

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 án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đà Nẵng
- Tên dự toán mua sắm: Dự toán mua sắm dự phòng bóng phát tia X cho hệ thống CT-Scanner 16/32 lát cắt/vòng quay tại Bệnh viện Đà Nẵng
- Tên gói thầu: Mua sắm dự phòng bóng phát tia X cho hệ thống CT-Scanner 16/32 lát cắt/vòng quay tại Bệnh viện Đà Nẵng
- Nguồn vốn: Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp của Bệnh viện Đà Nẵng
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đà Nẵng
- 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 III năm 2026
- Loại hợp đồng: Hợp đồng trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

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. 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. Vì vậy, nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn. Trong trường hợp đó, nhà thầu phải giải trình, chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn so với yêu cầu của E-HSMT.

Đặc tính, cấu hình, thông số kỹ thuật chi tiết được quy định tại Phụ lục 1 đính kèm Chương V E-HSMT.

PHỤ LỤC 01: YÊU CẦU ĐẶC TÍNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT

STT	Tên hàng hóa	Đvt	Khối lượng mời thầu	Yêu cầu tối thiểu về đặc tính, thông số kỹ thuật
1	Bóng phát tia X	Cái	1	- Tương thích với hệ thống CT Scanner 16/32 lát cắt/vòng quay Revolution ACT, hãng GE. - Dung lượng trữ nhiệt anode: $\geq 2,0$ MHU - Có 1 tiêu điểm - Kích thước tiêu điểm nhỏ nhất: $\leq 0,6$ mm x 0,8 mm - Tốc độ tản nhiệt tối đa: ≥ 500 kHU/phút - Bảo hành: +Nếu hỏng bóng khi số ca chụp ≤ 500 ca hoặc trong vòng 3 tháng sử dụng (tùy điều kiện nào đến trước), thay thế bóng phát tia mới. +Nếu hỏng khi số ca chụp từ 501 ca trở lên hoặc sử dụng trên 3 tháng kể từ ngày lắp đặt (tùy điều kiện nào đến trước), bảo hành cho 6000ca/năm, khách mua bóng mới với giá: Giá bóng mới = (Giá bóng đã mua)*(số ca đã chụp)/(6000ca) - Sau khi thay thế, các linh kiện vật tư phát sinh sẽ được đóng gói, bảo quản theo đúng tiêu chuẩn của nhà sản xuất và trao trả lại cho chủ đầu tư.

1.3. Các yêu cầu khác

1.3.1. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu:

- Nhà thầu kê khai đầy đủ theo mẫu dưới đây và cung cấp **file định dạng excel kèm E-HSDT** (Đề nghị nhà thầu **sử dụng mẫu file excel tại Phụ lục 2** đính kèm **Chương V E-HSMT** để kê khai thông tin nhằm đảm bảo tính thống nhất về định dạng và cách thức trình bày; không chèn thêm logo, hình vẽ, hoặc các nội dung không có trong yêu cầu).

- Mẫu dưới đây dùng để phục vụ đánh giá về kỹ thuật hàng hóa chào thầu của nhà thầu. Yêu cầu nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. Nhà thầu tự chịu 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.

**PHỤ LỤC 02: BẢNG DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU
(PHẦN ĐÁNH GIÁ VỀ KỸ THUẬT)**

Tên nhà thầu:

Địa chỉ:

Email:

Số điện thoại người phụ trách thầu:

Thông tin hàng hóa dự thầu			Tài liệu chứng minh tính hợp lệ hàng hóa theo yêu cầu tại Mục 1.3.2 Chương V			
STT	Mã phần (lô)	Danh mục hàng hóa	Chủng loại (Model/ ký mã hiệu/ nhãn hiệu), hãng sản xuất, xuất xứ; hãng, nước chủ sở hữu	Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng theo E-CDNT 16.2 Chương II	Tiêu chuẩn chất lượng	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
Nhà thầu nhập STT hàng hóa theo E-HSMT	Nhà thầu nhập mã phần (lô) hàng hóa theo E-HSMT	Nhà thầu nhập danh mục hàng hóa theo E-HSM)	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 hiệu lực đến ... (hoặc có hiệu lực cho gói thầu này).	ISO 13485:2016 cấp cho hãng ... có hiệu lực từ ngày ... đến ...	

