

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 thiết bị y tế (vật tư) chuyên khoa năm 2026-2027.
- Tên gói thầu: Gói số 1: Mua thiết bị y tế (vật tư) chuyên khoa năm 2026-2027.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Hòa Bình
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa Hòa Bình. Địa chỉ: Đường Cù Chính Lan, phường Hòa Bình, tỉnh Phú Thọ
- 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: Nguồn thu sự nghiệp của đơn vị năm 2026-2027.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I năm 2026
- Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định
- 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 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.

					độ có thể được coi là hành vi gian lận)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
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)	Đẫn 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 (không được	Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng	

			xem xét và đánh giá)	
<p><i>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.</i></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)
1	Micro catheter trợ giúp dây dẫn đường cho bóng và stent	<p>Cấu tạo: Đầu vào dài 0.7mm. Sau đoạn đầu vào là điểm đánh dấu bằng vàng dài 0.7mm. Cấu trúc lõi là lớp bên bằng thép không gỉ hoặc tungstent Mặt trong phủ PTFE và mặt ngoài phủ lớp ái nước. - Đường kính ngoài: đoạn xa $\leq 1.8\text{Fr}$ - Đường kính trong ống thông 0.018" - Chiều dài: 130 cm và 150 cm. Chứng chỉ MHLW hoặc PMDA</p>
2	Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc sirolimus áp thành mạch	<p>Khung bằng Cobalt Chromium L605, độ dày 80μm - Phủ thuốc Sirolimus trộn polymer tự tiêu, chỉ phủ mặt áp thành. Liều thuốc: 3,9$\mu\text{g}/\text{mm}$ chiều dài stent. Thời gian hấp thụ polymer và phóng thích thuốc: $\leq 3-4$ tháng</p>
3	Bơm áp lực cao	Bơm áp lực cao các loại các cỡ
4	Dây dẫn đường cho bóng và stent	<p>Vật liệu: + Lõi: đoạn gần bằng thép không gỉ hoặc tương đương, đoạn xa Niken - Titanium + Lớp cuộn: Platinum và thép không gỉ + Lớp phủ ngoài: Đoạn xa có lớp cuộn: phủ ái nước. Đoạn gần: phủ PTFE và Silicone - Độ cứng 0.6gr và 1gr - Kích thước: 0.014", dài 180cm - Chứng chỉ PMDA hoặc MHLW</p>
5	Bộ dụng cụ đóng mạch sau can thiệp cơ chế kẹp	<p>Cấu tạo gồm: Dụng cụ đóng mạch, dây dẫn, locator, sheath. Bộ đóng mạch sử dụng cơ chế kẹp với móc neo bên trong lòng mạch và collagen bên ngoài lòng mạch. - Phù hợp cho sheath $\geq 8\text{Fr}$ - Chứng chỉ FDA</p>
6	Bộ máy tạo nhịp 1 buồng có đáp ứng tần số với chức năng tự động kiểm tra ngưỡng thất cho mỗi xung tạo nhịp, tương thích MRI (chuyên chế độ MRI bằng thiết bị cầm tay nhỏ gọn)	Bộ máy tạo nhịp 1 buồng tương thích MRI

7	Bộ máy tạo nhịp 2 buồng có đáp ứng tần số với chức năng tự động kiểm tra ngưỡng thất cho mỗi xung tạo nhịp, tương thích MRI (chuyển chế độ MRI bằng thiết bị cầm tay nhỏ gọn)	Bộ máy tạo nhịp 2 buồng tương thích MRI
8	Bộ Máy tạo nhịp vĩnh viễn 2 buồng có đáp ứng, có chức năng gợi ý các thông số hỗ trợ bác sĩ lập trình máy	Bộ Máy tạo nhịp vĩnh viễn 2 buồng tương thích MRI
9	Stent mạch máu ngoại biên	Khung giá đỡ động mạch ngoại vi tự bung các cỡ
10	Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc sirolimus	Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc sirolimus các cỡ. Chiều dài $\geq 68\text{mm}$. Đường kính từ 2,25 đến 4,0 mmm
11	Khung giá đỡ động mạch vành phủ thuốc Sirolimus Inspiron	Khung bằng hợp kim Cobalt Chromium. Phủ thuốc Sirolimus, có polymer, abluminal coating. Đường kính khung tối thiểu $\leq 2,25\text{mm}$; đường kính khung tối đa $\geq 4,0\text{mm}$. Chiều dài khung tối thiểu $\leq 13\text{mm}$; chiều dài khung tối đa $\geq 58\text{mm}$. Độ dày thanh chống $\geq 75\mu\text{m}$ và $\leq 80\mu\text{m}$. Bóng nong có: Áp suất danh định (nominal pressure/NP) $\geq 10\text{atm}$; Áp suất nổ (vỡ) định mức (rated burst pressure/RBP) $\geq 16\text{atm}$. Chiều dài ống thông $\geq 144\text{cm}$.
12	Khung giá đỡ mạch vành	Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc sirolimus hoặc everolimus
13	Bộ khăn chụp mạch G3	Bộ khăn chụp mạch vành các cỡ
14	Áo phẫu thuật	Áo phẫu thuật Basic
15	Điện cực tạo nhịp tạm thời loại có bóng	Điện cực tạo nhịp tạm thời

