

Số: 503 /BVCR-TTBYT
Về việc yêu cầu báo giá

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 9 năm 2023

YÊU CẦU BÁO GIÁ

Kính gửi: Các nhà cung cấp dịch vụ thẩm định giá tại Việt Nam

Bệnh viện Chợ Rẫy có nhu cầu tiếp nhận báo giá thẩm định giá để tham khảo, xây dựng giá gói thầu, làm cơ sở tổ chức lựa chọn nhà thầu cho các gói thầu thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp “**hệ thống CT Scanner ≥ 128 lát cắt/vòng quay (hoặc ≥ 64 dây dây đầu thu) (kèm dịch vụ bảo trì trọn gói 2 năm)**” Năm 2023 của Bệnh Viện Chợ Rẫy với nội dung cụ thể như sau:

I. Thông tin của đơn vị yêu cầu báo giá

- Đơn vị yêu cầu báo giá: BỆNH VIỆN CHỢ RẪY. Địa chỉ: 201B Nguyễn Chí Thanh, Phường 12, Quận 5, thành phố Hồ Chí Minh.
- Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá: Đào Văn Hiệp – Số điện thoại: 028.38.554.137 – 028.38.554.138 – Line: 1213. Email: baogia.bvcr@gmail.com
- Cách thức tiếp nhận báo giá:
 - Nhận trực tiếp tại Bệnh viện Chợ Rẫy (Phòng Tổ chức – Hành chính), địa chỉ: 201B Nguyễn Chí Thanh, Phường 12, Quận 5, thành phố Hồ Chí Minh vào giờ hành chính các ngày trong tuần từ thứ Hai đến thứ Sáu.
 - Địa chỉ email: baogia.bvcr@gmail.com nhận file mềm excel và bản scan (có đóng dấu giáp lai các tài liệu đính kèm).
- Thời hạn tiếp nhận báo giá : Từ 08h00 ngày 12. tháng 9. năm 2023 đến trước 17h ngày 22. tháng 9. năm 2023.
Các báo giá nhận được sau thời điểm nêu trên sẽ không được xem xét.
- Thời hạn hiệu lực của báo giá : Tối thiểu 90 ngày, kể từ ngày 22. tháng 9. năm 2023.

II. Nội dung yêu cầu báo giá

Chi tiết danh mục các dịch vụ yêu cầu theo Bảng sau:

STT	Danh mục	Mô tả dịch vụ	Khối	Đơn	Địa	Dự kiến
-----	----------	---------------	------	-----	-----	---------

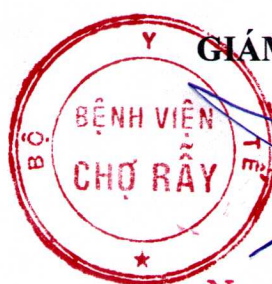
	dịch vụ		lượng	vị tính	điểm thực hiện dịch vụ	ngày hoàn thành dịch vụ
1.	Thẩm định giá giá trị toàn bộ hệ thống CT Scanner ≥ 128 lát cắt/vòng quay (hoặc ≥ 64 dãy dây đầu thu)	Dịch vụ thẩm định giá toàn bộ thiết bị theo mô tả của “phụ lục 01: Yêu cầu tính năng, yêu cầu kỹ thuật cơ bản hệ thống CT Scanner ≥ 128 lát cắt/vòng quay (hoặc ≥ 64 dãy dây đầu thu)”	01	gói	Bệnh Viện Chợ Rẫy	
2.	Thẩm định giá giá trị “gói bảo trì trọn gói bao gồm thay thế phụ kiện, linh kiện cho hệ thống CT scanner ≥ 128 lát cắt/vòng quay (hoặc ≥ 64 dãy dây đầu thu) theo tiêu chuẩn nhà sản xuất sau khi hết thời gian bảo hành”	Gói bảo trì trọn gói bao gồm thay thế phụ kiện, linh kiện cho hệ thống CT scanner ≥ 128 lát cắt/ vòng quay (hoặc ≥ 64 dãy đầu thu) theo tiêu chuẩn nhà sản xuất sau khi hết thời gian bảo hành Đảm bảo máy hoạt động liên tục ổn định theo tiêu chuẩn hãng sản xuất sau khi hết bảo hành theo hợp đồng mua sắm	02	năm		
3.						

