

Số: 1019 /BVM-VTTBYT

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 5 năm 2025

YÊU CẦU MỜI CHÀO GIÁ THIẾT BỊ Y TẾ

Áp dụng đối với nhu cầu mua sắm thiết bị y tế chuyên dùng năm 2025 lần 4

Kính gửi: Các hãng sản xuất, nhà cung cấp tại Việt Nam

Bệnh viện Mắt có nhu cầu tiếp nhận báo giá để tham khảo, xây dựng giá gói thầu mua sắm thiết bị y tế chuyên dùng năm 2025 lần 4 với nội dung cụ thể như sau:

I. Thông tin của đơn vị yêu cầu chào giá

1. Đơn vị yêu cầu mời chào giá:

2. Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận mời chào giá:

Họ tên : Nguyễn Tuấn Anh

Chức vụ : Trưởng phòng Vật tư, thiết bị y tế

Số điện thoại : (028).3932.5364 - 1224

Địa chỉ email : vttbyt@bvmat.vn

3. Cách thức tiếp nhận tài liệu mời chào giá: Nhận trực tiếp qua đường văn thư tại địa chỉ: Phòng Hành chính Quản trị - Bệnh viện Mắt – Địa chỉ: 280 Điện Biên Phủ, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Tp.HCM.

Trên phong bì ghi rõ:

- Tiêu đề: “Mua sắm thiết bị y tế chuyên dùng năm 2025 lần 4 theo công văn số .../BVM-VTTBYT”

- Nơi nhận: Phòng Hành chính Quản trị - Bệnh viện Mắt – 280 Điện Biên Phủ, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Tp.HCM

4. Thời hạn tiếp nhận mời chào giá: Tối thiểu 10 ngày theo thông báo đăng tải trên trang web <https://muasamcong.mpi.gov.vn/> và trên trang Web Bệnh viện. Thời hạn hiệu lực nhận báo giá theo ngày trên dấu công văn đến của Bệnh viện. Các tài liệu có ngày tiếp nhận sau thời điểm tờ trình dự toán được phê duyệt sẽ không được xem xét.

5. Thời hạn có hiệu lực của chào giá, tính năng kỹ thuật: Tối thiểu 180 ngày, cụ thể theo thông báo được đăng tải.

II. Danh mục yêu cầu mời chào giá:

1. Danh mục thiết bị y tế cần mời chào giá:



Stt	Tên thiết bị y tế	Đơn vị tính	Số lượng	Yêu cầu về Tính năng kỹ thuật
1	Máy Phaco	Máy	02	Máy Phaco cơ bản. <i>Chi tiết tính năng kỹ thuật theo phụ lục đính kèm</i>
2	Máy Phaco	Máy	02	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	Máy	04	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	Máy	06	Máy phaco kiểm soát năng lượng. <i>Chi tiết tính năng kỹ thuật theo phụ lục đính kèm</i>
5	Máy Phaco	Máy	06	Máy phaco dùng dao động xoắn. <i>Chi tiết tính năng kỹ thuật theo phụ lục đính kèm</i>

Lưu ý:

- Trong tài liệu của quý công ty vui lòng sử dụng đúng biểu mẫu - KHÔNG xóa, KHÔNG thay đổi thứ tự các cột, các nội dung trong các biểu mẫu đính kèm (biểu mẫu 1). Nội dung nào không có thì quý công ty để trống hoặc ghi không có, nộp kèm theo tài liệu tính năng kỹ thuật gồm các tài liệu liên quan đến sản phẩm, hợp đồng hoặc quyết định trúng thầu, thông báo trúng thầu (nếu có).

- Về cấu hình, thông số kỹ thuật công ty vui lòng **“Highlight”** các tính năng đáp ứng yêu cầu của bệnh viện.

- Các nội dung về yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật nếu có ý khác hoặc góp ý bổ sung công ty vui lòng phản hồi bằng văn bản về cho Bệnh viện (nếu có).

