

Số: /QĐ-TTYT

Phường Chũ, ngày tháng 10 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc phê duyệt danh mục, số lượng và tiêu chí kỹ thuật hàng hóa, gói thầu:
Mua hệ thống nội soi tiêu hóa của Trung tâm Y tế Lục Ngạn**

GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM Y TẾ LỤC NGẠN

Căn cứ Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15 ngày 23/6/2023; Luật số 57/2024/QH15 ngày 29/11/2024 sửa đổi Luật sửa đổi Luật Quy hoạch, Luật Đầu tư, Luật Đầu tư theo phương thức đối tác công tư và Luật Đấu thầu; Luật số 90/2025/QH15 ngày 25/6/2025 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Đấu thầu, Luật Đầu tư theo phương thức đối tác công tư, Luật Hải quan, Luật Thuế giá trị gia tăng, Luật Thuế xuất, thuế nhập khẩu, Luật đầu tư, Luật Đầu tư công, Luật Quản lý, sử dụng tài sản công;

Căn cứ Nghị định số 214/2025/NĐ-CP ngày 04/8/2025 của Chính phủ ban hành Nghị định quy định chi tiết một số điều của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 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; Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 về quản lý thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ;

Căn cứ Thông tư số 79/2025/TT-BTC ngày 04/8/2025 của Bộ Tài chính hướng dẫn việc cung cấp, đăng tải thông tin về đấu thầu và mẫu hồ sơ đấu thầu trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia;

Căn cứ Quyết định số 374/QĐ-SYT ngày 01/8/2025 của Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh về việc giao dự toán thu, chi ngân sách nhà nước năm 2025 cho các đơn vị trực thuộc Sở Y tế sau sắp xếp;

Theo đề nghị của Hội đồng Khoa học ngày 09/10/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt danh mục, số lượng và tiêu chí kỹ thuật hàng hóa, gói thầu: Mua hệ thống nội soi tiêu hóa của Trung tâm Y tế Lục Ngạn, gồm những nội dung chính sau:

STT	Danh mục hàng hóa/dịch vụ	Khối lượng	ĐVT	Mô tả hàng hóa/ dịch vụ (Tiêu chí kỹ thuật)	Địa điểm thực hiện	Quy cách	Ghi chú
1	Hệ thống nội soi tiêu hóa (Dạ dày, đại tràng)	01	Hệ thống	I. YÊU CẦU CHUNG 1.1 Thiết bị mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở về sau. 1.2 Đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương 1.3 Điện nguồn sử dụng: 220V/ 50Hz. 1.4 Điều kiện môi trường hoạt động: + Nhiệt độ môi trường tối đa: ≥ 30 độ C. + Độ ẩm môi trường tối đa: $\geq 70\%$. 1.5 Xuất xứ máy chính (bao gồm bộ xử lý hình ảnh và nguồn sáng, dây soi dạ dày, dây soi đại tràng, màn hình): Nhóm quốc gia thuộc G7. II. CẤU HÌNH Hệ thống máy nội soi dạ dày, đại tràng ống mềm kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 hệ thống bao gồm: 2.1 Máy chính, bao gồm: - Bộ xử lý hình ảnh (kèm nguồn sáng tích hợp hoặc tách rời): 01 bộ. - Màn hình y tế: 01 chiếc. - Ống nội soi dạ dày Video: 01 chiếc. - Ống nội soi đại tràng Video: 01 chiếc.	Trung tâm Y tế Lục Ngạn - Tổ dân phố Minh Lập, phường Chũ, tỉnh Bắc Ninh	Theo quy cách của nhà sản xuất	

