PHẦN 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT
Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự án/dự toán mua sắm: Mua sắm trang thiết bị y tế phục vụ khám chữa bệnh tại Trung tâm Y tế Đăk Hà năm 2026

- Tên gói thầu: Gói thầu mua sắm trang thiết bị y tế.

- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế Đăk Hà, địa chỉ: 05 Đào Duy Từ, xã Đăk Hà, tỉnh Quảng Ngãi

2. Yêu cầu về kỹ thuật

2.1. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là yêu cầu tối thiểu, nhằm mô tả mặt bằng chất lượng và tính năng kỹ thuật cần thiết cho gói thầu; không nhằm hạn chế sự tham gia của nhà thầu. Trường hợp tài liệu tham khảo có nêu thương hiệu, ký mã hiệu hoặc cách mô tả cụ thể thì được hiểu là "hoặc tương đương"; nhà thầu có thể chào hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn nhưng phải giải trình và chứng minh đầy đủ bằng tài liệu gốc của nhà sản xuất.

- Gói thầu không chia phần (lô); nhà thầu phải chào đầy đủ toàn bộ 03 danh mục hàng hóa và toàn bộ dịch vụ liên quan theo yêu cầu của E-HSMT.

- Chủ đầu tư không quy định hạn chế về nhãn hiệu, xuất xứ, nhóm quốc gia, vùng lãnh thổ. Nhà thầu kê khai xuất xứ thực tế của hàng hóa chào thầu và chịu trách nhiệm về tính chính xác của thông tin kê khai.

- Hàng hóa chào thầu phải mới 100%, chưa qua sử dụng, chưa qua sửa chữa hoặc tân trang; cấu hình phải đầy đủ, đồng bộ, đủ phụ kiện, dây cáp, phần mềm, giấy phép sử dụng và các thành phần cần thiết để vận hành ngay sau khi lắp đặt, bàn giao.

- Hàng hóa phải phù hợp điều kiện địa lý, khí hậu, nguồn điện và môi trường làm việc tại địa điểm lắp đặt. Trường hợp thiết bị cần điều kiện hạ tầng hoặc môi trường đặc biệt, nhà thầu phải nêu rõ trong E-HSDT.

- Nhà thầu phải chào 01 model/ký mã hiệu thống nhất cho mỗi danh mục; các thông tin về model, hãng sản xuất/cơ sở sản xuất, xuất xứ, hãng/nước chủ sở hữu (nếu có), cấu hình và tài liệu pháp lý phải thống nhất giữa toàn bộ biểu mẫu, catalogue và các tài liệu chứng minh.

- Tài liệu kỹ thuật dùng để chứng minh phải là tài liệu của nhà sản xuất, chủ sở hữu hoặc đại lý/nhà phân phối được ủy quyền; phải được đánh dấu (highlight) đúng nội dung và dẫn chiếu đến từng trang cụ thể. Tài liệu do nhà thầu tự lập không có căn cứ của nhà sản xuất sẽ không được coi là tài liệu chứng minh cho thông số của nhà sản xuất.

- Đối với thiết bị y tế, nhà thầu phải nộp tài liệu phân loại và tài liệu lưu hành hợp pháp theo quy định hiện hành; đối với hàng hóa không thuộc phạm vi thiết bị y tế, nhà thầu phải nộp giấy tờ chứng minh nguồn gốc, chất lượng, tiêu chuẩn áp dụng và tài liệu lưu hành tương ứng theo quy định hiện hành.

- Chủ đầu tư có quyền yêu cầu nhà thầu làm rõ, đối chiếu tài liệu, xác minh trên cổng thông tin chuyên ngành, trình diễn hoặc chạy thử để kiểm tra tính đáp ứng trong quá trình đánh giá và trước khi ký hợp đồng.

