

Số: **583** /QĐ-BVM

Hà Nội, ngày **17** tháng 08 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt danh mục, cấu hình, thông số kỹ thuật cho
Gói thầu: Mua sắm Thiết bị Y tế nguồn Ngân sách Nhà nước năm 2022

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 543/QĐ-BVM ngày 02/08/2022 của Bệnh viện Mắt Hà Nội về việc Phê duyệt Kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 01: Lựa chọn nhà thầu cung cấp dịch vụ Tư vấn Lập danh mục, cấu hình, thông số kỹ thuật cho Gói thầu: Mua sắm Thiết bị Y tế nguồn Ngân sách Nhà nước năm 2022

Căn cứ Quyết định số 545/QĐ-BVM ngày 02/08/2022 của Bệnh viện Mắt Hà Nội về việc Phê duyệt Kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 02: Lựa chọn nhà thầu cung cấp dịch vụ Tư vấn Thẩm tra danh mục, cấu hình, thông số kỹ thuật cho Gói thầu: Mua sắm Thiết bị Y tế nguồn Ngân sách Nhà nước năm 2022;

Căn cứ Biên bản họp Hội đồng Khoa học mở rộng ngày 16/08/2022;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt danh mục, cấu hình, thông số kỹ thuật cho Gói thầu: Mua sắm Thiết bị Y tế nguồn Ngân sách Nhà nước năm 2022 (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: Mua sắm Thiết bị Y tế nguồn Ngân sách Nhà nước năm 2022

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

TT	Tên Thiết bị	ĐVT	Số lượng	Phân nhóm theo TT14	Yêu cầu về Kỹ thuật
1	Máy đo công suất Thủy tinh thể không tiếp xúc	Máy	01	Nhóm 3	I. YÊU CẦU CHUNG - Thiết bị sản xuất năm 2022 trở về sau. - Chất lượng mới 100%. - Đạt tiêu chuẩn kỹ thuật ISO 13485. - Có chứng chỉ CE, FDA hoặc tương đương. - Phân nhóm theo Thông tư 14/2020/TT-BYT: nhóm 3. - Phù hợp với lưới điện Việt Nam. - Môi trường hoạt động: + Độ ẩm tối đa: $\geq 75\%$ + Nhiệt độ tối đa: $\geq 25^{\circ}\text{C}$ II. YÊU CẦU CẤU HÌNH - Máy chính: 01 máy - Màn hình cảm ứng: 01 cái - Dây cáp màn hình: 01 cái - Dây nguồn: 01 cái - Bàn đặt máy: 01 cái - Bàn phím, chuột: 01 bộ - Phần mềm Bộ công thức: 01 bộ - Máy in: 01 cái - Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt + tiếng Anh: 01 bộ - Tài liệu hướng dẫn bảo dưỡng, sửa chữa (Service Manual) bản cứng + bản mềm: 01 bộ III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT - Màn hình cảm ứng - Kết nối thông qua Ethernet LAN, USB - Dải đo: + Chiều dài của trục nhãn cầu: $\leq 14 - \geq 38$ mm + Độ sâu của tiền phòng: $\leq 1.5 - \geq 6.5$ mm + Bán kính giác mạc: $\leq 5 - \geq 11$ mm

