

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

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

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Quân y 7
- Gói thầu số 08: Mua bổ sung vật tư, hóa chất dùng Khoa Thận Lọc máu, Khoa Xét nghiệm Giải phẫu bệnh tháng 6 năm 2026 của Bệnh viện Quân y 7.
- Dự toán: Dịch vụ sửa chữa máy thở, Bảo dưỡng máy chụp cộng hưởng từ, Mua sắm vật tư hóa chất dùng cho máy thận, máy xét nghiệm sinh hóa tháng 6 năm 2026 của Bệnh viện Quân y 7.
- Địa điểm thực hiện dự án:
Địa chỉ: Số 12 Tuệ Tĩnh, Phường Thành Đông, TP Hải Phòng.
- Nguồn vốn: Nguồn thu hoạt động sự nghiệp.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh, trong nước, qua mạng
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ.
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Các thông số kỹ thuật, quy cách trên đây không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Nhà thầu có thể chào các mặt hàng có tính năng, thông số kỹ thuật, quy cách tương đương hoặc tốt hơn. Trong trường hợp đó, nhà thầu giải trình, chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, thông số kỹ thuật, quy cách tương đương hoặc tốt hơn. “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với các mặt hàng đã nêu trên.

Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả. Nhà thầu có thể lựa chọn nguyên, vật liệu có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc ưu việt hơn các tiêu chí yêu cầu của E-HSMT.

Nhà thầu phải cung cấp Catalogue sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng sản phẩm hoặc các tài liệu khác do nhà sản xuất cung cấp để chứng minh hàng hóa mà nhà thầu cung cấp đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật tại phần **1.2.1 Danh mục, thông số kỹ thuật yêu cầu** Chương V.

1.2.1 Danh mục, thông số kỹ thuật yêu cầu.

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
I	Mua sắm vật tư dùng cho chạy thận nhân tạo			
1.1	Dung dịch sát khuẩn màng lọc thận nhân tạo	Dung dịch sát khuẩn màng lọc thận nhân tạo thành phần gồm: Peracetic acid: $\geq 4.2\%$ w/w Hydrogen peroxide: $\geq 26\%$ w/w Acetic acid: $\geq 4.9\%$ w/w Quy cách: can ≥ 5 lít Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Can	60
1.2	Quả lọc thận nhân tạo	Màng lọc máu Polysulfone hoặc tương đương Chất liệu vỏ: Polycarbonate hoặc tương đương Chất liệu đầu quả lọc: Polyurethane hoặc tương đương - Low Flux. Diện tích từ 1,3 m ² đến 1,6 m ² - Hệ số siêu lọc : từ 13(mL/h x mmHg) đến 23 (mL/h x mmHg) - Thể tích mỗi (mL/h x mmHg): ≥ 78 ml. - Với lưu lượng máu = 300 ml/ph thì độ thanh thải (Urea : ≥ 243 , Creatinine: ≥ 215 , Phosphate : ≥ 175 , Vitamin B12 : ≥ 100), - Độ dày thành ≥ 40 μ m, đường kính sợi ≥ 200 μ m. Xuất xứ: G7; Đạt tiêu chuẩn ISO ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Quả	2.700
1.3	Bộ dây truyền máu chạy thận nhân tạo	Dây máu chạy thận gồm 2 phần chính: Động mạch và Tĩnh mạch, có kèm 2 bộ bảo vệ cảm biến. - Thể tích làm đầy ≥ 140 ml. Làm bằng nhựa y tế mềm PVC, đầu kết nối và các thành phần khác: PVC, PE, PP, PC, ABS và các nguyên liệu y khoa. - Dây tĩnh mạch với bầu tĩnh mạch dài khoảng ≥ 130 mm. Dây động mạch với bơm máu (đường kính trong ≥ 8 mm x đường kính ngoài ≥ 12 mm x chiều dài ≥ 300 mm), bầu động mạch dài khoảng ≥ 130 mm. - Tiệt trùng bằng ETO. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016	Bộ	2.700
1.4	Kim chạy thận nhân tạo	Kim làm bằng thép không gỉ - Kim có cánh định vị cánh xoay, đầu kim có ≥ 3 mặt vát, sắc bén, phủ silicon giúp lấy ven dễ dàng, giảm đau - Kim có ống chụp bảo vệ khi chưa sử dụng - Mặt sau có lỗ - size 16G - Chiều dài kim: ≥ 25 (mm) - Chiều dài dây gắn với kim: ≥ 300 (mm) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Cái	30.000