2.2. Thông số kỹ thuật hàng hóa:

2.2.1. Danh mục 1: Máy monitor theo dõi bệnh nhân 5 thông số

STT	Tên tài sản - Thông số kỹ thuật
1	- Thiết bị được sản xuất từ năm 2025 trở về sau, mới 100%. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 - Bảo hành: ≥ 02 năm I. Cấu hình: - 01 Máy chính có màn hình cảm ứng 15 inch theo dõi 5 thông số (bao gồm: ECG, nhịp thở, SpO2, NIBP, nhiệt độ) - 01 Cảm biến SpO2 người lớn - 01 Cáp nối đo SpO2 - 01 Cáp điện tim 5 điện cực đo - 01 Gói điện cực dán dùng một lần - 01 Bao đo huyết áp người lớn - 01 Ống hơi đo huyết áp - 01 Đầu dò nhiệt độ da - 01 Máy in nhiệt tích hợp - 01 Pin sạc tích hợp - 01 Xe đẩy đặt máy - 01 Sách hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt. II. Chỉ tiêu kỹ thuật: - Kích thước: 390×320×50 mm - Trọng lượng: 5 kg - Màn hình hiển thị: + Kích thước: 15 inch + Độ phân giải: 1366 x 768 + Loại: màn hình màu cảm ứng TFT +Số vết hiển thị: Lên đến 13 dạng sóng - Nguồn điện + Yêu cầu nguồn điện: 100-250V, 50/60 Hz + Tiêu thụ điện: không quá 50 W + Nguồn pin: lên đến 4 giờ sử dụng - Phân loại bệnh nhân: Người lớn, trẻ em, sơ sinh - Bộ nhớ: 720 giờ xu hướng, 2 giờ xu hướng mini - Báo động: + Báo động âm thanh và hình ảnh đa cấp độ; + Người dùng có thể điều chỉnh các giới hạn báo động cao và thấp + Cấp độ báo động: «Thông tin» «Tư vấn» «Cảnh báo» «Nghiêm trọng» + Tạm dừng báo động: 1 - 15 phút, hoặc khi có sự kiện kế tiếp - Máy in nhiệt + Độ rộng giấy: 58 mm + Tốc độ in: 25, 50 mm/s + Độ phân giải: 8 điểm/mm + Nội dung in: Dạng sóng (lên đến 3 dạng sóng), biểu đồ, bảng, chữ số

	- Kết nối + Giao diện kết nối mạng: Ethernet (LAN) và Wi-Fi (WLAN) + Ngõ ra video: HDMI + Giao diện khác: MicroSD, USB (2 cổng) - Cổng UniPort đa chức năng: 2 cổng Đo ECG - Cáp 5 điện cực: I, II, III, aVL, aVR, aVF, V - Độ nhạy: 2.5, 5, 10, 20, 40 mm/mV hoặc Tự động - Tốc độ quét: 3.12, 6.25, 12.5, 25, 50 mm/s - Băng thông: + Phẫu thuật: 0,4 - 20 Hz; + Theo dõi: 0,1 - 40 Hz; + Chẩn đoán: 0,05 - 75 Hz - Phát hiện tạo nhịp: biên độ ±2 đến ±700 mV; thời lượng 0.1 - 2 ms - Dải nhận diện đoạn ST: -2.5 đến +2.5 mV - Khoảng thời gian Qtc: 300 - 600 ms - Khoảng thời gian ΔQtc: 300 - 100 ms - Phân tích loạn nhịp: 28 loại - Bảo vệ cách ly điện hoàn toàn với máy khử rung tim và máy đốt điện - Chức năng phân tích và chỉ báo điện cực bị mất kết nối Đo SpO2 - Công nghệ: Masimo SET hoặc tương đương - Dải đo: 0 - 100% - Độ chính xác: ±2% (70 - 100%); ±3% (50 - 69%) - Dải đo xung nhịp: 25 - 240 nhịp/phút - Dải chỉ số tưới máu: 0.02 - 20% - Chế độ đo: Fast saturation (bão hòa nhanh), Smart Tone, Signal IQ - Bảo vệ cách ly điện hoàn toàn với máy khử rung tim Đo Nhịp tim – HR - Nguồn đo: ECG, SpO2, IBP, ICG hoặc Tự động - Dải đo: 0 - 350 nhịp/phút - Độ chính xác: ±1 nhịp/phút Đo Nhịp thở - RR - Phương pháp đo: Trở kháng ngực - Dải đo: 0 - 150 lần/phút - Độ chính xác: ±2 lần/phút - Giới hạn ngưng thở: 5 - 60 giây - Hình ảnh đồ họa trực quan Đo Huyết áp không xâm lấn –NIBP - Phương pháp: đo dao động với kỹ thuật kép (bơm khí và xả khí) - Thông số đo: Tâm thu, tâm trương, áp suất trung bình và nhịp mạch - Đơn vị: mmHg hoặc kPa - Phân giải: 1 mmHg - Dải đo (người lớn) + Tâm thu: 20 - 300 mmHg + Tâm trương: 10 - 240 mmHg + Trung bình: 10 - 270 mmHg - Dải đo (trẻ em)

