12 sợi/hộp
3.11	Chỉ tan tổng hợp đa sợi liền kim số 1	Số 1 kim tròn 1/2C, dài kim 40mm, kim phủ silicon, sợi chỉ dài tối thiểu 90cm. Là loại Chỉ phẫu thuật tổng hợp đa sợi tự tiêu tiết trùng có dùng polyglycolic acid, Bề mặt sợi chỉ được tráng bởi 1 lớp tổng hợp của Polyglycaprolactone và Calcium stearate (1%)	Hộp 12 sợi

		hoặc tương đương. Chỉ sẽ giảm sức căng khoảng 50% sau khoảng 21 ngày cấy ghép và sẽ tự tiêu hoàn toàn trong vòng 60 đến 90 ngày. Đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương.	
3.12	Chỉ tan tổng hợp đa sợi liền kim số 2/0	Số 2/0 kim tròn 1/2C, dài kim 26mm, kim phủ silicon, sợi chỉ dài tối thiểu 75cm. Là loại Chỉ phẫu thuật tổng hợp đa sợi tự tiêu tiết trùng có dùng polyglycolic acid, Bề mặt sợi chỉ được tráng bởi 1 lớp tổng hợp của Polyglycaprolactone và Calcium stearate (1%) hoặc tương đương. Chỉ sẽ giảm sức căng khoảng 50% sau khoảng 21 ngày cấy ghép và sẽ tự tiêu hoàn toàn trong vòng 60 đến 90 ngày. Đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương	12 sợi/hộp
3.13	Chỉ tan tổng hợp đa sợi liền kim số 3/0	Số 3/0 kim tròn 1/2C, dài kim 26mm, kim phủ silicon, sợi chỉ dài tối thiểu 75cm. Là loại Chỉ phẫu thuật tổng hợp đa sợi tự tiêu tiết trùng có dùng polyglycolic acid, Bề mặt sợi chỉ được tráng bởi 1 lớp tổng hợp của Polyglycaprolactone và Calcium stearate (1%) hoặc tương đương. Chỉ sẽ giảm sức căng khoảng 50% sau khoảng 21 ngày cấy ghép và sẽ tự tiêu hoàn toàn trong vòng 60 đến 90 ngày. Đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương	12 sợi/hộp
3.14	Chỉ tan tổng hợp đa sợi liền kim số 4/0	Số 4/0 kim tròn 1/2C, dài kim 22mm, kim phủ silicon, sợi chỉ dài tối thiểu 75cm. Là loại Chỉ phẫu thuật tổng hợp đa sợi tự tiêu tiết trùng có dùng polyglycolic acid, Bề mặt sợi chỉ được tráng bởi 1 lớp tổng hợp của Polyglycaprolactone và Calcium stearate (1%) hoặc tương đương. Chỉ sẽ giảm sức căng khoảng 50% sau khoảng 21 ngày cấy ghép và sẽ tự tiêu hoàn toàn trong vòng 60 đến 90 ngày. Đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương	12 sợi/hộp
3.15	Chỉ tan tổng hợp đa sợi liền kim 6/0	Số 6/0 kim tròn 1/2C, dài kim 13mm, kim phủ silicon, sợi chỉ dài tối thiểu 75cm. Là loại Chỉ phẫu thuật tổng hợp đa sợi tự tiêu tiết trùng có dùng polyglactin 910 hoặc tương đương, thành phần gồm 90% Glycolide và 10% L-lactide. Bề mặt sợi chỉ được tráng bởi 1 lớp tổng hợp của Polyglycolid-co-Lactide và Calcium stearate hoặc tương đương. Chỉ sẽ giảm sức căng khoảng 50% sau khoảng 21 ngày cấy ghép và sẽ tự tiêu hoàn toàn trong vòng 56 đến 70 ngày. Đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương.	Hộp 12 sợi