16	Dụng cụ bắt dị vật chất liệu nhớ hình Nitinol	Dụng cụ lấy dị vật các cỡ
17	Đầu dò siêu âm nội mạch	Đầu dò siêu âm trong lòng mạch Eagle các cỡ
18	Bơm tiêm đầu xoay (Bơm tiêm thuốc cân quang)	Đơm biêm đầu xoay cỡ 10ml hoặc 12ml
19	Kim chọc mạch dùng trong can thiệp	Kim catehter loại không cách không cửa. Cỡ 18G và 20G
20	Bộ phận kết nối (chạc nối)	Bộ phận kết nối 3 cổng On-Off
21	Catheter chụp động mạch vành 2 bên (Ống thông (catheter) chụp tim, mạch vành, chụp mạch não, mạch ngoại biên)	Cấu tạo: thiết kế theo công nghệ sợi bện kép (double-wire braiding tech), đoạn đầu xa không bện, tiếp theo là đoạn được bện dày và bện thưa hơn ở đoạn gần. - Vật liệu thành ống: các loại Polyamide khác nhau trong cấu trúc ống 2 lớp - Hình dạng đầu cho can thiệp qua đường quay: Brachial Type (Tiger) - Thành ống mỏng, lòng ống rộng cho tốc độ dòng chảy tối đa 23mL/ giây (cỡ 5Fr). Áp lực tối đa $\geq 1,200$ psi (8.247kPa) - Đường kính 5Fr (lòng rộng ≥ 1.20 mm), chiều dài 100cm và 120cm.
22	Ống thông chẩn đoán mạch vành (Catheter chụp tim, mạch vành, chụp mạch não, mạch ngoại biên các cỡ)	Cấu tạo: 3 lớp- Lớp trong và lớp ngoài là Nylon rich Polyurethan. - Lớp giữa là lớp đan kép bằng thép không gỉ (32 sợi) - Kích thước: đường kính 4Fr (lòng rộng ≥ 1.03 mm) - 5Fr (lòng rộng ≥ 1.20 mm), dạng JR, JL... - Chiều dài 65, 70, 80, 100, 110cm. - Giới hạn áp lực 4Fr: ≥ 750 psi, 5Fr ≥ 1000 psi.
23	Ống thông (Catheter) trợ giúp can thiệp (Ống thông can thiệp)	Ống thông trợ giúp can thiệp các cỡ từ 5F đến 7Fr
24	Ống thông (Catheter) trợ giúp can thiệp	Ống thông trợ giúp can thiệp loại đầu thẳng
25	Bộ dụng cụ hút huyết khối	Chiều dài trực: 140 cm - Chiều dài đầu tip: 6 mm - Lớp phủ ái nước Hydrophilic

		<ul style="list-style-type: none"> - Kiểu đầu round and short (ngắn và bo tròn) - Đường kính lòng ống $\geq 1.25\text{mm}$ <p>Các bộ phận khác đi kèm: xylanh, dây nối có khóa 2 chiều, dụng cụ đẩy, màng lọc $70\ \mu\text{m}$.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chứng chỉ MHLW hoặc FDA
26	Bộ dụng cụ hút huyết khối	<ul style="list-style-type: none"> - Bộ hút huyết khối kèm theo Stylet dài 123cm, 2 bơm tiêm 30ml, ống nối dài, dụng cụ đẩy, khoá 3 ngã, khoá 2 ngã, dụng cụ lọc, khay lọc - Catheter cỡ 6F hoặc 7F, độ dài catheter 1360mm, độ dài ống dẫn dây dẫn 220mm. - Tương thích dây dẫn .014" - Có chứng nhận FDA hoặc CE
27	Bộ dụng cụ mở đường động mạch đùi	<p>Cấu tạo gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kim chọc mạch 18G hoặc 20G - Wire nhựa - Bơm tiêm 2.5ml - Introducer sheath chất liệu ETFE - Dilator (que nong) - Kích thước: đường kính từ 4Fr đến 8Fr dài 7cm, 10cm, 25cm.
28	Bộ mở đường vào động mạch quay (Dụng cụ mở đường vào động mạch)	<p>Cấu tạo gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kim catheter chọc mạch 20G - Wire nhựa - Bơm tiêm 2.5ml - Introducer sheath chất liệu ETFE có phủ ái nước. - Dilator - Kích thước: 5Fr và 6Fr dài 10cm, 16cm.
29	Bóng nong mạch vành áp lực cao	<p>Bóng có cấu trúc ≥ 3 lớp: lớp giữa là polyamide, lớp trong và lớp ngoài là elastomer</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vai bóng $\leq 3.0\text{mm}$ - Áp lực định mức $\geq 12\text{atm}$. Áp lực tối đa $\geq 22\text{atm}$ - Entry profile $\leq 0.43\text{mm}$ - Độ dài trục khả dụng $\geq 145\ \text{cm}$ - Có phủ ái nước <p>Kích thước:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đường kính 2.0- 5.0mm. - Chiều dài 6, 8, 12, 15, 20, 25, 30mm - Chứng chỉ MHLW hoặc FDA
30	Bóng nong mạch vành áp lực thường	<p>Bóng nong động mạch vành loại áp lực thường. Có phủ ái nước</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu polyamide - Áp lực định mức 6atm. Áp lực tối đa 14atm - Đường kính đầu tít $\leq 0.41\text{mm}$ - Đường kính qua tổn thương $\leq 0.58\text{mm}$ - Chiều dài trục ống thông $\geq 145\text{cm}$ - Đường kính bóng tối thiểu $\leq 1.0\text{mm}$, tối đa $\geq 4.0\text{mm}$ - Chiều dài bóng tối thiểu $\leq 5\text{mm}$, tối đa $\geq 40\text{mm}$ - Chứng chỉ PMDA hoặc MHLW