	+ Tâm thu: 15 - 230 mmHg + Tâm trương: 10 - 220 mmHg + Trung bình: 10 - 220 mmHg - Dải đo (trẻ sơ sinh) + Tâm thu: 10 - 160 mmHg + Tâm trương: 10 - 120 mmHg + Trung bình: 10 - 120 mmHg - Phạm vi đo áp suất: 0 - 300 mmHg - Độ chính xác: ±2 mmHg (± 2%) - Phạm vi xung nhịp: 50 - 220 nhịp/phút - Chế độ đo: Bằng tay, Tự động (1 - 480 phút), Stat (mỗi 5 phút) - Tự động điều chỉnh áp suất trong bao đo - Tự động xác định loại bao đo - Bảo vệ chống lại nhiễu điện từ Đo nhiệt độ - Kênh đo: 1 hoặc 2 kênh - Dải đo: 0 - 50°C - Độ chính xác: ± 1°C (34 - 44°C) - Loại cảm biến: dùng ngoài da, nhiều lần (YSI 400)
	YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU CHỨNG MINH
	Catalogue/datasheet/tài liệu kỹ thuật phải chứng minh rõ tối thiểu các nội dung: kích thước màn hình, số thông số theo dõi, phân loại bệnh nhân, nguồn điện, pin, báo động, bộ nhớ, máy in, các cổng kết nối và dải đo/độ chính xác của ECG, SpO2, HR, RR, NIBP, nhiệt độ.
	Nhà thầu nộp Bảng chào đáp ứng kỹ thuật riêng cho danh mục này, trong đó từng dòng thông số phải ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu, trích dẫn nội dung cụ thể; đồng thời nộp đầy đủ bản phân loại và tài liệu lưu hành hợp pháp theo quy định hiện hành.

2.2.2. Danh mục 2: Máy phun chống dịch ULV (trọng lượng khô khoảng 11 kg)

2	- Thiết bị được sản xuất từ năm 2025 trở về sau, mới 100%. - Bảo hành: ≥ 02 năm Cấu hình cung cấp: - 01 Máy chính - 01 Vòi phun + 1 kẹp ống + 2 cổ dê + 2 ốc - 01 Bộ định hướng hạt phun (03 cái) - 01 Tấm đệm lưng - 01 Tuornervis dẹp - 01 Khóa mở Bougie - 02 Cuốn tài liêu hướng dẫn sử dụng (T. Anh + T. Việt) - 01 Bộ đầu phun ULV Đặc điểm: - Linh hoạt và cơ động: thuận tiện điều khiển trong những điều kiện khó khăn. - Dễ sử dụng. - Ứng dụng rộng rãi: có thể phun hoá chất dạng dung dịch. Với bộ tạo bụi và phân tán có thể phun hóa chất dạng bột và dạng hạt.

	- Cho hạt phun có kích thước cực nhỏ. - Kinh tế: Bộ lọc khí bền, sử dụng lâu dài. - Di chuyển dễ dàng, thậm chí có thể dùng trong những nơi không gian hạn chế. - Máy có thể để gọn trong thùng xe hơi. Tính năng kỹ thuật: - Động cơ: 56.5 cc. - Công suất động cơ: 2, 5kW/3, 4 hp - Trọng lượng: 11, 0kg - Bình nhiên liệu: 1.5 lít - Dòng thổi tối đa: 1060m3/giờ. - Vận tốc gió: 101m/ giây. - Dung tích bình chứa thuốc: 13lít. - Tốc độ phun: 0.15 – 3.0 lít/ phút. - Dãi phun: dọc 11.5m – ngang 12m. Van điều chỉnh từ mức 1 --> 6 có tác dụng hiệu quả trong việc cần phun hóa chất ở một lượng nhỏ với nồng độ đậm đặc và khi cần phun hóa chất với công suất lớn.
	YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU CHỨNG MINH
	Catalogue/tài liệu kỹ thuật phải chứng minh rõ tối thiểu: loại máy, dung tích động cơ, công suất, trọng lượng khô, bình nhiên liệu, lưu lượng gió, vận tốc gió, bình hóa chất, dải lưu lượng phun, tầm phun và bộ đầu phun ULV.
	Nhà thầu nộp bảng kê cấu hình/phụ kiện và tài liệu chứng minh bộ đầu phun ULV, hướng dẫn vận hành, bảo dưỡng cơ bản.
	Nếu hàng hóa không thuộc phạm vi điều chỉnh của pháp luật về thiết bị y tế thì nhà thầu ghi rõ "Không áp dụng" tại các nội dung về bản phân loại, số lưu hành và nộp tài liệu chất lượng, nguồn gốc, tiêu chuẩn áp dụng tương ứng theo quy định hiện hành.

2.2.3. Danh mục 3: Hệ thống ELISA

3	- Năm sản xuất: từ năm 2024 trở đi - Bảo hành: ≥ 02 năm - Chất lượng: mới 100% - Chứng chỉ chất lượng: ISO 13485 Cấu hình cho 1 hệ thống: - Máy chính và bộ phụ kiện chuẩn kèm theo: 01 bộ - Thẻ USB phần mềm Elisys Uno (Phần mềm và cài đặt) - Bộ dây nguồn: 1 bộ - Bộ lưu điện: 01 bộ - Hướng dẫn sử dụng: 01 bộ Thông số kỹ thuật Tổng quan hệ thống Kiểu máy phân tích: máy phân tích ELISA hoàn toàn tự động 1 khay Hệ thống thuốc thử: mở Công suất tối đa: 1 khay/chạy Đầu đọc mã vạch: không Hệ thống phản ứng/đọc: khay 96 giếng vi phiếm Chế độ hoạt động: Chế độ chạy hang loạt được lập trước.