3.16	Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi số 5/0	Số 5/0 kim tròn 1/2C, dài kim 17mm, kim phủ silicon, sợi chỉ dài tối thiểu 75cm. Là loại Chỉ phẫu thuật tổng hợp đa sợi tự tiêu tiết trùng có dùng Polyglactin 910 hoặc tương đương, thành phần gồm 90% Glycolide và 10% L-lactide. Bề mặt sợi chỉ được tráng bởi 1 lớp tổng hợp của Polyglycolid-co-Lactide và Calcium stearate. Chỉ sẽ giảm sức căng khoảng 50% sau 21 ngày cấy ghép và sẽ tự tiêu hoàn toàn trong vòng 56 đến 70 ngày. Đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương.	Hộp 12 sợi
3.17	Chỉ phẫu thuật tiêu chậm Collagen số 3/0	Chỉ tan chậm tự nhiên số 3/0, dài tối thiểu 75 cm, kim tròn 1/2c, dài 26 mm. Kim thép 302 phủ silicon. Chỉ làm từ collagen tinh khiết, sợi chắc, mềm dễ uốn. Đóng gói bằng giấy tiết trùng. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp / 24 tép; tép 01 sợi
3.18	Chỉ phẫu thuật tiêu chậm Collagen số 4/0	Chỉ tan chậm tự nhiên số 4/0, dài tối thiểu 75 cm, kim tròn 1/2c, dài 26 mm. Kim thép 302 phủ silicon. Chỉ làm từ collagen tinh khiết, sợi chắc, mềm dễ uốn. Đóng gói bằng giấy tiết trùng. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp / 24 tép; tép 01 sợi
3.19	Chỉ phẫu thuật mắt 10.0 Nylon	Số 10/0 gồm 2 kim hình thang 1/2C, kim 6.2mm, kim phủ silicon, sợi chỉ dài tối thiểu 30cm. Là chỉ phẫu thuật đơn sợi không tiêu tiết trùng được làm từ polyamide 6.0 hoặc 6.6; bề mặt sợi chỉ mượt mà giúp dễ dàng xuyên qua các mô. Sợi chỉ có đặc điểm dễ buộc và sức căng tốt. Tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương	12 sợi/hộp
3.20	Clip titan kẹp mạch máu các cỡ	Clip kẹp mạch máu titanium, có cách rãnh dọc và ngang trên bề mặt clip giúp cố định chắc chắn và tăng khả năng chống trượt clip. Mặt cắt hình tam giác giúp tối đa hóa diện tích tiếp xúc giữa clip và hàm. Có các cỡ S, M, ML, L. có thể kẹp được mạch máu đường kính từ khoảng 3mm đến khoảng 7mm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	20 vi/ hộp Vi 6 cái
3.21	Tay dao điện	Dùng cho các loại dao mổ điện cao tần, sử dụng 1 lần, chiều dài dây 3m, kiểu giắc cắm: giắc đẹt 3 chân, 2 nút bấm cắt và cầm máu. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	01 cái / túi
3.22	Lưỡi dao mổ	Dao sắc. Chất liệu thép các bon, tiết trùng bằng tia gamma, các số 10, 11, 12, 15, 20, 21, 22. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	hộp 100 cái
3.23	Dụng cụ cắt trĩ phương pháp Longo	- Dùng một lần, tránh gây nhiễm chéo - Stapler làm từ titanium hoặc tương đương, phù hợp MRI và sinh học được thiết kế làm giảm	1 bộ/hộp

		<p>chảy máu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Các indicator chỉ dẫn để dễ dàng thực hiện - Thiết kế công thái học - Bộ cắt trĩ gồm các cỡ 32(đường kính ngoài 32±1.5mm); 34(đường kính ngoài 34±1.5mm); 36(đường kính ngoài 36±1.5mm). - Đường kính cắt trong khoảng 22-27 mm - Số lượng ghim 32-34. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương 	
3.24	Lưới mổ thoát vị bẹn 15x10 cm	Lưới thoát vị đơn sợi, chất liệu lưới là Polypropylene. Kích thước miếng lưới khoảng 15cm x 10cm phù hợp giải phẫu, trọng lượng lưới nhẹ ≤ 38g/m ² giúp giảm dị vật trên cơ thể bệnh nhân, giảm phản ứng viêm. Kích thước lỗ lưới rộng: khoảng 1.5mm, lưới dệt co giãn đa chiều. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	3 Miếng/ Hộp
3.25	Lưới mổ thoát vị bẹn 6x11 cm	Lưới thoát vị đơn sợi, chất liệu lưới là Polypropylene hoặc tương đương. Kích thước miếng lưới khoảng 6cm x 11cm phù hợp giải phẫu. Trọng lượng lưới nhẹ ≤ 38g/m ² giúp giảm dị vật trên cơ thể bệnh nhân, giảm phản ứng viêm. Kích thước lỗ lưới rộng: khoảng 1.5mm, lưới dệt co giãn đa chiều. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3 Miếng/ Hộp
3.26	Dụng cụ khâu cắt nội soi	Dụng cụ cắt khâu nối đa năng, dùng trong phẫu thuật nội soi trực dài có tối thiểu kích thước khoảng 16cm, tích hợp với tất cả các loại băng ghim cắt khâu nối nội soi tương thích. Có khả năng gấp góc. Dụng cụ có thanh gạt điều chỉnh gấp góc trên thân, có các vị trí gấp góc để điều chỉnh góc quay chính xác đến các vị trí cần phẫu thuật. Có chỉ thị báo lấp nối không đúng.	1 Bộ / Hộp
	Phần 4. Giấy in, ống nghiệm, ống thông, điện cực, đầu côn các loại		
4.1	Giấy in siêu âm	Kích thước: 110mm x 20m. Dạng cuộn. Giấy dùng trong y tế, dùng để in hình ảnh siêu âm đen trắng cho các dòng máy in siêu âm của hãng Sony. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	10 cuộn/ 1 hộp
4.2	Giấy in đo khúc xạ	Giấy in nhiệt kích thước 57mm x 30m, dạng cuộn. Dùng cho máy in y tế.	cuộn/ túi