				+ Đường kính ngang giác mạc (white-to-white): $\leq 8 - \geq 14$ mm + Độ dày trung tâm thủy tinh thể: $\leq 0.25 - \geq 1.3$ mm - Độ chia hiển thị: + Chiều dài của trục nhãn cầu: ≤ 0.01 mm + Độ sâu của tiền phòng: ≤ 0.01 mm + Bán kính giác mạc: ≤ 0.01 mm + Đường kính ngang mỏng mắt (white-to-white): ≤ 0.1 mm + Độ dày trung tâm thủy tinh thể: ≤ 1 μm - Công thức tính công suất thủy tinh thể: + Bộ công thức tính thủy tinh thể cơ bản tối thiểu SRK (I hoặc II), Hoffer Q, Holladay (1 hoặc 2) + Bộ công thức tính thủy tinh thể sau phẫu thuật Lasik + Bộ công thức Barrett: Barrett Universal II, Barrett Toric và Barrett True-K IV. YÊU CẦU KHÁC - Địa điểm giao hàng: Tại Bệnh viện Mắt Hà Nội. - Thời gian bảo hành ≥ 24 tháng kể từ ngày nghiệm thu và đưa vào sử dụng - Có bảng chào đơn giá phụ tùng thay thế và vật tư tiêu hao kèm cam kết không tăng giá trong thời gian 3 năm - Lắp đặt, đào tạo, hướng dẫn sử dụng cho bác sỹ đến khi thành thạo sử dụng thiết bị. - Cam kết cung cấp phụ tùng thay thế và vật tư tiêu hao trong vòng 10 năm. - Cam kết trong vòng 48 tiếng phải cử kỹ sư có chuyên môn đến khi có yêu cầu. - Cam kết cung cấp đầy đủ CO, CQ đối với thiết bị nhập khẩu. - 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.	
2	Sinh hiển vi khám mắt có Camera	Máy	02	Nhóm 3	I. YÊU CẦU CHUNG - Thiết bị sản xuất năm 2022 trở về sau. - Chất lượng mới 100%. - Đạt tiêu chuẩn kỹ thuật ISO 13485. - Có chứng chỉ CE, FDA hoặc tương đương. - Phân nhóm theo Thông tư 14/2020/TT-BYT: nhóm 3. - Phù hợp với lưới điện Việt Nam.

					- Môi trường hoạt động: + Độ ẩm tối đa: $\geq 75\%$ + Nhiệt độ tối đa: $\geq 25^{\circ}\text{C}$ II. YÊU CẦU CẤU HÌNH - Máy chính: 01 Cái - Dây nguồn: 01 Cái - Tập giấy cài tỷ cầm: 01 Tập - Khăn che bụi: 01 Cái - Camera: 01 Cái - Máy tính: 01 bộ - Bàn phím, chuột đi kèm: 01 bộ - Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt + tiếng Anh: 01 bộ - Tài liệu hướng dẫn bảo dưỡng, sửa chữa (Service Manual) bản cứng + bản mềm: 01 bộ III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT - Thấu kính: + Có 2 thị kính với độ phóng đại 12.5x + Mức phóng đại 5 mức dạng xoay: $\geq 6, 10, 16, 25$ và $40\times$ + Kích thước trường nhìn có 5 mức tương ứng các mức phóng đại: từ $\geq 37\text{mm}$ đến $\geq 5.7\text{mm}$ + Dải điều chỉnh thị kính: ± 7 Diop - Nguồn sáng: + Loại nguồn sáng LED + Độ rộng khe: điều chỉnh liên tục từ $0 - \geq 12\text{ mm}$ + Độ dài khe: điều chỉnh liên tục từ $\leq 1 - \geq 12\text{ mm}$ + Độ nghiêng của khe sáng: ≥ 4 mức 5, 10, 15, 20 độ + Phin lọc: xanh lam, lọc xanh (loại bỏ sắc đỏ) + Có bộ phận chiếu sáng nền - Phạm vi di chuyển + Thiết bị có phạm vi di chuyển lên xuống $\geq 30\text{ mm}$ + Thiết bị có phạm vi di chuyển trái phải $\geq 100\text{ mm}$ + Thiết bị có phạm vi di chuyển trước sau $\geq 90\text{ mm}$ + Điều chỉnh nâng hạ tỷ cầm: $\geq 59\text{ mm}$ - Cấu hình bộ máy tính đi kèm + Chip xử lý Intel core 3 trở lên
--	--	--	--	--	--

