

SỞ Y TẾ
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
BỆNH VIỆN MẮT

Số: 379 /BVM-VTTBYT
Về việc chào giá dịch vụ thẩm định giá
thiết bị y tế chuyên dùng năm 2026 –
Lần 2

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 02 năm 2026

Kính gửi: Quý công ty.

Căn cứ Luật Giá năm 2023;

Căn cứ Luật Đấu thầu năm 2023;

Căn cứ Luật Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Quy hoạch, Luật Đầu tư,
Luật Đầu tư theo phương thức đối tác công tư và Luật Đấu thầu ngày 29/11/2024;

Căn cứ Luật Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Đấu thầu, Luật Đầu tư
theo phương thức đối tác công tư, Luật Hải quan, Luật Thuế giá trị gia tăng, Luật
Thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu, Luật Đầu tư, Luật Đầu tư công, Luật Quản lý, sử
dụng tài sản công ngày 25/6/2025;

Căn cứ Nghị định số 214/2025/NĐ-CP ngày 04/8/2025 của Chính phủ quy
định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Thông tư số 79/2025/TT-BTC ngày 04/8/2025 của Bộ Tài chính
hướng dẫn việc cung cấp, đăng tải thông tin về đấu thầu và mẫu hồ sơ đấu thầu trên
Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia;

Căn cứ Thông báo số 1271/TB-BTC ngày 31/12/2024 của Bộ Tài chính về
việc danh sách thẩm định viên về giá đủ điều kiện hành nghề tại các doanh nghiệp
thẩm định giá và Danh sách doanh nghiệp thẩm định giá, chi nhánh doanh nghiệp
thẩm định giá không bảo đảm điều kiện kinh doanh dịch vụ thẩm định giá kể từ
ngày 01/01/2025;

Bệnh Viện Mắt đang có kế hoạch tổ chức lựa chọn nhà thầu để thực hiện thẩm
định giá các thiết bị y tế chuyên dùng (theo cấu hình chi tiết đính kèm)

Quý Công ty nếu có nhu cầu thực hiện gói thầu trên thì vui lòng gửi đến Bệnh
Viện Mắt báo giá của quý công ty để Bệnh Viện Mắt có cơ sở đánh giá và lựa chọn
nhà thầu có đủ năng lực thực hiện gói thầu: Dịch vụ thẩm định giá thiết bị y tế chuyên
dùng năm 2026 – Lần 2

Thời gian thực hiện gói thầu: 60 ngày (trong đó 45 ngày hoàn thành chứng thư
thẩm định giá, 15 ngày công tác nghiệm thu thanh toán và các công tác khác (nếu có)

Công ty vui lòng gửi kèm báo giá và các hồ sơ chi tiết đính kèm để chứng minh năng lực kinh nghiệm,... của công ty gửi về Phòng Hành Chính Quản trị - Bệnh viện Mắt số 280 Điện Biên Phủ, Phường Xuân Hòa, Tp.HCM.

Ngoài bì thư ghi rõ thông tin: **Chào giá cho gói thầu “Dịch vụ thẩm định giá thiết bị y tế chuyên dùng năm 2026 – Lần 2”**

Thời gian tiếp nhận báo giá và các hồ sơ đính kèm là 10 ngày kể từ ngày công văn được phát hành trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia (<https://muasamcong.mof.gov.vn>) và Cổng thông tin điện tử của Bệnh viện Mắt.

Trân trọng. 

Nơi nhận:

- Như trên;
 - Lưu: VT, VTTBYT (NHB_1b).
- 

GIÁM ĐỐC



Lê Anh Tuấn

Phụ lục

YÊU CẦU TÍNH NĂNG KỸ THUẬT

(Đính kèm Công văn số 379 /BVM-VTTBYT ngày 05 tháng 02 năm 2026 của Bệnh viện Mắt)

1. KÍNH HIỂN VI QUANG HỌC (số lượng: 01 máy)

1.1 Yêu cầu chuyên môn:

- Thiết bị Kính hiển vi quang học.

1.2 Yêu cầu chung:

- Thiết bị mới: 100%
- Sản xuất: tính từ năm phát hành Hồ sơ mời thầu trở về sau.
- Điện áp: phù hợp với điện dưới tại Việt Nam.
- Thiết bị có chứng nhận: ISO 13485
- Tiêu chuẩn chất lượng: CE hoặc FDA
- Xuất xứ: yêu cầu nhóm nước G7 (gồm: Đức, Mỹ, Nhật, Anh, Pháp, Ý, Canada)

1.3 Yêu cầu cấu hình:

- Hệ thống máy chính và phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm: 01 hệ thống
- Bộ lưu điện (UPS) online phù hợp với công suất máy: 01 bộ
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng (tiếng Anh, tiếng Việt): 01 bộ
- Đầu quan sát 2 mắt: 01 cái
- Thị kính 10X, vi trường 20mm: 02 cái
- Mâm gắn vật kính loại 4 vị trí: 01 cái, gồm 01 Vật kính phẳng tiêu sắc 4X; 01 Vật kính phẳng tiêu sắc 10X; 01 Vật kính phẳng tiêu sắc 40X; 01 Vật kính phẳng tiêu sắc 100X

- Tụ quang: 01
- Bàn để mẫu tích hợp giá kẹp lam kính: 01 cái
- Nguồn sáng truyền qua đèn LED: 01 cái
- Dầu soi: 01 chai
- Túi che bụi: 01 cái
- Dây điện nguồn: 01 bộ
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 bản
- Phù hợp nguồn điện: 100 - 240V, 50/60Hz

1.4 Tính năng kỹ thuật gồm các yêu cầu tối thiểu sau:

1. Hệ thống quang học vô cực
2. Đầu quan sát 2 mắt
3. Thị kính 10X, vi trường $\geq 20\text{mm}$, được xử lý chống mốc
4. Mâm gắn vật kính loại 4 vị trí
5. 4 vật kính phẳng, tiêu sắc: 4X, 10X, 40X, 100X
6. Bàn sa trượt cho phép dịch chuyển theo hai chiều (XxY), kèm giá kẹp tiêu bản
7. Tụ quang Abbe
8. Nguồn sáng truyền qua đèn LED

1.5 Các yêu cầu khác

- Thời hạn bảo hành: ≥ 12 tháng từ ngày đưa vào vận hành (ngày nghiệm thu thiết bị) của chủ đầu tư, có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Nhà thầu phải có cam kết: Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, và hướng dẫn sử dụng cho người dùng tại bệnh viện, có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: tối thiểu ≤ 3 tháng/1 lần, có văn bản cam kết của nhà thầu.

- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: ≤ 02 giờ, có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 08 năm.
- Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì bằng tiếng Anh và tiếng Việt.

2. KÍNH HIỂN VI QUANG HỌC CÓ CHỤP HÌNH KẾT NỐI MÁY TÍNH (số lượng: 01 máy)

2.1 Yêu cầu chuyên môn:

- Thiết bị Kính hiển vi quang học có chụp hình kết nối máy tính

2.2 Yêu cầu chung:

- Thiết bị mới: 100%
- Sản xuất: tính từ năm phát hành Hồ sơ mời thầu trở về sau.
- Điện áp: phù hợp với điện dưới tại Việt Nam.
- Thiết bị có chứng nhận: ISO 13485
- Tiêu chuẩn chất lượng: CE hoặc FDA
- Xuất xứ: yêu cầu nhóm nước G7 (gồm: Đức, Mỹ, Nhật, Anh, Pháp, Ý, Canada)

2.3 Yêu cầu cấu hình:

- Hệ thống máy chính và phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm: 01 hệ thống
- Bộ máy vi tính đi kèm có tiêu chuẩn phần mềm tương thích đối với kính hiển vi quang học: 01 bộ
- Bộ lưu điện (UPS) online phù hợp với công suất máy: 01 bộ
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng (tiếng Anh, tiếng Việt): 01 bộ
- Đầu quan sát 2 mắt: 01 cái
- Thị kính 10X, vi trường 20mm: 02 cái
- Mâm gắn vật kính loại 4 vị trí: 01 cái, gồm 01 Vật kính phẳng tiêu sắc 4X; 01 Vật kính phẳng tiêu sắc 10X; 01 Vật kính phẳng tiêu sắc 40X; 01 Vật kính phẳng tiêu sắc 100X
- Tụ quang: 01
- Bàn để mẫu tích hợp giá kẹp lam kính: 01 cái
- Nguồn sáng truyền qua đèn LED: 01 cái
- Dầu soi: 01 chai
- Túi che bụi: 01 cái
- Dây điện nguồn: 01 bộ
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 bản
- Phù hợp nguồn điện: 100 - 240V, 50/60Hz

