

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 toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm thiết bị y tế năm 2026 của Bệnh viện đa khoa Phú Xuyên.

- Tên gói thầu: Gói thầu số 01: Mua sắm thiết bị y tế năm 2026
- Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa Phú Xuyên
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện đa khoa Phú Xuyên
- 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 kinh phí nhiệm vụ không thường xuyên NSNN.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý II, 2026
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 120 ngày

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 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 / Nhân 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 hành TTBYT.	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Nêu rõ hàng hóa nào kèm theo số văn bản Ban phân loại TTBYT A, B, C, D	- 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 (do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp)	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất. - 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. 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>												

- 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	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
-----	----------	-------------------------	------------------------------------	---

	hoá	sơ mời thầu		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: ... - Tên thương mại (nếu có): Tên hàng hóa theo số công bố lưu hành, hoặc theo chứng từ nhập hàng (trong trường hợp có sự sai khác với Tên hàng hoá theo HSMT). - 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)	<p>Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá (trích dẫn cụ thể tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật và Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT) (theo ví dụ dưới đây bao gồm cả đoạn văn mô tả chi tiết nội dung đáp ứng)</p> <p>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.</p>	
	Ví dụ:	<i>Độ phân</i>	<i>Độ phân giải:</i>	Catalog	trang 2 “Resolution:

		<i>giải: \geq 1920x1080p</i>	<i>1920x1080p</i>	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

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

Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin / dịch tài liệu kỹ thuật không đúng với Thông số kỹ thuật mà Nhà sản xuất công bố nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Lĩnh vực tổng quát của hàng hóa
1	Máy hậu môn phẫu thuật cắt trĩ	Thiết bị y tế
	A. Yêu cầu chung	
	- Hàng mới 100%, sản xuất 2025 trở về sau.	
	- Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE hoặc tương đương	
	- Nguồn điện sử dụng: phù hợp với nguồn điện ở Việt Nam	
	- Thiết bị hoạt động được trong môi trường có nhiệt độ, độ ẩm phù hợp ở Việt Nam.	

	B. Yêu cầu Cấu hình	
	Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 cái	
	Gồm có:	
	+ Bàn đạp chân: 01 cái	
	+ Kính bảo vệ: ≥ 2 cái	
	- Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ	
	C. Chỉ tiêu kỹ thuật	
	- Ứng dụng gồm: điều trị trĩ, rò hậu môn, u mô mềm, nứt kẽ hậu môn	
	- Có chế độ điều trị: Liên tục hoặc xung	
	- Công nghệ laser diot (diode), phát tia Laser có bước sóng 1470nm $\pm 5\%$	
	- Công suất tối đa: $\geq 15W$	
	- Cổng kết nối sợi quang	
	* Điều khiển và hiển thị	
	- Có màn hình cảm ứng	
2	Bộ dụng cụ phẫu thuật TMH	Thiết bị y tế
	A. Yêu cầu chung:	
	Hàng mới 100%, sản xuất 2025 trở về sau.	
	Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485; CE hoặc FDA hoặc tương đương	
	Các dụng cụ bằng kim loại được làm bằng thép không gỉ	
	Sai số cho phép: $\pm 5\%$	
	B. Yêu cầu cấu hình & Chỉ tiêu kỹ thuật:	
1	Ống kính nội soi quang học, hướng nhìn 0 độ, đường kính 4mm, dài 175 - 180 mm, có thể hấp tiệt trùng, tích hợp kênh dẫn sáng. <i>(Sử dụng tương thích với Hệ thống phẫu thuật nội soi, hãng sản xuất: Karl Storz/Đức)</i>	
2	Ống kính nội soi quang học, hướng nhìn 30 độ, đường kính 4mm, dài 175 - 180 mm, có thể hấp tiệt trùng, tích hợp kênh dẫn sáng. <i>(Sử dụng tương thích với Hệ thống phẫu thuật nội soi, hãng sản xuất: Karl Storz/Đức)</i>	
3	Dây dẫn sáng, đường kính 3,5 mm, chiều dài 250 cm	
4	Dao lưỡi liềm, mũi nhọn, dài 19 cm	
5	Bay bóc tách FREER, hai đầu làm việc, dài 20 cm	
6	Bay bóc tách COTTLE, hai đầu làm việc, chiều dài 20 - 21 cm	
7	Bay bóc tách có kênh hút FREER, dài 19 - 21cm	