					+ Bộ nhớ RAM ≥ 4GB + Ổ cứng SSD ≥ 128GB + Màn hình ≥ 21 inch - Cấu hình camera đi kèm + Cảm biến CMOS + Độ phân giải ≥ 5MP (≥ 2560 x ≥ 1920 pixels) + Kết nối USB IV. YÊU CẦU KHÁC - Địa điểm giao hàng: Tại Bệnh viện Mắt Hà Nội. - Thời gian bảo hành ≥ 24 tháng kể từ ngày nghiệm thu và đưa vào sử dụng - Có bảng chào đơn giá phụ tùng thay thế và vật tư tiêu hao kèm cam kết không tăng giá trong thời gian 3 năm - Lắp đặt, đào tạo, hướng dẫn sử dụng cho bác sỹ đến khi thành thạo sử dụng thiết bị. - Cam kết cung cấp phụ tùng thay thế và vật tư tiêu hao trong vòng 10 năm. - Cam kết trong vòng 48 tiếng phải cử kỹ sư có chuyên môn đến khi có yêu cầu. - Cam kết cung cấp đầy đủ CO, CQ đối với thiết bị nhập khẩu. - 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.
3	Bảng chiếu thị lực điện tử	Máy	05	Nhóm 3	I. YÊU CẦU CHUNG - Thiết bị sản xuất năm 2022 trở về sau. - Chất lượng mới 100%. - Đạt tiêu chuẩn kỹ thuật ISO 13485. - Có chứng chỉ CE, FDA hoặc tương đương. - Phân nhóm theo Thông tư 14/2020/TT-BYT: nhóm 3. - Phù hợp với lưới điện Việt Nam. - Môi trường hoạt động: + Độ ẩm tối đa: ≥ 75% + Nhiệt độ tối đa: ≥ 25°C II. YÊU CẦU CẤU HÌNH - Máy chính: 01 Cái - Màn chiếu: 01 Cái

				- Điều khiển từ xa: 01 Cái - Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT - Tiết kiệm năng lượng: tự động tắt sau ≤ 10 phút không sử dụng - Số lượng bóng: ≥ 30 bóng, ≥ 36 mặt nạ (mask) - Tốc độ chuyển đổi giữa các bóng ≤ 0.3 giây - Chương trình: 2 loại - Góc quay: ± ≥ 10 độ - Đèn Led hoặc Halogen - Khoảng cách chiếu: ≤ 3 - ≥ 7 m - Độ phóng đại: 30 lần ở khoảng cách 5m - Kích cỡ chiếu: khoảng ≥ 330 x ≥ 220mm ở khoảng cách 5m IV. YÊU CẦU KHÁC - Địa điểm giao hàng: Tại Bệnh viện Mắt Hà Nội. - Thời gian bảo hành ≥ 24 tháng kể từ ngày nghiệm thu và đưa vào sử dụng - Lắp đặt, đào tạo, hướng dẫn sử dụng cho bác sỹ đến khi thành thạo sử dụng thiết bị. - Cam kết cung cấp phụ tùng thay thế và vật tư tiêu hao trong vòng 10 năm. - Cam kết trong vòng 48 tiếng phải cử kỹ sư có chuyên môn đến khi có yêu cầu. - Cam kết cung cấp đầy đủ CO, CQ đối với thiết bị nhập khẩu. - 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.	
4	Máy siêu âm mắt A-B	Máy	01	Nhóm 3	I. YÊU CẦU CHUNG - Thiết bị sản xuất năm 2022 trở về sau. - Chất lượng mới 100%. - Đạt tiêu chuẩn kỹ thuật ISO 13485. - Có chứng chỉ CE, FDA hoặc tương đương. - Phân nhóm theo Thông tư 14/2020/TT-BYT: nhóm 3. - Phù hợp với lưới điện Việt Nam. - Môi trường hoạt động: + Độ ẩm tối đa: ≥ 75% + Nhiệt độ tối đa: ≥ 25°C