2.4 Tính năng kỹ thuật gồm các yêu cầu tối thiểu sau:

1. Hệ thống quang học vô cực
2. Đầu quan sát loại 3 đường truyền quang gồm đầu quan sát 2 mắt và cổng kết nối camera (trinocular tube)
3. Thị kính 10X, vi trường $\geq 20\text{mm}$, được xử lý chống mốc
4. Mâm gắn vật kính loại 4 vị trí
5. 4 vật kính phẳng, tiêu sắc: 4X, 10X, 40X, 100X
6. Bàn sa trượt cho phép dịch chuyển theo hai chiều (XxY), kèm giá kẹp tiêu bản
7. Tụ quang Abbe
8. Nguồn sáng truyền qua đèn LED

9. Camera kỹ thuật số chuyên dùng để kết nối với kính hiển vi quang học cùng thương hiệu, tương thích với đầu truyền quang thứ 3 của kính hiển vi

10. Kết nối máy tính:

- Trực tiếp màn hình máy tính với tốc độ ≥ 30 khung hình/ giây
- Qua giao diện USB

11. Có phần mềm chuyên dụng để điều khiển và xử lý hình ảnh

2.5 Các yêu cầu khác

- Thời hạn bảo hành: ≥ 12 tháng từ ngày đưa vào vận hành (ngày nghiệm thu thiết bị) của chủ đầu tư, có văn bản cam kết của nhà thầu.

- Nhà thầu phải có cam kết: Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, và hướng dẫn sử dụng cho người dùng tại bệnh viện, có văn bản cam kết của nhà thầu.

- Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: tối thiểu ≤ 3 tháng/1 lần, có văn bản cam kết của nhà thầu.

- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: ≤ 02 giờ, có văn bản cam kết của nhà thầu.

- Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 08 năm.

- Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì bằng tiếng Anh và tiếng Việt.

3 MÁY ĐỊNH DANH VI KHUẨN, VI NẤM, LÀM KHÁNG SINH ĐỒ, KHÁNG NẤM ĐỒ TỰ ĐỘNG (số lượng: 01 máy)

3.1. Yêu cầu chuyên môn:

- Thiết bị định danh được vi khuẩn, vi nấm, làm kháng sinh đồ, kháng nấm đồ tự động.

3.2. Yêu cầu chung:

-Thiết bị mới: 100%

-Sản xuất: tính từ năm phát hành Hồ sơ mời thầu trở về sau.

-Điện áp: phù hợp với điện dưới tại Việt Nam.

-Thiết bị có chứng nhận: ISO 13485

-Tiêu chuẩn chất lượng: CE hoặc FDA

-Xuất xứ: yêu cầu nhóm nước G7 (gồm: Đức, Mỹ, Nhật, Anh, Pháp, Ý, Canada)

3.3. Yêu cầu cấu hình:

- Hệ thống máy chính và phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm: 01 hệ thống

- Đầu đọc mã vạch: 01 bộ

- Máy đo độ đục: 01 bộ

- Bộ kit chuẩn máy đo độ đục: 01 cái

- Ống tube pha huyền dịch vi khuẩn: 01 bộ

- Dụng cụ phân bố nước muối: 01 cái

- Bộ chuẩn bị mẫu: 01 bộ

- Máy tính xử lý phần mềm và in kết quả: 01 bộ

- Màn hình LCD ≥ 19 inch: 01 bộ

- Bộ lưu điện (UPS) online phù hợp với công suất máy: 01 bộ

- Máy in Laser: 01 Bộ

- Bộ hóa chất cho định danh và kháng sinh đồ: 01 bộ

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng (tiếng Anh, tiếng Việt): 01 bộ

- Bàn để máy tính: 01

3.4. Tính năng kỹ thuật gồm các yêu cầu tối thiểu sau:

1. Định danh vi khuẩn - làm kháng sinh đồ tự động
2. Định danh vi nấm - làm kháng nấm đồ tự động
3. Có bộ lưu điện đảm bảo cung cấp nguồn điện hoàn thành quá trình xét nghiệm đang diễn ra trong trường hợp bị mất nguồn cấp điện đột xuất
4. Có máy đo độ đục tự động
5. Phương pháp định danh: dựa trên phản ứng sinh hóa của vi khuẩn được thiết lập sẵn lên các giếng của thẻ định danh, theo dõi liên tục sự phát triển của VSV, khi dung dịch trong các giếng đổi màu do xảy ra các phản ứng sinh hóa, thì sử dụng phương pháp đo màu để nhận biết VSV
6. Phương pháp kháng sinh đồ: được thực hiện dựa trên xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC)
7. Thời gian báo cáo kết quả định danh vi khuẩn + KSD: ≤ 10 giờ
8. Thẻ định danh: Định danh được hầu hết các tác nhân vi khuẩn gây nhiễm trùng tại mắt như (*) *Haemophilus spp*, *Moraxella spp*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*
9. Thẻ định danh: Có khả năng định danh được nhiều chủng loại vi nấm khác nhau, với phân loài cụ thể.
10. Kháng sinh đồ nấm
11. Xác định khả năng sinh Extended-Spectrum Beta-Lactamases phổ rộng (ESBLs)
12. Xác định tính kháng methicillin của Staphylococci (MRS)
13. Xác định sự có mặt của Tụ cầu vàng kháng với vancomycin ở mức độ cao (VRSA)
14. Xác định mức độ kháng mecA qua trung gian với Oxacillin
15. Sàng lọc khả năng kháng ở mức độ cao với Aminoglycoside
16. Cổng kết nối: cổng kết nối LIS, HIS một hoặc hai chiều. Hỗ trợ phần mềm LIS hoặc các phần mềm chuyên dụng cho xét nghiệm

3.5. Các yêu cầu khác

- Thời hạn bảo hành: ≥ 12 tháng từ ngày đưa vào vận hành (ngày nghiệm thu thiết bị) của chủ đầu tư, Có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Nhà thầu phải có cam kết: Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, và hướng dẫn sử dụng cho người dùng tại bệnh viện, có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: tối thiểu ≤ 3 tháng/1 lần, có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: ≤ 02 giờ, Có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 08 năm.
- Hỗ trợ phần mềm quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Hỗ trợ hóa chất thực hiện xác nhận giá trị phương pháp xét nghiệm trước khi sử dụng theo Quyết định 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017.
- Hướng dẫn dự trữ hóa chất sử dụng trong đó nêu rõ cụ thể số lượng hóa chất sử dụng theo số lượng mẫu thực hiện, các hao phí về hóa chất có thể xảy ra, cung cấp bảng chỉ dẫn an toàn hóa chất cho từng loại hóa chất theo máy.
- Cần phải mở tất cả các tính năng kết nối với thiết bị, phần mềm khác của nhà sản xuất khi có yêu cầu, phục vụ cho phân tích dữ liệu, bệnh án điện tử trong tương lai.

- Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì bằng tiếng Anh và tiếng Việt.
- Hệ thống nước thải máy có thể kết nối vào hệ thống xử lý nước thải chung.
- Linh hoạt trong việc cài đặt thời gian sử dụng thuốc thử sau khi nạp trên máy.
- Hỗ trợ phần mềm LIS, QC Labconn hoặc các phần mềm chuyên dụng cho xét nghiệm.

4 MÁY ĐỒNG MÁU TỰ ĐỘNG (số lượng: 01 máy)

4.1. Yêu cầu chuyên môn:

- Thiết bị thực hiện các xét nghiệm đông máu.

