**1. TÊN THIẾT BỊ: MÁY PHẪU THUẬT DỊCH KÍNH VÕNG MẠC**

**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
* Có ủy quyền của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối của nhà sản xuất
* Điện nguồn sử dụng: 100 - 240V/50 - 60Hz (phù hợp với điện áp tại Việt Nam).
* Có cam kết:
* 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
* Giấy phép lưu hành của Bộ y tế
* Môi trường hoạt động

+ Nhiệt độ: 15 đến 30°C

+ Độ ẩm: 20 đến 80%

1. **Yêu cầu cấu hình**:

* Máy Phẫu thuật dịch kính võng mạc bao gồm Laser quang đông tích hợp trong máy: 01 cái
* Bàn đạp: 01 cái
* Điều khiển từ xa (Remote): 01 cái
* Tay cầm Phaco trong buồng dịch kính: 01 cái
* Gói Phaco trong buồng dịch kính: 06 cái
* Tay cầm Phaco dùng cho mổ Phaco: 01 cái
* Đầu Laser thẳng 23G: 06 cái
* Bao phủ che bụi cho máy: 01 cái
* Cassette tổng hợp cắt dịch kính tương thích dùng cho máy với kích cỡ 23G, đầu cắt vát: 06 cái
* Kính lọc Laser : 02 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 dịch kính võng mạc.

1. Nêu các yêu cầu về chỉ tiêu kỹ thuật:

* **Kiểm soát áp lực nội nhãn (IOP):**

+ Trong khoảng: từ 0 đến 120 mmHg

+ Độ lặp: ± 2 mmHg

+ Tốc độ tưới: trong khoảng từ 0 đến 20 cc/min

+ Thời gian đáp ứng giá trị cài đặt: < 500 ms (20 Ga)

* **Áp suất âm (vacuum) tại mực nước biển:**

+ Cắt dịch kính: trong khoảng từ 0 đến 650 mmHg

+ Sự phân mãnh (Fragmentation): trong khoảng từ 0 đến 650 mmHg

+ Sự đẩy (Extrusion): trong khoảng từ 0 đến 650 mmHg

+ Sự hút (Extraction): trong khoảng từ 0 đến 650 mmHg

+ Tưới/ Hút: trong khoảng từ 0 đến 650 mmHg

+ Dải áp lực: trong khoảng 0 đến 120 mmHg

* **Chế độ kiểm soát dịch nhầy (viscous fluid control):**

+ Áp lực bơm vào tại nguồn áp lực tiêu chuẩn: trong khoảng từ 0 đến 551.6 KPascal

+ Áp lực âm hút ra tại mực nước biển: trong khoảng từ 0 đến 650 mmHg

**- Chốt ngăn tự động: (auto stopcock):**

+ Thời gian đáp ứng: ≤ 0,5 giây

+ Áp lực (chất lỏng): 0-120 mmHg

+ Lưu lượng (chất lỏng): ≥ 15 cc/phút

**- Cắt dịch kính:**

+ Có thể sử dụng với nhiều loại đầu cắt với tốc độ cắt khác nhau

* + Đầu cắt: Tốc độ cắt từ 100 đến 2.500 nhát cắt trên phút
  + Đầu cắt: Tốc độ cắt từ 100 đến 5.000 nhát cắt trên phút
  + Đầu cắt: Tốc độ cắt từ 100 đến 7.500 nhát cắt trên phút
  + Đầu cắt: Tốc độ cắt từ 100 đến 10.000 nhát cắt trên phút

+ Cho phép lựa chọn chu kỳ cổng mở:

* + Điều khiển chu kỳ cổng mở tối đa
  + Điều khiển chu kỳ cổng mở 50%
  + Điều khiển chu kỳ cổng mở tối thiểu

+ Có ít nhất 4 chế độ thứ cấp cắt dịch kính:

* + 3D
  + Tức thời
  + PropVac
  + VitWet

+ Cắt dịch kính bán phần trước: có ít nhất 2 chế độ thứ cấp: Ướt và Khô

+Cassette sử dụng phải có ít nhất 03 loại cho 03 mục đích sử dụng:

* Cassette bán phần trước
* Cassette bán phần sau
* Cassette kết hợp

**- Nguồn chiếu sáng:**

+ Nguồn chiếu sáng: Xenon.

