

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

LẦN 2

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 Đỗ Văn Nam, Chuyên viên Phòng Vật tư thiết bị- Quản trị, Phòng 513, tòa nhà A2, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội. SĐT: 096.894.6171. Email: dovannam.h5@gmail.com.

3. Cách thức tiếp nhận báo giá:

Nhận trực tiếp tại địa chỉ: Phòng Vật tư thiết bị - Quản trị, Phòng 513, tòa nhà A2, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

4. Thời hạn tiếp nhận báo giá: Từ 08h00 ngày 23 tháng 6 năm 2025 đến trước 17h00 ngày 03 tháng 7 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: Bệnh viện Đại học Y Hà Nội đã phát hành Thông báo mời chào giá số 1683/TB-BVDHYHN ngày 28/05/2025 theo hình thức gửi thông báo đến các nhà cung cấp trên địa bàn và đăng tải thông báo công khai trên:

+ Trang web của bệnh viện: <http://benhviendaihocyhanoi.com/>,

+ Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia: <https://muasamcong.mpi.gov.vn/>

Trên cơ sở kết quả tổng hợp chào giá theo thông báo nêu trên từ các nhà cung cấp cũng như xem xét điều chỉnh tính năng, thông số kỹ thuật cho phù hợp với thị trường của Bệnh viện. Qua đó còn một số hạng mục trong thông báo vẫn chưa thu thập đủ cơ sở xây dựng dự toán và giá gói thầu theo quy định.

Từ đó, Bệnh viện thông báo Lần 2 về việc mời chào giá các hàng hóa, hạng mục như Phụ lục 03 kèm theo. Hàng hóa, hạng mục như phụ lục bao gồm:

(1) Các hạng mục đã thông báo Lần 1, chưa đủ cơ sở xây dựng dự toán, yêu cầu kỹ thuật không đổi

và

(2) Các hạng mục đã thông báo Lần 1, chưa đủ cơ sở xây dựng dự toán, yêu cầu kỹ thuật, số lượng đã được sửa đổi, điều chỉnh để tăng tính cạnh tranh, phù hợp với thị trường.

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: 18 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./.

Ueat
Nơi nhận:

- Như trên;

- Lưu: VT, VTTB-QT.



**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Thanh Bình
Nguyễn Thanh Bình

PHỤ LỤC 01

Các yêu cầu chung về lập báo giá

(Kèm theo Thông báo số 2003 /TB-BVĐHYHN ngày 21 tháng 6 năm 2025)

STT	Thông tin	Chỉ tiêu	Đánh giá đáp ứng kỹ thuật của Báo giá
	Công ty phải 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 *Tiêu chuẩn sản xuất, chế tạo 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 Tiêu chuẩn sản xuất, chế tạo 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 2003 /TB-BVĐHYHN ngày 21 tháng 6 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) 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) tiêu chuẩn sản xuất, tiêu chuẩn chế tạo, tiêu chuẩn chất lượng của hàng hóa (ưu tiên liệt kê tiêu chuẩn cao trước, thấp hơn

sau) ví dụ như: FDA/PMDA/CE/ARTG/ISO13485/ hoặc tương đương, ...; trường hợp có các tiêu chuẩn 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/HD-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 2003 /TB-BVĐHYHN ngày 21 tháng 6 năm 2025)

STT	Tên Phần	STT Theo phần	Tên Hàng Hóa	Thông số kỹ thuật	Chứng nhận chất lượng	Đơn vị tính	Số Lượng 18 tháng
1	Phần 1	P1.1	Cung Archbar cố định hàm	Chất liệu thép không gỉ	Chứng nhận FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO13485 hoặc tương đương	Cái	150
2	Phần 1	P1.2	Chỉ thép buộc cố định	Chất liệu thép không gỉ	Chứng nhận FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO13485 hoặc tương đương	Cuộn	50
3	Phần 2: Nẹp vít	P2.1	Miếng vá sàn ổ mắt có 3 cánh nẹp	- Chất liệu: Titanium hoặc Hợp kim Titanium hoặc tương đương - Độ dày $\leq 0.5\text{mm}$ - Thiết kế có 3 cánh nẹp, mỗi cánh nẹp có ≥ 3 lỗ, Tương thích với vít đường kính 1.5mm hoặc 1.6 mm	Chứng nhận FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO13485 hoặc tương đương	Cái	25
4	Phần 2: Nẹp vít	P2.2	Miếng vá sàn ổ mắt có 4 cánh nẹp	- Chất liệu: Titanium hoặc Hợp kim Titanium hoặc tương đương - Độ dày $\leq 0.5\text{mm}$ - Thiết kế có 4 cánh nẹp, mỗi cánh nẹp có ≥ 3 lỗ, Tương thích với vít đường kính 1.5mm hoặc 1.6 mm	Chứng nhận FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO13485 hoặc tương đương	Cái	3
5	Phần 2: Nẹp vít	P2.3	Nẹp thẳng 16 lỗ, đường kính lỗ vít	- Chất liệu: Titanium hoặc Hợp kim Titanium hoặc tương đương - Độ dày $\leq 1.0\text{mm}$	Chứng nhận FDA (Mỹ) hoặc	Cái	76

