**PHỤ LỤC 1**

**DANH MỤC THIẾT BỊ CHUYÊN DÙNG, VẬT TƯ SINH PHẨM XÉT NGHIỆM**

| **TT** | **Danh mục** | **Đơn vị tính** | **Số lượng** |
| --- | --- | --- | --- |
| **I** | **Trang thiết bị chuyên dùng** |  |  |
| 1 | Máy đo nhiệt độ cầm tay | chiếc | 53 |
| 2 | Ống nghe y tế | chiếc | 53 |
| 3 | Máy đo huyết áp | chiếc | 53 |
| 4 | Máy thở chức năng cao |   | - |
| *4.1* | *Máy thở chức năng cao (cấu hình 1: sử dụng máy nén khí)* | *Cái* | 9 |
| *4.2* | *Máy thở chức năng cao (cấu hình 2: sử dụng tuabin khí)* | *Cái* | 10 |
| 5  | Máy thở không xâm nhập, hoặc Máy thở xâm nhập và không xâm nhập. | Cái | 21 |
| 6 | Máy thở xách tay kèm van PEEP, 2 bộ dây | Cái | 1 |
| 7 | Máy lọc máu liên tục  | Cái | 9 |
| 8 | Hệ thống ECMO  | Hệ thống | 1 |
| 9 | Máy đo khí máu (đo được điện giải đồ, lactat, hematocrite) | Cái | 2 |
| 10 | Máy theo dõi BN ≥ 5 thông số | Cái | 71 |
| 11 | Bơm tiêm điện | Cái | 187 |
| 12 | Máy truyền dịch | Cái | 76 |
| 13 | Máy hút đờm | Cái | 55 |
| 14 | Máy hút dịch liên tục áp lực thấp | Cái | 17 |
| 15 | Bộ đèn đặt nội khí quản thường | Bộ | 19 |
| 16 | Bộ đèn đặt nội khí quản có camera | Bộ | 3 |
| 17 | Máy phá rung tim có tạo nhịp | Cái | 41 |
| 18 | Bộ mở khí quản | Bộ | 22 |
| 19 | Bình hút dẫn lưu màng phổi kín di động | Cái | 29 |
| 20 | Bộ khí dung kết nối máy thở | Bộ | 19 |
| 21 | Bóng ambu có van PEEP | Cái | 48 |
| 22 | Bóng Ambu (quả) | Cái | 44 |
| 23 | Hệ thống oxy dòng cao HFNO (Hệ thống oxy dòng cao HFNC) | Cái | 6 |
| 24 | Máy X quang di động | Cái | 2 |
| 25 | Máy đo độ bão hòa ô xy kẹp tay | Cái | 226 |
| 26 | Máy tạo oxy y tế | Cái | 214 |
| 27 | Đèn thủ thuật | Cái | 22 |
| 28 | Nhiệt kế thuỷ ngân | Bộ | 456 |
| 29 | Bộ dụng cụ lấy mẫu bệnh phẩm, vận chuyển và bảo quản bệnh phẩm | Bộ | 265 |
| 30 | Bình phun tay | Chiếc | 99 |
| 31 | Máy phun hóa chất khử khuẩn đeo vai  | chiếc | 66 |
|  32 | Bộ dụng cụ thở oxy (bình làm ẩm, đồng hồ đo lưu lượng…): ổ thở oxy, khí nén, có thể mua loại chia đôi, cắm 01 ổ chia hai | Bộ | 175 |
| 33 | Lưỡi đèn đặt nội khí quản (cho 02 bộ, mỗi bộ có 04 cỡ lưỡi, mỗi cỡ 2 cái) | Bộ | 49 |
| **II** | **Vật tư sinh phẩm xét nghiệm** |  | - |
| 1 | Vật tư tiêu hao thiết yếu đi kèm Kit xét nghiệm PCR COVID-19 |   | - |
|  | *Đầu côn 100 - 1000 µLcó phin lọc* | *Cái* | 29.000 |
|  | *Đầu côn 0,1 - 10 µL có phin lọc* | *Cái* | 29.000 |
|  | *Dải 4 ống PCR 0.1mL* | *Cái* | 11.500 |
| 2 | Kít chạy tách chiết (ADN/ARN) sàng lọc | Test | 24.000 |
| 3 | Kít chạy tách chiết (ADN/ARN) khẳng định | Test | 10.000 |
| 4 | Sinh phẩm chạy Realtime PCR khẳng định | Test | 10.000 |
| 5 | Sinh phẩm chạy Realtime PCR sàng lọc | Test | 48.000 |

**PHỤ LỤC 2**

**DANH MỤC VẬT TƯ THIẾT YẾU, OXY Y TẾ**

| **TT** | **Danh mục** | **Đơn vị tính** | **Thông số kỹ thuật***(Chỉ để tham khảo. Đơn vị có thể chào hàng hóa có tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn)* | **Số lượng** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **I** | **Vật tư thiết yếu** |   |   |   |
| 1 | Týp đựng môi trường vận chuyển bệnh phẩm | Hộp 50 cái | Ống lấy mẫu nắp vặn 10ml chứa tối thiểu 3ml môi trường vận chuyển có chất bất hoạt, kèm 01 que lấy mẫu (tỵ hầu) |  3.500  |
| 2 | Que lấy mẫu ngoáy dịch tỵ hầu và que lấy mẫu dịch ngoáy họng | Hộp 100 cái | Thân bằng nhựa, đầu lấy mẫu bằng sợi tổng hợp. Không chứa DNase, Rnase-free, AND người, chất ức chế PCR. Vô trùng |  3.500  |
| 3 | Dây hút đờm kín | Chiếc | Bộ hút đàm kín 72h cho người lớn, kích thước 10-16Fr, chiều dài catheter 305/540/595mm, có công tắc tổng và công tắc bật tắt, cổng ngăn chặn rò rỉ dòng chảy ngược trong quá trình hút và có cổng MDI |  113  |
| 4 | Dây hút đờm thường | Chiếc | Cấu tạo 02 phần: Dây dẫn chất liệu nhựa PVC. Khóa van các cỡ, đầu khóa ren để kết nối với các thiết bị phụ trợ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc CE hoặc CFS |  3.995  |
| 5 | Mask có túi | Chiếc | Làm từ nhựa PVC. Độ tập trung oxy: 95%-100% với dòng chảy oxy là 5-8l/phút. Mask kèm dây đeo đàn hồi, có túi hít lại; dây nối dài 2m, túi trữ khí 1000ml. Đầu nối tiêu chuẩn. Không Latex. tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc ISO 9001 hoặc CE hoặc CFS |  318  |
| 6 | Bộ dây và mask khí dung dùng 1 lần | Chiếc | Làm từ nhựa PVC, trong suốt. Có dụng cụ chứa thuốc. Dây dẫn chính có chiều dài 2m. Mặt nạ có dây đeo. Bầu đựng thuốc từ 2ml đến 6ml. Tốc độ phun sương từ 0,60ml đến 0,70ml/phút. Giọt phun sương từ 0,010ml đến 0,014ml/giọt. Bao gồm mặt nạ, khí dung, ống oxy, thắt lưng đàn hồi, nhôm flake và kết nối. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 |  385  |
| 7 | Dây thở oxy | Chiếc | Chất liệu nhựa y tế, chiều dài ≥ 220cm. Dây oxy 2 nhánh, viền ống thiết kế tròn. Có bao chứa an toàn đi kèm |  385  |
| 8 | Quả lọc máu liên tục  |   |   |  -  |
| 8.1 | Quả lọc máu liên tục (sử dụng cho máy lọc máu liên tục OMNI hãng B.Braun) | Quả | Một bộ gồm:Dây dẫn máu động mạch có các dây dẫn phụ để chứa citrate/heparin- Dây dẫn máu tĩnh mạch có dây dẫn phụ chứa can-xi và túi chứa 2l chất thải dịch mồi- Dây dẫn dịch thẩm tách kèm túi làm ấm- Dây dẫn dịch xả, dây dẫn dịch bù- 1 túi xả 7l- Quả lọc máu diện tích 1.6m2Tiệt trùng bằng Ethylen Oxide |  30  |
| 8.2 | Quả lọc máu liên tục (sử dụng cho máy lọc máu liên tục Prismaflex) | Quả | Chất liệu:• Sợi lọc Acrylonitrile và sodium methallyl sulfonate copolymer• Vỏ và đầu quả lọc: Polycarbonate• Vách đầu quả lọc: Polyurethane• Ống dẫn: plasticized polyvinyl chloride (PVC)• Cartridge: PETGThông số hoạt động của quả lọc• TMP tối đa (mmHg/kPa): 450/60• Áp lực máu tối đa (mmHg/kPa): 500/66,6Thể tích máu (± 10 %): 152 mlDiện tích màng hiệu dụng: ≥0,9m2Đường kính trong của sợi lọc (khi ướt): ≤240µmĐộ dày thành sợi lọc: ≤50µm |  31  |
| 9 | Quả ECMO | Quả | Diện tích bề mặt trao đổi khí : 1,8m2. Diện tích bề mặt trao đổi nhiệt: 0,4m2. Đầu nối nước: 1/2 inch. Sợi trao đổi khí: Polymethylpentene. Sợi trao đổi nhiệt: Polyurethane. |  4  |
| 10 | Bộ đo huyết áp động mạch xâm nhập | Bộ | Có kèm bộ xả 3cc thích hợp với máy monitor hãng Nihon Kohden, GE, Philips và các hãng khác |  57  |
| 11 | Catheter động mạch (theo dõi HA xâm lấn) | Chiếc | Kim luồn động mạch dùng cho đặt cannula động mạch để theo dõi huyết áp xâm lấn và lấy mẫu máu xét nghiệm. |  57  |
| 12 | Túi đựng dịch thải lọc máu | Túi | Túi 5 lít, chất liệu PVC, không chứa Latex và DEHP, dùng để chứa dịch thải trong khí chạy máy lọc máu liên tục Prismaflex |  57  |
| 13 | Ống nội khí quản hút trên cuff (Hi-Lo EVAC) | Cái | Độ dày thành bóng mỏng: HI-LO = 0,051mm. Đường kính bóng lớn: HI-LO tiêu chuẩn: > 28mm. Đường kính bóng đảm bảo: HI-LO =31,5mm. Tiêu chuẩn sự thích ứng của bóng cao : ≥ 0,15 ml/cm H2O (Bóng Hilo = 0,225 ml/cm H2O). Thể tích bóng lớn: Hilo =21,4 ml. Tiêu chuẩn áp lực bóng chẹn thấp: < 27cm H2OÁp lực bóng Hi-lo =19,4 cm H2O |  125  |
| 14 | Catheter đặt tĩnh mạch trung tâm 3 nòng | Cái | Catheter tĩnh mạch trung tâm 3 nòng 7Fr, chiều dài 20cm, chất liệu Polyurethane. Bộ bao gồm: 1 catheter tĩnh mạch trung tâm 3 nòng, dây dẫn đường (đầu nối chữ J) làm bằng chất liệu nitinol có kích thước 0,035''x60cm, nong 8,5Fx10cm, nút chặn, kim luồn là kim thẳng hoặc kim Y, dao, xylanh, có dây điện cực để đo ECG |  75  |
| 15 | Túi đo nước tiểu | Túi | Thể tích 2000ml, có dây treo, làm bằng nhựa y tế PVC, không độc hại, tiệt trùng bằng khí EO. Độ dày 1,2mm, phân vạch rõ ràng. |  100  |
| 16 | Điện cực dính | Cái | Kích thước 43x45mm (±5%). Tổng diện tích bề mặt là 1.017 mm2 (±5%). Bề mặt gel 401 mm2 (±5%). Bề mặt kết dính 616 mm2 (±5%). Bề dày ≥ 0,8mm. Miếng lót làm bằng polyethylene (hoặc chất liệu tương đương). Cảm biến được làm bằng polymer chứa cacbon và tráng lớp Ag/AgCl (hoặc chất liệu tương đương). |  1.515  |
| 17 | Canuyn mở khí quản cỡ từ 3,5, 4, 4,5, 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5 và 8 (mỗi loại 02 cái) | Chiếc | Có bóng, cong 90 độ. Đầu nối 15mm. Đường mờ tia X chạy dọc chiều dài ống. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 |  41  |
| 18 | Catheter ECMO động mạch, tĩnh mạch | Cái |   |  -  |
| 18.1 | Catheter ECMO động mạch  | Cái | Thân Cannula được làm bằng chất liệu Polyurethane.- Kích thước ≥ 15Fr - Chiều dài ≥ 15cm |  4  |
| 18.2 | Catheter ECMO tĩnh mạch | Cái | Thân Cannula được làm bằng chất liệu Polyurethane.- Kích thước ≥ 19 Fr- Chiều dài ≥ 38 |  4  |
| 19 | Catheter lọc máu | Cái | Catheter tĩnh mạch trung tâm 2 nòng. Dài 20 cm, thể tích mồi 1,4 ml, chất liệu polyurethan, có chất cản quang, có ống dẫn đường (đường kính 0,89 mm x dài 50cm), van ống 18G (1,3mm), ống nong 12F, có dây dẫn nối máy điện tim, có dao mổ, xylanh 5ml. Tốc độ của nòng xa, nòng gần ≥ 190 ml/ phút |  61  |
| 20 | Sonde foley | Cái | Sonde Foley 2 nhánh. Số 12-20. Chất liệu cao su thiên nhiên có phủ silicon, bóng 30ml, 2 nhánh, chất liệu không có chất DEHP. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc CE. |  100  |
| 21 | Phin lọc khuẩn và vi rút dây máy thở | Cái | Phin lọc 3 chức năng HMEF: Lọc khuẩn, làm ấm và làm ẩm dùng cho người lớn, độ ẩm cao rất phù hợp cho bệnh nhân hồi sức tích cực, bộ lọc tĩnh điện, khả năng lọc khuẩn 99,97%, lọc Vi rút 99,66%, thể tích lưu thông khí: 150-1000ml, hiệu suất độ ẩm ra: 30,5mgH2O tại VT500ml; Độ tiêu ẩm: 8,3mgH2O tại VT250ml, 9,2mgH2O tại VT500ml, 7,8mgH2O tại VT750ml, 12,3mgH2O tại VT1000ml; Trở kháng: <0,9cmH2O tại lưu lượng 30L/min, <1,9cmH2O tại 60L/min; trọng lượng 20,7g, khoảng chết 54,66ml, đầu cút nối 22mm/15mm, có cổng lấy mẫu khí Co2, có nắp bảo vệ kín, an toàn. |  113  |
| 22 | Catheter dẫn lưu màng phổi | Cái | 01 ống thông dài 8cm: có các lỗ và đánh dấu từng cm 01 kim dẫn bằng sắt không rỉ. Cỡ 10 Fr |  64  |
| 23 | Bộ điện cực máy tạo nhịp ngoài | Bộ | Dây điện cực thượng tâm mạc đơn cực dài 30 đến 50cm |  32  |
| 24 | Bộ dẫn đường (nong) động mạch | Cái | Chiều dài 100cm. |  4  |
| 25 | Bộ dẫn đường (nong) tĩnh mạch | Cái | Chiều dài 150 cm. |  4  |
| 26 | Hộp đựng mẫu bệnh phẩm | Hộp | Hộp nhựa và giá đỡ inox đựng mẫu bệnh phẩm, 30 lỗ kích thước 220 x 75 x 85 |  500  |
| 27 | Mask thở máy không xâm nhập | Chiếc | Sản xuất từ nhựa y tế PVC giúp thở oxy bằng mask chụp |  212  |
| 28 | RAM thở không xâm nhập (NCPAP) | Chiếc | Gọng mũi đôi Cannula được sản xuất bằng vật liệu nhựa Plastisol dẻo không chứa DEHP |  235  |
| 29 | Dây máy thở dùng một lần | Bộ | Dây máy thở sử dụng 1 lần. Có đủ các size sơ sinh, trẻ em, người lớn |  226  |
| 30 | Dây nối máy thở (dùng 1 lần) | Chiếc | Dây có nếp gấp 15cm. |  127  |
| 31 | Tấm che MIKA (khi đặt ống NKQ) | Cái | - Vật liệu: Bằng nhựa, trong dẻo. Có thể làm sạch hoặc khử trùng. - Đảm bảo trường nhìn: Chống mờ do hơi nước. - Kích thước: Che hoàn toàn 2 bên tai và chiều dài khuôn mặt |  447  |
| 32 | Bẫy đờm | Cái | Một đầu nối vào máy hút, một đầu nối với sonde hút giúp việc hút dịch dễ dàng, Dung tích ≥ 25ml, sau khi hút dịch có nắp đậy kín để đem đi xét nghiệm. |  300  |
| **II** | **Oxy y tế** |  |  |  |
|   | Oxy lỏng | kg | Hàm lượng Oxy ≥ 99,5% |  59.946  |

