

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

1.1. Giới thiệu chung về dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên gói thầu MSTB03: Cung cấp và lắp đặt máy hấp tiệt trùng nhiệt độ cao
 - Tên Dự toán: Mua sắm máy hấp tiệt trùng nhiệt độ cao.
 - Nguồn vốn: Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp.
 - Chủ đầu tư: Bệnh viện Quân y 103.
 - Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Quân y 103.
- Địa chỉ: Số 261 Đường Phùng Hưng – Phường Hà Đông – Thành phố Hà Nội.

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ.
- 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

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với hàng hóa thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu, cụ thể:

a) Yêu cầu về kỹ thuật chung:

- Chất lượng: Mới 100%. Chưa qua sử dụng, Năm sản xuất 2026 trở về sau.
- Nhà thầu cam kết thực hiện việc cung cấp, lắp đặt, đào tạo, chuyển giao công nghệ đảm bảo máy hoạt động bình thường theo đúng tính năng kỹ thuật và được kiểm tra hoạt động trước khi bàn giao.

b) Yêu cầu về kỹ thuật chi tiết:

Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu; nhà thầu có thể chào thầu thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn. Nhà thầu có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu để chứng minh thông số kỹ thuật nhà thầu chào là tương đương hoặc tốt hơn. Trường hợp nhà thầu không có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu chứng minh thì bên mời thầu sẽ đánh giá theo đúng tài liệu kỹ thuật trong E-HSDT của nhà thầu đã chào.

Tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ liên quan. Hàng hóa, dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:

STT	NỘI DUNG
I	YÊU CẦU CHUNG
	Thiết bị mới 100% chưa qua sử dụng, sản xuất năm 2026 trở về sau
	Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương
	Tiêu chuẩn bình chịu áp lực: USA ASME hoặc PED
	Nguồn điện sử dụng: Phù hợp với mạng lưới điện Việt Nam
II	YÊU CẦU CẤU HÌNH
	Máy chính: 01 cái
	Bộ tạo hơi nước tích hợp trong máy: 01 bộ
	Bơm chân không tích hợp trong máy: 01 cái
	Máy in nhiệt tích hợp: 01 cái
	Máy ủ đọc chỉ thị sinh học: 01 cái
	Chỉ thị sinh học: 50 ống
	Chỉ thị hoá học đa thông số: 200 tests
	Giá để dụng cụ: 01 cái
	Xe đẩy đồ: 02 cái
	Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh+ tiếng Việt: 01 bộ
III	YÊU CẦU THÔNG SỐ KỸ THUẬT
1	Thông số kỹ thuật chung
	Dung tích: ≥ 300 lít
	Buồng máy: Chất liệu thép không gỉ hoặc tương đương
	Công suất: ≥ 16 kW
	Áp suất thiết kế tối đa: $\geq 0,25$ MPa
	Dải nhiệt độ: Từ ≤ 115 °C đến ≥ 135 °C
	Độ chính xác hiển thị nhiệt độ: $\leq 0,1$ °C
	Độ chính xác hiển thị áp suất: ≤ 1 kPa
2	Cửa
	Số cửa ≥ 02 cửa
3	Bộ tạo hơi nước
	Chất liệu: Chất liệu thép không gỉ hoặc tương đương
	Công suất tạo hơi: ≥ 15 kW
4	Hệ thống điều khiển
	Màn hình cảm ứng ≥ 6 inch hiển thị thông số nhiệt độ, áp suất, thời gian, trạng thái, cảnh báo lỗi
	Tích hợp máy in để in ngày, giờ và các thông số tiết trùng
	Thiết bị tự động phát hiện lỗi, hiển thị cảnh báo lên màn hình và báo động bằng âm thanh
5	Chương trình tiết trùng
	Có ≥ 12 chương trình tiết trùng
	Chương trình tiết trùng tự động toàn hoàn