1.5	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (Acid)	Thành phần trong 1.000 ml dung dịch gồm: - Natri clorid: $\geq 210,68$ g ($\pm 10\%$) - Kali clorid: $\geq 5,22$ g ($\pm 10\%$) - Calci clorid.2H₂O: $\geq 9,00$ g ($\pm 10\%$) - Magnesi clorid.6H₂O: $\geq 3,56$ g ($\pm 10\%$) - Acid acetic băng: $\geq 6,31$ g ($\pm 10\%$) - Glucose.H₂O: $\geq 38,50$ g ($\pm 10\%$) - Nước đạt tiêu chuẩn ISO 23500-3:2019 hoặc tương đương vừa đủ: 1.000 ml. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001:2015 và ISO 13485:2016 hoặc tương đương Quy cách: Can ≥ 10 lít được đóng kín bằng màng seal nhôm. Sử dụng tương thích với dịch B (Bicarbonat) theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất. xuất xứ OECD	Can	7.500
1.6	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (Bicarbonat)	Thành phần trong 1.000 ml dung dịch gồm: - Natri bicarbonat: $\geq 84,0$ g ($\pm 10\%$) - Nước đạt tiêu chuẩn ISO 23500-3:2019 hoặc tương đương vừa đủ: 1.000 ml. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001:2015 và ISO 13485:2016 hoặc tương đương Quy cách: Can ≥ 10 lít được đóng kín bằng màng seal nhôm. Sử dụng tương thích với dịch A (Acid) theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất. xuất xứ OECD	Can	7.500
1.7	Muối tái sinh NaCl tinh khiết	Thành phần NaCl $\geq 99\%$; Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015 hoặc tương đương	Kg	1500
1.8	Dung dịch Acid Citric	Thành phần: - Axit Citric nồng độ trong khoảng từ $\geq 50\%$ cung cấp khả năng làm sạch, khử trùng (vi khuẩn, virus bao gồm HIV/HBV/HCV) và khử cặn (loại bỏ canxi cacbonat), sử dụng trên máy chạy thận nhân tạo Quy cách: can ≥ 5lit Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Can	250
II	Mua sắm hóa chất dùng cho máy xét nghiệm AU480			
2.1	IVD rửa dùng cho máy xét nghiệm hóa sinh	Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa; Thành phần: Sodium Hydroxide $\geq 1 - 2\%$; Sulfonic acids, , muối natri $\geq 1 - 5\%$. Quy cách: $\geq 1 \times 5$ lít; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016	Can	15
2.2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng glucose	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng glucose; Thành phần: Dung dịch đệm PIPES (pH 7,6) ≥ 24 mmol/L; ATP ≥ 2 mmol/L; NAD⁺ $\geq 1,32$ mmol/L; Mg²⁺ 2,37 mmol/L; Độ lặp lại: CV $\leq 3\%$; Độ chụm toàn phần: CV $\leq 5\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: ≥ 13 test. Quy cách: ≥ 150 ml; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016	Hộp	12
2.3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng LDL-Cholesterol	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng LDL-cholesterol; Thành phần: Cholesterol esterase $\geq 3,7$ IU/mL; Cholesterol oxidase $\geq 3,7$ IU/mL; Peroxidase $\geq 4,9$ IU/mL; Natri azit $\geq 0,1\%$; Dung dịch đệm của Good (pH 6,8) ≥ 25 mmol/L; Độ lặp lại: CV $\leq 3,0\%$; Độ chụm toàn phần: CV $\leq 4,0\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: ≥ 4 test Quy cách: ≥ 270ml; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016	Hộp	12