**PHỤ LỤC 3**

**CẤU HÌNH THIẾT BỊ CHUYÊN DÙNG, VẬT TƯ SINH PHẨM XÉT NGHIỆM**

| **TT** | **Cấu hình, chỉ tiêu kỹ thuật** *(Chỉ để tham khảo. Đơn vị có thể chào thiết bị có cấu hình, tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn)* |
| --- | --- |
| **I** | **Trang thiết bị chuyên dùng** |
| **1** | **Máy đo nhiệt độ cầm tay** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
| *1* | Máy chính: 01 cái |
| *2* | Đầu đo: 01 cái |
| *3* | Pin: 01 bộ |
| *4* | Nắp đậy đầu đo: 01 cái |
| *5* | Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 bộ |
|   | **III. Đặc tính kỹ thuật** |
|   | Kết quả đo hiện tại và lần trước được hiển thị cùng màn hình. |
|   | Chế độ im lặng. |
|   | Bộ nhớ lưu 25 kết quả đo. |
|   | Chế độ đo 3 trong 1 : đo trán, đo nhiệt độ phòng, đo bề mặt. |
|   | Hiển thị: độ F hoặc độ C, tăng từ 0,1 độ |
| **2** | **Ống nghe y tế** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
|   | Ống nghe: 01 bộ |
|   | **III. Đặc tính kỹ thuật** |
|   | Thiết kế mặt nghe: 2 mặt |
|   | Dây ống nghe: Lồng ống đơn, càng tay nghe góc mở rộng |
|   | Chiều dài dây nghe: 52-60cm |
|   | Màu sắc: Xám |
| **3** | **Máy đo huyết áp** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Máy mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
|   | Máy chính: 01 máy |
|   | Bộ pin tiểu: 04 cục |
|   | Vòng bít size: 01 cái |
|   | **III.Thông số kỹ thuật** |
|   | Phương pháp đo dao động. |
|   | Phát hiện huyết áp bằng cảm biến. |
|   | Độ chính xác: Huyết áp: ± 3mmHg, Nhịp tim: ±5% kết qua đo. |
|   | Phạm vi đo: Áp suât: 0~299mmHg. Nhịp tim : 40~80 nhịp/phút. |
|   | Bộ nhớ 60 lần với ngày và giờ, giá trị trung bình 3 lần đo cuối. |
|   | Phát hiện cử động trong quá trình đo |
|   | Phát hiện nhịp tim bất thường |
|   | Biểu tưởng chỉ thị quấn bao đo đúng |
|   | Biểu tượng huyết áp cao |
|   | Bao đo huyết áp lớn cho chu vi bắp tay từ 22-42cm |
| **4** | **Máy thở chức năng cao**  |
| **4.1** | **Máy thở chức năng cao (cấu hình 1: sử dụng máy nén khí)** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Máy mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
|   | **Máy chính với màn hình màu TFT 10.4” và phụ kiện: 01 bộ** |
| *1* | Van thở ra và cảm biến lưu lượng, sử dụng nhiều lần, có thể hấp tiệt trùng: 01 bộ |
| *2* | Bộ dây thở trẻ em sử dụng nhiều lần: 01 bộ |
| *3* | Mặt nạ thở trẻ em dùng nhiều lần: 01 bộ |
| *4* | Phổi giả trẻ em: 01 chiếc |
| *5* | Bộ dây thở sơ sinh sử dụng nhiều lần: 01 bộ |
| *6* | Gọng mũi sơ sinh dùng nhiều lần: 01 bộ |
| *7* | Phổi giả sơ sinh: 01 chiếc |
| *8* | Bộ làm ấm/ẩm: 01 bộ |
| *9* | Buồng làm ấm: 01 bộ |
| *10* | Bộ dây nguồn khí Oxy: 01 bộ |
| *11* | Ắc quy trong: 01 chiếc |
| *12* | Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 bộ |
| *13* | Tài liệu hướng dẫn bảo dưỡng, bảo trì, sửa chữa: 01 bộ |
|   | **III.Thông số kỹ thuật** |
|   | **c.1. Tính năng chung:** |
|   | Máy giúp thở chuyên dụng dùng cho cấp cứu, hồi sức tích cực và vận chuyển. |
|   | Hỗ trợ chế độ thở xâm nhập và chế độ không xâm nhập (NIV). |
|   | Sử dụng cho người lớn, trẻ em và sơ sinh. |
|   | Hoạt động với nguồn khí nén tuốc-bin tích hợp trong máy, có quạt làm mát dành riêng cho tuốc-bin. |
|   | Có chương trình kiểm tra máy theo yêu cầu người dùng. |
|   | Cho phép chọn mode thở mặc định khi khởi động máy. |
|   | Có tính năng tự động bù trừ khoảng chết và hở khí |
|   | Có tính năng tự động bù áp lực áp lực môi trường khí quyển |
|   | Hoạt động với pin 04 tiếng, có thể sạc pin từ nguồn điện xoay chiều hoặc nguồn một chiều 12V |
|   | Có cảm biến lưu lượng công nghệ biến đổi từ trường, tuổi thọ cao, có thể hiệu chuẩn trong quá trình sử dụng đảm bảo độ chính xác. |
|   | Bộ khí dung tích hợp, có thể điều chỉnh thông số trên máy chính, mức bù lưu lượng khí dung lên đến 6L/phút. |
|   | Có khả năng nâng cấp tính năng theo dõi CO2 của bệnh nhân, tùy chọn công nghệ mainstream hoặc sidestream |
|   | Có tính năng dự phòng ngưng thở |
|   | Có tính năng thở sâu |
|   | **c.2. Chế độ (mode) thông khí** |
|   | Hỗ trợ/kiểm soát thể tích |
|   | Hỗ trợ/kiểm soát áp lực |
|   | Hỗ trợ/kiểm soát áp lực, điều hòa thể tích |
|   | Thông khí bắt buộc ngắt quãng đồng thì theo thể tích |
|   | Thông khí bắt buộc ngắt quãng đồng thì theo áp lực |
|   | Thông khí hai mức áp lực đường thở |
|   | Thông khí hỗ trợ áp lực đảm bảo thể tích |
|   | Thông khí áp lực dương liên tục |
|   | Thông khí không xâm nhập |
|   | **c.3. Các thông số thở cài đặt:** |
|   | Thể tích khí lưu thông: từ 2 ml tới 3000mL |
|   | Dòng chảy đỉnh: 190 L/phút |
|   | Dòng nền (Bias flow): tự động |
|   | Giới hạn áp lực thở vào (Plinit): 2 đến 80 cmH2O |
|   | Áp lực hỗ trợ (Psupport): khoảng từ 2 đến 80 cmH2O |
|   | Áp lực dương cuối kì thở ra (PEEP): từ 2 đến 50 cm H2O |
|   | Áp lực thở vào và thở ra trong chế độ APRV: từ 3 đến 50 cm H2O |
|   | Nồng độ oxy thở vào (FiO2): từ 21% đến 100% O2 |
|   | Tần số thở: từ 1 đến 150 nhịp/phút |
|   | Tần số thở sâu: 1 nhịp thở sâu/ khoảng 40 – 500 nhịp thở bình thường |
|   | Mức giá trị Vt thở sâu: từ 10% - 100% giá trị Vt cài đặt |
|   | Tỷ lệ thở vào/thở ra (I:E): Khoảng 1: 10 đến 4:1 |
|   | Thời gian thở vào (Ti): từ 0.036 đến 9.6 giây |
|   | Thời gian thở ra (Te): từ 0.08 đến 10.9 giây |
|   | Thời gian cao nguyên: khoảng từ 0 đến 60 % thời gian thở vào |
|   | Thời gian thở vào, thở ra trong APRV: từ 1 đến 200 giây |
|   | Mức trigger dòng: từ 0.3 đến 15 L/ phút |
|   | Mức trigger áp lực: khoảng từ -20 cmH2O đến -1 cm H2O |
|   | Trigger thở ra: từ 5 đến 90% mức dòng đỉnh |
|   | **c.4. Các thông số theo dõi:** |
|   | Thể tích khí lưu thông: từ 0 đến 3000 ml |
|   | Thông khí phút thở ra: khoảng từ 0 đến 40 L/phút |
|   | Dòng đỉnh thở vào: từ 1 – 190 L/phút |
|   | Dòng đỉnh thở ra: từ 1 – 150 L/phút |
|   | Áp lực đường khí: khoảng từ –20 đến 80 cmH2O |
|   | Nồng độ Oxy trong khí thở vào FiO2: từ 0% - 100% |
|   | Độ giãn nở phổi: 10 đến 150ml/cmH2O |
|   | Sức cản đường thở: 0 đến 400cmH2O/lít/giây |
|   | Tần số thở: khoảng từ 0 đến 200 nhịp/phút |
|   | Thời gian thở vào, thở ra, ngừng kì thở vào: từ 0.036 đến 10.9 giây |
|   | **c.5. Các thông số có thể cài đặt báo động:** |
|   | Thể tích khí lưu thông (Vt) cao/ thấp |
|   | Thông khí phút (MV) cao/thấp |
|   | Nồng độ % Oxy hít vào cao / thấp |
|   | Nhịp thở cao/thấp |
|   | Mức PEEP cao/thấp |
|   | Áp lực đỉnh cao/thấp |
|   | **c.6. Màn hình hiển thị** |
|   | Màn hình TFT màu cảm ứng, 10,4 inch |
|   | Hiển thị và theo dõi các dữ liệu: Tần số thở, I:E, FiO2, Vt, Thông khí phút, Áp lực đường thở, MAP, Pplateau, Ti, Te, Tpause, R, C |
|   | **c.7. Bản lưu dữ liệu (Trending):** |
|   | Lưu lại 100 sự kiện và báo động. |
|   | Khả năng lưu tối đa: 72 giờ cho tất cả thông số |
| **4.2** | **Máy thở chức năng cao (cấu hình 2: sử dụng tuabin khí)** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
| *1* | Máy mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
| *2* | Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương |
|  | **II. Cấu hình cung cấp:** |
| *1* | Máy chính |
| *2* | Van thở ra, sử dụng nhiều lần |
| *3* | Tay đỡ dây thở |
| *4* | Xe đẩy máy tích hợp khóa bánh xe |
| *5* | Dây dẫn khí Oxy kèm giắc khí chuẩn DIN, dài 3m |
| *6* | Cảm biến lưu lượng, sử dụng nhiều lần |
| *7* | Cảm biến Oxy dùng nhiều lần (lắp sẵn trên máy) |
| *8* | Máy làm ấm mua trong nước kèm gá đỡ |
| *9* | Bình làm ẩm cho người lớn và trẻ em mua trong nước, sử dụng nhiều lần |
| *10* | Bộ dây thở cho người lớn, sử dụng nhiều lần |
| *11* | Bộ dây thở cho trẻ em, sử dụng nhiều lần |
| *12* | Mặt nạ thở không xâm lấn cho người lớn mua trong nước, dùng nhiều lần |
| *13* | Mặt nạ thở không xâm lấn cho trẻ em mua trong nước, dùng nhiều lần |
| *14* | Bộ phun khí dung |
| *15* | Phụ kiện thở oxy dòng cao |
| *16* | Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Tiếng Anh + Tiếng Việt) |
| *17* | Tài liệu hướng dẫn bảo dưỡng sửa chữa (Tiếng Anh + Tiếng Việt) |
|   | **III. Thông số kỹ thuật** |
| **1** | **Tính năng chung** |
|   | Máy thở được sử dụng cho bệnh nhân từ trẻ em đến người lớn. |
|   | Máy tích hợp bộ tạo áp lực khí nén bằng turbine lắp bên trong máy, không cần máy nén khí đi kèm hay hệ thống khí nén trung tâm |
|   | Bộ tạo áp lực bằng turbine cho phép bệnh nhân thở tự nhiên bất kỳ thời điểm nào với thời gian đáp ứng nhanh. |
|   | Bộ tạo áp lực bằng turbine cung cấp lưu lượng tối đa 250 lít/phút, thời gian đáp ứng của van ≤ 5ms. |
|   | Tuổi thọ của bộ phận turbine được nhà sản xuất đảm bảo trong 8 năm. |
|   | Sử dụng ắc quy lắp trong, thời gian hoạt động liên tục 45 phút |
|   | Theo dõi và điều khiển bằng màn hình 12 inch, loại màn hình TFT màu có cảm ứng lắp bên trong máy. |
|   | Máy chính có thể tháo rời khỏi xe đẩy để có thể gắn lên giường cho việc di chuyển mà không ảnh hưởng đến thông khí của bệnh nhân |
|   | Có thể chuyển đổi chế độ giữa mode thở xâm lấn (Tube), không xâm lấn (NIV) và liệu pháp oxy dòng cao (O2 therapy) trong chế độ chờ |
|   | Van thở ra tích hợp bẫy nước có thể tháo lắp và hấp tiệt trùng ở nhiệt độ tối đa 134 độ C |
|   | Cảm biến lưu lượng bằng công nghệ sợi nhiệt được làm nóng sợi đốt khi hoạt động. |
|   | Có chế độ chờ (Stand-by mode), cho phép lựa chọn và cài đặt trước các thông số của chế độ thở |
|   | Có chế độ tự kiểm tra máy. Các bước kiểm tra máy bao gồm: - Âm thanh báo động - Kết nối ống thở - Kiểm tra bộ làm ẩm - Kiểm tra kết nối phổi giả - Kiểm tra van thở ra, van an toàn - Kiểm tra cảm biến lưu lượng |
|   | Đo và hiển thị được độ giãn nở, sức cản đường thở vào và thở ra, mức độ rò rỉ của hệ thống dây thở |
|   | Có chức năng cấp 100% Oxy khi thực hiện quá trình hút đờm: - Preoxygenation: trong 180 giây - Postoxygenation: trong 120 giây |
|   | Có chức năng duy trì thời gian thở vào (inspiration hold) |
|   | Khí dung có thể sử dụng cho mọi chế độ thở |
|   | Đầu phun khí dung tích hợp với máy chính, đồng bộ với nhịp thở vào |
