

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 và gói thầu

- Tên dự toán: Mua sắm Hệ thống lọc nước RO từ nguồn kinh phí không tự chủ của Bệnh viện Đa khoa khu vực Quảng Yên
- Tên gói thầu: Mua sắm Hệ thống lọc nước RO
- Thời gian thực hiện gói thầu: Trong vòng 120 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa khu vực Quảng Yên – phường Quảng Yên – tỉnh Quảng Ninh.

1.2 Yêu cầu về kỹ thuật

- Hàng hoá phải được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;
- Xuất xứ, mã hiệu, tên thương mại, phân loại A, B, C, D (theo Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về Quản lý trang thiết bị y tế) của hàng hoá: yêu cầu Nhà thầu phải chào rõ ràng, đúng quy định, đáp ứng yêu cầu của HSMT;
- Hàng hóa dự thầu phải đạt các tiêu chuẩn chất lượng tương đương hoặc cao hơn yêu cầu tại bảng chi tiết yêu cầu về kỹ thuật.
- Và đáp ứng các yêu cầu còn lại khác trong bảng chi tiết yêu cầu về kỹ thuật.

BẢNG CHI TIẾT YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

STT	CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT YÊU CẦU
I	Hệ thống lọc nước RO (Công suất ≥ 2800 lít/giờ)
A	Yêu cầu chung
	Thiết bị mới 100%. Năm sản xuất: 2025 trở về sau (máy chính)
	Sử dụng nguồn điện: 380V/50Hz, 220V/50Hz
	Xuất xứ: các nước thuộc G7 (đối với khối tiền lọc, khối lọc nước RO, hệ thống điều khiển đồng bộ, hệ thống khử khuẩn nhiệt, hệ thống ống cấp nước RO đến các máy thận)
	Điều kiện sử dụng:
	Nhiệt độ tối đa: ≥ 35 độ C
	Độ ẩm tối đa: $\geq 80\%$
	Nhà máy sản xuất máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485
	Máy chính đạt tiêu chuẩn FDA (Mỹ) hoặc CE (châu Âu)

STT	CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT YÊU CẦU
	Thời gian bảo hành: tối thiểu 12 tháng kể từ ngày bàn giao nghiệm thu, bảo trì tối thiểu 24 tháng kể từ khi bàn giao nghiệm thu
B	Yêu cầu cấu hình
1	Bồn chứa nước thô đầu nguồn: 01 cái
2	Khối thiết bị tiền lọc: 01 khối, tối thiểu bao gồm:
2.1	Bộ lọc thô: 01 bộ
2.2	Bộ lọc làm mềm nước: 01 bộ
2.3	Bộ than hoạt tính: 01 bộ
2.4	Bộ lọc tinh: 01 bộ
2.5	Bơm cấp: 01 bộ
3	Khối lọc nước RO: 01 bộ
4	Bộ khử khuẩn bằng nhiệt: 01 bộ
5	Tủ điều khiển hệ thống: 01 bộ
6	Hệ thống cấp nước cho 27 máy thận: 01 hệ thống
7	Hệ thống thu nước thải cho 27 máy thận: 01 hệ thống
8	Các linh phụ kiện để lắp đặt, đưa thiết bị vào sử dụng: 01 bộ
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng, bảo dưỡng, sửa chữa tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ
C	Yêu cầu kỹ thuật:
	Sử dụng cho chạy thận nhân tạo
	Công suất tối đa đầu ra hệ thống: ≥ 2.800 lít nước RO/giờ
	Là hệ thống RO tuần hoàn khép kín chạy trực tiếp không qua bồn chứa lưu trữ nước thành phẩm
	Các tiêu chuẩn chất lượng nước đầu ra: đáp ứng tiêu chuẩn nước dùng cho thận nhân tạo theo TCVN 9856:2013 hoặc ISO 13959 hoặc ISO 23500 hoặc tương đương.
	Áp lực duy trì nước đầu ra tối đa: ≥ 2 bar
	Các tiêu chuẩn an toàn điện: Safety class I/Protection class 1
	Có chức năng tự động kiểm tra hệ thống khi bắt đầu vận hành hoặc giám sát khi vận hành.
	Có chức năng phát hiện rò rỉ nước
	Có chức năng giám sát, lưu trữ lịch sử thông số vận hành
	Có chức năng theo dõi liên tục độ dẫn, nhiệt độ nước trong quá trình vận hành
	Có thể điều khiển trực tiếp tại hệ thống và qua kết nối mạng
	Có chức năng vận hành khẩn cấp hệ thống trong trường hợp chức năng tự động bị lỗi
	Bồn chứa nước thô đầu nguồn
	Dung tích ≥ 3.000 lít