4.3	Giấy điện tim 3 cần	Dùng cho máy điện tim 3 cần. Kích thước 63mmx30m.	180 cuộn/ thùng
4.4	Giấy điện tim đa cần	Kích thước: 110mm x 140mm x 143 tờ/tập Giấy không có dòng kẻ	143 tờ/ tập;
4.5	Giấy in nhiệt huyết học	Chiều cao 58mm, đường kính 47mm.	300 cuộn/ thùng
4.6	Băng chỉ thị tiếp xúc cho gói dụng cụ tiệt khuẩn bằng hơi nước	Băng keo chỉ thị nhiệt, kích thước \geq 24mmx50m, vạch chỉ thị chuyển Trắng ngà/ xanh sang Nâu sẫm/đen. Không chứa chì. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	20 cuộn/thùng
4.7	Giấy tẩm chất thử	Chỉ thị hóa học hơi nước nhóm 5 sử dụng để giám sát chất lượng tiệt khuẩn bên trong mỗi gói dụng cụ • Kích thước: \geq 5.1 cm x 1.9cm • Hiệu suất tương quan với một chỉ thị sinh học. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	500miếng/ gói
4.8	Phiếu định nhóm máu tại giường	Dùng để định nhóm máu tại giường có in sẵn các ô	100 tờ /túi
4.9	Điện cực tim	KT: 35mm x 41mm, Bề mặt tiếp xúc: dạng gel, tiếp xúc ổn định, chất lượng truyền tín hiệu cao. - Đầu giắc nối với máy: kim loại phủ bạc, truyền tín hiệu chất lượng cao nhất. - Miếng dán: Dạng Foam bền, dính chặt ổn định, dễ dàng dán vào cũng như tháo ra, không làm ảnh hưởng đến da bệnh nhân.	50 cái/ túi
4.10	Đầu côn vàng	Đầu côn vàng dung tích 200 ul, làm từ nhựa PP, không kim loại, không DNase, RNase. Thiết kế phù hợp với các loại cây pipet trên thị trường, ôm khít đầu cây pipet, thành trong không dính nước, đảm bảo dung tích chính xác.	1000 cái/túi
4.11	Đầu côn trắng	Đầu côn trắng dung tích 10 ul, làm từ nhựa PP, không kim loại, không DNase, RNase. Thiết kế phù hợp với các loại cây pipet trên thị trường, ôm khít đầu cây pipet, thành trong không dính nước, đảm bảo dung tích chính xác.	1000 cái/túi
4.12	Đầu côn xanh	Đầu côn xanh dung tích 1000 μ l, làm từ nhựa PP không kim loại, không DNase, RNase. Thiết kế phù hợp với các loại cây pipet trên thị trường, ôm khít đầu cây pipet, thành trong không dính nước, đảm bảo dung tích chính xác.	500 cái/túi
4.13	Dây thở oxy	Được sản xuất từ nhựa PVC y tế nguyên sinh không chứa DEHP hoặc tương đương. Thành	cái/túi