+ Ánh sáng đầu ra thông qua sợi quang 20, 23, 25 GA

**- Hệ thống Laser:**

+ Tia điều trị:

* + Loại: 4
  + Công suất: trong khoảng từ 30 mW đến 2 W
  + Bước sóng: 532 nm

+ Tia định hướng:

* + Loại: 2
  + Công suất: ≤ 1 mW
  + Bước sóng: 635 nm ± 5 nm

**- Nhũ tương hóa bằng Phaco:**

+ Có ít nhất 3 chế độ Phaco: Continuous, Pulsed, Burst

+ Dải tốc độ xung: từ 0 đến 100 xung/ giây

**- Sự phân mãnh (Fragmentation):**

+ Các chế độ thứ cấp: cố định, tuyến tính, tức thời

+ Dải tốc độ xung: trong khoảng từ 0 đến 100 pps

**- Thấu nhiệt (Diathermy): Có**

**- Remote điều khiển:**

+ Phương pháp: hồng ngoại

+ Số kênh: ≥ 4

**- Nạp gas tự động:**

+ Bơm gas tự động: Áp lực Gas tối đa:10 psig

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 cấu tạo: thân máy có bánh xe xoay 360 độ, dễ xoay trở.

- Yêu cầu về điều khiển: Điều khiển kỹ thuật số, bằng màn hình cảm ứng.

- Yêu cầu về hiển thị: Hiển thị bằng mản hình LCD cảm ứng.

- Yêu cầu về khả năng nâng cấp, cập nhật phần mềm: có khả năng cập nhật 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 05 đến 08 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. TÊN THIẾT BỊ: MÁY KHỬ RUNG TIM**

**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
* Có ủy quyền của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối của nhà sản xuất
* Điện nguồn sử dụng: 100 - 240V/50 - 60Hz (phù hợp với điện áp tại Việt Nam).
* Có cam kết :
* 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
* Giấy phép lưu hành của Bộ y tế
* Môi trường hoạt động

+ Nhiệt độ: 15 đến 30°C

+ Độ ẩm: 20 đến 80%

**2. Yêu cầu cấu hình:**

-Máy chính màn hình màu LCD ≥ 6.5 inch: 01 cái

-Pin sạc: 01 chiếc

-Cáp điện tim 3 điện cực : 1 bộ

-Cáp nối với điện cực sốc tạo nhịp (chế độ AED) : 01 cái

-Bộ điện cực sốc tạo nhịp (chế độ AED) tạo nhịp ngoài: 01 bộ

-Bản điện cực đánh sốc người lớn và trẻ em : 01 bộ

-Giấy in : 10 xấp

-Dây nguồn : 01 cái

-Máy in tích hợp trong máy: 01 cái

-Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Anh + Việt): 1 bộ

-Tài liệu hướng dẫn sửa chữa tiếng Anh: 01 quyển

**3. Yêu cầu kỹ thuật:**

**Đặc điểm chung**

* Các chế độ đánh sốc tim:
* Kiểu đánh sốc bằng tay, đồng bộ, tự động
* Chức năng phóng điện kiểu hai pha rút ngắn.

• Có hệ thống xả năng lượng điều chỉnh được từ ≥ 2 đến ≤ 270 J

• Thời gian nạp năng lượng lên 200J khi sử dụng điện AC hoặc pin được sạc đầy : ≤ 4 giây (Nạp năng lượng nhanh giúp người sử dụng đánh sốc nhanh hơn khi xảy ra rung thất ).

• Sóng điện tim ECG được phục hồi ≤ 3 giây sau khi khử rung tim. Kết quả khử rung tim và tình trạng bệnh nhân có thể được xác nhận một cách nhanh chóng.

• Máy có đèn chỉ thị báo độ tiếp xúc bản sốc – thành ngực , giúp hạn chế bỏng da do tiếp xúc kém.

• Máy có hướng dẫn vận hành trên màn hình : Hình ảnh minh họa các báo động đơn giản.

* Thao tác để đo các thông số.

• Tính năng tạo nhịp ngoài : có thể tạo nhịp ngoài ở hai chế độ yêu cầu hoặc chế độ cố định và tính năng tạo nhịp rất hiệu quả cho các trường hợp chậm nhịp tim sau khi sốc tim với cường độ thay đổi 1mA mỗi bước.

• Có chức năng tự kiểm tra an toàn máy, sẵn sàng trước khi sử dụng: kiểm tra được hạn sử dụng pin và điện áp còn lại, mạch cao áp; người sử dụng có thể thấy kết quả ngay lập tức bằng cách quan sát tín hiệu đèn trên bảng điều khiển.

* Sốc điện

- Kiểu đánh sốc: Bằng tay, đồng bộ, tự động

- Năng lượng đầu ra: từ ≥ 2 J đến ≤ 270 J

- Thời gian nạp:

+ Sử dụng điện: nạp ≥ 270J: tối đa ≤ 5s, nạp ≥ 200J: tối đa ≤ 4s

+ Sử dụng pin: nạp ≥ 270J tối đa ≤ 5s, nạp ≥ 200J: tối đa ≤ 4s

- Chế độ sốc tự động:

+Người lớn: ≥ 150J nạp lần đầu, ≥ 200J lần hai, ≥ 200J lần ba (có thể thay đổi tùy theo người sử dụng)

+Trẻ em: ≥ 50J lần đầu, ≥ 70J lần hai, và ≥ 70J lần ba (có thể thay đổi tùy theo người sử dụng)

* Màn hình

- Màn hình LCD: ≥ 6.5 inch

- Số dạng sóng hiển thị : ≥ 4 dạng sóng

- Tốc độ quét: ≤ 25 mm/s hoặc ≤ 50 mm/s (đối với sóng ECG, SpO2)

- Hiển thị thông số: Nhịp tim, SpO2, EtCO2 (tính năng tùy chọn thêm), nhịp thở

- Cài đặt báo động: nhịp tim, SpO2.

