

PHỤ LỤC 2: MÔ TẢ TÍNH NĂNG, YÊU CẦU KỸ THUẬT

(Đính kèm Yêu cầu báo giá ngày 14/05/2025 của Bệnh viện Đa khoa Trung ương Cần Thơ)

STT	Danh mục	Đơn vị tính	Số lượng	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật
01	Máy đo đa ký giấc ngủ	Cái	01	I. YÊU CẦU CHUNG: - Thiết bị mới 100%, được sản xuất năm 2024 trở về sau. - Xuất xứ: OECD. II. YÊU CẦU CẤU HÌNH: Bộ máy đo đa ký giấc ngủ Máy chính: ≥ 01 cái Bộ kết nối đo điện não: ≥ 01 bộ Bộ kết nối đo điện cơ: ≥ 01 bộ Bộ kết nối đo hô hấp: ≥ 01 bộ Bộ kết nối đo oxy máu – nhịp tim: ≥ 01 bộ Bộ kết nối trung tâm: ≥ 01 bộ Phần mềm: ≥ 01 bộ Hộp đựng máy: ≥ 01 cái Bộ vật tư: ≥ 01 bộ Tài liệu hướng dẫn sử dụng Bộ Camera Camera: ≥ 01 cái Bộ máy tính và máy in: ≥ 01 bộ III. YÊU CẦU VỀ THÔNG SỐ KỸ THUẬT:<i>(đáp ứng các thông số kỹ thuật hoặc tương đương)</i> 1. Yêu cầu chung - Dùng để đánh giá chất lượng giấc ngủ, chẩn đoán hội chứng ngưng thở khi ngủ và các rối loạn khác trong lúc ngủ. - Máy đo các tín hiệu điện não, điện mắt, điện cơ, điện tim, lưu lượng khí thở, cử động hô hấp, oxy máu, nhịp tim, tư thế và các thông số khác. Các tín hiệu sẽ được phân tích trên phần mềm và tạo báo cáo về giấc ngủ. 2. Tính năng chung 2.1 Máy chính - Bộ nhớ tích hợp trong máy ≥ 1 GB, thời gian ghi tối thiểu 12 giờ - Máy đo có nguồn pin dự phòng - Tích hợp tối thiểu các loại cảm biến: cảm biến âm thanh, cảm biến ánh sáng, cảm biến gia tốc đo chuyển động, cảm biến tư thế. - Có màn hình hiển thị - Có kết nối không dây bằng Bluetooth hoặc wireless

STT	Danh mục	Đơn vị tính	Số lượng	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật
				- Dùng được cho bệnh nhân ≥ 2 tuổi 2.2 Kênh tín hiệu: - Có tối thiểu các kênh đo sau: + 28 kênh chính: 8 kênh Điện não EEG (F3, F4, C3, C4, O1, O2, M1, M2) 2 kênh Điện mắt EOG 3 kênh Điện cơ cằm EMG 2 kênh Điện cơ chân EMG 1 kênh Điện tim ECG 1 kênh Kênh nhiệt khí thở 1 kênh Cử động Ngực 1 kênh Cử động Bụng 1 kênh Ngáy (Micro) 1 kênh Cường độ âm thanh ngáy (Micro) 1 kênh Trọng lực (3 trục x,y,z) 1 kênh Cử động (Gia tốc kế) 1 kênh Tư thế (Gia tốc kế) 1 kênh Lưu lượng khí thở (áp lực khí mũi) 1 kênh Ngáy (áp lực khí mũi) 1 kênh Cảm biến ánh sáng phòng 1 kênh Điện áp pin + 4 kênh Oxy máu – Nhịp tim: 1 kênh Bảo hòa Oxy (SpO2 trung bình) 1 kênh Bảo hòa Oxy (SpO2 theo nhịp) 1 kênh Nhịp tim 1 kênh Plethysmograph - Ngoài ra có các kênh nội suy để đưa ra các tham số ECG, lưu lượng khí RIP, 2.3 Phần mềm - Đạt chuẩn AASM mở rộng - Ghi tín hiệu và tự động phân tích, tạo báo cáo - Có thư viện quản lý ca đo - Cho phép chèn logo và tạo sẵn các mẫu báo cáo riêng - Có khả năng Ghi và đồng bộ video - Có ứng dụng trên điện thoại để cài đặt và theo dõi tín hiệu ca đo - Hỗ trợ nâng cấp phần mềm