STT	CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT YÊU CẦU
	Chất liệu: Inox 304 hoặc tốt hơn
	Có bộ phận theo dõi mực nước và hệ thống van cấp nước tự động
	Khối thiết bị tiền lọc
	Bao gồm tối thiểu: Bơm tăng áp cho bộ tiền lọc; Bộ lọc thô: Vật liệu lọc Turbidex; Bộ lọc làm mềm nước: ≥ 02 cột lọc; Bộ lọc than hoạt tính: ≥ 02 cột lọc; Bộ lọc tinh.
	Có chức năng rửa ngược tự động
	Có ≥ 2 bơm cấp lắp đặt song song
	Khối lọc nước RO
	Số lượng màng RO: ≥ 06 màng
	Khối lọc được đặt trên giá đỡ có bánh xe
	Bộ khử khuẩn bằng nhiệt
	Có thể khởi động chương trình tiệt trùng bằng tay hoặc cài tự động
	Có thể điều chỉnh nhiệt độ khử khuẩn
	Tủ điều khiển hệ thống
	Có tính năng lập trình/cài đặt chế độ làm việc tự động
	Có tính năng lưu trữ các thông số vận hành hàng ngày
	Hệ thống cấp nước cho máy thận
	Áp lực nước cấp ra tối đa: ≥ 2 bar
	Chất liệu: ống PEX-a, tương đương hoặc tốt hơn
	Được bọc bảo ôn (ống chính), đặt trong hộp nhựa PVC (ống cấp cho máy)
	Ống chính: đường kính ống $\geq 24\text{mm}$, độ dày ống $\geq 3\text{mm}$
	Hệ thống đường ống cấp nước đến các máy thận loại đa vòng lặp.
	Các phụ kiện cổng cấp nước cho máy thận loại khớp nối nhanh: chất liệu Inox 316 hoặc tương đương
	Hệ thống thu nước thải cho máy thận
	Chất liệu ống: PVC hoặc tương đương
	Đường kính ống chính: ≥ 60 mm
	Cổng kết nối thoát nước: chất liệu Inox 304, tương đương hoặc tốt hơn

- Tài liệu kỹ thuật để chứng minh đáp ứng yêu cầu kỹ thuật được chấp nhận trong phần này: hồ sơ, ảnh chụp, bản vẽ, số liệu được mô tả chi tiết theo từng khoản mục về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng của hàng hóa do nhà sản xuất phát hành.

- Nếu tài liệu kỹ thuật hàng hóa dự thầu do nhà sản xuất phát hành là tiếng Anh thì phải kèm theo bản dịch tiếng Việt. Nhà thầu phải đảm bảo tính trung thực và chịu trách nhiệm về nội dung giữa bản dịch và bản chính. Trong trường hợp tổ

chuyên gia đấu thầu nghi ngờ có sự khai khác giữa bản dịch và bản chính thì tổ chuyên gia đấu thầu sẽ đánh giá tiêu chuẩn kỹ thuật thiết bị dự thầu dựa vào bản chính.

- Nếu tài liệu kỹ thuật hàng hóa dự thầu do nhà sản xuất phát hành không phải là tiếng Anh thì bản dịch tiếng Việt kèm theo phải là bản dịch đã được chứng thực hoặc công chứng bởi cơ quan có thẩm quyền.

- Bất kì danh từ riêng, kí hiệu riêng, thương hiệu, mã hiệu (nếu có) trong "Bảng chi tiết yêu cầu về kỹ thuật" chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, thông số, tính năng kỹ thuật khó mô tả. Nhà thầu có thể lựa chọn hàng hóa dự thầu có tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, chất liệu, tính năng sử dụng tương đương hoặc tốt hơn so với yêu cầu tại "Bảng chi tiết yêu cầu về kỹ thuật" (kèm theo tài liệu chứng minh).

1.3. Các yêu cầu khác

Nhà thầu phải cam kết thực hiện các nội dung sau:

- Thời gian thực hiện gói thầu: Trong vòng 120 ngày kể từ khi hợp đồng có hiệu lực, nhà thầu phải hoàn thành việc bàn giao, nghiệm thu đưa vào sử dụng các hàng hóa thuộc gói thầu.

- Thi công, lắp đặt hệ thống đảm bảo đáp ứng, phù hợp với cơ sở vật chất hiện có của Bệnh viện.

- Địa điểm lắp đặt và bàn giao: Tại vị trí lắp đặt của Bệnh viện ĐKKV Quảng Yên.

- Nhà thầu phải thực kiểm định nước đầu ra tại các vị trí theo yêu cầu của Chủ đầu tư tại các cơ sở đủ điều kiện kiểm định, đảm bảo tuân thủ các quy định hiện hành về nước RO cho chạy thận nhân tạo trước khi nghiệm thu đưa vào sử dụng hệ thống lọc nước RO.

- Trong thời gian bảo hành, trong vòng 24 giờ sau khi nhận được thông báo về các hư hỏng, khuyết tật phát sinh; nhà thầu phải tiến hành các biện pháp khắc phục các hư hỏng, khuyết tật đối với hàng hóa do nhà thầu cung cấp. Nếu trong thời gian bảo hành hàng hóa bị hỏng (trừ trường hợp bất khả kháng như sự cố điện, sét đánh, thiên tai, thảm họa...) không khắc phục được thì bên bán hàng phải cung cấp cho bên mua hàng hóa thay thế. Thiệt hại do quá trình chậm trễ chờ mua hàng hóa thay thế nhà thầu phải chịu trách nhiệm.

