

## **Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

### **Mục 1. Phạm vi cung cấp**

#### **1.1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu**

- Thông tin chung: căn cứ thông tin công khai trên Hệ thống mạng đấu thầu Quốc gia.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 tháng kể từ khi hợp đồng có hiệu lực

#### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

- Yêu cầu về mặt kỹ thuật được tổng hợp tại Bảng V.1.2A kèm theo E-HSMT
- Nhà thầu kèm theo dữ liệu điện tử (định dạng Microsoft Excel) bảng tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ liên quan theo Bảng V.1.2B kèm theo E-HSMT

Yêu cầu về 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; Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu (nếu có) trong tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật; Nhà thầu có thể chào các hàng hóa có thương hiệu, ký mã hiệu khác nhưng đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng tương đương hoặc cao hơn so với yêu cầu của E-HSMT và phù hợp với thiết bị chủ đầu tư đang sử dụng.

#### **1.3. Các yêu cầu khác**

Tiến độ cung cấp được thực hiện theo nguyên tắc: Định kỳ theo kế hoạch hàng tháng, hàng hóa được cung cấp trong thời hạn tối đa là 5 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được yêu cầu; Trong trường hợp khẩn cấp, hàng hóa được cung cấp sớm nhất có thể, nhưng không quá 24 giờ, kể từ khi nhận được thông báo trường hợp khẩn cấp.

### **Mục 2. Bản vẽ**

Không áp dụng

### **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: để đảm bảo phù hợp với thiết bị chủ đầu tư đang sử dụng, chủ đầu tư có thể yêu cầu thử nghiệm để đánh giá khả năng tương thích với thiết bị chủ đầu tư đang sử dụng.

**Bảng V.1.2B. BẢNG TÓM TẮT THÔNG SỐ KỸ THUẬT CỦA HÀNG HÓA, DỊCH VỤ LIÊN QUAN**

Mã phần	Danh mục hàng hóa	Tên thương mại	Số đăng ký lưu hành/ Số giấy phép nhập khẩu	Cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Phân loại trang thiết bị y tế (A, B, C, D)	Quy cách đóng gói	Đơn giá niêm yết (VNĐ)

**Bảng V.1.2A. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

Stt	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
<b>Phần 1: Các loại bơm tiêm</b>					
1	Bơm tiêm nhựa tiết trùng dùng một lần 10 ml	- Xy lanh dung tích 10ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh, pít tông có khóa bẻ gãy để hủy - Có thang chia dung tích hút tối đa đến 12ml, vạch chia nhỏ nhất ≤ 0,2ml - Cỡ kim: 23G; 25G - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương, CE	cái	110.000	1.250
2	Bơm tiêm nhựa tiết trùng dùng một lần 5 ml	- Xy lanh dung tích 5ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh, pít tông có khóa bẻ gãy để hủy - Có thang chia dung tích hút tối đa đến 6ml, vạch chia nhỏ nhất ≤ 0,2ml - Cỡ kim: 23G; 25G - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương, CE	cái	100.000	800
3	Bơm tiêm nhựa tiết trùng dùng một lần 1 ml	- Xy lanh dung tích 1ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh - Gioăng có núm bơm hết hành trình giúp tiêm hết thuốc, đạt khoảng chét ≤ 0,03ml - Cỡ kim: 26Gx1/2" - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương, CE	cái	5.000	750
<b>Phần 2: Các loại dây</b>					

