**1. KÍNH HIỂN VI PHẪU THUẬT CÓ KÍNH PHỤ + CAMERA + ĐẦU GHI + TIVI**

1. **Tính năng kỹ thuật:**
2. **Yêu cầu chung:**
* Thiết bị được sản xuất năm 2022 trở về sau, mới 100%.
* Nhà sản xuất đạt chứng chỉ ISO 13485; CE hoặc FDA.
* Có Giấy phép lưu hành của Bộ y tế.
* Có ủy quyền bán hàng theo quy định.
* Điện nguồn sử dụng: 100 - 240V/50 - 60Hz (phù hợp với điện áp tại Việt Nam).
* 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
* Chứng nhận lưu hành tự do
* Môi trường hoạt động

+ Nhiệt độ: 15 đến 30°C

+ Độ ẩm: 20 đến 80%

1. **Yêu cầu cấu hình**:

Kính hiển vi phẫu thuật có kính phụ + camera + đầu ghi + tivi kèm phụ kiện với số lượng, đơn vị tính như sau:

* Thân kính hiển vi kèm bộ phóng đại: 1 bộ
* Ống kính chính góc nghiêng đến 180 độ: 01 chiếc
* Ống kính phụ quan sát hình nổi: không yêu cầu
* Thị kính 10x: 04 chiếc
* Vật kính f=200mm: 1 chiếc
* Hệ thống chiếu sáng Halogen 12V-100W, có đèn dự phòng: 01 bộ
* Chân đế đẩy sàn: 01 bộ
* Bộ dịch chuyển X-Y: 1 chiếc
* Bàn đạp chân: 01 chiếc
* Hệ thống camera truyền hình HD: 1 bộ
* Bộ chia sáng: 01 chiếc
* Núm vặn tiệt trùng cho tay cầm và chỉnh khoảng cách đồng tử: 01 bộ
* Bao phủ kính chống bụi: 1 chiếc
* Hệ thống ghi hình vào HDD 1TB: 01 chiếc
* Màn hình ≥ 42 inch hiệu Sony full HD, kèm giá đỡ di động: 01 chiếc
* Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + Việt: 01 bộ
1. **Chỉ tiêu kỹ thuật:**
2. Các yêu cầu về mục đích sử dụng, nguyên lý hoạt động, công nghệ của máy:

 Máy dùng cho phẫu thuật bán phần trước, có camera truyền hình ảnh ra tivi, hệ thống ghi hình.

1. Nêu các yêu cầu về chỉ tiêu kỹ thuật

-Yêu cầu của thân kính hiển vi và phụ kiện:

|  |  |
| --- | --- |
| **TÍNH NĂNG** | **YÊU CẦU** |
| Hệ thống quang học của thân kính |
| Hệ thống quang học | Các thấu kính được phủ lớp hiệu chuẩn màu (Apochromatic Optics) để chống quang sai cầu và sắc sai |
| Độ phóng đại | Chỉnh điện với độ phóng đại từ 3.4x - 20.6x, tỉ lệ phóng đại 1:6, hệ số phóng đại từ 0,4 đến 2,4 |
| Phạm vi lấy nét (Focusing range) | 50mm ± 0.01mm |
| Ống kính | Loại nghiêng có thể điều chỉnh độ nghiêng đến 1800. Không yêu cầu ống kính phụ |
| Thị kính | Loại trường nhìn rộng 10x |
| Vật kính | Tiêu cự f = 200mm ± 0.01 mm |
| Độ sâu trường ảnh | Có hệ thống điều chỉnh độ sâu trường ảnh |
| Bàn đạp | Có thể đều khiển thay đổi các chức năng của hệ thống quang học, chiếu sáng, dịch chuyển X-Y thông qua kết nối cáp, hoặc không dây |
| Hệ thống chiếu sáng |
| Chiếu sáng | Dạng đồng trục hình nổi: phản xạ đỏ và độ sáng trường ảnh điều chỉnh được |
| Tích hợp kính lọc UV 408nm | có |
| Bộ lọc ánh sáng xanh | có |
| Thiết bị bảo vệ võng mạc | có |
| Dẫn sáng | Bằng dây quang |
| Nguồn sáng | Halogen 12V-100W, có sẵn bóng đèn phụ và tự động chuyển sang bóng đèn phụ khi đèn chính bị hỏng |
| Bộ dịch chuyển X-Y | 60 x 60 mm ±1 mm |
| Hệ thống treo | Loại để sàn di chuyển bằng bánh xe |
| Hệ thống camera, ghi hình, hiển thị |
| Camera tích hợp | Loại 1 chip HD cảm biến loại 1/3, CMOS, độ phân giải 1920 x 1080, vật kính f = 41.3mm ± 0.001 |
| Phương pháp quét | Quét liên tục ( Progressive Scan) |
| Tỷ lệ tín hiệu/nhiễu | 50dB |
| Độ nhạy sáng | ≥ 2000lux |
| Màn hình | Sony full HD ≥42 inches, |
| Giá treo màn hình | Loại giá treo di động có bánh xe, có thể tích hợp trên thân kính |
| Hệ thống ghi hình | Ghi hình vào HDD ≥4 TB SSD, hoặc USB ghi thời lượng ≥40 phút phim |

c) Nêu các yêu cầu kỹ thuật thể hiện chức năng của thiết bị, ngoài ra nêu các yêu cầu chi tiết của thiết bị (nếu có):

- Yêu cầu về điều khiển: Nguyên lý điều khiển kỹ thuật số.