* Điện tim

- Điều chỉnh được độ nhạy sóng ECG: x 1/4, 1/2, 1, 2, 4.

- Tần số đáp ứng:

Lấy tín hiệu qua cáp ECG: ≥ 0.05 – ≤ 150 Hz (- 3dB)

Lấy tín hiệu qua bản sốc: ≥ 0.5 – ≤ 20 Hz (-3 dB)

Lấy tín hiệu thiết bị ngoài (AUX): ≥ 0.05 – ≤ 150 Hz (- 3 dB)

- Thời gian phục hồi đường nền: ≤ 3s sau khi đánh sốc ở mức năng lượng ≥ 270J

- Có tính năng lọc nhiễu điện lưới xoay chiều AC

- Ngưỡng theo dõi nhịp tim: ≤ 15 - ≥ 300 nhịp/phút ở chế độ đánh sốc và theo dõi ≤ 15 - ≥ 220 nhịp / phút ở chế độ tạo nhịp.

* Tạo nhịp ngoài

- Tốc độ tạo nhịp : ≤ 30 – ≥ 180 ppm, điều chỉnh tăng từ ≤ 10 nhịp/phút cho mỗi bước chỉnh

- Cường độ tạo nhịp : ≤ 8 – ≥ 200 mA, gia số ≤ 1 mA/ bước

- Chế độ tạo nhịp : ≥ 2 chế độ

- Điện trở tải tối đa : Ngõ ra ≥ 200 mA

* Máy ghi nhiệt

- Tốc độ ghi : ≥ 2 tốc độ; gồm 25, 50 mm/s

- Chiều rộng khổ giấy : ≤ 50mm

* Pin

- Thời gian nạp pin: ≤ 3 giờ

- Điện áp pin: ≥ 12V

- Khả năng pin: - Với pin nạp đầy và ở nhiệt độ môi trường 20oC:

≥ 100 lần đánh sốc ở mức ≥ 270J

≥ 180 phút theo dõi ở chế độ theo dõi sinh hiệu liên tục

≥ 120 phút tạo nhịp ở chế độ tao nhịp

- Với pin nạp đầy và ở nhiệt độ môi trường 0oC: ≥ 50 lần đánh sốc ở ≥ 270J

**4. 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 08 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. TÊN THIẾT BỊ: SIÊU ÂM MẮT B**

**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
* Có ủy quyền của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối của nhà sản xuất
* Điện nguồn sử dụng: 100 - 240V/50 - 60Hz (phù hợp với điện áp tại Việt Nam).
* Có cam kết:
* 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
* Giấy phép lưu hành của Bộ y tế
* Môi trường hoạt động

+ Nhiệt độ: 15 đến 30°C

+ Độ ẩm: 20 đến 80%

1. **Yêu cầu cấu hình**: máy siêu âm B dùng cho nhãn khoa kèm phụ kiện với số lượng, đơn vị tính như sau:
2. Máy siêu âm mắt B: 01 cái
3. Đầu dò B 12MHz, hoặc 10 Mhz: 01 cái
4. Dây cáp kết nối đầu dò: 01
5. Dây nguồn: 01
6. Bàn đạp điều khiển: 01
7. Màn hình hiển thị: 01
8. Phần mềm bản quyền kết nối DICOM: 01
9. Bộ chuột và bàn phím không dây: 01
10. Máy in nhiệt chuyên dụng: 01
11. **Chi tiết kỹ thuật nêu các yêu cầu tối thiểu sau:**

