

Số: 2356/TB- BVĐHYHN

Hà Nội, ngày 15 tháng 07 năm 2025

THÔNG BÁO

Về việc yêu cầu báo giá hàng hoá, dịch vụ phục vụ công tác khám chữa bệnh của Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

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

Bệnh viện Đại học Y Hà Nội có nhu cầu tiếp nhận báo giá để tham khảo, xây dựng giá gói thầu, làm cơ sở tổ chức lựa chọn nhà thầu cho gói thầu mua sắm các mặt hàng chi tiết như Phụ lục 3 kèm theo.

I. Thông tin của đơn vị yêu cầu báo giá

1. Đơn vị yêu cầu báo giá: Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

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

Ông Nguyễn Văn Tuấn, Chuyên viên Phòng Vật tư thiết bị- Quản trị,
Phòng 511, tòa nhà A2, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội. SĐT: 0975.161.092. Email:
Tuann2207@gmail.com.

3. Cách thức tiếp nhận báo giá:

Nhận trực tiếp tại địa chỉ: Phòng Vật tư thiết bị - Quản trị, Phòng 511, tòa nhà A2, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

4. Thời hạn tiếp nhận báo giá: Từ 08h00 ngày 16 tháng 07 năm 2025 đến trước 17h00 ngày 26 tháng 07 năm 2025.

Các báo giá nhận được sau thời điểm nêu trên sẽ không được xem xét.

5. Thời hạn có hiệu lực của báo giá: Tối thiểu 180 ngày, kể từ ngày tháng năm 2025.

II. Nội dung yêu cầu báo giá:

1. Danh mục hàng hoá: Chi tiết trong Bảng mô tả các tính năng, yêu cầu kỹ thuật cơ bản của các thiết bị y tế tại Phụ lục 03 kèm theo.



2. Địa điểm cung cấp, lắp đặt; các yêu cầu về vận chuyển, cung cấp, lắp đặt, bảo quản thiết bị y tế:

- Giao hàng hóa tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, mọi chi phí vận chuyển do nhà cung cấp chịu.

- Hàng hóa trong quá trình vận chuyển phải thực hiện theo quy định của nhà sản xuất.

- Địa điểm nhận hàng: Tầng 5 nhà A2 - Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, số 1 Tôn Thất Tùng, Đống Đa, Hà Nội.

3. Thời gian giao hàng dự kiến: Giao hàng trong vòng 15 ngày kể từ ngày nhận được thông báo đặt hàng của Bệnh viện.

4. Dự kiến về các điều khoản tạm ứng, thanh toán hợp đồng:

- Giá trị thanh toán: bằng số lượng thực tế nhà thầu đã thực hiện nhân với đơn giá cố định trong hợp đồng hoặc phụ lục hợp đồng (nếu có).

- Phương thức thanh toán: chuyển khoản trong vòng 90 ngày tính từ ngày cuối cùng của tháng xuất hóa đơn sau khi Bên A nhận được hóa đơn chứng từ hợp lệ, hợp pháp.

5. Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 tháng kể từ ngày ký

6. Các thông tin khác (nếu có).

- Kính đề nghị các công ty, các nhà cung cấp nghiên cứu kỹ các yêu cầu và làm theo hướng dẫn đã nêu tại các Phụ lục đính kèm thông báo này.

- Lưu ý: Để đánh giá đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa do công ty chào giá so với yêu cầu của Bệnh viện, đề nghị Công ty thực hiện đầy đủ các yêu cầu nêu tại các phụ lục đính kèm thông báo. Các báo giá không cung cấp đầy đủ thông tin theo yêu cầu tại phụ lục của thông báo thì Bệnh viện sẽ không có đủ căn cứ để tổng hợp, xem xét.

- Được chào giá 1 hoặc nhiều mục hàng trong danh mục mời chào giá theo khả năng cung cấp của công ty.

- Đề nghị các công ty thực hiện lấy (các) file mẫu, thực hiện lập báo giá qua hệ thống hỗ trợ tại địa chỉ:

<https://sites.google.com/view/hmuh-vttbqt/qu%E1%BA%A3n-l%C3%BD-ch%C3%A0o-gi%C3%A1-v8>

hoặc quét mã QR phía dưới để truy cập.