					II. YÊU CẦU CẤU HÌNH - Máy chính siêu âm tích hợp màn hình cảm ứng: 01 Cái - Đầu dò A: 01 Cái - Đầu dò B: 01 Cái - Cấp nguồn: 01 Cái - Bàn đạp (Pedal) điều khiển: 01 Cái - Máy in màu: 01 cái - Bàn phím không dây: 01 cái - Chuột không dây: 01 cái - Bộ đo nhúng siêu âm dùng để thực hiện kỹ thuật đo nhúng: 01 bộ - Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt + tiếng Anh: 01 bộ - Tài liệu hướng dẫn bảo dưỡng, sửa chữa (Service Manual) bản cứng + bản mềm: 01 bộ III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT - Có chức năng phóng đại hình ảnh - Thiết bị khả năng gắn chú thích lên hình ảnh - Kết nối thông qua Ethernet LAN, USB và HDMI - Kết quả kiểm tra có thể lưu dưới các định dạng hình ảnh, video - Màn hình cảm ứng Đặc điểm A-Scan: - Đầu dò tần số 10 MHz - Chế độ siêu âm: tiếp xúc và không tiếp xúc - Chế độ chụp: thủ công và tự động - Thông số đo: Độ sâu tiền phòng (ACD), độ dày thủy tinh thể, độ dài trục nhãn cầu (AXL) Bộ công thức tính thủy tinh thể gồm: + Bộ công thức cơ bản tối thiểu SRK II (Regression II), SRK/T (Theoretic/T), Hoffer Q, Holladay (1 hoặc 2), Binkhorst (I hoặc II), Haigis. + Bộ công thức sau phẫu thuật khúc xạ - Cho phép xem lại video, dừng đoạn video Đặc điểm B-Scan: - Đầu dò tần số 12 MHz - Mẫu quét hình ảnh siêu âm ≥ 256 tia quét với ≥ 2048 điểm mẫu cho mỗi tia IV. YÊU CẦU KHÁC - Địa điểm giao hàng: Tại Bệnh viện Mắt Hà Nội.
--	--	--	--	--	---

5	Máy gây mê (kèm thở)	Máy	01	Nhóm 3	- Thời gian bảo hành ≥ 24 tháng kể từ ngày nghiệm thu và đưa vào sử dụng - Có bảng chào đơn giá phụ tùng thay thế và vật tư tiêu hao kèm cam kết không tăng giá trong thời gian 3 năm - Lắp đặt, đào tạo, hướng dẫn sử dụng cho bác sỹ đến khi thành thạo sử dụng thiết bị. - Cam kết cung cấp phụ tùng thay thế và vật tư tiêu hao trong vòng 10 năm. - Cam kết trong vòng 48 tiếng phải cử kỹ sư có chuyên môn đến khi có yêu cầu. - Cam kết cung cấp đầy đủ CO, CQ đối với thiết bị nhập khẩu. - 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. I. YÊU CẦU CHUNG - Thiết bị sản xuất năm 2022 trở về sau. - Chất lượng mới 100%. - Đạt tiêu chuẩn kỹ thuật ISO 13485. - Có chứng chỉ CE, FDA hoặc tương đương. - Phân nhóm theo Thông tư 14/2020/TT-BYT: nhóm 3. - Phù hợp với lưới điện Việt Nam. - Môi trường hoạt động: + Độ ẩm tối đa: $\geq 75\%$ + Nhiệt độ tối đa: $\geq 25^{\circ}\text{C}$ II. YÊU CẦU CẤU HÌNH - Máy chính: 01 Cái - Bình bốc hơi: 02 cái - Hệ thống hấp thụ CO2 với bình với soda: 01 cái - Màn hình cảm ứng màu theo dõi máy thở: 01 cái - Hệ thống xe đẩy có bánh xe và phanh hãm: 01 bộ - Dây cung cấp nguồn oxy: 01 cái - Dây cung cấp nguồn khí nén (Air): 01 cái - Bộ cụm đo và điều chỉnh lưu lượng cho 3 loại khí O2, N2O và khí nén (Air): 01 bộ - Bộ dây thở người lớn sử dụng nhiều lần: 01 bộ - Bộ dây thở trẻ em sử dụng nhiều lần: 01 bộ
---	----------------------	-----	----	--------	---