* Màn hình ≥ 21 inches, độ phân giải ≥ 1920 x 1080 pixel. Cổng kết nối HDMI
* Cấu hình ổ cứng: 2 ổ cứng SATA ≥ 1TB cấu hình RAID để lưu dữ liệu; 01 ổ cứng SATA SSD để chạy hệ điều hành
* Kết nối :
  + - * ≥ 3 cổng USB
      * GigE Enthernet LAN
      * Cổng HDMI, serial, VGA, và RJ-45
* Hệ điều hành: Microsoft Window 10 trở lên
* Đầu dò hội tụ, loại bọc kín: Tần số 12 MHz hoặc 10 MHz
* Các chế độ quét hình ảnh siêu âm: nhãn cầu, pha lê thể, bề mặt võng mạc, lớp dưới võng mạc/hắc mạc.
* Mẫu quét hình ảnh siêu âm: ≥ 256 tia quét với ≥ 2048 điểm mẫu cho mỗi tia
* Máy có các công cụ điều chỉnh khuếch đại: khuếch đại thời gian thay đổi (TVG), đường cơ bản, khuếch đại Logarithmic và khuếch đại hàm số mũ (e-gain), điều chỉnh tốc độ lưu thông (đối với mắt có dầu Silicon)
* Chỉ vị trí quét hình ảnh siêu âm:
* Nhấp chọn vào vị trí đồng hồ quét theo trục hoặc theo chiều dọc với hình mẫu mắt chuẩn.
* Người dùng có thể thêm thông tin cho vị trí quét một cách chi tiết cùng với chỉnh sửa một cách tự động trên hình ảnh hoặc các đoạn video.
* Video:
  + Chụp và lưu lại ≥ 50 hình từ video. Với tốc độ quét ≥ 20 khung hình/giây.
* Có thể xem lại đoạn video, xem tua chậm, xem dừng hình video.
* Lưu trữ được ≥ 12 video mỗi lần khám, thêm hoặc xóa các đoạn video từ hồ sơ khám một cách dễ dàng.
* Hình ảnh:
* Có thể lưu lại nhiều hình ảnh từ các đoạn video và chèn các chú thích lên hình.
* Lưu lại tùy ý số lượng các khung hình riêng từ các đoạn video như hình ảnh đã chỉnh sửa hoàn tất một cách riêng lẻ.
* Các công cụ đo: Không giới hạn số lượng đo với thước đo khoảng cách hay các công cụ đo góc.
* Kết quả kiểm tra có thể lưu dưới các định dạng hình ảnh (.jpg), định dạng video (.avi), EXM, xuất phần mềm DICOM.
* Khả năng phóng to thu nhỏ liên tục để tối ưu hóa chất lượng hình ảnh (≥ 4 lần)
* Tự động chú thích trên các hình ảnh và đoạn video với thông tin bệnh nhân và người sử dụng, ngày khám, vị trí quét, tần số đầu dò, chế độ quét.
* Cơ sở dữ liệu về bệnh nhân được lưu trữ đầy đủ với cùng bản lưu kết quả kiểm tra.
* Kết quả siêu âm đầy đủ chi tiết, để in hoặc xuất ra file.

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 08 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. TÊN THIẾT BỊ: LASER YAG (1064 NM)**

**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
* Có ủy quyền của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối của nhà sản xuất
* Điện nguồn sử dụng: 100 - 240V/50 - 60Hz (phù hợp với điện áp tại Việt Nam).
* Có cam kết :
* 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
* Giấy phép lưu hành của Bộ y tế
* Môi trường hoạt động

+ Nhiệt độ: 15 đến 30°C

+ Độ ẩm: 20 đến 80%

1. **Yêu cầu cấu hình**: Máy laser yag kèm phụ kiện với số lượng, đơn vị tính như sau:

* Máy chính laser Yag với bộ phát laser và bộ điều khiển: 01 hệ thống
* Ống kính hai mắt kiểu song song với độ phóng đại 5 cấp: 5x, 8x, 12x, 20x, 32x: 01 bộ
* Thị kính 10x: 02 cái
* Tựa đầu: 01 cái
* Giá đỡ tay bác sĩ: 01 cái
* Đèn định thị bên ngoài: 01 cái
* Dây nguồn: 01 cái
* Bàn đặt máy chính hãng ( theo máy): 01 cái
* Lăng kính tiếp xúc Abraham capsulotomy sử dụng cho Laser Yag: 01 cái
* Lăng kính tiếp xúc Abraham iridotomy sử dụng cho Laser Yag: 01 cái
* Pedal phát tia laser: 01 cái

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 Laser Yag như sau:

- Mục đích sử dụng tia laser Yag để bắn mống chu biên trong điều trị bệnh lý tăng áp lực nội nhãn và bắn đục bao sau.

- Nguyên lý hoạt động: Tia laser bức xạ bằng Mode Q – Switch Nd: Yag laser với tần số xung bức xạ nhỏ hơn 4ns ở bước sóng 1064nm. Tại điểm hội tụ tia laser yag với cơ chế tạo plasma tác động lên mô phá hủy mô như bao sau, hay mống mắt chu biên.