31	Bóng nong động mạch vành Rapid exchange PTCA catheter	<p>Áp suất danh định (nominal pressure/NP) $\leq 6\text{atm}$. Áp suất nổ (vỡ) định mức (rated burst pressure/RBP) $\geq 14\text{atm}$. Có đánh dấu cân quang. Đường kính đầu vào $\leq 0,017''$. Bóng tương thích với Introducer Sheath 4F Đường kính bóng tối thiểu $\leq 1,5\text{mm}$; đường kính bóng tối đa $\geq 4\text{mm}$. Chiều dài bóng tối thiểu $\leq 10\text{mm}$; chiều dài bóng tối đa $\geq 40\text{mm}$. Chiều dài ống thông $\leq 135\text{mm}$. Xuất xứ Châu Âu hoặc G7</p>
32	Bóng nong mạch vành phủ thuốc	Bóng nong mạch vành phủ thuốc các cỡ
33	Bóng nong mạch vành phủ thuốc	Bóng nong mạch vành phủ thuốc các cỡ
34	Bóng nong động mạch vành phủ thuốc Paclitaxel coated rapid exchange PTCA catheter	<p>Bóng nong động mạch vành phủ thuốc - Paclitaxel Dextran hoặc safepax Bóng tương thích với Introducer Sheath 4F. Đường kính bóng tối thiểu $\leq 1.5\text{mm}$; đường kính bóng tối đa $\geq 4\text{mm}$. Chiều dài bóng tối thiểu $\leq 10\text{mm}$; chiều dài bóng tối đa $\geq 40\text{mm}$. Áp suất danh định (nominal pressure/NP) $\leq 6\text{atm}$. Áp suất nổ (vỡ) định mức (rated burst pressure/RBP) $\geq 14\text{atm}$. Chiều dài hệ thống $\geq 135\text{cm}$ Đạt tiêu chuẩn CE</p>
35	Dây đo áp lực (Dây nối áp lực cao dùng trong can thiệp tim mạch)	Dây đo áp lực chịu được áp lực $\geq 500\text{spi}$
36	Dây dẫn đường cho Catheter	<p>Kích thước: cỡ 0.035" dài trong khoảng 45cm đến 150cm - Hình dạng: đầu thẳng, cong - Độ dài đầu linh hoạt: 1, 3, 5, 8cm - Lõi dây làm bằng Nitinol, lớp áo ngoài polyurethane trộn tungstent, phủ ngoài cùng bằng lớp ái nước</p>
37	Dây dẫn đường cho Catheter dài 260cm	<p>Kích thước: cỡ 0.035" dài trong khoảng 45cm đến 260cm - Hình dạng: đầu thẳng, cong - Độ dài đầu linh hoạt: 1, 3, 5, 8cm - Lõi dây làm bằng Nitinol, lớp áo ngoài polyurethane trộn tungstent, phủ ngoài cùng bằng lớp ái nước.</p>
38	Khớp gối toàn phần phủ TiN	<p>Vật liệu: CoCr/CoCr/UHMWPE.Sanat Swing gấp tối đa tới 155 độ * Thành phần xương đùi: với khả năng tăng gấp duỗi tối đa 155°, Lớp phủ TiN - giảm nguy cơ kích ứng với kim loại - 5 cỡ lõi cầu đùi phải: CR, DR, ER, FR, GR và - 5 cỡ lõi cầu đùi trái: CL, DL, EL, FL GR. * Thành phần mâm chày với thiết kế nghiêng sau 7° bao gồm 6 kích cỡ cho sự lựa chọn phù hợp. Lớp phủ TiN - giảm nguy cơ</p>

		<p>kích ứng với kim loại</p> <p>*Dụng cụ hỗ trợ cho đường mổ xâm lấn tối thiểu</p>
39	Khớp háng bán phần tự định vị tâm xoay không xi măng	<p>* Cuồng khớp: Vật liệu: Titanium alloy Plasma Spray</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kích cỡ chuỗi: 1,2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 - Chiều dài chuỗi: 130, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 180, 190mm. <p>* Đầu chỏm Bipolar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: REX Steel/PE. - Kích cỡ: 41 – 55 mm với mỗi bước tăng 1 mm và 58, 61mm - Đầu chỏm có thiết kế tự định vị tâm xoay
40	Khớp háng bán phần tự định vị tâm xoay không xi măng chuỗi dài	<p>* Cuồng khớp: Vật liệu: Titanium alloy Plasma Spray.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thiết kế phù hợp với giải phẫu giúp bảo tồn xương - Kích cỡ chuỗi: 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 - Chiều dài chuỗi: 190, 205, 210, 215, 220, 225, 230, 235mm. - Góc cổ chuỗi: 135°. Cổ côn 12/14 mm - Chuỗi dạng có lớp phủ Titanium alloy Plasma Spray đầu gần, với thiết kế hình nêm cả hai chiều (kiểu Muller) <p>* Đầu chỏm Bipolar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: REX Steel/PE hoặc tương đương. - Kích cỡ: 41 – 55 mm với mỗi bước tăng 1 mm và 58, 61mm - Đầu chỏm có thiết kế tự định vị tâm xoay
41	Khớp háng bán phần không xi măng phủ Plasmapore	<p>1. Chuỗi xương đùi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: hợp kim titanium Ti6Al4V - Cổ chuỗi dính liền thân chuỗi, với góc cổ chuỗi 135° - Kích cỡ chuỗi khoảng từ 8-18 (tương ứng với chiều rộng đầu xa thân chuỗi 8-18mm), bước tăng 1mm - Chiều dài chuỗi (tính từ tâm xoay đến cuối thân chuỗi) 145-190mm. - Chiều dài cổ khoảng từ 33-44mm - Bề mặt vùng chịu lực chính ở đầu gần phủ lớp titanium tinh khiết nhám dày 0.35mm. - Thân trên có cánh chống xoay và gờ nổi dọc hai bên thân trên hỗ trợ cố định. <p>2. Chỏm khớp háng</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Cobalt-chromium - Kích cỡ: 12/14. Đường kính các cỡ: 22.2mm; 28mm <p>3. Ổ cối lưỡng cực</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: vỏ ngoài bằng vật liệu thép cấy ghép chuyên dụng, lớp lót bằng polyethylene cao phân tử UHMWPE - Thiết kế tự định tâm với vòng khóa chống trật. - Kích thước đường kính ngoài khoảng từ 39 - 55mm - Có cung cấp thêm bộ trợ cụ cho kỹ thuật mổ lối trước <p>Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE.</p>
42	Khớp háng toàn phần	<p>* Cuồng khớp: Vật liệu: Titanium alloy Plasma Spray.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kích cỡ chuỗi: 1,2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 - Chiều dài chuỗi: 130, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 180, 190mm.