4.2. Yêu cầu chung:

- Thiết bị mới: 100%
- Sản xuất: tính từ năm phát hành Hồ sơ mời thầu trở về sau.
- Điện áp: phù hợp với điện dưới tại Việt Nam.
- Thiết bị có chứng nhận: ISO 13485
- Tiêu chuẩn chất lượng: CE hoặc FDA
- Xuất xứ: yêu cầu nhóm nước G7 (gồm: Đức, Mỹ, Nhật, Anh, Pháp, Ý, Canada)

4.3. Yêu cầu cấu hình:

- Hệ thống máy chính và phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm: 01 hệ thống
- Hệ thống lọc nước phù hợp tiêu chuẩn máy: 01 bộ
- Đầu đọc mã vạch: 01 bộ
- Máy tính xử lý phần mềm và in kết quả: 01 bộ
- Màn hình LCD ≥ 19 inch: 01 bộ
- Bộ lưu điện (UPS) online phù hợp với công suất máy: 01 bộ
- Máy in Laser: 01 Bộ
- Bộ hóa chất chạy máy ban đầu: 01 bộ
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng (tiếng Anh, tiếng Việt): 01 bộ
- Bàn để máy tính: 01

4.4. Tính năng kỹ thuật gồm các yêu cầu tối thiểu sau:

1. Nguyên lý hoạt động:
 - Đo độ nhót bằng đầu dò đo từ
2. Các thông số cần xét nghiệm:
 - Thời gian Prothrombin (PT), chỉ số INR.
 - Thời gian Thromboplastin (aPTT)
 - Fibrinogen
3. Có bộ lưu điện đảm bảo cung cấp nguồn điện hoàn thành quá trình xét nghiệm đang diễn ra trong trường hợp bị mất nguồn cấp điện đột xuất
4. Công suất: ≥ 100 test/giờ
5. Máy có khả năng tự bảo quản hóa chất đang sử dụng trên máy, không cần phải cất đi sau mỗi lần sử dụng
6. Thể tích hút mẫu ($\leq 200 \mu l$)
7. Chạy chuẩn: Tự động chạy kiểm chuẩn máy. Cung cấp sẵn đường chuẩn tham chiếu theo từng lô thuốc thử mà không cần chạy chuẩn
8. Có khả năng nạp thuốc thử, vật tư tiêu hao trong quá trình vận hành. Có khả năng nhận diện thuốc thử bằng mã vạch.
9. Vị trí đặt mẫu: ≥ 90 vị trí và có vị trí đặt mẫu cho BN nhi

10. Chạy mẫu: Chủ động quét mã vạch nhận dạng ống mẫu. Nạp mẫu liên tục, có tính năng chạy mẫu khẩn mà không ảnh hưởng đến tốc độ máy.
11. Khay mẫu có thể phù hợp với các ống lấy máu thông thường
12. Có chế độ pha loãng, tự pha loãng và tính toán kết quả
13. Kim hút mẫu: Có khả năng đâm xuyên qua nắp ống mẫu
14. Cồng đo: dạng đơn, 1 cồng/1 thử nghiệm
15. Cổng kết nối: cổng kết nối LIS, HIS một hoặc hai chiều. Hỗ trợ phần mềm LIS hoặc các phần mềm chuyên dụng cho xét nghiệm

4.5. Các yêu cầu khác

- Thời hạn bảo hành: ≥ 12 tháng từ ngày đưa vào vận hành (ngày nghiệm thu thiết bị) của chủ đầu tư, có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Nhà thầu phải có cam kết: Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, và hướng dẫn sử dụng cho người dùng tại bệnh viện, có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: tối thiểu ≤ 3 tháng/1 lần, có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: ≤ 02 giờ, có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 08 năm.
- Hỗ trợ phần mềm quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Hỗ trợ hóa chất thực hiện xác nhận giá trị phương pháp xét nghiệm trước khi sử dụng theo Quyết định 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017.
- Hướng dẫn dự trữ hóa chất sử dụng trong đó nêu rõ cụ thể số lượng hóa chất sử dụng theo số lượng mẫu thực hiện, các hao phí về hóa chất có thể xảy ra, cung cấp bảng chỉ dẫn an toàn hóa chất cho từng loại hóa chất theo máy.
- Cần phải mở tất cả các tính năng kết nối với thiết bị, phần mềm khác của nhà sản xuất khi có yêu cầu, phục vụ cho phân tích dữ liệu, bệnh án điện tử trong tương lai.
- Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì bằng tiếng Anh và tiếng Việt.
- Hệ thống nước thải máy có thể kết nối vào hệ thống xử lý nước thải chung.
- Linh hoạt trong việc cài đặt thời gian sử dụng thuốc thử sau khi nạp trên máy.
- Hỗ trợ phần mềm LIS, QC Labconn hoặc các phần mềm chuyên dụng cho xét nghiệm.

5 MÁY LY TÂM (số lượng: 01 máy)

5.1. Yêu cầu chuyên môn:

- Máy ly tâm.

5.2. Yêu cầu chung:

- Thiết bị mới: 100%
- Sản xuất: tính từ năm phát hành Hồ sơ mời thầu trở về sau.
- Điện áp: phù hợp với điện dưới tại Việt Nam.
- Thiết bị có chứng nhận: ISO 13485
- Tiêu chuẩn chất lượng: CE hoặc FDA
- Xuất xứ: yêu cầu nhóm nước G7 (gồm: Đức, Mỹ, Nhật, Anh, Pháp, Ý, Canada)

5.3. Yêu cầu cấu hình:

- Hệ thống máy chính và phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm: 01 hệ thống
- Bộ lưu điện (UPS) online phù hợp với công suất máy: 01 bộ
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng (tiếng Anh, tiếng Việt): 01 bộ

5.4. Tính năng kỹ thuật gồm các yêu cầu tối thiểu sau:

1. Có bộ lưu điện đảm bảo cung cấp nguồn điện hoàn thành quá trình xét nghiệm đang diễn ra trong trường hợp bị mất nguồn cấp điện đột xuất
2. Rotor văng
3. Rotor văng có các vị trí gắn Adapter có thể tháo rời dễ dàng trong quá trình sử dụng
4. Số Adapter: ≥ 4
5. Sử dụng được nhiều loại ống mẫu: 5ml, 10-12ml
6. Tốc độ ly tâm tối thiểu / tối đa: 200 / 6000 vòng / phút

5.5. Các yêu cầu khác

- Thời hạn bảo hành: ≥ 12 tháng từ ngày đưa vào vận hành (ngày nghiệm thu thiết bị) của chủ đầu tư, Có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Nhà thầu phải có cam kết: Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, và hướng dẫn sử dụng cho người dùng tại bệnh viện, có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: tối thiểu ≤ 6 tháng/1 lần, có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: ≤ 02 giờ, có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 08 năm.
- Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì bằng tiếng Anh và tiếng Việt.
- Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ giấy kiểm định đạt các tiêu chuẩn theo quy định về tốc độ quay, thời gian quay và tính đồng nhất của lực ly tâm theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị.

6 MÁY PHÂN TÍCH NƯỚC TIỂU TỰ ĐỘNG HOÀN TOÀN (số lượng: 01 máy)

1.1 Yêu cầu chuyên môn:

- Thiết bị thực hiện các xét nghiệm phân tích nước tiểu

1.2 Yêu cầu chung

- Thiết bị mới: 100%
- Sản xuất: tính từ năm phát hành Hồ sơ mời thầu trở về sau.
- Điện áp: phù hợp với điện dưới tại Việt Nam.
- Thiết bị có chứng nhận: ISO 13485
- Tiêu chuẩn chất lượng: CE hoặc FDA
- Xuất xứ: yêu cầu nhóm nước G7 (gồm: Đức, Mỹ, Nhật, Anh, Pháp, Ý, Canada)

1.3 Yêu cầu cấu hình:

- Hệ thống máy chính và phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm: 01 hệ thống
- Bàn chuyển mẫu: 01
- Rack đựng mẫu: ≥ 5 cái
- Máy tính xử lý phần mềm và in kết quả: 01 bộ
- Màn hình LCD ≥ 19 inch: 01 bộ
- Bộ lưu điện (UPS) online phù hợp với công suất máy: 01 bộ
- Máy in Laser: 01 Bộ
- Bộ hóa chất chạy máy ban đầu: 01 bộ
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng (tiếng Anh, tiếng Việt): 01 bộ
- Bàn để máy tính: 01