	Ngôn ngữ: Tiếng Anh, Tây Ban Nha, Nga, Trung Quốc, Bồ Đào Nha, Đức Phần mềm điều hành: Windows 7 và 10 Các xét nghiệm Chế độ đo: đo quang EIA Chế độ phân tích: điểm cuối Chế độ tính toán: - Định tính: giá trị ngưỡng, giá trị ngưỡng tiêu chuẩn - Định lượng: thuật toán tính độ hấp thụ Thuật toán: - Điểm nối điểm, hồi quy tuyến tính, hàm nối trục bậc ba, liều phản ứng, - Đa thức bậc 2 – bậc 4, % – hấp thụ, log-logit, 4 PL Không giới hạn xét nghiệm được lập trình Không giới hạn cấu hình được lập trình Không giới hạn tiêu chuẩn mỗi test Mẫu Loại mẫu: máu toàn phần, huyết tương, huyết thanh, nước tiểu Ống chứa mẫu: Tube hoặc ống mẫu ø 12–13 mm , chiều cao max. 100mm Số vị trí đặt mẫu: 96 Thể tích mẫu: 5 µl -1950 µl Kiểu nạp mẫu: theo mẻ Tiền pha loãng: 90 cuvette pha loãng, 48 trong giá chứa mẫu Hậu-pha loãng: không tự động Kích thước ống chứa mẫu hiệu chuẩn: ø12-20 mm chiều cao 90 mm Phát hiện mẫu bằng mã vạch: không Xử lý hóa chất Vị trí thuốc thử: 27 vị trí trên một giá Bảo quản lạnh hóa chất: không lạnh hay nóng, hóa chất cần phải đạt nhiệt độ phòng Hỗ trợ các kích thước lọ hóa chất: ø 17 mm, chiều cao tối đa. 100 mm ø 25 mm, chiều cao tối đa. 100 mm ø 27 mm , chiều cao tối đa. 100 mm ø 40 mm, chiều cao tối đa. 100 mm Nạp hóa chất liên tục: không Đơn vị ủ / phản ứng Khả năng: 1 vị trí được kiểm soát Khả năng lắc: có Nhiệt độ ủ: theo môi trường / 37 °C Độ chính xác: ± 1.5 °C (96 giếng/khay với 200 µl nước mỗi giếng) Độ đồng nhất: ± 1.5 °C (96 giếng với 200 µl nước mỗi giếng) Thời gian ủ: chọn tự do (thang chỉnh 1 phút) Phân phối dung dịch Hệ thống vận chuyển dung dịch: cánh tay phân phối X-Z Đầu dò/phát hiện mức dung dịch: có khả năng Cảm biến phát hiện va đập kim hút: có Xử lý chất lỏng: Xy lanh Phát hiện mẫu đông/bong bóng: không Thời gian xử lý mẫu: 18 phút với 100 µl/giếng cho 96 vị trí

	Thời gian xử lý hóa chất: 6 phút với 100 µl/giếng cho 96 vị trí Độ tập trung: <2.5% CV ở <5 µl, <1% CV ở >5 µl Độ chính xác: <10% CV ở 20 µl, <5% CV ở 100 µl Đặc tính: có lắc Đầu típ dùng một lần Đầu típ carbon: 1 kim hút thép (không dùng đầu típ) Hệ thống rửa Dung lượng: - Chai Wash buffer 2 L - Chai Prime 1 L - Chai Rinse 1 L - Chai rửa 2 L (Chứa nước thải cho bước rửa đầu tiên) Đầu kim rửa: 8 kênh Kiểu khay: đáy giếng phẳng hoặc tròn Kiểu rửa: rửa strip Thể tích bơm: 25-500 µl/giếng Độ lặp lại: <5% CV ở 200 µl Thể tích đọng lại: <3 µl đáy phẳng/tròn Cảnh báo dung dịch: Buffer thấp, mồi, súc rửa, chất thải đầy Đặc tính: Hút, phân phối, ngậm, mồi và súc rửa tự động Thu thập kết quả Hệ thống quang: kính lọc trên bánh xoay, xoay liên tục Đọc giá trị: đọc bước sóng đơn hoặc bước sóng đôi đồng thời Nguồn sáng: đèn Tungsten-Xenon Dải quang phổ: 340 - 700 nm Các kính lọc bước sóng lắp sẵn: 405, 450, 492, 630 nm ±2 nm (bước sóng khác theo yêu cầu) Số kính lọc lắp được tối đa 8 vị trí Thời gian đọc (96 mẫu) bước sóng đôi: khoảng 180 giây Thời gian đọc (96 mẫu) bước sóng đơn: khoảng 180 giây Dãy động (dãy đo): - 0.2 đến 3.0 OD Độ chính xác: - 0 đến 1.5 OD ± (1 % giá trị đọc +0.005 OD) - 1.5 đến 3.0 OD ± (2 % giá trị đọc +0.005 OD) Cảm biến: Cảm biến Photodiode Độ tuyến tính: -0,2 đến 3,0 OD ±1% Xử lý dữ liệu Cổng kết nối: USB-B (đến USB-A trên PC) LIS/LIMS: có, Tệp văn bản được định dạng tự do, xuất nhập tự động Xuất nhập danh sách định danh mẫu ASCII: Có, từ máy tính, kích hoạt thủ công Lập thời gian chạy mẫu: lập cho 1 khay Đa xét nghiệm trên khay giếng: 8 xét nghiệm trên khay giếng Kiểm soát chất lượng: trung bình, lỗi chuẩn và Levey-Jennings (kiểu cơ bản) Xuất kết quả cho mẫu: QC, hiệu chuẩn, kiểm chuẩn, trống, bệnh nhân Dung lượng nhớ: phụ thuộc vào dung lượng sử dụng đĩa cứng Số chương trình xét nghiệm: không giới hạn Quản lý theo số lô: có bao gồm

