**PHỤ LỤC 3**

BẢNG SO SÁNH, ĐÁP ỨNG THEO CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG

*(Đính kèm theo Thông báo số /RHMTW ngày tháng năm 2023)*

**1. Bơm tiêm điện (có chức năng giảm đau PCA và TCI)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ SỬ DỤNG** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ CUNG CẤP** |
|  | **Nội dung yêu cầu** | **Khả năng đáp ứng yêu cầu** |
| **A** | **Yêu cầu chung** | **Yêu cầu chung** | **Tài liệu chứng minh** | **Ghi chú** |
| 1 | Năm sản xuất: 2022 trở về sau, mới 100% |  |  |  |
| 2 | Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, EC |  |  |  |
| 3 | Nhà cung cấp có giấy ủy quyền đại lý phân phối |  |  |  |
| 4 | Môi trường sử dụng:* Nhiệt độ hoạt động: 5- 40 độ C;
* Độ ẩm hoạt động: 30 - 90%.
 |  |  |  |
| **B** | **Yêu cầu cấu hình** | **Yêu cầu cấu hình** |  |  |
| 1 | Máy chính: 01 cái |  |  |  |
| 2 | Dây nguồn: 01 cái |  |  |  |
| 3 | Khóa treo máy: 01 cái |  |  |  |
| 4 | PIN sạc tích hợp trong máy: 01 cái |  |  |  |
| 5 | Bộ bệnh nhân tự điều khiển giảm đau: 01 bộ |  |  |  |
| 6 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 bộ |  |  |  |
| **C** | **Yêu cầu kỹ thuật** | **Yêu cầu kỹ thuật** |  |  |
| - | Khả năng xếp chồng ≥ 3 thiết bị lên nhau. |  |  |  |
| - | * Nguồn điện cung cấp: 100-240V, 50-60Hz.
* PIN sạc tích hợp: Loại PIN NiMH. Thời gian sử dụng với PIN sạc: ≥ 16 giờ tại tốc độ truyền 5ml/h; thời gian sạc PIN: ≤ 6 giờ.
* Chế độ bảo trì pin (xả pin và sạc lại để tăng tuổi thọ pin).
 |  |  |  |
| - | Nhập thông số truyền bằng nút bấm. |  |  |  |
| - | * Tốc độ truyền liên tục:
* Khi sử dụng ống tiêm 2/3 ml: 0.01 đến 25ml/h;
* Khi sử dụng ống tiêm 5/6 ml: 0.01 đến 50ml/h;
* Khi sử dụng ống tiêm 10/12 ml: 0.01 đến 50ml/h;
* Khi sử dụng ống tiêm 20 ml: 0.01 đến 100ml/h;
* Khi sử dụng ống tiêm 30/35 ml: 0.01 đến 100ml/h;
* Khi sử dụng ống tiêm 50/60 ml: 0.01 đến 999.9 ml/h.
* Bước tăng tốc độ:
* 0.01 ml/h, đối với khoảng tốc độ truyền từ 0.01 - 99.99 ml/giờ;
* 0.1ml/h, đối với khoảng tốc độ truyền từ 100.0 - 999.9 ml/giờ.
 |  |  |  |
| - | * Truyền nhanh: ≥ 3 chế độ truyền nhanh.
* Tốc độ truyền nhanh:
* Khi sử dụng ống tiêm 2/3 ml: 1 đến 150ml/h
* Khi sử dụng ống tiêm 5/6 ml: 1 đến 300ml/h
* Khi sử dụng ống tiêm 10/12 ml: 1 đến 500ml/h
* Khi sử dụng ống tiêm 20 ml: 1 đến 800ml/h
* Khi sử dụng ống tiêm 30/35 ml: 1 đến 1200ml/h
* Khi sử dụng ống tiêm 50/60 ml: 1 đến 1.800 ml/h
 |  |  |  |
| - | Độ chính xác truyền: ± 2 % |  |  |  |
| - | * Thể tích truyền chọn trước: 0.1 – 9999 ml.
* Bước tăng:
* 0.01 ml đối với khoảng thể tích từ 0.1 - 99.99 ml;
* 0.1 ml đối với khoảng thể tích từ 100.0 - 999.0;
* 1ml đối với khoảng thể tích từ 1000 - 9999 ml.
 |  |  |  |
| - | Thời gian truyền chọn trước: 0.01giờ - 99 giờ 59 phút |  |  |  |
| - | Ống tiêm sử dụng: 2/3, 5,10, 20, 30, 50/60 (ml). |  |  |  |
| - | Tự động tính tốc độ truyền: Theo thể tích và thời gian chọn trước hoặc theo liều lượng |  |  |  |
| - | Điều chỉnh tốc độ truyền trong khi máy đang truyền |  |  |  |
| - | Có chức năng dừng tạm thời (standby) |  |  |  |
| - | Có khả năng truyền dữ liệu không dây |  |  |  |
| - | Màn hình thể hiện biểu tượng thường xuyên khi đang truyền: * Nguồn điện chính, pin và dung lượng pin;
* Vận tốc truyền;
* Thể tích đã truyền;
* Thể tích truyền còn lại;
* Thời gian truyền còn lại.
 |  |  |  |
| - | * Báo động giới hạn áp lực tắc nghẽn có 9 mức cài đặt, áp lực từ: 0.1 bar đến 1.2 bar.
* Ngưỡng áp lực sẽ tự động tăng trong quá trình tiêm truyền nhanh.
 |  |  |  |
| - | Liều lượng bơm nhanh tối đa sau khi giảm ≤ 0.2 ml |  |  |  |
| - | Báo động và ngừng bơm: Khi liều lượng sai số 0.1 ml |  |  |  |
| - | Giới hạn truyền nhanh thủ công: Tối đa là 10 giây hoặc 10% thể tích dịch có trong ống tiêm |  |  |  |
| - | Tiền báo động: * Ống tiêm sắp hết;
* 3 phút trước khi thể tích mục tiêu hết;
* Pin sắp hết
 |  |  |  |
| - | Báo động hoạt động: ống tiêm hết thuốc; báo động nhắc nhở, áp lực cao, pin hết, chế độ chờ, kẹp xy lanh mở, chưa cố định xy lanh đúng cách, báo động kỹ thuật,... |  |  |  |
| - | Chế độ bệnh nhân kiểm soát đau (PCA):* Giới hạn liều: 0.1 - 99999 ml hay 0.001 - 99999 đơn vị liều
* Liều bơm nhanh ban đầu (Innitial bolus): 0 – 99.99ml hay 0 - 99999 đơn vị liều
* Liều PCA bolus: 0 – 99.99 ml hay 0 - 99999 đơn vị liều
* Tốc độ bolus: 0 - 1800 ml/giờ.
* Thời gian khoá: 1- 240 phút.
* Tốc độ nền: có thể bỏ qua hay cài đặt trong khoảng 0.1 - 1200ml/giờ
* Thời gian theo dõi: 1- 24 giờ.
 |  |  |  |
| - | Chế độ gây mê nồng độ đích (TCI):* TCI Effect: tự động tính và kiểm soát nồng độ thuốc tại cơ quan đích não.
* TCI Plasma: tự động tính và kiểm soát nồng độ thuốc trong huyết tương.
* Thuốc dùng trong TCI:
* Propofol 5 -10 – 20 mg/ml
* Remifentanil 20 – 50 µg/ml
* Các phương pháp dược động lực học dùng trong TCI
* Marsh và Schnider: dùng với thuốc Propofol
* Minto: dùng với thuốc Remifentanil
* Thông tin bệnh nhân cài đặt:
* Tuổi: 16 - 100
* Cân nặng: 30 - 200 kg
* Chiều cao: 1.3 – 2.2m
* Giới tính
 |  |  |  |
| - | Chức năng kết nối với phòng nhân viên |  |  |  |
| - | Kháng ẩm: IP 22 |  |  |  |
| - | Chống sốc chống nhiễu: loại CF II |  |  |  |
| - | Chức năng tính liều |  |  |  |
| - | Chức năng thư viện thuốc:* Tối đa 1500 tên thuốc với thông số trị liệu, có thể chia thành 15 danh mục.
* Cho phép đặt giới hạn liều cho mỗi loại thuốc để tránh các sai sót về thuốc
 |  |  |  |
| - | Chế độ truyền giữ vein:* Khi tốc độ truyền ≥ 10 ml/giờ: tốc độ truyền giữ vein =3ml/giờ;
* Khi tốc độ truyền < 10 ml/giờ: tốc độ truyền giữ vein= 1ml/giờ;
* Khi tốc độ truyền < 1 ml/h: Tốc độ truyền giữ vein = tốc độ truyền.
 |  |  |  |
| **D** | **Yêu cầu khác** | **Yêu cầu khác** |  |  |
| 1 | Thời gian bảo hành: ......tháng kể từ ngày nghiệm thu thiết bị |  |  |  |
| 2 | Bảo trì định kỳ trong thời gian bảo hành: Theo quy định nhà sản xuất |  |  |  |
| 3 | Đội ngũ bảo hành: Kỹ sư có chứng chỉ đào tạo chính hãng. |  |  |  |
| 4 | Thời gian giao hàng: ≤ 03 tháng kể từ ngày ký hợp đồng |  |  |  |

**2. Dao mổ điện cao tần**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ** **SỬ DỤNG** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ CUNG CẤP** |
|  | **Nội dung yêu cầu** | **Khả năng đáp ứng yêu cầu** |
| **A.** | **Yêu cầu chung** | **Yêu cầu chung** | **Tài liệu chứng minh** | **Ghi chú** |
| 1 | Năm sản xuất: 2022 trở về sau, mới 100% |  |  |  |
| 2 | Tiêu chuẩn chất lượng ISO13485, CE, FDA |  |  |  |
| 3 | Nguồn điện cung cấp: 200V-240V, 50/60Hz |  |  |  |
| 4 | Môi trường hoạt động: * Nhiệt độ tối đa: 40ºC
* Độ ẩm tối đa: 85 %
 |  |  |  |
| **B.** | **Yêu cầu cấu hình** | **Yêu cầu cấu hình** |  |  |
| 1 | Máy chính: 01 cái |  |  |  |
| 2 | Bàn đạp chân đơn cực: 01 cái  |  |  |  |
| 3 | Bàn đạp chân lưỡng cực: 01 cái  |  |  |  |
| 4 | Tấm điện cực bệnh nhân có tính năng giám sát chất lượng tiếp xúc, cỡ người lớn: 50 cái  |  |  |  |
| 5 | Dây nối tấm điện cực bệnh nhân, sử dụng nhiều lần: 01 cái |  |  |  |
| 6 | Kẹp lưỡng cực sử dụng nhiều lần: 01 cái  |  |  |  |
| 7 | Dây nối kẹp lưỡng cực sử dụng nhiều lần: 01 cái  |  |  |  |
| 8 | Tay dao và lưỡi dao mổ điện đơn cực sử dụng một lần: 10 cái  |  |  |  |
| 9 | Adaptor đa năng cho dao mổ đơn cực: 01 cái |  |  |  |
| 10 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ |  |  |  |
| **C** | **Yêu cầu kỹ thuật** | **Yêu cầu kỹ thuật** |  |  |
| **-** | Thiết bị có chức năng phẫu thuật đơn cực và lưỡng cực. |  |  |  |
| **-** | Giao diện sử dụng là màn hình cảm ứng LCD ≥ 6 inch  |  |  |  |
| **-** | Sử dụng công nghệ kiểm soát liên tục có thể đo trở kháng mô và điều chỉnh năng lượng 434.000 lần/ giây.  |  |  |  |
| **-** | Có khả năng vận hành đồng thời hai tay dao đơn trong chế độ đốt Coag (đốt cầm máu).  |  |  |  |
| **-** | Có 02 cổng nối với tay dao đơn cực, 02 cổng nối với công tắc đạp chân đơn cực và 01 cổng nối với tay dao lưỡng cực, 01 cổng nối với công tắc đạp chân lưỡng cực.  |  |  |  |
| **-** | Có các chức năng để bảo vệ: * Giảm thiểu tình trạng sốc điện
* Có thể sử dụng được với các ca mổ tim
* Giảm thấm nước/ chất lỏng
 |  |  |  |
| **-** | Có hệ thống kiểm soát chất lượng tiếp xúc của điện cực trung tính bệnh nhân, kiểm soát liên tục mức thay đổi của trở kháng tại vị trí dán điện cực. Máy sẽ ngừng cung cấp năng lượng khi:* Trở kháng tại vị trí dán điện cực trung tính bệnh nhân dưới 5 Ohm và trên 135 Ohm.
* Trở kháng tiếp xúc vượt quá 40% mức đo ban đầu
 |  |  |  |
| **-** | An toàn, có chế độ cảnh báo bằng âm thanh, tín hiệu và thể hiện thông số trên màn hình khi: * Chưa kết nối điện cực trung tính
* Chưa kết nối điện cực trung tính
* Trở kháng đo tại điện cực trung tính ngoài giới hạn kiểm tra.
* Trở kháng tiếp xúc tăng trên 40% so với giá trị đo ban đầu
 |  |  |  |
| **-** | Công suất cắt ≥ 300 W  |  |  |  |
| **-** | Tần số hoạt động: trong dải từ 434 KHz ± 10% |  |  |  |
| **-** | Chế độ lưỡng cực (Bipolar): gồm 6 chế độ hoạt động * PRECISE: Sử dụng khi cần sự chính xác cao, điện áp được giữ ở mức thấp để ngăn ngừa hiện tượng phóng điện
* STANDARD: Chế độ tiêu chuẩn
* MACRO: Cắt lưỡng cực hoặc làm đông máu nhanh
* LOW: Sử dụng khi cần sự chính xác cao
* MEDIUM: Chế độ trung bình
* HIGH: Chế độ năng lượng cao

Thông số kỹ thuật:* Điện áp đỉnh: 133 V - 530 V
* Trở kháng: 100 Ohm,
* Công suất: ≥ 95 W,
* Hệ số cầm máu: từ 1,5 đến 1,8
 |  |  |  |
| **-** | Chế độ cắt đơn cực (Monopolar Cut): 3 chế độ* PURE: Lựa chọn cho cắt nhanh mà không cầm máu
* BLEND: Cắt chậm và có cầm máu
* VALLEYLAB: Cắt kèm cầm máu

Thông số kỹ thuật:* Điện áp đỉnh: 1287 V - 2783 V
* Trở kháng: 300 Ohm
* Công suất: ≥ 300 W
* Hệ số cầm máu: khoảng từ 1,5 đến 3,1
 |  |  |  |
| - | Chế độ đốt đơn cực (Monopolar Coag): 5 chế độ* SOFT: Cầm máu tiếp xúc điện thế thấp
* FULGURATE: Chế độ cầm máu không tiếp xúc với hệ số cầm máu cao.
* SHARED FULGURATE: Chế độ cầm máu không tiếp xúc với hệ số cầm máu cao khi 2 dụng cụ cùng kích hoạt động thời.
* SPRAY: Cầm máu trên diện tích rộng
* SHARED SPRAY: Cầm máu trên diện tích rộng khi 2 dụng cụ cùng kích hoạt động thời.