	không xi măng khóa đáy ổ cối	<ul style="list-style-type: none"> * Ổ cối: Vật liệu: Titanium alloy Plasma Spray. Có thể lắp được với cả 2 loại lớp đệm PE và Ceramic. - Thiết kế khóa lớp đệm tại đáy ổ cối - Có thể gắn thêm đai cố định xung quanh viền ổ cối - Kích cỡ: 40 – 74 mm với mỗi bước tăng 2mm. * Lớp đệm (Liner): - Vật liệu: Polyethylene cao phân tử (Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene (UHMWPE)). - Đường kính trong: 22, 28,32 mm. * Đầu Chỏm xương đùi - Vật liệu: REX Steel hoặc tương đương. - Đường kính: 22, 28, 32mm
43	Khớp háng toàn phần không xi măng khóa đáy ổ cối chuôi dài	<ul style="list-style-type: none"> * Cuống khớp: Vật liệu: Titanium alloy Plasma Spray. - Kích cỡ chuôi: 3, 4, 5, 6, 7, 8 9, 10 - Chiều dài chuôi: 190, 205, 210, 215, 220, 225, 230, 235mm. - Góc cổ chuôi: 135°. - Chuôi có lớp phủ Titanium alloy Plasma Spray đầu gần, với thiết kế hình nêm cả hai chiều (kiểu Muller) - Cổ côn 12/14 mm. * Ổ cối (Shell): Vật liệu: Titanium alloy Plasma Spray. Có thể lắp được với cả 2 loại lớp đệm PE và Ceramic. - Thiết kế khóa lớp đệm tại đáy ổ cối, - Có thể gắn thêm đai cố định xung quanh viền ổ cối - Kích cỡ: 40 – 74 mm với mỗi bước tăng 2mm. * Lớp đệm (Liner): Vật liệu: Polyethylene cao phân tử (Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene (UHMWPE)). - Đường kính trong: 22, 28,32 mm. * Đầu Chỏm xương đùi - Vật liệu: REX Steel hoặc tương đương. - Đường kính: 22, 28, 32mm
44	Khớp háng toàn phần không xi măng khóa đáy ổ cối Ceramic/PE	<ul style="list-style-type: none"> * Cuống khớp: Vật liệu: Titanium alloy Plasma Pray - Thiết kế phù hợp với giải phẫu giúp bảo tồn xương - Kích cỡ chuôi: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 - Chiều dài chuôi: 130, 140,145, 150,155,160,165, 170,180,190mm. * Ổ cối: - Titanium alloy Plasma Spray. Có thể lắp được với cả 2 loại lớp đệm PE và Ceramic. - Thiết kế khóa lớp đệm tại đáy ổ cối - Có thể gắn thêm đai cố định xung quanh viền ổ cối - Kích cỡ: 44 – 74 mm với mỗi bước tăng 2mm. * Lớp đệm (Liner): - Vật liệu: Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene (UHMWPE)

		<ul style="list-style-type: none"> - Đường kính trong: 28,32 mm. - Đường kính ngoài: phù hợp với ổ cối có đường kính 44 –74mm với mỗi bước tăng 2 mm. * Chỏm aluminium oxide matrix ceramic
45	<p>Khớp háng toàn phần không xi măng khóa đáy ổ cối chuôi phủ HA</p>	<ul style="list-style-type: none"> * Cuồng khớp: Vật liệu: Titanium alloy với lớp phủ Hydroxy-apatite (HA) - Kích cỡ chuôi: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,10 - Chiều dài chuôi: 130, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 180, 190mm. *Ổ cối: Vật liệu: Titanium alloy Plasma Spray. Có thể lắp được với cả 2 loại lớp đệm PE và Ceramic. - Thiết kế khóa lớp đệm tại đáy ổ cối - Có thể gắn thêm đai cố định xung quanh viền ổ cối - Kích cỡ: 40 – 74 mm với mỗi bước tăng 2mm. * Lớp đệm: (Liner): Vật liệu: Polyethylene cao phân tử HXL-UHMWPE - Đường kính trong: 22, 28, 32, 36, 40mm. - Đường kính ngoài: phù hợp với ổ cối có đường kính 48–74mm với mỗi bước tăng 2 mm. * Đầu Chỏm xương đùi - Vật liệu : CoCr. - Đường kính: 22, 28, 32, 36, 40mm
46	<p>Khớp háng toàn phần không xi măng phủ Plasmapore (MOP) Viletene có gờ chống trượt hoặc tương đương</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chuôi xương đùi <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: hợp kim titanium Ti6Al4V hoặc tương đương. - Cổ chuôi dính liền thân chuôi, với góc cổ chuôi 135° - Kích cỡ chuôi khoảng từ 8-18 (tương ứng với chiều rộng đầu xa thân chuôi 8-18mm), bước tăng 1mm - Chiều dài chuôi (tính từ tâm xoay đến cuối thân chuôi) 145-190mm. - Chiều dài cổ khoảng từ 33-44mm - Bề mặt vùng chịu lực chính ở đầu gần phủ lớp titanium tinh khiết nhám dày 0.35mm. - Thân trên có cánh chống xoay và gờ nổi dọc hai bên thân trên hỗ trợ cố định. 2. Chỏm: Chất liệu: Cobalt-chromium CoCrMo hoặc tương đương. Kích cỡ: cổ côn 12/14mm. Đường kính: 22.2mm, 28mm; 32mm và 36mm. 3. Lớp đệm ổ cối: <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: nhựa polyethelene UHMWPE-XE kết hợp với vitamin E (0.1% tocopherol) cho khả năng chống oxy hóa và chống mài mòn lớp lót trong thời gian dài. - Độ dày lớp lót tại khu vực chịu lực chính, tối thiểu dày 5,5 mm.

