

SỞ Y TẾ
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
BỆNH VIỆN MẮT

Số: 1047 /BVM-VTTBYT
Về việc chào giá thẩm định giá thiết
bị y tế chuyên dùng năm 2025 –
Lần 4

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 5 năm 2025

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 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 24/2024/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2024 của Chính phủ về quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Nghị định số 17/2025/NĐ-CP ngày 06 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật đấu thầu;

Căn cứ Thông báo số 1271/TB-BTC ngày 31 tháng 12 năm 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;

Căn cứ biên bản họp số 12/BBH-HĐKHCHN ngày 06 tháng 5 năm 2025 của Hội đồng khoa học công nghệ Về việc đề nghị phê duyệt định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực y tế. (lần 2), phê duyệt tính năng kỹ thuật một số mặt hàng cần mua sắm của phòng VT, TBYT; phê duyệt hỗ trợ kỹ thuật máy Laser Yag kết hợp SLT điều trị glaucoma góc mở - Tango Neo và phê duyệt tính năng kỹ thuật của thiết bị y tế (máy Phaco);

Bệnh Viện Mắt đang có kế hoạch tổ chức lựa chọn nhà thầu để thực hiện thẩm định giá các trang thiết bị y tế chuyên dùng;

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: Thẩm định giá các thiết bị y tế chuyên dùng (chi tiết cấu hình đính kèm).

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 Võ Thị Sáu, Quận 3, Tp.HCM.

Ngoài bì thư ghi rõ thông tin: **Chào giá cho gói thầu “Thẩm định giá thiết bị y tế chuyên dùng năm 2025 – Lần 4”**

Thời gian tiếp nhận báo giá và các hồ sơ đính kèm là 10 ngày kể từ ngày công văn được phát hành trên cổng thông tin điện tử của Bệnh viện Mắt.

Trân trọng.

Nơi nhận:

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



Lê Ánh Tuấn

SỞ Y TẾ
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
BỆNH VIỆN MẮT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

DANH MỤC

(Đính kèm công văn số: 1047/BVM-VTTBYT ngày 17 tháng 5 năm 2025 của bệnh viện Mắt)

ST T	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ khối lượng	Đơn vị tính	Ghi chú
1	Máy Phaco	Chi tiết theo phụ lục đính kèm	01	máy	Máy Phaco cơ bản. <i>Chi tiết tính năng kỹ thuật theo phụ lục đính kèm</i>
2	Máy Phaco	Chi tiết theo phụ lục đính kèm	01	máy	Máy Phaco sử dụng phẫu thuật các trường hợp bệnh nhân mắc bệnh truyền nhiễm. <i>Chi tiết tính năng kỹ thuật theo phụ lục đính kèm</i>
3	Máy Phaco	Chi tiết theo phụ lục đính kèm	01	máy	Máy phaco có kiểm soát áp lực nội nhãn chủ động. <i>Chi tiết tính năng kỹ thuật theo phụ lục đính kèm</i>
4	Máy Phaco	Chi tiết theo phụ lục đính kèm	01	máy	Máy phaco kiểm soát năng lượng. <i>Chi tiết tính năng kỹ thuật theo phụ lục đính kèm</i>
5	Máy Phaco	Chi tiết theo phụ lục đính kèm	01	máy	Máy phaco dùng dao động xoắn. <i>Chi tiết tính năng kỹ thuật theo phụ lục đính kèm</i>

DANH MỤC, CẤU HÌNH TÍNH NĂNG KỸ THUẬT

(Đính kèm công văn số: /BVM-VTTBYT ngày tháng 5 năm 2025 của bệnh viện Mắt)

1. MÁY PHACO

1.1 Yêu cầu chuyên môn:

- Máy phaco cơ bản

1.2 Yêu cầu chung:

- Năm sản xuất thiết bị: từ năm 2024 trở về sau
- Chất lượng máy: mới 100%
- Chứng chỉ chất lượng: Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc EC và ISO 13485
- Nguồn điện: 220VAC/50Hz (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 khi có yêu cầu
- Có Giấy phép lưu hành của Bộ y tế.
- Có ủy quyền bán hàng theo quy định.
- Xuất xứ: yêu cầu các nước G7 (gồm: Anh, Mỹ, Đức, Nhật Bản, Pháp, Ý,