- Yêu cầu về hiển thị: Hiển thị bằng màn hình LCD

1. **Yêu cầu khác:**

 **Phân nhóm: 1 theo thông tư 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020**

* Thiết bị phải được bảo hành từ 12 đến 24 tháng kể từ ngày ký nghiệm thu
* Ðịnh kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: Bảo trì theo quy định của hãng sản xuất.
* Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng 24 giờ.
* Nhà cung cấp chịu trách nhiêm lắp đặt, chạy thử, bàn giao, hướng dẫn vận hành cho người sử dụng, hướng dẫn việc bảo trì.
* Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế 10 năm.
* Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì sửa chữa bằng tiếng Anh và tiếng Việt.

**2. ĐÈN SOI BÓNG ĐỒNG TỬ**

1. **Tính năng kỹ thuật:**
2. **Yêu cầu chung:**
* Thiết bị được sản xuất năm 2022 trở về sau, mới 100%.
* Nhà sản xuất đạt chứng chỉ ISO 13485; CE hoặc FDA.
* Có Giấy phép lưu hành của Bộ y tế.
* Có ủy quyền bán hàng theo quy định.
* 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
* Chứng nhận lưu hành tự do
* Môi trường hoạt động

+ Nhiệt độ: 15 đến 30°C

+ Độ ẩm: 20 đến 80%

1. **Yêu cầu cấu hình**:
* Cán đèn dùng pin có thể sạc lại được: 01 cái
* Đầu đèn soi bóng đồng tử: 01 cái
* Bóng đèn: 02 cái
1. **Chi tiết kỹ thuật nêu các yêu cầu tối thiểu sau:**
* Nguồn sáng: bóng đèn LED 3.5V hoặc 3.6V
* Pin có thể sạc lại được
* Bề mặt cán đèn được thiết kế chất liệu dễ cầm, dễ thao tác.
* Sử dụng bộ lọc phân cực tuyến tính
* Có tấm kính được che kín giữ cho thấu kính không bị bụi bẩn
* Có đoạn bọc ngoài điều chỉnh độ hội tụ
1. **Yêu cầu khác:**
* **Phân nhóm 3: theo thông tư 14/2020/TT-BYT ngày 10/07/2020.**
* Thiết bị phải được bảo hành từ 12 đến 24 tháng kể từ ngày ký nghiệm thu
* Ðịnh kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: Bảo trì theo quy định của hãng sản xuất.
* Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng 24 giờ.
* Nhà cung cấp chịu trách nhiêm lắp đặt, chạy thử, bàn giao, hướng dẫn vận hành cho người sử dụng, hướng dẫn việc bảo trì.
* Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế từ 05 đến 10 năm.
* Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì sửa chữa bằng tiếng Anh và tiếng Việt.

**3. SINH HIỂN VI KHÁM MẮT**

1. **Tính năng kỹ thuật:**
2. **Yêu cầu chung:**
* Thiết bị được sản xuất năm 2022 trở về sau, mới 100%.
* Nhà sản xuất đạt chứng chỉ ISO 13485; CE hoặc FDA.
* Có Giấy phép lưu hành của Bộ y tế.
* Có ủy quyền bán hàng theo quy định.
* Điện nguồn sử dụng: 100 - 240V/50 - 60Hz (phù hợp với điện áp tại Việt Nam).
* 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
* Chứng nhận lưu hành tự do
* Môi trường hoạt động

+ Nhiệt độ: 15 đến 30°C

+ Độ ẩm: 20 đến 80%

1. **Yêu cầu cấu hình**: Sinh hiển vi khám mắtkèm phụ kiện với số lượng, đơn vị tính như sau:
* Máy chính bao gồm bộ phóng đại tối thiểu 3 mức, chỉnh nấc hoặc liên tục: 01 hệ thống
* Thị kính với bù trừ khúc xạ ± 8D: 02 chiếc
* Nguồn sáng LED tích hợp theo máy: 01 chiếc
* Tựa cằm: 01 chiếc
* Dây nguồn: 01 chiếc
* Bao trùm máy: 01 chiếc
* Bàn đặt máy chính hãng: 01 chiếc
1. **Chi tiết kỹ thuật nêu các yêu cầu tối thiểu sau:**

a) Các yêu cầu về mục đích sử dụng, nguyên lý hoạt động, công nghệ của máy như sau

- Mục đích sử dụng: Kính sinh hiển vi khám mắt được sử dụng khám thường qui các bệnh lý về nhãn khoa.

- Nguyên lý hoạt động: Khe sáng từ đèn khe được cắt với kích thước phù hợp và rọi trực tiếp vào mắt. Điều chỉnh độ phóng đại của ống kính phù hợp và dịch chuyển khe sáng đến vị trí cần thăm khám. Bác sĩ quan sát thông qua thị kính

 - Công nghệ: Nguồn sáng LED. Tích hợp bộ lọc vàng tăng độ tương phản khi giác mạc nhuộm huỳnh quang.

b) Các yêu cầu về chỉ tiêu kỹ thuật (nêu các chỉ tiêu kỹ thuật theo thứ tự đã nêu tại mục yêu cầu cấu hình của thiết bị y tế)