		<ul style="list-style-type: none"> - Thiết kế lớp lót có bờ chống trật phía sau, lót gắn vào ổ cối bằng cơ chế khóa nén ép hình nón tiết diện lớn. - Kích cỡ: phù hợp với các chỏm khớp cỡ 22.2mm, 28mm, 32 mm, 36 mm và ổ cối cỡ từ 40-70mm. 4. Ổ cối: <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: hợp kim titanium Ti6Al4V hoặc tương đương. Bề mặt của ổ cối được phủ lớp titanium nguyên chất siêu nhám bằng công nghệ phun plasma trong môi trường chân không, lớp phủ dày khoảng 0,35mm với mật độ vi lỗ khoảng 50% gia tăng bề mặt tiếp xúc giữa xương và cây ghép. - Thiết kế: ổ cối hình vòm dát phẳng ở phần đỉnh quanh thân ổ cối có các gai mịn hỗ trợ cố định vào xương - Kích cỡ: Gồm tối thiểu các cỡ từ 40mm - 70mm. Có tối thiểu 3 lỗ bắt vít. Dùng được cho cả lớp lót polyethylene và ceramic. 5. Vít ổ cối: <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: hợp kim titanium Ti6Al4V hoặc tương đương. - Thiết kế: tự cắt, xoay quanh trục +/- 9° - Kích cỡ: Đường kính cỡ 6.5mm; chiều dài khoảng từ 16-68mm, bước tăng 4mm. - Có cung cấp thêm bộ trợ cụ cho kỹ thuật mổ lồi trước Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE.
47	<p style="text-align: center;">Khớp háng toàn phần không xi măng Ceramic on PE, loại chỏm to</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chuôi xương đùi <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: hợp kim titanium Ti6Al4V hoặc tương đương. - Cổ chuôi dính liền thân chuôi, với góc cổ chuôi 135° - Kích cỡ chuôi khoảng từ 8-18 (tương ứng với chiều rộng đầu xa thân chuôi 8-18mm), bước tăng 1mm - Chiều dài chuôi (tính từ tâm xoay đến cuối thân chuôi) 145-190mm. - Chiều dài cổ khoảng từ 33-44mm - Bề mặt vùng chịu lực chính ở đầu gần phủ lớp titanium tinh khiết nhám, dày 0.35mm. - Thân trên có cánh chống xoay và gờ nổi dọc hai bên thân trên hỗ trợ cố định. 2. Chỏm: <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: aluminium oxide matrix ceramic) - Kích cỡ: cổ côn 12/14mm. Đường kính tối thiểu 3 cỡ: 28mm; 32mm và 36mm. 3. Lớp đệm ổ cối:

		<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: nhựa polyethelene UHMWPE-XE kết hợp với vitamin E (0.1% tocopherol) cho khả năng chống oxy hóa và chống mài mòn lớp lót trong thời gian dài. - Độ dày lớp lót tại khu vực chịu lực chính, tối thiểu dày 5,5 mm.- Thiết kế lớp lót có bờ chống trật phía sau, lót gắn vào ổ cối bằng cơ chế khóa nén ép hình nón tiết diện lớn. - Kích cỡ: phù hợp với các chỏm khớp cỡ 28mm, 32 mm, 36 mm và ổ cối cỡ từ 44-70mm. 4. Ổ cối: <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: hợp kim titanium Ti6Al4V hoặc tương đương. Bề mặt của ổ cối được phủ lớp titanium nguyên chất siêu nhám bằng công nghệ phun plasma trong môi trường chân không, lớp phủ dày khoảng 0,35mm với mật độ vi lỗ khoảng 50% gia tăng bề mặt tiếp xúc giữa xương và cấy ghép. - Thiết kế: ổ cối hình vòm dẹt phẳng ở phần đỉnh quanh thân ổ cối có các gai mịn hỗ trợ cố định vào xương. - Kích cỡ: Gồm tối thiểu các cỡ từ 44mm - 70mm. Có tối thiểu 3 lỗ bắt vít. Dùng được cho cả lớp lót polyethylene và ceramic. 5. Vít ổ cối: <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: hợp kim titanium Ti6Al4V hoặc tương đương. - Thiết kế: tự cắt, xoay quanh trục +/- 9° - Kích cỡ: Đường kính cỡ 6.5mm; chiều dài khoảng từ 16-68mm, bước tăng 4mm. - Có cung cấp thêm bộ trợ cụ cho kỹ thuật mổ lối trước Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE.
48	<p>Khớp háng toàn phần không xi măng chuôi phủ Plasma (COC)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chuôi xương đùi <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: hợp kim titanium Ti6Al4V - Cổ chuôi dính liền thân chuôi, với góc cổ chuôi 135° - Kích cỡ chuôi khoảng từ 8-18 (tương ứng với chiều rộng đầu xa thân chuôi 8-18mm), bước tăng 1mm - Chiều dài chuôi (tính từ tâm xoay đến cuối thân chuôi) 145-190mm. - Chiều dài cổ khoảng từ 33-44mm - Bề mặt vùng chịu lực chính ở đầu gần phủ lớp titanium nhám, dày 0.35mm. - Thân trên có cánh chống xoay và gờ nổi dọc hai bên thân trên hỗ trợ cố định. 2. Chỏm: <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: aluminium oxide matrix ceramic - Kích cỡ: cổ côn 12/14mm. Đường kính tối thiểu 3 cỡ: 28mm; 32mm, 36mm và 40mm.