Các nhà cung cấp báo giá với nội dung quy định như sau: Hồ sơ năng lực đính kèm bảng báo giá.

Trân trọng./. 

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phòng Trang thiết bị y tế (để đăng tin)
- Lưu HC, TTBYT .



GIÁM ĐỐC 

Nguyễn Tri Thức

**Phụ lục 1: Yêu cầu tính năng, yêu cầu kỹ thuật cơ bản hệ thống CT Scanner
≥128 lát cắt/vòng quay (hoặc ≥ 64 dãy dãy đầu thu)**

Nội dung yêu cầu		
I.YÊU CẦU CHUNG		
– Năm sản xuất: năm 2022 trở về sau, mới 100%		
– Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương cho thiết bị y tế		
– Nguồn điện: Phù hợp với tiêu chuẩn điện áp tại Việt Nam		
Môi trường làm việc: Nhiệt độ tối đa tới $\geq 24^{\circ}\text{C}$, Độ ẩm tối đa tới $\geq 60\%$		
II.YÊU CẦU CẤU HÌNH		
	Hệ thống CT Scanner ≥ 128 lát cắt/vòng quay (hoặc ≥ 64 dãy đầu thu), kèm theo phụ kiện tiêu chuẩn: 01 Hệ thống. Tối thiểu bao gồm:	
1	Khoang máy	01 bộ
2	Bộ đầu thu	01 bộ
3	Bóng phát tia	01 cái
4	Tủ cao thế	01 bộ
5	Bàn bệnh nhân	01 bộ
6	Trạm điều khiển và xử lý hình ảnh. Bao gồm	
6.1	Cấu hình phần cứng: + Máy tính điều khiển và màn hình chuyên dụng: 01 bộ	01 bộ
6.2	Bộ phần mềm điều khiển và ứng dụng	01 bộ
7	Trạm xử lý hình ảnh chuyên dụng. Bao gồm	01 bộ
7.1	Cấu hình phần cứng: + Máy tính xử lý hình ảnh và màn hình chuyên dụng: 01 bộ	
7.2	Bộ phần mềm ứng dụng	01 bộ
8	Các phụ kiện kèm theo Hệ thống chụp cắt lớp vi tính:	
8.1	Phantom và bộ tủ/kệ để phantom để chuẩn máy	01 bộ
8.2	Bộ phụ kiện định vị bệnh nhân: bao gồm + Tấm đỡ đầu : 01 chiếc + Đỡ tay: 01 chiếc + Bộ đệm và tấm đỡ đa năng (đệm đỡ đầu, đệm đỡ cẳng chân, đệm đỡ cổ): 01 bộ + Dây đai cố định bệnh nhân: 01 chiếc Đệm cho bàn: 01 chiếc	01 bộ
8.3	Hệ thống đàm thoại nội bộ 2 chiều	01 bộ
9	Các phụ kiện khác	
9.1	Máy bơm tiêm thuốc cản quang loại 2 nòng	01 cái
9.2	Camera và màn hình theo dõi trong phòng chụp	01 bộ
9.3	Bộ bàn và ghế để máy tính	01 bộ
9.4	Thiết bị kết nối mạng	01 bộ
9.5	UPS online cho toàn bộ hệ thống	01 cái
9.6	Bộ áo chì và giáp chì che tuyến giáp	02 bộ
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt và tài liệu kỹ thuật tiếng Anh	01 bộ