1.4 Tính năng kỹ thuật gồm các yêu cầu tối thiểu sau:

1. Các thông số cần xét nghiệm, tối thiểu 10 thông số: Glucose, Urobilinogen, Bilirubin, thể Ketone, Máu ẩn trong nước tiểu (Hồng cầu/Hemoglobin), pH, Protein, Nitrite, Tế bào bạch cầu, Albumin, Tỷ trọng, Độ đục (theo mức độ)
2. Công suất: ≥ 200 test/ giờ
3. Có bộ lưu điện đảm bảo cung cấp nguồn điện hoàn thành quá trình xét nghiệm đang diễn ra trong trường hợp bị mất nguồn cấp điện đột xuất
4. Phương pháp: que thử đã được nhỏ mẫu được quét bằng cảm biến màu CMOS, đo quang phản xạ với đèn LED
5. Thể tích hút mẫu: ≤ 2 ml
6. khay nạp mẫu: ≥ 10 ống mẫu/khay
7. Khả năng nạp mẫu đồng thời: ≥ 50 mẫu
8. Có khả năng nạp mẫu tự động và liên tục, có tính năng chạy mẫu khẩn
9. Quản lý ống mẫu bằng quét mã vạch
10. Cổng kết nối: cổng kết nối HL7, LIS, HIS một hoặc hai chiều. Hỗ trợ phần mềm LIS hoặc các phần mềm chuyên dụng cho xét nghiệm

1.5 Các yêu cầu khác

- Thời hạn bảo hành: ≥ 12 tháng từ ngày đưa vào vận hành (ngày nghiệm thu thiết bị) của chủ đầu tư, có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Nhà thầu phải có cam kết: Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, và hướng dẫn sử dụng cho người dùng tại bệnh viện, có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: tối thiểu ≤ 3 tháng/1 lần, có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: ≤ 02 giờ, có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 08 năm.
- Hỗ trợ phần mềm quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Hỗ trợ hóa chất thực hiện xác nhận giá trị phương pháp xét nghiệm trước khi sử dụng theo Quyết định 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017.
- Hướng dẫn dự trữ hóa chất sử dụng trong đó nêu rõ cụ thể số lượng hóa chất sử dụng theo số lượng mẫu thực hiện, các hao phí về hóa chất có thể xảy ra, cung cấp bảng chỉ dẫn an toàn hóa chất cho từng loại hóa chất theo máy.
- Cần phải mở tất cả các tính năng kết nối với thiết bị, phần mềm khác của nhà sản xuất khi có yêu cầu, phục vụ cho phân tích dữ liệu, bệnh án điện tử trong tương lai.
- Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì bằng tiếng Anh và tiếng Việt.
- Hệ thống nước thải máy có thể kết nối vào hệ thống xử lý nước thải chung.
- Linh hoạt trong việc cài đặt thời gian sử dụng thuốc thử sau khi nạp trên máy.
- Hỗ trợ phần mềm LIS, QC Labconn hoặc các phần mềm chuyên dụng cho xét nghiệm.

7 TỬ AN TOÀN SINH HỌC CẤP II (SỐ LƯỢNG: 01 Cái)

1.1 Yêu cầu chuyên môn:

- Thiết bị tử An toàn sinh học cấp II

1.2 Yêu cầu chung:

- Thiết bị mới: 100%
- Sản xuất: tính từ năm phát hành Hồ sơ mời thầu trở về sau.

- Điện áp: phù hợp với điện dưới tại Việt Nam.
- Thiết bị có chứng nhận: ISO 13485
- Tiêu chuẩn chất lượng: CE hoặc FDA
- Xuất xứ: yêu cầu nhóm nước G7 (gồm: Đức, Mỹ, Nhật, Anh, Pháp, Ý, Canada)

1.3 Yêu cầu cấu hình:

- Hệ thống máy chính và phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm: 01 hệ thống
- Bộ lưu điện (UPS) online phù hợp với công suất máy: 01 bộ
- Chân tủ có bánh xe: 01 bộ
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng (tiếng Anh, tiếng Việt): 01 bộ
- Đèn UV: 01
- Ổ cắm điện bên trong tủ: 01

1.4 Tính năng kỹ thuật gồm các yêu cầu tối thiểu sau:

1. Có bộ lưu điện đảm bảo cung cấp nguồn điện hoàn thành quá trình xét nghiệm đang diễn ra trong trường hợp bị mất nguồn cấp điện đột xuất
2. Kích thước: W(width)-D(depth)-H(height): tối thiểu 1330 x 790 x 1400 mm
3. Có giấy kiểm định đạt các tiêu chuẩn theo quy định về tủ ATSH cấp II

1.5 Các yêu cầu khác

- Thời hạn bảo hành: ≥ 12 tháng từ ngày đưa vào vận hành (ngày nghiệm thu thiết bị) của chủ đầu tư, Có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Nhà thầu phải có cam kết: Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, và hướng dẫn sử dụng cho người dùng tại bệnh viện, có văn bản cam kết của nhà thầu
- Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: tối thiểu ≤ 3 tháng/1 lần, có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: ≤ 02 giờ, có văn bản cam kết của nhà thầu
- Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 08 năm.
- Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì bằng tiếng Anh và tiếng Việt.

8 MÁY HẤP NHANH TIẾT TRÙNG THỂ TÍCH BUỒNG HẤP 05 LÍT $\pm 10\%$ (SỐ LƯỢNG: 01 máy)

1.1 Yêu cầu chuyên môn:

- Máy hấp tiết trùng hơi nước nhỏ (4-5 lít)

1.2 Yêu cầu chung

- Năm sản xuất: từ 2024 trở về sau, mới 100%
- Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 Hoặc G7
- Chứng nhận an toàn điện: CE, IEC, hoặc tương đương đảm bảo máy đạt chuẩn quốc tế, có giấy phép lưu hành của Bộ Y Tế.
- Nguồn cung cấp: 220-240V; 50/60 Hz
- Môi trường hoạt động: Nhiệt độ tối đa: 40°C - Độ ẩm tối đa: 80%

1.3 Yêu cầu cấu hình:

1. Cấu hình bao gồm:

- Máy chính dung tích 4 - 5 lít: 01 chiếc
- Phụ kiện kèm theo:
 - + Khay hấp
 - + Ống nước cấp vào và ra có nút nhựa
 - + Lọc HEPA

- + Bộ lọc nước
- + USB lưu dữ liệu
- + Dây nguồn
- + Hướng dẫn sử dụng: 02 bộ (Tiếng Anh và Tiếng Việt)

2. Cấu hình chi tiết

- Dung tích buồng hấp: 4 - 5 lít
- Loại máy: Class B
- Vật liệu buồng hấp: thép không gỉ (inox 304 hoặc 316L) để đảm bảo độ bền và chống ăn mòn
- Màn hình hiển thị: LCD/LED, cảm ứng hoặc nút bấm; có hỗ trợ đa ngôn ngữ (Anh/Việt).
- Máy hấp tiệt trùng nhanh có chức năng sấy khô và chân không
- Thời gian tiệt trùng tối thiểu: ≥ 6.5 phút và < 8 phút
- Các chu kỳ tiệt trùng:
 - + Chu kỳ 134°C FAST Không bọc dụng cụ (Unwrapped)
 - + Chu kỳ 134°C bọc dụng cụ (Wrapped)
 - + Chu kỳ 121°C bọc dụng cụ (Wrapped)
 - + Chu kỳ kiểm tra Bowie & Dick hoặc Helix
 - + Chu kỳ kiểm tra chân không
- Áp suất: Áp suất làm việc: 2.1 bar, Áp suất tối đa: 2.3 bar
- Nhiệt độ xử lý tối đa: 137°C
- Chế độ bảo vệ: tự động ngắt khi quá nhiệt/quá áp, khóa an toàn cửa
- Lưu trữ dữ liệu: qua USB
- Công suất chạy máy: ~ 2500 W (cao hơn để đáp ứng dung tích lớn hơn)
- Tiêu chuẩn bảo vệ: IP20
- Độ ồn: ~ 40 dB

1.4 Các yêu cầu khác

- Thời hạn bảo hành: ≥ 24 tháng từ ngày đưa vào vận hành (ngày nghiệm thu thiết bị) của chủ đầu tư, có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Nhà thầu phải có cam kết: giao hàng, lắp đặt, chạy thử, và hướng dẫn sử dụng cho người dùng tại bệnh viện. Có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: ≤ 24 giờ. Có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 08 năm.
- Yêu cầu nhà cung cấp trao đổi đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì bằng Tiếng Anh và Tiếng Việt