8	Dụng cụ nạo xương PLESTER, độ rộng 6-8 mm, chiều dài 18 - 20 cm	
9	Thìa nạo xoang, hình thuôn, cỡ nhỏ, chiều dài 19 cm	
10	Thìa nạo xoang, dài 19 cm, hình thuôn, cỡ vừa hoặc cỡ lớn	
11	Que thăm dò, hai đầu làm việc, dùng để dò lỗ thông xoang hàm, hai đầu hình cầu, chiều dài 18-19 cm	
12	Kéo phẫu thuật mũi xoang, hàm thẳng, có đầu nối vệ sinh, chiều dài làm việc 13cm	
13	Forceps phẫu thuật và chỉnh hình mũi BLAKESLEY, thẳng, chiều dài làm việc 11-12 cm	
14	Forceps phẫu thuật mũi xoang, thẳng, cắt xuyên dạng BLAKESLEY, rộng 3-3,5 mm, chiều dài làm việc 11 -13cm	
15	Forceps phẫu thuật mũi xoang, cong lên 45 độ, có kênh hút khói, rộng 3,5 - 3,6 mm, chiều dài làm việc 11-12 cm	
16	Forceps phẫu thuật và chỉnh hình mũi BLAKESLEY, hàm cong lên 45 độ, chiều dài làm việc 11-12 cm.	
17	Forceps vách ngăn và chỉnh hình mũi BLAKESLEY, hàm cong lên 45 độ, chiều dài làm việc 13 cm	
18	Forceps kẹp xoang hàm, hàm cong xuống dưới 90 độ, lưỡi mở rộng tới 120 độ, chiều dài làm việc 10 cm	
19	Forceps phẫu thuật và chỉnh hình mũi STRUYCKEN, chiều dài làm việc 12-13 cm.	
20	Kìm cắt xoang, cắt ngược, chiều dài làm việc 10 cm.	
21	Kìm bấm xương, chiều dài làm việc 17 cm, cỡ 3-3,5 mm	
22	Ống hút FRAZIER, đường kính ngoài 9 Fr., chiều dài làm việc 10-13cm.	
23	Ống hút FRAZIER, đường kính ngoài 7 Fr., chiều dài làm việc 10-13cm.	
24	Ống hút EICKEN, đường kính ngoài 4 mm, chiều dài 12.5-14.5cm	
25	Ống hút EICKEN, đường kính ngoài 3 mm, chiều dài 12.5-14.5cm	
26	Forceps sinh thiết, mở dọc, đầu dễ uốn (hoặc cong 70 độ), hàm cỡ 4 mm, có công vệ sinh, chiều dài làm việc 13 - 18 cm	
27	Kẹp gạc JANSEN, kiểu lưỡi lê, dài 16 - 16.5 cm	
28	Hộp tiệt trùng và bảo quản ống soi, bằng nhựa hoặc thép không gỉ, dùng cho 02 ống soi cứng.	
29	Hộp tiệt trùng và bảo quản dụng cụ, đục lỗ, kích thước phù hợp với bộ dụng cụ.	
3	Bộ phẫu thuật cắt u nang dây thanh	Thiết bị y tế