STT	Tên Phần	STT Theo phần	Tên Hàng Hóa	Thông số kỹ thuật	Chứng nhận chất lượng	Đơn vị tính	Số Lượng 18 tháng
			1.5mm hoặc 1.6mm	- Thiết kế có ≥ 16 lỗ, Tương thích với vít đường kính 1.5mm hoặc 1.6 mm	MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO13485 hoặc tương đương		
6	Phần 2: Nẹp vít	P2.4	Vít đường kính 1.5mm hoặc 1.6mm	- Vật liệu: Titanium hoặc Hợp kim Titanium hoặc tương đương - Loại tự khoan, tự taro - Đường kính 1.5mm hoặc 1.6mm - Chiều dài các cỡ trong khoảng từ 5mm đến 13mm	Chứng nhận FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO13485 hoặc tương đương	Cái	300
7	Phần 3	P3.1	Nẹp cầm các cỡ	* Nẹp dùng cho vùng cầm có 4 lỗ hoặc 6 lỗ - Chất liệu: Titanium hoặc Hợp kim Titanium hoặc tương đương - Độ dày ≤ 0.6 mm - Thiết kế bậc thang 2 cấp - Khoảng cách giữa các cấp tối thiểu gồm các cỡ: 4mm, 6mm, 8mm	Chứng nhận FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO13485 hoặc tương đương	Cái	25
8	Phần 3	P3.2	Vít đường kính 2.0mm	- Chất liệu: Titanium hoặc Hợp kim Titanium hoặc tương đương - Loại tự khoan, tự taro hoặc tự taro - Đường kính 2.0mm - Chiều dài các cỡ trong khoảng từ 5mm đến 15 mm	Chứng nhận FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO13485 hoặc tương đương	Cái	150
9	Phần 4	P4.1	Bộ cấy ghép thể hang nhân tạo	1. Vật Hang nhân tạo cấu tạo gồm : 2 ống hình trụ và 1 bơm * Ống Hình trụ - Chất liệu bằng silicon hoặc polyurethane - Thân được phủ lớp ưa nước Hydrophilic - Áp xuất thành ống có thể chịu được ≥ 7000 psi - Chiều dài Ống ≥ 10 cm đến $30 \leq$ cm - Đầu đúc mềm	Chứng nhận FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO13485 hoặc tương đương	Bộ	20

STT	Tên Phần	STT Theo phần	Tên Hàng Hóa	Thông số kỹ thuật	Chứng nhận chất lượng	Đơn vị tính	Số Lượng 18 tháng
				- Có ống silicon để kết nối với bơm *Bơm - Chất liệu bằng silicon hoặc polyurethane - Bơm có van 1 chiều, van bằng kim loại - Có ống để kết nối với vật hang nhân tạo và túi chứa dịch bằng chất liệu silicone. 2. Túi Chứa dịch - Chất liệu bằng silicon hoặc polyurethane - Túi chứa dịch có cơ chế khóa chống bơm tự động - Thể tích túi chứa dịch trong khoảng ≥ 50 cc đến ≤ 150 cc - Có ống silicon để kết nối với bơm 3. Bộ dụng cụ lắp ráp đi kèm - Dụng cụ mở rộng đầu nối phía sau - Đầu nối để bơm nước vào túi chứa dịch. - Khóa nối giữa các ống silicon với nhiều kích cỡ khác nhau - Kim Keith			
10	Phần 4	P4.1	Tinh hoàn nhân tạo	Chất liệu Silicon rắn, co tính đàn hồi	Chứng nhận FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO13485 hoặc tương đương	Cái	20
11	Phần 5	P5.1	Dụng cụ khâu cắt thẳng mô nội soi đầu gấp góc, loại cơ học, tương thích với ghim mô nội soi ≥ 6 hàng đinh ghim-Loại 2	- Tương thích với băng ghim thẳng mô nội soi ≥ 6 hàng đinh ghim - Đầu dụng cụ có thể gấp góc, có nhiều điểm dừng, góc gấp $\leq 45^\circ$ - Chiều dài cán ≥ 340mm - Dụng cụ có thể cắt ngang và cắt bỏ nhu mô - Dụng cụ sử dụng với ≥ 10 lần nạp băng đạn	Chứng nhận FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO13485 hoặc tương đương	Cái	105
12	Phần 5	P5.2	Băng (đạn) ghim khâu thẳng dùng trong phẫu thuật nội soi, ≥ 6 hàng đinh	- Loại băng ghim thẳng, có ≥ 6 hàng đinh ghim - Chất liệu ghim bằng Titanium hoặc Hợp kim Titanium - Chiều dài đường ghim ≥ 45mm - Chiều cao ghim khi đóng ≤ 1.3mm - Chiều cao ghim mở có kích thước	Chứng nhận FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/	Cái	300