Canada) và Thụy Sĩ

1.3 Yêu cầu cấu hình:

- Máy chính bao gồm xe đẩy máy có hệ thống nâng hạ chai dịch được điều khiển bằng bàn đạp: 01/cái
- Tay cầm Phaco: 02/cái
- Đầu cắt dịch kính bán phần trước theo máy 23G (hoặc 25G/ 27G) : 10/cái
- Tay cầm hút rửa I/A theo máy: 02/cái
- Đầu tip rửa hút cong: 02/cái
- Đầu đốt điện: 01/cái
- Dây cáp đốt điện dùng nhiều lần: 01/cái
- Bộ dây tưới hút (cassette): 03 bộ
- Khóa vặn đầu tip Phaco: 01 chiếc.
- Đầu bọc tưới dùng cắt dịch kính bán phần trước: 01 chiếc
- Bàn đạp điều khiển: 01/cái
- Hộp đựng tay cầm phaco và các phụ kiện: 01 chiếc
- Tài liệu hướng dẫn Tiếng anh và Tiếng việt: 01/bộ

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

1.4.1 Khả năng kiểm soát áp lực hút (Vacuum)

- Áp lực hút (vacuum): có thể điều chỉnh theo yêu cầu, áp lực hút tối đa: ≥ 600 mmHg

1.4.2 Lưu lượng hút (Flow rate): 0 - 50 cc/ phút

1.4.3 Dòng chảy ngược (Reflux):

- Có chức năng dòng chảy ngược (Reflux), điều chỉnh thông qua bàn đạp

1.4.4 Cắt dịch kính bán phần trước

- Điều khiển đầu cắt dịch kích bằng khí nén
- Tốc độ cắt: Có thể điều chỉnh tốc độ từ ≤ 50 nhát cắt/phút đến ≥ 2000 nhát cắt/phút

- Đầu cắt kích thước 23 Gauge
- Chế độ cắt: Bao gồm cắt một lần hoặc cắt liên tục

1.4.5 Đốt điện cầm máu

- Loại đốt lưỡng cực

1.4.6 Tay cầm điều khiển chế độ Phaco

- Tay cầm Phaco loại áp điện với 6 tinh thể thạch anh
- Kích thước vết mổ tối thiểu có thể đáp ứng ≤ 3.0 mm
- Có ≥ 3 chế độ năng lượng phaco khác nhau

1.4.7 Kiểu bơm hút:

- Bơm Nhu động

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: ≤ 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 (DICOM services hoặc DICOM SOP Classes)

- DICOM Storage
- DICOM Query / Retrieve (Q/R)
- DICOM ECHO
- DICOM Modality Performed Procedure Step (MPPS)
- 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:

- 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

- Có xuất được các dữ liệu hình ảnh: PDF, JPEG, mp4, mov...

- 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. MÁY PHACO

2.3.1. Yêu cầu chuyên môn:

- Máy Phaco sử dụng phẫu thuật các trường hợp bệnh nhân mắc bệnh truyền nhiễm.

2.3.2. Yêu cầu chung:

- Năm sản xuất thiết bị: từ năm 2024 trở về sau
- Chất lượng máy: mới 100%
- Chứng chỉ chất lượng: Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc EC và ISO 13485
- Nguồn điện: 220VAC/50Hz (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 khi có yêu cầu
- Có Giấy phép lưu hành của Bộ y tế.
- Có ủy quyền bán hàng theo quy định.
- Xuất xứ: yêu cầu các nước G7 (gồm: Anh, Mỹ, Đức, Nhật Bản, Pháp, Ý, Canada) và Thụy Sĩ

2.3.3. Yêu cầu cấu hình:

- Máy chính bao gồm xe đẩy máy có hệ thống nâng hạ chai dịch được điều khiển bằng bàn đạp: 01/cái
- Tay cầm Phaco: 02/cái
- Đầu cắt dịch kính bán phần trước theo máy 23G (hoặc 25G/ 27G) : 10/cái
- Tay cầm hút rửa I/A theo máy: 02/cái
- Đầu tip rửa hút cong: 02/cái
- Đầu đốt điện: 01/cái
- Dây cáp đốt điện dùng nhiều lần: 01/cái
- Bộ dây tưới hút (cassette) dùng nhiều lần (hấp tiệt trùng bằng hơi nước): 03 bộ
- Khóa vặn đầu tip Phaco: 01 chiếc.
- Đầu bọc tưới dùng cắt dịch kính bán phần trước: 01 chiếc
- Bàn đạp điều khiển: 01/cái
- Hộp đựng tay cầm phaco và các phụ kiện: 01 chiếc
- Tài liệu hướng dẫn Tiếng anh và Tiếng việt: 01/bộ