		trong lòng ống dây có hình sao chống tắc nghẽn khí oxy khi bị đè bẹp hay gãy gập. Một đầu dây được gắn phễu đầu còn lại gắn 2 nhánh mềm. Dây có chiều dài ≥ 2000 mm mềm mại nhẵn bóng. Mỗi sợi dây được đóng vào 01 túi. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	
4.14	Mặt nạ thở oxy	<ul style="list-style-type: none"> - Mặt nạ được sản xuất từ nhựa PVC nguyên sinh hoặc tương đương không chứa độc tố, màu trắng trong, không có chất tạo màu. - Dây dẫn có chiều dài ≥ 2 m, lòng ống có khía chống gập được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, màu trắng trong. Dây dẫn có khía đảm bảo khí oxy luôn được tuần hoàn. - Thanh nhôm mềm dẻo đảm bảo giữ kín khí 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) 	Túi 01 cái x 100 túi / kiện
4.15	Mặt nạ thở khí dung	Mặt nạ thở khí dung nắp đậy dễ vận và dung tích bình 6cc/8cc. Thiết kế chống tràn ngăn làm mát thuốc ở bất cứ vị trí nào. Luồng khí giữ nguyên vị trí trừ khi có ý định di chuyển	bộ/túi
4.16	Ống nghiệm nước tiểu	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PS, kích thước 16x100mm, nắp trắng, mới 100%	250 cái/túi
4.17	Lọ cây đờm	Lọ cây đờm vô trùng ≥ 50 ml. Mỗi lọ đựng trong túi riêng biệt. Chất liệu nhựa PS hoặc PP nguyên sinh. Tiệt trùng bằng tia Gamma. Hoặc tương đương	lọ/túi
4.18	Ống nghiệm nhựa có nắp	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PS, kích thước 12 -13x75mm, nắp trắng, mới 100%	túi 500 ống
4.19	Ống nội khí quản các số	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chất liệu: PVC y tế hoặc tương đương, loại có bóng, các cỡ. 2. Thiết kế các vạch hướng dẫn hiển thị rõ ràng, phần đầu được vát mịn, bo tròn giúp nguy cơ tổn thương khi đặt, lỗ Murphy lớn, Có đường cản quang dọc tube và đánh 2 vạch cản quang quanh tube tại vị trí dây thanh âm, Độ cong sinh lý chuẩn, bóng mềm, thể tích cao, áp lực thấp hoặc thể tích standard áp lực thấp. 3. Lưu được tối đa ≥ 29 ngày. Tiệt trùng <p>* Tiêu chuẩn: CE, ISO hoặc tương đương</p>	Hộp 10 cái

4.20	Ống chống đông EDTA	<p>Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP , kích thước ống khoảng 12x75mm, nắp bằng nhựa LDPE hoặc tương đương mới 100%, nắp nhựa đậy kín thành ống và được giữ chặt bởi khe tròn giữa 3 vòng răng ở thành trong của nắp và lõi lọt lòng trong của ống. Hóa chất bên trong là 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.</p> <p>Nồng độ muối EDTA phải ở trong khoảng từ 1,2 mg đến 2mg EDTA khan trên 1ml máu, và chịu được lực quay ly tâm gia tốc 6.000 vòng/phút trong thời gian từ 5 - 10 phút. Tiêu chuẩn ISO 13485; CE hoặc tương đương</p>	100 ống/01 hộp
4.21	Ống chống đông Natricitral 3,2%	<p>Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP hoặc tương đương, kích thước khoảng 12x75mm, nắp bằng nhựa LDPE hoặc tương đương mới 100%, Nắp nhựa đậy kín thành ống và được giữ chặt bởi khe tròn giữa 3 vòng răng ở thành trong của nắp và lõi lọt lòng trong của ống. Hóa chất bên trong là Trisodium Citrate 3.2%, hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy mẫu 2ml máu trên nhãn ống. Chịu được lực quay ly tâm gia tốc 6.000 vòng/phút trong thời gian từ 5 - 10 phút. Tiêu chuẩn ISO 13485; CE hoặc tương đương</p>	100 ống/01 hộp
4.22	Ống Heparin	<p>Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP hoặc tương đương, nắp bằng nhựa LDPE hoặc tương đương mới 100%, Nắp nhựa đậy kín thành ống và được giữ chặt bởi khe tròn giữa 3 vòng răng ở thành trong của nắp và lõi lọt lòng trong của ống. Hóa chất: Được bơm hóa chất chống đông Lithium Heparin dưới dạng hạt spong, Kích thước ống 12x75mm, có vạch định mức lấy mẫu, chịu được lực quay ly tâm 6000 vòng/phút trong vòng 5 - 10 phút. Tiêu chuẩn ISO 13485; CE hoặc tương đương</p>	100 ống/01 hộp
4.23	Ống đo tốc độ máu lắng	<ul style="list-style-type: none"> - Nắp cao su và thân bằng thủy tinh kích thước: 8 x 120mm - Thể tích lấy máu: khoảng 1.28ml - Hóa chất bên trong: Sodium Citrate 3.2% - Có vạch thể tích trên thân ống cho dung tích lấy máu chính xác. Tiêu chuẩn ISO 13485; CE hoặc tương đương 	100 ống/01 khay