Thông số kỹ thuật:* Điện áp đỉnh: 264 V - 3932 V
* Trở kháng: từ 100 đến 500 Ohm
* Công suất: ≥ 120 W
* Hệ số cầm máu: khoảng từ 1,5 đến 6,1
 |  |  |  |
| - | Có thể nâng cấp phần mềm từ xa thông qua phần mềm Valleylab Exchange |  |  |  |
| - | Bàn đạp chân đơn cực: loại bàn đạp đôi, chiều dài cáp nối ≥ 4,5m |  |  |  |
| - | Bàn đạp chân lưỡng cực: loại bàn đạp đơn, chiều dài cáp nối ≥ 4,5m |  |  |  |
| - | Điện cực trung tính bệnh nhân: bề mặt làm bằng chất liệu gel có độ dày ≥ 0,150cm. Diện tích bề mặt hoạt động ≥ 75cm2. |  |  |  |
| - | Cáp nối điện cực trung tính bệnh nhân: chiều dài cáp nối 4,6m |  |  |  |
| - | Kẹp lưỡng cực: kẹp lưỡng cực dạng lưỡi lê, đầu tip dạng trơn, kẹp dài ≥ 19cm |  |  |  |
| - | Cáp nối kẹp lưỡng cực: chiều dài cáp nối ≥ 4,5m |  |  |  |
| - | Tay dao mổ điện đơn cực liền dây: chiều dài dây dao ≥ 3m |  |  |  |
| - | Adaptor đa năng cho dao mổ đơn cực: cho phép kết nối các dụng cụ đơn cực kích thước ≥ 6mm. |  |  |  |
| **D** | **Yêu cầu khác** | **Yêu cầu khác** |  |  |
| 1 | Thời gian bảo hành …… tháng kể từ ngày nghiệm thu |  |  |  |
| 2 | Bảo trì định kỳ trong thời gian bảo hành: Theo quy định nhà sản xuất |  |  |  |
| 3 | Thời gian giao hàng: ≤ 03 tháng kể từ ngày ký hợp đồng. |  |  |  |

**3. Bàn mổ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ** **SỬ DỤNG** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ CUNG CẤP** |
|  | **Nội dung yêu cầu** | **Khả năng đáp ứng yêu cầu** |
| **A** | **Yêu cầu chung** | **Yêu cầu chung** | **Tài liệu chứng minh** | **Ghi chú** |
| 1 | Năm sản xuất: 2022 trở về sau, mới 100% |  |  |  |
| 2 | Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 |  |  |  |
| 3 | Nguồn điện cung cấp: 90V-260V, 50-60 HZ |  |  |  |
| **B** | **Yêu cầu cấu hình** | **Yêu cầu cấu hình** |  |  |
| 1 | Bàn mổ chính: 01 cái |  |  |  |
| 2 | Tấm đỡ đầu: 01 cái |  |  |  |
| 3 | Tấm đỡ chân: 01 bộ |  |  |  |
| 4 | Đỡ tay với kẹp gắn vào thanh ray bàn mổ: 02 cái |  |  |  |
| 5 | Dây cột tay: 2 cái |  |  |  |
| 6 | Dây dai cố định thân: 01 cái |  |  |  |
| 7 | Khung che gây mê: 01 cái |  |  |  |
| 8 | Ắc quy tích hợp (Pin): 01 cái |  |  |  |
| 9 | Sạc điện: 01 cái |  |  |  |
| 10 | Tay cần điều khiển (remote): 01 cái |  |  |  |
| 11 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh/ tiếng Việt: 01 bộ |  |  |  |
| **C** | **Yêu cầu kỹ thuật** | **Yêu cầu kỹ thuật** |  |  |
| - | * Chiều dài tổng không gồm phần đầu và chân: ≥ 1100mm
* Chiều dài tổng không gồm phần đầu, có phần chân: ≥ 1700mm
* Chiều dài tổng gồm phần đầu và chân: ≥ 2100mm
* Chiều rộng mặt bàn: ≥ 540mm
* Chiều rộng tổng: ≥ 590mm
* Kích thước chân đế: ≥ 1120 x 580mm
* Đường kính bánh xe: ≥ 125mm
* Phạm vi điều chỉnh độ cao (không có nệm): 720-1080mm
 |  |  |  |
| - | * Tư thế Trendelenburg thuận nghịch: 30°/30°
* Nghiêng trái/phải: +/- 20°
* Phạm vi mặt bàn trượt theo chiều dọc: 250mm
* Nâng/hạ lưng: + 70/- 50°
* Nâng/hạ chân: + 20/- 90°
* Banh hai chân: 55°
* Nâng/hạ đầu: + 25/- 45°
* Độ nghiêng dốc của phần tấm đỡ đầu: 25°
 |  |  |  |
| - | * Tổng trọng lượng bàn mổ: ≥ 200kg
* Tải trọng:
* Tải trọng tĩnh tối đa: ≥ 250kg
* Tải trọng hoạt động an toàn: ≥ 185kg
 |  |  |  |
| - | * Hoạt động bằng nguồn ắc quy
* Sạc ắc quy: 90 – 264 V, 50 – 60 Hz
 |  |  |  |
| - | Có đường ray phía dưới mặt bàn để đặt tấm cassette chụp X-quang |  |  |  |
| - | Chế độ nghịch đảo: “Chế độ Đảo ngược” cho phép bàn hoạt động bình thường khi bệnh nhân được đặt ngược lại tư thế. Thiết bị cầm tay cũng có thể được trang bị chức năng “Trở về số không” tùy chọn. |  |  |  |
| - | Có chỉ thị báo dung lượng ắc quy trên tay cầm điều khiển |  |  |  |
| - | Có thể nâng cấp thêm bàn đạp chân điều khiển |  |  |  |
| - | Bàn mổ có 5 bánh xe gồm:* 4 bánh xe đôi có nắp nhựa che trên đầu
* 01 bánh xe đơn ở trung tâm của đế bàn làm dẫn hướng cho phép di chuyển dễ dàng trong không gian hạn chế.
 |  |  |  |
| - | Phần đầu và phần chân có thể tháo rời | **Yêu cầu khác** |  |  |
| **D** | **Yêu cầu khác** |  |  |  |
| **-** | Thời gian giao hàng: ≤ 03 tháng kể từ ngày ký hợp đồng. |  |  |  |
| **-** | Thời gian bảo hành …… tháng kể từ ngày bàn giao. |  |  |  |
| **-** | Bảo trì định kỳ trong thời gian bảo hành: Theo quy định nhà sản xuất |  |  |  |

**4. Hệ thống gây mê**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ SỬ DỤNG** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ CUNG CẤP** |
|  | **Nội dung yêu cầu** | **Khả năng đáp ứng yêu cầu** |
| **A** | **Yêu cầu chung** | **Yêu cầu chung** | **Tài liệu chứng minh** | **Ghi chú** |
| 1 | Năm sản xuất: 2022 trở về sau, mới 100% |  |  |  |
| 2 | Sản phẩm cung cấp đạt chứng chỉ: ISO 13485, CE, ISO 9001 |  |  |  |
| 3 | Nguồn điện cung cấp: 100 đến 240 V, 50/60Hz |  |  |  |
| 4 | Điều kiện môi trường:* Nhiệt độ: 10 đến 40 độ C
* Độ ẩm: 20 đến 95%
 |  |  |  |
| **B** | **Yêu cầu cấu hình**  | **Yêu cầu cấu hình** |  |  |
| 1 | Máy chính: 01 cái |  |  |  |
| 2 | Dây dẫn khí oxy: 01 cái |  |  |  |
| 3 | Dây dẫn khí nén: 01 cái |  |  |  |
| 4 | Bình bốc hơi: 01 bình |  |  |  |
| 5 | Bộ dây thở sử dụng nhiều lần: 01 bộ |  |  |  |
| 6 | Mặt nạ gây mê sử dụng nhiều lần: 01 cái |  |  |  |
| 7 | Cảm biến oxy: 01 cái |  |  |  |
| 8 | Cảm biến lưu lượng sử dụng nhiều lần: 03 cái |  |  |  |
| 9 | Khối đo khí mê tích hợp: 01 bộ |  |  |  |
| 10 | Dây dẫn khí thải mê: 01 bộ |  |  |  |
| 11 | Bộ thải khí mê thừa: 01 bộ |  |  |  |
| 12 | Hệ thống xe đẩy 4 bánh: 01 bộ |  |  |  |
| 13 | Can vôi soda 5 lít: 01 can |  |  |  |
| 14 | Hệ thống sưởi ấm khí đường thở tích hợp theo máy: 01 bộ |  |  |  |
| 15 | Phanh trung tâm tích hợp: 01 bộ |  |  |  |
| 16 | Bộ chuyển đổi gây mê hở : 01 bộ  |  |  |  |
| 17 | Bộ cấp khí Oxy phụ trợ: 01 bộ |  |  |  |
| 18 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 bộ |  |  |  |
| **C** | **Yêu cầu kỹ thuật** | **Yêu cầu kỹ thuật** |  |  |
| 1 | Tính năng kỹ thuật |  |  |  |
| - | Máy thở sử dụng piston cung cấp VT có độ chính xác cao, kiểm soát PEEP chủ động và độ nhạy kích thở cao.  |  |  |  |
| - | Có thể sử dụng cho bệnh nhân người lớn, trẻ em và sơ sinh |  |  |  |
| - | Thể tích khí lưu thông được cung cấp độc lập với dòng khí tươi bằng van cách ly dòng khí tươi.  |  |  |  |
| **-** | Mạch thở được sưởi ấm, tối ưu hóa cho gây mê dòng thấp và dòng tối thiểu |  |  |  |
| **-** | Có chương trình tự động kiểm tra máy bao gồm:* Hiệu chuẩn tất cả van và cảm biến
* Kiểm tra tất cả chức năng của thiết bị
* Kiểm tra rò rỉ khí
 |  |  |  |
| **-** | Có thể thông khí với khí trời trong trường hợp mất nguồn khí hoàn toàn |  |  |  |
| **-** | Có thể thông khí thủ công với O2, Air và khí mê kể cả khi tắt máy trong trường hợp khẩn cấp |  |  |  |
| **-** | Tích hợp bộ trộn khí hiển thị điện tử |  |  |  |
| **-** | Trong trường hợp máy thở, màn hình hoặc thiết bị bị lỗi toàn bộ, chế độ thở dự phòng cho phép thông khí hoặc gây mê khẩn cấp với O2 cùng với khí mê qua bình bốc hơi. |  |  |  |
| **-** | Trong chế độ thở Man/Spon, nhấc van giới hạn áp lực cho phép xả nhanh áp lực đường thở |  |  |  |
| **-** | Trường hợp nguồn cấp khí mới bị lỗi, màn hình hiển thị hướng dẫn bằng hình ảnh và tin nhắn để bắt đầu sử dụng chế độ O2 khẩn cấp |  |  |  |
| **-** | Tính năng cho phép tự động khởi động nhanh cửa sổ bắt đầu khi máy phát hiện bất kỳ hoạt động hô hấp nào (ví dụ khi bóp bóng liên tục). |  |  |  |
| **-** | Thiết bị có chế độ tự động điều chỉnh giới hạn báo động dựa trên thông số đo được hiện tại. |  |  |  |
| **-** | Tính năng liên kết cho phép PIP thay đổi tự động khi thay đổi PEEP, RR tự động thay đổi theo Ti, do vậy ΔP và tỉ lệ I:E được ổn định ngay cả khi thay đổi cài đặt. |  |  |  |
| 2 | Các mode thở |  |  |  |
| **-** | Thở thủ công/tự nhiên (MAN/SPON) |  |  |  |
| **-** | VC-CMV |  |  |  |
| **-** | PC-CMV |  |  |  |
| **-** | VC-SIMV |  |  |  |
| **-** | PC-SIMV |  |  |  |
| **-** | CPAP/PSV |  |  |  |
| **-** | Chế độ gây mê hở  |  |  |  |
| **-** | Chế độ mổ tim hở CBM |  |  |  |
| 3 | Thông số cài đặt  |  |  |  |
| **-** | Thể tích khí lưu thông: 10 đến 1500 ml |  |  |  |
| **-** | Tần số thở: 3 đến 100/phút |  |  |  |
| **-** | Thời gian thở vào: 0.2 đến 10 giây |  |  |  |
| **-** | Tỷ lệ I:E: 1:50 đến 50:1 |  |  |  |
| **-** | Trigger: 0.3 đến 15 L/phút |  |  |  |
| **-** | Lưu lượng thở vào: tối đa ≥160 L/phút |  |  |  |
| **-** | Áp lực thở vào: 5 đến 80 cmH2O trên mức PEEP |  |  |  |
| **-** | Giới hạn áp lực: 10 đến 80 cmH2O |  |  |  |
| **-** | Áp lực hỗ trợ trên mức PEEP: tắt, 3 đến 80 cmH2O trừ mức PEEP cài đặt |  |  |  |
| **-** | PEEP: tắt, 2 đến 35 cmH2O |  |  |  |
| **-** | Slope: 0 đến 2 giây |  |  |  |
| **-** | Điều kiện ngắt kỳ thở vào: 5 đến 80 % |  |  |  |
| **-** | Thời gian bình nguyên Tplat: 0 đến 60% |  |  |  |
| **-** | Lưu lượng khí tươi: 0 đến 12 L/phút |  |  |  |
| **-** | FG O2: 21 đến 100% |  |  |  |
| **-** | O2 flush: 25 đến 75 L/phút |  |  |  |
| **-** | Oxy phụ trợ: tắt, 2 đến 10 L/phút |  |  |  |
| 4 | Thông số theo dõi |  |  |  |
| **-** | Lưu lượng khí tươi hiển thị điện tử: 0 đến 15 L/phút |  |  |  |
| **-** | Áp lực đường thở: -20 đến +99 cmH2O |  |  |  |
| **-** | Áp lực bình nguyên: -20 đến +99 cmH2O |  |  |  |
| **-** | Thể tích khí lưu thông: 0 đến 2500 ml |  |  |  |
| **-** | Thông khí phút: 0 đến 40 L/phút |  |  |  |
| **-** | Thông khí phút rò rỉ: 0 đến 40 L/phút |  |  |  |
| **-** | Tần số thở: 0 đến 100 /phút |  |  |  |
| **-** | Độ giãn nở phổi động: 0 đến 200 ml/cmH2O |  |  |  |
| **-** | Trở kháng đường thở: 0 đến 100 cmH2O/L/s |  |  |  |
| **-** | Hệ số đàn hồi: 0.005 đến 10 cmH2O/ml |  |  |  |
| **-** | Tổng mức rò rỉ khí: 10 đến 5000 ml/phút |  |  |  |
| 5 | Cài đặt báo động |  |  |  |
| **-** | Nếu có nhiều báo động tại cùng một thời điểm cho cùng một vấn đề, máy sẽ kết hợp lại để chỉ hiển thị 1 báo động  |  |  |  |
| **-** | Báo động hiển thị ở 3 mức: cao, trung bình, thấp |  |  |  |
| **-** | Âm báo động: 10 đến 100 |  |  |  |
| **-** | FiO2 cao: 19 đến 99% |  |  |  |
| **-** | FiO2 thấp: 18 đến 98% |  |  |  |
| **-** | Áp lực đường thở cao: 5 đến 99 cmH2O |  |  |  |
| **-** | Áp lực đường thở thấp: 3 đến 97 cmH2O |  |  |  |
| 6 | Khối thở  |  |  |  |
| **-** | Tổng thể tích khối thở: khoảng 3.65 lít (bao gồm bình hấp thụ CO2 và thể tích khí lưu thông tối đa 1500 ml) |  |  |  |
| **-** | Thể tích bình hấp thụ CO2: 1500 ml |  |  |  |
| **-** | Xử lý: làm sạch, khử trùng, có ít hơn 11 bộ phận riêng lẻ trong quá trình xử lý |  |  |  |
| **-** | Mạch thở có thể tháo lắp nhanh mà không cần công cụ hỗ trợ, giúp làm sạch và tiệt trùng hiệu quả |  |  |  |
| 7 | Khối đo khí mê |  |  |  |
| **-** | Theo dõi Oxy, CO2, nồng độ khí mê, có thể phát hiện hỗn hợp khí mê |  |  |  |
| **-** | Hiển thị chỉ số MAC theo tuổi |  |  |  |
| **-** | Khí lấy mẫu được hoàn trả về mạch thở |  |  |  |
| **-** | Tốc độ lấy mẫu: 200 ml/phút |  |  |  |
| **-** | Các thông số theo dõi:  |  |  |  |
| **+** | Oxy: 0 đến 100% |  |  |  |
| **+** | CO2: 0 đến 102 mmHg |  |  |  |
| **-** | Khí mê: |  |  |  |
| **+** | Halothane: 0 đến 8.5% |  |  |  |
| **+** | Isoflurane: 0 đến 8.5% |  |  |  |
| **+** | Enflurane: 0 đến 10% |  |  |  |
| **+** | Sevoflurane: 0 đến 10% |  |  |  |
| **+** | Desflurane: 0 đến 20% |  |  |  |
| **-** | Chỉ số xMAC: 0 đến 9.9 |  |  |  |
| 8 | Thời gian đáp ứng |  |  |  |
| **-** | Thời gian đáp ứng khi thay đổi nồng độ oxy từ 21% lên 100%: |  |  |  |
| **-** | Lưu lượng khí sạch 2L/phút, VT = 500 ml: 712 giây |  |  |  |
| **-** | Lưu lượng khí sạch 2L/phút, VT = 30 ml: 91 giây |  |  |  |
| 9 | Màn hình hiển thị |  |  |  |
| **-** | Màn hình hiển thị: 15.3 inch cảm ứng, có thể cấu hình nội dung hiển thị |  |  |  |
| **-** | Tốc độ quét: 6.25 đến 25 mm/s |  |  |  |
| **-** | Hiển thị ≥ 2 đồ thị dạng sóng, cột lưu lượng ảo cho O2 và Air |  |  |  |
| 10 | Nguồn cấp khí |  |  |  |
| **-** | Máy hoạt động với 2 nguồn khí Air và Oxy, hiển thị điện tử áp lực nguồn cấp |  |  |  |
| **-** | Áp lực nguồn khí: 39 đến 100 psi |  |  |  |
| 11 | Cổng giao tiếp |  |  |  |
| **-** | 2 cổng RS-232 với giao thức MEDIBUS |  |  |  |
| **-** | 1 cổng USB |  |  |  |
| **-** | 1 cổng mạng LAN |  |  |  |
| **D** | **Yêu cầu khác** | **Yêu cầu khác** |  |  |
| **-** | Thời gian bảo hành ≥ … tháng kể từ ngày ký nghiệm thu. Định kỳ thực hiện bảo trì theo quy định của nhà sản xuất |  |  |  |
| **-** | Có danh sách công việc bảo dưỡng theo khuyến cáo nhà sản xuất |  |  |  |
| **-** | Có ít nhất 01 kỹ sư được đào tạo chính hãng |  |  |  |
| **-** | Thời gian giao hàng: ≤ 03 tháng kể từ ngày ký hợp đồng. |  |  |  |