|   | Chế độ AutoFlow cung cấp lưu lượng giảm dần để tránh đỉnh áp lực, xác định áp lực cung cấp dựa trên thể tích khí lưu thông được cài đặt, các thông số tình trạng phổi và nhu cầu tự thở của bệnh nhân. |
| **2** | **Các thông số cài đặt** |
|   | Tần số hô hấp: 2 đến 80 nhịp/phút |
|   | Thời gian thở vào: 0,2 đến 10 giây |
|   | Thể tích khí lưu thông: 0,05 đến 2 lít |
|   | Áp lực thở vào: 1 đến 99 mbar |
|   | PEEP: 0 đến 50 mbar |
|   | Áp lực hỗ trợ (ΔPsupp): 0 đến 50 mbar trên mức PEEP |
|   | Gia tốc dòng: 5 đến 200 mbar/giây |
|   | Nồng độ Oxy: 21 đến 100% |
|   | Độ nhạy trigger (trigger lưu lượng): 1 đến 15 lít/phút |
|   | Tiêu chí ngắt kỳ thở vào: 5 đến 75 % lưu lượng đỉnh thở vào (PIF) |
|   | Cài đặt liệu pháp oxy dòng cao: - Lưu lượng không đổi: 2 đến 100 lít/phút - Nồng độ oxy: 21 đến 100% |
| **3** | **Thông số theo dõi và hiển thị** |
|   | Hiển thị trên màn hình chính các thông tin:  - Chế độ thở - Phương thức thị - Biểu đồ dạng sóng (áp lực đường thở, lưu lượng, thể tích) |
|   | Độ sáng nền của màn hình có thể điều chỉnh và xác nhận với núm xoay |
|   | Các giá đo đạc và giá trị cài đặt được phân biệt với màu sắc hiển thị khác nhau |
|   | Dữ liệu Trends được lưu trữ tối đa 10 ngày theo thời gian lưu tương ứng. |
|   | Khi tắt máy, các xu hướng đã lưu sẽ bị xóa |
|   | Các thông số về áp lực đường thở bao gồm:  - Áp lực đỉnh,  - Áp lực trung bình - Áp lực bình nguyên - Áp lực cuối kỳ thở ra Khoảng giá trị: từ 0 - 99 mbar |
|   | Các thông số về thông khí phút (MV): - Tổng thông khí phút - Thông khí phút nhịp tự thở Khoảng giá trị: từ 0 đến 99 lít/phút |
|   | Các thông số thể tích khí lưu thông: - Thể tích khí thở vào - Thể tích khí thở ra - Thể tích nhịp tự thở Khoảng giá trị: 0 đến 3999 mL |
|   | Các thông số tần số thở: - Tần số thở tổng - Tần số nhịp tự thở Khoảng giá trị: 0 đến 150 nhịp/phút |
|   | Nồng độ Oxy thở vào: 21 đến 100% |
|   | Hiển thị đồ thị:  - Áp lực đường thở theo thời gian: Paw(t) - Lưu lượng theo thời gian: Flow(t) - Thể tích khí lưu thông theo thời gian: Tidal volume(t) |
|   | Tỉ lệ thông khí I:E: 1:150 đến 150:1 |
|   | Độ giãn nở (C): 0,5 đến 200 mL/mbar |
|   | Sức cản đường thở (R): 3 đến 300 mbar/L/s |
|   | Thông khí phút rò rỉ (MVleak): 0 đến 100% |
|   | Chỉ số thở nhanh nông (RSB): 0 đến 9999 (1/phút/lít) |
| **4** | **Báo động và hiệu suất trong vận hành** |
|   | Báo động |
|   | Báo động bằng âm thanh và hình ảnh theo mức độ ưu tiên của báo động, với 3 mức độ gồm mức độ cao, mức độ vừa và mức độ thấp. |
|   | Có nút tạm tắt báo động âm thanh trong 2 phút |
|   | Âm lượng báo động có thể điều chỉnh độ lớn |
|   | Các thông số cài đặt báo động bao gồm: - Áp lực đường thở: Cao/thấp. - Thông khí phút thở ra: Cao/thấp - Thể tích khí lưu thông: Cao/thấp - Thời gian theo dõi ngưng thở: từ 15 tới 60 giây. - Tần số thở tự nhiên: Cao. - Nồng độ Oxy thở vào: Cao/thấp. |
|   | Các cảnh báo kĩ thuật trên màn hình máy thở bao gồm: - Các phím chức năng bị lỗi. - Lỗi các cảm biến (cảm biến lưu lượng, cảm biến Oxy) - Lỗi máy không hoạt động. - Lỗi tắc bộ lọc khí. - Lỗi quạt làm mát máy - Lỗi nguồn cấp điện chính. - Tình trạng pin trong: đang sạc điện, đang vận hành bằng pin trong, lỗi pin, trạng thái sạc của pin (tương ứng với % dung lượng pin) |
|   | Hiệu suất |
|   | Lưu lượng đỉnh thở vào: 250 lít/phút |
|   | Thời gian đáp ứng của van ≤ 5ms |
|   | Nguyên lý điều khiển: theo chu kỳ thời gian, kiểm soát thể tích, giới hạn áp suất |
|   | Van xả áp an toàn mở tại áp lực 120 cmH2O |
|   | Trong trường hợp bộ phận tạo áp lực khí nén hoặc nguồn cấp khí Oxy bị lỗi, van khẩn cấp tự động mở cho phép bệnh nhân thở tự nhiên với khí trời đã qua lọc. |
|   | Có chức năng tự động chuyển đổi khí nếu nguồn khí O2 bị lỗi |
|   | Đầu phun khí dung đồng bộ với nhịp thở vào |
|   | Bù rò rỉ: điều chỉnh độ nhạy trigger lưu lượng đồng bộ với tiêu chí ngắt kỳ thở vào: - Thông khí xâm lấn: tối đa 10 lít/phút - Thông khí không xâm lấn các chế độ kiểm soát thể tích: tối đa 25 lít/phút - Thông khí không xâm lấn các chế độ kiểm soát áp lực: bù không giới hạn |
| **5** | **Các chế độ thông khí** |
|   | Phương thức thở xâm nhập và không xâm nhập cho mọi chế độ tiêu chuẩn bao gồm: |
|   | - Liệu pháp Oxy dòng cao (O2 therapy) |
|   | - Kiểm soát thể tích - Thông khí bắt buộc liên tục (VC-CMV) |
|   | - Kiểm soát thể tích - Hỗ trợ/điều khiển với cài đặt tần số thở dự phòng (VC-AC) |
|   | - Kiểm soát thể tích - Bắt buộc ngắt quãng đồng thì (VC-SIMV) |
|   | - Bệnh nhân thở tự nhiên trên áp lực CPAP (SPN-CPAP) |
|   | - Kiểm soát áp lực 2 pha - (PC-BIPAP) |
|   | - Thông khí tự động điều chỉnh lưu lượng thở vào (AutoFlow) |
|   | Có mode thở dự phòng ngừng thở APNEA. Tự động chuyển sang mode thở kiểm soát thể tích trong trường hợp xảy ra ngưng thở. |
|   | Hỗ trợ áp lực áp dụng cho các chế độ thở: - Thông khí kiểm soát thể tích – Bắt buộc ngắt quãng đồng thì (VC-SIMV) - Bệnh nhân thở tự nhiên trên áp lực CPAP (SPN-CPAP) - Kiểm soát áp lực 2 pha – (PC-BIPAP) |
|   | Có chức năng thở sâu bằng PEEP ngắt quãng giúp đảm bảo an toàn cho phổi. |
| **5** | **Máy thở không xâm nhập, hoặc Máy thở xâm nhập và không xâm nhập.** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
| 1 | Máy mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
| 2 | Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
| 1 | Máy chính |
| 2 | Van thở ra, sử dụng nhiều lần |
| 3 | Tay đỡ dây thở |
| 4 | Xe đẩy máy tích hợp khóa bánh xe |
| 5 | Dây dẫn khí Oxy kèm giắc khí chuẩn DIN, dài 3m |
| 6 | Cảm biến lưu lượng, sử dụng nhiều lần |
| 7 | Cảm biến Oxy dùng nhiều lần (lắp sẵn trên máy) |
| 8 | Máy làm ấm mua trong nước kèm gá đỡ |
| 9 | Bình làm ẩm cho người lớn và trẻ em mua trong nước, sử dụng nhiều lần |
| 10 | Bộ dây thở cho người lớn, sử dụng nhiều lần |
| 11 | Bộ dây thở cho trẻ em, sử dụng nhiều lần |
| 12 | Mặt nạ thở không xâm lấn cho người lớn mua trong nước, dùng nhiều lần |
| 13 | Mặt nạ thở không xâm lấn cho trẻ em mua trong nước, dùng nhiều lần |
| 14 | Bộ phun khí dung |
| 15 | Phụ kiện thở oxy dòng cao |
| 16 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Tiếng Anh + Tiếng Việt) |
| 17 | Tài liệu hướng dẫn bảo dưỡng sửa chữa (Tiếng Anh + Tiếng Việt) |
|   | **III. Thông số kỹ thuật** |
| **1** | **Tính năng chung** |
|   | Máy thở được sử dụng cho bệnh nhân từ trẻ em đến người lớn. |
|   | Máy tích hợp bộ tạo áp lực khí nén bằng turbine lắp bên trong máy, không cần máy nén khí đi kèm hay hệ thống khí nén trung tâm |
|   | Bộ tạo áp lực bằng turbine cho phép bệnh nhân thở tự nhiên bất kỳ thời điểm nào với thời gian đáp ứng nhanh. |
|   | Bộ tạo áp lực bằng turbine cung cấp lưu lượng tối đa 250 lít/phút, thời gian đáp ứng của van ≤ 5ms. |
|   | Tuổi thọ của bộ phận turbine được nhà sản xuất đảm bảo trong 8 năm. |
|   | Sử dụng ắc quy lắp trong, thời gian hoạt động liên tục 45 phút |
|   | Theo dõi và điều khiển bằng màn hình 12 inch, loại màn hình TFT màu có cảm ứng lắp bên trong máy. |
|   | Máy chính có thể tháo rời khỏi xe đẩy để có thể gắn lên giường cho việc di chuyển mà không ảnh hưởng đến thông khí của bệnh nhân |
|   | Có thể chuyển đổi chế độ giữa mode thở xâm lấn (Tube), không xâm lấn (NIV) và liệu pháp oxy dòng cao (O2 therapy) trong chế độ chờ |
|   | Van thở ra tích hợp bẫy nước có thể tháo lắp và hấp tiệt trùng ở nhiệt độ tối đa 134 độ C |
|   | Cảm biến lưu lượng bằng công nghệ sợi nhiệt được làm nóng sợi đốt khi hoạt động. |
|   | Có chế độ chờ (Stand-by mode), cho phép lựa chọn và cài đặt trước các thông số của chế độ thở |
|   | Có chế độ tự kiểm tra máy. Các bước kiểm tra máy bao gồm: - Âm thanh báo động - Kết nối ống thở - Kiểm tra bộ làm ẩm - Kiểm tra kết nối phổi giả - Kiểm tra van thở ra, van an toàn - Kiểm tra cảm biến lưu lượng |
|   | Đo và hiển thị được độ giãn nở, sức cản đường thở vào và thở ra, mức độ rò rỉ của hệ thống dây thở |
|   | Có chức năng cấp 100% Oxy khi thực hiện quá trình hút đờm: - Preoxygenation: trong 180 giây - Postoxygenation: trong 120 giây |
|   | Có chức năng duy trì thời gian thở vào (inspiration hold) |
|   | Khí dung có thể sử dụng cho mọi chế độ thở |
|   | Đầu phun khí dung tích hợp với máy chính, đồng bộ với nhịp thở vào |
| **2** | **Các thông số cài đặt** |
|   | Tần số hô hấp: 2 đến 80 nhịp/phút |
|   | Thời gian thở vào: 0,2 đến 10 giây |
|   | Thể tích khí lưu thông: 0,05 đến 2 lít |
|   | Áp lực thở vào: 1 đến 99 mbar |
|   | PEEP: 0 đến 50 mbar |
|   | Áp lực hỗ trợ (ΔPsupp): 0 đến 50 mbar trên mức PEEP |
|   | Gia tốc dòng: 5 đến 200 mbar/giây |
|   | Nồng độ Oxy: 21 đến 100% |
|   | Độ nhạy trigger (trigger lưu lượng): 1 đến 15 lít/phút |
|   | Tiêu chí ngắt kỳ thở vào: 5 đến 75 % lưu lượng đỉnh thở vào (PIF) |
|   | Cài đặt liệu pháp oxy dòng cao: - Lưu lượng không đổi: 2 đến 100 lít/phút - Nồng độ oxy: 21 đến 100% |
| **3** | **Thông số theo dõi và hiển thị** |
|   | Hiển thị trên màn hình chính các thông tin:  - Chế độ thở - Phương thức thị - Biểu đồ dạng sóng (áp lực đường thở, lưu lượng, thể tích) |
|   | Độ sáng nền của màn hình có thể điều chỉnh và xác nhận với núm xoay |
|   | Các giá đo đạc và giá trị cài đặt được phân biệt với màu sắc hiển thị khác nhau |
|   | Dữ liệu Trends được lưu trữ tối đa 10 ngày theo thời gian lưu tương ứng. |
|   | Khi tắt máy, các xu hướng đã lưu sẽ bị xóa |
|   | Các thông số về áp lực đường thở bao gồm:  - Áp lực đỉnh,  - Áp lực trung bình - Áp lực bình nguyên - Áp lực cuối kỳ thở ra Khoảng giá trị: từ 0 - 99 mbar |
|   | Các thông số về thông khí phút (MV): - Tổng thông khí phút - Thông khí phút nhịp tự thở Khoảng giá trị: từ 0 đến 99 lít/phút |
|   | Các thông số thể tích khí lưu thông: - Thể tích khí thở vào - Thể tích khí thở ra - Thể tích nhịp tự thở Khoảng giá trị: 0 đến 3999 mL |
|   | Các thông số tần số thở: - Tần số thở tổng - Tần số nhịp tự thở Khoảng giá trị: 0 đến 150 nhịp/phút |
|   | Nồng độ Oxy thở vào: 21 đến 100% |