* Độ phóng đại: Loại 3 bước phóng đại 10x/16x/ 25x, hoặc loại liên tục từ 10x đến 25x.
* Độ phóng đại thị kính: 10x bù trừ khúc xạ ±8 D
* Độ rộng khe sáng: điều chỉnh liên tục trong khoảng 0-12mm
* Độ dài khe sáng: chỉnh theo bước hoặc liên tục trong khoảng 1-12mm
* Góc xoay khe sáng: ±90 độ liên tục
* Phạm vi xoay của đầu đèn: 180 độ
* Bộ lọc: xanh lục, xanh lam, xám, đỏ
* Nguồn sáng: LED.
* Độ sáng: chỉnh liên tục
* Bàn đặt máy chính hãng: điều chỉnh năng hạ bằng điện.
* Điện áp: 100-240V ±10%, 50/60 Hz

c) Các yêu cầu kỹ thuật thể hiện chức năng của thiết bị, ngoài ra nêu các yêu cầu chi tiết của thiết bị (nếu có) như sau:

- Yêu cầu về cấu tạo: Sinh hiển vi khám mắt dạng để bàn

- Yêu cầu về điều khiển: Di chuyển sinh hiển vi khám thông qua cần điều khiển

- Yêu cầu về hiển thị: Quan sát qua thị kính

1. **Yêu cầu khác:**
* Phân nhóm: 1 theo thông tư 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020
* Thiết bị phải được bảo hành từ 12 đến 24 tháng kể từ ngày ký nghiệm thu
* Ðịnh kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: Bảo trì theo quy định của hãng sản xuất.
* Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng 24 giờ.
* Nhà cung cấp chịu trách nhiêm lắp đặt, chạy thử, bàn giao, hướng dẫn vận hành cho người sử dụng, hướng dẫn việc bảo trì.
* Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế từ 05 đến 10 năm.
* Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì sửa chữa bằng tiếng Anh và tiếng Việt.

**4. MÁY ĐỊNH DANH VI KHUẨN, VI NẤM VÀ LÀM KHÁNG SINH ĐỒ TỰ ĐỘNG**

1. **Tính năng kỹ thuật:**
2. **Yêu cầu chung**
* Thiết bị được sản xuất năm 2022 trở về sau, mới 100%.
* Nhà sản xuất đạt chứng chỉ ISO 13485; CE hoặc FDA.
* Có Giấy phép lưu hành của Bộ y tế.
* Có ủy quyền bán hàng theo quy định.
* Điện nguồn sử dụng: 100 - 240V/50 - 60Hz (phù hợp với điện áp tại Việt Nam).
* 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
* Chứng nhận lưu hành tự do
* Môi trường hoạt động

+ Nhiệt độ: 15 đến 30°C

+ Độ ẩm: 20 đến 80%

1. **Yêu cầu cấu hình**:
* Máy chính: 01 cái
* Đầu đọc mã vạch: 01 cái
* Máy đo độ đục: 01 cái
* Bộ kit chuẩn máy đo độ đục: 01 bộ
* Ống tube pha huyền dịch vi khuẩn: 01 thùng (2000 ống)
* Dụng cụ phân bổ nước muối: 01 bộ
* Bộ chuẩn bị mẫu: 1 bộ
* Máy tính xử lý phần mềm và in kết quả: 1 bộ
* Màn hình LCD ≥ 19 inch: 01 cái
* Bộ lưu điện (UPS) phù hợp với công suất máy: 01 cái
* Máy in Laser: 01 cái
* Bộ hóa chất cho định danh và kháng sinh đồ : 80 test
* Tài liệu hướng dẫn sử dụng (tiếng Anh, tiếng Việt): 01 bộ
* Tài liệu hướng dẫn sửa chữa tiếng Anh: 01 bộ
1. **Chi tiết kỹ thuật nêu các yêu cầu tối thiểu sau:**

**Loại máy:**

* Hệ thống được sử dụng để định tính và định lượng tự động độ nhạy kháng sinh của các khuẩn lạc được phân lập cho hầu hết các vi khuẩn bacilli hiếu khí gram âm, Staphylococcus spp., Enterococcus spp., Streptococcus spp., và nấm men.
* Hệ thống được sử dung định danh tự động hầu hết các vi sinh vật kỵ khí và loài Corynebacterium, nhóm bacilli gram âm lên men hoặc không lên men, vi sinh vật gram dương, các vi sinh vật khó mọc, và nấm men như các vi sinh vật.

**Nguyên lý hoạt động:**

* Phương pháp định danh: Dựa trên phương pháp phản ứng sinh hóa đã được thiết lập sẵn trên các thẻ định danh.
* Phương pháp kháng sinh đồ: Kháng sinh đồ được thực hiện dựa trên xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) tham chiếu theo các tiêu chuẩn CLSI, FDA. MIC có được khi sử dụng thử nghiệm pha loãng có thể cho bác sĩ biết nồng độ của thuốc kháng sinh cần đạt được tại chỗ bị nhiễm trùng để ức chế vi sinh vật gây nhiễm trùng.
* **Phương pháp định danh:**
* Dựa trên phương pháp phản ứng sinh hóa đã được thiết lập sẵn trên các thẻ định danh.