- Thực hiện bảo trì, bảo dưỡng theo quy định của nhà sản xuất trong thời gian cam kết bảo hành hoặc bảo trì của nhà thầu nhưng không ít hơn 2 lần/ năm. Mọi chi phí liên quan đến việc bảo trì, bảo dưỡng (bao gồm cả linh kiện thay thế, vật tư tiêu hao sử dụng trong quá trình bảo trì, bảo dưỡng) trong thời gian bảo hành do nhà thầu chịu.

- Cung cấp nội dung bảo trì, bảo dưỡng theo tiêu chuẩn của hãng sản xuất (**cung cấp bảng chi tiết nội dung bảo trì, bảo dưỡng trong E-HSDT**)

- Cung cấp phụ tùng thay thế, vật tư tiêu hao: ≥ 10 năm.
- Đào tạo chuyển giao công nghệ: Tại nơi sử dụng.
- Yêu cầu nhà thầu **báo giá (cung cấp các báo giá trong E-HSDT):**
 - + Giá gói bảo trì nhân công, gói bảo trì toàn phần/ năm.
 - Nhà thầu phải cam kết sẽ cung cấp dịch vụ bảo trì, sửa chữa thay thế linh kiện với giá thấp hơn hoặc bằng giá đã báo trong E-HSDT trong tối thiểu 3 năm sau thời gian bảo hành.
 - Cung cấp dịch vụ bảo trì, duy tu bảo dưỡng, phụ tùng thay thế để đảm bảo thiết bị hoạt động trong tối thiểu 10 năm kể từ ngày lắp đặt, nghiệm thu đưa vào sử dụng.
 - Cung cấp đầy đủ các phụ kiện để lắp đặt đưa các thiết bị vào hoạt động đúng tính năng kỹ thuật theo yêu cầu của E-HSMT.
 - Chịu trách nhiệm đào tạo, hướng dẫn sử dụng và xử lý các sự cố thông thường cho người sử dụng đến khi thành thạo.
 - Cung cấp 03 bộ chứng từ bao gồm: CO, CQ (bản sao có chứng thực (nếu là thiết bị nhập riêng cho gói thầu này thì phải có 01 bản gốc), có kèm theo bản dịch công chứng), tờ khai hải quan, giấy phép nhập khẩu (nếu có), các tài liệu liên quan đến hàng hóa... khi bàn giao thiết bị và chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính chính xác của các chứng từ mà nhà thầu cung cấp.
 - Cung cấp chứng thư giám định nguồn gốc xuất xứ, tình trạng hàng hóa (mới 100%) do đơn vị có đủ năng lực thực hiện trước khi bàn giao, nghiệm thu hàng hóa, chi phí do nhà thầu chi trả.
 - Cung cấp tài liệu hướng dẫn nhanh vận hành thiết bị bằng tiếng Việt.
 - **Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ thông tin của hàng hóa vào "Bảng kê khai dữ liệu hàng hóa dự thầu" và "Bảng kê khai cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu" dưới đây.**

BẢNG KÊ KHAI DỮ LIỆU HÀNG HÓA DỰ THẦU

Tên nhà thầu:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Gói thầu:

STT	Tên hàng hóa	Đơn vị tính	Tên Thương mại, ký mã hiệu	Hãng /Nước chủ sở hữu (nếu có)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Phân loại TTBYT (A,B,C,D)	Số đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu	Số chứng nhận ISO, CE, FDA hoặc CFS (nếu có)	Ghi chú
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Chúng tôi cam đoan những nội dung kê khai trên là đúng sự thật. Trong trường hợp có sai sót chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của HSMT và pháp luật về đấu thầu.

....., ngày.....tháng.....năm

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

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

BẢNG KÊ KHAI CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT CỦA HÀNG HÓA DỰ THẦU

Tên nhà thầu:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Gói thầu:

STT	Tên hàng hóa	Tên Thương mại, ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất	Đơn vị tính	Cấu hình, thông số kỹ thuật trong E-HSMT	Cấu hình, thông số kỹ thuật hàng hóa đáp ứng	Vị trí chứng minh thông số kỹ thuật (tài liệu nào, mục nào, trang nào)
1	2	3	4	5	6	7
						* Các đoạn tài liệu chứng minh thông số kỹ thuật phải được dịch sang tiếng việt

Chúng tôi cam đoan những nội dung kê khai trên là đúng sự thật. Trong trường hợp có sai sót chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của HSMT và pháp luật về đấu thầu.

....., ngày.....tháng.....năm

(Lưu ý: Đối với danh mục gồm nhiều chi tiết hợp thành nhà thầu phải chào cụ thể các thông tin ký mã hiệu của từng chi tiết và tài liệu chứng minh nằm ở mục, trang nào).

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

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