

Số: 532 /QĐ-BVM

Hà Nội, ngày 01 tháng 08 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc phê duyệt danh mục, cấu hình, thông số kỹ thuật cho Gói thầu số 14:
Mua Thủy tinh thể mềm, đơn tiêu cự**

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN MẮT HÀ NỘI

Căn cứ Luật đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26/11/2013;

Căn cứ các Nghị định của Chính phủ số 63/2014/NĐ-CP ngày 26/6/2014 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Thông tư số 58/2016/TT-BTC ngày 29/3/2016 của Bộ Tài Chính quy định việc đấu thầu để mua sắm tài sản nhằm duy trì hoạt động thường xuyên của cơ quan nhà nước, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức chính trị - nghề nghiệp, tổ chức xã hội, tổ chức xã hội - nghề nghiệp, đơn vị vũ trang nhân dân;

Căn cứ Quyết định số 471/QĐ-BVM ngày 06/07/2022 của Bệnh viện Mắt Hà Nội về việc Phê duyệt Kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 09: Lựa chọn nhà thầu cung cấp dịch vụ Tư vấn Lập danh mục, cấu hình, thông số kỹ thuật cho Gói thầu số 14: Mua Thủy tinh thể mềm, đơn tiêu cự, Gói thầu số 15: Mua Thủy tinh thể mềm, đa tiêu cự, Gói thầu số 16: Mua Thủy tinh thể đặc biệt đơn tiêu kéo dài dải tiêu cự

Căn cứ Quyết định số 473/QĐ-BVM ngày 06/07/2022 của Bệnh viện Mắt Hà Nội về việc Phê duyệt Kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 10: Lựa chọn nhà thầu cung cấp dịch vụ Tư vấn Thẩm tra danh mục, cấu hình, thông số kỹ thuật cho Gói thầu số 14: Mua Thủy tinh thể mềm, đơn tiêu cự, Gói thầu số 15: Mua Thủy tinh thể mềm, đa tiêu cự, Gói thầu số 16: Mua Thủy tinh thể đặc biệt đơn tiêu kéo dài dải tiêu cự;

Căn cứ Biên bản họp Hội đồng Khoa học mở rộng ngày 28/07/2022 (lần 3).

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt danh mục, cấu hình, thông số kỹ thuật cho Gói thầu số 14: Mua Thủy tinh thể mềm, đơn tiêu cự (Có danh mục kèm theo).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Các ông (bà) thành viên Hội đồng mua sắm và Trưởng các khoa, phòng liên quan tiến hành các bước tiếp theo tuân thủ quy định của pháp luật về đấu thầu mua sắm./.

Nơi nhận:

- Như điều 2, 3;
- Lưu: VT.



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Xuân Tịnh

DANH MỤC, CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Gói thầu số 14: Thủy tinh thể mềm, đơn tiêu cự

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-BVM ngày /08/2022 của Giám đốc Bệnh viện Mắt Hà Nội)

Đơn vị tính: đồng

TT	Tên Thủy tinh thể	ĐVT	Số lượng	Đơn giá dự toán (VNĐ)	Thành tiền	Phân nhóm theo TT14	Yêu cầu về Kỹ thuật
01	Thủy tinh thể nhân tạo mềm, đơn tiêu cự, chất liệu Acrylic hydrophobic, 2 cẳng, lọc UV (loại 1)	Chiếc	300	3.000.000	900.000.000	Nhóm 1	I. YÊU CẦU CHUNG: - Sản xuất năm 2022 trở về sau. - Chất lượng mới 100% - Hệ thống quản lý chất lượng đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương. - Phân nhóm theo Thông tư 14/2020/TT-BYT: nhóm 1 - Môi trường hoạt động: + Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$ + Không ngưng tụ - Nhiệt độ tối đa: $\geq 24^{\circ}\text{C}$ II. YÊU CẦU CẤU HÌNH CHO MỘT BỘ: - Thủy tinh thể (lắp sẵn hoặc kèm dụng cụ đặt): 01 bộ - Tài liệu hướng dẫn sử dụng (tiếng Anh, và bản dịch tiếng Việt): 01 bộ III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT: - Thủy tinh thể nhân tạo mềm, đơn tiêu cự, một mảnh, 2 cẳng. - Chất liệu: Acrylic kỵ nước (Acrylic hydrophobic). - Thiết kế bề mặt: Phi cầu hoặc không phi cầu. - Lọc tia UV. - Đường kính optic: thuộc khoảng từ 5.5mm đến 6.5mm, đường kính tổng: thuộc khoảng từ 10.5mm đến 13mm . - Dải công suất +10D đến +30D . - Kích thước vết mổ có thể đưa thủy tinh thể qua: $\leq 2.8\text{mm}$. IV. YÊU CẦU KHÁC: - Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo và xử lý các sự cố