		<p>3. Lớp đệm ổ cối:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: aluminium oxide matrix ceramic) - Kích cỡ: phù hợp với các chỏm khớp cỡ 28mm, 32 mm, 36 mm, 40mm và ổ cối cỡ từ 44-70mm. <p>4. Ổ cối nhân tạo không xi măng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: hợp kim titanium Ti6Al4V hoặc tương đương. Bề mặt của ổ cối được phủ lớp titanium nguyên chất siêu nhám bằng công nghệ phun plasma trong môi trường chân không, lớp phủ dày khoảng 0,35mm với mật độ vi lỗ khoảng 50% gia tăng bề mặt tiếp xúc giữa xương và cây ghép. - Thiết kế: ổ cối hình vòm dát phẳng ở phần đỉnh quanh thân ổ cối có các gai mịn hỗ trợ cố định vào xương. - Kích cỡ: Gồm tối thiểu các cỡ từ 44mm - 70mm. Có tối thiểu 3 lỗ bắt vít. Dùng được cho cả lớp lót polyethylene và ceramic. <p>5. Vít ổ cối:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: hợp kim titanium Ti6Al4V - Thiết kế: tự cắt, xoay quanh trục $\pm 9^\circ$ - Kích cỡ: Đường kính cỡ 6.5mm; chiều dài khoảng từ 16-68mm, bước tăng 4mm. - Có cung cấp thêm bộ trợ cụ cho kỹ thuật mổ lồi trước <p>Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE.</p>
49	<p>Khớp háng bán phần tự định vị tâm xoay có xi măng</p>	<ul style="list-style-type: none"> * Cuống khớp: Vật liệu: REX steel hoặc tương đương có hàm lượng nitrogen cao - Kích cỡ chuôi: 1,2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 - Chiều dài chuôi: 130, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 180, 190mm. - Góc cổ chuôi: 135 độ. Cổ côn 12/14 mm. * Đầu chỏm xương đùi - Vật liệu: REX Steel. - Đường kính: 28 mm (-3, +0, +3, +5, +8, +12). * Đầu chỏm Bipolar: - Vật liệu: REX Steel/PE hoặc tương đương. - Kích cỡ: 41 – 55 mm với mỗi bước tăng 1 mm và 58, 61mm - Đầu chỏm có thiết kế tự định vị tâm xoay
50	<p>Khớp háng bán phần tự định vị tâm xoay có xi măng loại chuôi dài</p>	<ul style="list-style-type: none"> * Cuống khớp: Vật liệu: REX steel hoặc tương đương có hàm lượng nitrogen cao - Góc cổ chuôi: 135 độ. - Kích cỡ chuôi: 0, 1, 2 và 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 - Chiều dài chuôi: 150 và 190, 205, 210, 215, 220, 225, 230, 235mm. * Đầu Chỏm xương đùi - Vật liệu: REX Steel hoặc tương đương. - Đường kính đầu: 28 mm (-3, +0, +3, +5, +8, +12).

		<p>* Đầu chỏm Bipolar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: REX Steel/PE. - Kích cỡ: 41 – 55 mm với mỗi bước tăng 1 mm và 58, 61mm - Đầu chỏm có thiết kế tự định vị tâm xoay
51	Khớp háng bán phần tự định vị tâm xoay không xi măng cổ rời	<p>* Cổ khớp: Vật liệu: Titanium alloy Plasma Spray toàn bộ.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kích cỡ: 1, 2, 3, 4, 5, 6. - Chiều dài cổ: 50, 56, 62, 68, 74, 80mm. - Góc cổ: 135 độ, côn 12/14 mm <p>* Cuồng khớp: Vật liệu: Titanium.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thiết kế 2 loại thẳng, cong phù hợp với giải phẫu nội tủy; có rãnh chống xoay; có lỗ chốt đầu xa. - Kích cỡ chuôi: 12, 14, 16, 18, 20mm - Chiều dài chuôi: 120, 170, 220, 270, 320 mm <p>* Vít chốt: Vật liệu Titanium. Đường kính: 4.8mm dài 25-100mm</p> <p>* Đầu Chỏm xương đùi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: REX Steel hoặc tương đương. - Đường kính đầu: 28 mm (-3, +0, +3, +5, +8, +12). <p>* Đầu chỏm Bipolar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: REX Steel/PE hoặc tương đương. - Kích cỡ: 41 – 55 mm với mỗi bước tăng 1 mm và 58, 61mm - Đầu chỏm có thiết kế tự định vị tâm xoay
52	Vít chỉ neo tự tiêu	<p>Cấu tạo vít gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vít chất liệu composite tương thích sinh học: 70% PLA + 30% β-TCP, vít neo được hấp thụ tối đa trong 4 năm. - Cán cầm làm từ polypropylene đúc lên trên thân cán bắt vít. - Thân cán bắt vít: làm từ chất liệu thép không gỉ <p>Vít có các đường kính:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Vít đường kính 4.5mmx17.5mm, có gắn hai sợi chỉ cỡ UPS2 chất liệu Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE), 1 sợi màu xanh da trời ; một sợi màu trắng/xanh da trời * Vít đường kính 5.5mm/6.5mm ≥ 20mm, có gắn hai sợi chỉ cỡ UPS2 chất liệu Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE), 1 sợi màu xanh da trời, một sợi màu trắng. <p>Các sợi chỉ có màu sắc khác nhau, trượt tự do, không bị rối. Đạt tiêu chuẩn ISO, MDR hoặc tương đương</p>
53	Vít treo cổ định dây chằng chéo các cỡ	<p>Vít treo cổ định dây chằng chéo cấu tạo gồm 3 phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vòng chỉ chất liệu cao phân tử UHMWPE - Chỉ kéo/lật: Màu trắng và xanh chất liệu HS Fiber hoặc UHMWPE - Tấm titanium: Chất liệu titan Ti-6AL-4V có 4 lỗ, chiều cao ≥ 1.5mm, dài ≤ 12mm, rộng ≥ 4mm. <p>Khả năng chịu tải kéo cao: ≥ 1500 N. Các cỡ chiều dài từ 12/15/20/25/30/35/40/45/50/55/60mm Đạt tiêu chuẩn ISO</p>
54	Vít treo cổ định dây chằng	<p>Vít treo điều chỉnh chiều dài có một cỡ duy nhất cấu tạo gồm 3 phần:</p>