11	Bộ đo tín hiệu điện tim (kèm cáp đo, màn hình theo dõi) và chụp đồng bộ tín hiệu điện tim.	01 bộ
III	YÊU CẦU CHỈ TIÊU KỸ THUẬT	
1.	Khoang máy	
	Đường kính trong khoang máy: ≥ 70 cm	
	Thời gian quay 1 vòng 360 độ nhanh nhất: ≤ 0.35 giây	
	Trường quét (SFOV) tối đa: ≥ 500 mm	
	Góc nghiêng khoang máy tối đa: $\geq \pm 30$ độ	
	Bảng điều khiển trên khoang máy: Được bố trí ở hai bên của khoang máy	
	Âm thanh tự động: Bộ chuẩn các lệnh cho giao tiếp với bệnh nhân trước, trong và sau khi thăm khám	
	Bộ định vị laser tích hợp	
	Cố nút dừng khẩn cấp	
2	Bộ đầu thu	
	Số lát cắt: ≥ 128 lát cắt	
	Số dây cảm biến: ≥ 64 dây	
	Số lượng phần tử: ≥ 50000 phần tử	
	Vật liệu: Chất bán dẫn GOS hoặc tốt hơn	
	Số hình chiếu/ vòng quay: ≥ 1500	
	Độ dày lát cắt xoắn ốc mỏng nhất: ≤ 0.625 mm	
	Khoảng bao phủ (độ rộng) các dãy đầu thu theo trục Z: ≥ 35 mm	
	Truyền dữ liệu: Kỹ thuật số	
3	Bóng phát tia	
	Kích thước tiêu điểm:	
	Tiêu điểm lớn : $\leq (1.0 \times 1.2)$ mm	
	Tiêu điểm nhỏ: $\leq (0.8 \times 0.8)$ mm	
	Khả năng trữ nhiệt của anode: ≥ 7 MHU	
	Chế độ làm mát: Bằng dầu	
	Tốc độ tản nhiệt trung bình của Anode ≥ 800 KHU/phút	
	Thời gian phát tia xoắn ốc tối đa ≥ 120 giây	
	Dải dòng bóng đầu ra: từ ≤ 15 mA đến ≥ 600 mA	
4	Tủ cao thế	
	Công suất tối đa: ≥ 70 kW	
	Dải điện thế: từ ≤ 80 kV đến ≥ 130 kV	
5	Bàn bệnh nhân	
	Khoảng chụp không cản quang: ≥ 2000 mm	
	Tốc độ dịch chuyển tối đa theo trục Z của bàn: ≥ 150 mm/giây	
	Độ cao bàn thấp nhất ≤ 500 mm	
	Tải trọng tối đa ≥ 200 kg	
6	Trạm điều khiển và xử lý ảnh	
6.1	Cấu hình phần cứng:	
	Máy tính điều khiển và xử lý ảnh: 01 bộ	
	Tốc độ tối đa của CPU: ≥ 2 GHz	
	RAM: ≥ 32 GB.	
	Bộ nhớ lưu trữ: ≥ 1 T	
	Card xử lý ảnh Nvidia Quadro P620 hoặc K620 hoặc Intel HD Graphics	

	P530, tương đương hoặc tốt hơn
	Tốc độ tái tạo hình ảnh nhanh nhất: ≥ 40 hình/ giây
	Kết nối và truyền tải dữ liệu theo giao thức chuẩn DICOM 3.0
	Màn hình hiển thị:
	Loại màn hình: LCD màu phù hợp cho hình ảnh CT và MRI.
	Kích thước: Màn hình hiển thị LCD màu 2 cái ≥ 19 inch hoặc 1 cái ≥ 23 inch
6.2	Bộ phần mềm điều khiển và ứng dụng:
	Tính năng cơ bản:
	Tốc độ tái tạo ảnh: ≥ 40 ảnh/giây
	Mức thang xám: ≥ 256
	Các chế độ quét: Quét hình khảo sát, quét xoắn ốc, quét tuần tự.
	FOV: ≥ 500 mm
	Hệ số Pitch chụp xoắn ốc tối đa: $\geq 1.5:1$
	Chụp xoắn ốc tốc độ cao ≥ 170 mm/ giây vẫn giữ nguyên chất lượng hình ảnh
	Ma trận tái tạo ảnh: $\geq 512 \times 512$ điểm ảnh
	Độ dày lát cắt tối đa: ≥ 10 mm
	Thời gian chụp tim chế độ đa phân đoạn: ≤ 90 ms
	Độ phân giải không gian: ≤ 0.33 mm
	Các ứng dụng tái tạo ảnh, chức năng trên trạm điều khiển và xử lý hình ảnh tối thiểu bao gồm:
	Phần mềm / chức năng chụp cho nhi khoa, trẻ nhỏ
	Các tính năng chụp đầy đủ cấp cứu, chấn thương,...
	Phần mềm/ chức năng chẩn đoán hông và sửa máy từ xa
	Phần mềm/ chức năng tái tạo và xem ảnh thể tích (3D)
	Phần mềm/ chức năng nội soi ảo cấu trúc chứa khí và xoang
	Phần mềm/ chức năng tạo hình ảnh không gian 3 chiều bề mặt
	Phần mềm/ chức năng tạo hình ảnh theo các mặt nghiêng và cong
	Phần mềm/ chức năng chụp đồng bộ theo ngưỡng ngấm thuốc cản quang
	Phần mềm tái tạo thể tích
	Phần mềm tái tạo đa mặt phẳng trực tiếp
	Phần mềm/ chức năng ứng dụng chụp phổi liều thấp
	Phần mềm chụp và xử lý CT hai mức năng lượng cơ bản
	Phần mềm / chức năng chụp đồng bộ với dòng quét theo bề dày cơ thể bệnh nhân
	Phần mềm/chức năng điều chỉnh liều tia tự động cho các cơ quan bề mặt: Tự động điều chỉnh giảm dòng bóng khi bóng tia chiếu trực tiếp vào các cơ quan nhạy cảm với tia X như tuyến vú, tuyến giáp, cơ quan sinh dục.
	Chuẩn kết nối DICOM 3.0
7.	Trạm xử lý hình ảnh chuyên dụng
	Trạm xử lý hình ảnh chuyên dụng, đồng bộ
7.1	Cấu hình phần cứng:
	Máy tính xử lý hình ảnh chuyên dụng:
	Tốc độ tối đa của CPU: ≥ 2.5 GHz,
	RAM: ≥ 16 GB.
	Dung lượng ổ cứng: ≥ 700 GB SSD
	Ổ đĩa: DVDRW