4.24	Ống nghiệm Serum có hạt nhựa 5ml	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP hoặc tương đương, nắp bằng nhựa LDPE hoặc tương đương mới 100%, Nắp nhựa đậy kín thành ống và được giữ chặt bởi khe tròn giữa 3 vòng răng ở thành trong của nắp và lõi lọt lòng trong của ống, dùng các hạt bi nhựa để tách nhanh huyết thanh. Kích thước ống 12x75mm, có vạch định mức lấy mẫu, chịu được lực quay ly tâm 6000 vòng/phút trong vòng 5 - 10 phút. Tiêu chuẩn ISO 13485; CE hoặc tương đương	100 ống/01 hộp
4.25	Sond Foley 2 nhánh các số	Ống thông tiêu 2 nhánh, có các số từ 12-28Fr, có bóng chèn. Vật liệu cao su thiên nhiên phủ silicone, không chứa DEHP. Tiệt trùng.	Cái/ Gói
4.26	Sond Foley 3 nhánh các số	Ống thông tiêu 3 nhánh, loại người lớn, có các số, có bóng. Vật liệu cao su thiên nhiên phủ silicone, không chứa DEHP. Đóng gói vô trùng	Cái/ Gói
4.27	Sonde dạ dày các số	* Ống có nắp gắn vào đầu nối chống lây nhiễm vật liệu PVC hoặc tương đương mềm có độ đàn hồi phù hợp * Có 4 lỗ dẫn lưu so le nhau để tăng tốc độ dòng * Có các vạch đánh dấu khoảng 45,55,65 và 75cm từ đầu xa * Kích cỡ: 8FG (OD/ID =2.65-2.67/1.5mm), 10FG (OD/ID=3.33-3.35mm/2.0mm), 12 FG (OD/ID=4.0mm/2.4-2.45mm), 14FG (OD/ID = 4.65-4.67mm/2.95mm), 16 FG (OD/ID=5.33-5.35mm/3.40mm), 18FG (OD/ID=6.0mm/3.9mm). Chiều dài khoảng 125cm	Cái/ Gói
4.28	Sonde hút nhót không van kiểm soát các cỡ	Có tối thiểu các số từ 5 đến 10 FG Chất liệu nhựa y tế PVC hoặc tương đương, Bề mặt được thiết kế nhám trở lực thấp, chống dính thành ống, chịu áp lực cao không bị bẹp khi hút . Ống dài tối thiểu 50 cm, có 2 mắt phụ.	cái/ túi
4.29	Ống thông khí đường kính 1,14mm	Ống thông khí đường kính khoảng 1,14 mm, được làm bằng chất liệu nhựa Fluoroplastic hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, FDA	cái/ túi
4.30	Ống thông khí đường kính 0,76mm	Ống thông khí đường kính khoảng 0.76mm, được làm bằng chất liệu nhựa Silicone hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, FDA hoặc tương đương	cái/ túi

4.31	Ống thông khí chữ T (silicone)	Đường kính 1,14 mm; Chất liệu Firm Silicone hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	cái/ túi
4.32	Dây dẫn lưu trữ silicon	Ống dẫn lưu được làm từ nguyên liệu PVC hoặc tương đương, mềm, dẻo, có tính đàn hồi cao. Màu trắng tự nhiên. Kích thước: khoảng 5ID x 7OD. Tiệt trùng EO.	01 cái/ túi
4.33	Sonde Nelaton các cỡ	Được làm bằng chất liệu cao su thiên nhiên mềm dùng trong y tế. Có thiết kế 1 nhánh dùng để thông tiểu hiệu quả và nhanh chóng. Có các cỡ	Cái/túi
4.34	Sonde chữ T các số	Làm bằng cao su tự nhiên được sử dụng để thông túi mật, có các kích cỡ. Đóng gói: 1c/gói tiệt trùng. TCCL: ISO13485 hoặc tương đương	1c/ gói vô trùng
4.35	Ống thổi	Ống thổi giấy phù hợp với các loại máy đo chức năng hô hấp. Phi 24- Đường kính khoảng 24mm, chiều dài tối thiểu khoảng 75mm; Chất liệu: Giấy	Hộp (100 ống/ hộp)
4.36	Túi Camera nội soi	1. Ống nylon kích thước khoảng 18 x 230 cm. Dây buộc khoảng 2,2mm x 60 cm 2. Túi nylon khoảng 9 x 14 cm. Dây buộc khoảng 2,2mm x 30cm Màu sắc đồng đều, có độ trong, bề mặt mịn có độ dẻo dai. + Dây có độ bền cao.	1 cái/ gói
4.37	Túi nước tiểu có nút xả	- Sản xuất từ nhựa y tế PVC hoặc tương đương - Kích cỡ khoảng 2000ml, phân vạch rõ ràng. Đảm bảo kín không rò rỉ. - Van xả thoát đáy chữ T, chống trào ngược. Có quai treo. - Thân túi có bảng ghi thông tin cơ bản về bệnh nhân: Họ tên, số giường, số phòng. - Sản phẩm được tiệt trùng.	01 cái/ túi
	Phần 5. Băng, băng, gạc, găng tay, khẩu trang các loại		
5.1	Miếng cầm máu mũi	Phù hợp trong phẫu thuật trong hốc mũi, kích thước 8cm x 1,5 cm x 2 cm (Dài x Dày x Cao). Thành phần: Hydroxilated Poly-Vinyl Acetate. Được làm từ vật liệu cho phép giãn nở	10 miếng/ hộp