	Giao diện người dùng: máy tính Máy tính ngoài: có Hỗ trợ kiểu máy in: tất cả máy in tương thích windows Hệ thống 1
	YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU CHỨNG MINH
	Catalogue/datasheet/tài liệu kỹ thuật phải chứng minh rõ tối thiểu: loại máy, chế độ đo, số vị trí mẫu, số vị trí thuốc thử, kiểu plate, thể tích hút, khả năng ủ/lắc, thông số hệ thống rửa, dải bước sóng, kính lọc chuẩn, dải đo OD và khả năng kết nối dữ liệu.
	Nhà thầu nộp Bảng chào đáp ứng kỹ thuật riêng cho danh mục này, trong đó từng dòng thông số phải ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể.
	Nhà thầu nộp đầy đủ bản phân loại và tài liệu lưu hành hợp pháp theo quy định hiện hành đối với thiết bị y tế chào thầu.

3. Các yêu cầu khác

3.1. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu và Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:

(i) Bảng danh mục hàng hóa dự thầu:

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin của hàng hóa dự thầu theo mẫu dưới đây, nộp kèm file định dạng Word hoặc Excel/Word tương đương trong E-HSDT. Đối với các cột pháp lý không áp dụng cho hàng hóa cụ thể, nhà thầu phải ghi rõ "Không áp dụng", không để trống.

BẢNG DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU

Tên nhà thầu: ……. *Email: ……* *Số điện thoại người phụ trách thầu: ……*

STT	Mã danh mục (nếu có)	Danh mục hàng hóa	Chủng loại (Model/ ký mã hiệu, nhãn hiệu), hãng sản xuất, xuất xứ; hãng, nước chủ sở hữu	Kết quả phân loại TBYT	Số lưu hành / tài liệu lưu hành hợp pháp	Tiêu chuẩn chất lượng	Số công bố/Phiếu tiếp nhận v/v đủ điều kiện sản xuất TBYT (nếu có)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
Nhà thầu nhập STT hàng hóa theo E-	Nhà thầu nhập mã danh mục (nếu có)	Nhà thầu nhập danh mục hàng hóa theo	Nhà thầu nhập model/ký mã hiệu, nhãn hiệu,	Loại A/B/C/D và số hiệu bản phân loại đối với	Ghi số lưu hành, hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp	ISO 13485 hoặc tiêu chuẩn/chứng chỉ chất lượng tương ứng theo yêu cầu cụ thể	Ghi số công bố/Phiếu tiếp nhận về đủ điều kiện sản	Nhà thầu ghi nội dung cần lưu

STT	Mã danh mục (nếu có)	Danh mục hàng hóa	Chủng loại (Model/ ký mã hiệu, nhãn hiệu), hãng sản xuất, xuất xứ; hãng, nước chủ sở hữu	Kết quả phân loại TBYT	Số lưu hành / tài liệu lưu hành hợp pháp	Tiêu chuẩn chất lượng	Số công bố/Phiếu tiếp nhận v/v đủ điều kiện sản xuất TBYT (nếu có)	Ghi chú
HSMT	theo E-HSMT hoặc ghi "Không áp dụng".	E-HSMT.	hãng sản xuất/cơ sở sản xuất, xuất xứ; hãng, nước chủ sở hữu (nếu có).	hàng hóa là thiết bị y tế; đối với hàng hóa không phải là thiết bị y tế ghi "Không áp dụng".	dụng, giấy phép nhập khẩu hoặc tài liệu pháp lý tương đương theo quy định hiện hành; nếu không phải là thiết bị y tế thì ghi "Không áp dụng".	của từng danh mục tại Chương V.	xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước (nếu có); nếu không áp dụng thì ghi "Không áp dụng".	ý (nếu có).