						thông thường cho đơn vị sử dụng. - Đào tạo, hướng dẫn sử dụng cho bác sỹ đến khi thành thạo sử dụng. - Có giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc của nhà phân phối hợp pháp tại Việt Nam hoặc tài liệu chứng minh quan hệ đối tác hoặc tương đương đối với thiết bị nhập khẩu. - Cam kết cung cấp đầy đủ CO, CQ đối với thiết bị nhập khẩu. - Cam kết thực hiện bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất. - Cam kết thu hồi và đổi trả nếu hàng hóa bị lỗi do nhà sản xuất và lỗi do quá trình vận chuyển hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của bên mua.
02	Thủy tinh thể nhân tạo mềm, đơn tiêu cự, chất liệu Acrylic hydrophobic, 2 càng, lọc UV (loại 2)	Chiếc	750	3.050.000	2.287.500.000	Nhóm 1 I. YÊU CẦU CHUNG: - Sản xuất năm 2022 trở về sau. - Chất lượng mới 100% - Hệ thống quản lý chất lượng đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương. - Phân nhóm theo Thông tư 14/2020/TT-BYT: nhóm 1 - Môi trường hoạt động: + Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$ + Không ngưng tụ - Nhiệt độ tối đa: $\geq 24^{\circ}\text{C}$ II. YÊU CẦU CẤU HÌNH CHO MỘT BỘ: - Thủy tinh thể (lắp sẵn hoặc kèm dụng cụ đặt): 01 bộ - Tài liệu hướng dẫn sử dụng (tiếng Anh, và bản dịch tiếng Việt): 01 bộ III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT: - Thủy tinh thể nhân tạo mềm, đơn tiêu cự, một mảnh, 2 càng. - Chất liệu: Acrylic kỵ nước (Acrylic hydrophobic). - Thiết kế bề mặt: Phi cầu.

						- Lọc tia UV. - Đường kính optic: thuộc khoảng từ 5.5mm đến 6.5mm, đường kính tổng: thuộc khoảng từ 10.5mm đến 13mm. - Dải công suất OD đến +30D. - Kích thước vết mờ có thể đưa thủy tinh thể qua: ≤2.8mm IV. YÊU CẦU KHÁC: - Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo và xử lý các sự cố thông thường cho đơn vị sử dụng. - Đào tạo, hướng dẫn sử dụng cho bác sỹ đến khi thành thạo sử dụng. - Có giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc của nhà phân phối hợp pháp tại Việt Nam hoặc tài liệu chứng minh quan hệ đối tác hoặc tương đương đối với thiết bị nhập khẩu. - Cam kết cung cấp đầy đủ CO, CQ đối với thiết bị nhập khẩu. - Cam kết thực hiện bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất. - Cam kết thu hồi và đổi trả nếu hàng hóa bị lỗi do nhà sản xuất và lỗi do quá trình vận chuyển hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của bên mua.	
03	Thủy tinh thể nhân tạo mềm, đơn tiêu cự, chất liệu Acrylic hydrophobic, 4 càng, lọc UV và ánh sáng xanh	Chiếc	820	3.500.000	2.870.000.000	Nhóm 1	I. YÊU CẦU CHUNG: - Sản xuất năm 2022 trở về sau. - Chất lượng mới 100% - Hệ thống quản lý chất lượng đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương. - Phân nhóm theo Thông tư 14/2020/TT-BYT: nhóm 1 - Môi trường hoạt động: + Độ ẩm tối đa: ≥ 70% + Không ngưng tụ - Nhiệt độ tối đa: ≥ 24°C