**Yêu cầu về 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.
* Định danh được hầu hết các chủng vi khuẩn thường phân lập được tại Bệnh viện.
* Nhóm vi khuẩn Gram dương:
* Định danh được đến loài của nhóm Tụ cầu khuẩn (Staphylococci spp coagulase (+) và coagulase (-)).
* Định danh được đến loài của nhóm Liên cầu khuẩn (Streptococci spp) với các kiểu tiêu huyết α, β, γ
* Định danh được các loài của nhóm Trực khuẩn Gram dương
* Nhóm vi khuẩn Gram âm
* Định danh được đến loài của nhóm vi khuẩn đường ruột có lên men hay không lên men Lactose
* Định danh được nhóm Song cầu Gram âm với phân loài cụ thể, đặc biệt là các vi khuẩn Moraxella spp, Neisseria spp.
* Định danh được nhóm Trực cầu khuẩn Gram âm, đặc biệt là vi khuẩn Haemophillus influenzae và Haemophillus spp
* Nhóm vi khuẩn kị khí bắt buộc và không bắt buộc.
* Có khả năng định danh được nhiều chủng loại vi nấm khác nhau, với phân loài cụ thể.
* Thời gian định danh: tùy loại vi khuẩn, nhưng ưu tiên lựa chọn những phương pháp cho kết quả định danh nhanh nhất.
* **Phương pháp kháng sinh đồ**
* Kháng sinh đồ được thực hiện dựa trên xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) tham chiếu theo các tiêu chuẩn CLSI, FDA.

**Yêu cầu về thẻ kháng sinh đồ**

* Thẻ kháng sinh đồ được phủ nhiều loại kháng sinh khác nhau phù hợp với danh mục kháng sinh đang sử dụng tại Bệnh viện: Moxifloxacin, Besifloxacin, Levofloxacin, Ofloxacin, Neomycin, Tobramycin, Ceftazidim, Ceftriaxon, Vancomycin.
* Kháng sinh đồ nấm: có khả năng thực hiện được một số loại kháng sinh: Natamycin, Amphotericin B, Fluconazole, Itraconazole.
* Xác định chỉ thị kháng thuốc:
* Xác định khả năng sinh Extended-Spectrum Beta-Lactamases phổ rộng (ESBLs)
* Xác định tính kháng methicillin của Staphylococci (MRS)
* Đoán sự có mặt của Tụ cầu vàng kháng với vancomycin ở mức độ cao ( VRSA)
* Xác định mức độ kháng mecA qua trung gian với Oxacillin
* Sàng lọc khả năng kháng ở mức độ cao với Aminoglycoside
* Công suất: ≥ 20 mẫu định danh, ≥ 20 mẫu kháng sinh đồ
* Chế độ hoạt động:
* Chế độ tiêu chuẩn: dùng đo hàng ngày
* Chế độ QC: dùng thực hiện nội kiểm chuẩn (2 mức)
* Khả năng lưu trữ: Lưu trữ được kết quả bệnh nhân và kết quả QC
* Báo cáo: Tự động báo cáo kết quả khi xét nghiệm hoàn tất, phần mềm được thiết kế cho kết quả nhanh chóng, tìm kiếm các kết quả nhanh chóng theo phân loại bệnh nhân, ngày thực hiện, nhóm vi khuẩn, kỹ thuật viên và số truy xuất, thống kê được các kết quả đã thực hiện theo nhóm vi khuẩn, tính đề kháng kháng sinh.
* Cổng kết nối: cổng kết nối mạng; cổng kết nối LIS, HIS một hoặc hai chiều. Hỗ trợ phần mềm LIS hoặc các phần mềm chuyên dụng cho xét nghiệm.
1. **Yêu cầu khác:**
* Phân nhóm: 1 theo thông tư 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020
* Thời gian giao hàng: 120 ngày kể từ ngày ký hợp đồng
* Nhà cung cấp chịu trách nhiệm lắp đặt, chạy thử, bàn giao và hướng dẫn vận hành cho người sử dụng
* Nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng
* Có cung cấp bảng chỉ dẫn an toàn hóa chất cho từng loại hóa chất theo máy
* Hướng dẫn dự trù hóa chất sử dụng khi trúng thầu máy (có lưu văn bản), 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
* Hỗ trợ hóa chất thực hiện xác nhận giá trị phương pháp trước khi sử dụng
* Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất: đáp ứng trong vòng 01 giờ
* Cam kết bảo hành, bảo trì miễn phí trong vòng 10 năm (từ khi máy bắt đầu đưa vào sử dụng) bao gồm nhân công, linh kiện, phụ kiện và vật tư theo máy

**5. MÁY ĐÔNG MÁU TỰ ĐỘNG**

1. **Tính năng kỹ thuật:**

**1. Yêu cầu chung**

* Thiết bị được sản xuất năm 2022 trở về sau, mới 100%.
* Nhà sản xuất đạt chứng chỉ ISO 13485; CE hoặc FDA.
* Có Giấy phép lưu hành của Bộ y tế.
* Có ủy quyền bán hàng theo quy định.
* Điện nguồn sử dụng: 100 - 240V/50 - 60Hz (phù hợp với điện áp tại Việt Nam).
* 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
* Chứng nhận lưu hành tự do
* Môi trường hoạt động