		ra khi nhúng trong dung dịch lỏng để tạo nên một cấu trúc mềm, xốp và dễ thấm nước. Có tính tương thích mô cao, dễ thấm, đàn hồi tốt, dễ định hình khi ngâm nước, ôm sát cấu trúc giải phẫu và không gây chèn ép các mô lân cận. Có thể cắt nhỏ theo nhu cầu sử dụng. Có khả năng tương thích sinh học và cầm máu.	
5.2	Sáp cầm máu xương	Miếng sáp cầm máu xương 2.5 gram. Đóng gói tiệt trùng bằng tia gama từng miếng. Thành phần: Sáp ong trắng (85%), Isopropyl Palmitate (15%).	12 miếng /hộp
5.3	Vật liệu cầm máu tự tiêu 10x20cm	Vật liệu cầm máu Cellulose oxi hóa tái tổ hợp (Oxidized regenerated cellulose) hoặc tương đương kích thước khoảng 10cm x 20cm dạng lưới mềm tự tiêu (sợi rayon), nguồn gốc thực vật, chứa nhóm cacboxyl (COOH) 18%-24%. Cấu trúc liên kết mỏng nhẹ, dễ gấp và dễ cắt. Cầm máu nhanh chóng và hiệu quả nhờ pH thấp (2-4). Tự tiêu trong khoảng 7-14 ngày. Tiệt trùng. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE hoặc tương đương.	12 miếng /hộp
5.4	Bông ép sọ não	<ul style="list-style-type: none"> • Bông hút nước (100% cotton), màu trắng, không bụi bẩn. • Không có độc tố. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. • Kích thước khoảng 1,5cm x 5cm • Quy cách: 10 cái/ gói. Được đóng gói bằng 2 lớp, có màu chỉ thị tiệt trùng dùng trong y tế. • Tiệt trùng. 	10 cái/ gói
5.5	Băng cuộn y tế	Kích thước khoảng: 5cm x 5m. Gạc dạng cuộn được làm từ vải 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. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	20 cuộn/gói
5.6	Băng dính cá nhân y tế 2x6cm	Băng dính cá nhân. Kích thước: $\geq 20\text{mm} \times 60\text{mm}$. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 102 miếng
5.7	Băng dính lụa 5cmx5m	Băng vải lụa đan dệt taffeta hoặc tương đương, màu trắng. Bờ răng cưa hai bên giúp xé dễ dàng, không cần dùng kéo. Keo: Oxyd kẽm không dùng dung môi. Kích thước khoảng: 5cm x 5m. Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	Hộp 01 cuộn;

5.8	Băng thun ba móc 15cm x 4,5 m	<p>Sản phẩm được làm từ sợi cotton se tròn hoặc polyester kết hợp với sợi cao su tự nhiên. Sợi mảnh, mềm, đàn hồi tốt. Dùng để cố định các khớp xương, bong gân....</p> <ul style="list-style-type: none"> • Băng màu trắng đến trắng ngà, không lẫn các sợi khác và các tạp chất cứng, vải mềm mịn, có độ đàn hồi cao. Băng thoáng mát, dễ chịu. • Không có độc tố, không chứa chất gây dị ứng. • Có 3 móc cài bằng nhôm hoặc thép không gỉ để cố định băng. Kích thước: 15cm x4,5m <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	1 cuộn/ gói
5.9	Bột bó 10 cm x 3,6 m	<p>Làm từ bột thạch cao. Gạc Cotton. Vỏ là giấy bạc chống ẩm. Thời gian đông kết từ 2-4 phút, rộng khoảng 10cm, chiều dài ≥ 360cm</p>	Thùng 72 cuộn
5.10	Gạc phẫu thuật không dệt 7.5x7.5x6 lớp	<p>Gạc được sản xuất từ vải không dệt thấm hút nhanh. Vải dạng lưới có lỗ, chất liệu mềm mịn, có màu trắng đồng nhất.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Không mùi, không có bụi bẩn, sơ sợi lạ, không dính tạp chất. Không có độc tố, không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. • Kích thước: 7,5cm x 7,5cm x 6 lớp vô trùng, • Quy cách: 10 cái/gói; Được đóng gói bằng 2 lớp, có màu chỉ thị tiệt trùng dùng trong y tế. • Tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương 	10 cái/ gói
5.11	Gạc hút y tế	<p>Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút 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. Kích 0.8m. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>	100 mét/ tệp, 1000 mét/ kiện
5.12	Bông thấm	<p>Thành phần: 100% sợi cotton từ bông xơ tự nhiên. Bông hút nước được chế từ lông của hạt cây Bông, đã loại mỡ, làm tơi, các thớ bông xếp theo một chiều. Sợi mảnh, mềm, không có lẫn các mảnh lá hoặc vỏ hạt. Bông được tẩy trắng bằng công nghệ Hydrogen peroxide thân thiện với môi trường. Tốc độ chìm: < 8s. Khả năng hút nước: >100g</p> <p>- Bông dạng cuộn, không ẩm ướt, sợi chắc, mịn; Không mùi lạ; Màu sắc hoàn toàn trắng, màu trắng tự nhiên; thấm hút tốt. Không có tạp chất, chỉ có sợi bông, không để lại tơ gòn khi sử dụng</p>	1Kg/ gói