II. YÊU CẦU CẤU HÌNH CHO MỘT BỘ:

- Thủy tinh thể (lắp sẵn hoặc kèm dụng cụ đặt): 01 bộ
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng (tiếng Anh, và bản dịch tiếng Việt): 01 bộ

III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT:

- Thủy tinh thể nhân tạo mềm, đơn tiêu cự, 4 càng hoặc càng 4 điểm tựa.
- Chất liệu: Acrylic kỵ nước (Acrylic hydrophobic).
- Thiết kế bề mặt: Phi cầu.
- Lọc tia UV và ánh sáng xanh.
- Đường kính optic: thuộc khoảng từ 5.5mm đến 6.5mm, đường kính tổng: thuộc khoảng từ 10.5mm đến 13mm.
- Dải công suất +10D đến +30D.
- Chỉ số khúc xạ ≥ 1.46 .
- Kích thước vết mổ có thể đưa thủy tinh thể qua: $\leq 2.8\text{mm}$.

IV. YÊU CẦU KHÁC:

- Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo và xử lý các sự cố thông thường cho đơn vị sử dụng.
- Đào tạo, hướng dẫn sử dụng cho bác sỹ đến khi thành thạo sử dụng.
- Có giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc của nhà phân phối hợp pháp tại Việt Nam hoặc tài liệu chứng minh quan hệ đối tác hoặc tương đương đối với thiết bị nhập khẩu.
- Cam kết cung cấp đầy đủ CO, CQ đối với thiết bị nhập khẩu.
- Cam kết thực hiện bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.
- Cam kết thu hồi và đổi trả nếu hàng hóa bị lỗi do nhà sản xuất và lỗi do quá trình vận chuyển hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của bên mua.

04	Thủy tinh thể nhân tạo mềm, đơn tiêu cự, chất liệu Acrylic hỗn hợp, ngâm nước, 4 càng, lọc UV	Chiếc	500	3.100.000	1.550.000.000	Nhóm 1	I. YÊU CẦU CHUNG: - Sản xuất năm 2022 trở về sau. - Chất lượng mới 100% - Hệ thống quản lý chất lượng đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương. - Phân nhóm theo Thông tư 14/2020/TT-BYT: nhóm 1 - Môi trường hoạt động: + Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$ + Không ngưng tụ - Nhiệt độ tối đa: $\geq 24^{\circ}\text{C}$ II. YÊU CẦU CẤU HÌNH CHO MỘT BỘ: - Thủy tinh thể (lắp sẵn hoặc kèm dụng cụ đặt): 01 bộ - Tài liệu hướng dẫn sử dụng (tiếng Anh, và bản dịch tiếng Việt): 01 bộ III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT: - Thủy tinh thể nhân tạo mềm, đơn tiêu cự, 4 càng - Chất liệu: hỗn hợp Hydrophilic - Hydrophobic acrylic. - Thiết kế bề mặt: Phi cầu. - Lọc tia UV. - Đường kính optic: thuộc khoảng từ 5.5mm đến 6.5mm, đường kính tổng: thuộc khoảng từ 10.5mm đến 13mm. - Dải công suất +10D đến +30D. - Kích thước vết mờ có thể đưa thủy tinh thể qua: $\leq 2.8\text{mm}$ IV. YÊU CẦU KHÁC: - Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo và xử lý các sự cố thông thường cho đơn vị sử dụng. - Đào tạo, hướng dẫn sử dụng cho bác sỹ đến khi thành thạo sử dụng. - Có giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc của nhà phân phối hợp pháp tại Việt Nam hoặc tài liệu chứng minh quan hệ đối
----	---	-------	-----	-----------	---------------	--------	---