**5. Máy khoan cưa xương răng hàm mặt**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ** **SỬ DỤNG** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ CUNG CẤP** |
|  | **Nội dung yêu cầu** | **Khả năng đáp ứng yêu cầu** |
| **A** | **Yêu cầu chung** | **Yêu cầu chung** | **Tài liệu chứng minh** | **Ghi chú** |
| 1 | Năm sản xuất: 2022 trở về sau, mới 100% |  |  |  |
| 2 | Tiêu chuẩn: ISO 13485 |  |  |  |
| 3 | Nhà cung cấp có giấy ủy quyền đại lý phân phối  |  |  |  |
| 4 | Môi trường sử dụng* Nhiệt độ: 30oC
* Độ ẩm: 70%
 |  |  |  |
| **B** | **Yêu cầu cấu hình** | **Yêu cầu cấu hình** |  |  |
| 1 | Thân máy điều khiển trung tâm: 01 cái |  |  |  |
| 2 | Bàn đạp điều khiển tốc độ: 01 cái |  |  |  |
| 3 | Dây cáp nối mô tơ: 01 cái |  |  |  |
| 4 | Mô tơ khoan cưa răng hàm mặt (có chức năng: khoan mài vi phẫu, cưa tịnh tiến, cưa ngang, cưa dọc): 01 cái |  |  |  |
| 5 | Lưỡi cưa tịnh tiến, kích thước 25/0.4/0.6mm/104mm: 01 cái |  |  |  |
| 6 | Lưỡi cưa tịnh tiến, kích thước 33/0.4/0.6mm/91mm: 01 cái |  |  |  |
| 7 | Lưỡi cưa dùng cho tay cưa ngang, kích thước 16/12/0.5/0.5mm: 01 cái |  |  |  |
| 8 | Lưỡi dùng cho tay cưa dọc kích thước 50/30/0.7/0.9 mm: 01 cái |  |  |  |
| 9 | Mũi Khoan mài 5 kích cỡ 1.8-4mm: 01 bộ |  |  |  |
| 10 | Hộp đựng và bảo quản tay khoan: 01 hộp |  |  |  |
| **C** | **Yêu cầu kỹ thuật** | **Yêu cầu kỹ thuật** |  |  |
| 1 | Thân máy điều khiển trung tâm  |  |  |  |
| - | Có 2 cổng nối mô tơ   |  |  |  |
| **-** | Có 1 cổng kết nối bàn đạp   |  |  |  |
| **-** |  Tự động kiểm tra khi bật máy   |  |  |  |
| **-** | Màn hình màu, điều khiển các thông số bằng chạm tay vào màn hình cảm ứng |  |  |  |
| **-** | Có hệ thống bơm tưới làm mát, hoạt động theo hoạt động của mô tơ   |  |  |  |
| **-** | Có chế độ cảnh báo và tạm ngưng khi nhiệt độ mô tơ cao.  |  |  |  |
| - | Tốc độ tối đa 0 - 80.000 vòng/phút |  |  |  |
| - | EMC: IEC DIN EN 60601-1-2 Tiêu chuẩn: IEC DIN EN 60601-1 |  |  |  |
| 2 | Bàn đạp điều khiển tốc độ |  |  |  |
|  | 01 pê đan |  |  |  |
|  | Chống thấm |  |  |  |
|  | Chiều dài dây nối bàn đạp và than máy 5m |  |  |  |
|  | Có tay cầm dễ dàng di chuyển |  |  |  |
| 3 | Dây cáp nối mô tơ |  |  |  |
|  | Chiều dài dây cáp 4m |  |  |  |
|  | Có thể hấp nhiệt độ cao 134℃ |  |  |  |
| 4 | Mô tơ khoan cưa RHM |  |  |  |
| - | Mô tơ tốc độ thấp: * Tốc độ tối đa 0 - 40.000 vòng/phút
* Công suất 180W, 10 Ncm
* Hấp ẩm được ở 134 độ, áp suất 3bar
 |  |  |  |
| - | Chức năng khoan mài thẳng:* Chiều dài tay khoan hoạt động 15mm
* Tỉ lệ thay đổi tốc độ 1:1
* Dùng cho mũi mài chuôi 2.35x70mm
* Hấp ẩm được ở 134 độ, áp suất 3bar
 |  |  |  |
| - | Chức năng cưa tịnh tiến 60 W:* Tỉ lệ thay đổi tốc độ 1:1
* Số lần dao động từ 0 đến 20.000 lần/phút
* Biên độ: 3 mm
* Hấp ẩm được ở 134 độ, áp suất 3bar
 |  |  |  |
| - | Chức năng cưa ngang (Transversal Saw) 60W: * Góc lắc 10°24
* Tỉ lệ thay đổi tốc độ 1:1
* Số lần dao động từ 0 đến 20.000 lần/phút
* Nặng 385 gram
* Hấp ẩm được ở 134 độ, áp suất 3bar.
 |  |  |  |
| - | Chức năng cưa dọc (Sagittal Saw) 60W: * Góc mở 4°46
* Tỉ lệ thay đổi tốc độ 1:1
* Số lần dao động từ 0 đến 20.000 lần/phút
* Nặng 345 gram
* Hấp ẩm được ở 134 độ, áp suất 3bar
 |  |  |  |
| 5 |  Lưỡi cưa tịnh tiến (loại 1) |  |  |  |
|  | Kích thước:+ Chiều dài lưỡi cưa 104mm+ Bề mặt làm việc lưỡi cưa 25mm+ Độ dày của lưỡi cắt / lưỡi 0.4mm+ Chiều rộng vết mổ 0.6mm |  |  |  |
| 6 | Lưỡi cưa tịnh tiến (loại 2) |  |  |  |
|  | Kích thước:+ Chiều dài lưỡi cưa 91mm+ Bề mặt làm việc lưỡi cưa 33mm+ Độ dày của lưỡi cắt / lưỡi 0.4mm+ Chiều rộng vết mổ 0.6mm |  |  |  |
| 7 | Lưỡi cưa dùng cho tay cưa ngang |  |  |  |
|  | Kích thước: + Chiều dài lưỡi cưa 16mm+ Bề mặt làm việc lưỡi cưa 12mm+ Độ dày của lưỡi cắt / lưỡi 0.5mm+ Chiều rộng giữa các răng cưa 0.5mm |  |  |  |
| 8 | Lưỡi cưa dùng cho tay cưa dọc |  |  |  |
|  | Kích thước: + Chiều dài lưỡi cưa 50mm+ Bề mặt làm việc lưỡi cưa 30mm+ Độ dày của lưỡi cắt / lưỡi 0.7mm+ Chiều rộng giữa các răng cưa 0.9mm |  |  |  |
| 9 | Mũi khoan mài 5 kích cỡ |  |  |  |
|  | Kích cỡ 1:+ Đường kính mũi mài (mũi mài mịn) 1.8mm+ Chiều dài mũi khoan mài 70mm |  |  |  |
|  | Kích cỡ 2:+ Đường kính mũi mài (mũi mài mịn) 2.3mm+ Chiều dài mũi khoan mài 70mm |  |  |  |
|  | Kích cỡ 3:+ Đường kính mũi mài (mũi mài mịn) 3.1mm+ Chiều dài mũi khoan mài 70mm |  |  |  |
|  | Kích cỡ 4:+ Đường kính mũi mài (mũi mài mịn) 3.5mm+ Chiều dài mũi khoan mài  |  |  |  |
|  | Kích cỡ 5:+ Đường kính mũi mài (mũi mài mịn) 4.0mm+ Chiều dài mũi khoan mài 70mm |  |  |  |
| 10 | Hộp đựng và bảo quản tay khoan |  |  |  |
| **D** | **Yêu cầu khác** | **Yêu cầu khác** |  |  |
| **-** | Thời gian bảo hành …. tháng kể từ ngày bàn giao |  |  |  |
| **-** | Thời gian giao hàng ≤ 03 tháng kể từ ngày ký hợp đồng. |  |  |  |
| **-** | Bảo trì trong thời gian bảo hành theo quy định của nhà sản xuất |  |  |  |
| **-** | Đội ngũ bảo hành: Kỹ sư có chứng chỉ đào tạo chính hãng |  |  |  |

**6. Máy phẫu thuật nha khoa/ Máy phẫu thuật implant**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ** **SỬ DỤNG** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ CUNG CẤP** |
|  | **Nội dung yêu cầu** | **Khả năng đáp ứng yêu cầu** |
| **A** | **Yêu cầu chung** | **Yêu cầu chung** | **Tài liệu chứng minh** | **Ghi chú** |
| 1 | Năm sản xuất: năm 2023 trở về sau, mới 100% |  |  |  |
| 2 | Đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế: ISO 13485, CE |  |  |  |
| 3 | Điện nguồn sử dụng: AC230V 50/60HZ 40VA |  |  |  |
| 4 | Môi trường sử dụng* Nhiệt độ hoạt động: 0 - 40oC
* Độ ẩm: 10 - 85%
 |  |  |  |
| **B** | **Yêu cầu cấu hình** |  |  |  |
|  | Máy chính: 01 cái |  |  |  |
|  | MicroMotor: có đèn SGL70M LED: 01 cái |  |  |  |
|  | Bàn đạp: 01 cái |  |  |  |
|  | Tay khoan có đèn (Giảm tốc 20:1): 01 cái |  |  |  |
|  | Dây nước (5 dây) và các phụ kiện khác: 01 bộ |  |  |  |
| **C** | **Chỉ tiêu kỹ thuật** |  |  |  |
| **-** | Tất cả các chức năng cần thiết cho phẫu thuật trong miệng và implant được tích hợp trong thiết bị nhỏ gọn và thanh lịch |  |  |  |
| **-** | Tốc độ bơm tối đa: 75ml/phút |  |  |  |
| **-** | Chương trình: 8 chương trình/ hệ thống Implant |  |  |  |
| **-** | Kích thước: W265xD220xH100 (mm) |  |  |  |
| - | Micromotor:* Lực xoắn: 5-80Ncm
* Tốc độ Motor: 200-40.000 vòng/ phút
 |  |  |  |
| - | Độ sáng: ≥ 32.000 LUX |  |  |  |
|  | Kích thước 🛇23.5 x L103.3mm |  |  |  |
|  | Dây dài ≥ 2m |  |  |  |
| - | Ánh sáng đèn trắng |  |  |  |
|  | Bàn đạp điều khiển:* Nút chọn chương trình
* Pedal kiểm soát tốc độ
 |  |  |  |
|  | Núm điều chỉnh lưu lượng nước bơm rửa |  |  |  |
|  **-** | Nút đảo chiều quay |  |  |  |
|  | Dây dài ≥ 2m |  |  |  |
|  | Tay khoan:* Thân bằng Titanium, tính năng chống trầy
* Chốt bấm
* Nước làm mát trong và ngoài
* Hệ thống kín hai đầu
* Lực torque tối đa 80Ncm
* Tốc độ tối đa 2.000 vòng/ phút
* Có đèn ánh sáng trắng
 |  |  |  |
| **D** | **Yêu cầu khác** | **Yêu cầu khác** |  |  |
| **-** | Thời gian bảo hành ≥ …..tháng kể từ ngày ký nghiệm thu. |  |  |  |
| **-** | Ðịnh kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: Theo quy định của nhà sản xuất. |  |  |  |
| **-** | Thời gian giao hàng: ≤ 03 tháng kể từ ngày ký hợp đồng. |  |  |  |