|   | Hiển thị đồ thị:  - Áp lực đường thở theo thời gian: Paw(t) - Lưu lượng theo thời gian: Flow(t) - Thể tích khí lưu thông theo thời gian: Tidal volume(t) |
|   | Tỉ lệ thông khí I:E: 1:150 đến 150:1 |
|   | Độ giãn nở (C): 0,5 đến 200 mL/mbar |
|   | Sức cản đường thở (R): 3 đến 300 mbar/L/s |
|   | Thông khí phút rò rỉ (MVleak): 0 đến 100% |
|   | Chỉ số thở nhanh nông (RSB): 0 đến 9999 (1/phút/lít) |
| **4** | **Báo động và hiệu suất trong vận hành** |
|   | Báo động |
|   | Báo động bằng âm thanh và hình ảnh theo mức độ ưu tiên của báo động, với 3 mức độ gồm mức độ cao, mức độ vừa và mức độ thấp. |
|   | Có nút tạm tắt báo động âm thanh trong 2 phút |
|   | Âm lượng báo động có thể điều chỉnh độ lớn |
|   | Các thông số cài đặt báo động bao gồm: - Áp lực đường thở: Cao/thấp. - Thông khí phút thở ra: Cao/thấp - Thể tích khí lưu thông: Cao/thấp - Thời gian theo dõi ngưng thở: từ 15 tới 60 giây. - Tần số thở tự nhiên: Cao. - Nồng độ Oxy thở vào: Cao/thấp. |
|   | Các cảnh báo kĩ thuật trên màn hình máy thở bao gồm: - Các phím chức năng bị lỗi. - Lỗi các cảm biến (cảm biến lưu lượng, cảm biến Oxy) - Lỗi máy không hoạt động. - Lỗi tắc bộ lọc khí. - Lỗi quạt làm mát máy - Lỗi nguồn cấp điện chính. - Tình trạng pin trong: đang sạc điện, đang vận hành bằng pin trong, lỗi pin, trạng thái sạc của pin (tương ứng với % dung lượng pin) |
|   | Hiệu suất |
|   | Lưu lượng đỉnh thở vào: 250 lít/phút |
|   | Thời gian đáp ứng của van ≤ 5ms |
|   | Nguyên lý điều khiển: theo chu kỳ thời gian, kiểm soát thể tích, giới hạn áp suất |
|   | Van xả áp an toàn mở tại áp lực 120 cmH2O |
|   | Trong trường hợp bộ phận tạo áp lực khí nén hoặc nguồn cấp khí Oxy bị lỗi, van khẩn cấp tự động mở cho phép bệnh nhân thở tự nhiên với khí trời đã qua lọc. |
|   | Có chức năng tự động chuyển đổi khí nếu nguồn khí O2 bị lỗi |
|   | Đầu phun khí dung đồng bộ với nhịp thở vào |
|   | Bù rò rỉ: điều chỉnh độ nhạy trigger lưu lượng đồng bộ với tiêu chí ngắt kỳ thở vào: - Thông khí xâm lấn: tối đa 10 lít/phút - Thông khí không xâm lấn các chế độ kiểm soát thể tích: tối đa 25 lít/phút - Thông khí không xâm lấn các chế độ kiểm soát áp lực: bù không giới hạn |
| **5** | **Các chế độ thông khí** |
|   | *Phương thức thở xâm nhập và không xâm nhập cho mọi chế độ tiêu chuẩn bao gồm:* |
|   | - Liệu pháp Oxy dòng cao (O2 therapy) |
|   | - Kiểm soát thể tích - Thông khí bắt buộc liên tục (VC-CMV) |
|   | - Kiểm soát thể tích - Hỗ trợ/điều khiển với cài đặt tần số thở dự phòng (VC-AC) |
|   | - Kiểm soát thể tích - Bắt buộc ngắt quãng đồng thì (VC-SIMV) |
|   | - Bệnh nhân thở tự nhiên trên áp lực CPAP (SPN-CPAP) |
|   | Có mode thở dự phòng ngừng thở APNEA. Tự động chuyển sang mode thở kiểm soát thể tích trong trường hợp xảy ra ngưng thở. |
|   | Hỗ trợ áp lực áp dụng cho các chế độ thở: - Thông khí kiểm soát thể tích – Bắt buộc ngắt quãng đồng thì (VC-SIMV) - Bệnh nhân thở tự nhiên trên áp lực CPAP (SPN-CPAP) |
|   | Có chức năng thở sâu bằng PEEP ngắt quãng giúp đảm bảo an toàn cho phổi. |
| **6** | **Hệ thống oxy dòng cao HFNO (Hệ thống oxy dòng cao HFNC)** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Máy mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
| 1 | Bộ trộn khí thở kèm lưu lượng kế  |
| 2 |  Bộ làm ấm/ẩm khí thở  |
| 3 | Dây thở người lớn dùng nhiều lần |
| 4 | Dây khí oxy và khí nén |
| 5 | Gọng mũi người lớn thở oxy dòng cao |
| 6 | Xe đẩy máy |
|   | **III. Thông số kỹ thuật** |
|   | Sử dụng trong thở oxy dòng cao qua gọng mũi |
|   | Bộ trộn khí thở hoạt động bằng nguồn khí oxy và khí nén đầu vào áp lực cao |
|   | Có 3 cổng khí đầu ra có thể hoạt động cùng lúc |
|   | Điều chỉnh lưu lượng đầu ra bằng lưu lượng kế |
|   | Bộ trộn khí thở: |
|   | Dải điều chỉnh nồng độ oxy: 21 - 100% |
|   | Độ chính xác nồng độ oxy: ± 3% |
|   | Dải lưu lượng đầu ra: 2 - 100 L/phút |
|   | Dòng rò: 10 - 12 L/phút |
|   | Áp lực nguồn khí đầu vào: 30 - 75 psig |
|   | Có âm báo động khi áp lực 2 nguồn khí đầu vào chênh lệch: 20 ± 2 psi |
|   | Lưu lượng kế: |
|   | Dải điều chỉnh lưu lượng: 0 - 70 L/phút |
| **7** | **Máy thở xách tay kèm van PEEP, 2 bộ dây** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Máy mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
| *1* | Máy chính: 01 cái |
| *2* | Dây thở, sử dụng nhiều lần: 02 bộ |
| *3* | Van thở ra, sử dụng nhiều lần: 01 cái |
| *4* | Mặt nạ thở không xâm nhập cỡ lớn và nhỏ: 01 bộ |
| *5* | Phổi giả: 01 cái |
| *6* | Dây nối khí oxy: 01 cái |
| *7* | Pin trong: 01 cái |
| *8* | Bộ chuyển đổi AC/DC: 01 chiếc |
| *9* | Van giảm áp: 01 bộ |
| *10* | Bình Oxy: 01 cái |
| *11* | Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ. |
| *12* | Hướng dẫn sửa chữa, bảo dưỡng: 01 bộ |
|   | **III.Thông số kỹ thuật** |
|   | Thiết bị sử dụng cho bệnh nhân người lớn và trẻ em. |
|   | Có chế độ dành cho Hồi sức tim phổi (CPR) |
|   | Có khả năng tự kiểm tra |
|   | Có pin trong máy, thời gian sử dụng với pin: ≥ 4 giờ |
|   | Áp lực cung cấp oxy: từ ≤ 280 đến ≥ 600 kPa |
|   | Lưu lượng thở vào tối đa: ≥100 L/ phút |
|   | Có van an toàn để thở bằng khí tự nhiên trong trường hợp nguồn cấp khí bị lỗi hoặc chức năng an toàn tương đương  |
|   | Các mode thở: |
|   | Thông khí kiểm soát thể tích |
|   | Thông khí hỗ trợ kiểm soát, kiểm soát thể tích |
|   | Thở tự nhiên với áp lực đường thở dương liên tục |
|   | Các thông số cài đặt: |
|   | Tần số thở: từ ≤ 5 đến ≥ 50 nhịp /phút |
|   | Áp lực đường thở: từ ≤ 20 đến ≥ 60 mbar (từ ≤ 20 đến ≥ 60 cmH2O) |
|   | Tỉ lệ thời gian thở vào và thở ra I:E: từ ≤ 1:4 đến ≥ 4:1 |
|   | Thời gian thở vào Ti: từ ≤ 0,3 đến ≥ 9 s |
|   | Thể tích lưu thông VT: từ ≤ 0,1 đến ≥ 2,0 lít |
|   | Nồng độ O2: tối đa 100%  |
|   | Áp lực dương cuối kì thở ra PEEP: ≤ 2 đến ≥ 20 mbar ( ≤2 đến ≥ 20 cmH2O) |
|   | Có trigger dòng và trigger áp lực |
|   | Hiển thị: |
|   | Áp lực đường thở, tần số thở, dạng sóng |
|   | Màn hình: |
|   | Công nghệ: Màn hình màu LCD hoặc tương đương |
|   | Kích thước: ≥ 4 inch |
|   | *Báo động:* |
|   | Có thể cài đặt giới hạn các báo động, ít nhất các thông số: Ngưng thở, tần số thở, ngắt kết nối |
|   | Khi pin thấp |
| **8** | **Máy lọc máu liên tục**  |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Máy mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
| *1* | - Máy chính: 01 máy |
| *2* | - Pin dự phòng (tích hợp trong máy): 01 bộ |
| *3* | - Bộ quả lọc máu liên tục dùng cho người lớn: 01 Bộ |
| *4* | - Bộ quả trao đổi huyết tương: 01 Bộ |
| *5* | - Dung dịch thẩm phân/thay thế (5lít/túi): 05 túi |
| *6* | Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 Bộ |
| *7* | Tài liệu hướng dẫn bảo dưỡng, sửa chữa tiếng anh, tiếng việt: 01 bộ |
|   | **III.Thông số kỹ thuật** |
|   | Máy lọc máu liên tục Prismaflex có khả năng thực hiện các phương thức điều trị sau: SCUF, CVVH PRE và/hoặc POST, CVVHD, CVVHDF PRE hoặc POST, Trao đổi huyết tương, Lọc hấp phụ than hoạt |
|   | - Hệ thống bơm máu & dịch: 6 bơm |
|   | - Phạm vi điều chỉnh tốc độ bơm máu: 10 – 450 ml/phút. Sai số 2 – 10 ml/phút. Độ chính xác: +/- 10% tốc độ do người dùng cài đặt |
|   | - Kiểm soát dịch lọc: quản lý dịch lọc bằng 4 cân. |
|   | - Phương pháp kháng đông: toàn thân với bơm tiêm tích hợp, kháng đông vùng citrate với bơm xylanh canxi. |
|   | - Theo dõi áp lực: |
|   | + Áp lực lấy máu ra: -250 đến +450 mmHg, độ chính xác: +/- 15 mmHg |
|   | + Áp lực trả máu về: -50 đến +350 mm Hg, độ chính xác: +/- 15 mmHg |
|   | + Áp lực trước quả lọc: -50 đến +450 mm Hg, độ chính xác: +/- 15 mmHg |
|   | + Áp lực dịch thải: -350 đến +400 mmHg, độ chính xác: +/- 15 mmHg |
|   | - Các chức năng an toàn: có máy đọc mã vạch tích hợp để tự động nhận diện loại quả lọc được nạp vào, Cảm biến phát hiện khí bằng siêu âm: phát hiện các bóng khí đơn cỡ 20µl, Phát hiện rò máu. Màn hình cảm ứng màu 12 inch cung cấp tất cả các dữ liệu điều trị liên quan (theo kê đơn, dòng chảy, áp lực), Bộ nhớ lưu trữ lên tới 96 giờ dữ liệu điều trị |
| **9** | **Hệ thống ECMO**  |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Máy mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
| *1* | **Hệ thống bơm :** |
| *1,1* | Bơm ly tâm: 01 cái |
| *1,2* | Thiết bị điều khiển bơm ly tâm: 01 cái |
| *1,3* | Bơm ly tâm dùng khi khẩn cấp: 01 cái |
| *2* | Máy trao đổi nhiệt HU35: 01 bộ |
| *3* | Bộ phổi dùng trong huấn luyện, sử dụng nhiều lần: 01 bộ |
| *4* | Bộ trộn khí: 01 bộ |
| *5* | Phụ kiện đi kèm: |
| *5,1* | Pin dự phòng bên trong máy: 01 bộ. |
| *5,2* | Cáp kết nối điều khiển bơm: 01 cái |
| *5,3* | Giá đỡ phổi nhân tạo: 01cái |
| *5,4* | Cây treo dịch truyền gắn được trên khung giá đỡ thiết bị: 01 cái |
| *5,5* | Giá giữ bình khí: 01 cái |
| *5,6* | Ông dẫn nước có đầu nối: 01 bộ |
| *5,7* | Giá đỡ hệ thống trao đổi nhiệt: 01 cái |
| *5,8* | Xe đẩy: 01 cái |
| *6* | Vật tư tiêu hao: phục vụ cho 03 bệnh nhân ban đầu khi chuyển giao kỹ thuật, mỗi bộ gồm có: |
| *6,1* | Bộ phổi nhân tạo kèm dây dẫn dùng cho hạng cân > 20kg: 02 bộ |
| *6,2* | Bộ phổi nhân tạo kèm dây dẫn dùng cho hạng cân < 20 kg: 01 bộ |
| *6,3* | Cannula động mạch: 03 cái |
| *6,4* | Cannula tĩnh mạch: 03 cái |
| *6,5* | Bộ chèn dưới da (Động mạch): 03 cái |
| *6,6* | Bộ chèn dưới da (Tĩnh mạch): 03 cái |
| *8* | Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 Bộ |
| *7* | Tài liệu hướng dẫn bảo dưỡng, sửa chữa tiếng anh, tiếng việt: 01 bộ |
|  | **III.Thông số kỹ thuật** |
| ***1*** | **Đặc tính chung:** |
|   | Thiết bị hỗ trợ chức năng sống cho các bệnh nhân suy tuần hoàn và hô hấp, hỗ trợ chức năng phổi, điều trị các bệnh lý về phổi. |
|   | Máy có thể hoạt động độc lập hoặc kết nối với máy tim phổi nhân tạo. |
|   | Có pin dự phòng trong máy, thời gian sử dụng tối thiểu 90 phút khi mất điện. |
| ***2*** | **Bộ màng trao đổi Oxy (Phổi nhân tạo):** |
|   | Thể tích dung dịch mồi: 250ml |
|   | Lưu luợng máu: 0,5 – 7 lít/ phút |
|   | Thể tích dòng khí qua phổi: tối đa 15 lít/ phút |