9 MÁY HẤP TIỆT TRÙNG BẰNG HƠI NƯỚC NHIỆT ĐỘ CAO ≥ 600 LÍT (SỐ LƯỢNG: 01 máy)

1.1 Yêu cầu chuyên môn:

- Máy hấp tiệt trùng hơi nước chân không công suất lớn (≥ 600 LÍT)

1.2 Yêu cầu chung:

- Máy hấp tiệt trùng hơi nước chân không, xuất xứ G7
- Hoạt động hoàn toàn tự động
- Loại máy: Máy hấp tiệt trùng nhiệt độ cao 2 cửa, class B
- Dung tích buồng: ≥ 600 lít
- Công suất xử lý: ≥ 10 STU

- Phương pháp tiệt trùng: Hơi nước, bơm chân không + sấy khô bằng gia nhiệt chân không

- Cửa mở: Trượt dọc tự động, 2 cửa
- Vật liệu khung máy: Thép không gỉ 304
- Đường ống và van tiếp xúc hơi: Thép không gỉ, bọc cách nhiệt, đánh dấu màu
- Van hơi: Điều khiển bằng khí nén
- Sản xuất từ năm 2024 trở lên, hàng mới 100%
- Chứng chỉ chất lượng: ISO 13485
- Tuân thủ các tiêu chuẩn:
 - + EU 2017/745 (Thiết bị y tế)
 - + EN 285 (Máy hấp hơi nước lớn)
 - + 2014/68/EU (Thiết bị áp lực)
 - + **ISO 17665** là tiêu chuẩn quốc tế được thiết lập để hướng dẫn việc sử dụng hơi nước bão hòa trong quy trình tiệt trùng y tế.

+ EN/IEC 61010-2-040 (An toàn thiết bị điện)

- Điện áp: 380V / 50Hz
- Môi trường hoạt động:
- Nhiệt độ tối đa: $\geq 35^{\circ}\text{C}$
- Độ ẩm tối đa: $\geq 80\%$

1.3 Tính năng chi tiết

1. Buồng tiệt trùng (buồng hấp)

- Vật liệu: Thép không gỉ 316L
- Áp suất chịu được: ≥ 3.2 bar
- Có ray đồng bộ với giá đỡ đồ
- Tích hợp bơm chân không để sấy khô
- **Có màng Lọc vi khuẩn để lọc không khí**

2. Cửa buồng

- Loại cửa: 2 cửa trượt dọc tự động
- Vật liệu: Thép không gỉ 316L
- Toàn bộ hệ thống tích hợp trong máy
- **Có Khóa an toàn tự động**

3. Nồi đun hơi

- Bộ sinh hơi tích hợp, đạt chuẩn EN 14222
- Điều khiển bộ sinh hơi tích hợp vào hệ thống chính
- Bọc cách nhiệt
- Tích hợp bể chứa nước, cấp nước tự động qua van và bơm
- Kiểm soát mực nước tự động, hiển thị trạng thái giới hạn

4. Giao diện điều khiển

- Có ≥ 2 màn hình cảm ứng màu ≥ 10 inch (trước và sau)
- Tích hợp máy in nhiệt tại cửa lấy đồ
- Hiển thị thông tin: nhiệt độ, áp suất, thời gian chu trình, trạng thái thiết bị
- Đèn báo trạng thái: Chờ / Sẵn sàng / Kết thúc

5. Thiết bị đo lường & an toàn

- Cảm biến dự phòng
- Kết nối và truy xuất dữ liệu qua USB
- Tự động chuyển sang trạng thái an toàn khi có lỗi
- Không cho mở cửa khi máy đang hoạt động hoặc áp suất chưa cân bằng

- Có công tắc ngắt khẩn cấp

6. Chương trình tiệt trùng

- Có ≥ 5 chương trình cài đặt sẵn, gồm:
- Dụng cụ đóng gói & giá đỡ nặng: 134°C
- Vật liệu đóng gói chịu nhiệt thấp: 121°C
- Kiểm tra Bowie-Dick: 134°C
- Kiểm tra chân không
- Làm nóng máy
- Đáp ứng tiêu chuẩn DIN EN ISO 11140

7. Phụ kiện đi kèm

- Máy chính: 01 bộ
- Giá đẩy đồ đồng bộ chính hãng: 01 cái
- Xe đẩy đồ đồng bộ chính hãng: 02 xe
- Bộ phụ kiện tiêu hao thay thế định kỳ trong thời gian bảo hành: Chính hãng
- Hướng dẫn sử dụng: Tiếng Anh + Tiếng Việt

1.4 Tiêu chí kỹ thuật

1. Nhiệt độ hoạt động (Operating Temperature)

- Bảo đảm nhiệt độ chuẩn là 121°C hoặc 134°C.
- Bảo đảm duy trì nhiệt độ ổn định trong suốt quá trình tiệt trùng.

2. Áp suất hoạt động (Operating Pressure)

- Áp suất là yếu tố quan trọng trong nồi hấp tiệt trùng để đạt nhiệt độ cao hơn điểm sôi của nước (100°C). Áp suất tiêu chuẩn để đạt 121°C thường là 1,1-1,2 bar (~15-18 psi), và để đạt 134°C, áp suất khoảng 2,0-2,2 bar (~30 psi). Thiết bị cần có khả năng kiểm soát áp suất chính xác để đảm bảo quá trình tiệt trùng an toàn và hiệu quả.

3. Thời gian tiệt trùng (Sterilization Time)

- Thời gian tiệt trùng ở 121°C kéo dài khoảng 15-20 phút ở 134°C có thể 3-10 phút. Nồi hấp cần có hệ thống điều khiển thời gian chính xác để đảm bảo đủ thời gian cho quy trình tiệt trùng mà không làm hỏng vật liệu.

4. Chất liệu chế tạo (Construction Material)

- Thép không gỉ (Inox 304 hoặc 316L)

5. Hệ thống gia nhiệt (Heating System)

- Hệ thống gia nhiệt có thể là điện trở (heater) Công suất của bộ gia nhiệt phải phù hợp với dung tích nồi hấp, đảm bảo khả năng làm nóng nhanh chóng đến nhiệt độ tiệt trùng.

- Hệ thống gia nhiệt phải đảm bảo khả năng cung cấp và duy trì nhiệt độ ổn định.

- Hệ thống cần có khả năng điều chỉnh nhiệt độ linh hoạt để phù hợp với các ứng dụng khác nhau.

6. Hệ thống kiểm soát nhiệt độ và áp suất (Temperature and Pressure Control)

- Cảm biến nhiệt độ và áp suất: tích hợp các cảm biến nhiệt độ và áp suất chính xác, đảm bảo giám sát liên tục các thông số quan trọng trong suốt quá trình tiệt trùng.

- Hệ thống điều khiển tự động: để giám sát và điều chỉnh nhiệt độ, áp suất và thời gian tiệt trùng, giúp người vận hành dễ dàng cài đặt các thông số.

7. Chu trình làm mát và giảm áp (Cooling and Pressure Release Cycle)

- Sau quá trình tiệt trùng, hệ thống cần phải giảm nhiệt và áp suất một cách an toàn. Các nồi hấp lớn có thể được thiết kế với hệ thống làm mát nước hoặc hệ thống thông gió để giảm nhanh nhiệt độ và áp suất sau chu kỳ tiệt trùng.

8. Tốc độ gia nhiệt và làm mát (Heating and Cooling Rate)

- Tốc độ gia nhiệt và tốc độ làm mát là các yếu tố ảnh hưởng đến hiệu quả và thời gian chu trình tiệt trùng. Hệ thống cần được tối ưu hóa để gia nhiệt và làm mát một cách nhanh chóng nhưng vẫn đảm bảo an toàn cho vật dụng bên trong.

9. Hệ thống an toàn (Safety System)

- Van an toàn (Safety Valve): Đây là bộ phận quan trọng giúp giải phóng áp suất dư thừa nếu vượt quá mức cho phép, tránh nguy cơ nổ nồi hấp.

- Khóa an toàn: Nắp nồi hấp cần được trang bị hệ thống khóa tự động khi có áp suất bên trong, ngăn không cho mở nắp cho đến khi áp suất được giải phóng hoàn toàn.

- Hệ thống cảnh báo: Nồi hấp cần có hệ thống cảnh báo nhiệt độ và áp suất quá giới hạn, giúp người vận hành có thể can thiệp kịp thời.