+ Nhiệt độ: 15 đến 30°C

+ Độ ẩm: 20 đến 80%

1. **Yêu cầu cấu hình**:
* Máy chính: 01 máy
* Dây nguồn: 01 cái
* Bộ máy tính chạy phần mềm: 01 bộ
* Bộ hóa chất chạy máy ban đầu: 01 bộ
* UPS online phù hợp công suất máy: 01 cái
* Máy in Laser màu in kết quả: 01 máy
* Tài liệu hướng dẫn sử dụng (tiếng Anh, tiếng Việt): 01 bộ
* Tài liệu hướng dẫn sửa chữa tiếng Anh: 01 bộ
1. **Chi tiết kỹ thuật nêu các yêu cầu tối thiểu sau:**
* **Nguyên lý hoạt động**
* Nguyên lý: ĐO TỪ
* Có thể đo cả những mẫu bị đục màu do tăng lipid, tăng bilirubin máu, và có thể phát hiện sớm các cục máu đông yếu.
* **Các thông số cần xét nghiệm**
* Thời gian Prothrombin (PT), chỉ số INR.
* Thời gian Thromboplastin (aPTT)
* Thời gian Thrombin (TT)
* Fibrinogen
* **Chạy mẫu**
* **Khay mẫu:**

+ Có nhiều vị trí đặt mẫu, cho phép chạy cùng lúc nhiều mẫu, ≥ 90 vị trí đặt mới đảm bảo năng suất.

+ Khay mẫu có thể phù hợp với các ống lấy máu thông thường, ống mẫu bệnh nhi

+ Nạp mẫu liên tục, có tính năng chạy mẫu khẩn mà không ảnh hưởng đến tốc độ chạy máy.

+ Chủ động quét mã vạch nhận dạng ống mẫu.

+ Có chế độ chạy pha loãng, tự động pha loãng mẫu và tự tính toán kết quả.

* **Khay thuốc thử**

+ Nạp thuốc thử ngẫu nhiên và chủ động quét mã vạch nhận dạng thuốc thử

+ Kiểm chuẩn: tự động chạy kiểm chuẩn máy.

+ Cung cấp sẵn đường chuẩn tham chiếu theo từng lô thuốc thử mà không cần chạy chuẩn

* Hệ thống nước thải máy có thể kết nối vào hệ thống xử lý nước thải chung
* Kim hút mẫu: có khả năng đâm xuyên qua nắp ống mẫu.
* Thuốc thử có thể sử dụng linh hoạt tùy theo lượng mẫu, không bắt buộc phải sử dụng hết ngay sau khi mở nắp, có thể lưu giữ bảo quản cho những lần sử dụng tiếp theo.
* Linh hoạt trong việc cài đặt thời gian sử dụng thuốc thử sau khi nạp trên máy.
* Những loại xét nghiệm mà máy có thể thực hiện nhưng không thuộc chỉ định tại Bệnh viện thì có thể tạm khóa những xét nghiệm đó cho đến khi có yêu cầu thực hiện mà không hao tốn thêm bất kỳ loại hóa chất nào.
* Cổng kết nối: cổng kết nối mạng; cổng kết nối LIS, HIS hai chiều (nếu có). Hỗ trợ phần mềm LIS, QC Labconn hoặc các phần mềm chuyên dụng cho xét nghiệm.
1. **Yêu cầu khác:**
* Phân nhóm: 1 theo thông tư 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020
* Thời gian giao hàng: 120 ngày kể từ ngày ký hợp đồng
* Nhà cung cấp chịu trách nhiệm lắp đặt, chạy thử, bàn giao và hướng dẫn vận hành cho người sử dụng
* Nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng
* Có cung cấp bảng chỉ dẫn an toàn hóa chất cho từng loại hóa chất theo máy
* Hướng dẫn dự trù hóa chất sử dụng khi trúng thầu máy (có lưu văn bản), 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
* Hỗ trợ hóa chất thực hiện xác nhận giá trị phương pháp trước khi sử dụng
* Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất: đáp ứng trong vòng 01 giờ
* Cam kết bảo hành, bảo trì miễn phí trong vòng 10 năm (từ khi máy bắt đầu đưa vào sử dụng) bao gồm nhân công, linh kiện, phụ kiện và vật tư theo máy

**6. MÁY PHACO**

**Tính năng kỹ thuật:**

1. **Yêu cầu chung:**
* Thiết bị được sản xuất năm 2022 trở về sau, mới 100%.
* Nhà sản xuất đạt chứng chỉ ISO 13485; CE hoặc FDA.
* Có Giấy phép lưu hành của Bộ y tế.
* Có ủy quyền bán hàng theo quy định.
* Điện nguồn sử dụng: 100 - 240V/50 - 60Hz (phù hợp với điện áp tại Việt Nam).
* 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
* Chứng nhận lưu hành tự do
* Môi trường hoạt động

+ Nhiệt độ: 15 đến 30°C

+ Độ ẩm: 20 đến 80%

1. **Yêu cầu cấu hình**:
* Máy chính: 01 cái
* Bàn đạp: 01 cái
* Cây treo chai dịch: 01 cái
* Remote điều khiển từ xa: 01 cái
* Tay cầm Phaco: 01 cái
* Tay cầm rửa hút I/A: 01 cái
* Tip I/A cong: 02 cái
* Cassette chủ động cho máy: 06 cái
* Dung dịch hỗ trợ phẫu thuật nhãn khoa (nếu có): 18 bịch
* Đầu cắt dịch kính: 06 cái
* Thiết bị truyền tải hình ảnh, thông số ra màn hình: 01 cái
* Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + Việt: 01 bộ
1. **Chỉ tiêu kỹ thuật:**
2. Các yêu cầu về mục đích sử dụng, nguyên lý hoạt động, công nghệ của máy:

 Máy dùng cho phẫu thuật Phaco, tán nhuyễn thủy tinh thể bằng phương pháp nhũ tương hóa, dùng công nghệ kiểm soát áp lực tiền phòng chủ động để giảm thiểu tai biến phẫu thuật ở mức thấp nhất.