|   | Diện tích bề mặt trao đổi oxy: 1,8m² |
|   | Diện tích bề mặt trao đổi nhiệt: 0,6 m² |
|   | Áp suất máu vào phổi tối đa: 1 bar (750mmHg) |
| ***3*** | **Bơm điều tiết** |
|   | Cấu tạo một khối, không có mối ghép, không có rò rỉ |
|   | Tốc độ dòng máu 0,5 - 7 lít/phút |
|   | Thể tích mồi 32 ml |
|   | Có bộ quay tay dự phòng cho trường hợp mất điện. |
|   | Có bộ cảm biến bọt khí |
| ***4*** | **Thiết bị điều khiển ECMO:** |
|   | Có màn hình hiển thị các thông số tốc độ, thể tích, trộn khí |
|   | Có báo động thể tích quá tải và bọt khí. |
|   | Có sensor đo thể tích. |
|   | Có cổng giao tiếp RS 232. |
|   | Điều chỉnh tốc độ giới hạn trên và dưới. |
|   | Điều chỉnh nhiệt độ máu: 15 – 40 độ C, mỗi bước khoảng 5 độ C |
|   | Tốc độ quay: 0 – 5000 vòng/ phút |
|   | Sai số: +/- 20 vòng/ phút. |
|   | Thang đo lưu lượng máu: Dải từ 0 - 9,9 lít/phút |
|   | Ngừng bơm khi bọt khí 5mm |
|   | Pin sạc, thời gian sạc 500 phút |
|   | Bộ bơm sử dụng khi mất điện: Dải hiển thị: 1500 – 5000 vòng/ phút Độ chính xác: ± 250 vòng/ phút |
| ***5*** | **Máy trao đổi nhiệt:** |
|   | Có màn hình hiển thị bằng công nghệ LCD |
|   | Có thể thực hiện tăng giảm nhiệt độ cài đặt |
|   | Dải nhiệt độ 7 - 50 độ C |
|   | Sai số ± 0,5 độ C |
|   | Ngắt tự động khi nhiệt độ cao hơn 40 độ C |
|   | Dung tích bể tối đa: 1,4 lít |
| ***6*** | **Bộ trộn khí:** |
|   | Nồng độ đo FiO2 đáp ứng trong dải từ 21% đến 100%, |
|   | Sai số ±3% |
|   | Lưu lượng khí ra tối thiểu: 8 lít/phút |
|   | Áp suất đường vào: từ 30psi đến 70 psi |
| **10** | **Máy X quang di động** |
|   | **I. Thông tin chung** |
|   | Thiết bị mới 100%, sản xuất 2020 trở đi |
|   | Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, FDA |
|   | **II. Cấu hình:** |
| *1* | Hệ thống xquang kỹ thuật số (DR) di dộng: 01 Hệ thống |
| *2* | Tấm cảm biến kỹ thuật số không dây: 01 tấm |
| *3* | Tủ phát tia: 01 cái |
| *4* | Bóng phát tia và hộp mang bóng: 01 bộ |
| *5* | Bộ chuẩn trực chùm tia tích hợp trong máy: 01 bộ |
| *6* | Trạm làm việc tích hợp trong máy: 01 bộ |
| *7* | Bộ phụ kiện chuẩn: 01 bộ |
| *8* | Áo chì, bộ che tuyến giáp: 02 bộ |
| *9* | Kính che mắt: 02 bộ |
| *10* | Tấm chì lưới che cho người bệnh: 01 bộ |
| *11* | Pin sạc dự phòng: 01 bộ |
| *12* | Phần mềm 01 Gói gồm: |
| *12.1* | - Phần mềm quản lý dữ liệu và chuẩn bị thăm khám: 01 bộ |
| *12.2* | - Phần mềm xử lý hình ảnh: : 01 bộ |
| *12.3* | - Lưu trữ và truyền tải dữ liệu: 01 bộ gồm: |
|  | + DICOM Send/Storage |
|  | + DICOM Print |
|  | + DICOM Worklist/MPPS |
|  | + DICOM Query/Retrieve |
|  | + DICOM Dose Structured Report |
| *13* | Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 bộ |
| *14* | Tài liệu hướng dẫn bảo dưỡng, sửa chữa: 01 bộ |
|   | **III. Thông số kỹ thuật:** |
|   | **a. Cột chụp và pin sạc** |
|   | *Cột chụp* |
|   | Khoảng di chuyển ngang của cánh tay: từ ≤ 713 đến 1114 mm |
|   | Khoảng di chuyển dọc của cánh tay: từ 625 đến ≥ 2011 mm |
|   | Góc xoay của cột: ± 270 độ |
|   | Góc xoay cánh tay: ± 180 độ |
|   | Góc xoay bóng chụp: 110 độ |
|   | *Pin sạc* |
|   | Điện áp: 100-240VAC, 50/60Hz |
|   | Thời gian sạc: 4,5 giờ |
|   | **b. Tủ phát tia cao tần** |
|   | Công suất (kW): 30 |
|   | Dải kVp: 50 đến 125 (Bước tăng 1 kVp) |
|   | Cường độ dòng tối đa 300 mA |
|   | Dải mAs: 0,2 đến 630 |
|   | **c. Bóng phát tia** |
|   | Điện thế bóng: 40 đến 150 kVp |
|   | Khả năng chịu nhiệt: 140 kHU |
|   | Anode xoay: 3200 vòng/phút |
|   | Tiêu điểm (mm): 0,6/1,2 |
|   | Công suất làm mát tối đa: 170 W |
|   | Cài đặt thời gian phát tia: 4 msec đến 6 sec |
|   | Bộ lọc: 0,9 mm Al/75 kV |
|   | **d. Bộ chuẩn trực chùm tia** |
|   | Trường sáng: 160 Lux |
|   | Góc xoay: ± 180 độ |
|   | Trường nhìn 43 cm x 43 cm tại khoách cách SID 100 cm |
|   | **e. Tấm cảm biến** |
|   | Kích thước ma trận động (pixel): 3524 x 4288 |
|   | Diện tích (mm): 350 x 426 |
|   | Kích thước điểm ảnh (µm): 100 |
|   | Vật liệu làm tấm cảm biến: Amorphous silicon |
|   | **f. Tính năng** |
|   | Hình ảnh có thể được xem trước 3 giây |
|   | Thời gian xử lý ảnh 15 giây |
|   | Màn hình cảm ứng 15 inch (1024 x 768 pixels) |
|   | Chức năng xử lý ảnh đa độ phân giải |
|   | Có chức năng làm giảm nhiễu hình ảnh |
|   | Có thuật toán làm giảm hiện vật phát sinh trong môi trường điện từ |
|   | Chức năng điều chỉnh tự động độ sáng/ tương phản |
|   | Chức năng đánh dấu và chú thích, xoay, zoom, và đảo hình ảnh |
|   | Khả năng lưu trữ 5000 ảnh |
|   | Khả năng kết nối hệ thống HIS/RIS với cổng DICOM (Có đầy đủ các chức năng DICOM) |
| **11** | **Máy đo khí máu (đo được điện giải đồ, lactat, hematocrite)** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương |
|   | Sản xuất năm 2020 trở về sau, mới 100% |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
| *1* | Máy chính: 01 cái |
| *2* | Các phụ kiện tiêu chuẩn bao gồm: |
| *2,1* | + Cartridge ≥ 150 test đo khí máu: 01 hộp |
| *2,2* | + Capilary ≥ 150ml : 1 hộp |
| *2,3* | + Giấy in (≥ 5 cuộn/hộp): 01 hộp |
| *2,4* | + Bộ đọc mã vạch: 01 bộ |
| *3* | Sách hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh + Tiếng Việt: 01 bộ |
| *4* | Hướng dẫn sửa chữa, bảo dưỡng: 01 bộ |
|   | **III.Thông số kỹ thuật:** |
|   | Có màn hình cảm ứng, loại LCD hoặc tương đương |
|   | Có bộ quét mã vạch cho nhập dữ liệu  |
|   | Có khả năng kết nối với HIS/LIS |
|   | Có thể kết nối được với module CO-Oximetry. |
|   | Các thông số đo trực tiếp: Khí máu (pH, pCO2, pO2), Điện giải (Na, K, Ca), Glucose & Lactate, Hematocrit |
|   | Loại mẫu: Máu toàn phần đã tráng heparin |
|   | Thể tích mẫu cho một lần đo: ≤ 210µl |
|   | Thời gian đo một mẫu: ≤ 135 giây |
|   | Khoảng đo |
|   | Khí máu: |
|   | pH: từ ≤ 6,80 đến ≥ 7,80 |
|   | PCO2: từ ≤ 5 đến ≥ 115 mmHg |
|   | PO2: từ 0 đến ≥ 760 mmHg |
|   | Điện giải: |
|   | Na+: từ ≤ 100 đến ≥200 mmol/L |
|   | K+: từ ≤ 0,2 đến ≥ 20,0 mmol/L |
|   | Ca++: từ ≤ 0,10 đến ≥ 4,00 mmol/L |
|   | Chất chuyển hóa |
|   | Glucose: từ ≤ 5 đến ≥500 mg/dL |
|   | Lactate: từ ≤ 0,2 đến ≥ 15,0 mmol/L |
|   | Hematocrit: từ ≤ 15% đến ≥ 65% |
|   | Có các thông số: HCO3-; HCO3-std; TCO2; BE; BE(ecf); SO2C |
| **12** | **Máy theo dõi BN ≥ 5 thông số** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Máy mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
| *1* | Máy chính Monitor theo dõi bệnh nhân: 01 máy |
| *2* | Khối đo đa thông số: 01 chiếc |
| *3* | Bộ phụ kiện đi kèm, bao gồm: |
| *3.1* | + Bộ phụ kiện đo ECG cho người lớn: 01 bộ |
| *3.2* | + Bộ phụ kiện đo nhiệt độ: 01 bộ |
| *3.3* | + Bộ phụ kiện đo SpO2 dành cho người lớn: 01 bộ |
| *3.4* | + Bộ phụ kiện đo huyết áp dành cho người lớn: 01 bộ |
| *3.5* | + Bộ phụ kiện đo IBP (gồm: cáp, cảm biến, đầu dome và bộ gá): 01 bộ |
| *4* | Xe đẩy máy: 01 chiếc |
| *5* | Hướng dẫn sử dụng: 01 bộ |
| *6* | Hướng dẫn sửa chữa, bảo dưỡng: 01 bộ |
|  | **III. Tính năng kỹ thuật** |
|  | **1. Màn hình hiển thị** |
|  | - Loại màn hình màu cảm ứng TFT LCD, kích thước 12 inch. |
|  | - Độ phân giải: 1280 x 800 pixel |
|  | - Số dạng sóng hiển thị đồng thời trên màn hình: 4 dạng sóng |
|  | **2. Các thông số đo** |
|  | **2.1. Điện tim (ECG)** |
|  | - Dải đo nhịp tim: |
|  | + Người lớn/trẻ em: từ 15 đến 300 nhịp/phút |
|  | + Trẻ sơ sinh: từ 15 đến 350 nhịp/phút |
|  | - Độ chính xác: ±1% |
|  | - Độ phân giải: 1 nhịp/phút |
|  | - Cài đặt được giới hạn báo động nhịp tim |
|  | **2.2. Nhịp thở** |
|  | - Dải đo: |
|  | + Người lớn/trẻ em: từ 0 đến 120 nhịp/phút |
|  | + Trẻ sơ sinh: từ 0 đến 170 nhịp/phút |
|  | - Độ chính xác: |
|  | + Trong dải 0 – 120 nhịp/phút: ± 1 nhịp/phút |
|  | + Trong dải 120 – 170 nhịp/phút: ± 2 nhịp/phút |
|  | - Độ phân giải: 1 nhịp/phút |
|  | - Cài đặt được giới hạn báo động nhịp thở |
|  | **2.3. Nồng độ bão hòa oxy trong máu (SpO2)** |
|  | - Dải đo: 0 đến 100% |
|  | - Độ phân giải: 1% |
|  | - Độ chính xác: ±2% hoặc± 3% |
|  | - Nhịp mạch: 30 - 300 nhịp/phút |
|  | - Cài đặt được giới hạn báo động SpO2, nhịp mạch |
|  | **2.4. Huyết áp không xâm lấn (NIBP)** |
|  | - Phương pháp đo: dao động kế |
|  | - Dải đo: |
|  | + Người lớn: 10 - 270 mmHg |
|  | + Trẻ em: 10 - 180 mmHg |
|  | + Trẻ sơ sinh: 10 - 130 mmHg |
|  | - Độ chính xác huyết áp: |
|  | + Độ lệch chuẩn tối đa: 8 mmHg |
|  | + Sai số trung bình tối đa: ± 5 mmHg |
|  | - Nhịp mạch: 40 – 300 nhịp/phút |
|  | - Cài đặt được giới hạn cảnh báo huyết áp |
|  | **2.5. Nhiệt độ** |
|  | - Dải đo: - 1 đến 45 độ C |
|  | - Độ phân giải: 0,1 độ C |
|   | - Độ chính xác: ± 0,1 độ C |
|  | - Cài đặt được giới hạn báo động nhiệt độ |
|   | **2.6. IBP** |
|   | Tầm đo: - 40 đến 360 mmHg |
|   | Nhịp mạch: |
|   | - Dải đo: 25 đến 350 nhịp/phút |
|   | - Sai số: ±1% toàn tầm đo |
|   | - Độ phân giải: 1 nhịp/phút |
| **13** | **Máy đo độ bão hòa ô xy kẹp tay** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Máy mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
| *1* | Máy chính: 01 cái |
| *2* | Cảm biến đo SpO2 dùng nhiều lần: 01 cái |
| *3* | Pin AA 1.5V: 04 cái |
| *4* | Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ. |
| *5* | Hướng dẫn sửa chữa, bảo dưỡng: 01 bộ |
|   | **III. Thông số kỹ thuật:** |
|   | **a. Dải đo** |
|   | - SpO2: 0 – 100% |
|   | - Nhịp mạch: từ 18 đến 321 nhịp/phút |
|   | **b. Độ chính xác** |
|   | **- Oxy máu:** |
|   | Đo ngón tay không cử động: Người lớn, trẻ em 70 – 100%: ± 2 |
|   | Cử động: Người lớn, trẻ em 70 – 100%: ± 3 |
|   | Tưới máu thấp: Người lớn, trẻ em 70 – 100%, Sơ sinh 70 – 100%: ± 3 |
|   | **- Nhịp mạch:** |
|   | Không cử động: từ 18 đến 300 nhịp/phút |
|   | Cử động: từ 40 đến 240 nhịp/phút |
|   | Tưới máu thấp: từ 40 đến 240 nhịp/phút |
|   | **c. Hiển thị** |
|   | - Chất lượng nhịp mạch: đèn LED, 3 màu |
|   | - Số hiển thị: 3 ký tự, 7 ô đèn LED đỏ |
|   | - Pin yếu: báo hiệu bằng đèn LED |
|   | **d. Bộ nhớ:** lưu trữ dữ liệu 72 giờ |