		trên người bệnh. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	
5.13	Bao cao su	Làm bằng latex tự nhiên, trong mờ, không màu, không mùi. Chiều dài: ≥ 170 mm; Chiều rộng: $52 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$. Độ dày: $0,065 \text{ mm} \pm 0,015 \text{ mm}$. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	200 cái/ hộp
5.14	Găng khám cổ dài	Sản xuất từ cao su thiên nhiên; Dày trung bình $0,15 \div 0,20 \text{ mm}$, Chiều dài trung bình 280mm, Chiều rộng lòng bàn tay: Size 61/2: $83 \pm 5 \text{ mm}$, Size 7: $89 \pm 5 \text{ mm}$, Size 71/2: $95 \pm 5 \text{ mm}$. Lượng bột: max 80mg/đôi. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	100 đôi/hộp
5.15	Găng khám	Sản xuất từ cao su thiên nhiên, có phủ bột chống dính, không gây kích ứng da, có cỡ S và M. Thuận cho cả tay trái và tay phải, chiều dài min 220mm. Độ dày tối thiểu 1 lớp áp dụng cho các cỡ khoảng 0,08mm. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	50 đôi/hộp
5.16	Khẩu trang N95	Chất liệu: vải SMS kháng khuẩn, vải không dệt, màng lọc kháng khuẩn. - Có các nếp gấp hình chữ V có tác dụng ôm kín khuôn mặt khi đeo - Thanh nẹp mũi: kẽm bọc nhựa có tác dụng kẹp kín khẩu trang lên sống mũi - Sản phẩm được tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương	1 cái/ gói
5.17	Mũ giấy	Mũ dạng xếp. Màu xanh đồng đều, không loang bần, ko dính tạp chất. Không kích ứng da. Trọng lượng 2.9g – 3.8g/ 1cái. Tiệt trùng. Độ co giãn tốt. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	1 cái/gói
5.18	Khẩu trang y tế 4 lớp	Khẩu trang tế gồm 4 lớp. Màu sắc đồng đều, không loang bần. Hiệu suất lọc sương dầu đối với kích thước hạt $3 \mu\text{m}$: $\geq 98\%$ Hiệu suất vi khuẩn: $> 98\%$. Đạt theo tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	50 cái/ gói/ hộp
5.19	Lam kính	Chất liệu thủy tinh mài mờ, Kích thước 25.4 x 76.2mm Độ dày: 1 – 1.2mm	Hộp 72 cái
5.20	Lam men	kích thước 22x22mm Hộp nhỏ gồm 100 cái	Hộp 100 cái
5.21	Vòng đeo tay màu đỏ	• Chất liệu: nhựa PVC hoặc tương đương màu đỏ • Phần quai đeo có nút bấm 12 lỗ cố định, không tháo rời phù hợp với cỡ tay bệnh nhân.	Hộp/100 cái