	Kết nối và truyền tải dữ liệu theo giao thức chuẩn DICOM 3.0
	Card xử lý ảnh: NVIDIA Quadro P620 hoặc K620 hoặc Intel HD Graphics P530, tương đương hoặc tốt hơn
	Màn hình hiển thị:
	Loại màn hình: LCD màu phù hợp cho hình ảnh CT và MRI.
	Kích thước: Màn hình hiển thị LCD màu 2 cái ≥ 19 inch hoặc 1 cái ≥ 23 inch
7.2	Bộ phần mềm ứng dụng trên máy trạm tối thiểu bao gồm:
7.2.1	Phần mềm / chức năng tái tạo lập (dựa trên dữ liệu thô)
	Tăng khả năng phát hiện độ phân giải đối quang thấp
	Giảm liều tia cho bệnh nhân
	Tăng độ phân giải không gian ở cùng mức nhiễu hình ảnh
	Giảm nhiễu hình ảnh ở cùng liều tia so với khi không dùng tái tạo lập
7.2.2	Phần mềm / chức năng chụp và phân tích mạch nâng cao, xóa xương tự động:
	Phần mềm xóa xương tự động
	Công cụ tự động cho phân vùng các cấu trúc xương trong não và cổ và vùng mạch máu khác để phân tích chính xác mạch máu
	Tự động đo kích thước mạch máu, phân tích mảng canxi và không canxi để quyết định vùng mạch máu bất thường (như hẹp, mảng bám, thuyên tắc)
	So sánh lần chụp trước của bệnh nhân với lần chụp hiện tại để đo và theo dõi thay đổi các cấu trúc mạch máu
7.2.3	Phần mềm nội soi ảo đại tràng
	Tái tạo hình 2D / 3D, đánh dấu các tổn thương nghi ngờ, xem đồng bộ các chế độ xem 2D, 3D và 360 độ, và hiển thị lòng đại tràng.
	Tự động phân tách đại tràng 3D
	Cho phép người sử dụng quan sát tổn thương trên hình 2D, 3D hoặc ảnh quan sát 360 độ (toàn cảnh).
	Chức năng liên kết giữa hai tập hình ảnh ở tư thế nằm ngửa/nằm sấp cho việc nội soi và chẩn đoán.
	Phần mềm có chức năng làm sạch đại tràng tự động, cho phép quan sát dễ dàng Polyp.
	Tái tạo hình 2D / 3D, đánh dấu các tổn thương nghi ngờ, xem đồng bộ các chế độ xem 2D, 3D và 360 độ, và hiển thị lòng đại tràng.
7.2.4	Thu hình CT hai mức năng lượng cơ bản.
7.2.5	Phần mềm giảm nhiễu ảnh do kim loại: Giúp giảm tình trạng thiếu photon, chùm tia cứng và tạo vết do kim loại trong cơ thể gây ra
7.2.6	Phần mềm/Chức năng chụp khảo sát Ung thư: Có chức năng theo dõi tiến triển của ung thư qua các lần chụp khác nhau
7.2.7	Phần mềm/ chức năng ứng dụng chuyên chụp tim
	Cho phép chụp mạch vành chỉ trong ≤ 5 nhịp
	Độ phân giải thời gian tim chế độ chụp đa phân đoạn ≤ 90 ms
	Cung cấp khả năng điều chỉnh hình ảnh của mạch vành trong chu kỳ tim dựa trên dạng sóng ECG
	Phần mềm/Chức năng hỗ trợ chụp nhịp cao
7.2.8	Phần mềm/ chức năng ứng dụng phân tích tim và mạch vành
	Hiển thị và phân tích hình ảnh tim mạch 2D và 3D
	Hiển thị và phân tích hình ảnh giải phẫu tim và mạch vành trong nhiều phase