Stt	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
1	Dây hút đờm, hút dịch các cỡ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dây hút đờm, hút dịch các số 5-6-8-10-12-14-16.</li> <li>- Cấu tạo 02 phần: Khóa van và dây dẫn. Một đầu dây được gắn khóa val điều chỉnh, đầu còn lại được bo tròn</li> <li>- Dây dẫn được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, không chứa DEHP, nhãn bóng tránh gây tổn thương, xây xước niêm mạc. Dây có độ dài <math>\geq 50\text{cm}</math>. Khóa van chia nhiều màu để phân biệt giữa các số, có 2 loại có nắp và không nắp.</li> <li>- Mỗi sợi dây được đóng vào 01 túi và được tiệt trùng bằng khí EO.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>	cái	400	3.450
2	Dây hút dịch phẫu thuật	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dây hút dịch phẫu thuật đường kính trong (6,3 - 8)mm, dài <math>\geq 2\text{m}</math>. Nối với máy hút dịch để hút đờm rãi cho bệnh nhân.</li> <li>- Dây dẫn được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC trong suốt .</li> <li>- Dây dẫn có độ đàn hồi cao, có cấu tạo phù hợp để chịu được áp suất âm khi hút mà không bị bóp méo.</li> <li>- Hai đầu có hai đầu nối.</li> <li>- Tiệt trùng, đóng gói từng cái riêng biệt.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>	cái	60	11.550
3	Dây oxy 1 nhánh các cỡ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Được làm từ nhựa PVC y tế nguyên sinh, mềm dẻo và trơn láng, phù hợp với việc dẫn khí oxy cung cấp cho bệnh nhân.</li> <li>- Dây oxy được kết cấu gồm 02 phần: Phễu và ống dây, một đầu dây được gắn phễu, đầu còn lại được bo tròn</li> <li>- Chiều dài: <math>\geq 40\text{cm}</math></li> <li>- Mỗi sợi dây được đóng gói vào 01 túi và được tiệt trùng bằng khí EO.</li> <li>- Size: 8 ,10 ,12 ,14 ,16.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>	cái	300	3.360
4	Bộ dây truyền dịch kim 2 cánh bướm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ dây truyền dịch kèm kim 2 cánh bướm 23G</li> <li>- Van khóa điều chỉnh, kim chai sản xuất từ hạt nhựa ABS nguyên sinh</li> <li>- Van thoát khí có thiết kế màng lọc khí vô khuẩn; buồng nhỏ giọt có màng lọc dịch, thể tích <math>\geq 8,5\text{ml}</math>.</li> <li>- Dây dẫn cấu tạo từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh; độ dài dây dẫn <math>\geq 1500\text{mm}</math>, không chứa độc tố DEHP</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>	bộ	32.000	5.000
<b>Phần 3: Các loại kim</b>					

Stt	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
1	Kim luân tĩnh mạch các số	- Kim luân tĩnh mạch có cánh và cổng bơm thuốc - Kim được làm từ thép không gỉ, đầu kim có 3 mặt vát - Có tối thiểu 3 vạch cân quang ở thân catheter - Các cỡ khác nhau: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G, 24G - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	cái	14.000	4.500
2	Kim tiêm	- Kim các số 18Gx1 1/2", 20Gx1 1/2", 23Gx1", Vi định kim có chỉ thị màu phân biệt các cỡ kim - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	cái	90.000	400
<b>Phần 4: Nước Javen nồng độ 10%</b>					
1	Nước Javen nồng độ 10%	- Thành phần: NaOCl: 10% ± 2%, NaOH, nước và các phụ liệu - Dung dịch trong, màu vàng - Quy cách đóng gói: Can ≥ 20 lít.	lít	3.000	19.000
<b>Phần 5: Cồn 96 độ</b>					
1	Cồn 96 độ	- Hàm lượng Ethanol ≥ 95%. Chất lỏng, trong suốt, không màu. Được phép sử dụng trong y tế - Đóng trong can ≥ 20 lít, có nắp đậy kín.	lít	550	48.000
<b>Phần 6: Gel bôi trơn</b>					
1	Gel bôi trơn	- Gel bôi trơn tan trong nước; dùng bôi trơn trong đặt ống thông; nội soi; thăm khám trực tràng, phụ khoa, đại tràng. - Quy cách: tuýp ≥ 82g - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	tuýp	120	62.000