	A. Yêu cầu chung:	
	Hàng mới 100%, sản xuất 2025 trở về sau.	
	Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485; CE hoặc FDA hoặc tương đương	
	Các dụng cụ bằng kim loại được làm bằng thép không gỉ	
	Sai số cho phép: $\pm 5\%$	
	B. Yêu cầu cấu hình & Chỉ tiêu kỹ thuật:	
1	Ống soi phẫu thuật thanh quản, dùng cho người lớn, dài 170 - 175 mm (<i>trương thích với Hệ thống phẫu thuật nội soi, hãng sản xuất: Karl Storz/Đức</i>).	
2	Clip kẹp sáng/Que dẫn sáng, sử dụng với ống soi phẫu thuật thanh quản trẻ em.	
3	Kênh hút khói	
4	Ống soi HOPKINS thẳng hướng nhìn 15 độ, thị kính gấp góc 45 độ	
5	Ống soi phẫu thuật thanh quản, dùng cho người lớn, chiều dài 170 - 175 mm (<i>trương thích với Hệ thống phẫu thuật nội soi, hãng sản xuất: Karl Storz/Đức</i>).	
6	Kênh dẫn sáng sử dụng cho ống soi treo thanh quản	
7	Kênh hút khói	
8	Ống soi phẫu thuật thanh quản, dùng cho trẻ em, chiều dài 150 - 155 mm (<i>trương thích với Hệ thống phẫu thuật nội soi, hãng sản xuất: Karl Storz/Đức</i>).	
9	Ống hút khói, dùng cho thủ thuật LASER, dùng với ống soi phẫu thuật thanh quản	
10	Que dẫn sáng, sử dụng với ống soi phẫu thuật thanh quản.	
11	Ống hút, đường kính 2.5 mm, chiều dài làm việc 230 - 250 mm	
12	Ống hút, đường kính 3 mm, chiều dài làm việc 230 - 250 mm	
13	Forceps kẹp vi phẫu thanh quản, hàm cong sang phải, thân có đầu nổi để vệ sinh, chiều dài làm việc 23cm	
14	Forceps kẹp vi phẫu thanh quản, hàm cong sang trái, thân có đầu nổi để vệ sinh, chiều dài làm việc 23cm	
15	Forceps kẹp vi phẫu thanh quản, hàm cong lên trên bên phải, thân có đầu nổi để vệ sinh, chiều dài làm việc 23cm	
16	Forceps kẹp vi phẫu thanh quản, hàm cong lên trên bên trái, thân có đầu nổi để vệ sinh, chiều dài làm việc 23cm	
17	Forceps vi phẫu thanh quản hình miệng chén, hàm thẳng, thân có đầu nổi để vệ sinh, chiều dài làm việc 23cm	

18	Forceps vi phẫu thanh quản hình miệng chén, hàm cong lên trên , thân có đầu nổi để vệ sinh, cỡ 2 mm chiều dài làm việc 23cm	
19	Forceps vi phẫu thanh quản hình miệng chén, hàm cong sang phải, thân có đầu nổi để vệ sinh, chiều dài làm việc 23cm	
20	Forceps vi phẫu thanh quản hình miệng chén, hàm cong sang trái, thân có đầu nổi để vệ sinh, chiều dài làm việc 23cm	
21	Kéo vi phẫu thanh quản, hàm cong sang phải, thân có đầu nổi để vệ sinh, chiều dài làm việc 23cm	
22	Kéo vi phẫu thanh quản, hàm cong sang trái, thân có đầu nổi để vệ sinh, chiều dài làm việc 23cm.	
23	Kéo vi phẫu thanh quản, hàm cong lên trên 45 độ, thân có đầu nổi để vệ sinh, chiều dài làm việc 23cm	
24	Cán tay cầm dùng với dao vi phẫu thanh quản	
25	Lưỡi dao cạnh tròn, thẳng, hoặc hình oval thẳng, chiều dài 23 - 24 cm	
26	Lưỡi dao cạnh tròn, hoặc hình oval cong 45 độ, chiều dài 23 - 24 cm	
27	Lưỡi dao hình liềm, chiều dài 23 - 24 cm	
28	Lưỡi dao tròn, chiều dài 23 - 24 cm	
29	Giá đỡ ống soi phẫu thuật thanh quản, loại cho người lớn, chiều dài 34 cm. Bao gồm: Thanh đỡ Thanh chặn ngực	
30	Hộp tiệt trùng và bảo quản ống kính nội soi.	
31	Hộp tiệt trùng và bảo quản dụng cụ, có đục lỗ, phù hợp với bộ dụng cụ cung cấp.	
4	Tủ an toàn sinh học cấp 2	Thiết bị phòng thí nghiệm
	A. Yêu cầu chung	
	- Thiết bị sản xuất năm 2025 trở về sau, máy mới 100%.	
	- Nguồn điện sử dụng: phù hợp với nguồn điện ở Việt Nam	
	- Thiết bị hoạt động được trong môi trường có nhiệt độ, độ ẩm phù hợp ở Việt Nam.	
	B. Yêu cầu Cấu hình	
	- Đèn chính: 01 cái	
	- Đèn UV tiệt trùng: 01 bộ	
	- Đèn chiếu sáng: 01 bộ	