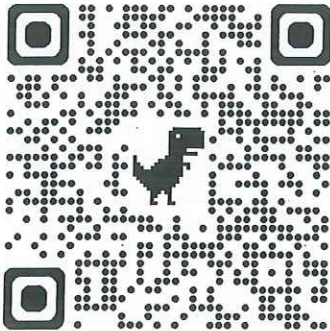
Tài khoản truy cập guest@123 mật khẩu 121212.

Trân trọng cảm ơn./.

ccu

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, VTTB-QT.



KT. GIÁM ĐỐC

PHÓ GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thanh Bình

Handwritten mark

PHỤ LỤC 01

Các yêu cầu chung về lập báo giá

(Kèm theo Thông báo số 2356 /TB-BVĐHYHN ngày 15 tháng 07 năm 2025)

STT	Thông tin	Chỉ tiêu	Đánh giá đáp ứng kỹ thuật của Báo giá
	Công ty <u>phải</u> lập bảng đáp ứng tính năng chi tiết của hàng hóa do Công ty chào so với yêu cầu của Bệnh viện như <u>Mẫu 1</u> tại Phụ lục 02	Có bảng đáp ứng với đầy đủ thông tin yêu cầu	Đáp ứng
		Không có bảng đáp ứng hoặc bảng đáp ứng không có đầy đủ thông tin	Không đáp ứng

- Bệnh viện đánh giá giá mức độ đáp ứng kỹ thuật của hàng hóa công ty chào dựa trên cơ sở Bảng kê khai thông số kỹ thuật - **do công ty tự kê khai** – tự chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các nội dung do công ty tự kê khai. Trường hợp cần thiết Bệnh viện sẽ yêu cầu làm rõ, công ty phải cung cấp tài liệu để chứng minh.

- Yêu cầu kỹ thuật nêu trong Phụ lục 03 là các thông số yêu cầu tham khảo cơ bản để Bệnh viện xây dựng dự toán mua sắm. Công ty có thể chào loại hàng hóa tương đương hoặc tốt hơn. Đối với các yêu cầu về *Chứng nhận và Xuất xứ*: hàng hóa chào giá phải **đáp ứng tối thiểu một trong 02 yêu cầu** nêu tại các cột này để được đánh giá Đạt.

- Trường hợp hàng hóa công ty chào **không đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về Tính năng, thông số kỹ thuật và/hoặc Chứng nhận và Xuất xứ, Bệnh viện đề nghị công ty vẫn thực hiện chào giá** và ghi chú rõ các tiêu chí không đáp ứng. Bệnh viện sẽ xem xét tổng thể các tiêu chí và giá chào của công ty. Nếu (các) tiêu chí không đáp ứng không ảnh hưởng quá nhiều đến tính năng, công dụng, chất lượng của hàng hóa, Bệnh viện sẽ chấp thuận báo giá của công ty và điều chỉnh tiêu chí yêu cầu tương ứng để phù hợp với thực tế hàng hóa trên thị trường nhưng vẫn đảm bảo yêu cầu chuyên môn và hiệu quả điều trị cho bệnh nhân.

- Để đảm bảo tính đồng bộ, đề nghị công ty chào giá đầy đủ các danh mục hàng hóa trong 1 phần.

- Công ty cung cấp kèm theo Báo giá (các) kết quả trúng thầu **gần nhất** trong vòng 360 ngày (nếu có) của (các) thiết bị y tế tương tự đã chào giá cho Bệnh viện.

- Trường hợp công ty có nhiều thiết bị, nhiều model cùng đáp ứng với nhiều mức giá khác nhau thì công ty làm cho mỗi thiết bị, mỗi model một bảng đáp ứng kỹ thuật, báo giá mỗi model riêng biệt.

PHỤ LỤC 02

Mẫu 1: Bảng đáp ứng kỹ thuật

(Kèm theo Thông báo số 236 /TB-BVĐHYHN ngày 15 tháng 07 năm 2025)

BẢNG ĐÁP ỨNG KỸ THUẬT HÀNG HÓA CHÀO GIÁ

Yêu cầu mời chào giá (Chi tiết tại Phụ lục 03)					Thông số kỹ thuật chào giá	Các điểm không đạt kèm thuyết minh
Tên phần	STT theo phần	STT TB mời chào giá	Tên hàng hóa	Tính năng, thông số kỹ thuật		
		..	...	...	Nêu các thông số kỹ thuật của hàng hóa tương ứng với các tính năng kỹ thuật yêu cầu	- Nêu rõ các thông số không đáp ứng của hàng hóa (nếu có) kèm theo thuyết minh/ lý giải - Trường hợp có công nghệ/ giải pháp kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn nhưng vẫn đáp ứng yêu cầu chuyên môn đề nghị thuyết minh cụ thể
		..	...	...		
		..	...	...		