| **14** | **Bơm tiêm điện** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương |
|   | Sản xuất năm 2020 trở về sau, mới 100% |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
| *1* | Máy chính: 01 máy |
| *2* | Dây nguồn: 01 chiếc |
| *3* | Kẹp cọc truyền: 01 chiếc |
| *4* | Pin trong máy: 01 chiếc |
| *5* | Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Anh + Việt) : 01 bộ |
| *6* | Tài liệu hướng dẫn bảo dưỡng, sửa chữa tiếng anh, tiếng việt: 01 bộ |
|  | **III. Thông số kỹ thuật:** |
|  | Nguồn điên: 100 đến 240VAC, 50-60Hz  |
|   | Công suất tiêu thụ: 24VA  |
|   | Độ chính xác: ≤±1% |
|   | Màn hình hiển thị LCD màu 4.3 inch |
|   | Có thể điều chỉnh độ sáng của màn hình LCD ở 5 mức  |
|   | Hiển thị dung lượng ắc quy  |
|   | Cài đặt tốc độ tiêm, thời gian, điều chỉnh các thông số máy |
|   | Có thể sử dụng các loại bơm tiêm: 5mL, 10mL, 20mL, 30mL, 50/60mL  |
|   | Chế độ đặt liều: mL/h, μg/kg/m, mg/kg/ |
|   | Tốc độ tiêm: 0,01 tới 1200 mL/h  |
|   | Cài đặt thể tích dịch tiêm: 0,1 đến 9999mL  |
|   | Cài đặt thời gian tiêm: 1 phút tới 99 giờ 59 phút  |
|   | Hiển thị thể tích dịch đã tiêm: 0 đến 9999mL  |
|   | Hiển thị hướng dẫn lắp bơm tiêm trên màn hình LCD  |
|   | Hiển thị nhãn và cỡ bơm tiêm trên màn hình LCD  |
|   | Chế độ báo động: Tắc đường tiêm truyền. Gần hết dịch. Đuôi piston của bơm tiêm lắp không đúng. Thân của bơm tiêm lắp không đúng. Ắc quy yếu. Báo động lại. Nhắc ấn phím START. Chưa cài đặt tốc độ tiêm. Chưa cài đặt thể tích dịch định tiêm. Tốc độ truyền đặt lớn hơn giới hạn thể tích dịch định truyền. Hoàn thành thể tích dịch đặt trước. |
| **15** | **Máy truyền dịch** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương |
|   | Sản xuất năm 2020 trở về sau, mới 100% |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
| *1* | Máy chính: 01 máy |
| *2* | Dây nguồn: 01 chiếc |
| *3* | Bộ cảm biến đếm giọt: 01 bộ |
| *4* | Kẹp cọc truyền: 01 chiếc |
| *5* | Pin trong máy: 01 chiếc |
| *6* | Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Anh + Việt) : 01 bộ |
| *7* | Tài liệu hướng dẫn bảo dưỡng, sửa chữa tiếng anh, tiếng việt: 01 bộ |
|  | **III. Thông số kỹ thuật:** |
|  | - Nguồn điện: Dải 100 đến 240VAC, 50-60Hz |
|  | - Công suất tiêu thụ: ≤ 28VA |
|  | - Độ chính xác: ± ≤10% |
|  | - Màn hình hiển thị LCD màu ≥ 4,3 inch |
|  | - Có thể điều chỉnh độ sáng của màn hình LCD |
|  | - Hiển thị dung lượng ắc quy |
|  | - Cài đặt tốc độ truyền, thời gian, điều chỉnh các thông số máy sử dụng núm xoay |
|  | - Tốc độ truyền: ≤ 1 tới ≥ 300 mL/h |
|  | - Cài đặt thể tích dịch truyền: ≤ 0,1 đến ≥ 9999mL |
|  | - Cài đặt thời gian truyền dịch: ≤ 1 phút tới ≥ 99 giờ 59 phút |
|  | - Hiển thị thể tích dịch đã truyền: 0 đến ≥ 9999mL |
|  | - Hiển thị hướng dẫn lắp Dây truyền dịch trên Màn hình |
|  | - Hiển thị loại Dây truyền dịch trên Màn hình |
|  | - Chế độ báo động: Tắc đường truyền trên, Tắc đường truyền dưới, Gần hết chai dịch, Có khí trong đường truyền, Cửa bơm mở, Tốc độ truyền bất thường, Dòng chảy tự do, Hết dịch truyền, Ắc quy yếu, Mất nguồn điện lưới, Ắc quy hỏng, Báo động lại, Chức năng nhắc nhở ấn nút START, Chưa cài đặt tốc độ truyền, Cảnh báo chưa cài đặt thể tích dịch truyền, Tốc độ truyền đặt lớn hơn giới hạn thể tích dịch định truyền, Hoàn thành thể tích dịch đặt trước |
| **16** | **Máy hút đờm** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Máy mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
| *1* | Máy chính: 01 cái |
| *2* | Bình chứa dịch : 02 bình |
| *3* | Bộ lọc khuẩn và kỵ nước: 02 bộ |
| *4* | Ống Silicon có thể tiệt trùng được: 02 bộ |
| *5* | Đầu nối dùng cho ống hút silicon: 02 cái |
| *6* | Công tắc bàn đạp chân: 01 cái |
| *7* | Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ |
| *8* | Tài liệu hướng dẫn sửa chữa, bảo dưỡng: 01 bộ |
|   | **III. Thông số kỹ thuật:** |
|   | - Bình chứa dịch: 5000ml, có thể hấp tiệt trùng với hệ thống van chống tràn |
|   | - Motor: Bơm pittông không dầu |
|   | - Có thể điều chỉnh áp lực cực đại: - 0.90 Bar |
|   | - Tốc độ lưu thông khí tự do tối đa: 60 lít/phút |
|   | - Độ ồn: 51,7 dB |
|   | - Chu kỳ hoạt động: Hoạt động liên tục |
|   | - Di chuyển bằng bánh xe |
| **17** | **Máy hút dịch liên tục áp lực thấp** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Máy mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
| *1* | Máy chính: 01 cái |
| *2* | Bình hút dung tích ≥1.4L và nắp có phao chống tràn: 01 bộ |
| *3* | Ống nối bình hút và bình: 01 cái |
| *4* | Ống nối bệnh nhân với máy: 01 cái |
| *5* | Lọc hút: 01 cái |
| *6* | Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ |
| *7* | Tài liệu hướng dẫn sửa chữa, bảo dưỡng: 01 bộ |
|   | **III. Thông số kỹ thuật:** |
|   | - Bình hút làm bằng nhựa cacbonat  |
|   | - Nút điều chỉnh áp lực nước: |
|   | + Giới hạn điều chỉnh áp suất trong nước lớn nhất 10 cmH20 với xylanh tạo áp suất âm: từ 10 đến 18 cmH20. |
|   | + Giới hạn điều chỉnh áp suất trong nước lớn nhất 8 cmH20 với xy lanh tạo áp suất âm: từ 8 đến 14 cmH20. |
|   | - Thanh điều chỉnh áp lực nước: tăng hoặc giảm thể tích nước và di chuyển thanh điều chỉnh áp lực nước lên hoặc xuống. |
|   | - Giới hạn điều chỉnh áp lực hút -3 đến -20 cmH20 |
|   | - Dung tích bình hút 1,4L, nhựa cacbonat |
| **18** | **Bộ đèn đặt nội khí quản thường** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Máy mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
| *1* | Lưỡi cong Macintosh F.O. số 2, kích thước 116mm – 93mm – 13mm: 01 cái |
| *2* | Lưỡi cong Macintosh F.O. số 3, kích thước 135mm – 114mm – 14.5mm: 01 cái |
| *3* | Lưỡi cong Macintosh F.O. số 4, kích thước 155mm – 132mm – 14.5mm: 01 cái |
| *4* | Cán pin trung bao gồm bóng đèn XL 2,5V: 01 cái |
| *5* | Hộp đựng: 01 cái |
| *6* | Hướng dẫn sử dụng: 01 bộ |
|   | **III. Thông số kỹ thuật:** |
|   | Bóng đèn LED 2.5V cho ánh sáng trắng, sáng. |
|   | Bóng đèn tích hợp trong cán pin. |
|   | Truyền dẫn ánh sáng tối sợi quang học với các bó sợi quang |
|   | Tuổi thọ dài với chu kỳ hấp tiệt trùng lưỡi ở 134°C trong 5 phút. |
|   | Tất cả lưỡi tương thích với tay cầm tuân theo tiêu chuẩn ISO 7376. |
| **19** | **Bộ đèn đặt nội khí quản có camera** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương |
|   | Sản xuất năm 2020 trở về sau, mới 100% |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
| *1* | Bộ đặt nội khí quản có camera kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ |
|  | Trong đó bao gồm: |
| *2* | Cán tay cầm có camera: 01 cái |
| *3* | Lưỡi cong Macintosh số 2: 01 cái |
| *4* | Lưỡi cong Macintosh số 3: 01 cái |
| *5* | Lưỡi cong Macintosh số 4: 01 cái |
| *6* | Pin sạc ( tích hợp bên trong cán tay cầm ): 01 cái |
| *7* | Dây sạc: 01 cái |
| *8* | Dây cáp USB: 01 cái |
| *9* | Túi đựng: 01 cái |
| *10* | Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ. |
| *11* | Hướng dẫn sửa chữa, bảo dưỡng: 01 bộ |
| **20** | **Máy phá rung tim có tạo nhịp** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Máy mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
| *1* | - Máy chính kèm màn hình và máy ghi, pin sạc: 01 bộ |
| *2* | - Bản sốc người lớn và trẻ em tích hợp chung: 01 bộ |
| *3* | - Các phụ kiện kèm theo: |
| *3,1* | + Cáp điện tim: 01 bộ |
| *3,2* | + Dây điện tim: 01 bộ |
| *3,3* | + Giấy ghi: 01 cuộn |
| *3,4* | + Gel bôi da đánh sốc: 01 hộp |
| *3,5* | + Bản sốc dán dành cho tạo nhịp: 01 bộ |
| *3,6* | + Adaptor cho bản sốc dán: 01 bộ |
| *4* | - Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ |
| *5* | - Tài liệu hướng dẫn sửa chữa, bảo dưỡng: 01 bộ |
|   | **III. Thông số kỹ thuật:** |
|   | **1. Máy chính** |
|   | Loại sốc: Bằng tay, đồng bộ và tự động sốc ngoài (AED) |
|   | Năng lượng tối đa: 270J |
|   | Độ chính xác năng lượng: ± 0,5J (tại 2J), ± 1J (tại 3J), ± 2J (tại 5 đến 15J), ± 10% (tại 20 đến 270J) |
|   | Dạng sóng ra: hai pha, năng lượng không thay đổi |
|   | Thời gian nạp: < 5 giây đạt 270J và < 4 giây đạt 200J (chế độ AC) |
|   | + Hiển thị giá trị năng lượng nạp trên màn hình |
|   | + Chức năng xả năng lượng đồng bộ |
|   | **2. Màn hình** |
|   | Loại LCD, kích thước 6,5 inch |
|   | Số vết: tối đa 4 vết |
|   | Độ dài sóng quét: 100.8 mm |
|   | Hiển thị tham số: nhịp tim; SpO2 |
|   | **3. Điện tim ECG** |
|   | Đạo trình điện tim: tối thiểu I, II, III |
|   | Dải tần: từ 0,05 đến 150 Hz (-3dB) |
|   | Trở kháng đầu vào: Qua đạo trình điện tim: 5MΩ |
|   | Thời gian phục hồi đường nền: < 3 giây sau khi sốc tại 270J |
|   | *Dải đếm nhịp tim:* |
|   | + Chế độ sốc và chế độ theo dõi: 0, 15 đến 300 nhịp/phút |
|   | + Chế độ tạo nhịp: 0, 15 đến 220 nhịp/phút |
|   | **4. Tạo nhịp** |
|   | Độ rộng xung: 40 ms |
|   | Tần số tạo nhịp: từ 30 đến 180 nhịp/phút |
|   | Cường độ tạo nhịp: 0, 8 đến 200 mA; mỗi bước tăng 1mA |
|   | **5. Máy in:** độ rộng cuộn giấy: 50mm |
|   | **6. Nguồn điện:** |
|   | AC và DC |
|   | DC: Ắc quy sạc trong máy với thời gian sạc 3 giờ |
|   | Số lần sốc tối thiểu khi nạp đầy: 50 |
| **21** | **Bộ mở khí quản** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Máy mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
| *1* | - Hộp đựng, kích thước khoảng 23x10x5cm: 01 cái |
| *2* | - Cán dao số 4: 01 cái - Lưỡi dao mổ: 01 cái |
| *3* | - Banh khí quản Bose, đầu sắc cong sang trái, dài khoảng 160mm: 01 cái |
| *4* | - Banh khí quản Bose, đầu sắc cong sang phải, dài khoảng 160mm: 01 cái |
| *5* | - Banh khí quản dài khoảng 140mm: 01 cái |
| *6* | - Banh khí quản đầu tự: 02 cái |
| *7* | - Ống mở khí quản số 2: 01 cái |
| *8* | - Ống mở khí quản số 4: 01 cái |
| *9* | - Kẹp phẫu tích, dài khoảng 130mm: 01 cái |
| *10* | - Kẹp phẫu tích, răng 1x2, dài khoảng 130 mm: 02 cái |
| *11* | - Que thông, dài khoảng 130 mm: 01 cái |
| *12* | - Khay đựng, kích thước khoảng 22x12cm: 01 cái |
| *13* | - Kẹp cầm máu thẳng dài khoảng 140mm: 04 cái |
| **22** | **Đèn thủ thuật** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Máy mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