(ii) Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:

- Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp file định dạng Word kèm E-HSDT. Đề nghị nhà thầu tách riêng từng Bảng chào đáp ứng kỹ thuật cho từng danh mục; không gộp chung nhiều danh mục trong cùng một bảng.

- Mẫu dưới đây dùng để phục vụ việc đánh giá về kỹ thuật hàng hóa dự thầu của nhà thầu. Nhà thầu phải kê khai đầy đủ và chính xác các thông tin theo mẫu này. Mỗi dòng thông số phải có tài liệu tham chiếu, tên tài liệu, số trang và trích dẫn nội dung cụ

thể; trường hợp không có tài liệu tham chiếu thì không được coi là đã chứng minh đáp ứng.

BẢNG CHÀO ĐÁP ỨNG THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
1	Danh mục hàng hóa: ..... Số lượng:	Danh mục hàng hóa: ..... Model/Ký mã hiệu: ..... Nhãn hiệu: ..... Hãng sản xuất/Cơ sở sản xuất: ..... Xuất xứ: ..... Hãng, nước chủ sở hữu: ..... Số lượng:	Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu; toàn bộ thông tin phải thống nhất với Webform, catalogue, tài liệu pháp lý và các tài liệu chứng minh khác.
I	**Yêu cầu chung**	**Yêu cầu chung**	
	-	-	Nhà thầu cam kết và/hoặc cung cấp tài liệu theo yêu cầu; ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể thể hiện tính đáp ứng của từng nội dung yêu cầu chung.
II	**Yêu cầu cấu hình**	**Yêu cầu cấu hình**	
	-	-	Nhà thầu chào đầy đủ nội dung theo yêu cầu; ghi rõ cấu hình tiêu chuẩn, cấu hình chào thầu, hàng hóa tích hợp theo máy chính và hàng hóa/phụ kiện mua ngoài (nếu có).
III	**Yêu cầu kỹ thuật**	**Yêu cầu kỹ thuật**	
	-	-	Từng thông số kỹ thuật phải ghi rõ nội dung đáp ứng, tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu gốc của nhà sản xuất/chủ sở hữu/đại lý được ủy quyền.
IV	**Tài liệu pháp lý, dịch vụ liên quan và cam kết**	**Tài liệu pháp lý, dịch vụ liên quan và cam kết**	
	-	-	Nhà thầu kê khai, dẫn chiếu tài liệu pháp lý về lưu hành/chất lượng; cam kết giao hàng, lắp đặt, chạy thử, đào tạo, bảo hành, bảo trì, phản hồi sự cố

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
			và cung cấp phụ tùng, vật tư thay thế theo yêu cầu của E-HSMT.

3.2. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa

a. Bảng chào đáp ứng kỹ thuật theo yêu cầu tại mục 3.1 Chương V.

b. Catalogue hoặc tài liệu có xác nhận thông số kỹ thuật hàng hóa chào thầu do một trong các đơn vị sau phát hành: Nhà sản xuất hoặc Nhà phân phối được ủy quyền hoặc Đại diện hợp pháp của hãng sản xuất (đại lý hoặc nhà phân phối). Trường hợp tài liệu không phải do nhà sản xuất phát hành thì Nhà thầu phải kèm theo tài liệu chứng minh mối liên quan giữa đơn vị cấp tài liệu với Nhà sản xuất (cung cấp cả bản gốc và bản dịch) đối với từng loại hàng hóa:

- Model, ký mã hiệu, nhãn hiệu sản phẩm (theo quy định của nhà sản xuất);
- Tên hãng sản xuất hoặc hãng chủ sở hữu;
- Thông số kỹ thuật hàng hóa;
- Quy cách hàng hóa (nếu có);

Nhà thầu phải dùng công cụ đánh dấu (highlight) vào các nội dung cụ thể chứng minh hàng hóa đáp ứng kỹ thuật tại catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật.

c. Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, nhà thầu cung cấp các tài liệu pháp lý phù hợp theo quy định hiện hành về quản lý thiết bị y tế, bao gồm tài liệu phân loại, số lưu hành, hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, giấy phép nhập khẩu hoặc tài liệu pháp lý tương đương (nếu pháp luật hiện hành quy định áp dụng đối với hàng hóa chào thầu).

- Bản phân loại thiết bị y tế theo Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 04/2025/NĐ-CP và các văn bản sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế (nếu có).

- Tài liệu lưu hành hợp pháp còn hiệu lực theo quy định hiện hành về quản lý thiết bị y tế, cụ thể như sau:

+ Đối với thiết bị y tế loại A, B: hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, phiếu tiếp nhận/phiếu thông tin hoặc tài liệu tương đương theo quy định hiện hành.

+ Đối với thiết bị y tế loại C, D: giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc tài liệu tương đương theo quy định hiện hành.

Lưu ý:

+ Tài liệu pháp lý phải có khả năng tra cứu trên cổng/hệ thống quản lý chuyên ngành khi pháp luật quy định phải công khai.