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

2.3.4.1 Khả năng kiểm soát áp lực hút (Vacuum)

- Áp lực hút (vacuum): có thể điều chỉnh theo yêu cầu, áp lực hút tối đa: ≥ 600 mmHg

2.3.4.2 Lưu lượng hút (Flow rate): 0 - 50 cc/ phút

2.3.4.3 Dòng chảy ngược (Reflux):

- Có chức năng dòng chảy ngược (Reflux), điều chỉnh thông qua bàn đạp

2.3.4.4 Cắt dịch kính bán phần trước

- Điều khiển đầu cắt dịch kích bằng khí nén
- Tốc độ cắt: Có thể điều chỉnh tốc độ từ ≤ 50 nhát cắt/phút đến ≥ 2000 nhát cắt/phút
- Đầu cắt kích thước 23 Gauge

- Chế độ cắt: Bao gồm cắt một lần hoặc cắt liên tục

2.3.4.5 Đốt điện cầm máu

- Loại đốt lưỡng cực

2.3.4.6 Tay cầm điều khiển chế độ Phaco

- Tay cầm Phaco loại áp điện với 6 tinh thể thạch anh
- Kích thước vết mổ tối thiểu có thể đáp ứng ≤ 3.0 mm
- Có ≥ 3 chế độ năng lượng phaco khác nhau

2.3.4.7 Kiểu bơm hút:

- Bơm Nhu động

2.3.4.8 Cassette:

- Bộ dây tưới hút (cassette) dùng nhiều lần.
- Có thể hấp tiệt trùng bằng hơi nước để tái sử dụng nhiều lần.

2.3.5. 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: ≤ 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 (DICOM services hoặc DICOM SOP Classes)

- DICOM Storage
- DICOM Query / Retrieve (Q/R)
- DICOM ECHO
- DICOM Modality Performed Procedure Step (MPPS)
- 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:

- 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

- Có xuất được các dữ liệu hình ảnh: PDF, JPEG, mp4, mov...

- 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 PHACO

3.1. Yêu cầu chuyên môn:

- Máy phaco có kiểm soát áp lực nội nhãn chủ động.

3.2. Yêu cầu chung:

- Năm sản xuất thiết bị: từ năm 2024 trở về sau
- Chất lượng máy: mới 100%
- Chứng chỉ chất lượng: Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc EC
- Nguồn điện: 220VAC/50Hz (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 khi có yêu cầu
- Có Giấy phép lưu hành của Bộ y tế.
- Có ủy quyền bán hàng theo quy định.
- Xuất xứ: yêu cầu các nước G7 (gồm: Anh, Mỹ, Đức, Nhật Bản, Pháp, Ý, Canada) và Thụy Sĩ

3.3. Yêu cầu cấu hình:

- Máy chính, tích hợp màn hình cảm ứng: 01/cái
- Cassette theo máy: 08/cái
- Tay cầm Phaco theo máy: 02/cái
- Đầu cắt dịch kính bán phần trước theo máy: 10/cái
- Tay cầm hút rửa I/A theo máy: 02/cái
- Đầu tip rửa hút cong: 02/cái
- Đầu đốt điện: 01/cái
- Dây cáp đốt điện dùng nhiều lần: 01/cái
- Bàn đạp điều khiển không dây: 01/cái
- Tài liệu hướng dẫn Tiếng anh và Tiếng việt: 01/bộ

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

3.4.1 Khả năng kiểm soát áp lực hút (Vacuum)

- Áp lực hút (vacuum): có thể điều chỉnh theo yêu cầu, áp lực hút tối đa: ≥ 600 mmHg

3.4.2 Lưu lượng hút (Flow rate): 0 - 50 cc/ phút

3.4.3 Dòng chảy ngược (Reflux):

- Có chức năng dòng chảy ngược (Reflux), điều chỉnh thông qua bàn đạp

3.4.4 Cắt dịch kính bán phần trước

- Điều khiển đầu cắt dịch kích bằng khí nén

- Tốc độ cắt: Có thể điều chỉnh tốc độ từ ≤ 50 nhát cắt/phút đến ≥ 2000 nhát cắt/phút

- Đầu cắt kích thước 23 Gauge

- Chế độ cắt: Bao gồm cắt một lần hoặc cắt liên tục

3.4.5 Đốt điện cầm máu

- Loại đốt lưỡng cực

3.4.6 Tay cầm điều khiển chế độ Phaco

- Tay cầm Phaco loại áp điện

- Kích thước vết mổ tối thiểu có thể đáp ứng ≤ 3.0 mm
- Có ≥ 3 chế độ năng lượng phaco khác nhau

3.4.7 Kiểm soát áp lực nội nhãn chủ động

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: ≤ 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 (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
 - o Có xuất được các dữ liệu hình ảnh: PDF, JPEG, mp4, mov...
- Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì bằng tiếng Anh và tiếng Việt.