..., ngày tháng ... năm

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

(Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu)

(ii) 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 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.

PHỤ LỤC 03: 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	Máy Số lượng:	Máy Model: Hãng sản xuất: Xuất xứ: Hãng, nước chủ sở hữu: Số lượng:	Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu.
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 trong tài liệu tham chiếu thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật.
II	Yêu cầu cấu hình	Yêu cầu cấu hình	
	-	-	Nhà thầu chào thầu đủ nội dung theo yêu cầu.
III	Yêu cầu kỹ thuật	Yêu cầu kỹ thuật	
	-	-	Ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu (bản gốc) thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa của từng nội dung yêu cầu kỹ thuật. Xem các ví dụ dưới đây:
	<i>Phương thức làm mát: làm mát bằng dầu hoặc nước và công tắc an toàn nhiệt.</i>	<i>Phương thức làm mát: làm mát bằng dầu với công tắc an toàn nhiệt.</i>	<i>Specifications trang 20: Cooling liquid Oil cooled X-ray tube with thermal safety switch</i>

Stt	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
	Kiểm soát thể tích: IPPV, SIMV, S-IPPV hoặc nhiều hơn	Kiểm soát thể tích: IPPV, SIMV, S-IPPV	Brochure trang 11: Volume-controlled: IPPV, SIMV, S-IPPV
	Dạng sóng: bước sóng 0.25 Hz hoặc sóng sin 10 Hz	Dạng sóng: bước sóng 0.25 Hz hoặc sóng sin 10 Hz	Neurofax EEG-1200 Trang 4: Waveform shape 0.25 Hz step wave or 10 Hz sine wave
IV	Yêu cầu khác	Yêu cầu khác	
		-	Nhà thầu cam kết và/hoặc cung cấp tài liệu theo yêu cầu.

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

a. Bảng chào đáp ứng kỹ thuật theo yêu cầu tại mục 1.3.1 Chương V.

b. Catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất (cung cấp cả bản gốc và bản dịch) nêu rõ đối với từng loại hàng hóa:

- Model, ký mã hiệu, nhãn hiệu sản phẩm (theo quy định của nhà sản xuất);
- Tên nhà sản xuất;
- 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. Tài liệu chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng: Giấy phép bán hàng/ giấy ủy quyền bán hàng hoặc các tài liệu tương đương khác theo quy định tại E-CDNT 16.2.

d. Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau:

- Bản phân loại thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

- Số lưu hành còn hạn hoặc được nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và các quy định pháp luật hiện hành, cụ thể như sau:

+ Đối với thiết bị y tế loại A, B: Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (dmec.moh.gov.vn).

+ Đối với thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc được nhập khẩu theo quy định tại Khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP về việc sửa đổi, bổ sung Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

+ Lưu ý: đối với thiết bị y tế nhập khẩu theo điểm d Khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP đã được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP: Nhà thầu kê khai rõ đối với thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và cung cấp bản phân loại thiết bị y tế thuộc loại C, D được công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

- Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

- Giấy chứng nhận nhà sản xuất/cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).

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

- Cung cấp Giấy chứng nhận nhà sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).

Ghi chú:

(i) Đối với tài liệu tại các mục c, d, e:

- Nếu tài liệu không được cấp trực tuyến: Nhà thầu cung cấp file scan (màu) từ bản gốc hoặc bản sao chứng thực của cơ quan chức năng theo quy định của pháp luật.

- Nếu tài liệu được cấp trực tuyến: Nhà thầu cung cấp bản gốc được tải trực tiếp từ website/cổng thông tin điện tử mà tài liệu được đăng tải hoặc bản scan có dấu xác nhận của nhà thầu/đơn vị liên quan. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính hợp lệ, trung thực và chính xác của tài liệu và cung cấp đường dẫn để tra cứu nếu được yêu cầu.