+ Trong trường hợp có quy định cập nhật về các tài liệu liên quan hoặc tương đương thì áp dụng theo quy định pháp luật hiện hành tại thời điểm đóng thầu.

- Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước, nếu pháp luật hiện hành quy định phải có hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất hoặc tài liệu tương đương thì nhà thầu nộp theo quy định.

- Giấy chứng nhận nhà sản xuất/cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tiêu chuẩn tương đương (nếu có yêu cầu cụ thể tại Mục 2.2 Chương V).

d. Đối với hàng hóa không phải là thiết bị y tế:

Nhà thầu cung cấp tài liệu về nguồn gốc, chất lượng, tiêu chuẩn áp dụng, công bố hợp quy/hợp chuẩn/chất lượng hoặc giấy tờ hợp pháp lưu hành tương ứng theo quy định hiện hành (nếu có) đối với từng danh mục tại Mục 2.2 Chương V.

Ghi chú:

(i) Đối với catalogue hoặc tài liệu có xác nhận thông số kỹ thuật hàng hóa: phải thể hiện đầy đủ thông số kỹ thuật đối với từng loại hàng hóa theo yêu cầu của E-HSMT.

(ii) Đối với tài liệu tại các mục c, d: thể thức theo yêu cầu tại Ghi chú số (ii) Mục E-CDNT 10.8 Chương II.

(iii) Thuật ngữ sử dụng trong hồ sơ này được hiểu theo quy định của pháp luật hiện hành về đấu thầu và quản lý thiết bị y tế.

- Trường hợp văn bản pháp luật chuyên ngành được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế trước thời điểm đóng thầu thì áp dụng theo văn bản pháp luật hiện hành.

3.3. Bản cam kết của nhà thầu

Nhà thầu phải cung cấp bản cam kết có ký, đóng dấu hợp lệ thể hiện đầy đủ các nội dung cam kết như sau:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

□□

CAM KẾT CỦA NHÀ THẦU CHO TOÀN BỘ GÓI THẦU

Gói thầu: Gói thầu mua sắm trang thiết bị y tế

Kính gửi: Trung tâm Y tế Đăk Hà

Nhà thầu *[ghi tên nhà thầu]* cam kết như sau:

1. Các hàng hóa phải bảo đảm mới 100%, có năm sản xuất đáp ứng yêu cầu cụ thể của từng danh mục tại Mục 2.2 Chương V.
2. Hàng hóa được cung cấp hoàn toàn thích ứng về địa lý, môi trường, không có ảnh hưởng tác động nhiều đến môi trường.
3. Hàng hóa là thiết bị y tế phải được niêm yết giá, kê khai giá (nếu thuộc đối tượng áp dụng) theo Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 04/2025/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.
4. Hàng hóa là thiết bị y tế khi lưu hành trên thị trường phải đáp ứng đủ điều kiện lưu hành theo quy định pháp luật hiện hành về quản lý thiết bị y tế.
5. Hàng hóa có nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP và Nghị định 111/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật liên quan hiện hành.
6. Cam kết đáp ứng thời gian bảo hành, bảo trì, cung cấp phụ tùng và linh kiện thay thế theo quy định cụ thể đối với từng thiết bị tại Mục 2 Chương V.
7. Trong thời gian bảo hành, nhà thầu phải có đầu mối hỗ trợ kỹ thuật 24 giờ/ngày, 07 ngày/tuần.
8. Thời gian tiếp nhận thông báo sự cố tối đa 24 giờ; thời gian triển khai khắc phục hoặc có biện pháp hỗ trợ kỹ thuật tối đa 72 giờ kể từ khi nhận được thông báo.
9. Các thông tin (nếu có) về model, hãng sản xuất/cơ sở sản xuất, xuất xứ, hãng/nước chủ sở hữu theo kê khai của nhà thầu tại E-HSDT và các văn bản làm rõ E-HSDT phải phù hợp với thông tin tại các tài liệu, chứng từ dùng để nghiệm thu hàng hóa (trong quá trình thực hiện hợp đồng). Nhà thầu chịu hoàn toàn trách nhiệm về thông tin kê khai, đảm bảo quá trình nghiệm thu hàng hóa.
10. Nhà thầu sẽ cung cấp tài liệu khi giao hàng bao gồm, nhưng không giới hạn bởi:

(i) Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận kết quả kiểm định đối với các thiết bị thuộc diện phải kiểm định theo quy định. Chi phí kiểm định do nhà thầu chi trả.