2.4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng HDL-cholesterol; Thành phần: Kháng thể kháng β -lipoprotein ở người; Cholesterol esterase (CHE) $\geq 0,8$ IU/mL; Cholesterol oxidase (CHO) $\geq 4,4$ IU/mL; Peroxidase (POD) $\geq 1,7$ IU/mL; Ascorbate Oxidase ≥ 2 IU/mL; Dung dịch đệm Good's (pH 7) ≥ 30 mmol/L; Độ lặp lại: CV $\leq 3,0\%$; Độ chụm toàn phần: CV $\leq 4,0\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: ≥ 4 test Quy cách: ≥ 270 ml; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016	Hộp	13
2.5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ure	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng urê; Thành phần: "Đệm Tris ≥ 100 mmol/L; NADH $\geq 0,26$ mmol/L; Tetra Natri diphosphat ≥ 10 mmol/L; EDTA $\geq 2,65$ mmol/L; đo UV động học; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Độ lặp lại: CV $\leq 5\%$; Độ chụm toàn phần CV $\leq 10\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: ≥ 9 test Quy cách: ≥ 424 ml; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016	Hộp	12
2.6	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng LDL-Cholesterol	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm LDL-Cholesterol; Thành phần: Huyết thanh người dạng bột đông khô chứa LDL-Cholesterol (người). Quy cách: ≥ 2 ml; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016	HỘP	5
III	Vật tư dùng cho máy xét nghiệm điện giải khí máu GASTAT 1800			
3.1	Bộ ống dây dẫn dịch bằng cao su lưu hóa dùng cho máy xét nghiệm khí máu	Bộ ống dây, làm bằng cao su, sử dụng để kết nối đường dịch, gồm nhiều loại ống dây bên trong. Dùng cho máy GASTAT 1800 series. Quy cách: 1 cái/túi; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016	Bộ	1
3.2	Ống dây bơm bằng cao su lưu hóa dùng cho máy xét nghiệm khí máu.	Làm bằng ống cao su. Sử dụng để hút dịch. Dài 180mm (+/-5%). Dùng cho máy GASTAT 1800 series. Quy cách: 3 cái/túi; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016	Túi	1
3.3	Điện cực xét nghiệm định lượng pH	Điện cực pH, Dùng cho máy GASTAT 1800 series. Nguyên lý do điện cực chọn lọc ion. Điện cực ổn định trong ≥ 14 tháng kể từ ngày sản xuất. Dải đo 6,000-8,000 hoặc tốt hơn. Quy cách: 1 cái/túi; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016	Chiếc	1
3.4	Điện cực xét nghiệm định lượng pCO2	Điện cực pCO2, Dùng cho máy GASTAT 1800 series. Xét nghiệm được thực hiện dựa trên phương pháp điện cực Severinghaus. Điện cực ổn định trong ≥ 18 tháng kể từ ngày sản xuất. Dải đo 10,0 - 200,0 hoặc tốt hơn Quy cách: 1 cái/túi; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016	Cái	1