- Đối với tài liệu có chữ ký và đóng dấu của nước ngoài thì phải tuân thủ theo Nghị định 111/2011/NĐ-CP.

- Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng (ví dụ: ISO 13485, 9001): Nhà thầu cung cấp file scan màu từ bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức đứng tên số lưu hành hoặc nhà nhập khẩu/nhà phân phối, kèm tài liệu chứng minh như: số lưu hành/giấy phép nhập khẩu/tài liệu chứng minh nhà phân phối.

- Tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt Nam và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành. Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Bên mời thầu sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.
- Trong mọi trường hợp, nhà thầu chịu hoàn toàn trách nhiệm pháp lý về tính hợp lệ, trung thực, chính xác của tất cả tài liệu cung cấp.

(ii) Đối với thuật ngữ sử dụng:

- Cụm từ “trang thiết bị y tế” đã được thay thế bằng cụm từ “thiết bị y tế” theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

1.3.3. 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: [ghi tên gói thầu]

Kính gửi: Bệnh viện Đà Nẵng

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

(i) Cam kết về các dịch vụ sau bán hàng:

- Trong thời gian bảo hành, nhà thầu phải có dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật: 24/24; 7 ngày/tuần.
- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được thông báo của Bên mua.
- Có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT hoặc Nhà thầu ký hợp đồng nguyên tắc với đơn vị có đủ khả năng thực hiện nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT;

(ii) Cam kết về hàng hóa dự thầu:

- Cam kết hàng hóa sẽ được cung cấp trong vòng 15 ngày kể từ ngày nhận được yêu cầu của chủ đầu tư: nhà thầu sẽ cung cấp đủ số lượng và chủng loại hàng hóa như thông báo đến địa điểm cung cấp nêu trong E-HSMT.
- Cam kết hàng hóa nhà thầu cung cấp được các cơ quan có thẩm quyền cấp phép sử dụng và lưu hành trên toàn lãnh thổ Việt Nam. Phẩm chất, chất lượng đúng theo các chỉ tiêu do nhà sản xuất đưa ra và có đủ giấy tờ về xuất xứ, chất lượng.
- Cam kết hàng hóa được giao mới 100%, chưa qua sử dụng, được bảo quản trong kho và bảo quản trong quá trình vận chuyển đáp ứng yêu cầu của nhà sản xuất, đảm bảo chất lượng cho đến khi hàng được giao tới kho và không được hư hao, bể vỡ trong quá trình vận chuyển, nếu có sẽ được đổi lại.
- Cam kết hàng hóa nếu là thiết bị y tế phải được niêm yết giá, kê khai giá 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.
- Cam kết hàng hóa nếu là thiết bị y tế khi lưu hành trên thị trường phải đáp ứng đủ điều kiện về lưu hành theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.
- Cam kết thu hồi hàng hóa đã giao và chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại cho bệnh nhân và Bệnh viện Đà Nẵng nếu sản phẩm không đảm bảo chất lượng gây nên thiệt hại hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền (mà không do lỗi của Bệnh viện Đà Nẵng). Nhà thầu có trách nhiệm hoàn trả tiền hoặc thay thế bằng lô sản xuất khác đảm bảo chất lượng.
- Cam kết hàng hóa dự thầu đều được thương mại hóa, không thuộc danh mục vật tư chuyên dùng trong nghiên cứu và phòng thí nghiệm không được mua bán theo các quy định của Pháp luật hiện hành.
- Cam kết 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.
- Cam kết hàng hóa đảm bảo đúng quy cách đóng gói theo yêu cầu.
- Cam kết đảm bảo chất lượng theo tiêu chuẩn chế tạo và sẽ không có các khuyết tật nảy sinh dẫn đến bất lợi trong quá trình sử dụng hàng hóa.
- Cam kết cung cấp tài liệu kỹ thuật để phục vụ việc sửa chữa, bảo dưỡng hàng hóa, trừ trường hợp hàng hóa sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu
- Cam kết cung cấp hướng dẫn sử dụng của hàng hóa bằng tiếng Việt.
- Hàng hóa được cung cấp hoàn toàn thích ứng về địa lý, môi trường, không có ảnh hưởng tác động nhiều đến môi trường.