						tác hoặc tương đương đối với thiết bị nhập khẩu. - Cam kết cung cấp đầy đủ CO, CQ đối với thiết bị nhập khẩu. - Cam kết thực hiện bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất. - Cam kết thu hồi và đổi trả nếu hàng hóa bị lỗi do nhà sản xuất và lỗi do quá trình vận chuyển hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của bên mua.
05	Thủy tinh thể nhân tạo mềm, đơn tiêu cự, kỹ nước, 2 càng, lọc ánh sáng xanh	Chiếc	250	3.500.000	875.000.000	Nhóm 1
I. YÊU CẦU CHUNG: - Sản xuất năm 2022 trở về sau. - Chất lượng mới 100% - Hệ thống quản lý chất lượng đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương. - Phân nhóm theo Thông tư 14/2020/TT-BYT: nhóm 1 - Môi trường hoạt động: + Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$ + Không ngưng tụ - Nhiệt độ tối đa: $\geq 24^{\circ}\text{C}$ II. YÊU CẦU CẤU HÌNH CHO MỘT BỘ: - Thủy tinh thể (lắp sẵn hoặc kèm dụng cụ đặt): 01 bộ - Tài liệu hướng dẫn sử dụng (tiếng Anh, và bản dịch tiếng Việt): 01 bộ III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT: - Thủy tinh thể nhân tạo mềm, đơn tiêu cự, 1 mảnh, 2 càng - Chất liệu: Acrylic kỹ nước (Acrylic hydrophobic). - Thiết kế bề mặt: Phi cầu. - Lọc ánh sáng xanh. - Đường kính optic: thuộc khoảng từ 5.5mm đến 6.5mm, đường kính tổng: thuộc khoảng từ 10.5mm đến 13mm. - Dải công suất +10D đến +30D.						

						- Kích thước vết mó có thể đưa thủy tinh thể qua: $\leq 2.8\text{mm}$. IV. YÊU CẦU KHÁC: - Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo và xử lý các sự cố thông thường cho đơn vị sử dụng. - Đào tạo, hướng dẫn sử dụng cho bác sỹ đến khi thành thạo sử dụng. - Có giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc của nhà phân phối hợp pháp tại Việt Nam hoặc tài liệu chứng minh quan hệ đối tác hoặc tương đương đối với thiết bị nhập khẩu. - Cam kết cung cấp đầy đủ CO, CQ đối với thiết bị nhập khẩu. - Cam kết thực hiện bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất. - Cam kết thu hồi và đổi trả nếu hàng hóa bị lỗi do nhà sản xuất và lỗi do quá trình vận chuyển hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của bên mua.
06	Thủy tinh thể nhân tạo mềm, đơn tiêu cự, ky nước, 2 càng, hai càng	Chiếc	500	3.000.000	1.500.000.000	Nhóm 1

I. YÊU CẦU CHUNG:

- Sản xuất năm 2022 trở về sau.
- Chất lượng mới 100%
- Hệ thống quản lý chất lượng đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
- Phân nhóm theo Thông tư 14/2020/TT-BYT: nhóm 1
- Môi trường hoạt động:
 - + Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$
 - + Không ngưng tụ
- Nhiệt độ tối đa: $\geq 24^{\circ}\text{C}$

II. YÊU CẦU CẤU HÌNH CHO MỘT BỘ:

- Thủy tinh thể (lắp sẵn hoặc kèm dụng cụ đặt): 01 bộ
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng (tiếng Anh, và bản dịch tiếng Việt): 01 bộ

III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT:

						- Thủy tinh thể nhân tạo mềm, đơn tiêu cự, một mảnh, 2 càng. - Chất liệu: hỗn hợp Hydrophilic - Hydrophobic acrylic. - Thiết kế bề mặt: Phi cầu. - Lọc ánh sáng xanh. - Đường kính optic: thuộc khoảng từ 5.5mm đến 6.5mm, đường kính tổng: thuộc khoảng từ 10.5mm đến 13mm. - Dải công suất -10D đến +35D. - Kích thước vết mổ có thể đưa thủy tinh thể qua: $\leq 2.8\text{mm}$.
						IV. YÊU CẦU KHÁC: - Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo và xử lý các sự cố thông thường cho đơn vị sử dụng. - Đào tạo, hướng dẫn sử dụng cho bác sỹ đến khi thành thạo sử dụng. - Có giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc của nhà phân phối hợp pháp tại Việt Nam hoặc tài liệu chứng minh quan hệ đối tác hoặc tương đương đối với thiết bị nhập khẩu. - Cam kết cung cấp đầy đủ CO, CQ đối với thiết bị nhập khẩu. - Cam kết thực hiện bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất. - Cam kết thu hồi và đổi trả nếu hàng hóa bị lỗi do nhà sản xuất và lỗi do quá trình vận chuyển hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của bên mua.