10. Hệ thống bơm chân không (Vacuum System)

- Hệ thống bơm chân không giúp loại bỏ không khí trong buồng, tạo điều kiện cho hơi nước tiếp xúc trực tiếp với bề mặt dụng cụ cần tiệt trùng. Điều này tăng cường hiệu quả tiệt trùng.

11. Chu kỳ khử trùng (Sterilization Cycle)

- Chu kỳ tiệt trùng có thể được tùy chỉnh cho các ứng dụng khác nhau, bao gồm chu kỳ tiền hút chân không, chu kỳ gia nhiệt, và chu kỳ làm mát. lưu trữ nhiều chương trình tiệt trùng khác nhau, phục vụ cho các mục đích khác nhau.

12. Chứng nhận và tuân thủ tiêu chuẩn (Certifications and Standards)

- Nồi hấp tiệt trùng cần phải tuân thủ các tiêu chuẩn y tế, an toàn và kỹ thuật như ISO 13485, CE Marking, và ASME (American Society of Mechanical Engineers) cho các thiết bị áp lực. Các tiêu chuẩn này đảm bảo thiết bị an toàn và hiệu quả khi sử dụng trong các ngành y tế và công nghiệp.

1.5 Các yêu cầu khác

- Thời hạn bảo hành: ≥ 24 tháng từ ngày đưa vào vận hành (ngày nghiệm thu thiết bị) của chủ đầu tư, có văn bản cam kết của nhà thầu.

- Nhà thầu phải có cam kết: giao hàng, lắp đặt, chạy thử, và hướng dẫn sử dụng cho người dùng tại bệnh viện. Có văn bản cam kết của nhà thầu.

- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: ≤ 24 giờ. Có văn bản cam kết của nhà thầu.

- Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 08 năm.

- Yêu cầu nhà cung cấp trao đổi đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì bằng Tiếng Anh và Tiếng Việt.

10 LASER QUANG ĐÔNG VĨNG MẠC (SỐ LƯỢNG: 01 máy)

1.1 Yêu cầu chuyên môn:

- Laser quang đông võng mạc (bước sóng 532nm)

1.2 Yêu cầu chung:

- Mới 100%

- Sản xuất: từ năm 2025 trở về sau

- Xuất xứ: yêu cầu các nước G7

- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc CE

1.3 Yêu cầu cấu hình:

- Máy chính và phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm: 01 Cái
- Sinh hiển vi nguồn sáng LED, mức phóng đại ≥ 5 mức: 01 cái
- Nâng tay có thay đổi độ cao: 01 cái
- Thị kính cho: 02 cái
- Bao che bụi: 01 cái
- Bàn đặt máy đồng bộ theo máy: 01 cái
- Kính bảo hộ an toàn laser: 01 cái
- Gương tiếp xúc thực hiện Laser quang đồng thị trường rộng: 01 cái
- Bộ kết nối và phần mềm chức năng Laser đa điểm: 01 bộ
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt: 01 bộ

1.4 Tính năng kỹ thuật gồm các yêu cầu tối thiểu sau:

1. Dùng để quang đồng võng mạc đơn điểm hoặc đa điểm.
2. Có chức năng xem thông số laser hiển thị được nhìn thấy bên trong thị kính.
3. Có chức năng điều khiển thông số thông qua nút chạm điều khiển trung tâm mà không làm gián đoạn điều trị.
4. Sinh hiển vi tích hợp laser sử dụng nguồn sáng LED, tích hợp trong sinh hiển vi khám mắt bộ lọc laser trong suốt bảo vệ mắt cho bác sĩ.
5. Tia ngắm và tia laser được chiếu đồng trục ngay trung tâm vùng chiếu sáng, cho dù thực hiện chiếu tia điều trị ở phía ngoại vi.
6. Loại laser: Laser tần số kép của Nd:YVO4, dùng nguồn bơm Diode, kiểu liên tục
7. Bước sóng: 532nm
8. Công suất cực đại tại giác mạc: $\leq 1,500\text{mW}$
9. Có chức năng xuất dữ liệu ra ngoài qua USB cắm vào cổng kết nối hoặc hệ thống công mạng hoặc hệ thống quản lý dữ liệu đồng bộ với máy chính

1.5 Các yêu cầu khác

- Thời hạn bảo hành: ≥ 12 tháng từ ngày đưa vào vận hành (ngày nghiệm thu thiết bị) của chủ đầu tư, có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Nhà thầu phải có cam kết: Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, và hướng dẫn sử dụng cho người dùng tại bệnh viện, có văn bản cam kết của nhà thầu
- Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: tối thiểu ≤ 6 tháng/1 lần, có văn bản cam kết của nhà thầu. Kỹ sư thực hiện bảo trì, bảo hành phải được đào tạo và cấp chứng chỉ đào tạo chính hãng.
- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: ≤ 24 giờ, có văn bản cam kết của nhà thầu
- Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 08 năm.
- Cần phải mở tất cả các tính năng kết nối với thiết bị, phần mềm khác của nhà sản xuất khi có yêu cầu, phục vụ cho phân tích dữ liệu, bệnh án điện tử trong tương lai.
- Có hỗ trợ các dịch vụ DICOM
 - o DICOM ECHO*
 - o DICOM Storage
 - o DICOM Modality Worklist (MWL)
 - o DICOM Storage Commitment
 - o DICOM Query / Retrieve (Q/R)
 - o DICOM Modality Performed Procedure Step (MPPS)

- DICOM Media Storage
- DICOM Structured Reporting (SR)
- DICOM Presentation State (GSPS)
- DICOM Hanging Protocol
- DICOM Print Management
- DICOM Security (TLS)
- Thiết bị có hỗ trợ kết nối và cấu hình mạng IP tĩnh hoặc IP động với giao thức DHCP
- Có chức năng xuất và truyền dữ liệu qua mạng: Network export / transfer
- Trong trường hợp các thiết bị không hỗ trợ xuất DICOM, cần phải có các tiêu chí sau:
 - Xuất và truyền dữ liệu Metadata: cần đảm bảo metadata của hình ảnh (ví dụ: thông tin bệnh nhân, ngày chụp) được truyền tải thông qua HL7 từ RIS hoặc HIS vào VNA. Dữ liệu HL7 chứa thông tin hành chính và bệnh nhân giúp đồng bộ hóa hình ảnh từ các thiết bị không DICOM với VNA
- Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì bằng tiếng Anh và tiếng Việt.

11 LASER QUANG ĐÔNG VÕNG MẠC (SỐ LƯỢNG: 01 máy)

11.1. Yêu cầu chuyên môn:

- Laser quang đông võng mạc (bước sóng 577nm)

11.2. Yêu cầu chung:

- Mới 100%
- Sản xuất: từ năm 2025 trở về sau
- Xuất xứ: yêu cầu các nước G7
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc CE

11.3. Yêu cầu cấu hình:

- Máy chính và phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm: 01 Cái
- Sinh hiển vi nguồn sáng LED, mức phóng đại ≥ 5 mức: 01 cái
- Nâng tay có thay đổi độ cao: 01 cái
- Thị kính cho: 02 cái
- Bao che bụi: 01 cái
- Bàn đặt máy đồng bộ theo máy: 01 cái
- Kính bảo hộ an toàn laser: 01 cái
- Gương tiếp xúc thực hiện Laser quang đông thị trường rộng: 01 cái
- Bộ kết nối và phần mềm chức năng Laser đa điểm: 01 bộ
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt: 01 bộ

11.4. Tính năng kỹ thuật gồm các yêu cầu tối thiểu sau:

1. Dùng để quang đông võng mạc đơn điểm hoặc đa điểm.
2. Có chức năng xem thông số laser hiển thị được nhìn thấy bên trong thị kính.
3. Có chức năng điều khiển thông số thông qua nút chạm điều khiển trung tâm mà không làm gián đoạn điều trị.
4. Sinh hiển vi tích hợp laser sử dụng nguồn sáng LED, tích hợp trong sinh hiển vi khám mắt bộ lọc laser trong suốt bảo vệ mắt cho bác sĩ.

5. Tia ngấm và tia laser được chiếu đồng trục ngay trung tâm vùng chiếu sáng, cho đủ thực hiện chiếu tia điều trị ở phía ngoại vi.

