

### Mục 3. Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật

| Stt | Nội dung đánh giá  | Tiêu chuẩn đánh giá  |   |
|-----|--|--|---|
|     |  | Đạt  | Không đạt   |
| 1   | Tính hợp lệ của hàng hóa dự thầu                                   | Hàng hóa dự thầu nêu rõ mã hiệu, tên nhà máy sản xuất, xuất xứ   | Hàng hóa dự thầu không nêu rõ mã hiệu, tên nhà máy sản xuất, xuất xứ  |
| 2   | Xuất xứ hàng hóa   | Xuất xứ hàng hóa đáp ứng yêu cầu tại Bảng phạm vi cung cấp hàng hóa  | Xuất xứ hàng hóa không đáp ứng yêu cầu tại Bảng phạm vi cung cấp hàng hóa   |
| 3   | Đặc tính kỹ thuật của hàng hóa (kèm tài liệu chứng minh).          | Hàng hóa phải đáp ứng đầy đủ về đặc tính kỹ thuật yêu cầu  | Không có bảng liệt kê đặc tính kỹ thuật của hàng hóa hoặc có hàng hóa không đáp ứng đặc tính kỹ thuật yêu cầu.    |
| 4   | Tài liệu chứng minh hàng hóa đủ điều kiện lưu hành hàng hóa        | Hàng hóa là thiết bị y tế phải có tài liệu chứng minh đủ điều kiện lưu hành theo quy định tại E-CDNT. 10.8 | Hàng hóa là thiết bị y tế nhưng không có tài liệu chứng minh đủ điều kiện lưu hành theo quy định tại E-CDNT. 10.8 |
| 5   | Tiêu chuẩn chất lượng đối với hàng hóa là thiết bị y tế:           | Nhà sản xuất có tiêu chuẩn ISO 13485 còn hiệu lực đến ngày có thời điểm đóng thầu.                         | Nhà sản xuất không có tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc có nhưng hết hiệu lực trước ngày có thời điểm đóng thầu.          |
| 6   | Có cam kết theo yêu cầu tại Mục 1.3 chương V – Phạm vi cung cấp.   | Có cam kết đáp ứng theo yêu cầu.   | Không có cam kết hoặc cam kết không đầy đủ nội dung theo yêu cầu.   |
| 7   | Nhà thầu có tài liệu chứng minh đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế | Đã được công nhận đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế   | Chưa công nhận đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế   |

E-HSDT được đánh giá là đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật khi có tất cả các tiêu chí tổng quát đều được đánh giá là đạt.