|   | Đèn phẫu thuật, thủ thuật di động kèm phụ kiện tiêu chuẩn cho một cái bao gồm: |
|   | + Đầu đèn: 01 bộ |
|   | + Chân đế di động: 01 bộ |
|   | Tài liệu hướng dẫn sử dụng, sửa chữa, bảo dưỡng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ |
|   | **III.Thông số kỹ thuật** |
|   | Nguồn sáng: sử dụng 6 bóng đèn LED trắng |
|   | Nhiệt độ màu: 5500 độ K |
|   | Cường độ chiếu sáng: 100,000 lux tại khoảng cách làm việc 24 inch (60.9cm) |
|   | Có thể điều khiển bật/tắt, điều chỉnh cường độ sáng bằng nút cảm ứng không chạm |
|   | Có bánh xe  |
|   | Tuổi thọ bóng đèn 50.000 giờ |
|   | Khoảng cách làm việc: từ 24 inch tới 40 inch (60.9 cm tới 100 cm) |
|   | Dải kích thước điểm sáng ở khoảng cách làm việc: 9 inch tới 11 inch (23 cm tới 28 cm) |
| **23** | **Bình hút dẫn lưu màng phổi kín di động** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Máy mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
| *1* | Bộ điều chỉnh chân không kèm bình chứa dịch có phao chống tràn loại hấp tiệt trùng ở nhiệt độ 120 độ C : 01 Bộ |
| *2* | Dây khí đầu vào kèm đầu cắm nhanh tương thích với chuẩn C&U  : 01 Bộ |
| *3* | Dây khí đầu vào kèm đầu cắm nhanh tương thích với chuẩn DIN  : 01 Bộ |
| *4* | Dây khí đầu ra : 01 Bộ |
|   | **III. Thông số kỹ thuật:** |
|   | Nguồn khí sử dụng: Từ hệ thống khí y tế trung tâm |
|   | Đầu cắm chuẩn DIN |
|   | Dải kiểm soát áp lực hút chân không: Từ 0 đến ≤ -26 kpa ( tương đương : từ 0 đến - ≤200mmHg) |
|   | Có thể điều chỉnh áp lực hút chân không với 03 mức khác nhau : |
|   | +       Mức thấp: Khoảng từ - 0.133 đến -10.6 kpa (tương đơng từ : -1 đến -80 mmHg) |
|   | +       Mức trung bình: Khoảng từ -10.6 đến -16 kpa (tương đương từ -80 đến -120 mmHg) |
|   | +       Mức cao: Khoảng từ -16 kpa đến ≥ -26.6 kpa (tương đương từ -120 đến ≥ -200 mmHg)  |
|   | Lưu lượng hút tối thiểu: ≥ 20L/phút |
|   | Độ ồn: ≤ 60 dB tại khoảng cách 1m |
|   | Có chức năng: Tắt / Ngắt áp lực hút |
|   | **Có chức năng hút liên tục trong áp suất quy định** |
|   | Có chức năng hút với áp lực hút tối đa |
|   | Dung tích bình chứa dịch: ≥ 1.2L; Có phao chống tràn loại hấp tiệt trùng ở nhiệt độ 120 độ C |
|   | Phương thức kết nối: Trực tiếp (One Touch) |
|   | Sử dụng vật liệu: Nhựa PC, ABS, NY66 /Đồng/Cao su tổng hợp NBR, VQM (hoặc các vật liệu tương đương), nắp cao su |
| **24** | **Bộ khí dung kết nối máy thở** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương |
|   | Sản xuất năm 2020 trở về sau, mới 100% |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
| *1* | Đầu phun khí dung PRO, dùng nhiều lần: 01 chiếc |
| *2* | Cáp nối cho bộ điều khiển: 01 chiếc |
| *3* | Đầu nối chữ T dùng cho bộ dây thở (chọn loại người lớn hoặc trẻ em hoặc sơ sinh): 01 chiếc |
| *4* | Gá treo máy: 01 chiếc |
| *5* | Bộ nguồn điện AC |
| *6* | Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt: 01 bộ. |
| *7* | Hướng dẫn sửa chữa, bảo dưỡng: 01 bộ |
|   | **III. Thông số kỹ thuật:** |
|   | Kích thước hạt sương trung bình (MMAD): 2.1- 3.6 µm |
|   | Thể tích cặn (còn lại): < 0.3 mlít |
|   | Thể tích chứa thuốc: 10 mlít |
|   | Tốc độ phun: 0.38 mlít/phút |
|   | Chế độ phun: Phun trong 15 phút hoặc 30 phút |
|   | Cách dùng: Qua đường miệng/Mặt nạ thở/Ống thở |
|   | Nguồn điện sử dụng: Nguồn AC 220V hoặc PIN sạc lại dùng 45 phút |
|   | Vệ sinh: Bằng dung dịch nước ấm và tẩy rửa nhẹ |
|   | Tiệt trùng: Autoclave 134 độ C hoặc ngâm qua dung dịch CIDEX, cồn 70%. |
| **25** | **Máy tạo oxy y tế**  |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
|   | Máy chính: 01 cái |
|   | Dây thở: 01 bộ |
|   | Mask thở: 01 bộ |
|   | **III. Đặc tính kỹ thuật** |
|   | Tốc độ dòng chảy: 0.5 – 5.0 L/phút |
|   | Nồng độ oxy: 90% (+5/5/-3%) |
|   | 285W tại 2L/phút, 350W tối đa |
|   | Báo động: Báo động nguồn, dòng cao, dòng thấp, hỏng chung, nồng độ Oxy thấp |
| **26** | **Bóng ambu có van PEEP** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
|   | Bóng ambu có van PEEP : 01 cái |
|   | Mask Silicon: 01 cái |
|   | Dây dẫn khí Oxy: 01 cái |
|   | Phổi giả chất liệu Silicon: 01 cái |
|   | **III. Đặc tính kỹ thuật** |
|   | Dùng cho người lớn và trẻ em |
|   | Chất liệu bóng, mask thở là silicon hoặc tương đương |
|   | Tích hợp van giảm áp an toàn 60 cmH20 |
|   | Tích hợp van PEEP. |
| **27** | **Bóng Ambu (quả)** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
|   | Bóng Ambu: 01 quả |
|   | **III. Đặc tính kỹ thuật** |
|   | Chất liệu silicon hoặc tương đương |
| **28** | **Nhiệt kế thủy ngân** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
|   | Nhiệt kế: 01 cái |
|   | **III. Đặc tính kỹ thuật** |
|   | Chất liệu: Nhựa hoặc tương đương |
|   | Nhiệt kế có thể cho kết quả trong vòng 60 s và độ chính xác lên đến 0,1 độ C. |
| **29** | **Bộ dụng cụ lấy mẫu bệnh phẩm, vận chuyển và bảo quản bệnh phẩm** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Hàng hóa mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
|   | Bộ dụng cụ lấy mẫu bệnh phẩm, vận chuyển và bảo quản bệnh phẩm: 01 bộ |
|   | **III.Thông số kỹ thuật** |
|   | Hàng hóa phục vụ chống dịch |
| **30** | **Bình phun tay** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Máy mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
|   | Bình chứa dung dịch: 01 chiếc |
|   | Cần bơm: 01 chiếc |
|   | Quai đeo: 01 chiếc |
|   | **III.Thông số kỹ thuật** |
|   | Thiết kế có quai đeo hoặc xách tay |
|   | Vỏ bình không bị tác động bởi hóa chất |
|   | Cần bơm bằng thep inox hoặc tương đương |
|   | Dung tích lớn hơn hoặc bằng 8 lít |
| **31** | **Máy phun hóa chất khử khuẩn đeo vai**  |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Máy mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
| *1* | Máy chính với vòi phun đồng bộ thiết bị: 01 bộ |
| *2* | Vòi phun ULV: 01 cái |
| *3* | Kich cỡ đầu vòi phun: 03 loại kích cỡ |
| *4* | Bộ điều chỉnh ga theo ý muốn: 01 bộ |
| *5* | Phễu đổ dung dịch phun: 01 cái |
| *6* | Phễu đổ nhiên liệu: 01 cái |
| *7* | Bộ phụ kiện sửa chữa, phụ kiện thay thế dự phòng: 01 bộ |
| *8* | Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 bộ |
| *9* | Tài liệu sửa chữa, bảo dưỡng: 01 bộ |
|   | **III. Đặc tính kỹ thuật** |
|   | Kiểu: Máy đeo vai, phun hóa chất, không nhiệt, hạt phun sương cực nhỏ (ULV). |
|   | Động cơ 4 kỳ, 1.3 mã lực ( 1.0 Kw), dung tích xy lanh : 35.8 cm3 , bộ phận đánh lửa bằng điện tử, khởi động bằng dây kéo, bộ phận điều chỉnh công suất động cơ, tốc độ 7000 vòng /phút |
|   | Quạt gió: Kiểu quay tốc độ cao, 3 cấp tốc độ gió đạt 95 CFM (2.68 m3/ phút) không hạn chế . Áp lực đầu vòi lớn nhất 3 psi (0.2bar) |
|   | Vòi phun : Kiểu lan tỏa rộng, có chế độ phun hoặc ngắt phun điều chỉnh ngay trên đầu phun |
|   | Điều chinh lưu lượng : Tùy chỉnh |
| **32** | **Bộ dụng cụ thở oxy (bình làm ẩm, đồng hồ đo lưu lượng…): ổ thở oxy, khí nén, có thể mua loại chia đôi, cắm 01 ổ chia hai** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Sản xuất năm 2020 trở về sau, mới 100% |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
|   | Cột lưu lượng khí oxy: 01 cái |
|   | Bình tạo ẩm oxy: 01 cái |
|   | Adapter kết nối: 01 cái |
|   | **III. Thông số kỹ thuật:** |
|   | Nút chỉnh lưu lượng bằng thép không rỉ |
|   | Lưu lượng đầu ra từ 0 đến 15 lít/ phút |
|   | Bình tạo ẩm có thể hấp được ở nhiệt độ cao |
|   | Ống lưu lượng làm bằng chất liệu Polycarbonate chống vỡ |
|   | Bi điều chỉnh lưu lượng làm bằng thép không rỉ, chống oxy hóa |
|   | Tương thích với ổ khí chuẩn DIN |
| **33** | **Lưỡi đèn đặt nội khí quản (cho 02 bộ, mỗi bộ có 04 cỡ lưỡi, mỗi cỡ 2 cái)** |
|   | **I. Yêu cầu chung:** |
|   | Mới 100%, sản xuất từ năm 2020 trở về sau |
|   | Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 |
|   | **II. Cấu hình cung cấp:** |
|   | Lưỡi đèn đặt nội khí quản 01 bộ bao gồm: |
|   |  Lưỡi cong Macintosh số 1: 02 Cái |
|   |  Lưỡi cong Macintosh số 2: 02 Cái |
|   |  Lưỡi cong Macintosh số 3: 02 Cái |
|   |  Lưỡi cong Macintosh số 4: 02 Cái |
|   | **III. Đặc tính kỹ thuật** |
|   | Dùng để đặt nội khí quản  |
|   | Chất liệu thép không gỉ |
| **II** | **Vật tư sinh phẩm xét nghiệm** |
| **1** | **Vật tư tiêu hao thiết yếu đi kèm Kit xét nghiệm PCR COVID-19** |
|   | Đầu côn 100 - 1000 µLcó phin lọc- Đầu côn có lọc có dải thể tích từ 100µl-1000µl - Thành phần: nhựa nguyên sinh virgin polypropylene - Không chứa RNase, DNase và pyrogen. - Đầu côn có đặc tính bám dính thấp hạn chế mẫu bám vào đầu típ đến mức tối thiểu. - Chứng chỉ CE-IVD |
|   | Đầu côn 0,1 - 10 µL có phin lọcĐầu côn có lọc, chống bám dính, đã tiệt trùng, thể tích hút mẫu từ 0,1 đến 10 ul |
|   | Dải 4 ống PCR 0.1mLDải 4 tube thể tích 0.1mL cho máy Realtime PCR với thể tích mẫu 10–50 µl |
| **2** | **Kít chạy tách chiết (ADN/ARN) sàng lọc** |
|   | - Sử dụng cho máy tự động - Sử dụng cho ứng dụng tách chiết DNA/RNA từ mẫu máu, huyết tương, huyết thanh, dịch cơ thể,… - Công nghệ: Tách chiết tự động bằng công nghệ hạt từ. Sinh phẩm bảo quản ở nhiệt độ phòng. |
| **3** | **Sinh phẩm chạy Realtime RT PCR sàng lọc** |
|   | Phát hiện SARS-CoV-2 dùng cho máy Realtime PCR. Chứng âm, chứng dương tích hợp sẵn trong kit. Có thể phát hiện gene RdRP và gene E, gen N |
| **4** | **Kít chạy tách chiết (ARN) khẳng định** |
|  | Kit sử dụng trong tách chiết RNA virus từ các tế bào tự do trong dịch cơ thể, dùng với máy tách chiết tự động Qiacube (hoặc tương đương) sử dụng công nghệ cột lọc |
| **5** | **Sinh phẩm chạy Realtime PCR khẳng định** |
|  | Bộ kit được thiết kế cho thực hiện một bước qRT-PCR cho phát hiện và định lượng RNA sử dụng với thiết bị RealtimeBộ kit là sự kết hợp giữa enzyme phiên mã ngược SupperScrip III Reverse Transcriptase và enzyme PlantiumTaq DNA PolymeraseToàn bộ quá trình tổng hợp cDNA và PCR thực hiện trong một ống nghiệm bằng sử dụng Primer đặc hiệu kết hợp với RNA tổng số hoặc mRNA |