				2.2 Thiết bị phụ trợ, bao gồm: - Dụng cụ kiểm tra rò rỉ: 01 chiếc. - Máy hút dịch 2 bình: 01 chiếc. - Máy bơm tưới rửa: 01 chiếc - Hệ thống in trả kết quả: 01 bộ, bao gồm: + Máy tính: 01 cái. + Màn hình LCD: 01 cái. + Máy in màu: 01 cái. - Xe đẩy hệ thống: 01 chiếc. - Kim sinh thiết dạ dày, dùng 1 lần (20 chiếc/hộp): 02 hộp - Kim sinh thiết đại tràng dùng 1 lần (20 chiếc/hộp): 02 hộp - Chổi rửa: 10 chiếc - Hộp ngâm khử khuẩn dây soi: 02 chiếc - Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh + tiếng Việt: 01 bộ. III CHỈ TIÊU KỸ THUẬT 3.1 Máy chính 3.1.1 Bộ xử lý hình ảnh (kèm nguồn sáng tích hợp hoặc tách rời) - Có màn hình điều khiển cảm ứng hoặc nút bấm hoặc tương đương. - Cân bằng trắng: nút bấm điều chỉnh cân bằng trắng hoặc cân bằng trắng tự động - Nguồn sáng tích hợp loại LED ≥ 4 bóng hoặc nguồn sáng tách rời loại Xenon - Có hỗ trợ công nghệ tăng cường hình ảnh quang học ở dải bước sóng hẹp hoặc chế độ ánh sáng xanh giúp cải			
--	--	--	--	---	--	--	--

			thiện quan sát mạch máu và các cấu trúc khác. - Có chức năng dừng hình ảnh. - Có chức năng điều chỉnh độ tương phản. - Có chức năng điều chỉnh độ sáng bằng tay và tự động. - Chức năng gắn kết dây soi vào nguồn sáng và bộ xử lý bằng 01 thao tác duy nhất. - Điều chỉnh tông màu: + Đỏ: ≥ 10 bước. + Xanh: ≥ 10 bước. + Chroma: ≥ 10 bước. - Có chức năng phóng đại điện tử. - Dữ liệu bệnh nhân: ≥ 45 bệnh nhân. - Cài đặt cho người sử dụng: ≥ 20 người. - Có bơm khí. - Tín hiệu đầu ra tối thiểu có: Analog và HD-SDI hoặc tương đương - Có khả năng kết nối với đầu camera cho nội soi ống cứng 3. 1.2. Màn hình y tế - Màn hình: LCD hoặc tương đương - Kích thước: ≥ 27 inch - Độ phân giải: $\geq 1920 \times 1080$ pixels (Full HD) - Tỷ lệ: 16:9 - Đèn nền LED hoặc tương đương. - Tỷ lệ tương phản: $\geq 1000:1$ - Góc nhìn: $\geq 85^\circ$ - Ngõ vào tín hiệu tối thiểu: Composite, DVI-D, SDI 3. 1.3. Ống nội soi dạ dày Video			
--	--	--	--	--	--	--

				- Có hỗ trợ hình ảnh ánh sáng bước sóng hẹp hoặc bước sóng ngắn tạo ra từ lọc quang học cho phép quan sát các cấu trúc mạch máu và bề mặt với độ tương phản cao. - Trường nhìn: $\geq 140^\circ$. - Trường quan sát: + Độ sâu của trường nhìn tối đa: ≥ 100 mm + Độ sâu của trường nhìn tối thiểu: ≤ 2 mm - Đường kính ngoài đầu ống soi: 9 ± 0.2 mm. - Đường kính ngoài thân ống soi: 9 ± 0.2 mm. - Đường kính bên trong kênh dụng cụ: ≥ 2.8 mm. - Đầu cuối ống soi gồm ≥ 6 thành phần (chỉ tính các thành phần liên quan đến kênh sáng, kênh khí, nước, thấu kính, dụng cụ, tưới nước). - Độ uốn cong của đầu ống soi: + Hướng lên: $\geq 210^\circ$. + Hướng xuống: $\geq 90^\circ$. + Hướng phải: $\geq 100^\circ$. + Hướng trái: $\geq 100^\circ$. - Chiều dài làm việc: ≥ 1030 mm. - Dây soi có kênh bơm rửa vết thương riêng biệt (water jet channel) dùng cho nội soi điều trị. 3.1.4. Ống nội soi đại tràng Video - Có hỗ trợ hình ảnh ánh sáng bước sóng hẹp hoặc bước sóng ngắn tạo ra từ lọc quang học cho phép quan sát các cấu			
--	--	--	--	--	--	--	--