		<ul style="list-style-type: none"> • có phần ghi Thông tin: tên, giới tính, khoa phòng • Kích thước: khoảng 24cm x 2.4cm 	
5.22	Vòng đeo tay màu xanh	<ul style="list-style-type: none"> • Chất liệu: nhựa PVC hoặc tương đương màu xanh • Phần quai đeo có nút bấm 12 lỗ cố định, không tháo rời phù hợp với cỡ tay bệnh nhân. • có phần ghi Thông tin: tên, giới tính, khoa phòng • Kích thước: khoảng 24cm x 2.4cm 	Hộp/100 cái
	Phần 6. Thiết bị y tế phẫu thuật cột sống		
6.1	Vít đa trục lưng	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: Titanium hoặc hợp kim Titanium. - Vít có các đường kính: ≤ 5.5 đến ≥ 7.0mm tối thiểu 4 cỡ, chiều dài từ ≤ 30 đến ≥ 55mm. Khoảng cách bước ren khoảng 2.8mm Đạt chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương 	1 cái/gói
6.2	Ốc khóa trong/ Vít khóa trong cho bộ nẹp vít lưng	<ul style="list-style-type: none"> Ốc khóa trong hoặc vít khóa trong cho bộ nẹp vít lưng - Vật liệu: Titanium hoặc hợp kim Titanium. Tương thích với Vít đa trục lưng và nẹp dọc lưng Đạt chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương 	1 cái/gói
6.3	Nẹp dọc lưng	<ul style="list-style-type: none"> - Nẹp dọc mềm đường kính khoảng 5,5mm các cỡ - Chất liệu hợp kim Titanium hoặc tương đương - Cỡ dài nhất đạt khoảng 500mm - Nẹp dọc lưng đồng bộ với Vít đa trục lưng và Ốc khóa trong/ Vít khóa trong cho bộ nẹp vít lưng Đạt chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương 	1 cái/gói
6.4	Miếng ghép đĩa đệm cột sống lưng loại thẳng	<ul style="list-style-type: none"> - Miếng ghép đĩa đệm cột sống lưng dạng thẳng - Vật liệu: PEEK hoặc tương đương - Hình viên đạn, có răng để chống trượt. - Có điểm đánh dấu cản quang - Chiều dài có tối thiểu 2 cỡ khoảng 22mm và 26mm ($\pm 10\%$) - Chiều cao có tối thiểu 7 cỡ từ 6mm đến ≤ 12 mm - Chiều rộng khoảng 10mm - Đóng gói trong hộp đã được tiệt trùng. Đạt chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương 	1 cái/hộp
	Phần 7. Thiết bị y tế		

	phẫu thuật nội soi khớp		
7.1	Bộ dây bơm nước/ dây dẫn nước nội soi chạy bằng máy	Dây dẫn nước sử dụng phẫu thuật nội soi. Dây nối từ máy bơm tới trocar chiều dài $\geq 3m$, đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Cái/ túi
7.2	Vít dây chằng giữ mảnh ghép gân có thể điều chỉnh chiều dài	- Vít dây chằng giữ mảnh ghép gân có thể điều chỉnh chiều dài . - Có cơ chế khóa tối thiểu 3 điểm, một cỡ vừa với mọi trường hợp, nẹp titanium chiều dài $\leq 12mm$, rộng $\leq 3.86mm$, dày $\leq 1,52mm$. - Vòng dây bằng chỉ siêu bền có thể tự điều chỉnh chiều dài . Lực kéo đạt lên tới $\geq 900N$ hoặc tốt hơn. Đóng gói tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Cái/ hộp
7.3	Chỉ siêu bền	Chỉ siêu bền số 2, chất liệu UHMWPE hoặc tương đương, chiều dài $\geq 99cm$. Đầu kim dạng bán nguyệt, đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Cái/ túi
7.4	Mũi khoan ngược	Mũi khoan ngược có mẫu lật, đường kính $\leq 6mm$ đến $\geq 10mm$, chiều dài $\geq 265mm$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Cái/ hộp
7.5	Lưỡi cắt đốt bằng sóng RF	Đầu đốt lưỡng cực sử dụng sóng RF Plasma hoặc tương đương, đầu đốt cong khoảng 90^0 có khả năng kiểm soát nhiệt độ. Có chức năng hút nước. Chiều dài làm việc khoảng 150mm Đạt tiêu chuẩn ISO và CE hoặc tương đương	Cái/ hộp
7.6	Lưỡi bào khớp đường kính các cỡ, các loại	Lưỡi bào khớp có tối thiểu 4 cỡ đường kính từ $\leq 2,9mm$ đến $\geq 5,3mm$ tương ứng với chiều dài từ $\leq 89mm$ đến $\geq 133mm$. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	Cái/ hộp

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.

- Có file word đính kèm đường link tra cứu tài liệu kỹ thuật của hàng hóa được công bố trên Website chính thức của Hãng sản xuất/ Hãng chủ sở hữu.

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.

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 chào 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:

1. Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở đi 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.

2. Cam kết cung cấp hàng hóa trong thời gian 3 ngày làm việc kể từ lúc nhận được đơn hàng của Đơn vị, đối với trường hợp giao hàng gấp, đột xuất: trong vòng 48 giờ.

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 Đại học Y Thái Bình; Địa chỉ: 373 Lý Bôn, Phường Trần Lãm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam. Hàng hóa nhà thầu cung cấp trước khi được nghiệm thu sẽ được bên mời thầu 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.