**7. Máy theo dõi bệnh nhân (5 thông số)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ****SỬ DỤNG** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ CUNG CẤP** |
|  | **Nội dung yêu cầu** | **Khả năng đáp ứng yêu cầu** |
| **A** | **Yêu cầu chung** | **Yêu cầu chung** | **Tài liệu chứng minh** | **Ghi chú** |
| 1 | Năm sản xuất: năm 2022 trở về sau, mới 100% |  |  |  |
| 2 | Tiêu chuẩn chất lượng sau: ISO 13485. |  |  |  |
| 3 | Nguồn điện cung cấp: 100 - 240V, 50/60 Hz |  |  |  |
| 4 | Môi trường hoạt động: * Nhiệt độ tối đa: 40oC
* Độ ẩm tối đa: 95%
 |  |  |  |
| **B** | **Yêu cầu cấu hình** | **Yêu cầu cấu hình** |  |  |
| 1 | Máy chính: 01 cái |  |  |  |
| 2 | Máy chính: 01 cái |  |  |  |
| 3 | Mô-đun đo đa thông số: 01 cái |  |  |  |
| 4 | Pin tích hợp: 01 cái |  |  |  |
| 5 | Cáp đo ECG 5 điện cực để đo được 12 đạo trình ECG: 01 cái |  |  |  |
| 6 | Điện cực dán ECG dùng cho người lớn (1 gói 30 cái): 01 gói |  |  |  |
| 7 | Dây nối đo huyết áp không xâm lấn: 01 cái |  |  |  |
| 8 | Bao đo huyết áp không xâm lấn cho người lớn, dùng nhiều lần: 01 cái |  |  |  |
| 9 | Bao đo huyết áp không xâm lấn cho trẻ em, dùng nhiều lần: 01 Cái |  |  |  |
| 10 | Cảm biến SpO2 cho người lớn, dùng nhiều lần: 01 cái |  |  |  |
| 11 | Cảm biến nhiệt độ qua da kèm dây cáp: 01 cái |  |  |  |
| 12 | Bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 bộ |  |  |  |
| **C** | **Yêu cầu kỹ thuật** | **Yêu cầu kỹ thuật** |  |  |
| 1 | Mục đích sử dụng |  |  |  |
| - | Monitor được sử dụng để theo dõi, ghi lại, tạo ra các cảnh báo cho các thông số sinh lý của người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh. |  |  |  |
| 2 | Máy chính: |  |  |  |
| 2.1 | Các tính năng cơ bản |  |  |  |
|  | Máy thiết kế dạng mô-đun. |  |  |  |
| - | Chức năng của máy có thể được mở rộng bằng cách kết nối với khối đo đa thông số các khối đo mở rộng |  |  |  |
|  | Có khả năng nâng cấp để đo thông số: IBP, ETCO2, Cung lương tim bằng phương pháp ít xâm lấn PICCO. |  |  |  |
|  | Có khả năng nâng cấp các ứng dựng lâm sàng như: bản đồ ST (STMAP), cảnh báo sớm (EWS). |  |  |  |
| - | Có khả năng nâng cấp để hiển thị dữ liệu của thiết bị bên thứ 3 trên monitor |  |  |  |
| - | Các đồ thị sóng và thông số dạng số được mã hóa màu |  |  |  |
| **-** | Giao diện điều khiển với monitor hoàn toàn bằng cảm ứng |  |  |  |
| 2.2 | Thông số màn hình hiển thị |  |  |  |
| - | Kiểu màn hình màu ma trận động, cảm ứng LCD (TFT), kích thước 12 inch |  |  |  |
|  | Độ phân giải: 1280 x 800 pixel |  |  |  |
| - | Kích thước điểm ảnh 0.204 x 0.204 |  |  |  |
| - | Có thể hiển thị trên màn hình: 4 phân đoạn sóng theo thời gian thực |  |  |  |
|  | Có thể tự động điều chỉnh độ sáng màn hình theo điều kiện sáng khác nhau của môi trường |  |  |  |
| - | Có thể thay đổi bố cục màn hình hiển thị cho phép hiển thị các thông tin đo lường một cách linh hoạt  |  |  |  |
| **-** | Có thể chuyển đổi qua lại để lựa chọn các màn hình hiển thị vừa sử dụng. Có thể quay lại được 3 màn hình gần nhất |  |  |  |
| 2.3 | Khuynh hướng và bộ nhớ |  |  |  |
| - | Cơ sở dữ liệu khuynh hướng tiêu chuẩn:  |  |  |  |
| - | Dữ liệu bệnh nhân lên đến 50 số đo lường |  |  |  |
| - | Khuynh hướng dạng bảng: có |  |  |  |
| **-** | Khuynh hướng đồ họa: có |  |  |  |
| 2.4 | Chức năng báo động/chỉ thị: |  |  |  |
| - | Cảnh báo bằng âm thanh và hình ảnh với các mức độ cảnh báo khác nhau |  |  |  |
|  | Có chức năng trợ giúp để cung cấp thêm thông tin giải thích về tin nhắn cảnh báo và các lỗi |  |  |  |
| 2.5 |  Mô-đun đo đa thông số |  |  |  |
| 2.5.1 | Các tính năng cơ bản |  |  |  |
|  | Mô đun đo đa thông số có thể đo các thông số: ECG, Nhịp thở, SpO2, NIBP, nhiệt độ. |  |  |  |
| - | Có sẵn cổng đo IBP |  |  |  |
| - | Gửi các dữ liệu đo đã được xử lý như các sóng và dữ liệu số đo tới màn hình monitor, phát ra các cảnh báo |  |  |  |
| - | Kết nối trực tiếp với monitor mà không cần dùng cáp |  |  |  |
| - | Có thể được chuyển từ monitor này tới monitor khác cùng chủng loại nhưng vẫn đảm bảo được sự liền mạch thông tin |  |  |  |
| - | Vật liệu bề mặt của mô-đun được làm từ vật liệu chịu hóa chất |  |  |  |
|  | Mức bảo vệ: IP 32  |  |  |  |
| 2.5.2 |  Các thông số đo |  |  |  |
| a | Thông số đo điện tim ECG |  |  |  |
| - | Nhịp tim |  |  |  |
| - | Người lớn/ trẻ em: 15 đến 300 nhịp/phút |  |  |  |
| - | Độ chính xác: ±1% của dải |  |  |  |
| - | Độ phân giải: 1 nhịp/phút |  |  |  |
| - | Độ nhạy ≥ 200µVpeak |  |  |  |
| - | Dải tần số |  |  |  |
| - | Chế độ chẩn đoán: 0.05 - 150 Hz |  |  |  |
| - | Chế độ theo dõi* Người lớn 0.5 - 40Hz
* Trẻ em: 0.5 – 55 Hz
 |  |  |  |
| - | Chế độ Lọc: người lớn/ trẻ em/ trẻ sơ sinh 0.5 - 20 Hz |  |  |  |
| - | Khác biệt trở kháng đầu vào:> 2MΩ đối với đạo trình RA-LL> 5MΩ với tất cả các đạo trình  |  |  |  |
| - | CMRR: > 86 dB |  |  |  |
| ***-*** | Dải tín hiệu đầu vào: ± 5 mV |  |  |  |
| b | Nhịp thở |  |  |  |
| - | Dải đo cho người lớn/ trẻ em: Từ 0 đến 120 nhịp/phút |  |  |  |
| - | Độ chính xác: ± 1 nhịp/ phút trong khoảng 0 tới 120 nhịp/ phút ± 2 nhịp/ phút trong khoảng 120 tới 170 nhịp/ phút  |  |  |  |
| - | Độ phân giải: 01 nhịp/phút |  |  |  |
| - | Báo động nhịp thở cao đối với người lớn/ trẻ em: từ 10 đến 100 nhịp/phút, có thể điều chỉnh được, với độ trễ tối đa 14 giây |  |  |  |
| - | Báo động nhịp thở thấp đối với người lớn/ trẻ em: từ 0 đến 95 nhịp/phút, có thể điều chỉnh được, với độ trễ tối đa 14 giây |  |  |  |
|  | Báo động ngưng thở: từ 10 đến 40 giây |  |  |  |
| c | Thông số SpO2 |  |  |  |
| - | Có công nghệ đo SPO2 đảm bảo độ chính xác cao ngay cả có mức độ tưới máu thấp  |  |  |  |
| - | Dải đo: 0 đến 100% |  |  |  |
| - | Độ chính xác: ± 3% trong dải từ 70 đến 100% (tùy thuộc vào đầu dò) |  |  |  |
| - | Độ phân giải: 1% |  |  |  |
| - | Nhịp Mạch |  |  |  |
| - | Nhịp mạch: Từ 30 đến 300 nhịp/phút  |  |  |  |
| - | Độ chính xác: ± 2% hoặc 1 nhịp/phút tùy giá trị nào lớn hơn  |  |  |  |
| - | Độ phân giải: 1 nhịp/ phút |  |  |  |
|  | Dải bước sóng 500 nm đến 1000 nm |  |  |  |
| d | Huyết áp không xâm nhập - NIBP |  |  |  |
| - | Chế độ đo bằng tay/ tự động |  |  |  |
| - | Có thể lựa chọn 16 mức thời gian lặp cho chế độ tự động: 1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45 phút hoặc 1, 2, 4, 8, 12, 24 giờ |  |  |  |
| - | Dải đo |  |  |  |
| - | Huyết áp tâm thu:* Người lớn: từ 30 đến 270 mmHg
* Trẻ em: từ 30 đến 180 mmHg
 |  |  |  |
|  | Huyết áp tâm trương:* Người lớn: từ 10 đến 245 mmHg
* Trẻ em: từ 10 đến 150 mmHg
 |  |  |  |
| - | Huyết áp trung bình:Người lớn: từ 20 đến 255 mmHgTrẻ em: từ 20 đến 160 mmHg |  |  |  |
| - | Độ chính xác:* Độ sai lệch tối đa: 8 mmHg
* Sai số áp lực trung bình tối đa: ±5 mmHg
 |  |  |  |
| - | Dải nhịp mạch: từ 40 đến 300 nhịp/phút |  |  |  |
| - | Thời gian đo tối đa: 180 giây |  |  |  |
| e | Thông số nhiệt độ |  |  |  |
| - | Dải đo (tuyệt đối): Từ –1 đến 45 °C |  |  |  |
| - | Độ phân giải: 0.1 °C |  |  |  |
| - | Độ chính xác: ±0.1 °C |  |  |  |
| - | Hằng số thời gian trung bình: <10 giây |  |  |  |
| 2.5.3 |  Pin tích hợp |  |  |  |
| - | Thời gian hoạt động: 4 giờ (với cấu hình cơ bản) |  |  |  |
| - | Thời gian sạc: 3-5 giờ. |  |  |  |
| - | Có đèn LED chỉ báo tình trạng pin. |  |  |  |
| **D** | **Yêu cầu khác** | **Yêu cầu khác** |  |  |
|  | Thời gian bảo hành ….. tháng kể từ khi nghiệm thu. |  |  |  |
|  | Ðịnh kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: Theo quy định của nhà sản xuất. |  |  |  |
|  | Thời gian giao hàng: ≤ 03 tháng kể từ ngày ký hợp đồng. |  |  |  |

**8. Máy theo dõi bệnh nhân (7 thông số)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ** **SỬ DỤNG** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ CUNG CẤP** |
|  | **Nội dung yêu cầu** | **Khả năng đáp ứng yêu cầu** |
| **A** | **Yêu cầu chung** | **Yêu cầu chung** | **Tài liệu chứng minh** | **Ghi chú** |
| 1 | Năm sản xuất: 2022 trở về sau, mới 100% |  |  |  |
| 2 | Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE, ISO 9001 |  |  |  |
| 3 | Nguồn điện cung cấp: 100 - 240 VAC, 50/60 Hz |  |  |  |
| 4 | Điều kiện môi trường:* Nhiệt độ: 0 đến 40oC
* Độ ẩm: 15 đến 95%
 |  |  |  |
| **B** | **Yêu cầu cấu hình**  | **Yêu cầu cấu hình** |  |  |
|  | Máy chính: 01 cái |  |  |  |
|  | Cáp điện tim: 01 cái |  |  |  |
|  | Bao đo huyết áp cho người lớn: 01 bộ |  |  |  |
|  | Bao đo huyết áp cho trẻ em: 01 bộ |  |  |  |
|  | Cảm biến đo SpO2: 01 cái |  |  |  |
|  | Đầu dò nhiệt độ: 01 cái |  |  |  |
|  | Cáp đo IBP và phụ kiện đo: 01 bộ |  |  |  |
|  | Bộ đo etCO2 và phụ kiện: 01 bộ |  |  |  |
|  | Máy in nhiệt tích hợp: 01 cái |  |  |  |
|  | Giấy in nhiệt: 01 cuộn |  |  |  |
|  | Pin sạc: 01 bộ |  |  |  |
|  | Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 bộ |  |  |  |
| **C** | **Yêu cầu kỹ thuật** | **Yêu cầu kỹ thuật** |  |  |
| - | Màn hình cảm ứng TFT 305mm (≥ 12"). |  |  |  |
| - | Kết nối mạng: chức năng hoạt động một mình hoặc monitor được kết nối mạng |  |  |  |
| - | Hiển thị ≥ 11 dạng sóng. |  |  |  |
| - | Tùy biến bố cục hiển thị |  |  |  |
| - | Lưu trữ: |  |  |  |
| + | Lưu trữ ≥ 150 giờ dữ liệu cho tất cả các thông số dạng bảng và đồ họa |  |  |  |
| + | Lưu trữ ≥ 1200 phép đo NIBP và 200 sự kiện báo động |  |  |  |
| - | Báo động: Bộ chỉ thị báo động và tạm tắt báo động |  |  |  |
| - | Thông số kỹ thuật: |  |  |  |
| **1** | **ECG:** |  |  |  |
| - | Các đạo trình:* Dây 3 chuyển đạo: I, II, III
* Dây 5 chuyển đạo: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
 |  |  |  |
| - | Dạng sóng:* Dây 3 chuyển đạo: 1-kênh dạng sóng
* Dây 5 chuyển đạo: 2-kênh dạng sóng, tối đa 7 kênh dạng sóng
 |  |  |  |
| - | Kiểu đặt tên chuyển đạo: AHA, IEC |  |  |  |
| - | Độ nhạy màn hình: 1,25 mm/mV; 2,5 mm/mV; 5 mm/mV; 10 mm/mV; 20 mm/mV; 40 mm/mV; điều chỉnh độ khuếch đại Tự Động |  |  |  |
| - | Tốc độ quét: 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s  |  |  |  |
| - | Băng thông (-3 dB) |  |  |  |
| - | Bộ lọc: 50 Hz/ 60 Hz (Bộ lọc có thể được lựa chọn bằng tay)* Theo dõi: 0,5 đến 40 Hz
* Phẫu thuật: 1 đến 20 Hz
 |  |  |  |
| - | CMRR (Common Mode Rejection Ratio):* Chẩn đoán: 95 dB
* Theo dõi: 105 dB
* Phẫu thuật: 105 dB
 |  |  |  |
| - | Notch: 50 Hz/60 Hz |  |  |  |
| - | Chênh lệch trở kháng đầu vào: 5 MΩ |  |  |  |
| - | Phạm vi tín hiệu đầu vào: ±10 mV PP |  |  |  |
| - | Dung sai của tiềm năng bù điện cực: ±800 mV |  |  |  |
| - | Dòng phụ trợ (Phát hiện tắt chuyển đạo):* Điện cực động: 100 nA
* Điện cực tham chiếu: 900 nA
 |  |  |  |
| - | Thời gian phục hồi sau khi khử rung tim 5 s |  |  |  |
| - | Dòng rò qua bệnh nhân 10 μA |  |  |  |
| - | Tín hiệu theo tỷ lệ: 1 mV PP; độ chính xác: ± 5 |  |  |  |
| - | Nhiễu hệ thống 30 μV PP |  |  |  |
| - | Phạm vi:* Người lớn: 15 đến 300 nhịp/phút
* Trẻ em/ sơ sinh: 15 đến 350 nhịp/phút
 |  |  |  |
| - | Độ chính xác: ±1% hoặc ± 1 nhịp/phút, chọn giá trị lớn hơn |  |  |  |
| - | Độ phân giải: 1 nhịp/phút |  |  |  |
| - | Độ nhạy 300 μV PP |  |  |  |
| **2** | **PVC:**  |  |  |  |
| - | Dải đo:* Người lớn: 0 đến 300 PVCs/phút
* Trẻ em/ sơ sinh: 0 đến 350 PVCs/phút
 |  |  |  |
| - | Độ phân giải: 1 PVCs/phút |  |  |  |
| **3** |  **Giá trị ST:**  |  |  |  |
| - | Dải đo: -2,0 đến 2,0 mV |  |  |  |
| - | Độ chính xác: Tối đa ±0,02 mV hoặc 10% (-0,8 đến 0,8 mV) |  |  |  |
| - | Độ phân giải: 0,01 mV |  |  |  |
| **4** | **Dải sinus và nhịp SV:** |  |  |  |
| - | Tachycardia (Nhịp tim nhanh): * Người lớn: Khoảng RR cho 5 phức bộ QRS liên tiếp 0,5s.
* Trẻ em/ Trẻ sơ sinh: Khoảng RR cho 5 phức bộ QRS liên tiếp 0,375s.
 |  |  |  |
| - | Bình thường * Người lớn: Khoảng 0,5s <RR cho 5 phức bộ QRS liên tiếp 1,5s.
* Trẻ em/ Trẻ sơ sinh: 0,375s Khoảng RR cho 5 phức bộ QRS liên tiếp 1s.
 |  |  |  |
| - | Bradycardia (Nhịp tim chậm): * Người lớn: Khoảng RR cho 5 phức bộ QRS liên tiếp 1,5s.
* Trẻ em/ Trẻ sơ sinh: Khoảng RR cho 5 phức bộ QRS liên tiếp 1s.
 |  |  |  |
| **5** | **Dải đo nhịp thất:** |  |  |  |
| - | Nhịp nhanh thất: Khoảng thời gian của 5 phức hợp thất liên tiếp nhỏ hơn 600 ms |  |  |  |
| - | Nhịp tâm thất: Khoảng thời gian của 5 phức hợp thất liên tiếp trong dải từ 600 ms đến 1.000 ms |  |  |  |
| - | Nhịp chậm thất: Khoảng thời gian của 5 phức hợp thất liên tiếp lớn hơn 1.000 ms |  |  |  |
| **6** | **Nhịp thở:** |  |  |  |
| - | Phương pháp: trở kháng giữa RA-LL, RA-LA |  |  |  |
| - | Dải trở kháng dòng nền: 200 Ω đến 2.500 Ω (với cáp ECG trở kháng 1 KΩ) |  |  |  |
| - | Độ nhạy phép đo: 0,3 Ω |  |  |  |
| - | Băng thông dạng sóng: 0,2 đến 2,5 Hz (-3 dB) |  |  |  |
| - | Dải đo RR:* Người lớn: 0 đến 120 nhịp/phút
* Trẻ em/ Trẻ sơ sinh: 0 đến 150 nhịp/phút
 |  |  |  |
| - | Độ phân giải: 1 nhịp/phút |  |  |  |
| - | Lựa chọn khuếch đại: ×0,25; ×0,5; ×1; ×2; ×3; ×4; ×5 |  |  |  |
| **7** | **Huyết áp không xâm lấn NIBP:** |  |  |  |
| - | Phương pháp đo: Dao động |  |  |  |
| - | Chế độ đo: Bằng tay, tự động, liên tục |  |  |  |
| - | Khoảng đo trong chế độ tự động: 1/2/2,5/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/360/480 |  |  |  |
| - | Liên tục: 5 phút, khoảng thời gian 5s |  |  |  |
| - | Kiểu đo: Huyết áp tâm thu, Huyết áp tâm trương, Huyết áp trung bình |  |  |  |
| - | Kiểu báo động: Tâm thu, Tâm trương, Trung bình |  |  |  |
| **8** | **Dải đo và báo động:**  |  |  |  |
| - | Chế độ người lớn: * Tâm thu: 40 đến 270 mmHg
* Tâm trương: 10 đến 215 mmHg
* Trung bình: 20 đến 235 mmHg
 |  |  |  |
| - | Chế độ trẻ em * Tâm thu: 40 đến 230 mmHg
* Tâm trương: 10 đến 180 mmHg
* Trung bình: 20 đến 195 mmHg
 |  |  |  |
| - | Chế độ sơ sinh * Tâm thu: 40 đến 135 mmHg
* Tâm trương: 10 đến 100 mmHg
* Trung bình: 20 đến 110 mmHg
 |  |  |  |
| - | Dải đo áp lực Cuff: 0 đến 300 mmHg  |  |  |  |
| - | Độ phân giải áp lực: 1 mmHg |  |  |  |
| - | Độ lệch tối đa: 8 mmHg |  |  |  |
| **9** | **Chu kỳ đo tối đa:**  |  |  |  |
| - | Người lớn/ trẻ em: 120 s |  |  |  |
| - | Trẻ sơ sinh: 90 s  |  |  |  |
| - | Chu kỳ đo thông thường: 20 đến 35s (Phụ thuộc vào HR/chuyển động xác trộn) |  |  |  |
| **10** | **Bảo vệ quá áp:** |  |  |  |
| - | Người lớn: 297 ± 3 mmHg |  |  |  |
| - | Trẻ em: 245 ± 3 mmHg |  |  |  |
| **11** | **PR:** |  |  |  |
| - | Dải đo: 40 đến 240 nhịp/phút |  |  |  |
| - | Độ chính xác: ± 3 nhịp/phút hoặc 3,5%, chọn giá trị lớn hơn |  |  |  |
| **12** | **SpO2:** |  |  |  |
| - | Dải đo: 0 đến 100% |  |  |  |
| - | Độ phân giải: 1% |  |  |  |
| **13** | **Chỉ số tưới máu:** |  |  |  |
| - | Phạm vi đo: 0 đến 10 |  |  |  |
| - | Độ phân giải:1 |  |  |  |
| **14** | **Nhịp mạch:** |  |  |  |
| - | Dải đo nhịp mạch: 25 đến 300 nhịp/phút |  |  |  |
| - | Độ phân giải: 1 nhịp/phút |  |  |  |
| - | Độ chính xác: 2 nhịp/phút |  |  |  |
| - | Khoảng báo động: 30 đến 300 nhịp/phút |  |  |  |
| **15** | **Nhiệt độ:** |  |  |  |
| - | Số kênh: 2 |  |  |  |
| - | Dải đo và báo động: 0 đến 50°C (32 đến 122°F) |  |  |  |
| - | Dải báo động: 0 đến 50°C (32 đến 122°F)  |  |  |  |
| - | Kiểu cảm biến: YSI 10 kΩ |  |  |  |
| - | Độ phân giải: ±0,1°C (0,2°F) |  |  |  |
| - | Độ chính xác (không có cảm biến: ±0,1°C (0,2°F) |  |  |  |
| - | Thời gian làm mới: Mỗi 1 đến 2 giây |  |  |  |
| **16** | **Huyết áp xâm lấn IBP** |  |  |  |
| - | Dải đo: -50 đến 300 mmHg |  |  |  |
| - | Độ chính xác: ± 1 mmHg hoặc ± 2% |  |  |  |
| - | Các thông số có thể theo dõi: ART, PA, CVP, ICP, LAP, RAP, P1, P2 |  |  |  |
| - | Độ phân giải: 1 mmHg |  |  |  |
| **17** | **CO2** |  |  |  |
| - | Đối tượng: người lớn, trẻ em, trẻ sơ sinh |  |  |  |
| - | Thông số đo: etCO2, FiCO2, AwRR |  |  |  |
| - | Đơn vị mmHg, %, kPa |  |  |  |
| - | Phạm vi đo CO2: 0 mmHg đến 150 mmHg (0% đến 20%) |  |  |  |
| - | AwRR: 2 rpm đến 150 rpm |  |  |  |
| - | Độ phân giải |  |  |  |
| - | etCO2: 1 mmHg |  |  |  |
| - | FiCO2: 1 mmHg |  |  |  |
| - | AwRR 1 rpm |  |  |  |
| - | Độ chính xác etCO2: ±2 mmHg, 0 mmHg đến 40 mmHg |  |  |  |
| **18** | **Máy in** |  |  |  |
| - | Độ rộng bản in: 48 mm (1,9 inch) |  |  |  |
| - | Tốc độ giấy: 12.5; 25; 50 mm/s |  |  |  |
| - | Khả năng in: lên đến 3 dạng sóng |  |  |  |
| - | Các kiểu bản ghi: |  |  |  |
| - | Ghi liên tục theo thời gian thực |  |  |  |
| - | Ghi mỗi 8/20 giây theo thời gian thực |  |  |  |
| - | Ghi kết quả tính toán oxy hóa |  |  |  |
| - | Ghi kết quả tính toán thông khí |  |  |  |
| - | Ghi kết quả tính toán chức năng thận |  |  |  |
| - | Ghi biểu đồ xu hướng |  |  |  |
| - | Ghi bảng xu hướng |  |  |  |
| - | Ghi xem lại NIBP |  |  |  |
| - | Ghi xem lại chứng loạn nhịp tim |  |  |  |
| - | Ghi xem lại báo động |  |  |  |
| - | Ghi số đo C.O. |  |  |  |
| - | Ghi dạng sóng dừng hình |  |  |  |
| - | Ghi chuẩn độ tính toán thuốc |  |  |  |
| - | Ghi kết quả tính toán huyết động |  |  |  |
| - | Ắc quy trong:* Số lượng: 01
* Dung tích: 5000 mAh
* Tuổi thọ pin: 300 phút (tại 25OC, cấu hình tiêu chuẩn, chế độ bản ghi tắt, cài đặt độ sáng là 1)
* Thời gian sạc pin: 350 phút, sạc 90% (Máy theo dõi bật hoặc ở chế độ standby)
 |  |  |  |
| **C** | **Yêu cầu khác** | **Yêu cầu khác** |  |  |
| - | Thời hạn bảo hành: ….tháng kể từ ngày bàn giao, nghiệm thu thiết bị |  |  |  |
| - | Ðịnh kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: Theo quy định của nhà sản xuất. |  |  |  |
| - | Thời gian giao hàng: ≤ 03 tháng kể từ ngày ký hợp đồng. |  |  |  |