4. MÁY PHACO

1.1. Yêu cầu chuyên môn:

- Máy phaco kiểm soát năng lượng.

1.2. Yêu cầu chung:

- Năm sản xuất thiết bị: từ năm 2024 trở về sau
- Chất lượng máy: mới 100%
- Chứng chỉ chất lượng: Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc EC và ISO 13485
- Nguồn điện: 220VAC/50Hz (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 khi có yêu cầu
- Có Giấy phép lưu hành của Bộ y tế.
- Có ủy quyền bán hàng theo quy định.
- Xuất xứ: yêu cầu các nước G7 (gồm: Anh, Mỹ, Đức, Nhật Bản, Pháp, Ý,

Canada) và Thụy Sĩ

1.3. Yêu cầu cấu hình:

- Máy chính: 01/hệ thống
- Tay cầm Phaco: 02/cái
- Cassette chủ động theo máy: 08/cái
- Đầu cắt dịch kính bán phần trước: 06/cái
- Tay cầm hút rửa I/A: 02/cái (Có lựa chọn cho tay cầm I/A loại sử dụng một lần)
- Dây cáp nối của đầu điện lưỡng cực : 01/cái
- Đầu đốt lưỡng cực cầm máu: 01/cái
- Bàn đạp điều khiển :01/cái
- Bộ tip Phaco kèm sleeve : 05/bộ
- Khóa vặn đầu tip Phaco bằng kim loại: 02/cái
- Cáp nối cho bàn đạp chân: 01/cái
- Cáp truyền hình kết nối kính hiển vi phẫu thuật và máy phaco
- Tài liệu hướng dẫn Tiếng anh và Tiếng việt: 01/bộ

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

1.4.1 Khả năng kiểm soát áp lực hút (Vacuum)

- Áp lực hút (vacuum): có thể điều chỉnh theo yêu cầu, áp lực hút tối đa: ≥ 600 mmHg

1.4.2 Lưu lượng hút (Flow rate): 0 - 50 cc/ phút

1.4.3 Dòng chảy ngược (Reflux):

- Có chức năng dòng chảy ngược (Reflux), điều chỉnh thông qua bàn đạp

1.4.4 Cắt dịch kính bán phần trước

- Điều khiển đầu cắt dịch kích bằng khí nén
- Tốc độ cắt: Có thể điều chỉnh tốc độ từ ≤ 50 nhát cắt/phút đến ≥ 2000 nhát cắt/phút

- Đầu cắt kích thước 23 Gauge
- Chế độ cắt: Bao gồm cắt một lần hoặc cắt liên tục

1.4.5 Đốt điện cầm máu

- Loại đốt lưỡng cực

1.4.6 Tay cầm điều khiển chế độ Phaco

- Tay cầm Phaco loại áp điện
- Kích thước vết mổ tối thiểu có thể đáp ứng ≤ 3.0 mm
- Có ≥ 3 chế độ năng lượng phaco khác nhau

1.4.7 Kiểm soát áp lực nội nhãn (IOP):

- Phạm vi điều chỉnh nhãn áp mục tiêu (IOP): từ ≤ 30 đến ≥ 100 mmHg.
- Có thể tùy chỉnh và cài đặt thông số nhãn áp mục tiêu trước và trong quá trình phẫu thuật. Nhãn áp mục tiêu ổn định trong quá trình phẫu thuật
- Có thể điều chỉnh và cài đặt thông số xác định chiều cao mắt bệnh nhân phẫu thuật theo đề xuất của máy

1.4.8 Kiểu bơm:

- Bơm tích hợp 4 buồng xi lanh: đồng bộ hóa tốc độ truyền dịch và hút dịch, đảm bảo độ ổn định tiền phòng độc lập với áp lực nội nhãn (IOP) và lưu lượng

1.4.9 Khả năng tối ưu hóa năng lượng sử dụng

- Có chế độ kiểm soát năng lượng phaco, chỉ kích hoạt năng lượng tự động khi có sự bất tắc, giúp tối ưu hóa quá trình phát năng lượng và phát xạ nhiệt đến mắt của bệnh nhân.
- Chế độ điều biến công suất sử dụng giúp tối ưu hóa năng lượng sử dụng.