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT; VTTBYT (NHB_1b)

GIÁM ĐỐC
BỆNH VIỆN MẮT
Lê Anh Tuấn

(điền Header của Công ty)
BẢO GIÁ THEO CÔNG VẤN SỐ .../BVM-VTTBYT NGÀY .../03/2025
Áp dụng đối với nhu cầu Mua sắm thiết bị y tế chuyên dùng năm 2025 lần 4

Kính gửi: BỆNH VIỆN MẮT

Trên cơ sở yêu cầu báo giá của BỆNH VIỆN MẮT, chúng tôi *[ghi tên, địa chỉ của hãng sản xuất, nhà cung cấp]* xin cung cấp báo giá cho thiết bị y tế như sau:

1. Danh mục:

Stt	Tên thiết bị	Tên thương mại	Ký mã hiệu, Model	Hãng sx	Nước sx	Năm sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá + VAT (VND)	Chi phí cho các dịch vụ liên quan (VND)	Thuế, phí, lệ phí (nếu có) (VND)	Thành tiền (VND)	Tên Công ty/ Nhà cung cấp	Mã định danh (vn...)
	(1)						(2)	(3)	A=A1+A2	A1	A2	B = A x (3)		
1														
2														
3														

(1), (2), (3): Theo thông tin trong Danh mục của bệnh viện (mục II.1)

(Gửi kèm theo các tài liệu chứng minh về tính năng, thông số kỹ thuật và các tài liệu liên quan - nếu có)

2. Tài liệu này có hiệu lực trong vòng: 180 ngày, kể từ ngày ... tháng ... năm ...

3. Chúng tôi cam kết:

- Không đang trong quá trình thực hiện thủ tục giải thể hoặc bị thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh hoặc các tài liệu tương đương khác; không thuộc trường hợp mất khả năng thanh toán theo quy định của pháp luật về doanh nghiệp.
- Tài liệu của thiết bị y tế nêu trong phía trên là không vi phạm quy định của pháp luật về cạnh tranh.
- Những thông tin nêu trong tài liệu trên là trung thực.

....., ngày tháng năm 2025
Đại diện hợp pháp của hãng sản xuất, nhà cung cấp
(Ký tên, đóng dấu (nếu có))

PHỤ LỤC YÊU CẦU TÍNH NĂNG KỸ THUẬT

1. MÁY PHACO (số lượng: 02 máy)

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 vận 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. **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. **Lưu lượng hút (Flow rate): 0 - 50 cc/ phút**
3. **Dòng chảy ngược (Reflux):**
 - Có chức năng dòng chảy ngược (Reflux), điều chỉnh thông qua bàn đạp
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. **Đốt điện cầm máu**
 - Loại đốt lưỡng cực
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
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)
 - 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.

2. MÁY PHACO (số lượng: 02 máy)

2.1 Yêu cầu chuyên môn:

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

2.2 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 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

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

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. **Lưu lượng hút (Flow rate): 0 - 50 cc/ phút**
3. **Dòng chảy ngược (Reflux):**
 - Có chức năng dòng chảy ngược (Reflux), điều chỉnh thông qua bàn đạp
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. **Đốt điện cầm máu**
 - Loại đốt lưỡng cực
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
7. **Kiểu bơm hút:**
 - Bơm Nhu động
8. **Cassette:**
 - Bộ dây tưới hút (cassette) dùng nhiều lần.
 - Có thể hấp tiệt trùng bằng hơi nước để tái sử dụng nhiều lần.

2.5 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

- 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 (số lượng: 04 máy)

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:

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. **Lưu lượng hút (Flow rate): 0 - 50 cc/ phút**
3. **Dòng chảy ngược (Reflux):**
 - Có chức năng dòng chảy ngược (Reflux), điều chỉnh thông qua bàn đạp
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. **Đốt điện cầm máu**
 - Loại đốt lưỡng cực
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
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 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:

○ 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.

4. MÁY PHACO (số lượng: 06 máy)

4.1. Yêu cầu chuyên môn:

- Máy phaco kiểm soát năng lượng.

4.2. 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

4.3. 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

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

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. **Lưu lượng hút (Flow rate): 0 - 50 cc/ phút**
3. **Dòng chảy ngược (Reflux):**
 - Có chức năng dòng chảy ngược (Reflux), điều chỉnh thông qua bàn đạp
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. **Đốt điện cầm máu**
 - Loại đốt lưỡng cực
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
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
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
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 bí 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.

4.5. Các yêu cầu khác

- Thời hạn bảo hành: ≥ 12 tháng từ ngày đưa vào vận hành (ngày nghiệm thu thiết bị) của chủ đầu tư, có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Nhà thầu phải có cam kết: Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, và hướng dẫn sử dụng cho người dùng tại bệnh viện. Có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: tối thiểu ≤ 3 tháng/1 lần, Có văn bản cam kết của nhà thầu.
- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: ≤ 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 (số lượng: 06 máy)

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:

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. **Lưu lượng hút (Flow rate): 0 - 50 cc/ phút**
3. **Dòng chảy ngược (Reflux):**
 - Có chức năng dòng chảy ngược (Reflux), điều chỉnh thông qua bàn đạp
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. **Đốt điện cầm máu**
 - Loại đốt lưỡng cực
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
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
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
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.