- Công nghệ: Bắn qua sinh hiển vi khám, xung laser nhỏ hơn 4ns, mode phân bố năng lượng kiểu Super – Gaussian và tia ngắm 4 điểm. Các mức hội tụ an toàn và hiệu quả cho bắn bao sau, bao trước và mống mắt -150µm, 0, +150µm

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);

|  |  |
| --- | --- |
| **TÍNH NĂNG** | **YÊU CẦU** |
| Bước sóng | 1064 nm |
| Kiểu | Super Gaussian |
| Năng lượng phá quang | ≥ 2,5 mJ trong không khí |
| Chiều dài xung | < 4 ns (khoảng 2-3 ns) |
| Năng lượng cực đại | nhịp đơn 10 mJ, nhịp đôi 23 mJ, nhịp ba 35 mJ |
| Mức đặt năng lượng | ≥ 22 mức |
| Tần số xung lặp lại | cực đại ≥ 2,5 Hz |
| Đường kính tiêu điểm | ≤ 10 µm trong không khí |
| Góc mở | 160 |
| Tia định hướng: | Kiểu 4 điểm, diode 670 nm, năng lượng 5 μW-150 μW |
| Dịch chuyển tiêu cự | Kiểu cố định theo mức: +150 μm; 0; –150 μm |
| Độ phóng đại | 5x,8x,12x,20x,32x |
| Chiếu sáng | 12v, 30W điều chỉnh được |
| Kích thước khe | Dài: 1/3/5/9/14 mm  Rộng: 0-14 mm điều chỉnh liên tục |
| Lọc bảo vệ | Loại cho màu sắc trung thực |

1. 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: loại dùng với sinh hiển vi khám

- Yêu cầu về điều khiển: Điều khiển cơ học cho di chuyển máy, độ rộng và cao khe sáng. Điều khiển mức năng lượng, tần số phát tia, độ sáng tia ngắm bằng màn hình cảm ứng. Điều khiển phát tia bằng nút bấm trên cần điều khiển hoặc bàn điều khiển đạp chân

- Yêu cầu về hiển thị: Hiển thị các thông số như chế độ phát tia, năng lượng laser trên màn hình cảm ứng.

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 08 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.

**5. TÊN THIẾT BỊ: ĐO NHÃN ÁP TIẾP XÚC**

**Tính năng kỹ thuật:**

1. **Yêu cầu chung:** Yêu cầu năm sản xuất, mới 100%, tiêu chuẩn của thiết bị, tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất (ISO 13485, ISO 9001…), yêu cầu môi trường hoạt động của thiết bị (nhiệt độ, độ ẩm), nguồn điện sử dụng như sau:

* Nhiệt độ hoạt động: ≤ +10° C đến ≥ +40° C
* Độ ẩm cho phép: ≤ 30% đến ≥ 95%

1. **Yêu cầu cấu hình**: Máy đo nhãn áp tiếp xúc - dạng cầm tay kèm phụ kiện với số lượng, đơn vị tính như sau:

* Máy chính (thiết bị đo nhãn áp cầm tay): 01 cái
* Màn hình hiển thị LCD tích hợp: 01 cái
* Kim đo theo máy: 100 que
* Đầu chỉnh máy: 01 cái
* Hộp đựng máy: 01 cái
* Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + Việt: 01 bộ

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: Máy đo nhãn áp tiếp xúc - dạng cầm tay sử dụng dễ dàng mọi nơi, phòng mổ và phòng khám, khoa cấp cứu, bệnh nhân ngồi, đứng hoặc nằm.

- Nguyên lý hoạt động: Thiết bị đo dựa trên nguyên lý đàn hồi trên bề mặt nhãn cầu

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)

* Phạm vi đo: Phạm vi đo: từ ≤ 7 đến ≥ 50 mmHg
* Độ chính xác khi đo: ≤ ± 1.2 mmHg (đối với nhãn áp ≤ 20mmHg) và ≤ ±2.2 mmHg (đối với nhãn áp > 20mmHg)
* Đơn vị hiển thị: mmHg
* Đo bệnh nhân ở tư thế ngồi hoặc đứng
* Sử dụng kim đo nhãn áp dùng một lần
* Thiết bị có chức năng phát hiện lỗi trong quá trình đo
* Có đèn báo chỉ dẫn vị trí sẵn sàng của thiết bị trước khi đo, trạng thái đúng hoặc sai vị trí
* Thiết bị có chức năng hiển thị kết quả bằng màu sắc
* Sử dụng pin khô dùng 01 lần hoặc pin sạc
* Điện áp sử dụng: Từ ≤ 3V đến ≥ 6V ±10%

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: Đo nhãn áp tiếp xúc dạng cầm tay.

- Yêu cầu về điều khiển: Điều khiển thông qua nút nhấn.

- Yêu cầu về hiển thị: Quan sát qua màn hình LCD

1. **Yêu cầu khác:**

Thiết bị được phân nhóm 1 của Trang thiết bị theo thông tư 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020.