	khác nhau
	Hiển thị cây mạch vành 3D, chế độ chụp mạch số hóa, hình ảnh tim trong các hướng khác nhau.
	Hình ảnh mạch vành trong các loại hình khác nhau như tái tạo theo đường cong, MIP
	Có thể đo lường tự động thông số hẹp của mảng xơ vữa so theo đoạn gần, đoạn xa
7.2.9	Phần mềm/ chức năng ứng dụng phân tích chức năng tim
	Tự động phát hiện các buồng tim ở tất cả các phase
	Cung cấp phân tích cơ tim bằng một cú nhấp chuột
	Tự động thực hiện phân tích phân suất tổng máu và phân tích thể tích buồng tim
7.2.10	Phần mềm / chức năng hỗ trợ lập kế hoạch TAVI
	Tự động phân đoạn động mạch chủ, và đánh dấu mảng vôi hóa
	Cung cấp các phép đo van, chế độ xem vuông góc và góc đặt giàn trong phòng cathlab để chuẩn bị cho quy trình TAVI / TAVR.
7.2.11	Phần mềm phân tích đường khí
	Tự động đo độ dày thành để phân tích đường thở.
	Phân đoạn thùy phổi, phân tích nhu mô phổi
7.2.12	Phần mềm Chụp phân tích phổi, đánh giá u phổi
	Phát hiện các tổn thương ở phổi có kích thước nhỏ tới 3 mm.
	Có công cụ xem và đánh dấu nốt phổi
	Tự động phân chia và phân tích được các loại nốt phổi: đặc, không đặc và đặc 1 phần
	Tự động phân tích các nốt phổi theo nguy cơ ác tính
	Tự động tính tăng trưởng nốt phổi theo tỉ lệ phần trăm
	Tự động tính thời gian gấp đôi của khối/nốt
	Tự động tính thể tích khối/nốt
7.2.13	Phần mềm / chức năng tự động đánh giá, phân tích tổn thương, lập kế hoạch điều trị u gan
	Tự động phân chia thể tích thùy gan
	Tự động phát hiện pha động mạch và tĩnh mạch cửa
	Tự động tính toán khối u liên quan đến phân đoạn thùy gan hay toàn bộ gan
	Báo cáo tự động những thông số đo lường
7.2.14	Phần mềm / chức năng tưới máu não và cơ quan
	Tự động phát hiện đường giữa của não
	Cung cấp các giá trị tuyệt đối và tương đối trong phân loại mô (vùng tranh sáng-tối, vùng lõi nhồi máu)
	Cung cấp bản đồ: Blood Flow, Blood Volume, MTT, Tmax
8	Các phụ kiện kèm theo Hệ thống chụp cắt lớp vi tính:
8.1	Phantom và bộ gá để chuẩn máy : 01 phantom cho phần đầu và 01 phantom cho phần thân
8.2	Hệ thống đàm thoại nội bộ 2 chiều: Tích hợp cùng hệ thống CT, để giao tiếp giữa phòng điều khiển và phòng chụp. Có một bộ chuẩn các lệnh cho giao tiếp với bệnh nhân trước, trong và sau khi thăm khám (ngôn ngữ mặc định tiếng Anh, có thể cài đặt thêm tiếng Việt theo nhu cầu người dùng)
9	Các phụ kiện khác