(ii) Đối với hàng hóa nhập khẩu: Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ) hoặc giấy tờ khác tương đương; Bản sao tờ khai hải quan, vận đơn, packing list, số lưu hành hoặc tài liệu tương đương theo quy định hiện hành nếu hàng hóa là thiết bị y tế và các tài liệu chứng minh thiết bị được thông quan hợp pháp với đầy đủ thông tin về hàng hóa như trong hợp đồng;

(iii) Đối với hàng hóa sản xuất tại Việt Nam: Giấy chứng nhận chất lượng xuất xưởng hoặc tương đương; Số lưu hành nếu hàng hóa là thiết bị y tế.

(iv) Trong trường hợp Chủ đầu tư có yêu cầu: Chứng thư giám định về số lượng, chất lượng, tính mới, đồng bộ, chủng loại, ký mã hiệu, nguồn gốc, xuất xứ, năm sản xuất, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hóa khi bàn giao (Đơn vị giám định do Chủ đầu tư chỉ định, chi phí giám định do nhà thầu chi trả).

3.4. Hướng dẫn trình bày các file trong E-HSDT đăng tải trên Hệ thống:

Các file dữ liệu của hàng hóa đính kèm E-HSDT phải được phân chia riêng biệt theo hướng dẫn như sau:

1. (Folder 1) Tính hợp lệ:

- (File 1) Bảo đảm dự thầu + tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của người ký thư bảo lãnh.
- (File 2) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

2. (Folder 2) Năng lực kinh nghiệm:

(Folder 2.1): Năng lực tài chính (tách từng file)

- (File 1) Xác nhận thực hiện nghĩa vụ thuế
- (File 2) Báo cáo tài chính năm ___ (ví dụ: 2022)
- (File 3) Báo cáo tài chính năm ___ (ví dụ: 2023)
- (File 4) Báo cáo tài chính năm ___ (ví dụ: 2024)

(Folder 2.2): Hợp đồng tương tự (tách từng file)

- Hợp đồng tương tự 1, bao gồm các file riêng:
+ Hợp đồng;
+ Biên bản nghiệm thu;
+ Biên bản thanh lý;
+ Hóa đơn GTGT
+ Tờ khai hải quan (trong trường hợp chứng minh mã HS)

- Hợp đồng tương tự 2…

Gói thầu này không yêu cầu Folder 2.3 về nhân sự chủ chốt.

3. (Folder 3) Kỹ thuật:

(Folder 1): Tài liệu chung *(theo yêu cầu Mục 3 Chương III và Mục 1.3.1 Chương V):*

- Các cam kết, kế hoạch thực hiện, biện pháp cung cấp, kế hoạch đào tạo, biện pháp an toàn lao động, phòng chống cháy nổ, vệ sinh môi trường, kế hoạch bảo hành bảo trì, bảng giá linh phụ kiện,…
- Bảng danh mục hàng hóa dự thầu.
- Bảng chào đáp ứng kỹ thuật.

… và các tài liệu liên quan khác (nếu có)

Đối với hàng hóa dự thầu: nhà thầu lập các **folder riêng** cho từng mặt hàng hoặc các mặt hàng dự thầu có cùng hãng sản xuất hoặc cùng tài liệu pháp lý, trong mỗi

folder đề nghị nhà thầu **tách riêng các file tài liệu và đánh số thứ tự mặt hàng theo E-HSMT, ví dụ:**

1. (Folder STT 1):

- (File 1) Giấy ủy quyền *(bao gồm: ủy quyền từ hãng chủ sở hữu, ủy quyền từ nhà phân phối…*)
- (File 2) Bản kết quả phân loại thiết bị y tế
- (File 3) Số lưu hành *(bao gồm: Phiếu tiếp nhận/Phiếu thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, v.v…)*
- (File 4) Chứng nhận chất lượng *(bao gồm: ISO 13485, ISO 9001, CE, FDA…)*
- (File 5) Catalogue
- (File 6) Datasheet
- (File 7) Instruction for Use
- Các tài liệu liên quan khác (nếu có)….

Lưu ý: đề nghị nhà thầu tách riêng từng file tài liệu kỹ thuật (catalogue, datasheet…), không gộp chung tất cả tài liệu kỹ thuật vào 1 file*. Yêu cầu* ***đặt tên file đúng theo tên tài liệu dùng để tham chiếu*** *trong Bảng chào đáp ứng kỹ thuật và* ***dùng công cụ đánh dấu (highlight)*** *lên các nội dung kỹ thuật cụ thể chứng minh đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa theo yêu cầu..*

2. (Folder STT 2): *Trình bày tương tự như trên*

4. Bản vẽ:

Không có bản vẽ.

5. Kiểm tra và thử nghiệm

Chủ đầu tư có quyền yêu cầu kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa được cung cấp để đảm bảo hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng. Thời gian, địa điểm và cách thức tiến hành kiểm tra, thử nghiệm:

+ Địa điểm: Tại đơn vị sử dụng.

+ Thời gian: do các bên thỏa thuận;

+ Nội dung kiểm tra: kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng;

+ Chi phí tổ chức thực hiện: do nhà thầu chi trả.

Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Chủ đầu tư không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.