Các yêu cầu về bảo hành, bảo trì, thời gian cung cấp, lắp đặt, kiểm định, hướng dẫn sử dụng, đào tạo, cung cấp phụ tùng thay thế và vật tư tiêu hao, các điều kiện thương mại như sau:

* Thiết bị phải được bảo hành: 12 tháng kể từ ngày ký nghiệm thu.
* Ðịnh kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: 2 lần.
* Nhà cung cấp chịu trách nhiêm lắp đặt, chạy thử, bàn giao, hướng dẫn vận hành, cho người sử dụng.
* Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 05 năm.

**6. TÊN THIẾT BỊ: HỘP KÍNH THỬ**

**Tính năng kỹ thuật:**

1. **Yêu cầu chung:** Yêu cầu năm sản xuất, mới 100%, tiêu chuẩn của thiết bị, tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất (ISO 13485, ISO 9001…), yêu cầu môi trường hoạt động của thiết bị (nhiệt độ, độ ẩm), nguồn điện sử dụng như sau:

* Nhiệt độ hoạt động: ≤ +10° C đến ≥ +40° C
* Độ ẩm cho phép: ≤ 30% đến ≥ 95%

1. **Yêu cầu cấu hình**: Hộp kính thử kèm phụ kiện với số lượng, đơn vị tính như sau:

* Bộ thử kính: 01 bộ
* Hộp đựng kính: 01 hộp
* Gọng thử kính: 01 cái

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: Hộp kính thử được dùng để kiểm tra độ khúc xạ của mắt để xác định [mắt bình thường](https://benhvienthucuc.vn/gi-mat-bat-thuong/" \o "mắt bình thường) hay có các tật khúc xạ như cận thị, viễn thị, loạn thị, lão thị, đồng thời xác định độ khúc xạ theo cách thủ công.

- Nguyên lý hoạt động: Hộp kính thử sử dụng kết hợp với bảng thử thị lực.

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)

**1. Bộ thử kính gồm:**

+ Kính thử độ cầu (35 cặp): từ - 0.12 D đến - 20.00 D

+ Kính thử độ cầu (35 cặp): từ + 0.12 D đến + 20.00 D

+ Kính thử độ trụ (17 cặp): từ - 0.12 D đến - 6.00 D

+ Kính thử độ trụ (17 cặp): từ + 0.12 D đến + 6.00 D

+ Lăng kính các loại (8 cái ): từ 0.5 đến 6.0

+ Kính đặc biệt (12 cái): Kính xanh biển, kính đỏ, kính xanh lá, kính nâu, kính phẳng -2, Occluder, đĩa lỗ đường kính nhỏ, đĩa có khe hở.

**2. Gọng thử kính:**

+ Có điều chỉnh khoảng cách đồng tử

+ Có điều chỉnh góc nghiêng của gọng

+ Có điều chỉnh chiều dài thái dương

+ Có điều chỉnh góc tì mũi

+ Có điều chỉnh độ dài tì mũi

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:

+ Chất liệu tròng kính: thủy tinh

+ Chất liệu khung kính: kim loại

- Yêu cầu về điều khiển: Thao tác trực tiếp, phối hợp với bệnh nhân.

- Yêu cầu về hiển thị: Sử dụng kết hợp với bảng thử thị lực.

1. **Yêu cầu khác:**

Thiết bị được phân nhóm 3 của Trang thiết bị theo thông tư 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020.

Các yêu cầu về bảo hành, thời gian cung cấp, kiểm định, hướng dẫn sử dụng, đào tạo, cung cấp phụ tùng thay thế, các điều kiện thương mại như sau:

Thiết bị phải được bảo hành: 12 tháng kể từ ngày ký nghiệm thu.

**7. TÊN THIẾT BỊ: HỆ THỐNG ĐO CÔNG SUẤT NHÃN CẦU**

**I.** **Tính năng kỹ thuật:**

**1. Yêu cầu chung:** Yêu cầu năm sản xuất, mới 100%, tiêu chuẩn của thiết bị, tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất (ISO 13485, ISO 9001…), yêu cầu môi trường hoạt động của thiết bị (nhiệt độ, độ ẩm), nguồn điện sử dụng như sau:

- Nhiệt độ hoạt động: ≤ +10° C đến ≥ +35° C

- Độ ẩm cho phép: ≤ 30% đến ≥ 80%

- Nguồn điện: 100 đến 240V ± 10%, 50/60Hz

**2.** **Yêu cầu cấu hình**: Hệ thống đo công suất nhãn cầu kèm phụ kiện với số lượng, đơn vị tính như sau:

- Máy đo công suất thủy tinh thể không tiếp xúc: 01 máy

- Bàn phím, chuột máy tính: 01 bộ

- Bàn đặt máy chính hãng: 01 cái

- Dây nguồn: 01 cái

- Màn hình theo máy: 01 cái

- Phần mềm tính công suất thủy tinh thể nhân tạo: 01 bộ

**3. 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: Đo và tính toán công suất thủy tinh thể.

- Nguyên lý hoạt động: Sử dụng công nghệ quang học đi từ giác mạc đến võng mạc để đo được chiều dài trục nhãn cầu và công suất mặt giác mạc để tính công suất thủy tinh thể.