STT	Danh mục	Đơn vị tính	Số lượng	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật
				Camera: cấu hình tối thiểu hoặc tương đương - Loại camera: Camera IP, có chế độ quay ban ngày và ban đêm - Cảm biến hình ảnh: Cảm biến CCD hoặc CMOS - Độ phân giải: 2560 x 1440 pixels - Zoom quang: 4x, zoom số: 16x - Có khả năng tự động lấy nét - Có tích hợp: microphone, PoE 2.4 Máy tính & máy in: cấu hình tối thiểu hoặc tương đương - CPU: Core i5 - RAM: ≥ 8 GB - Ổ cứng: ≥ 1000 GB - Màn hình LCD: ≥ 19 inch - Máy in: laser trắng đen, độ phân giải 600x600 dpi IV. YÊU CẦU KHÁC: - Tài liệu chứng minh hàng hóa tham dự thầu thực hiện đúng theo qui định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 về quản lý Trang thiết bị y tế; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 03 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và các Nghị định, thông tư sửa đổi, bổ sung. - Nhà cung cấp phải cam kết hướng dẫn sử dụng khi đưa vào sử dụng. - Giao hàng, lắp đặt tại Bệnh Viện Đa Khoa Trung Ương Cần Thơ. - Thời gian giao hàng: ≤ 120 ngày kể từ ngày ký hợp đồng - Thời gian thực hiện hợp đồng: 150 ngày kể từ ngày ký hợp đồng. - Đội ngũ kỹ sư có mặt trong vòng ≤ 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của bệnh viện (bằng văn bản hoặc qua điện thoại) để khắc phục những vấn đề của thiết bị (nếu có) trong thời gian bảo hành.Nếu sau 48 giờ không giải quyết được sự cố thì thời gian máy ngừng hoạt động sẽ được tính bù vào thời gian bảo hành - Thời gian bảo hành: ≥12 tháng kể từ ngày ký nghiệm thu. - Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: Theo quy định của nhà sản xuất. - Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Anh + Việt) - Cung cấp CO, CQ, Bộ chứng từ nhập khẩu đối với hàng hóa nhập khẩu khi bàn giao hàng hóa.
02	Bộ xử lý hình ảnh và nguồn sáng cho hệ thống nội soi	Hệ thống	01	I. YÊU CẦU CHUNG: - Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2024 - Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn ISO 13485 (máy chính) - Có 1 trong 3 chứng nhận còn hiệu lực ((1) FDA, (2) CE, (3) chứng nhận lưu hành tự do hoặc tương đương của nước thuộc EU hoặc G7)

STT	Danh mục	Đơn vị tính	Số lượng	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật
	phế quản tại bệnh viện.			- Các thiết bị sử dụng điện áp xoay chiều phải có dải điện áp 220V ± 10%, 50 Hz đối với thiết bị một pha; 380V ± 10%, 50Hz đối với thiết bị sử dụng điện ba pha II. YÊU CẦU CẤU HÌNH: 1. Bộ xử lý hình ảnh và nguồn sáng nội soi (rời hoặc tích hợp với bộ xử lý hình ảnh): 01 bộ 2. Bình nước: 01 bộ 3. Màn hình y tế: 01 chiếc 4. Xe đẩy hệ thống (có giá treo màn hình, tai treo ống soi, bánh xe đa hướng, phanh hãm): 01 chiếc 5. Hệ thống in trả kết quả (bao gồm tối thiểu máy tính cài hệ điều hành có bản quyền, màn hình, máy in màu): 01 hệ thống 6. Máy hút dịch 2 bình: 01 chiếc 7. Lưu điện online ≥ 2KVA: 01 chiếc 8. Tài liệu hướng dẫn sử dụng, bảo dưỡng, sửa chữa (tiếng Anh, tiếng Việt): 01 bộ III. YÊU CẦU KỸ THUẬT: <i>(Tương thích với ống nội soi phế quản model: BF-ITQ170 hiện đang có tại Bệnh viện)</i> Có chức năng dừng hình ảnh để quan sát tổn thương Có chức năng ảnh trong ảnh Có chức năng điều chỉnh tông màu Có chức năng điều chỉnh cường độ sáng tự động Có chức năng điều chỉnh độ tương phản Có tính năng tăng cường cấu trúc hình ảnh Sử dụng loại ánh sáng bước sóng màu xanh hoặc tương đương để tạo ra sự tương phản giữa mạch máu và bề mặt/niêm mạc xung quanh Có thể hiển thị thông tin của bệnh nhân Dùng bóng Xenon ≥ 300W hoặc nguồn sáng LED ≥ 4 LED Có bơm khí Màn hình y tế Màn hình nội soi y tế công nghệ LCD hoặc LED hoặc tương đương Kích thước ≥ 27 inch Độ phân giải ≥ 1920 x 1080 pixels Tỷ lệ màn hình: 16:9 Độ sáng: ≥ 300 cd/m2 Tỷ lệ tương phản: ≥ 1000:01 Hệ thống in trả kết quả Máy tính có cấu hình tối thiểu: Bộ vi xử lý: core i5 ≥ 2.6 GHz; RAM ≥ 16 GB