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: ≤ 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 (DICOM services hoặc DICOM SOP Classes)
 - DICOM Storage
 - DICOM Query / Retrieve (Q/R)
 - DICOM ECHO
 - DICOM Modality Performed Procedure Step (MPPS)
 - 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:

- 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

- Có xuất được các dữ liệu hình ảnh: PDF, JPEG, mp4, mov...

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

5. MÁY PHACO

5.1. Yêu cầu chuyên môn:

- Máy phaco dùng dao động xoắn.

5.2. Yêu cầu chung:

- Năm sản xuất thiết bị: từ năm 2024 trở về sau
- Chất lượng máy: mới 100%
- Chứng chỉ chất lượng: Đạt tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc EC và ISO 13485
- Nguồn điện: 220VAC/50Hz (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 khi có yêu cầu
- Có Giấy phép lưu hành của Bộ y tế.
- Có ủy quyền bán hàng theo quy định.
- Xuất xứ: yêu cầu các nước G7 (gồm: Anh, Mỹ, Đức, Nhật Bản, Pháp, Ý, Canada) và Thụy Sĩ

5.3. Yêu cầu cấu hình:

- Máy chính, tích hợp màn hình cảm ứng: 01/cái
- Cassette chủ động theo máy: 08/cái
- Tay cầm Phaco dao động xoắn hoặc có tích hợp cảm biến theo máy: 02/cái
- Đầu cắt dịch kính bán phần trước theo máy 23G: 10/cái
- Tay cầm hút rửa I/A theo máy: 02/cái
- Đầu tip rửa hút cong: 02/cái
- Đầu đốt điện: 01/cái
- Dây cáp đốt điện dùng nhiều lần: 01/cái
- Bàn đạp điều khiển không dây: 01/cái
- Tài liệu hướng dẫn Tiếng anh và Tiếng việt: 01/bộ

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

5.4.1 Khả năng kiểm soát áp lực hút (Vacuum)

- Áp lực hút (vacuum): có thể điều chỉnh theo yêu cầu, áp lực hút tối đa: ≥ 600 mmHg

5.4.2 Lưu lượng hút (Flow rate): 0 - 50 cc/ phút

5.4.3 Dòng chảy ngược (Reflux):

- Có chức năng dòng chảy ngược (Reflux), điều chỉnh thông qua bàn đạp

5.4.4 Cắt dịch kính bán phần trước

- Điều khiển đầu cắt dịch kích bằng khí nén
- Tốc độ cắt: Có thể điều chỉnh tốc độ từ ≤ 50 nhát cắt/phút đến ≥ 2000 nhát cắt/phút

- Đầu cắt kích thước 23 Gauge

- Chế độ cắt: Bao gồm cắt một lần hoặc cắt liên tục

5.4.5 Đốt điện cầm máu

- Loại đốt lưỡng cực

5.4.6 Tay cầm điều khiển chế độ Phaco

- Tay cầm Phaco loại áp điện
- Kích thước vết mổ tối thiểu có thể đáp ứng ≤ 3.0 mm
- Có ≥ 3 chế độ năng lượng phaco khác nhau

5.4.7 Kiểm soát áp lực nội nhãn (IOP):

- Phạm vi điều chỉnh nhãn áp mục tiêu (IOP): từ ≤ 30 đến ≥ 100 mmHg.
- Có thể tùy chỉnh và cài đặt thông số nhãn áp mục tiêu trước và trong quá trình phẫu thuật. Nhãn áp mục tiêu ổn định trong quá trình phẫu thuật
- Có thể điều chỉnh và cài đặt thông số xác định chiều cao mắt bệnh nhân phẫu thuật theo đề xuất của máy

5.4.8 Chế độ Phaco xoắn

- Tay cầm Phaco loại áp điện (Piezoelectrical)
- Tay cầm phaco có 2 dao động: xoắn (lắc ngang) và truyền thống (dọc trục)
- Có 2 tần số dao động
- Có thể điều chỉnh được dải tốc độ xung từ 1-250 PPS
- Có thể điều chỉnh được thời gian Burst mở hoặc tắt

5.4.9 Bơm

- Bơm hút: Bơm Nhu động
- Bơm tưới: Dạng chủ động (không dùng dạng chai nước treo trọng lực)

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 ≤ 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: ≤ 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 (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
 - o Có xuất được các dữ liệu hình ảnh: PDF, JPEG, mp4, mov...
- Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì bằng tiếng Anh và tiếng Việt.

BỆNH VIỆN MẮT