6. Loại laser: Laser tần số kép của Nd:YVO4, dùng nguồn bơm Diode, kiểu liên tục.

7. Bước sóng: 577nm.

8. Công suất cực đại tại giác mạc: $\leq 1,500\text{mW}$.

9. Có chức năng xuất dữ liệu ra ngoài qua USB cắm vào cổng kết nối hoặc hệ thống cổng mạng hoặc hệ thống quản lý dữ liệu đồng bộ với máy chính.

11.5. Các yêu cầu khác

- Thời hạn bảo hành: ≥ 12 tháng từ ngày đưa vào vận hành (ngày nghiệm thu thiết bị) của chủ đầu tư, có văn bản cam kết của nhà thầu.

- Nhà thầu phải có cam kết: Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, và hướng dẫn sử dụng cho người dùng tại bệnh viện, có văn bản cam kết của nhà thầu

- Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: tối thiểu ≤ 6 tháng/1 lần, có văn bản cam kết của nhà thầu. Kỹ sư thực hiện bảo trì, bảo hành phải được đào tạo và cấp chứng chỉ đào tạo chính hãng.

- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: ≤ 24 giờ, có văn bản cam kết của nhà thầu

- Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 08 năm.

- Cần phải mở tất cả các tính năng kết nối với thiết bị, phần mềm khác của nhà sản xuất khi có yêu cầu, phục vụ cho phân tích dữ liệu, bệnh án điện tử trong tương lai.

- Có hỗ trợ các dịch vụ DICOM

o DICOM ECHO*

o DICOM Storage

o DICOM Modality Worklist (MWL)

o DICOM Storage Commitment

o DICOM Query / Retrieve (Q/R)

o DICOM Modality Performed Procedure Step (MPPS)

o DICOM Media Storage

o DICOM Structured Reporting (SR)

o DICOM Presentation State (GSPS)

o DICOM Hanging Protocol

o DICOM Print Management

o DICOM Security (TLS)

- Thiết bị có hỗ trợ kết nối và cấu hình mạng IP tĩnh hoặc IP động với giao thức DHCP

- Có chức năng xuất và truyền dữ liệu qua mạng: Network export / transfer

- Trong trường hợp các thiết bị không hỗ trợ xuất DICOM, cần phải có các tiêu chí sau:

o Xuất và truyền dữ liệu Metadata: cần đảm bảo metadata của hình ảnh (ví dụ: thông tin bệnh nhân, ngày chụp) được truyền tải thông qua HL7 từ RIS hoặc HIS vào VNA. Dữ liệu HL7 chứa thông tin hành chính và bệnh nhân giúp đồng bộ hóa hình ảnh từ các thiết bị không DICOM với VNA

- Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì bằng tiếng Anh và tiếng Việt

12 KÍNH HIỂN VI PHẪU THUẬT 2 NGƯỜI, CÓ TÍCH HỢP OCT TRÊN KÍNH (SỐ LƯỢNG: 01 MÁY)

1.1 Yêu cầu chuyên môn:

- Kính hiển vi phẫu thuật 2 người, camera cao cấp + oct tích hợp trên kính

1.2 Yêu cầu chung:

- Mới 100%
- Sản xuất: từ năm 2025 trở về sau
- Xuất xứ: yêu cầu các nước G7
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: FDA hoặc CE

1.3 Yêu cầu cấu hình:

- Hệ thống kính hiển vi phẫu thuật: 01 hệ thống
- Bộ máy tính hỗ trợ và lưu trữ dữ liệu bệnh nhân trong phẫu thuật nhãn khoa: 01

cái

- Bàn đạp chân điều khiển: 01 cái
- Kính chính với chức năng đảo hình tích hợp: 01 cái
- Thị kính ống kính chính 10x hoặc 12.5x: 02 cái
- Kính phụ với chức năng đảo hình tích hợp có chỉnh điện: 01 cái
- Thị kính 10x hoặc 12.5x cho ống kính phụ: 02 cái
- Núm vặn tiết trùng cho tay cầm và chỉnh khoảng cách đồng tử: 02 bộ
- Bộ máy tính hỗ trợ và lưu trữ dữ liệu bệnh nhân trong phẫu thuật nhãn khoa: 01

cái

- Hệ thống hỗ trợ truyền dữ liệu cho thị kính: 01 bộ
- Camera HD loại 3-chip: 01 bộ
- Cáp dự phòng cho bàn đạp điều khiển chân 01 cái
- Hệ thống đèn chiếu sáng chính Xenon hoặc LED: 01 bộ
- Chân đế đẩy sàn: 01 bộ
- Bộ dịch chuyển X-Y: 01 cái
- Hệ thống quan sát võng mạc điện tử : 01 bộ bao gồm :
 - + Giá gắn bộ quan sát: 01 cái
 - + Khay hấp tiết trùng: 03 cái
 - + Thấu kính 60D: 03 cái
 - + Thấu kính 128D: 03 cái
- Bao phủ chống bụi: 01 cái
- Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng Tiếng Anh + Tiếng Việt: 01 bộ

1.4 Tính năng kỹ thuật gồm các yêu cầu tối thiểu sau:

1. Hệ thống đèn chiếu sáng LED chất lượng cao, chỉ số hoàn màu (CRI) ≥ 85
2. Hệ thống đèn chiếu sáng có khả năng điều chỉnh nhiệt độ màu trong phạm vi
3. Công nghệ chiếu sáng đồng trục, tăng cường phản xạ đỏ
4. Có thể chỉnh tỷ lệ ánh sáng giữa tạo độ sâu trường ảnh và độ rộng phẫu trường

theo nhu cầu sử dụng

5. Phạm vi quan sát kính hiển vi phẫu thuật:

- + Độ phóng đại: giới hạn dưới $\leq 3.5x$; giới hạn trên $\geq 20.0x$
- + Hệ số phóng đại: giới hạn dưới $\leq 0.5x$; giới hạn trên $\geq 2.0x$
- + Hệ thống thu phóng liên tục: sử dụng động cơ
- + Vật kính: Tiêu cự $f=200mm$

- + Ống kính chính tích hợp bộ đảo hình
- 6. Kính hiển vi phụ:
 - + Có khả năng cung cấp cho người phụ cùng một hình ảnh mà bác sĩ phẫu thuật chính nhìn thấy.
 - + Hệ thống thu phóng: có thể hoạt động độc lập với hệ thu phóng của kính hiển vi phẫu thuật
- 7. Phạm vi tinh chỉnh thị kính:
 - + Độ phóng đại 10x hoặc 12.5x)
 - + Phạm vi lấy nét toàn phần ≥ 70 mm
 - + Phạm vi điều chỉnh đi-ốp: $\leq +5$ và ≥ -8 dpt
- 8. Tích hợp chức năng quan sát hình ảnh OCT 3D theo thời gian thực, đáp ứng:
 - + Hình ảnh live OCT 3D hiển thị trên thị kính phẫu thuật viên và PTV điều chỉnh được tại bàn đạp tương thích.
 - + Tiêu điểm OCT: Có thể điều chỉnh không phụ thuộc vào tiêu điểm kính hiển vi
 - + Tốc độ quét: ≥ 25.000 A-scans/ giây
 - + Chiều sâu A-scan: trong khoảng 2.0-6.0 mm trong mô
 - + Độ phân giải trục: trong khoảng 5-12 μm
 - + Độ phân giải ngang trong mô: ≥ 15 μm
 - + Các loại quét: trực tiếp và chụp hình
- 9. Tích hợp camera HD và bộ ghi hình, ảnh HD:
 - + Cảm biến hình ảnh camera HD 3 chip: hoặc tương đương
 - + Độ phân giải: tối thiểu đáp ứng 1920 x 1080
 - + Phương tiện lưu trữ các video: USB 2.0 trở lên hoặc mạng lưới nội bộ (LAN) hoặc tương đương
- 10. Bộ máy tính hỗ trợ và lưu trữ dữ liệu bệnh nhân trong phẫu thuật nhãn khoa: 01 cái
 - + Màn hình hiển thị có khả năng đồng bộ và hiển thị thông tin dữ liệu thăm khám của bệnh nhân.
 - + Loại màn hình: cảm ứng
 - + Kích thước: ≥ 20 inch
 - + Có khả năng kết nối mạng với kính hiển vi phẫu thuật chính hoặc mạng bệnh viện
- 11. Khả năng lưu trữ nhiều hồ sơ phẫu thuật, cá nhân cho từng phẫu thuật viên và phân loại phẫu thuật. Phẫu thuật viên chủ động điều khiển được bằng bàn đạp chân, trên màn hình cảm ứng hỗ trợ phẫu thuật, và màn hình trên thân kính.
- 12. Hệ thống quan sát đáy mắt không tiếp xúc:
 - + Phạm vi lấy nét: đáp ứng trong khoảng $\geq 30\text{mm}$
 - + Tự động lấy nét lại khi hệ thống quan sát đáy mắt di chuyển vào hoặc ra khỏi vị trí.
 - + Thích hợp hệ thống treo gồm hai gương linh hoạt chuyển đổi giữa 2 gương với độ phóng đại mong muốn:
 - + Hệ thống điều khiển bằng motor: có thể lấy nét bằng bàn đạp chân.
 - + Hệ thống tự động chuyển đổi cài đặt kính cho bán phần trước và bán phần sau khi thay đổi vị trí hệ thống quan sát đáy mắt không tiếp xúc.
 - + Hệ thống quan sát đáy mắt sẽ tự gập lại khi lỡ chạm vào mắt bệnh nhân.