STT	Tên Phần	STT Theo phần	Tên Hàng Hóa	Thông số kỹ thuật	Chứng nhận chất lượng	Đơn vị tính	Số Lượng 18 tháng
			ghim, cỡ S - Loại 2	$\leq 3.0\text{mm}$ - Số lượng ghim ≥ 66 ghim - Dùng cho dụng cụ khâu cắt thẳng nội soi loại cơ học - Hàng hóa được phân loại nhóm C hoặc D theo Quy định	MDR) hoặc ISO13485 hoặc tương đương		
13	Phần 5	P5.3	Băng (đạn) ghim khâu thẳng dùng trong phẫu thuật nội soi, ≥ 6 hàng đỉnh ghim, cỡ M - Loại 2	- Loại băng ghim thẳng, có ≥ 6 hàng đỉnh ghim - Chất liệu ghim bằng Titanium hoặc Hợp kim Titanium - Chiều dài đường ghim $\geq 45\text{mm}$ - Chiều cao ghim đóng có các kích thước trong khoảng từ 1.25mm đến 2.0mm . - Chiều cao ghim mở có các kích thước trong khoảng từ 3.0mm đến 4.0mm - Số lượng ghim ≥ 70 ghim - Dùng cho dụng cụ khâu cắt thẳng nội soi loại cơ học - Hàng hóa được phân loại nhóm C hoặc D theo Quy định	Chứng nhận FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO13485 hoặc tương đương	Cái	450
14	Phần 5	P5.4	Băng (đạn) ghim khâu thẳng dùng trong phẫu thuật nội soi, ≥ 6 hàng đỉnh ghim, cỡ L - Loại 2	- Loại băng ghim thẳng, có ≥ 6 hàng đỉnh ghim - Chất liệu ghim bằng Titanium hoặc Hợp kim Titanium - Chiều dài đường ghim khoảng $\geq 60\text{mm}$ - Chiều cao ghim đóng có kích thước $\geq 1.75\text{mm}$. - Chiều cao ghim mở có kích thước $> 4.0\text{mm}$ - Số lượng ghim ≥ 70 ghim - Dùng cho dụng cụ khâu cắt thẳng nội soi loại cơ học - Hàng hóa được phân loại nhóm C hoặc D theo Quy định	Chứng nhận FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO13485 hoặc tương đương	Cái	300
15	Phần 6	P6.1	Dụng cụ (máy) cắt nối tự động sử dụng trong kỹ thuật Longo (bao gồm cả vòng băng ghim khâu kèm theo) - Loại 2	Loại dùng 1 lần, - Có khoảng ≥ 28 đỉnh ghim - Chất liệu ghim bằng Titanium hoặc Hợp kim Titanium - Đường kính ngoài $\leq 35\text{mm}$ - Đường kính trong $\geq 20\text{mm}$ - Chiều cao ghim đóng trong khoảng từ $\geq 0.75\text{mm}$ đến $\leq 1.5\text{mm}$. - Chiều cao ghim mở trong khoảng từ $\geq 3.5\text{mm}$ đến $\leq 5\text{mm}$. - Hàng hóa được phân loại nhóm C hoặc D theo Quy định	Chứng nhận FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO13485 hoặc tương đương	Bộ	135