3.5	Thân điện cực tham chiếu xét nghiệm định lượng pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na, K, Cl, Ca, Glc, Lac	Vỏ điện cực tham chiếu, Dùng cho máy GASTAT 1800 series. Vỏ điện cực và lõi điện cực được lắp ráp với nhau sẽ thành điện cực tham chiếu Ref ELECTRODE. Điện cực ổn định trong 18 tháng kể từ ngày sản xuất. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016	Cái	1
3.6	Lõi điện cực tham chiếu xét nghiệm định lượng pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na, K, Cl, Ca, Glc, Lac	Lõi điện cực tham chiếu, Dùng cho máy GASTAT 1800 series. Vỏ điện cực và lõi điện cực được lắp ráp với nhau sẽ thành điện cực tham chiếu Ref ELECTRODE. Điện cực ổn định trong ≥18 tháng kể từ ngày sản xuất. Quy cách: 1 cái/túi; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016	Cái	1
3.7	Điện cực xét nghiệm định lượng pO ₂	Điện cực pO ₂ , Dùng cho máy GASTAT 1800 series. Xét nghiệm được thực hiện dựa trên phương pháp điện cực Clark. Điện cực ổn định trong ≥18 tháng kể từ ngày sản xuất. Dải đo 5,0 - 713,0 Torr hoặc tốt hơn. Quy cách: 1 cái/túi. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016	Cái	1
3.8	Bộ phận nhận mẫu bệnh phẩm dùng cho máy xét nghiệm khí máu.	Cổng nhận mẫu. Dùng cho máy GASTAT 1800 series. Quy cách: 1 cái/túi Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016	Chiếc	1
3.9	Bóng đèn halogen dùng cho máy xét nghiệm hoá sinh, 12V 20W.	Bóng đèn dùng cho máy xét nghiệm AU480, 12Vdc 20W. Làm bằng kim loại, thủy tinh, nhựa. Quy cách: 1 cái/túi Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016	Cái	4
3.10	Ống dây bơm bằng cao su lưu hoá dùng cho máy xét nghiệm hoá sinh.	Dùng để bơm dùng cho máy xét nghiệm AU480. Làm bằng vật liệu nhựa và cao su. Quy cách: 2 cái/túi Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016	Cái	4
Tổng cộng 03 phần, 24 mặt hàng				

1.3. Các yêu cầu khác

1.3.1. Nhà thầu nộp kèm E-HSDT bảng kê khai đầy đủ thông tin hàng hóa theo mẫu số 21 sau đây:

Mẫu số 21 (File scan, File Excel đính kèm)

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:

Yêu cầu của E-HSMT					Đáp ứng yêu cầu trong E-HSDT											
STT	Mã hàng hóa	Tên hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng mời thầu	Tên thương mại	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng chào thầu	Ký mã hiệu	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Số lưu hành hoặc số GPNK	Đơn giá kê khai/ niêm yết	Cấu hình, tính năng kỹ thuật	Mã hóa vật tư y tế	Ghi chú
(1)		(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)

Ghi chú:

- Các cột thuộc phần Yêu cầu E-HSMT: Nhà thầu nhập các nội dung này theo nội dung trong E-HSMT cho các phần mà nhà thầu tham dự
- Các cột thuộc phần Đáp ứng yêu cầu trong E-HSDT: Ghi cụ thể các thông tin về hàng hóa dự thầu của nhà thầu. Trong đó, lưu ý các cột:
 - + Cột Tên thương mại (Cột 5) và cột Ký mã hiệu (Cột 9): Trường hợp hàng hoá dự thầu là danh mục vật tư y tế thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế, nhà thầu kê khai Tên thương mại và Ký mã hiệu của hàng hóa chào thầu và nội dung kê khai này cần chính xác và phù hợp với nội dung mà nhà thầu đã đăng ký trên cổng thông tin Bảo hiểm xã hội.
 - + Cột Cấu hình, tính năng kỹ thuật (Cột 14): Đề nghị nhà thầu kê khai rõ cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật của hàng hóa để chứng minh tính đáp ứng theo các yêu cầu của E-HSMT. Tất cả nội dung về tính năng, thông số kỹ thuật kê khai tại cột này phải có tham chiếu đến nội dung tương ứng trong tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất.