STT	Danh mục	Đơn vị tính	Số lượng	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật
				Ổ lưu trữ ≥ 1 TB, màn hình LCD ≥ 21 inch Máy in màu, chuột, bàn phím đi kèm Máy hút dịch 2 bình Loại không dầu Có thể điều chỉnh áp lực hút Chân không tối đa: - ($\geq 0,90$ bar) Dung tích bình đựng dịch ≥ 5000 ml/ bình Tốc độ lưu thông khí tự do tối đa: ≥ 60 lít/ phút Mức nhiễu ồn: ≤ 55 dB IV. YÊU CẦU KHÁC: - Tài liệu chứng minh hàng hóa tham dự thầu thực hiện đúng theo qui định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 về quản lý Trang thiết bị y tế; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 03 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và các Nghị định, thông tư sửa đổi, bổ sung. - Nhà cung cấp phải cam kết hướng dẫn sử dụng khi đưa vào sử dụng. - Giao hàng, lắp đặt tại Bệnh Viện Đa Khoa Trung Ương Cần Thơ. - Thời gian giao hàng: ≤ 120 ngày kể từ ngày ký hợp đồng. - Thời gian thực hiện hợp đồng: 150 ngày kể từ ngày ký hợp đồng. - Đội ngũ kỹ sư có mặt trong vòng ≤ 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của bệnh viện (bằng văn bản hoặc qua điện thoại) để khắc phục những vấn đề của thiết bị (nếu có) trong thời gian bảo hành. Nếu sau 48 giờ không giải quyết được sự cố thì thời gian máy ngừng hoạt động sẽ được tính bù vào thời gian bảo hành - Thời gian bảo hành: ≥ 12 tháng kể từ ngày ký nghiệm thu. - Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: Theo quy định của nhà sản xuất. - Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Anh + Việt) - Cung cấp CO, CQ, Bộ chứng từ nhập khẩu đối với hàng hóa nhập khẩu khi bàn giao hàng hóa.
03	Máy đo phế thân ký	Bộ	01	I. YÊU CẦU CHUNG: - Sản xuất: 2024 trở về sau - Thiết bị mới 100% - Đáp ứng tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương. - Có Giấy uỷ quyền hợp pháp của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối của nhà sản xuất. II. YÊU CẦU VỀ CẤU HÌNH: 1. Thiết bị đo phế thân ký: 01 bộ gồm - Buồng đo: 1 cái - Máy chính + phụ kiện + phần mềm: 1 bộ - Ghế bệnh nhân: 1 cái