	chéo điều chỉnh chiều dài	<p>- Vòng chỉ chất liệu cao phân tử UHMWPE</p> <p>- Chỉ kéo: Chất liệu HS Fiber hoặc UHMWPE</p> <p>- Tấm titanium: Chất liệu titan Ti-6AL-4V có 4 lỗ, chiều cao $\geq 1.5\text{mm}$, dài $\leq 12\text{mm}$, rộng $\geq 4\text{mm}$.</p> <p>Khả năng chịu tải kéo cao: $\geq 1500\text{ N}$. Hệ thống khóa ba điểm dễ dàng đặt và giảm tuột chỉ.</p> <p>Một cỡ phù hợp cho tất cả đường hầm từ 15-60mm, vít có thể điều chỉnh chiều dài từ 15mm-80mm.</p> <p>Có thể điều chỉnh chiều dài bằng hai tay, lý tưởng cho đường hầm xương chày và xương đùi ngắn.</p> <p>Lực tải tối đa khi bị lỗi là: $\geq 352\text{ lbs}$ (1565 N).</p> <p>Khả năng chịu tải kéo cao: $\geq 1500\text{ N}$</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO</p>
55	Băng cuộn nhỏ	<p>Sản phẩm được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao, không có độc tố.</p> <p>Hai đầu cuộn băng bằng, không lệch, không xơ. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Trọng lượng 25-27 g/m².</p> <p>Không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột và Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước 4,9 giây. Độ ngậm nước 12,3g nước/1gr vải gạc. Chất tan trong nước 0.105%. Chất tan trong ether 0.032%. Độ pH: trung tính. Độ trắng: 84.3%. Muối kim loại: không phát hiện. Độ ẩm: 4.62%. Tro sulfate: 0.05%. Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng giấy.</p> <p>Kích thước: 5cm x 5m</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485;</p> <p>Chứng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; CE, QCVN 01:2017/BCT.</p>
56	Băng cuộn to	<p>Sản phẩm được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao, không có độc tố. Hai đầu cuộn băng bằng, không lệch, không xơ. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Trọng lượng 25-27 g/m².</p> <p>Không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột và Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước 4,9 giây. Độ ngậm nước 12,3g nước/1gr vải gạc. Chất tan trong nước 0.105%. Chất tan trong ether 0.032%. Độ pH: trung tính. Độ trắng: 84.3%. Muối kim loại: không phát hiện. Độ ẩm: 4.62%. Tro sulfate: 0.05%. Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng giấy.</p> <p>Kích thước: 10cm x 5m</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; Chứng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; CE, QCVN 01:2017/BCT.</p>
57	Bột bó	<p>Làm từ bột thạch cao liên gạc (thạch cao $\geq 97\%$, gạc 100% cotton).</p> <p>Trọng lượng thạch cao 400g/m² - 420g/m², trọng lượng gạc 28g/m² - 29g/m². Vỏ là giấy bạc chống ẩm, lõi nhựa 4 cạnh, 2</p>

		<p>cạnh phình to ở giữa giúp thấm nước đều và giữ băng bột. Bột đảm bảo độ cứng, độ trắng, độ mịn. Thời gian đông kết từ 2-4 phút, rộng 10cm, chiều dài 350cm. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, tiêu chuẩn Quốc gia TCVN 6794:2001.</p>
58	Bột bó	<p>Làm từ bột thạch cao liên gạc (thạch cao $\geq 97\%$, gạc 100% cotton). Trọng lượng thạch cao 400g/m² - 420g/m², trọng lượng gạc 28g/m² - 29g/m². Vỏ là giấy bạc chống ẩm, lõi nhựa 4 cạnh, 2 cạnh phình to ở giữa giúp thấm nước đều và giữ băng bột. Bột đảm bảo độ cứng, độ trắng, độ mịn. Thời gian đông kết từ 2-4 phút, rộng 15cm, chiều dài 350cm. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, tiêu chuẩn Quốc gia TCVN 6794:2001.</p>
59	Bột bó	<p>Mô tả: Kích thước 20cm x 2.7m. Sản xuất bởi bột thạch cao được pha lỏng bao phủ hoàn toàn gạc thấm. Khả năng thấm nước tốt, đông kết tốt, lớp bột thạch cao sạch sẽ, trơn mịn. Mỗi cuộn được đóng gói riêng biệt trong một túi cách nước. Thời gian đông kết nhanh: khoảng 3-5 phút.</p>
60	Gạc cầu phi	<p>Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao. Trọng lượng 25-27 g/m². Không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột và Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước 4,9 giây. Độ ngậm nước 12,3g nước/1gr vải gạc. Chất tan trong nước 0.105%. Chất tan trong ether 0.032% Độ pH: trung tính. Độ trắng: 84.3%. Muối kim loại: không phát hiện. Độ ẩm: 4.62%. Tro sulfate: 0.05%. Độ ẩm 4.62%. 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. Kích thước: Fi40 x 2 lớp - Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; ISO 11135; Chứng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; CE, QCVN 01:2017/BCT.</p>
61	Gạc dẫn lưu	<ul style="list-style-type: none"> - Gạc không dệt (70% viscose và 30% polyester) - 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. - 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: $\geq 80\% \pm 10\%$. Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. - Độ ẩm không quá 8%. Hàm lượng chất béo: không vượt quá 0,5%. - Kích thước: 0,75cm x 100cm x 4 lớp. - Quy cách: 01 cuộn/ gói. Được đóng gói trong túi nilon có in thông tin sản phẩm

		- Tiệt trùng.
62	Gạc dẫn lưu	<ul style="list-style-type: none"> - Gạc không dệt (70% viscose và 30% polyester) - 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. - 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. - Độ ẩm không quá 8%. Hàm lượng chất béo: không vượt quá 0,5%. - Kích thước: 1,5cm x100cm x 4 lớp - Quy cách: 01 cuộn/ gói. Được đóng gói trong túi nilon có in thông tin sản phẩm Tiệt trùng.
63	Gạc phẫu thuật	<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 và Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước 4,9 giây. Độ ngậm nước 12,3g nước/1gr vải gạc. Chất tan trong nước 0.105%. Chất tan trong ether 0.032%. Độ pH: trung tính. Độ trắng: 84.3%. Muối kim loại: không phát hiện. Độ ẩm: 4.62%. Tro sulfate: 0.05%. 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. Kích thước: 10cm x 10cm x 8 lớp vô trùng</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; ISO 11135; Chứng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; CE, QCVN 01:2017/BCT.
64	Gạc phẫu thuật	<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 và Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước 4,9 giây. Độ ngậm nước 12,3g nước/1gr vải gạc. Chất tan trong nước 0.105%. Chất tan trong ether 0.032%. Độ pH: trung tính. Độ trắng: 84.3%. Muối kim loại: không phát hiện. Độ ẩm: 4.62%. Tro sulfate: 0.05%. 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. Kích thước: 7,5cm x 7,5cm x 8 lớp vô trùng</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; ISO 11135; Chứng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; CE, QCVN 01:2017/BCT.
65	Gạc phẫu thuật	<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 và Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước 4,9 giây. Độ ngậm nước 12,3g nước/1gr vải gạc. Chất tan trong nước 0.105%. Chất tan trong ether 0.032%. Độ pH: trung tính. Độ trắng: 84.3%. Muối kim loại: không phát hiện. Độ ẩm: 4.62%. Tro sulfate: 0.05%. Tiệt trùng</p>