13. Bàn đạp điều khiển có thể thay đổi được chức năng tùy theo người sử dụng.

14. Có khả năng kết nối với thiết bị chẩn đoán hình ảnh (hệ thống đo công suất thủy tinh thể, máy OCT,...) trong quản lý, tra cứu tình trạng bệnh lý bệnh nhân trong phòng mổ.

15. Tích hợp bộ lọc bảo vệ võng mạc và bộ lọc chặn tia UV được lắp cố định cho kính hiển vi phẫu thuật nhằm giảm phơi nhiễm ở mắt bệnh nhân và bác sĩ phẫu thuật.

1.5 Các yêu cầu khác

- Thời hạn bảo hành: ≥ 12 tháng từ ngày đưa vào vận hành (ngày nghiệm thu thiết bị) của chủ đầu tư, Có văn bản cam kết của nhà thầu.

- Nhà thầu phải có cam kết: Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, và hướng dẫn sử dụng cho người dùng tại bệnh viện, có văn bản cam kết của nhà thầu

- Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: tối thiểu ≤ 6 tháng/1 lần, Có văn bản cam kết của nhà thầu.

- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: ≤ 24 giờ, Có văn bản cam kết của nhà thầu

- Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 08 năm.

- Cần phải mở tất cả các tính năng kết nối với thiết bị, phần mềm khác của nhà sản xuất khi có yêu cầu, phục vụ cho phân tích dữ liệu, bệnh án điện tử trong tương lai.

- Có hỗ trợ các dịch vụ DICOM

o DICOM ECHO*

o DICOM Storage

o DICOM Modality Worklist (MWL)

o DICOM Storage Commitment

o DICOM Query / Retrieve (Q/R)

o DICOM Modality Performed Procedure Step (MPPS)

o DICOM Media Storage

o DICOM Structured Reporting (SR)

o DICOM Presentation State (GSPS)

o DICOM Hanging Protocol

o DICOM Print Management

o DICOM Security (TLS)

- Thiết bị có hỗ trợ kết nối và cấu hình mạng IP tĩnh hoặc IP động với giao thức DHCP

- Có chức năng xuất và truyền dữ liệu qua mạng: Network export / transfer

- Trong trường hợp các thiết bị không hỗ trợ xuất DICOM, cần phải có các tiêu chí sau:

o Xuất và truyền dữ liệu Metadata: cần đảm bảo metadata của hình ảnh (ví dụ: thông tin bệnh nhân, ngày chụp) được truyền tải thông qua HL7 từ RIS hoặc HIS vào VNA. Dữ liệu HL7 chứa thông tin hành chính và bệnh nhân giúp đồng bộ hóa hình ảnh từ các thiết bị không DICOM với VNA

Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì bằng tiếng Anh và tiếng Việt.

13 MÁY CHỤP HÌNH ĐÁY MẮT (SỐ LƯỢNG: 01 MÁY)

1.1 Yêu cầu chuyên môn:

- **Máy chụp hình đáy mắt khoa Nhi:** Máy chụp hình đáy mắt được sử dụng để chụp ảnh và ghi lại hình ảnh võng mạc, giác mạc, và phần trước nhãn cầu ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, phục vụ cho việc chẩn đoán, theo dõi và lưu trữ hồ sơ bệnh lý mắt, đặc biệt trong các bệnh lý võng mạc ở trẻ sinh non (ROP – Retinopathy of Prematurity).

1.2 Yêu cầu chung:

- Thiết bị mới: 100%
- Sản xuất: tính từ năm phát hành Hồ sơ mời thầu trở về sau.
- Điện áp: phù hợp với điện lưới tại Việt Nam.
- Thiết bị có chứng nhận: ISO 13485
- Tiêu chuẩn chất lượng: CE hoặc FDA
- Xuất xứ: yêu cầu các nước G7 (gồm: Anh, Mỹ, Đức, Nhật Bản, Pháp, Ý, Canada), Thụy Sĩ

- Có cam kết cung cấp:

- + Chứng nhận xuất xứ (Certificate of Origin – CO)
- + Chứng nhận chất lượng (Certificate of Quality – CQ)
- + Các giấy tờ, hồ sơ liên quan đến nhập khẩu khi có yêu cầu
- + Có Giấy phép lưu hành của Bộ y tế.
- + Có ủy quyền bán hàng theo quy định.

1.3 Yêu cầu cấu hình:

- Thân máy chính tích hợp trên xe đẩy – 01 cái
- Dây điện nguồn – 01 cái
- Tay cầm chụp ảnh tích hợp camera – 01 cái
- Ống kính loại 130 độ – 01 cái
- Bàn đạp điều khiển – 01 cái
- Màn hình gắn liền trên xe đẩy – 01 cái
- Bàn phím tích hợp trên xe đẩy – 01 cái
- Mô-đun phần mềm chụp mạch huỳnh quang (FA) – 01 bộ
- Máy in màu phù hợp với máy chính – 01 máy
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng – 01 bộ

1.4 Tính năng kỹ thuật gồm các yêu cầu tối thiểu sau:

1. Kiểu chụp: tiếp xúc (contact)
2. Góc nhìn (Field of View): ≥ 130 độ
3. Chế độ chụp: Chụp màu và fluorescein angiography (FA)
4. Kết nối và lưu trữ: Tích hợp DICOM / PACS

1.5 Các yêu cầu khác

- Thời hạn bảo hành: ≥ 12 tháng từ ngày đưa vào vận hành (ngày nghiệm thu thiết bị) của chủ đầu tư.
- Nhà thầu phải có cam kết: Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, và hướng dẫn sử dụng cho người dùng tại bệnh viện.
- Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: tối thiểu ≤ 6 tháng/1 lần.
- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: ≤ 24 giờ.
- Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 08 năm.

- Cần phải mở tất cả các tính năng kết nối với thiết bị, phần mềm khác của nhà sản xuất khi có yêu cầu, phục vụ cho phân tích dữ liệu, bệnh án điện tử trong tương lai.
- Có hỗ trợ các dịch vụ DICOM (DICOM services hoặc DICOM SOP Classes)
 - o DICOM Storage
 - o DICOM Query / Retrieve (Q/R)
 - o DICOM ECHO
 - o DICOM Modality Performed Procedure Step (MPPS)
 - o DICOM Modality Worklist
- Thiết bị có hỗ trợ kết nối và cấu hình mạng IP tĩnh hoặc IP động với giao thức DHCP.
- Có chức năng xuất và truyền dữ liệu qua mạng: Network export / transfer
- Trong trường hợp các thiết bị không hỗ trợ xuất DICOM, cần phải có các tiêu chí sau:
 - o Xuất và truyền dữ liệu Metadata: cần đảm bảo metadata của hình ảnh (ví dụ: thông tin bệnh nhân, ngày chụp) được truyền tải thông qua HL7 từ RIS hoặc HIS vào VNA. Dữ liệu HL7 chứa thông tin hành chính và bệnh nhân giúp đồng bộ hóa hình ảnh từ các thiết bị không DICOM với VNA.
- Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì bằng tiếng Anh và tiếng Việt.