STT	NỘI DUNG
	Thời gian hoàn thành chu trình: ≤ 55 phút
6	Bảo vệ thiết bị và an toàn người sử dụng
	Có thiết bị bảo vệ quá nhiệt tự động: khi nhiệt độ của máy hấp tiệt trùng vượt quá nhiệt độ cài đặt, hệ thống sẽ tự động ngắt nguồn điện và hiển thị cảnh báo.
	Bảo vệ nồi hấp nhiều thông số: bảo vệ mức nước, kiểm soát bộ điều khiển áp suất, tự động xả áp khi quá áp.
	Bảo vệ quá áp: Nếu áp suất vượt áp suất thiết kế, van an toàn sẽ tự động mở để xả áp. Nếu áp suất vượt giá trị cài đặt, van an toàn sẽ tự động xả áp.
7	Máy ủ và đọc chỉ thị sinh học tự động
	Sử dụng để ủ và đọc chỉ thị sinh học
	Thời gian ủ và cho kết quả nhanh nhất: ≤ 30 phút
	Có ≥ 3 vị trí giếng ủ và đọc chỉ thị sinh học
	Tích hợp máy in nhiệt, cổng USB để lưu trữ dữ liệu và truy xuất dữ liệu
IV	YÊU CẦU KHÁC
	Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu bàn giao đưa thiết bị vào sử dụng.
	Nhà thầu cam kết cung cấp chứng thư giám định chủng loại, hãng/nước sản xuất, tình trạng hàng hóa do một đơn vị có chức năng và thẩm quyền cấp đối với thiết bị nhập khẩu.
	Thực hiện kiểm định an toàn thiết bị trước khi nghiệm thu bàn giao đưa thiết bị vào sử dụng.

1.3. Các yêu cầu khác

1.3.1 Bảng danh mục hàng hóa dự thầu và Bảng chào đáp ứng kỹ thuật

a) 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 và cung cấp file scan bản in có ký, đóng dấu, hợp lệ của nhà thầu và file định dạng Word kèm E-HSDT. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word và file scan bản in ký, đóng dấu.

BẢNG DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU

Tên nhà thầu:

STT	Danh mục hàng hóa	Xuất xứ [ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ, ký mã hiệu, nhãn hiệu,	CDNT 16.2 Chương II	Kết quả phân loại TTB YT (nếu có)	Số lưu hành hoặc số GPNK (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất	Ghi chú

(1)	(2)	hãng sản xuất]	(4)	(5)	(6)	(7)	TTBYT (nếu có)	(9)
Nhà thầu nhập STT hàng hóa theo EHS MT	Nhà thầu nhập danh mục hàng hóa theo E-HSMT)	Nhà thầu nhập thông tin liên quan	Nhà thầu liệt kê các tài liệu liên quan: ví dụ:- Thư ủy quyền ngày ... từ ... (tên hãng) ... cho ... (tên nhà thầu/nhà phân phối), có hiệu lực đến ...- Giấy phép bán hàng ngày ... của ... (tên nhà phân phối) cho ... (tên nhà thầu), có	Loại A/B/C /D	- Số công bố:.../PCBB -HN ngày ... hoặc- Phiếu tiếp nhận số: .../....ngày ... hoặc- Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TTBYT thuộc loại C, D số...ĐKLH/ BYT... ngày ... hoặc- Giấy phép nhập khẩu số:...NK/B YTTBCT ngày ...	ISO 13485:2016 cấp cho hãng ... có hiệu lực từ ngày ... đến ...	- Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT số ... ngày ... - Nếu không phải là TBYT sản xuất trong nước thì ghi: Không áp dụng	

b) Bảng chào đáp ứng kỹ thuật:

Nhà thầu phải kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp file scan bản in có ký, đóng dấu, hợp lệ của nhà thầu và file định dạng Word kèm E-HSDT. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word và file scan bản in ký, đóng dấu.

- 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. Nhà thầu phải chịu mọi trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không làm đúng theo quy định. Việc nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung đáp ứng của E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
1	Tên thiết bị Số lượng:	Tên thiết bị..... Số lượng: Model:	Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu.

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung đáp ứng của E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
		Hãng sản xuất: Hãng chủ sở hữu (hãng/nước): Xuất xứ:	(6) (7)
I	Yêu cầu chung	Đáp ứng yêu cầu chung	
		-	Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu chung bằng cả tiếng anh và tiếng việt
II	Yêu cầu cấu hình	Đáp ứng về cấu hình	
		-	Nhà thầu chào thầu đủ nội dung theo yêu cầu của E-HSMT hoặc tốt hơn.
III	Yêu cầu kỹ thuật	Đáp ứng về kỹ thuật	
		-	Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu (catalogue kỹ thuật, datasheet...) bằng cả tiếng anh và tiếng việt thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật.
IV	Yêu cầu khác	Yêu cầu khác	
		-	Nhà thầu cam kết theo yêu cầu của E-HSMT hoặc đề xuất tốt hơn.