STT	Tên Phần	STT Theo phần	Tên Hàng Hóa	Thông số kỹ thuật	Chứng nhận chất lượng	Đơn vị tính	Số Lượng 18 tháng
16	Phần 7	P7.1	Dụng cụ khâu nối tiêu hóa tròn, Loại 2	Loại dùng 1 lần - Số lượng đinh ghim khoảng từ 18 đến 30 đinh ghim - Chất liệu ghim bằng Titanium hoặc Hợp kim Titanium - Đường kính ngoài trong khoảng từ 20 mm đến 35 mm - Đường kính trong trong khoảng từ 15 mm đến 25 mm - Chiều cao ghim khi đóng trong khoảng từ 1.5mm đến 2.2 mm. - Chiều cao ghim mở trong khoảng từ 3.5mm đến 5mm - Phần đầu đe có thiết kế rãnh gắn ống nuôi ăn - Đầu đe thiết kế nghiêng 90°, có thể tháo rời. Hàng hóa được phân loại nhóm C hoặc D theo Quy định	Chứng nhận FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO13485 hoặc tương đương	Cái	500
17	Phần 8	P8.1	Băng (đạn) ghim khâu dùng trong phẫu thuật mổ mở, loại cắt thẳng có ≥ 6 hàng đinh ghim - Loại 2	- Loại băng ghim thẳng, có ≥ 6 hàng đinh ghim - Chất liệu ghim bằng Titanium hoặc Hợp kim Titanium - Chiều dài đường cắt từ ≥ 60 mm đến ≤ 80 mm - Chiều dài đường ghim ≥ 80 mm - Chiều cao ghim đóng có các kích thước trong khoảng từ ≥ 1.5 đến ≤ 2.0 mm - Số lượng ghim ≥ 110 ghim Lưỡi dao tích hợp trên băng ghim - Hàng hóa được phân loại nhóm C hoặc D theo Quy định	Chứng nhận FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO13485 hoặc tương đương	Cái	600
18	Phần 8	P8.2	Dụng cụ khâu cắt thẳng mổ mở tương thích với ghim mổ ≥ 6 hàng đinh ghim - Loại 2	Tương thích với ghim mổ mở ≥ 6 hàng đinh ghim	Chứng nhận FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO13485 hoặc tương đương	Cái	60

STT	Tên Phần	STT Theo phần	Tên Hàng Hóa	Thông số kỹ thuật	Chứng nhận chất lượng	Đơn vị tính	Số Lượng 18 tháng
19	Phần 9	P9.1	Lưới điều trị thoát vị bẹn loại tự dính dùng trong phẫu thuật nội soi	- Lưới điều trị thoát vị bẹn, có 1 mặt có các gai tự dính, sử dụng trong mổ nội soi - Vật liệu: Polyester đơn sợi - Gai làm bằng chất liệu polylactic acid tự tiêu sau ≥ 18 tháng - Kích thước lưới $\geq 15 \times 10 \text{cm}$ - Kích thước lỗ lưới: $\geq 1.5 \times 1.5 \text{mm}$ - Lưới hình giải phẫu theo bên trái/phải	Chứng nhận FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO13485 hoặc tương đương	Cái	450
20	Phần 9	P9.2	Lưới điều trị thoát vị bẹn loại tự dính dùng trong mổ mở	- Lưới điều trị thoát vị bẹn, có 1 mặt có các gai tự dính, sử dụng trong mổ mở. - Vật liệu Polyester đơn sợi hoặc tương đương - Gai làm bằng chất liệu tự tiêu sau ≥ 18 tháng - Kích thước lưới $\leq 12 \times 8 \text{cm}$ - Kích thước lỗ lưới $\geq 1.0 \times 1.5 \text{mm}$. - Lưới hình giải phẫu theo bên trái/phải	Chứng nhận FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO13485 hoặc tương đương	Cái	75
21	Phần 10	P10.1	Miếng collagen bổ sung khiếm khuyết ở dây chằng, gân, cơ	- Dùng để bổ sung khiếm khuyết dây chằng, gân, cơ, màng sinh học - Chất liệu: Collagen dị loại (có nguồn gốc từ động vật) - Dạng xấp, dày khoảng $4.0 \text{mm} (\pm 0.5)$ - Kích thước $\geq 5 \times 7 \text{cm}$ - Tiệt trùng	Chứng nhận FDA (Mỹ) hoặc MHLW/PMDA (Nhật Bản) hoặc ARTG (Úc) hoặc CE (MDD/MDR) hoặc ISO13485 hoặc tương đương	Miếng	30