b) Các yêu cầu về chỉ tiêu kỹ thuật:

**Giới hạn đo:**

- Chiều dài của trục nhãn cầu Trong khoảng 14 – 40 mm

- Bán kính giác mạc Trong khoảng 5 – 13 mm

- Độ sâu của tiền phòng Trong khoảng 0.7 – 8 mm

- Độ dày thủy tinh thể Trong khoảng 0.5 – 10mm

- Độ dày giác mạc trung tâm: Trong khoảng 0.2 – 1.3mm

- Đường kính ngang mống mắt (WTW) Trong khoảng 7 – 16 mm

**Độ chuẩn hiển thị:**

- Chiều dài của trục nhãn cầu 0.01 mm

- Bán kính giác mạc 0.01 mm

- Độ sâu tiền phòng 0.01 mm

- Độ dày trung tâm thủy tinh thể: 0.01 μm

- Độ dày giác mạc trung tâm: 1 μm

- Đường kính ngang mống mắt 0.1 mm

**Công thức tính công suất thủy tinh thể:** Bộ công thức tính công suất thủy tinh thể.

**Khả năng kết nối mở rộng:**

- Khả năng lưu trữ, sao lưu dữ liệu với hệ thống mạng quản lý dữ liệu

- Xuất dữ liệu qua USB

- Có cồng kết nối chuẩn dùng để nối mạng và máy in mạng.

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: Thiết kế dạng để bàn

- Yêu cầu về điều khiển: Điều khiển bằng cần điều khiển bàn phím chuột và màn hình.

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

**II.** **Yêu cầu khác:**

**-** Thiết bị được phân nhóm 1 của Trang thiết bị theo thông tư 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020

- Các yêu cầu về bảo hành, bảo trì, thời gian cung cấp, lắp đặt, kiểm định, hướng dẫn sử dụng, đào tạo, cung cấp phụ tùng thay thế và vật tư tiêu hao, các điều kiện thương mại như sau:

+ Thiết bị phải được bảo hành: 12 tháng kể từ ngày ký nghiệm thu

+ Ðịnh kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: 2 lần.

+ Tiến độ cung cấp hàng hóa: ≤ 120 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực

+ Nhà cung cấp chịu trách nhiêm lắp đặt, chạy thử, bàn giao, hướng dẫn vận hành, cho người sử dụng.

+ Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 05 năm

**8. TÊN THIẾT BỊ: LASER EXCIMER.**

**I.** **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

- Có ủy quyền của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối của nhà sản xuất

- Điện nguồn sử dụng: 100 - 240V/50 - 60Hz (phù hợp với điện áp tại Việt Nam).

- Có cam kết:

* 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
* Giấy phép lưu hành của Bộ y tế

- Môi trường hoạt động:

+ Nhiệt độ: 15 đến 30°C

+ Độ ẩm: 20 đến 80%

**2.** **Yêu cầu cấu hình**:

- Máy chính Phẫu thuật tật khúc xạ Excimer Laser: 01 cái.

- Thiết bị đi kèm:

+ Hệ thống mạng máy tính: 01 cái

+ Bộ lưu điện UPS theo máy: 01 cái

+ Giường phẫu thuật: 01 cái

+ Ghế ngồi có tựa tay: 01 cái

+ Bình Gas cho máy: 01 bình

+ Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + Việt: 01 bộ

**3.** **Chi tiết kỹ thuật nêu các yêu cầu tối thiểu sau:**

Máy chính Phẫu thuật tật khúc xạ Excimer Laser

|  |  |
| --- | --- |
| **TÍNH NĂNG** | **YÊU CẦU** |
| Tần số xung (Repetation rate) | ≥ 500 Hz |
| Thời gian điều trị mỗi Diop | ≤ 1.4 giây/ 1 Diop |
| Loại Laser | Pulsed ArF-excimer laser |
| Phân nhóm Laser | Class 4 |
| Bước sóng | 193 nm |
| Đường kính tiết diện chùm tia | ≤ 1 mm |
| Hình dạng chùm tia | Gaussian, Super-Gaussian, Truncated Gaussian |
| Chùm tia | Flying spot |
| Thời gian xung | ≤ 15 ns |
| Hiệu chuẩn năng lượng laser | Tự động hoặc chỉnh tay bằng giấy thử năng lượng chuyên dụng |
| Khoảng cách giữa 2 lần thử năng lượng | Một lần mỗi ngày |
| Điều chỉnh mức năng lượng | Có hoặc không |
| Công suất trung bình | Không yêu cầu |
| Tần số của Eye tracker X/Y | ≥ 1050Hz |
| Tần số của Eye tracker Z | Có hoặc không |
| Thời gian đáp ứng của hệ thống | ≤ 2ms |
| Loại công nghệ eye tracker | IR, video |
| Phạm vi đo lường của eye tracker | Đa chiều |
| Khoảng tracking | ± 2.5mm |
| Bù dịch chuyển đồng tử | có |
| Định tâm | Tự động |
| Khoảng cách làm việc | ≤ 25 cm |
| Giường | Loại xoay |
| Kính hiển vi | Tích hợp kính hiển vi Zeiss có camera HD |
| Hệ thống hút khói | có |
| Đo độ dày giác mạc online | có |