BÁO GIÁ⁽¹⁾

Kính gửi: Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

Trên cơ sở yêu cầu báo giá của Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, chúng tôi....[ghi tên, địa chỉ của hãng sản xuất, nhà cung cấp; trường hợp nhiều hãng sản xuất, nhà cung cấp cùng tham gia trong một báo giá (gọi chung là liên danh) thì ghi rõ tên, địa chỉ của các thành viên liên danh] báo giá cho các hàng hóa, dịch vụ như sau:

1. Báo giá cho các thiết bị y tế và dịch vụ liên quan

[illegible]

2. Báo giá này có hiệu lực trong vòng: ngày, kể từ ngày ... tháng ... năm ... [ghi cụ thể số ngày nhưng không nhỏ hơn 180 ngày], kể từ ngày ... tháng ... năm ... [ghi ngày....tháng...năm... kết thúc nhận báo giá phù hợp với thông tin tại khoản 4 Mục I – Yêu cầu báo giá].

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.
- Giá trị của các thiết bị y tế nêu trong báo giá là phù hợp, không vi phạm quy định của pháp luật về cạnh tranh, bán phá giá.
- Những thông tin nêu trong báo giá là trung thực.

....., ngày..... tháng.....năm.....

Đại diện hợp pháp của hãng sản xuất, nhà cung cấp⁽¹⁹⁾

(Ký tên, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Hãng sản xuất, nhà cung cấp điền đầy đủ các thông tin để báo giá theo Mẫu này. Trường hợp yêu cầu gửi báo giá trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia, hãng sản xuất, nhà cung cấp đăng nhập vào Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia bằng tài khoản của nhà thầu để gửi báo giá và các tài liệu liên quan cho Chủ đầu tư theo hướng dẫn trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia. Trong trường hợp này, hãng sản xuất, nhà cung cấp không phải ký tên, đóng dấu theo yêu cầu tại ghi chú 19.
- (2) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi Tên thiết bị y tế theo đúng yêu cầu ghi tại cột “Tên hàng hóa” trong Yêu cầu báo giá.
- (3) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể tên thương mại của thiết bị y tế tương ứng với chủng loại thiết bị y tế ghi tại cột “Tên hàng hóa”.
- (4) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể ký hiệu, mã hiệu, model của thiết bị y tế tương ứng với chủng loại thiết bị y tế ghi tại cột “Tên

hàng hóa”.

- (5) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể mã HS của từng thiết bị y tế.
- (6) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể hãng sản xuất của thiết bị y tế tương ứng với chủng loại thiết bị y tế ghi tại cột “Tên hàng hóa”.
- (7) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể xuất xứ của thiết bị y tế
- (8) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể số lượng, khối lượng theo đúng số lượng, khối lượng nêu trong Yêu cầu báo giá.
- (9) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể quy cách của thiết bị y tế
- (10) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi đơn vị tính của thiết bị y tế
- (11) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể giá trị để thực hiện các dịch vụ liên quan như lắp đặt, vận chuyển, bảo quản cho từng thiết bị y tế hoặc toàn bộ thiết bị y tế; chi tính chi phí cho các dịch vụ liên quan trong nước.
- (12) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể tỷ lệ thuế giá trị gia tăng (%) (nếu có) cho từng thiết bị y tế
- (13) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi giá trị đơn giá của từng thiết bị y tế (đã bao gồm thuế, phí, lệ phí và dịch vụ liên quan (nếu có)) theo đúng yêu cầu nêu trong Yêu cầu báo giá.

- (14) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi giá trị báo giá cho từng thiết bị y tế. Giá trị ghi tại cột này được hiểu là toàn bộ chi phí của từng thiết bị y tế (bao gồm thuế, phí, lệ phí và dịch vụ liên quan (nếu có)) theo đúng yêu cầu nêu trong Yêu cầu báo giá.

Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi đơn giá, chi phí cho các dịch vụ liên quan, thuế, phí, lệ phí và thành tiền bằng đồng Việt Nam (VND).
Trường hợp ghi bằng đồng tiền nước ngoài, Chủ đầu tư sẽ quy đổi về đồng Việt Nam để xem xét theo tỷ giá quy đổi của Ngân hàng Ngoại thương Việt Nam (VCB) công bố tại thời điểm ngày kết thúc nhận báo giá.

- (15) Công ty liệt kê (các) Chứng nhận của hàng hóa (ưu tiên liệt kê chứng nhận cao trước, thấp hơn sau) ví dụ như: FDA/PMDA/CE/ARTG/ISO13485/ hoặc tương đương, ...; trường hợp có các Chứng nhận đặc thù thể hiện chất lượng tốt hơn thì liệt kê kèm theo (các) tài liệu chứng minh; Việc này rất quan trọng trong đánh giá chất lượng hàng hóa chào giá và xác định giá dự toán.

- (16) Công ty điền đơn giá trúng thầu gần nhất trong vòng 360 ngày (nếu có) của (các) thiết bị y tế tương tự đã chào giá cho Bệnh viện.

(17) Công ty điền loại văn bản; số văn bản; ngày văn bản và tên cơ sở y tế ban hành văn bản

VD: Hợp đồng số 12/HĐ-XX ngày 01/03/2023 ký với Bệnh viện...../ Quyết định phê duyệt kết quả thầu số 11/QĐ-BV ngày 15/03/2023 của Bệnh viện.....

(18) Công ty **ĐIỀN** một trong các trường hợp sau:

TH1: Có QR/Barcode trên từng sản phẩm

TH2: Chỉ có QR/Barcode trên hộp chứa nhiều sản phẩm

TH3: Không có QR/Barcode

Lưu ý QR/Barcode là mã định danh hàng hóa, không phải mã để vào xem trang web giới thiệu sản phẩm, trang youtube giới thiệu công ty

(19) Người đại diện theo pháp luật hoặc người được người đại diện theo pháp luật ủy quyền phải ký tên, đóng dấu (nếu có). Trường hợp ủy quyền, phải gửi kèm theo giấy ủy quyền ký báo giá. Trường hợp liên danh tham gia báo giá, đại diện hợp pháp của tất cả các thành viên liên danh phải ký tên, đóng dấu (nếu có) vào báo giá.

Trường hợp áp dụng cách thức gửi báo giá trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia, hãng sản xuất, nhà cung cấp đăng nhập vào Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia bằng tài khoản nhà thầu của mình để gửi báo giá. Trường hợp liên danh, các thành viên thống nhất cử một đại diện thay mặt liên danh nộp báo giá trên Hệ thống. Trong trường hợp này, thành viên đại diện liên danh truy cập vào Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia bằng chứng thư số cấp cho nhà thầu của mình để gửi báo giá. Việc điền các thông tin và nộp Báo giá thực hiện theo hướng dẫn tại Mẫu Báo giá và hướng dẫn trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia.

PHỤ LỤC 03

Bảng mô tả các tính năng, yêu cầu kỹ thuật cơ bản của các thiết bị y tế

(Kèm theo Thông báo số 2356 /TB-BVĐHYHN ngày 15 tháng 07 năm 2025)