	- Quạt gió: 01 bộ	
	- Dây nguồn: 01 cái	
	- Hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh + Tiếng Việt: 01 bộ	
	C. Chỉ tiêu kỹ thuật	
	Tủ an toàn sinh học cấp II bảo vệ người dùng và môi trường phòng thí nghiệm khỏi yếu tố nguy hiểm sinh học và ngăn ngừa ô nhiễm chéo của các mẫu khác nhau được sử dụng trong thí nghiệm	
	Thiết kế nghiêng 10 độ giúp giảm căng thẳng vùng tay, cổ, vai trong quá trình thí nghiệm	
	Kích thước buồng (rộng x cao x sâu): $\geq 1100 \times 679 \times 576$ mm	
	Kích thước tổng (rộng x cao x sâu): $\geq 1270 \times 1545 \times 783$ mm	
	Khối lượng: ≥ 190 kg	
	Màn hình điều khiển: Màn hình LCD hoặc tương đương	
	Chức năng bộ điều khiển: Bật/tắt đèn Huỳnh Quang, Bật/Tắt đèn UV, Hẹn giờ đèn UV, tổng thời gian sử dụng / thời gian sử dụng bộ lọc	
	Cửa kính chắn: Kính an toàn cường lực trượt cân bằng	
	Vật liệu khu vực làm việc: Tấm thép không gỉ 304 HL hoặc tương đương	
	Vật liệu bên trong: Tấm thép không gỉ 304 HL hoặc tương đương	
	Vật liệu bên ngoài: thép sơn tĩnh điện	
	Bộ lọc: Màng lọc HEPA H-14	
	Lưu lượng dòng khí trung bình:	
	+ Khí vào: $\geq 0,40$ m/s	
	+ Khí ra: $\geq 0,30$ m/s	
	Van Gas: 01 cái	
	Van khí (chân không): 01 cái	
	Đèn UV: 1 cái \times 30W	
	Đèn UV tự động tắt khi cửa mở hoặc có thể tháo rời, có thể điều chỉnh hẹn giờ	
	Đèn Huỳnh quang: 2 cái \times 36W	
	Độ ồn < 70dB	
5	Kính hiển vi quang học	Thiết bị phòng thí nghiệm
	A. Yêu cầu chung	
	Thiết bị được sản xuất năm 2025 trở đi, mới 100%	

Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	
B. Yêu cầu Cấu hình	
Thân kính hiển vi: 01 cái	
Đầu quan sát 3 mắt: 01 cái	
Thị kính 10X, vi trường quan sát ≥ 20 mm: 02 cái	
Mâm gắn vật kính: Có ≥ 05 vị trí gắn vật kính: 01 cái	
Vật kính phẳng tiêu sắc 4X: 01 cái	
Vật kính phẳng tiêu sắc 10X: 01 cái	
Vật kính phẳng tiêu sắc 40X: 01 cái	
Vật kính phẳng tiêu sắc 100XO: 01 cái	
Hộp tụ quang có ≥ 5 vị trí : 01 cái	
Lọ dầu soi: 01 lọ	
Dây nguồn: 01 cái	
Bao che bụi: 01 cái	
Camera kỹ thuật số: 01 cái	
Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt và tiếng Anh: 01 bộ	
C. Chỉ tiêu kỹ thuật	
Kính hiển vi có camera	
Khoảng cách hội tụ của vật kính ≤ 50 mm.	
Hệ thống quang học: Vô cực	
Hệ thống chiếu sáng đèn LED, tuổi thọ ≥ 30.000 giờ	
Đầu quan sát loại chống mốc 3 đường truyền quang có bộ phận tách sáng theo tỷ lệ (50/50).	
Mâm gắn vật kính: Có ≥ 5 vị trí gắn vật kính	
Vật kính phẳng tiêu sắc 4X/ độ mở ≥ 0.1 (hoặc 5X / độ mở 0.15) khoảng cách làm việc ≥ 12 mm	
Vật kính phẳng tiêu sắc 10X/ độ mở ≥ 0.25 khoảng cách làm việc ≥ 8.5 mm	
Vật kính phẳng tiêu sắc 40X/ độ mở ≥ 0.65 khoảng cách làm việc ≥ 0.5 mm	
Vật kính phẳng tiêu sắc 100XO/ độ mở ≥ 1.25 khoảng cách làm việc ≥ 0.10 mm	
Thị kính 10X, đường kính vi trường rộng ≥ 20 mm	
Điều chỉnh tiêu cự: Điều chỉnh tiêu cự tinh/thô, giới hạn điều chỉnh tiêu cự ≥ 15 mm.	
Có bàn sa trượt. Di chuyển theo 2 trục ≥ 75 mm (X) x 50 mm (Y)	