**II. 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 08 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.

**9. TÊN THIẾT BỊ: HỆ THỐNG CHỤP BẢN ĐỒ MẶT TRƯỚC VÀ MẶT SAU GIÁC MẠC**

**I. Tính năng kỹ thuật:**

**1.** **Yêu cầu chung:** Yêu cầu năm sản xuất, mới 100%, tiêu chuẩn của thiết bị, tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất (ISO 13485, ISO 9001…), yêu cầu môi trường hoạt động của thiết bị (nhiệt độ, độ ẩm), nguồn điện sử dụng như sau:

- Nhiệt độ hoạt động: ≤ +10° C đến ≥ +35° C

- Độ ẩm cho phép: ≤ 30% đến ≥ 80%

- Nguồn điện: 100 đến 240V ± 10%, 50/60Hz

**2.** **Yêu cầu cấu hình**: Hệ thống chụp bản đồ mặt trước và mặt sau giác mạc kèm phụ kiện với số lượng, đơn vị tính như sau:

- Thân máy chính: 01 máy

- Khối dịch chuyển x-y-z: 01 bộ

- Giá tì cằm: 01 bộ

- Bàn đặt máy chính hãng: 01 cái

- Dây nguồn: 01 cái

- Gói phần mềm kèm theo: 01 bộ

- Sách hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ

- Máy tính và màn hình hiển thị đồng bộ cấu hình chuyên dụng: 01 bộ

- Máy in laser màu: 01 cái

**3.** **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: Chụp bản đồ mặt trước và mặt sau giác mạc kèm cho trục nhãn cầu.

- Nguyên lý hoạt động: Sử dụng camera Schleimpflug xoay để khảo sát cắt lớp bán phần trước.

b) Các yêu cầu về chỉ tiêu kỹ thuật

|  |  |
| --- | --- |
| **TÍNH NĂNG** | **YÊU CẦU** |
| Công nghệ khảo sát bề mặt trước và mặt sau giác mạc | Sử dụng camera Schleimpflug xoay để khảo sát cắt lớp bán phần trước. Tốc độ lấy ảnh ≥ 100 ảnh/ trong 2 giây |
| Khảo sát độ dài trục nhãn cầu | Trong khoảng: 13-41 mm |
| Khảo sát độ cong giác mạc | 9-99D ±0.1D |
| Lập bản đồ khảo sát cho phẫu thuật khúc xạ | Có phần mềm phân tích dữ liệu dùng cho phẫu thuật khúc xạ, xuất kết quả dạng bản đồ |
| Lập bản đồ khảo sát cho phẫu thuật đặt kính nội nhãn | Có phần mềm phân tích dữ liệu dùng cho phẫu thuật đặt kính nội nhãn với các công thức tính công suất tiên tiến nhất hiện nay, xuất kết quả dạng bản đồ |
| Máy tính để chạy phần mềm | CPU Intel Core i5-6600 trở lên, 4 TB HDD, 8 GB RAM, MS Windows® 10Pro, VESA, USB interface |
| Màn hình | Màn hình hiển thị ≥20 inches |
| Máy in kết quả | Máy in Laser màu |
| Bàn đặt máy | Bàn nâng hạ điều khiển điện |

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: Thiết kế dạng để bàn

- Yêu cầu về điều khiển: Điều khiển bằng cần điều khiển bàn phím chuột và màn hình cảm ứng

- Yêu cầu về hiển thị: Hiển thị màn hình cảm ứng.

**II. Yêu cầu khác:**

**-** Thiết bị được phân nhóm 1 của Trang thiết bị theo thông tư 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020

**-** Các yêu cầu về bảo hành, bảo trì, thời gian cung cấp, lắp đặt, kiểm định, hướng dẫn sử dụng, đào tạo, cung cấp phụ tùng thay thế và vật tư tiêu hao, các điều kiện thương mại như sau:

+ Thiết bị phải được bảo hành: 12 tháng kể từ ngày ký nghiệm thu

+ Ðịnh kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: 2 lần.

+ Tiến độ cung cấp hàng hóa: ≤120 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực

+ Nhà cung cấp chịu trách nhiêm lắp đặt, chạy thử, bàn giao, hướng dẫn vận hành, cho người sử dụng.

+ Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp vật tư, linh kiện và phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 05 năm.