1. Nêu các yêu cầu về chỉ tiêu kỹ thuật

-Yêu cầu của máy chính:

|  |  |
| --- | --- |
| **TÍNH NĂNG** | **YÊU CẦU** |
| Phaco (Phacoemulsification): | Phải có các chế độ Phaco: Continuous, Burst, Pulse |
| Áp lực âm (Vacuum) | Trong khoảng từ 0 - 700mmHg |
| Lưu lượng (Flow rate) | Phải đạt 50 cc / min trở lên |
| Hệ thống cấp dịch (Power IV Pole) | Dùng chai dịch treo nâng hạ tự động, hoặc túi dịch trong ngàm ép, bao ép chai dịch treo, cassette có bộ phận ép dịch |
| Công nghệ kiểm soát áp lực nội nhãn (IOP Controlled Infusion) (Nếu có) | Trong khoảng 20-120 mmHg. |
| Dòng chảy ngược (Reflux) | Có chức năng dòng chảy ngược (Reflux) |
| Cắt dịch kính phần trước (Anterior Vitrectomy) | Trong khoảng 0 - 5000 nhát/phútMáy sử dụng máy nén khí tích hợp trong máy |
| Đốt điện cao tần (Diathermy) | Có đốt điện cao tần |

* Bàn đạp:Sử dụng bàn đạp có dây hoặc không dây. Có thể điều khiển các thông số: lưu lượng, áp lực hút, năng lượng của tay cầm Phaco, cắt dịch kính, đặt IOL.
* Cây treo chai dịch: có thể thay đổi độ cao.
* Remote điều khiển từ xa: Số kênh: ≥ 6 kênh. Giao tiếp: hồng ngoại. Dùng Pin.
* Tay cầm Phaco: Có tích hợp cảm biến áp lực dùng để kiểm soát áp lực nội nhãn (nếu có)
* Tay cầm rửa hút I/A: Có khả năng biến đổi từ đồng trục sang hai tay (bimanual)
* Tip I/A cong: Loại đầu cong
* Cassette chủ động cho máy: Loại theo máy
* Dung dịch hỗ trợ phẫu thuật nhãn khoa: dùng cho chế độ kiểm soát áp lực nội nhãn chủ động (nếu có).
* Đầu cắt dịch kính: loại đầu cắt dịch kính bán phần trước.
* Thiết bị truyền tải hình ảnh, thông số ra màn hình: Ngõ ra có thể kết nối bộ overlay, màn hình.

c) Nêu các yêu cầu kỹ thuật thể hiện chức năng của thiết bị, ngoài ra nêu các yêu cầu chi tiết của thiết bị (nếu có):

- Yêu cầu về điều khiển: Nguyên lý điều khiển kỹ thuật số.

- Yêu cầu về hiển thị: Hiển thị bằng màn hình màu LCD ma trận chủ động, loại cảm ứng.

- Yêu cầu về các chức năng an toàn, cảnh báo an toàn: cảnh báo thay dịch khi gần hết.

- Yêu cầu về phần mềm ứng dụng, phần mềm điều khiển: hệ điều hành windows 7 trở lên.

- Yêu cầu về khả năng kết nối giữa các thành phần của thiết bị, kết nối với thiết bị khác: Thẻ dữ liệu USB ≥ 8 GB

- Yêu cầu về khả năng nâng cấp, cập nhật phần mềm, công nghệ của thiết bị: có thể cập nhật phiên bản mới của phần mềm.

1. **Yêu cầu khác:**

**Phân nhóm: 1 theo thông tư 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020**

* Thiết bị phải được bảo hành từ 12 đến 24 tháng kể từ ngày ký nghiệm thu
* Ðịnh kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: Bảo trì theo quy định của hãng sản xuất.
* Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng 24 giờ.
* Nhà cung cấp chịu trách nhiêm lắp đặt, chạy thử, bàn giao, hướng dẫn vận hành cho người sử dụng, hướng dẫn việc bảo trì.
* Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế 10 năm.
* Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì sửa chữa bằng tiếng Anh và tiếng Việt.

**7. MÁY PHACO CƠ ĐỘNG**

**Tính năng kỹ thuật:**

1. **Yêu cầu chung:**
* Thiết bị được sản xuất năm 2022 trở về sau, mới 100%.
* Nhà sản xuất đạt chứng chỉ ISO 13485; CE hoặc FDA.
* Có Giấy phép lưu hành của Bộ y tế.
* Có ủy quyền bán hàng theo quy định.
* Điện nguồn sử dụng: 100 - 240V/50 - 60Hz (phù hợp với điện áp tại Việt Nam).
* 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
* Chứng nhận lưu hành tự do
* Môi trường hoạt động