**9. Giường bệnh nhân**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ****SỬ DỤNG** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ CUNG CẤP** |
|  | **Nội dung yêu cầu** | **Khả năng đáp ứng yêu cầu** |
| **A** | **Yêu cầu chung** | **Yêu cầu chung** | **Tài liệu chứng minh** | **Ghi chú** |
|  | Sản xuất năm 2022 trở về sau, mới 100% |  |  |  |
|  | Nhà sản xuất phải có chứng chỉ hệ thống quản lý chất lượng quốc tế ISO 9001 hoặc ISO 13485 hoặc FDA hoặc tương đương |  |  |  |
|  | Nhà cung cấp phải có giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc của đại lý độc quyền của nhà sản xuất tại Việt Nam |  |  |  |
| **B** | **Yêu cầu cấu hình** | **Yêu cầu cấu hình** |  |  |
| 1 | Giường bênh nhân 01 cái |  |  |  |
| 2 | Khung giường chính 01 bộ |  |  |  |
| 3 | Tay quay 01 bộ |  |  |  |
| 4 | Song chắn 02 cái |  |  |  |
| 5 | Bánh xe và chân giường 04 bánh |  |  |  |
| 6 | Nệm 01 tấm |  |  |  |
| 7 | Bàn ăn 01 cái |  |  |  |
| 8 | Tấm chắn đầu và cuối giường 01 bộ |  |  |  |
| 9 | Cây treo bình dịch 4 móc 01 cái |  |  |  |
| 10 | Tủ đầu giường 01 cái |  |  |  |
| 11 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng, catalog Tiếng Anh + Tiếng Việt |  |  |  |
| **C** | **Thông số kỹ thuật giường** |  |  |  |
| ***1*** | ***Giường bệnh nhân*** |  |  |  |
| - | Tải trọng cho phép ≥ 170 kg |  |  |  |
| - | Tay quay 01 cái |  |  |  |
| - | Trọng lượng giường ≥ 60 kg |  |  |  |
| - | Kích thước: (dài x rộng x cao) ≥ 2180x940x420 mm |  |  |  |
| ***2*** | ***Khung giường chính*** |  |  |  |
| - | Nâng phần lưng từ 0 đến 85o (±5%) |  |  |  |
| - | Mặt giường thiết kế khung lưới kết nối lại với nhau 2 khung lưới kết nối lại với nhau |  |  |  |
| - | Khung giường làm bằng thép tấm chịu lực dựng định hình chữ U:+ Khung đầu giường kích thước 20x65x20 mm, dày ≥ 2.0 mm+ Khung 2 bên giường kích thước 20x75x40 mm, dày ≥ 2.0 mm+ Khung chân giường kích thước 15x45x65x45x15, dày ≥ 2.3 mm |  |  |  |
| - | Khung lưới đỡ lưng làm bằng thép tấm chịu lực định hình chữ L, kích thước 40x40 mm, dày 3.2 mm |  |  |  |
| - | 25x25mm, dày ≥ 3.2 mm |  |  |  |
| - | Tấm khung lưới đỡ lưng được liên kết với khung giường bằng ốc vít, tấm khung lưới đỡ chân 65x65 mm được hàn với khung giường, bề mặt làm bằng các nan lưới thép chịu lực, kích thước từng ô lưới của nan lưới thép  |  |  |  |
| - | Các góc khung lưới giường được bo tròn |  |  |  |
| - | 265 x 40 mm (rộng x cao) |  |  |  |
| - | Phần liên kết giữa tấm lưới đỡ lưng với tay quay được kết nối với nhau bằng đai ốc |  |  |  |
| - | Tấm lưới đỡ lưng gắn với khung giường bằng ốc vít, tấm lưới đỡ chân được hàn với khung giường |  |  |  |
| - | Toàn bộ phần linh kiện thép sơn tĩnh điện 2 lớp |  |  |  |
| - | Các vị trí đường hàn phải liền mạch được mài nhẵn cạnh sắc |  |  |  |
| - | Vị trí cắm cây truyền dịch và cọc màn được bố trí ở 2 bên có 04 Vị trí thành giường |  |  |  |
| ***3*** | ***Tay quay*** |  |  |  |
| - | Tay quay được thiết kế theo cơ cấu trục vít, có thể kéo ra để dễ dàng nâng hạ tấm đầu giường và gấp gọn vị trí cuối giường khi không sử dụng 1 tay |  |  |  |
| - | Phải có trục dẫn hướng để khi quay nhẹ nhàng không bị lắc 1 trục |  |  |  |
| ***4*** | ***Song chắn*** |  |  |  |
| - | Khoảng cách giữa 2 thanh chắn ≤ 220 mm, có đệm ở chân mỗi song chắn để giảm thiểu tiếng ồn trong khi nâng hạ, Song chắn 5 thanh nhôm hoặc thép kích thước dày 4 mm, chiều dài 1/2 giường |  |  |  |
| - | Vị trí khóa đặt phía đầu giường 01 |  |  |  |
| - | Kích thước 1120 x 390 mm (dài x cao) |  |  |  |
| - | Khung đỡ song chắn bằng thép hộp kích thước 30 x 30 mm, dày ≥ 1.5 mm |  |  |  |
| ***5*** | ***Bánh xe và chân giường*** |  |  |  |
| ***5.1*** | ***Bánh xe*** |  |  |  |
| - | Có khóa an toàn, thao tác dễ dàng 04 bánh xe có khóa |  |  |  |
| - | Đường kính bánh xe ≥ 100 mm |  |  |  |
| ***5.2*** | ***Cụm châm giường*** |  |  |  |
| - | Thanh ngang bằng thép hộp chịu lực, kích thước 20x40 mm, độ dày ≥ 1.5mm |  |  |  |
| - | Thanh ngang bằng thép hộp chịu lực, kích thước 30x50 mm, độ dày ≥ 1.5mm |  |  |  |
| ***6*** | ***Nệm*** |  |  |  |
| - | Kích thước ≥ 1920 x 820 (dài x rộng)Độ dày ≥ 80 mm |  |  |  |
| - | Vỏ nệm không thấm nước và dịch, có khóa kéo |  |  |  |
| ***7*** | ***Bàn ăn*** |  |  |  |
| - | Vật liệu nhựa PP |  |  |  |
| - | Gắn với khung giường, thể gấp gọn về phía cuối giường, song song với tấm chân giường |  |  |  |
| - | Kích thước ≥ 830 x 150 x 180 (dài x rộng x cao) |  |  |  |
| ***8*** | ***Tấm chắn đầu và cuối giường*** |  |  |  |
| - | Tấm chắn đầu và đuôi giường được đúc nguyên khối bằng nhựa ABS hoặc nhựa tổng hợp, kích thước950 x 490 mm (rộng x cao), dày khoảng 50 mm |  |  |  |
| - | Có thiết kế bo tròn tại 4 góc giường để hạn chế tác động của va đập khi di chuyển |  |  |  |
| - | Liên kết giữa tấm chắn đầu giường và cuối giường với khung giường sử dụng móc cài nhằm tháo lắp dễ dàng để vệ sinh |  |  |  |
| - | Hộp hồ sơ bằng nhựa ABS hoặc nhựa tổng hợp kích thước: 260 x 350 x 45 mm (ngang x dọc x rộng) |  |  |  |
| - | Vị trí cắm cây truyền dịch được bố trí ở trên tấm đầu và đuôi giường 04 vị trí |  |  |  |
| ***9*** | ***Cây treo bình dịch***  |  |  |  |
| - | Điều chỉnh chiều cao từ 1200 đến 1500 mm tính từ mặt đất |  |  |  |
| - | Cây treo bình dịch Có 04 móc |  |  |  |
| ***10*** | ***Tủ đầu giường có chìa khóa*** |  |  |  |
| - | Chất liệu bằng nhựa ABS |  |  |  |
| - | Kích thước ≥ 480x480x760 mm (dài x rộng x cao) |  |  |  |
| - | Ngăn kéo 01 cái |  |  |  |
| - | Ngăn tủ lớn 01 cái |  |  |  |
| - | Bàn ăn 01 cái |  |  |  |
| - | Giá treo khăn 02 cái |  |  |  |
| **D** | **Yêu cầu khác** | **Yêu cầu khác** |  |  |
| - | Thời gian bảo hành ….. tháng kể từ khi nghiệm thu hàng hóa |  |  |  |
| - | Bảo trì định kỳ trong thời gian bảo hành: theo quy định nhà sản xuất |  |  |  |
| - | Cung cấp giường và tủ đầu giường mẫu trong vòng ≤ 24 giờ khi nhà đầu tư yêu cầu |  |  |  |
| - | Thời gian giao hàng: ≤ 03 tháng kể từ ngày ký hợp đồng. |  |  |  |