9.1	Máy bơm tiêm thuốc cân quang
	Chủng loại: Di động trên xe đẩy, 2 nòng.
	Thể tích bơm: từ ≤ 1 ml tới ≥ 100 ml
	Tốc độ bơm: từ ≤ 0.1 tới ≥ 10 ml/giây
	Áp lực bơm tối đa: ≥ 300 PSI
	Bộ làm ấm xilanh: Khoảng 37 độ C (± 3 độ C)
9.2	Camera và màn hình theo dõi trong phòng chụp
	Màn hình theo dõi:
	Chủng loại: Màn hình màu, LED
	Kích thước: ≥ 21 inches
	Camera quan sát:
	Độ phân giải: $\geq 1280 \times 960$ điểm ảnh
9.3	Bộ bàn và ghế để máy tính: Phù hợp với máy tính của máy CT
9.4	Thiết bị kết nối mạng:
	Số cổng kết nối: ≥ 8 cổng
	Tốc độ tối đa: ≥ 1000 Mbps
9.5	UPS online cho toàn bộ hệ thống
	Công suất: ≥ 120 KVA
	Loại 3 pha
9.6	Bộ áo chì và giáp chì che tuyến cáp: Tương đương 0,5 mm chì, 02 bộ.
IV	YÊU CẦU KHÁC
	Thời gian thực hiện hợp đồng: 6 tháng.
	Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa a. Bảng chào đáp ứng kỹ thuật theo mẫu tại mục 1.3.2 Chương V. Đề nghị nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin, ghi cụ thể tên tài liệu tham chiếu, số trang và trích dẫn nội dung tham chiếu cụ thể. Nhà thầu phải nộp đồng thời file Word của Bảng chào đáp ứng kỹ thuật và bản scan có ký đóng dấu hợp lệ. b. Có 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: - Ký mã hiệu, nhãn mác 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. Đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau: - Bản phân loại trang 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 cấp phép nhập khẩu 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, cụ thể như sau:

- + Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Sổ công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (dmec.moh.gov.vn),
- + Đối với trang thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế theo điều 6 Thông tư 05/2022-BYT. Đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư 30/2015/TT-BYT thì Nhà thầu cung cấp bảng phân loại trang thiết bị y tế loại C, D đã được công bố thông tin trên cổng thông tin của Bộ Y tế.
- Sổ công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang 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.
- Sổ công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang 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).
- d. Đối với hàng hóa không phải là trang thiết bị y tế:
 - 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).
- e. 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:
 - Bản cam kết các thiết bị hàng hóa phải bảo đảm mới 100%;
 - Cam kết hàng hóa là trang 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 và các quy định pháp luật hiện hành;
 - Bản cam kết trong thời gian bảo hành, nhà thầu phải có dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật: 24/24; 7 ngày/tuần.
 - Bản cam kết của nhà thầu định kỳ thực hiện bảo trì theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất trong thời gian bảo hành.
 - 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.
 - Bản cam kết của nhà thầu sẽ cung cấp tài liệu khi giao hàng bao gồm:
 - (i) Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận kết quả kiểm định đối với các thiết bị thuộc diện phải kiểm định theo quy định. Chi phí kiểm định do nhà thầu chi trả.
 - (ii) 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); vận đơn, phiếu đóng gói (packing list), Giấy phép nhập khẩu nếu hàng hóa là trang thiết bị y tế (Trừ trường hợp hàng hóa nằm ngoài quy định phải có giấy phép nhập khẩu), Tờ khai hải quan với đầy đủ thông tin về hàng hóa như trong hợp đồng (không bao gồm các thông tin về giá), và các tài liệu khác (nếu có) chứng minh thiết bị được thông quan hợp pháp; (iii) 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 đăng ký lưu hành nếu hàng hóa là trang thiết bị y tế. (iv) Chứng thư giám định về số lượng, chủng loại, hãng/ nước sản xuất, tình trạng của hàng khi bàn giao hàng hóa. f. Các yêu cầu khác: - Các tài liệu tại các mục b), c), d), e) nói trên: + Nếu là bản sao phải có công chứng, nếu tài liệu được cấp trực tuyến thì phải có dấu xác nhận của nhà thầu/ đơn vị liên quan, và nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung. + Nếu sử dụng 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.
--	--