+ Nhiệt độ: 15 đến 30°C

+ Độ ẩm: 20 đến 80%

1. **Yêu cầu cấu hình**:
* Máy chính : 01 cái
* Xe đẩy theo máy: 01 cái
* Vali đựng máy : 01 cái.
* Bàn đạp: 01 cái.
* Tay cầm phaco (Phaco Handpiece): 01 cái.
* Tay cầm I/A (I/A Handpiece): 01 cái.
* Đầu tip rửa hút loại cong góc 450: 01 cái
* Tay cầm đốt điện: 01 cái.
* Đầu típ điện đông: 01 cái.
* Silicone Sleeve: 04 chiếc.
* Buồng thử test (Test chamber): 01 cái
* Bộ dây I/A có thể hấp dùng lại nhiều lần: 03 bộ
* Khóa vặn đầu tip Phaco: 01 chiếc
* Đầu cắt dịch kính tiệt trùng sẵn: 10 cái.
* Đầu bọc tưới dùng cắt dịch kính bán phần trước: 01 cái
* Hộp đựng tay cầm phaco và các phụ kiện: 01 cái
* Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt và tiếng Anh: 01 bộ
1. **Chỉ tiêu kỹ thuật:**
2. Các yêu cầu về mục đích sử dụng, nguyên lý hoạt động, công nghệ của máy:

 Máy dùng cho phẫu thuật Phaco, tán nhuyễn thủy tinh thể bằng phương pháp nhũ tương hóa, máy có tính cơ động cao, gọn, dễ di chuyển để có thể mổ lưu động, đồng thời sử dụng bộ dây I/A có thể hấp lại để sử dụng nhiều lần nhằm tiết kiệm chi phí.

1. Nêu các yêu cầu về chỉ tiêu kỹ thuật

-Yêu cầu của máy chính:

|  |  |
| --- | --- |
| **TÍNH NĂNG** | **YÊU CẦU** |
| Hình dạng | Máy phải được thiết kế nhỏ gọn, phù hợp các không gian phòng mổ, phòng mổ dã chiến. Máy có thể bỏ trong 1 vali xách tay để tiện di chuyển nhanh chóng |
| Phaco (Phacoemulsification): | Phải có các chế độ Phaco: Continuous, Burst, Pulse |
| Áp lực âm (Vacuum) | Trong khoảng từ 0 - 700mmHg |
| Lưu lượng (Flow rate) | Trong khoảng từ 0- 50 cc / min |
| Hệ thống cấp dịch (Power IV Pole) | Dùng chai dịch treo |
| Hệ thống ống tưới/hút (I/A tube system) | Có thể hấp lại được bằng phương pháp hấp ướt nhiều lần |
| Dòng chảy ngược (Reflux) | Có chức năng dòng chảy ngược ( Reflux) |
| Cắt dịch kính phần trước (Anterior Vitrectomy) | Trong khoảng 0- 2000 nhát/phútMáy sử dụng máy nén khí tích hợp trong máy |
| Đốt điện cao tần (Diathermy) | Có đốt điện cao tần |

* Bàn đạp:Sử dụng bàn đạp có dây hoặc không dây. Có thể điều khiển các thông số: lưu lượng, áp lực hút, năng lượng của tay cầm Phaco, cắt dịch kính.
* Cây treo chai dịch: có thể thay đổi độ cao.
* Điều khiển bằng nút bấm trên thân máy.
* Tay cầm Phaco: nhẹ, thoải mái khi thao tác.
* Tay cầm rửa hút I/A: Loại đồng trục, hoặc hai tay (bimanual)
* Tip I/A cong : Loại đầu cong
* Đầu cắt dịch kính : Loại đầu cắt dịch kính bán phần trước.

c) Nêu các yêu cầu kỹ thuật thể hiện chức năng của thiết bị, ngoài ra nêu các yêu cầu chi tiết của thiết bị (nếu có):

- Yêu cầu về điều khiển: Nguyên lý điều khiển kỹ thuật số.

- Yêu cầu về hiển thị: Hiển thị bằng màn hình.

- Yêu cầu về khả năng nâng cấp, cập nhật phần mềm, công nghệ của thiết bị: có thể cập nhật phiên bản mới của phần mềm.

1. **Yêu cầu khác:**

**Phân nhóm: 1 theo thông tư 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020**

* Thiết bị phải được bảo hành từ 12 đến 24 tháng kể từ ngày ký nghiệm thu
* Ðịnh kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: Bảo trì theo quy định của hãng sản xuất.
* Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng 24 giờ.
* Nhà cung cấp chịu trách nhiêm lắp đặt, chạy thử, bàn giao, hướng dẫn vận hành cho người sử dụng, hướng dẫn việc bảo trì.
* Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế từ 10 năm.
* Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì sửa chữa bằng tiếng Anh và tiếng Việt.

**8. HỆ THỐNG NỘI SOI TIẾP KHẨU LỆ MŨI**

1. **Tính năng kỹ thuật:**
2. **Yêu cầu chung:**
* Thiết bị được sản xuất năm 2022 trở về sau, mới 100%.
* Nhà sản xuất đạt chứng chỉ ISO 13485; CE hoặc FDA.
* Có Giấy phép lưu hành của Bộ y tế.
* Có ủy quyền bán hàng theo quy định.
* Điện nguồn sử dụng: 100 - 240V/50 - 60Hz (phù hợp với điện áp tại Việt Nam).
* 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
* Chứng nhận lưu hành tự do
* Môi trường hoạt động

+ Nhiệt độ: 15 đến 30°C

+ Độ ẩm: 20 đến 80%

1. **Yêu cầu cấu hình**: *gồm 02 phần chính:*
* **Phần 1: Máy điều trị laser diode 980 nm và các phụ kiện tiêu chuẩn gồm có**:

1. Thân máy chính: 01 cái

2. Kính an toàn: 01 cái

3. Tay cầm kẹp sợi quang: 01 cái

4. Dụng cụ cắt sợi quang: 01 cái

5. Sợi quang 600 µm: 05 sợi

6. Kim đầu tù 19G, vô trùng: 25 cái

7. Bộ nguồn cấp điện: 01 cái

8. Bàn đạp: 01 cái

9. Bộ sách hướng dẫn sử dụng (Tiếng Anh, Tiếng Việt) : 01 bộ

10. Sách hướng dẫn sửa chữa Tiếng Anh: 01 quyển

* **Phần 2: Bộ nội soi mũi họng gồm có:**
1. Màn hình chuyên dụng hiển thị hình ảnh nội soi chất lượng cao: 01 cái
2. Bộ xử lý hình ảnh camera: 01 cái
3. Đầu camera gắn ống soi: 01 cái
4. Nguồn sáng : 01 cái
5. Dây quang dẫn sáng kết nối nguồn sáng và đầu camera: 01 cái
6. Dây điện nguồn: 01 cái
7. Ống soi quang học, góc soi 0 độ: 01 cái.
8. Khay kim loại, dùng tiệt trùng và bảo quản một ống soi cỡ nhỏ: 01 cái
9. **Chi tiết kỹ thuật nêu các yêu cầu tối thiểu sau:**

**Tính năng kỹ thuật:**

***3.1 Phần Laser diode 980 nm:***

- Máy có thể dùng trong các ứng dụng phẫu thuật và điều trị sau: mổ tiếp khẩu lệ mũi.

- Màn hình cảm ứng

- Bước sóng laser 980 nm ± 20 nm, công suất ≤ 12 W

- Chiều dài xung: ***≥*** 0,1 ms đến ≤ 45 giây, có thể điều chỉnh được.

- Khoảng cách xung: ***≥*** 0,1 ms đến liên tục, có thể điều chỉnh được.

- Ánh sáng dẫn đường: bước sóng 532 nm ± 10 ms, màu xanh, có thể điều chỉnh về cường độ và tần số.

- Nguồn cấp điện: pin tích hợp, có thể sạc

- Kích thước: rộng ≤ 142mm x sâu ≤ 163 mm x cao ≤ 174 mm (± 20 mm)

- Trọng lượng: ≤ 1,2 kg

***3.2 Bộ nội soi mũi họng:***

3.2.1 Màn hình chuyên dụng hiển thị hình ảnh nội soi chất lượng cao

* Màn hình đèn nền LED
* Kích thước màn hình: ≥ 15 inch
* Độ phân giải: ≥ 1024 x 768
* Độ tương phản: ≥ 700:1
	+ 1. Bộ xử lý hình ảnh camera
* Giao diện video: DVI-D (vào/ra), HDMI
* Audio: jack 3.5 mm (1x bên hông, 1x phía sau), vào/ra
* Cổng kết nối bàn đạp : ổ cắm 5 chân cho bàn đạp
* Có cổng kết nối máy in.
* Cổng bàn đạp cho soi hoạt nghiệm : cổng USB
* Giao diện lưu trữ dữ liệu : USB 2.0, thẻ nhớ SD (tương thích SDHC)
	+ 1. Nguồn sáng
* Bóng đèn: LED
* Nhiệt độ màu: 6400K
* Tuổi thọ bóng đèn trung bình: ≥ 30,000 giờ
	+ 1. Đầu Camera
* Hệ màu PAL / NTSC
* Tiệt trùng được bằng khí hơi hoặc plasma
* Có chức năng phóng to ảnh khi cần
* Có ≥ 2 nút nhấn trên đầu camera được cài đặt tùy chỉnh chức năng sử dụng.
* Cảm biến hình ảnh: ≤ ½” CCD chip
* Điểm ảnh (ngang x dọc): ≤ 752 x 582 (PAL),
* Độ phân giải (đường ngang): ≥ 450 dòng
* Độ nhạy sáng tối thiểu: ≥ F 1.4/3 Lux
* Cơ chế cố định đầu camera: có khớp nối kẹp giữ thị kính
	+ 1. Dây dẫn sáng
* Dây dẫn sáng bằng sợi quang
* Đầu nối thẳng
* Đường kính bó sợi quang ≥ 2.5 mm
* Dài ≥ 230 cm
	+ 1. Khay kim loại, dùng tiệt trùng và bảo quản một ống soi cỡ nhỏ
* Có đục lỗ, nắp đậy với giá đỡ bằng silicone
* Có cổng nối cho tưới rửa,
* Kích thước bên ngoài (dài x rộng x cao): ≥ 275 x ≥ 178 x ≥ 35 mm
	+ 1. Ống soi quang học
* Góc soi nghiêng 0°
* Tầm nhìn mở rộng
* Đường kính 4 mm
* Dài ≥ 18cm
* Hấp tiệt trùng được bằng nhiệt độ thấp
1. **Yêu cầu khác:**

**Phân nhóm: 1 theo thông tư 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020**

* Thiết bị phải được bảo hành từ 12 đến 24 tháng kể từ ngày ký nghiệm thu
* Ðịnh kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: Bảo trì theo quy định của hãng sản xuất.
* Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng 24 giờ.
* Nhà cung cấp chịu trách nhiêm lắp đặt, chạy thử, bàn giao, hướng dẫn vận hành cho người sử dụng, hướng dẫn việc bảo trì.
* Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế 10 năm.
* Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì sửa chữa bằng tiếng Anh và tiếng Việt.