- Hàng hóa trúng thầu phải được lắp đặt, cài đặt và hiệu chuẩn đồng bộ và tương thích và hoạt động với với hệ thống CT Scanner 16-32 lát cắt/vòng quay Revolution ACT, hãng GE tại Bệnh viện Đà Nẵng.
- Cam kết thực hiện kiểm tra và cung cấp chứng nhận/báo cáo kết quả kiểm tra từ hãng sản xuất hoặc nhà phân phối có chức năng thực hiện theo ủy quyền của hãng sản xuất cho hệ thống CT Scanner 16-32 lát cắt/vòng quay Revolution ACT, hãng GE sau khi được thay thế linh kiện/linh kiện tương thích.
- Cam kết chịu trách nhiệm hiệu chuẩn, kiểm định, kiểm xạ đối với thiết bị có yêu cầu phải hiệu chuẩn, kiểm định, kiểm xạ theo quy định của pháp luật hiện hành trước khi nghiệm thu thiết bị đưa vào sử dụng. Chi phí do nhà thầu chi trả.
- Linh kiện hỏng sau khi thay thế phải được bảo quản, xử lý theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất, địa điểm bảo quản do Chủ đầu tư chỉ định.
- Cam kết nhà thầu chịu hoàn toàn trách nhiệm pháp lý về tính hợp lệ, trung thực, chính xác của tất cả tài liệu cung cấp trong E-HSDT.
- Các thông tin về model, hãng sản xuất, xuất xứ, cơ sở sản xuất (nếu có), hãng/nước chủ sở hữu theo kê khai của nhà thầu tại E-HSDT và các văn bản làm rõ E-HSDT (nếu có) 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.
- Cam kết nhà thầu sẽ xuất trình tài liệu nếu được yêu cầu khi giao hàng bao gồm:
 - + 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); Bản sao tờ khai hải quan, vận đơn, packing list, Giấy phép nhập khẩu theo quy định hiện hành 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.
 - + Đối với hàng hóa sản xuất tại Việt Nam: Giấy chứng nhận chất lượng xuất xưởng đối với các thiết bị sản xuất trong nước; Số lưu hành nếu hàng hóa là thiết bị y tế.
- [ghi các cam kết khác của nhà thầu]

..., ngày tháng ... năm

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

1.3.4. 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 folder như sau:

1. (Folder 1) Tính hợp lệ:

- Bảo đảm dự thầu + tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của người ký thư bảo lãnh.

2. (Folder 2) Năng lực kinh nghiệm:

- (File 1) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2021)
- (File 2) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2022)
- (File 3) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2023)
- (File 4) Xác nhận thực hiện nghĩa vụ thuế
- (File 5) Hợp đồng tương tự 1 (bao gồm hợp đồng, biên bản nghiệm thu/ thanh lý/ hóa đơn GTGT...)
- (File 6) Hợp đồng tương tự 2...

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

3. (Folder 3) Kỹ thuật: Ngoài Bảng danh mục 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 3.1) Phần 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) Sổ 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, giấy phép nhập khẩu 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 3.2 Phần 2: Trình bày tương tự như trên

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ.

Mục 3. 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. Trong trường hợp cần thiết, Chủ đầu tư có quyền mời hãng sản xuất các thiết bị yêu cầu tương thích vào kiểm tra, thử nghiệm tính tương thích hàng hoá cung cấp theo yêu cầu tại Chương V.

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 Bên mời thầu 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, Bên mời thầu 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 Bên mời thầu không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.