				- Mặt nạ người lớn sử dụng nhiều lần: 01 cái - Mặt nạ trẻ em sử dụng nhiều lần: 01 cái - Bóng bóp ≥ 1 lít: 01 cái - Phổi giả để test máy: 01 cái - Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt + tiếng Anh: 01 bộ - Tài liệu hướng dẫn bảo dưỡng, sửa chữa (Service Manual) bản cứng + bản mềm: 01 bộ III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT Máy chính: - Cấu trúc máy: + Có các chế độ dùng cho người lớn, trẻ em, trẻ sơ sinh + Sử dụng 03 loại khí O₂, NO₂ và khí nén (Air) + Các cổng khí dẫn riêng biệt, tương thích với hệ thống, kết nối NIST hoặc DISS + Đường dẫn khí và bình giảm áp cho O₂, NO₂ và không khí + Có pin lưu điện ≥ 1.5 giờ + Bánh xe có khóa + Trang bị có ≥ 4 ổ cắm điện trên máy + Có ≥ 03 ngăn kéo + Màn hình cảm ứng TFT ≥ 12.1 inches - Thông số máy chính: + Sử dụng phần mềm điện tử sử dụng oxy để điều khiển + Chế độ thở: tối thiểu có các mode thở: VCV, PCV, SPONT, PSV, PC-VG và SIMV + Thông số đo: tối thiểu có các thông số: Nồng độ Oxy (FiO₂), thể tích khí thở ra (V_{te}), thể tích khí phút (MV), áp lực đỉnh, áp lực trung bình, áp lực PEEP + Đo thị: • Dạng sóng: đồ thị Áp lực/ thời gian, lưu lượng/thời gian, thể tích/thời gian • Vòng lặp: đồ thị thể tích/áp lực, lưu lượng/áp lực - Chức năng đo: + Thể tích khí lưu thông: dài đo từ ≤ 10 đến ≥ 1500 ml + Nhịp thở: dài đo từ ≤ 4 đến ≥ 100 bpm + Tỉ số thở (I:E): dài đo từ $\geq 1:5$ đến $\leq 1:60$ + Áp lực hỗ trợ: dài đo từ ≤ 3 đến ≥ 20 cmH₂O + Áp lực kiểm soát: dài đo từ ≤ 10 đến ≥ 50 cmH₂O + Áp lực PEEP: dài đo từ ≤ 5 đến ≥ 20 cmH₂O
--	--	--	--	--

				+ Trigger: dài đo từ ≤ 1 đến ≥ 6 L/phút + Thể tích khí lưu thông (Vt): dài đo từ ≤ 10 đến ≥ 1500 ml + Giữ kỳ hít vào: dài đo từ 0 đến $\geq 50\%$ - Bảo động: Có các chức năng báo động - Thông số nguồn khí: + Áp lực đường ống khí vào tối đa: ≥ 450 kPa cho cả 3 loại khí + Đồng hồ đo khí bình: dài đo 0 – ≥ 19985 kPa Bộ cụm đo và điều chỉnh lưu lượng: - Có thiết bị chống thiếu oxy (cơ học hoặc điện tử) đảm bảo nồng độ oxy tối thiểu 25% - Dài O2: một cột từ 0 đến 1 L/phút, một cột từ 1 đến ≥ 10 L/phút - Dài N2O: một cột từ 0 đến 1 L/phút, một cột từ 1 đến ≥ 10 L/phút - Dài khí nén Air: một cột từ 0 đến 1 L/phút, một cột từ 1 đến ≥ 10 L/phút Hệ thống hấp thụ CO2 - Có thể tiết trùng - Có công tắc chế độ thở máy/ bóp bóng - Van an toàn áp có thể điều chỉnh áp lực - APL - Máy đo áp suất: Dài từ ≤ -20 đến ≥ 100 cmH2O - Khả năng chứa/hấp thụ: $\geq 1.5L \sim 1500cc$ IV. YÊU CẦU KHÁC - Địa điểm giao hàng: Tại Bệnh viện Mắt Hà Nội. - Thời gian bảo hành ≥ 24 tháng kể từ ngày nghiệm thu và đưa vào sử dụng - Có bảng chào đơn giá phụ tùng thay thế và vật tư tiêu hao kèm cam kết không tăng giá trong thời gian 3 năm - Lắp đặt, đào tạo, hướng dẫn sử dụng cho bác sỹ đến khi thành thạo sử dụng thiết bị. - Cam kết cung cấp phụ tùng thay thế và vật tư tiêu hao trong vòng 10 năm. - Cam kết trong vòng 48 tiếng phải cử kỹ sư có chuyên môn đến khi có yêu cầu. - Cam kết cung cấp đầy đủ CO, CQ đối với thiết bị nhập khẩu. - 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.
--	--	--	--	---