STT TB mỗi chào giá	TÊN HÀNG HÓA	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật	Chứng nhận	ĐVT	Số lượng/Khối lượng	Xuất xứ
1	Chỉ tiêu tổng hợp đơn sợi, kim thẳng, số 3/0	Chỉ tiêu tổng hợp đơn sợi, kim thẳng, số 3/0, Thời gian tiêu ≥ 90 ngày, Tiệt trùng	FDA (Mỹ) hoặc MHLW / PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/ MDR)	Sợi	60	Không yêu cầu
2	Chỉ tiêu tổng hợp đơn sợi, kim thẳng, số 4/0	Chỉ tiêu tổng hợp đơn sợi, kim thẳng, số 4/0, Thời gian tiêu ≥ 90 ngày, Tiệt trùng	FDA (Mỹ) hoặc MHLW / PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/ MDR)	Sợi	60	Không yêu cầu
3	Chỉ tiêu tổng hợp đơn sợi, kim thẳng, số 5/0	Chỉ tiêu tổng hợp đơn sợi, kim thẳng, số 5/0, Thời gian tiêu ≥ 90 ngày, Tiệt trùng.	FDA (Mỹ) hoặc MHLW / PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/ MDR)	Sợi	60	Không yêu cầu
4	Chất liệu bọc đầu mũi	Các cỡ, vô khuẩn	FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc CE hoặc ARTG (Úc) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	Cái	300	Không yêu cầu
5	Chất liệu đệm bấp chân	Túi Silicon gel các cỡ, vô khuẩn	FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc CE hoặc ARTG (Úc) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	Cặp	30	Không yêu cầu
6	Chất liệu đệm mông	Túi Silicon gel các cỡ, vô khuẩn	FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc CE hoặc ARTG (Úc) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	Cặp	50	Không yêu cầu
7	Phễu đặt túi độn ngực	Phễu đặt túi độn ngực chất liệu nhựa tổng hợp	FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc CE hoặc ARTG (Úc) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	Cái	300	Không yêu cầu
8	Túi giãn da	Túi silicon thay đổi thể tích vô khuẩn	FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc CE hoặc ARTG (Úc) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	Túi	102	Không yêu cầu
9	Lưỡi dao mổ loại góc mũi dao cong 15°	Lưỡi dao cong 15° - Chất liệu: Thép cacbon, lưỡi dao sắc bén - Đóng gói tiệt trùng từng cái - Có nắp bảo vệ	FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc CE (MDR) hoặc tương đương	Cái	4.000	Không yêu cầu
10	Chất liệu dựng trụ mũi	Các cỡ, vô khuẩn	FDA (Mỹ) hoặc MHLW / PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/ MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	Cái	50	Không yêu cầu
11	Chất liệu đệm cằm	Silicon đã đúc sẵn các cỡ, vô khuẩn	FDA (Mỹ) hoặc MHLW / PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/ MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	Cái	50	Không yêu cầu
12	Chất liệu đệm rãnh mũi má	Silicon đã đúc sẵn các cỡ, vô khuẩn	FDA (Mỹ) hoặc MHLW / PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/ MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	Cặp	100	Không yêu cầu
13	Chất liệu đệm thái duong	Silicon đã đúc sẵn các cỡ, vô khuẩn	FDA (Mỹ) hoặc MHLW / PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/ MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	Cặp	100	Không yêu cầu
14	Chất liệu mũi	Silicon đã đúc sẵn các cỡ, vô khuẩn	FDA (Mỹ) hoặc MHLW / PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/ MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	Cái	290	Không yêu cầu

TH
Ệ
C
Ộ
OC

Q

STT TB mời chào giá	TÊN HÀNG HÓA	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật	Chứng nhận	ĐVT	Số lượng/Khối lượng	Xuất xứ
15	Nẹp mũi	Chất liệu nhựa cứng, mềm khi ở nhiệt độ 80 độ C	FDA (Mỹ) hoặc MHLW / PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/ MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	Cái	500	Không yêu cầu
16	Túi đặt ngực nhám, không chíp	- Túi đặt ngực nhám, không chíp - Có tối thiểu các loại thể tích: 225ml, 275ml, 280ml, 310ml	FDA (Mỹ) hoặc MHLW / PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/ MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	Cái	120	Không yêu cầu
17	Túi đặt ngực trơn, không chíp	- Túi đặt ngực trơn, không chíp - Có tối thiểu các loại thể tích: 240ml, 270ml, 295ml, 325ml	FDA (Mỹ) hoặc MHLW / PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/ MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	Cái	260	Không yêu cầu
18	Túi đặt ngực nhám, có chíp	- Túi đặt ngực nhám, có chíp - Có các loại thể tích trong khoảng từ 230ml đến 320ml	FDA (Mỹ) hoặc MHLW / PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/ MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	Cái	50	Không yêu cầu
19	Túi đặt ngực trơn, có chíp	- Túi đặt ngực trơn, có chíp - Có các loại thể tích trong khoảng từ 230ml đến 320ml	FDA (Mỹ) hoặc MHLW / PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/ MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	Cái	50	Không yêu cầu
20	Coupler nối mạch	Nối động mạch tĩnh mạch tự động	FDA (Mỹ) hoặc MHLW / PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/ MDR) hoặc ISO 13485 hoặc tương đương	Cái	10	Không yêu cầu



(Handwritten signature)