	Hộp tụ quang có ≥ 5 vị trí dùng cho kỹ thuật trường sáng, phản pha và nền đen	
	Camera kỹ thuật số	
	Cảm biến hình ảnh: cảm biến màu CMOS	
	Kích thước cảm biến: $\geq 1/1.8$ inch	
	Độ phân giải: ≥ 5 Megapixel	
	Độ phân giải tối đa: $\geq 2592 \times 1944$ pixels	
	Thời gian phơi sáng: ≤ 1 ms đến ≥ 918 ms	
	Tỉ lệ khung hình động: + Đạt tới ≥ 30 fps (on PC hoặc qua cổng USB)	
	Truyền dữ liệu: HDMI hoặc USB 3.0 Type C, WLAN (sử dụng đầu nối WLAN), Ethernet (sử dụng đầu nối USB-to-Ethernet)	
	Bộ máy tính: Cấu hình tương đương Core i5 hoặc tốt hơn Ram ≥ 8 GB Ổ cứng SSD ≥ 500 GB Màn hình ≥ 21 inch	
6	Máy phân tích nước tiểu tự động	Thiết bị y tế
	A. Yêu cầu chung	
	- Chất lượng: Máy mới 100%.	
	- Năm sản xuất: 2025 trở về sau	
	- Tiêu chuẩn chất lượng: Đạt Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	
	- Nguồn điện sử dụng: phù hợp với nguồn điện ở Việt Nam,	
	- Thiết bị sử dụng phù hợp với môi trường khí hậu Việt Nam:	
	B. Yêu cầu cấu hình:	
	- Máy chính và bộ phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ	
	- Bộ lưu điện: 01 bộ	
	- Máy in: 01 chiếc	
	- Vật tư chạy thử ban đầu: 01 bộ (tối thiểu ≥ 150 que thử)	
	C. Chỉ tiêu kỹ thuật	
	- Chúng loại: Máy xét nghiệm nước tiểu tự động hoàn toàn	
	- Nguyên lý xét nghiệm: Đo quang	
	- Các thông số phân tích được ≥ 12 thông số, gồm Bilirubin, Urobilinogen, Ketones, Glucose, Protein, Blood, pH, Nitrite, Bạch cầu, Tỷ trọng, Màu sắc, Độ đục	
	- Công suất: tối đa ≥ 240 xét nghiệm/giờ	

	- Có khả năng nạp tối đa ≥ 100 ống nghiệm	
	- Nhận diện mẫu: Bằng mã vạch hoặc theo số thứ tự	
	- Tự động xử lý ống mẫu, hút mẫu nước tiểu nhỏ vào từng phiến trên thanh thử	
	- Phân tích kiểm chuẩn tự động và tự kiểm tra	
	- Có khả năng chứa được tối đa ≥ 300 thanh thử	
	- Điều khiển và hiển thị: màn hình màu cảm ứng	
	- Khả năng lưu trữ kết quả ≥ 7.000 kết quả	
	- Cổng giao tiếp, tối thiểu gồm: USB, RS232, hoặc tương đương	
	- Có khả năng kết nối với máy soi cận nước tiểu tự động tạo thành một hệ thống xét nghiệm nước tiểu tự động hoàn toàn	
	Bộ lưu điện	
	- Chủng loại: Online	
	- Công suất: ≥ 1 KVA	
7	Máy xét nghiệm HbA1c tự động	Thiết bị y tế
	A. Yêu cầu chung	
	Năm sản xuất: Năm 2025 trở về sau, mới 100%	
	Đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	
	Nguồn điện cung cấp: phù hợp với nguồn điện ở Việt Nam	
	-Thiết bị hoạt động được trong môi trường có nhiệt độ, độ ẩm phù hợp ở Việt Nam.	
	B. Yêu cầu cấu hình:	
	Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ	
	Máy in nhiệt (tích hợp sẵn trong máy chính) hoặc máy in mua ngoài: 01 cái	
	Giấy in tương thích với máy in: 01 bộ	
	Bộ lưu điện có công suất ≥ 2 kVA	
	Hướng dẫn sử dụng bản gốc Tiếng Anh, Tiếng Việt	
	Hóa chất chạy thử: 01 bộ	
	C. Chỉ tiêu kỹ thuật	
	Thông số phân tích: HbA1c	
	Phương pháp đo: Sắc ký lỏng cao áp (HbA1c) hoặc Sắc kí lỏng trao đổi ion (cation) pha đảo HPLC	
	Bước sóng $\geq 415\text{nm}/500\text{ nm}$	
	Phạm vi phát hiện: từ $\leq 3.5\%$ đến $\geq 20\%$ HbA1c	
	Có thể phân tách HbS, HbC và có thể phát hiện HbD và HbE	
	Tốc độ xử lý: ≤ 58 giây/mẫu	