+ Cột Mã hóa vật tư y tế (Cột 15): Nhà thầu ghi rõ mã hóa vật tư y tế theo Quyết định số 637/QĐ-BYT ngày 16/03/2022; Quyết định số 1844/QĐ-BYT ngày 05/7/2022; Quyết định 3181/QĐ-BYT ngày 29/11/2022; Quyết định số 1055/QĐ-BYT ngày 24/02/2023; Quyết định số 2200/QĐ-BYT ngày 16/5/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các Quyết định khác liên quan. Lưu ý: Hồ sơ dự thầu vẫn được xem xét đánh giá theo các tiêu chí đánh giá của E-HSMT bất kể việc nhà thầu không kê khai tại nội dung này. Nội dung tại cột (15) chỉ mang tính chất tham khảo, không bao gồm trong nội dung đánh giá E-HSDT

1.3.2. Yêu cầu về dịch vụ liên quan: Không có

1.3.3 Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm hàng hóa được thực hiện theo các quy định sau:

Thời gian: Trong khi lắp đặt, chạy thử thiết bị trước khi chính thức bàn giao nghiệm thu đưa vào sử dụng.

Địa điểm: Bệnh viện Quân y 7, số 12 Tuệ Tĩnh, Phường Thành Đông TP Hải Phòng.

Cách thức tiến hành:

Bước 1: Khi hàng hóa được chuyển đến bên mua, bên bán báo cho bên mua biết để hai bên cùng nhau tiến hành kiểm tra các hồ sơ, chứng từ liên quan (Có biên bản kèm theo).

Bước 2: Sau khi hoàn thành các nội dung về Kiểm tra, nhà thầu tiến hành lắp đặt, cài đặt hiệu chỉnh (Có biên bản kèm theo). Sau tiến hành kiểm định máy (nếu máy thuộc danh mục phải kiểm định máy) trước khi đi vào sử dụng.

Chi phí cho việc kiểm tra, hiệu chuẩn, thử nghiệm, kiểm định máy. Mọi chi phí đều do nhà thầu chịu trách nhiệm.

Cách thức xử lý đối với hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm:

Bất cứ một hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa qua kiểm tra và thử nghiệm, kiểm định máy mà không phù hợp về số lượng, chủng loại, hãng/ nước sản xuất, tình trạng hàng hóa,..., thì chủ đầu tư có thể từ chối và nhà thầu sẽ phải thay thế các hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa bị từ chối hoặc tiến hành những sửa đổi cần thiết một cách miễn phí, đáp ứng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa không phù hợp, chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh đó nếu cần thiết. Mọi rủi ro và chi phí liên quan do nhà thầu chịu.

Mẫu cam kết

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hải Phòng, ngàytháng.....năm.....

BẢN CAM KẾT

Nhà thầu..... (sau đây gọi tắt là Nhà thầu) tham gia đấu thầu gói thầu:....., đại diện hợp pháp của nhà thầu..... cam kết các điều khoản sau:

- Cam kết giao hàng tận nơi tại - số 12 Tuệ Tĩnh, Phường Thành Đông TP Hải Phòng.
- Cam kết cung cấp hàng hóa trong thời gian 12 tháng kể từ ngày ký hợp đồng.
- Cam kết trường hợp sau khi trúng thầu, nếu Bên mời thầu/Đơn vị sử dụng có yêu cầu về bảo hành và hướng dẫn sử dụng thì nhà thầu phải thực hiện theo yêu cầu như dịch vụ sau bán hàng.
- Cam kết thu hồi hàng hóa đã giao và chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại cho bệnh nhân và Bệnh viện Quân y 7 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 Quân y 7).
- Cam kết hàng hóa được giao mới 100% và được đóng gói theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.
- Cam kết hạn sử dụng của hàng hóa $\geq 2/3$ hạn dùng ghi trên bao bì của sản phẩm.
- Cam kết về tính chính xác của tất cả tài liệu cung cấp trong E-HSDT. Trong trường hợp phát hiện tài liệu có sai lệch, nhà thầu chịu mọi trách nhiệm trước Chủ đầu tư theo quy định của pháp luật.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

[Ghi rõ tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]