		<p>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. Kích thước: 10cm x 10cm x 12 lớp vô trùng - Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; ISO 11135; Chứng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; CE, QCVN 01:2017/BCT.</p>
66	Gạc phẫu thuật không dệt	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Không mùi, không có bụi bẩn, xơ 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. • Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ ngậm nước ≥ 5gr nước/1gr gạc. • Độ ẩm: <8%. Hàm lượng chất béo: không vượt quá 0,5% • Độ pH: trung tính. Độ trắng: ≥ 80% ± 10%. • Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. • Kích thước: 7,5cm x 7,5cm x 6 lớp, vô trùng • Quy cách: 10 miếng/gói; 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. • Tiệt trùng bằng khí EO. Gas. <p>Tiêu chuẩn đạt được của sản phẩm: Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; ISO 11135; Chứng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; CE, QCVN 01:2017/BCT</p>
67	Gạc thận nhân tạo	<ul style="list-style-type: none"> • 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 và Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước 4,9 giây. Độ ngậm nước 12,3g nước/1gr vải gạc. Chất tan trong nước 0.105%. Chất tan trong ether 0.032%. Độ pH: trung tính. Độ trắng: 84.3%. Muối kim loại: không phát hiện. Độ ẩm: 4.62%. Tro sulfate: 0.05%. Độ ẩm 4.62%. 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. • Kích thước: 3.5cm x 4.5cm x 80 lớp, vô trùng. • Quy cách: 30 cái/ gói. 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. • Tiệt trùng bằng khí EO. Gas. <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; ISO 11135; Chứng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; CE, QCVN 01:2017/BCT.</p>
68	Gạc hút	<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 và Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước 4,9 giây. Độ ngậm nước 12,3g nước/1gr vải gạc. Chất tan trong nước 0.105%. Chất tan trong ether 0.032%. Độ pH: trung tính. Độ trắng: 84.3%. Muối kim loại:</p>

		không phát hiện. Độ ẩm: 4.62%. Tro sulfate: 0.05%. Độ ẩm 4.62%. 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. Khối 0.8m. Quy cách: 100 mét/ tệp, 1000 mét/ kiện - Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; Chứng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; CE, GMP, QCVN 01:2017/BCT.
69	Gạc phẫu thuật	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 và Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước 4,9 giây. Độ ngậm nước 12,3g nước/1gr vải gạc. Chất tan trong nước 0.105%. Chất tan trong ether 0.032%. Độ pH: trung tính. Độ trắng: 84.3%. Muối kim loại: không phát hiện. Độ ẩm: 4.62%. Tro sulfate: 0.05%. Độ ẩm 4.62%. 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. Kích thước: 15cm x 60cm x 6 lớp vô trùng - Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; ISO 11135; Chứng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; CE, QCVN 01:2017/BCT.
70	Gạc phẫu thuật	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 và Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước 4,9 giây. Độ ngậm nước 12,3g nước/1gr vải gạc. Chất tan trong nước 0.105%. Chất tan trong ether 0.032%. Độ pH: trung tính. Độ trắng: 84.3%. Muối kim loại: không phát hiện. Độ ẩm: 4.62%. Tro sulfate: 0.05%. Độ ẩm 4.62%. 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. Kích thước: 20cm x 80cm x 6 lớp, vô trùng cản quang - Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; ISO 11135; Chứng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; CE, QCVN 01:2017/BCT.
71	Sản phẩm cầm máu tổng hợp tự tiêu	- Vật liệu cầm máu cellulose tái tổ hợp (oxidized regenerated cellulose) làm từ Rayon và cotton tissue, tương thích sinh học cao, độ bền và độ dẻo cao khi sử dụng ở cả dạng khô và tiếp xúc với máu, kích thước 10x20 cm. - Hiệu quả cầm máu nhanh 1-2 phút - Thời gian hấp thụ từ 1-2 tuần - Có tác dụng diệt khuẩn đối với nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm. - Mềm mại và phù hợp với mọi loại bề mặt giải phẫu.
72	Sáp cầm máu xương	Sáp cầm máu tiệt trùng dành cho xương, 2,5 gr/ gói.
73	Miếng cầm máu mũi	- Làm bằng chất liệu PVA an toàn và mềm mại; độ thấm hút cao, có dây - Duy trì môi trường ẩm ướt và thúc đẩy quá trình lành vết thương

		<ul style="list-style-type: none"> - Không chứa chất xơ và không chứa latex, không gây tác dụng phụ. - Tiêu chuẩn: CE, FDA - Kích thước: 80×20×15mm
74	Vật liệu cầm máu tiết trùng	<ul style="list-style-type: none"> - Là sản phẩm gelatin có nguồn gốc động vật giúp kiểm soát xuất huyết tại động mạch và tĩnh mạch. - Tốc độ cầm máu: 5-10 phút; hấp thụ hoàn toàn 3-4 tuần.

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.

- Sổ 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 Sổ 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 Sổ lưu hành và Kết quả phân loại Thiết bị y tế cho hàng hóa đó.

- 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 Đa khoa Hòa Bình; Địa chỉ: Đường Cù Chính Lan, phường Hòa Bình, tỉnh Phú Thọ. 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.