**10. Máy hấp tiệt khuẩn nhiệt độ > 300L**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ SỬ DỤNG** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ CUNG CẤP** |
|  | **Nội dung yêu cầu** | **Khả năng đáp ứng yêu cầu** |
| **A** | **Yêu cầu chung** | **Yêu cầu chung** | **Tài liệu chứng minh** | **Ghi chú** |
|  | Năm sản xuất: 2022 trở về sau, mới 100% |  |  |  |
|  | Tiêu chuẩn: ISO 13485, CE |  |  |  |
|  | Có giấy ủy quyền của nhà sản xuất, đại lý độc quyền của nhà sản xuất tại Việt Nam |  |  |  |
|  | Môi trường sử dụng: * Nhiệt độ 5- 40oC,
* Độ ẩm 85%
 |  |  |  |
|  | Nguồn điện cung cấp: 3 pha 380VAC/50Hz |  |  |  |
| **B** | **Yêu cầu cấu hình:**  | **Yêu cầu cấu hình** |  |  |
| 1 | Máy chính và phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ |  |  |  |
| 2 | Bảng điều khiển bằng màn hình cảm ứng có ngôn ngữ hiển thị Tiếng Việt: 01 |  |  |  |
| 3 | Bảng điều khiển hiển thị LCD có bàn phím nhấn kết hợp: 01 |  |  |  |
| 4 | Giá tải đồ vào khoang hấp: 01 cái |  |  |  |
| 5 | Xe tra hàng: 02 cái |  |  |  |
| 6 | Máy in nhiệt tích hợp: 01 cái |  |  |  |
| 7 | Giấy in nhiệt: 10 cuộn |  |  |  |
| 8 | Máy nén khí: 01 máy |  |  |  |
| 9 | Hướng dẫn sử dụng: 01 bộ |  |  |  |
| **C** | **Yêu cầu kỹ thuật** | **Yêu cầu kỹ thuật** |  |  |
| **1** | **Đặc tính chung:** |  |  |  |
| - | Máy tiệt trùng bằng hơi nước, hoàn toàn tự động, tiệt trùng nhiều loại dụng cụ: phẫu thuật, đồ vải và các dụng cụ y tế khác. Khoảng nhiệt độ có thể cài đặt từ 121 - 135°C |  |  |  |
| - | Máy kiểu đứng, có hai cửa đóng mở tự động kiểu trượt thẳng đứng bằng cơ chế thủy lực khí nén |  |  |  |
| - | Kích thước ngoài của máy (Rộng x cao x sâu): ≥ 999 x 1980 x 1620mm |  |  |  |
| **2** | **Khoang hấp (Buồng hấp):** |  |  |  |
| - | Loại ngang, khoang hấp hình khối chữ nhật, 02 cửa  |  |  |  |
| - | Dung tích ≥ 500 lít; Kích thước (Rộng x cao x sâu): ≥ 660 x 660 x 1295mm |  |  |  |
| - | Công suất: 08 STU (hộp đựng dụng cụ tiêu chuẩn 600x300x300mm) mỗi chu kỳ tiệt trùng |  |  |  |
| - | Vật liệu: khoang hấp được làm bằng thép không rỉ hoặc tương đương, chịu áp suất cao ≥ 4.0 bar |  |  |  |
| - | Sàn khoang hấp dốc về phía ống thoát nước bên trong, tạo điều kiện cho việc dẫn lưu (hơi nước), dễ thoát nước qua đường ống thải. Phía trên ống có lưới lọc bằng thép không rỉ, ngăn các mảnh vụn trôi vào ống. |  |  |  |
| - | Có ray đồng bộ với giá tải đồ hấp, để dễ dàng đẩy đồ nặng vào khoang hấp |  |  |  |
| - | Bề mặt được phủ một lớp oxy hoá chống rỉ bằng qui trình điện hóa, lớp điện hóa <0.8 mm, chống ăn mòn. |  |  |  |
| - | Toàn bộ khoang hấp được làm nóng bởi hơi nước phía trong áo nhiệt |  |  |  |
| **3** | **Cửa:** |  |  |  |
| - | Loại cửa: 02 cửa trượt đứng tự động, vận hành bằng cơ chế thuỷ lực khí nén |  |  |  |
| - | Làm bằng vật liệu thép không rỉ hoặc tương đương, chịu được áp lực cao |  |  |  |
| - | Có gioăng bằng silicon gắn cố định bên trong khung cửa |  |  |  |
| **4** | **Bộ tạo hơi (Nồi hơi):** tích hợp bên trong máy hấp |  |  |  |
| - | Được làm bằng thép không rỉ hoặc tương đương |  |  |  |
| - | Nồi tạo hơi nước chạy bằng điện: công suất ≈ 36kW |  |  |  |
| - | Có hệ thống kiểm soát mức nước để đảm bảo hoạt động an toàn của các bộ gia nhiệt |  |  |  |
| - | Có bộ cảm ứng để đảm bảo các bộ gia nhiệt sẽ không hoạt động khi không có đủ nước trong bộ tạo hơi. |  |  |  |
| **5** | **Bơm chân không:**  |  |  |  |
| - | Hút chân không trước và sau chu trình hấp (Pre & Post vacuum) |  |  |  |
| - | Bơm hút chân không trước chu trình hấp (Pre-vacuum) |  |  |  |
| - | Bơm chân không sau chu trình hấp: sấy khô đồ hấp |  |  |  |
| - | Bơm chân không hiệu suất cao, áp lực hút đạt **≈**10kPa |  |  |  |
| **6** | **Bộ lọc vi khuẩn không khí:** lọc được các phần tử có kích cỡ ≤ 0.2 micron |  |  |  |
| **7** | **Giá tải đồ hấp vào khoang hấp** |  |  |  |
| - | Sản xuất bởi chính hãng, đồng bộ và phù hợp với máy |  |  |  |
| - | Làm bằng thép không rỉ 304L hoặc tương đương. |  |  |  |
| - | Có 04 bánh xe chịu nhiệt để đưa đồ hấp vào trong khoang hấp nhẹ nhàng và thuận tiện |  |  |  |
| - | Đồng bộ với xe đẩy và ray trong buồng hấp |  |  |  |
| **8** | **Xe đẩy giá đựng đồ hấp:** |  |  |  |
| - | Làm bằng thép không rỉ 304L, hoặc tương đương  |  |  |  |
| - | Sản xuất bởi chính hãng, đồng bộ và phù hợp với máy |  |  |  |
| - | Đồng bộ với giá tải đồ hấp vào khoang hấp, có ray trượt, khớp với bánh xe của giá tải đồ, đảm bảo vận chuyển đồ tiệt trùng vào khoang tiệt trùng dễ dàng và an toàn  |  |  |  |
| - | Có bánh xe và khóa bánh xe |  |  |  |
| **9** | **Hệ thống điều khiển** |  |  |  |
| - | Hệ thống điều khiển vi xử lý, hoàn toàn tự động tất cả các chức năng và các giai đoạn của chu kỳ hấp tiệt trùng, kiểm soát sự vận hành của hệ thống. |  |  |  |
| - | Đo/kiểm soát áp suất của khoang hấp, bộ tạo hơi,  |  |  |  |
| - | Bảng điều khiển phía đưa đồ hấp vào: màn hình cảm ứng màu ≥ 7”, hiển thị được bằng tiếng Anh và tiếng Việt. Bảng điều khiển phía dỡ đồ hiển thị LCD kết hợp bàn phím nhấn điều khiển. |  |  |  |
| + | Giúp cho việc cài đặt chương trình, hiệu chỉnh và bảo hành, bảo dưỡng, điều khiển cửa |  |  |  |
| + | Tự động kiểm tra và tìm lỗi báo tự động; tự động kiểm tra các chương trình điều khiển và dữ liệu hoạt động của chu kỳ hấp đảm bảo máy làm việc chính xác |  |  |  |
| + | Hiển thị bằng ký tự chữ và các chấm màu chỉ thị các giai đoạn của quá trình tiệt trùng. |  |  |  |
| + | Hiển thị đồ thị của nhiệt độ và áp suất |  |  |  |
| + | Hiển thị nhiệt độ, áp lực khoang tiệt trùng và áp lực vỏ; hiển thị trạng thái cửa, thời gian tiệt trùng đếm ngược; trạng thái hiện thời : chờ, sẵn sàng, hút chân không trước khi hấp tiệt trùng, làm nóng, xả, thời gian làm khô, khí vào, kết thúc chương trình, v.v… |  |  |  |
| **10** | **Máy in (tích hợp):**  |  |  |  |
| - | In ra các thông số trong suốt quá trình hấp tiệt trùng ra giấy in |  |  |  |
| - | Ngày, tháng, thời gian bắt đầu tiệt trùng, thời gian kết thúc chu trình tiệt trùng |  |  |  |
| - | Model máy  |  |  |  |
| - | Số, tên chu trình tiệt trùng  |  |  |  |
| - | Nhiệt độ tiệt trùng |  |  |  |
| - | Nhiệt độ khi kết thúc chu trình tiệt trùng |  |  |  |
| - | Thời gian tiệt trùng |  |  |  |
| - | Thời gian sấy khô |  |  |  |
| **11** | **Các đặc tính an toàn** |  |  |  |
| **11.1** | **Hệ thống cửa** **an toàn**: |  |  |  |
| - | Van khí an toàn ngăn không cho mở cửa buồng cho tới khi áp suất bên trong buồng hấp cân bằng với áp suất bên ngoài. |  |  |  |
| - | Chế độ không cho cửa mở khi khoang hấp đang trong quá trình tăng áp |  |  |  |
| - | Hơi từ bộ tạo hơi không đi được vào khoang hấp khi cửa đang mở |  |  |  |
| - | Chu trình hấp không thể bắt đầu nếu cửa chưa đóng hoặc đóng không đúng cách |  |  |  |
| - | Chuyển động của cửa trượt sẽ tự động dừng ngay lập tức nếu có một vật thể xuất hiện trước cửa khi đang đóng cửa. |  |  |  |
| - | Chức năng an toàn ngăn không cho 02 cửa mở cùng lúc |  |  |  |
| **11.2** | **Van an toàn**:  |  |  |  |
| - | Khoang hấp và áo nhiệt được trang bị các van an toàn áp lực. Khi áp suất vượt quá giới hạn cho phép, thì các van an toàn này sẽ xả để giảm áp. |  |  |  |
| **11.3** | **An toàn đối với nồi tạo hơi**: |  |  |  |
| - | Có hệ thống điều khiển mức nước đảm bảo mực nước luôn ổn định nhằm đảm bảo an toàn cho các bộ gia nhiệt. |  |  |  |
| - | Có bộ cảm biến ngăn không cho thiết bị gia nhiệt hoạt động khi mực nước giảm xuống dưới mức yêu cầu tối thiểu. |  |  |  |
| - | Công tắc ngắt khẩn cấp: có công tắc ngắt khẩn cấp để dừng ngay một chu trình hấp |  |  |  |
| - | Hệ thống giám sát kép: kết hợp cả kỹ thuật số và cơ khí cho các kết quả kiểm tra chéo và chính xác, người sử dụng có thể giám sát bằng hai thông số nhiệt độ và áp suất |  |  |  |
| - | Hệ thống báo động:  |  |  |  |
| + |  Có hệ thống báo động an toàn, báo lỗi bằng hình ảnh, khi chu trình hấp có lỗi và máy sẽ tự động dừng một cách an toàn |  |  |  |
| + | Báo động an toàn về áp lực, nhiệt độ, điện, nước, cửa không được đóng đúng cách. |  |  |  |
| **12** | **Đồng hồ áp lực:**  |  |  |  |
| - | Có ≥ 04 đồng hồ áp lực để đo/ hiển thị áp lực khoang hấp, vỏ (áo nhiệt), gioăng cửa, phía nạp đồ; ≥ 02 đồng hồ áp lực phía dỡ đồ  |  |  |  |
| **13** | **Nhiệt độ hấp tiệt trùng**:  |  |  |  |
| - | Từ 1050C đến 1380C |  |  |  |
| - | Nhiệt độ hiển thị độ C, kiểm tra bằng đầu dò nhiệt với độ chính xác cao |  |  |  |
| **14** | **Các chương trình tự động:** |  |  |  |
| - | ≥ 02 chu trình kiểm tra  |  |  |  |
| - | ≥ 01 chu trình làm nóng |  |  |  |
| - | ≥ 07 chu trình tiệt trùng tự động cài đặt sẵn, có chu trình Prion |  |  |  |
| - | ≥ 18 chu trình tự động có thể cài đặt thêm theo yêu cầu sử dụng. |  |  |  |
| **15** | **Phạm vi điều chỉnh các thông số chương trình cài đặt:** |  |  |  |
| - | Nhiệt độ tiệt trùng: 105 – 138 độ C |  |  |  |
| - | Thời gian tiệt trùng: 1 – 99 phút |  |  |  |
| - | Thời gian sấy khô: 0 - 99 phút. |  |  |  |
| **D** | **Yêu cầu khác** | **Yêu cầu khác** |  |  |
| - | Thời gian bảo hành ….tháng kể từ khi nghiệm thu  |  |  |  |
| - | Thời gian giao hàng: ≤ 03 tháng kể từ ngày ký hợp đồng. |  |  |  |
| - | Đội ngũ bảo hành: Kỹ sư có chứng chỉ đào tạo chính hãng. |  |  |  |
| - | Bảo trì định kỳ trong thời gian bảo hành: theo quy định nhà sản xuất |  |  |  |

1. **Máy tiệt khuẩn tay khoan chuyên dùng < 50L**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ****SỬ DỤNG** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ CUNG CẤP** |
|  | **Nội dung yêu cầu** | **Khả năng đáp ứng yêu cầu** |
| **A** | **Yêu cầu chung** | **Yêu cầu chung** | **Tài liệu chứng minh** | **Ghi chú** |
|  | Năm sản xuất: 2022 trở về sau, mới 100% |  |  |  |
|  | Hàng mới 100% và đồng bộ |  |  |  |
|  | Có chứng chỉ hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương |  |  |  |
|  | Tiêu chuẩn và qui định/ hướng dẫn kỹ thuật: ASME code, PED 97/23 EEC, ... |  |  |  |
|  | Nguồn điện cung cấp: 230V, 50/60Hz |  |  |  |
| **B** | **Yêu cầu cấu hình** | **Yêu cầu cấu hình** |  |  |
|  | Máy chính: 01 cái |  |  |  |
|  | Bơm hút chân không tích hợp: 01 cái |  |  |  |
|  | Bộ tạo hơi tích hợp: 01 bộ |  |  |  |
|  | Khay đựng đồ hấp: 05 cái |  |  |  |
|  | Bộ RO dùng cho máy hấp để bàn: 01 bộ |  |  |  |
|  | Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ |  |  |  |
| **C** |  **Yêu cầu kỹ thuật** | **Yêu cầu kỹ thuật** |  |  |
| 1 | **Thông số chung:*** Là máy tiệt trùng nhóm B, được điều khiển bằng vi xử lý, hoàn toàn tự động thực hiện chu trình tiệt trùng, điều khiển và kiểm soát các thông số, sấy khô dụng cụ trong khi cửa buồng đóng.
* Kích thước máy: ≥ 500 x 580 x 500 mm (Rộng x Sâu x Cao)
* Khối lượng: ≤ 70kg
* Nguồn điện: 1 pha, 230 V ± 10%, 50/60Hz
* Công suất máy: ≈ 1960 W
* Áp suất hoạt động: 15 - 335 kPa
* Nhiệt độ tiệt trùng: 120℃ - 134℃
* Độ ồn tối đa khi máy hoạt động: ≤ 67 dBA
* Nhiệt lượng tỏa ra: < 200W/h
* Nhiệt độ môi trường hoạt động: 5 - 40℃
* Độ ẩm tối đa: 85%
* Tuân theo tiêu chuẩn an toàn điện: IEC 61010-1
 |  |  |  |
| 2 | **Khoang hấp*** Dung tích: ≥ 27 (lít)
* Kích thước: ≥ 460 x 280 (Sâu x Đường kính)
* Vật liệu: thép không gỉ 316L hoặc tương đương
* Áp suất hoạt động tối đa: ≥ 2,8 bar
* Tải tối đa:
* Dụng cụ trơn / không đóng gói: ≥ 9,0 kg
* Dụng cụ trơn / đóng gói: ≥ 5,4 kg
* Đồ vải: ≥ 2,0 kg
 |  |  |  |
| 3 | **Khay để đồ hấp:*** Số lượng: ≥ 05 khay
* Kích thước (R x C x S): ≥ 20,7 x 2,05 x 42,1 cm
* Vật liệu: hợp kim nhôm hoặc tương đương
* Tải tối đa với mỗi khay:
* Đồ đóng gói: ≥ 1,0 kg
* Đồ không đóng gói: ≥ 1,0 kg
 |  |  |  |
| 4 | **Ngăn chứa nước khử khoáng:*** Lượng nước giới hạn cho phép hoạt động: 1 lít - 4,6 lít
* Chất liệu: Nhựa Polycarbonate hoặc tương đương
* Cho phép kết nối cấp nước khử khoáng với nguồn nước bên ngoài
 |  |  |  |
| 5 | **Ngăn chứa nước thải:*** Lượng nước chứa được tối đa: ≥ 4,0 lít
* Lượng nước cho phép hoạt động: ≈ 3,7 lít
* Chất liệu: Nhựa Polycarbonate hoặc tương đương
* Cho phép kết nối xả nước thải ra ngoài.
 |  |  |  |
| 6 | **Điều khiển và kết nối:*** Màn hình điều khiển cảm ứng độ phân giải cao
* Kích thước (Rộng x Dài): ≥ 84,5 x 131 mm
* Bảng điều khiển hiển thị các thông tin:

+ Biểu tượng và tên chu trình+ Nhiệt độ buồng hấp+ Áp suất buồng hấp+ Thời gian tiệt trùng+ Nhiệt độ tiệt trùng+ Thời gian sấy+ Thời gian còn lại của chu trình+ Trạng thái chu trình+ Các cảnh báo* Bộ nhớ trong lưu trữ được thông tin ≥ 900 chu trình đã thực hiện.
* Kết nối: Ethernet; USB; Wifi
* Kết nối với máy in qua cổng USB.
* Đo nhiệt độ bằng đầu dò nhiệt PT100
* Thiết lập tên đăng nhập, mật khẩu cho người sử dụng
 |  |  |  |
| 7 | **Các tính năng an toàn:*** Hơi nước sẽ không đi vào buồng hấp nếu cửa chưa đóng.
* Chu trình không thể bắt đầu nếu cửa chưa đóng.
* Có khóa điện khóa chắc cửa trong quá trình chu trình hoạt động, thời gian chờ hoặc khi có áp suất cao.
* Có rơ-le nhiệt tránh quá nhiệt buồng hấp, tránh quá nhiệt các thanh nhiệt.
* Có van an toàn áp suất bảo vệ quá áp buồng hấp.
* Có các cảnh báo khi: nhiệt độ tiệt trùng thấp, nhiệt độ tiệt trùng cao, áp suất thấp, áp suất cao, cửa đang mở, chương trình bị dừng bởi người sử dụng, …
 |  |  |  |
| 8 | **Bơm chân không (tích hợp bên trong máy hấp):** hút chân không trước và sau chu trình hấp (Pre & Post vacuum)* Bơm hút chân không trước chu trình hấp (Pre-vacuum) loại bỏ khí trong buồng hấp.
* Bơm chân không sau chu trình hấp: sấy khô đồ hấp
* Bơm hút chân không có hút áp suất xuống đến 15 kPa
 |  |  |  |
| 9 | **Các chương trình tự động:** ≥ 05 chương trình tiệt trùng tự động cài sẵn, bao gồm:* Chương trình tiệt trùng đồ không đóng gói 134℃
* Thời gian tiệt trùng: 4 phút
* Thời gian sấy: 2 phút
* Chương trình tiệt trùng đồ đóng gói 134℃
* Thời gian tiệt trùng: 4 phút
* Thời gian sấy: 16 phút
* Chương trình tiệt trùng đồ không đóng gói 121℃
* Thời gian tiệt trùng: 20 phút
* Thời gian sấy: 2 phút
* Chương trình tiệt trùng đồ đóng gói 121℃
* Thời gian tiệt trùng: 20 phút
* Thời gian sấy: 25 phút
* Chương trình Prion 134℃
* Thời gian tiệt trùng: 18 phút
* Thời gian sấy: 30 phút
* 02 chương trình kiểm tra: Bowie & Dick, kiểm tra chân không.
* 01 chương trình làm sạch buồng hấp.
 |  |  |  |
| **D** | **Yêu cầu khác** | **Yêu cầu khác** |  |  |
| - | Thời gian bảo hành: …. tháng kể từ ngày bàn giao nghiệm thu |  |  |  |
| - | Thời gian giao hàng: ≤ 03 tháng kể từ ngày ký hợp đồng. |  |  |  |
| - | Đội ngũ bảo hành: Kỹ sư có chứng chỉ đào tạo chính hãng. |  |  |  |
| - | Bảo trì định kỳ trong thời gian bảo hành: theo quy định nhà sản xuất |  |  |  |

**12. Máy đông máu tự động**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ** **SỬ DỤNG** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ CUNG CẤP** |
|  | **Nội dung yêu cầu** | **Khả năng đáp ứng yêu cầu** |
| **A** | **Yêu cầu chung** | **Yêu cầu chung** | **Tài liệu chứng minh** | **Ghi chú** |
| 1 | Sản xuất từ năm 2022 trở đi, mới 100% |  |  |  |
| 2 | Đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế: ISO 13485; CE/FDA  |  |  |  |
| 3 | Điện nguồn sử dụng: 100-240V; 50-60Hz |  |  |  |
| 4 | Điều kiện môi trường hoạt động:* Nhiệt độ tối đa: 30 độ C
* Độ ẩm tối đa: 86%
* Độ ồn khi vận hành: ≤ 62dB
 |  |  |  |
| **II** | **Yêu cầu cấu hình** | **Yêu cầu cấu hình** |  |  |
| 1 | Máy chính có khả năng đâm xuyên nắp, có thể chạy cho cả ống đóng, ống mở và sample cup: 01 cái |  |  |  |
| 2 | Các phụ kiện tiêu chuẩn: 01 Bộ |  |  |  |
| 3 | Hoá chất lắp đặt ban đầu: 01 bộ (PT, APTT, Fib) |  |  |  |
| 4 | Máy in laser trắng đen |  |  |  |
| 5 | Bộ lưu điện UPS 2KVA |  |  |  |
| **III** | **Yêu cầu kỹ thuật** | **Yêu cầu kỹ thuật** |  |  |
|  | **Ứng dụng và phương pháp phân tích:** |  |  |  |
| - | Phân tích các thông số đông máu |  |  |  |
| - | Phân tích điểm đông |  |  |  |
| - | Phân tích soi màu |  |  |  |
| - | Phân tích miễn dịch |  |  |  |
| - | Thực hiện phân tích ngẫu nhiên cùng lúc 20 thông số |  |  |  |
|  | **Phân tích điểm đông** |  |  |  |
| - | PT |  |  |  |
| - | APTT |  |  |  |
| - | Fbg |  |  |  |
| - | Thrombin Time |  |  |  |
| - | Các yếu tố ngoại sinh (II, V, VII, X) |  |  |  |
| - | Các yếu tố nội sinh (VIII, IX, XI, XII) |  |  |  |
| - | Protein S |  |  |  |
| - | Protein C |  |  |  |
| - | Lupus ban đỏ (LA) |  |  |  |
| - | ProC Global (aPCR) |  |  |  |
| - | Batroxobin Time |  |  |  |
|  | **Phân tích soi màu** |  |  |  |
| - | Antithrombin-III (AT-III) |  |  |  |
| - | Plasminogen |  |  |  |
| - | α2-Antiplasmin |  |  |  |
| - | Protein C (PC) |  |  |  |
| - | FVIII |  |  |  |
| - | C1-inhibitor |  |  |  |
|  | **Phân tích miễn dịch** |  |  |  |
| - | D-Dimer |  |  |  |
| - | Von Willebrand factor (vWF:Ag) |  |  |  |
| - | vWF Ac |  |  |  |
| - | Free Protein S |  |  |  |
| - | Fibrin degradation product (FDP) |  |  |  |
|  | **Nguyên lý đo**  |  |  |  |
| - | Hệ thống phân tích đo quang đa bước sóng, phương pháp đo ánh sáng xuyên thấu; có khả năng chuyển bước sóng lên bước sóng cao hơn trong cùng 1 mẫu đo |  |  |  |
| - | Phân tích điểm đông: bước sóng 660, 800 nm (Phương pháp phát hiện phần trăm) |  |  |  |
| - | Phân tích soi màu: 405 nm (Phương pháp tỉ lệ) |  |  |  |
| - | Phương pháp miễn dịch: 575, 660, 800 nm (Phương pháp tỉ lệ, phương pháp Vlin Integral)  |  |  |  |
|  | **Tốc độ phân tích**  |  |  |  |
| - | PT: 120 xét nghiệm/giờ |  |  |  |
| - | PT và APTT: 110 xét nghiệm/giờ |  |  |  |
| - | PT, APTT, Fbg và D-Dimer: 70 xét nghiệm/giờ |  |  |  |
|  | **Mẫu bệnh nhân** |  |  |  |
| - | Thể tích mẫu hút: từ 5 đến 50µl |  |  |  |
| - | Bộ chuyển mẫu tự động: 50 mẫu ( 5 khay mỗi khay 10 mẫu) |  |  |  |
| - | Kim hút mẫu với cảm biến mực chất lỏng, định lượng thể tích huyết tương được hút từ mẫu máu toàn phần đã ly tâm |  |  |  |
| - | Máy có khả năng đâm xuyên nắp ống nghiệm (loại ống có nắp cao su mềm) |  |  |  |
| - | Có chức năng chạy mẫu ưu tiên (mẫu cấp cứu) riêng biệt: với cách nạp mẫu khẩn theo từng ống mẫu hoặc theo cả giá mẫu khẩn |  |  |  |
| - | Kênh đo mẫu: 8 kênh đo mẫu cho các xét nghiệm đông máu, so màu và miễn dịch |  |  |  |
| - | Thời gian đo mẫu đông máu tối đa 1800 giây |  |  |  |
| - | Chức năng tự động chạy lại xét nghiệm theo điều kiện (chạy lại xét nghiệm theo phản xạ) |  |  |  |
| - | Tính năng kiểm tra thể tích mẫu trước khi phân tích |  |  |  |
| - | Tự động khởi động và sao lưu hệ thống:* Máy sẵn sàng ở chế độ chờ vào ngày giờ định sẵn.
* Bảo vệ dữ liệu bằng chức năng sao lưu dữ liệu tự động vào thời điểm mà người dùng định sẵn cho máy hoặc khi tắt máy
 |  |  |  |
| - | Chức năng “Bàn giao công việc” khi thay đổi ca làm việc, giúp người dùng kiểm tra trạng thái hóa chất, vật tư tiêu hao còn lại tại ca làm việc trước. |  |  |  |
|  | **Hóa chất và vật tư tiêu hao** |  |  |  |
| - |  28 vị trí lạnh 15oC; 12 vị trí làm lạnh 10oC được thiết kế nghiêng 10 độ để giảm thiểu thể tích chết và 5 vị trí ở nhiệt độ phòng. |  |  |  |
| - | Cách xử lý hoá chất: Kết hợp các loai cốc khác nhau với các bộ chuyển đổi |  |  |  |
| - | Quản lý ngày hết hạn, độ ổn định, thể tích hóa chất và số xét nghiệm đang sử dụng tại thời gian thực. |  |  |  |
| - | Màn hình hiển thị hoá chất: lượng hoá chất còn đủ, cảnh báo sắp hết hoá chất, đã hết hoá chất phân tích. |  |  |  |
| - | Khay chứa ống phản ứng: Tích hợp phễu nạp ống phản ứng tự động bên trong máy & nạp liên tục tối đa 300 ống phản ứng (mỗi xét nghiệm dùng 1 ống) |  |  |  |
|  | **Nội kiểm chuẩn** |  |  |  |
| - | Kiểm chuẩn: X-bar control, Levey-Jennings, Multi Rule (Westgard rule) |  |  |  |
| - | Khả năng lưu trữ QC: 300 điểm dữ liệu của 40 tập tin QC |  |  |  |
| **10** | **Calib** |  |  |  |
| - | Lưu trữ tối đa 5 đường cong calib của tối đa 5 lô hóa chất khác nhau cho mỗi thông số |  |  |  |
| - | Số điểm pha loãng: từ 2 đến 9 điểm |  |  |  |
| **11** | **Lưu trữ dữ liệu** |  |  |  |
| **-** | Khả năng lưu trữ dữ liệu: ≥ 3000 kết quả với đường cong phản ứng |  |  |  |
| **12** | **Phần mềm** |  |  |  |
| - | Cài đặt sẵn chương trình chống virus  |  |  |  |
| - | Kết nối máy chủ hai chiều qua RS-232C hoặc Ethernet TCP/IP |  |  |  |
| - | Hệ điều hành trên nền tảng hệ điều hành Windows |  |  |  |
| **13** | **Kích thước và cân nặng của bộ phận chính:** |  |  |  |
| - | Chiều sâu ≥ 700 mm |  |  |  |
| - | Chiều cao ≥ 550 mm |  |  |  |
| - | Chiều rộng ≥ 750 mm |  |  |  |
| - | Cân nặng ≥ 80 kg |  |  |  |
|  **IV** | **Yêu cầu khác**  |  |  |  |
| 1 | Thời gian bảo hành: ….. tháng kể từ ngày ký nghiệm thu. |  |  |  |
| 2 | Ðịnh kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: Theo quy định của nhà sản xuất. |  |  |  |
| 3 | Thời gian giao hàng: ≤ 03 tháng kể từ ngày ký hợp đồng. |  |  |  |

**13. Máy điện giải đồ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ****SỬ DỤNG** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ CUNG CẤP** |
|  | **Nội dung yêu cầu** | **Khả năng đáp ứng yêu cầu** |
| **A** | **Yêu cầu chung** | **Yêu cầu chung** | **Tài liệu chứng minh** | **Ghi chú** |
| 1 | Năm sản xuất: 2022 trở về sau, mới 100 % |  |  |  |
| 2 | Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương |  |  |  |
| 3 | Môi trường sử dụng* Nguồn điện: AC 80V ~ 260V, 50-60HZ, ≤ 80W
* Môi trường hoạt động: nhiệt độ 0-40 độ C
* Độ ẩm tương đối ≤ 85%
 |  |  |  |
| **B** | **Yêu cầu cấu hình** |  |  |  |
| 1 | Máy chính: 01 máy |  |  |  |
| 2 | Bình thuốc thử: 01 hộp |  |  |  |
| 3 | Nước rửa : 01 hộp |  |  |  |
| 4 | Giấy in nhiệt : 01 cuộn |  |  |  |
| 5 | Cảm biến sinh học: Multi Biosensor(Bao gồm Na+, K+, Cl-, Ca2+, pH) |  |  |  |
| 6 | Dây cáp nguồn: 01 dây |  |  |  |
| 7 | Hóa chất chuẩn máy: 01 bộ |  |  |  |
| 8 | Hóa chất hiệu chuẩn máy; 01 bộ |  |  |  |
| 9 | Sách hướng dẫn sử dụng quyển tiếng Anh/ tiếng Việt: 01 bộ |  |  |  |
| **C** | **Yêu cầu kỹ thuật** |  |  |  |
| **-** | Sử dụng để xác định nồng độ các chất điện giải trong huyết thanh, huyết tương, nước tiểu để hỗ trợ chuẩn đoán |  |  |  |
| **-** | Nguyên lý và công nghệ: Nguyên tắc đo điện cực chọn lọc ion để xác định chính xác các giá trị điện phân |  |  |  |
| - | Mẫu thử: Huyết Thanh, huyết tương, nước tiểu |  |  |  |
| - | Thể tích hút: 60-120 µL  |  |  |  |
| - | Giá trị đo được * Huyết thanh:
* Na: 100 – 180 mmol/L
* K: 1.5 – 7.5 mmol/L
* Cl: 80 – 160 mmol/L
* PH: 4 – 9
* Nước tiểu:
* Na: 130.0～260.0mmol/L
* K: 25.0-100.0mmol/L
* Cl: 140.0-260.0mmol/L
 |  |  |  |
| - | Thời gian phân tích: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu: ≤ 30 giây |  |  |  |
| - | Tự động chuẩn máy hoặc thủ công |  |  |  |
| - | Độ phân giải:* K+: 0,01 mmol/L
* Na+: 0,1 mmol/L
* Cl-: 0,1 mmol/L
* Ca2+: 0,01 mmol/L
* pH: 0,01 mmol/L
 |  |  |  |
| - | Độ lặp lại: Dải đo (mmol / L)/ (CV%) * Na+: 15-200 /≤1%
* K+: 0.5-20/ ≤1%
* Cl-: 15-200/ ≤1%
* Ca2+: 0.1-6/≤1.5%
* pH: 4-9/≤0.5%
 |   |  |  |
| - | Lưu trữ dữ liệu: ≥ 6000 kết quả |  |  |  |
| - | Hiển thị các thông tin* Màn hình cảm ứng ≥ 5 inch
* Máy in nhiệt tích hợp trên thân máy
* Cổng RS-232, USB
* Cánh báo lỗi tự động
 |  |  |  |
| - | Kích thước và cân nặng* Kích thước: ≥ (20 x 34 x 40cm) (LxWxH)
* Nặng: ≥ 6kg
 |  |  |  |
| **D** | **Yêu cầu khác** |  |  |  |
| 1 | Thời gian bảo hành: ….. tháng kể từ ngày ký nghiệm thu. |  |  |  |
| 2 | Ðịnh kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: Theo quy định của nhà sản xuất. |  |  |  |
| 3 | Thời gian giao hàng: ≤ 03 tháng kể từ ngày ký hợp đồng. |  |  |  |