STT	Danh mục	Đơn vị tính	Số lượng	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật
				- Túi lấy mẫu: 1 cái 2. Thiết bị đo FeNO: 01 cái 3. Máy tính + Máy in: 01 bộ 4. Phụ kiện kèm theo: - Kẹp mũi dùng 1 lần: 50 cái - Bộ lọc khuẩn đo phế thân ký: 100 cái - Bộ lọc khuẩn đo FeNO: 100 cái - Bơm định chuẩn 3L: 1 cái - Xe đẩy: 1 cái - Tài liệu sử dụng Tiếng Anh: 01 bộ - Tài liệu sử dụng Tiếng Việt: 01 bộ III. ĐẶC ĐIỂM, THÔNG SỐ KỸ THUẬT: <i>(phải đáp ứng kỹ thuật hoặc tương đương)</i> 1. Thiết bị đo phế thân ký: - Đánh giá chức năng phổi cho trẻ em và người lớn, đáp ứng các tiêu chuẩn của ATS/ERS hoặc tương đương 1.1 Buồng đo - Yêu cầu chung: + Buồng đo là buồng kính trong suốt + Cửa buồng đo An toàn cho bệnh nhân, đóng mở bên trong hoặc bên ngoài bằng tay + Thể tích buồng đo ≤ 900 L 1.2 Máy chính 1.2.1 Các kỹ thuật đo - Đo phế dung kế toàn thân: các chỉ số: TGV, RV, TLC, RV/TLC, TV,VC, IRV, ERV,... - Đo kháng lực hô hấp: các chỉ số : Raw, Gaw, sRaw, sGaw,... - Đo chức năng cơ hô hấp (MIP/MEP): các chỉ số : MIP 1s, MEP 2s, Ins %VC, Ins %TLC, Exp % VC, Exp % TLC,... - Đo áp lực mũi: các chỉ số : SNIP max, MRR, MRR norm, SNIP mean, PRR, PRR norm - Đo khuếch tán phế nang bằng khí Helium: các chỉ số: Vol Insp, VA, TLCO, KCO, TLCO cor, KCO cor,... - Đo hô hấp ký: các chỉ số : VC, TV, IRV, ERV, IC, FEV1, FVC, F25-75, VE, RF, - Đo nồng độ NO trong khí thở ra 1.2.2 Phần mềm Có các phần mềm và chức năng cơ bản sau + Phần mềm tính toán độc lập chuyên dụng + Báo cáo xu hướng các chỉ số + Biên tập giá trị dự toán, giải thích thuật toán mới dựa trên LLN, ULN, Z-score và tỷ lệ % + Có thể nhận xét và nhập dữ liệu như thông số khí máu + Cho phép thiết kế báo cáo theo nhu cầu

STT	Danh mục	Đơn vị tính	Số lượng	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật
				+ Thay đổi giá trị dự đoán + Lựa chọn ngôn ngữ và chỉ số đo lường + Hiện thị các kết quả tính toán với khả năng hiệu chỉnh thủ công + Kiểm soát chất lượng bằng phần mềm tự động, với chức năng chẩn đoán và điều khiển toàn bộ chương trình 1.3 Ghế bệnh nhân: có chức năng điều chỉnh lên xuống 1.4 Túi lấy mẫu: dung tích $\geq 2L$ 2. Thiết bị đo FeNO - Sử dụng khí phân tích là khí Nitrogen monoxide (NO); - Cảm biến phân tích khí NO có các thông số sau: + Độ chính xác: $\pm \leq 3\%$ + Thời gian phân tích: 10s-15s ($\leq 15s$) + Khoảng đo lường : 0-5000 ppb (tối đa ≥ 5000 ppb) 3. Máy tính + máy in màu - Máy tính : 1 bộ (Màn hình, hệ điều hành Windows10Pro $\geq 32/64$bits); - Máy in màu: 1 bộ IV. YÊU CẦU KHÁC: - Tài liệu chứng minh hàng hóa tham dự thầu thực hiện đúng theo qui định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 về quản lý Trang thiết bị y tế; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 03 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. - Nhà cung cấp phải cam kết hướng dẫn sử dụng khi đưa vào sử dụng. - Giao hàng, lắp đặt tại Bệnh Viện Đa Khoa Trung Ương Cần Thơ - Thời gian giao hàng: ≤ 120 ngày kể từ ngày ký hợp đồng - Thời gian thực hiện hợp đồng: 150 ngày kể từ ngày ký hợp đồng. - Đội ngũ kỹ sư có mặt trong vòng ≤ 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của bệnh viện (bằng văn bản hoặc qua điện thoại) để khắc phục những vấn đề của thiết bị (nếu có) trong thời gian bảo hành Nếu sau 48 giờ không giải quyết được sự cố thì thời gian máy ngừng hoạt động sẽ được tính bù vào thời gian bảo hành - Thời gian bảo hành: ≥ 12 tháng kể từ ngày ký nghiệm thu. - Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: Theo quy định của nhà sản xuất. - Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Anh + Việt) - Cung cấp CO, CQ, Bộ chứng từ nhập khẩu đối với hàng hóa nhập khẩu khi bàn giao hàng hóa.

** Các công ty có thể báo giá hàng hóa có cấu hình, tính năng theo yêu cầu hoặc tương đương.*