Công suất đo HbA1c ≥ 80 test/giờ	
Khay chứa mẫu tối đa ≥ 100 mẫu	
Có chức năng tự động nạp và hút mẫu	
Có cổng kết nối RS-232C, cổng kết nối ethernet	
Bộ nhớ dữ liệu ≥ 900 kết quả	
Hiển thị: màn hình LCD màu	
Máy in: tích hợp sẵn máy in nhiệt hoặc hỗ trợ kết nối với máy in ngoài	

*** Yêu cầu khác (áp dụng cho tất cả hàng hóa kể trên)**

- Thời gian giao hàng: ≤ 120 ngày
- Nhà thầu có trách nhiệm khảo sát mặt bằng để hoàn thiện điều kiện thi công lắp đặt máy (*các chi phí không liên quan tới điều kiện cơ sở vật chất do nhà thầu chịu trách nhiệm*).

- Lắp đặt, đào tạo, hướng dẫn sử dụng tại đơn vị sử dụng.

- Thời gian bảo hành: theo tiêu chuẩn của Nhà sản xuất nhưng tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu hàng hóa.

- Trong thời gian bảo hành, Nhà thầu phải bảo trì định kỳ miễn phí theo tiêu chuẩn nhà sản xuất, tối thiểu 02 lần/năm.

- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu phải có khả năng đáp ứng trong vòng 48 giờ.

- Có cam kết cung cấp danh sách công việc bảo dưỡng theo khuyến cáo Nhà sản xuất

- Có cam kết cung cấp phụ tùng và linh kiện thay thế theo model thiết bị đã dự thầu, trong vòng: 08 năm.

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Anh + Việt)

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.**

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.

- 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.

- *Lưu ý: Khi bàn giao hàng hóa, tất cả hồ sơ giấy tờ của sản phẩm phải gồm 03 bản, được đóng thành 03 quyển, Hồ sơ chứng từ phải là Bản gốc hoặc bản sao*

có chứng thực của cơ quan có chức năng phù hợp với quy định của pháp luật, trường hợp đối với tài liệu không công chứng được theo quy định (Như chứng từ nhập khẩu) thì nhà thầu phải đóng dấu xác nhận của nhà nhập khẩu và cam kết tài liệu là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các tài liệu nhà thầu cung cấp; đối với tài liệu không phải là tiếng Việt nhà thầu cung cấp kèm bản dịch thuật hợp pháp sang tiếng Việt của đơn vị, cơ quan có chức năng.

- Đối với hàng hóa bắt buộc phải kiểm định theo yêu cầu của Nhà nước Việt Nam, nhà thầu phải cho tiến hành kiểm định và cung cấp đầy đủ chứng chỉ kiểm định trước khi giao hàng. Chi phí kiểm định do nhà thầu chịu

Mục 2. Bản vẽ: “Không có bản vẽ”

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được Bệnh viện đa khoa Phú Xuyên và nhà thầu trúng thầu thống nhất tại giai đoạn hoàn thiện hợp đồng và nêu cụ thể trong hợp đồng được ký kết. Trong quá trình thực hiện hợp đồng, trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT hoặc không thích ứng với các thiết bị hiện có 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.