**14. Máy siêu âm chẩn đoán và trị liệu**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ** **SỬ DỤNG** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ CUNG CẤP** |
|  | **Nội dung yêu cầu** | **Khả năng đáp ứng yêu cầu** |
| **A** | **Yêu cầu chung** | **Yêu cầu chung** | **Tài liệu chứng minh** | **Ghi chú** |
| 1 | Năm sản xuất: 2022 trở về sau, mới 100% |  |  |  |
| 2 | Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương |  |  |  |
| 3 | Môi trường sử dụng:* Nhiệt độ: ≥ 30 độ C
* Độ ẩm: ≤ 75%
 |  |  |  |
| **B** | **Yêu cầu cấu hình** | **Yêu cầu cấu hình** |  |  |
|  | Máy chính kèm màn hình cảm ứng và phần mềm ngôn ngữ Tiếng Việt: 01 cái |  |  |  |
|  | Dây nguồn: 01 cái |  |  |  |
|  | Đầu phát siêu âm đa tần 5 cm2 : 01 cái |  |  |  |
|  | Giá đỡ đầu phát: 01 cái |  |  |  |
|  | Lọ gel điều trị siêu âm: 01 cái |  |  |  |
|  | Bộ hướng dẫn sử dụng Anh/ Việt: 01 bộ |  |  |  |
| **C** | **Yêu cầu kỹ thuật** | **Yêu cầu kỹ thuật** |  |  |
| **-** | Thực hiện được ≥ 2 phác đồ điều trị đồng thời |  |  |  |
|  | Màn hình cảm ứng màu kích thước ≥ 4.3 icnh và ≥ 9 nút điều khiển thuận tiện với người dùng |  |  |  |
|  | Có sẵn các chương trình điều trị đặt trước cho các phương pháp điều trị phổ biến: ≥ 98 chương trình siêu âm |  |  |  |
| **1** | **Tính năng siêu âm điều trị:** |  |  |  |
|  | - Chế độ xung ( pulse ) và liên tục ( continuous ). |  |  |  |
|  | - Đầu phát siêu âm đa tần : ≤ 1MHz và ≥ 3,3 MHz, kích thước 5cm2 hoặc 1 cm2 |  |  |  |
|  | - Đầu phát chống nước, có thể điều trị siêu âm dưới nước. |  |  |  |
|  | - Điều chỉnh độ nhạy tiếp xúc của đầu phát. |  |  |  |
|  | - Đầu phát phát tín hiệu khi tiếp xúc với bệnh nhân, hiển thị kết nối bằng vạch thang màu. |  |  |  |
| **2** | **Tính năng bổ sung:** |  |  |  |
|  | Kiểm tra phiên bản của phần mềm |  |  |  |
|  | Kiểm tra số lần điều trị và tổng thời gian điều trị |  |  |  |
|  | Cái đặt âm lượng ( bao gồm cả tín hiệu kết thúc điều trị ) : 0 – 100% mức tối đa |  |  |  |
|  | Cài đặt thời gian của tín hiệu kết thúc điều trị : 15s, 30s, 1p, 2p, vô tận |  |  |  |
|  | Cài đặt độ nhạy của đầu phát: - Nếu tiếp xúc ≥ 50% , thời gian điều trị sẽ đếm ngược- Nếu không có kết nối (< 50%): Phát sóng siêu âm bị dừng; Thời gian điều trị không được tính ngược; Tín hiệu âm thanh vang lên và đèn led trên đầu phát nhấp nháy- Trạng thái kết nối vẫn được kiểm soát, nhưng nếu không có kết nối trong 1 phút, quá trình điều trị sẽ dừng lại và thông tin liên quan được hiển thị. Nếu kết nối được khôi phục, quá trình điều trị sẽ tự động được tiếp tục. |  |  |  |
| **3** | **Siêu âm:** |  |  |  |
|  | Cường độ siêu âm: ≥ 3W/ cm2 |  |  |  |
|  | Tần số xung: ≤ 10 - ≥ 150 Hz |  |  |  |
|  | Chế độ làm việc: Liên tục và xung |  |  |  |
|  | Chu kỳ : ≤ 5 - ≥ 100 % |  |  |  |
|  | Thời gian điều trị : ≥ 30 phút |  |  |  |
| **4** | **Thông số đầu phát siêu âm :**  |  |  |  |
|  | Diện tích vùng điều trị : ≥ 5 cm2 |  |  |  |
|  | Tần số siêu âm: ≤ 1MHz và ≥ 3,3MHz |  |  |  |
|  | Cường độ (chế độ liên tục): ≤ 0,1 ÷ ≥ 2,5W/cm2 |  |  |  |
|  | Cường độ (chế độ xung) : ≤ 0,1 ÷ ≥ 3W/ cm2 |  |  |  |
|  | Kiểu tia: chuẩn trực |  |  |  |
|  | Lớp chống nước, chống va đập: IPX7 |  |  |  |
|  | BNR: < 6:1 |  |  |  |
| **D** | **Yêu cầu khác** | **Yêu cầu khác** |  |  |
| **-** | Thời gian bảo hành ….. tháng kể từ ngày bàn giao, nghiệm thu hàng hóa đưa vào sử dụng |  |  |  |
| **-** | Ðịnh kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: Theo quy định của nhà sản xuất. |  |  |  |
| **-** | Thời gian giao hàng: ≤ 03 tháng kể từ ngày ký hợp đồng. |  |  |  |
| **-** | Đội ngũ bảo hành: Kỹ sư có chứng chỉ đào tạo chính hãng. |  |  |  |

**15. Tay khoan S11**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ****SỬ DỤNG** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ CUNG CẤP** |
|  | **Nội dung yêu cầu** | **Khả năng đáp ứng yêu cầu** |
| **A** | **Yêu cầu chung** | **Yêu cầu chung** | **Tài liệu chứng minh** | **Ghi chú** |
| 1 | Năm sản xuất: 2021 về sau, mới 100% |  |  |  |
| 2 | Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, ISO 9001, EC |  |  |  |
| 3 | Nhà cung cấp: Có giấy ủy quyền phân phối của nhà sản xuất |  |  |  |
| 4 | Môi trường sử dụng* Nhiệt độ: 10 đến 35 độ C
* Độ ẩm: 15% đến 80% (±)
 |  |  |  |
| **B** | **Yêu cầu cấu hình** | **Yêu cầu cấu hình** |  |  |
| **-** | Tay khoan thẳng phẫu thuật: Kết nối sử dụng đồng bộ với dây tay khoan “SI-1023 hoặc SI-1015 hoặc SI-1010” của máy khoan “Implantmed SI-1023, hãng/ nước sản xuất: W&H/Áo” hoặc “Implantmed SI-923/SI-915” |  |  |  |
| **C** | **Yêu cầu kỹ thuật** | **Yêu cầu kỹ thuật** |  |  |
|  | Tay khoan phẫu thuật thẳng tỉ lệ truyền động: 1:1  |  |  |  |
|  | Tháo lắp mũi khoan: bằng Chuck gạt |  |  |  |
|  | Vòi phun nước làm mát: bên ngoài |  |  |  |
|  | Sử dụng mũi khoan phẫu thuật và cắt có đường kính 2.35mm (gồm cả hệ thống Stryker) chiều dài mũi khoan 45mm |  |  |  |
|  | Quy cách: Có thể tháo rời từng bộ phận để làm vệ sinh |  |  |  |
|  | Tốc độ motor: tối đa ≥ 50000 vòng/phút  |  |  |  |
|  | Hấp tiệt trùng, khử trùng nhiệt: 135oC |  |  |  |
|  | Tiêu chuẩn kết nối: ISO 3964 (DIN 13940) |  |  |  |
|  | Chức năng: Dùng để cắt chóp răng, phẫu thuật mở xương hàm, khoan chóp răng, tạo hình xương hàm - mài xương hàm |  |  |  |
|  | Bề mặt tay khoan: Phủ lớp chống trầy sướt |  |  |  |
|  | Tay khoan và các bộ phận được: làm bằng thép không rỉ hoặc tương đương |  |  |  |
| **D** | **Yêu cầu khác** | **Yêu cầu khác** |  |  |
| **-** | Thời gian bảo hành: …. tháng kể từ ngày nghiệm thu bàn giao |  |  |  |
| **-** | Điều kiện bảo trì: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất |  |  |  |
| **-** | Thời gian giao hàng: ≤ 03 tháng kể từ ngày ký hợp đồng. |  |  |  |

**16. Tay khoan nha khoa tốc độ nhanh**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ****SỬ DỤNG** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ CUNG CẤP** |
|  | **Nội dung yêu cầu** | **Khả năng đáp ứng yêu cầu** |
| **A** | **Yêu cầu chung** | **Yêu cầu chung** | **Tài liệu chứng minh** | **Ghi chú** |
| 1 | Năm sản xuất: 2022 trở về sau, mới 100% |  |  |  |
| 2 | Tiêu chuẩn: ISO 13485, CE, CFS |  |  |  |
| 3 | Nhà cung cấp: Có giấy ủy quyền của nhà sản xuất và đại lý độc quyền của nhà sản xuất tại Việt Nam |  |  |  |
| 4 | Môi trường sử dụng* Nhiệt độ: 40 oC
* Độ ẩm: 75 %
 |  |  |  |
| **B** | **Yêu cầu cấu hình** | **Yêu cầu cấu hình** |  |  |
| - | Tay khoan nha khoa tốc độ nhanh |  |  |  |
| **C** | **Yêu cầu kỹ thuật** | **Yêu cầu kỹ thuật** |  |  |
|  | Chiều dài tay khoan 130 mm |  |  |  |
|  | Chất liệu thân tay khoan: làm bằng thép không rỉ hoặc tương đương |  |  |  |
|  | Tay khoan phủ lớp chống trầy hoặc tương đương |  |  |  |
|  | Hệ thống làm sạch đầu tay khoan |  |  |  |
|  | Vòng bi (bạc đạn) bằng sứ hoặc thép |  |  |  |
|  | Chuck bấm tháo lắp mũi khoan |  |  |  |
|  | Hệ thống phun sương làm mát mũi khoan ≥ 1 tia |  |  |  |
|  | Van điều hòa áp lực hơi |  |  |  |
|  | Chống hút ngược tại đầu tay khoan |  |  |  |
|  | Bộ vi lọc ngăn cản các phần tử bụi trong hệ thống phun sương  |  |  |  |
|  | Hệ thống đầu bảo vệ (PHS) để giảm nguy cơ lây nhiễm chéo |  |  |  |
|  | Chuôi kết nối kiểu 4 lỗ |  |  |  |
|  | Kích thước đường kính cổ tay khoan 9 mm |  |  |  |
|  | Kích thước đầu tay khoanØ = 11.5 mmH = 14 mm |  |  |  |
|  | Công suất 20w  |  |  |  |
|  | Tốc độ khi vận hành khoan 350.000- 450.000 vòng/phút |  |  |  |
|  | Đầu tay khoan có chế độ chống sốc |  |  |  |
|  | Chức năng dừng nhanh (QSF) cho phép dừng mũi khoan nhanh hơn |  |  |  |
|  | Độ ồn (âm thanh) ≤ 65 dB (A) |  |  |  |
|  | Có thể hấp tiệt trùng với máy hấp hơi nước chuẩn 135oC |  |  |  |
|  | Có thể ngâm trong dung dịch khử trùng |  |  |  |
|  | Kết nối nhiều loại mũi khoan khác nhau có đường kính 1.60 mm |  |  |  |
|  | Áp lực hơi làm việc 0.25 MPa |  |  |  |
|  | Áp lực nước 0.20 MPa |  |  |  |
|  | Áp lực hơi phun sương 0.25 MPa |  |  |  |
|  | Mức tiêu thụ khí ở áp lực 0.25 Mpa 60NL/phút |  |  |  |
| **D** | **Yêu cầu khác** | **Yêu cầu khác** |  |  |
| **-** | Thời gian bảo hành ….tháng kể từ ngày bàn giao, nghiệm thu |  |  |  |
| **-** | Điều kiện bảo trì: Theo tiêu chuẩn và qui định của chính hãng |  |  |  |
| **-** | Đội ngũ bảo hành: Được đào tạo bởi chính hãng |  |  |  |
| **-** | Thời gian giao hàng: ≤ 03 tháng kể từ ngày ký hợp đồng. |  |  |  |

**17. Bộ tay khoan nha khoa tốc độ chậm**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ****SỬ DỤNG** | **CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG YÊU CẦU CỦA ĐƠN VỊ CUNG CẤP** |
|  | **Nội dung yêu cầu** | **Khả năng đáp ứng yêu cầu** |
| **A** | **Yêu cầu chung** | **Yêu cầu chung** | **Tài liệu chứng minh** | **Ghi chú** |
| 1 | Năm sản xuất: 2022 trở về sau, mới 100% |  |  |  |
| 2 | Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE, CFS |  |  |  |
| 3 | Nhà cung cấp: Giấy ủy quyền nhà sản xuất, đại lý phân phối độc quyền, … |  |  |  |
| 4 | Môi trường sử dụng* Nhiệt độ 45oC
* Độ ẩm 80 %
 |  |  |  |
| **B** | **Yêu cầu cấu hình** | **Yêu cầu cấu hình** |  |  |
|  | Bộ tay khoan tốc độ chậm gồm: |  |  |  |
| 1 | Tay khoan khủyu  |  |  |  |
| 2 | Tay khoan thẳng |  |  |  |
| 3 | Motor hơi |  |  |  |
| **C** | **Yêu cầu kỹ thuật** | **Yêu cầu kỹ thuật** |  |  |
| **1** | **Tay khoan khủyu** |  |  |  |
| **-** | Chiều dài tay khoan 90 mm |  |  |  |
| **-** | Chất liệu thân tay khoan làm bằng thép không rỉ hoặc tương đương |  |  |  |
| **-** | Tay khoan phủ lớp chống trầy  |  |  |  |
| **-** | Hệ thống làm sạch đầu tay khoan |  |  |  |
| **-** | Vòng bi (bạc đạn) bằng sứ hoặc thép |  |  |  |
| **-** | Chuck bấm tháo lắp mũi khoan |  |  |  |
| **-** | Kích thước đầu tay khoan khuỷuØ = 10 mm H = 14 mm |  |  |  |
| **-** | Tốc độ tối đa khi vận hành 30.000 vòng/phút |  |  |  |
| **-** | Chế độ chống rung lắc |  |  |  |
| **-** | Độ ồn (âm thanh) ≤ 80 dB (A) |  |  |  |
| **-** | Có thể hấp tiệt trùng với máy hấp hơi nước chuẩn 135oC |  |  |  |
| **-** | Có thể ngâm trong dung dịch khử trùng  |  |  |  |
| **-** | Kết nối nhiều loại mũi khoan có đường kính Ø 2.35 mm |  |  |  |
| **-** | Tay khoan kết nối với motor có phần kết nối Ø 9.86 mm |  |  |  |
| **2** | **Tay khoan thẳng** |  |  |  |
| - | Chiều dài tay khoan 90 mm |  |  |  |
| - | Thân tay khoan làm bằng thép không rỉ hoặc tương đương |  |  |  |
| **-** | Tay khoan phủ lớp chống trầy  |  |  |  |
| - | Vòng bi (bạc đạn) bằng sứ hoặc bằng thép |  |  |  |
| - | Khóa xoay tháo lắp mũi khoan  |  |  |  |
| - | Chuck bấm tháo lắp mũi khoan |  |  |  |
| - | Tốc độ tối đa khi vận hành 40.000 vòng/phút |  |  |  |
| - | Độ ồn (âm thanh) ≤ 80 dB |  |  |  |
| **-** | Có thể hấp tiệt trùng với máy hấp hơi nước chuẩn 135oC |  |  |  |
| - | Có thể ngâm trong dung dịch khử trùng |  |  |  |
| **-** | Kết nối nhiều loại mũi khoan có đường kính Ø 2.35 mm |  |  |  |
| **-** | Tay khoan kết nối với motor có phần kết nối Ø 9.86 mm |  |  |  |
| **-** | Chuẩn kết nối ISO E Type ISO 3964 |  |  |  |
| **3** | **Motor hơi** |  |  |  |
| **-** | Chiều dài motor ≥ 85 mm |  |  |  |
| **-** | Thân motor hơi làm bằng thép không rỉ hoặc tương đương |  |  |  |
| **-** | Thân motor hơi phủ lớp chống trầy  |  |  |  |
| **-** | Vòng bi (bạc đạn) bằng sứ hoặc thép |  |  |  |
| **-** | Chuôi kết nối kiểu 4 lỗ |  |  |  |
| **-** | Đường kính phần kết nối với tay khoan thẳng và tay khoan khuỷu chuẩn Ø 9.86 mm |  |  |  |
| **-** | Lực xoắn (Torque) khi vận hành ở áp lực hơi 0.25 Mpa 1.5N.cm |  |  |  |
| **-** | Tốc độ khi vận hành tối đa 24.200 vòng/phút |  |  |  |
| **-** | Độ ồn (âm thanh) ≤ 80 dB (A) |  |  |  |
| **-** | Có thể hấp tiệt trùng với máy hấp hơi nước chuẩn 135oC |  |  |  |
| **-** | Có thể ngâm trong dung dịch khử trùng  |  |  |  |
| **-** | Áp lực hơi làm việc 0.25 MPa |  |  |  |
| **-** | Nguồn nước làm mát ở áp lực 0.2 Mpa 50 ml/phút |  |  |  |
| **-** | Khuyến cáo lượng nước 50 ml |  |  |  |
| **-** | Nguồn hơi làm mát ở áp lực 0.2 Mpa 1.5 NL/phút |  |  |  |
| **-** | Mức tiêu thụ khí ở áp lực 0.2 Mpa 66 lít/phút |  |  |  |
| **-** | Loại phun nước |  |  |  |
| **D** | **Yêu cầu khác** | **Yêu cầu khác** |  |  |
| **-** | Thời gian bảo hành ….tháng kể từ ngày bàn giao nghiệm thu |  |  |  |
| **-** | Điều kiện bảo hành, bảo trì theo tiêu chuẩn và qui định của chính hãng |  |  |  |
| **-** | Thời gian giao hàng: ≤ 03 tháng kể từ ngày ký hợp đồng. |  |  |  |
| **-** | Đội ngũ bảo hành: Được đào tạo bởi chính hãng |  |  |  |