c) Bảng chào giá chi tiết (đính kèm e-HSDT) đối với máy chính và thiết bị phụ trợ đi kèm:

TT	Danh mục hàng hóa	Ký mã hiệu, nhãn mác xuất xứ, của sản phẩm	Đơn vị tính	Khối lượng	Đơn giá dự thầu (đồng)	Thành tiền (đồng) (= 4x6)
(1)	(2)	(5)	(3)	(4)	(6)	(7)
1	Hệ thống (máy).....				$A1=(a1+a2)$	
	Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm				a.1	
	Thiết bị phụ trợ (nếu có)				$a.2=(a2.1+a2.2+ \dots a2.n)$	
	- Thiết bị 1				a2.1	
	- Thiết bị 2				a2.2	
	- Thiết bị 3					
					
- Thiết bị n				a2.n		
2	Hệ thống (máy).....				$A2=(a1+a2)$	
	Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm				a.1	
	Thiết bị phụ trợ (nếu có)				$a.2=(a2.1+a2.2+ \dots a2.n)$	
	- Thiết bị 1				a2.1	
	- Thiết bị 2				a2.2	
	- Thiết bị 3					
					
- Thiết bị n				a2.n		
3	Hệ thống (máy).....				A3	
Tổng cộng					$A1+A2+A3$	

1.3.2 Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa

- Nhà thầu cung cấp Tài liệu kỹ thuật, catalogue, datasheet, Giấy ủy quyền thuộc bản quyền của nhà sản xuất ... (tiếng Anh và bản dịch tiếng Việt) dùng để chứng minh sự đáp ứng tiêu chuẩn kỹ thuật của thiết bị dự thầu.

- Đối với hàng hóa nhập khẩu nhà thầu có cam kết giao cho chủ đầu tư khi giao hàng:

+ Đối với những thiết bị nhập riêng cho gói thầu: bản gốc Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), bản gốc Giấy chứng nhận chất lượng (CQ);

+ Đối với những thiết bị nhập chung theo lô: bản sao công chứng Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), bản sao công chứng Giấy chứng nhận chất lượng (CQ) và xuất trình bản gốc để đối chiếu khi có yêu cầu của bên mời thầu.

+ Cam kết cung cấp bản chụp Hồ sơ Hải quan bao gồm: Tờ khai hàng hóa nhập khẩu, Bill vận tải (sao y của đơn vị nhập khẩu), Bản chụp Packing list hàng

hóa, invoice hàng hóa... và cung cấp bản chính để kiểm tra nếu bên mời thầu yêu cầu.

- Đối với hàng hóa thông dụng mua trong nước/sản xuất trong nước nhà thầu có cam kết cung cấp phiếu xuất kho/xuất xưởng hoặc chứng nhận chất lượng hàng hóa của nhà sản xuất hoặc giấy phép lưu hành sản phẩm của cấp thẩm quyền.

- Đối với hàng hóa nằm trong danh mục bắt buộc phải được hiệu chuẩn, kiểm định chất lượng theo quy định hiện hành, nhà thầu phải cho hiệu chuẩn, kiểm định trước khi ký nghiệm thu. Chi phí hiệu chuẩn, kiểm định do nhà thầu chịu.

- Các bản gốc chứng thư giám định về nguồn gốc xuất xứ, số lượng và tình trạng tất cả các loại hàng hóa của đơn vị có chức năng giám định theo quy định của pháp luật Việt Nam.

- Đối với thiết bị y tế, tài liệu chứng minh trách nhiệm của nhà sản xuất trong việc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng như bảo hành, bảo trì, sửa chữa, cung cấp phụ tùng, vật tư thay thế; Chứng chỉ bảo hành, báo cáo thử nghiệm của thiết bị (nếu có).

Mục 2. Bản vẽ: Không yêu cầu

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

- Việc kiểm tra, thử nghiệm phải được tiến hành tại Bệnh viện Quân y 103. Địa chỉ: Số 261 đường Phùng Hưng, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội và được tiến hành trước khi bàn giao nghiệm thu. Toàn bộ chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm do nhà thầu chịu.

- Trường hợp hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm thì nhà thầu phải thay mới và phải chịu mọi chi phí phát sinh cho việc thay thế. Nếu việc thay thế không thành công, nhà thầu phải hoàn trả lại toàn bộ tiền của các hàng hóa không đạt và phải bồi thường các thiệt hại cho chủ đầu tư theo đúng các quy định đã nêu trong mục E-ĐKC 22.