				trúc mạch máu và bề mặt với độ tương phản cao. - Trường nhìn tối đa: $\geq 170^\circ$. - Trường quan sát: + Độ sâu của trường nhìn tối đa ≥ 100 mm. + Độ sâu của trường nhìn tối thiểu ≤ 2 mm ở chế độ thường hoặc ≤ 1.5 mm ở chế độ riêng/đặc biệt. - Đường kính ngoài đầu ống soi: 13 ± 0.2 mm. - Đường kính ngoài thân ống soi: 13 ± 0.2 mm. - Đường kính bên trong kênh dụng cụ: ≥ 3.7 mm. Độ uốn cong của đầu ống soi: + Hướng lên $\geq 180^\circ$. + Hướng xuống $\geq 180^\circ$. + Hướng phải $\geq 160^\circ$. + Hướng trái $\geq 160^\circ$. - Chiều dài làm việc: ≥ 1300 mm. - Chiều dài tổng: ≥ 1655 mm. - Dây soi có kênh bơm rửa vết thương riêng biệt (water jet channel) dùng cho nội soi điều trị. - Có khả năng điều chỉnh độ cứng. 3. 2. Thiết bị phụ trợ 3. 2.1. Dụng cụ kiểm tra rò rỉ - Tương thích với các ống soi trên, dùng để kiểm tra rò rỉ 3.2.2. Máy hút dịch 2 bình - Loại bơm pittông không dầu hoặc tương đương - Áp suất hút tối đa: ≤ -675 mmHg - Tốc độ lưu thông khí tự do tối đa: ≥ 60 lít/phút			
--	--	--	--	--	--	--	--

				- Thể tích bình: ≥ 2000 ml/bình 3.2.3 Máy bơm tưới rửa - Dùng để rửa sạch các chất bẩn trong dạ dày, đại tràng giúp cho trường nhìn rõ ràng, hỗ trợ chẩn đoán cũng như điều trị - Tốc độ bơm tối đa cho kênh dụng cụ: $\geq 700\text{ml/ phút}$ - Tốc độ bơm tối đa cho kênh nước phụ: $\geq 200\text{ml/ phút}$ - Bình nước dung tích ≥ 2 lít 3.2.4. Hệ thống in trả kết quả - Máy tính cấu hình tối thiểu như sau: - Bộ vi xử lý core $\geq i3$, tốc độ ≥ 2.5 GHz - RAM ≥ 4 GB - Ổ cứng lưu trữ: ≥ 500 GB - Màn hình LCD ≥ 24 inch - Chuột, bàn phím đi kèm - Máy in màu, tốc độ in tối đa ≥ 15 tờ/phút 3. 2.5. Xe đẩy hệ thống - Có ngăn chứa máy - Có giá treo màn hình, giá treo dây soi - Bánh xe có phanh hãm IV. YÊU CẦU KHÁC - Bảo hành ≥ 12 tháng sau khi lắp đặt, nghiệm thu và đưa vào sử dụng. - Thời gian giao hàng ≤ 120 ngày (kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực). - Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo thiết bị cho kỹ thuật viên và bác sỹ. - Cam kết sản phẩm được lưu hành, phân phối chính thức		
--	--	--	--	---	--	--

				của nhà sản xuất hoặc được uỷ quyền hợp pháp tại Việt Nam. - Cung cấp đầy đủ hồ sơ pháp lý về lưu hành đối với thiết bị y tế theo quy định về quản lý thiết bị y tế hiện hành. - Có tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo trì tiếng Anh + tiếng Việt. - Cam kết cung cấp chứng chỉ nguồn gốc xuất xứ (CO) và chứng chỉ chất lượng (CQ) kèm theo (có bản gốc và công chứng dịch thuật khi giao hàng).			
Tổng cộng: 01 khoản							

Thời gian dự kiến thực hiện: Quý IV năm 2025.

Nguồn kinh phí thực hiện: Ngân sách Nhà nước cấp và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị.

Điều 2. Tổ chức thực hiện:

Giao Khoa Dược – VTTTBYT, Phòng Kế toán – Tài Chính, Tổ Chuyên Gia đấu thầu, Tổ Thẩm định đấu thầu chuẩn bị các điều kiện và tổ chức lấy báo giá, đăng tải yêu cầu báo giá trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia, Trang thông tin điện tử của Trung tâm Y tế Lục Ngạn theo quy định hiện hành.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Trung tâm Y tế Lục Ngạn và các đơn vị, cá nhân có liên quan căn cứ quyết định thi hành./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC

Đỗ Văn Sinh