**PHỤ LỤC 4**

**BÁO GIÁ TRANG THIẾT BỊ CHUYÊN DÙNG, VẬT TƯ SINH PHẨM XÉT NGHIỆM**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên hàng hóa, thiết bị** | **Cấu hình, thông số kĩ thuật của hàng hóa** | **Số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu** | **Đơn vị tính** | **Số lượng** | **Đơn giá (đã bao gồm VAT)****(VND)** | **Chi phí dịch vụ liên quan** | **Thành tiền (VND)** | **Phân loại** **(A, B, C, D)** | **Phân nhóm theo TT 14/2020** | **Ghi Chú** |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) = (6)x(7) + (8) | (10) | (11) | (12) |
| 1  |  Thiết bị A | Model/Mã:Hãng sản xuất:Hãng chủ sở hữuNước sản xuất/ Xuất xứ:I. Yêu cầu chung:- Hàng hóa mới 100%, sản xuất năm 2020 trở về sau- Tiêu chuẩn chất lượng ISO …II.  Cấu hình cung cấp…III. Thông số kỹ thuật:… | 1234/GPNK... | Cái | 01 | ...  | ... | ... | A |  6 |   |
|   |  ... |   |  |  |   |   |  |   |  |   |   |
|   |   |   |  |  |   |   |  |   |  |   |   |
|   |   |   |  |  |   |   |  |   |  |   |   |
|   |   |   |  |  |   |   |  |   |  |   |   |

*Ghi chú:*

- (3) Cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hóa: Đơn vị cung cấp đầy đủ các thông tin:

+ Model/ Mã, hãng sản xuất, hãng chủ sở hữu, nước sản xuất/ xuất xứ;

+ Cấu hình cung cấp;

+ Thông số kỹ thuật của hàng hóa, thiết bị.

- (4) Số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu: nếu hàng hóa không có số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu thì giải thích lý do và ghi rõ không có hoặc không cần theo quy định nào.

- (10) Phân loại của hàng hóa, thiết bị (A, B, C, D), chỉ yêu cầu đối với trang thiết bị y tế.

- (11) Phân nhóm theo TT 14/2020: là phân nhóm của trang thiết bị y tế bị theo quy định tại Thông tư số 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020 của Bộ Y tế. Nếu hàng hóa không phân nhóm thì ghi rõ “Không phân nhóm” và giải thích tại sao.

*Đơn vị chào thiếu các thông tin theo quy định về hàng hóa, bản chào của đơn vị sẽ không được chấp nhận.*

**PHỤ LỤC 5**

**BÁO GIÁ VẬT TƯ THIẾT YẾU**

Kính gửi: …………………………..

Chúng tôi là: ..........., có địa chỉ tại:........... , xin gửi bản chào giá các vật tư như sau:

Đơn vị: VNĐ

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Mã số** | **Tên hàng hóa** | **Tên thương mại, ký mã hiệu** | **Hãng SX** | **Nước SX** | **Quy cách đóng gói** | **Đơn vị tính** | **Thông số kỹ thuật** | **Số lượng** | **Đơn giá** | **Thành tiền** |
| Ví dụ: | HH01 | Phần ...:  |   |   |   |   |   |   |  |   |  |
| 1 | HH01.01 | Vật tư A | ... | ... | ... | ... | ... | ... |  | ... |  |
|  2 |  |   |   |   |   |   |   |   |  |   |  |
|  3 |  |   |   |   |   |   |   |   |  |   |  |
|   |  |   |   |   |   |   |   |   |  |   |  |

Giá trên là giá đã bao gồm thuế, phí vận chuyển và các loại phí khác.

Các điều khoản:

- Hàng hóa mới 100% sản xuất từ năm 2020 trở lại đây;

- Địa điểm giao hàng: ……….;

- Thời gian giao hàng: ..........;

Báo giá trên có hiệu lực trong vòng ....... ngày kể từ ngày ký. ............., ngày ... tháng ... năm 2021

**PHỤ LỤC 6**

**BẢNG THÔNG TIN CHI TIẾT HÀNG HÓA CỦA CÔNG TY ...............**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên hàng hóa** | **Tên thương mại, ký mã hiệu** | **Hãng SX** | **Nước SX** | **Quy cách đóng gói** | **Đơn vị tính** | **Phân nhóm theo TT14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020** | **Phân loại TTBYT** | **Giá trúng thầu tại các cơ sở y tế (03 giá trúng thầu thấp nhất kèm theo số QĐ phê duyệt kết quả lựa chọn, ngày ban hành QĐ, đơn vị ban hành QĐ)** | **Thông tin công khai trên cổng của BYT** | **Ghi chú** |
| **Phân nhóm** | **Tài liệu chứng minh/ nước tham chiếu** | **Phân loại TTBYT** | **Số văn bản kết quả phân loại** | **Tình trạng** | **Đơn giá 1** | **Đơn vị trúng thầu 1** | **Đơn giá 2** | **Đơn vị trúng thầu 2** | **Đơn giá 3** | **Đơn vị trúng thầu 3** | **Đơn giá** | **Tham chiếu (chụp màn hình hoặc file PDF)** |  |
| *Ví dụ:* |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 1 | Vật tư A | ... | ... | ... | ... | ... | 1 | 2 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do gồm:- Mỹ- Nhật BảnSản xuất tại Mỹ | Loại A/B/C/D | 047 PL/TT/170... | Đang lưu hành/ Đã thu hồi... | 10.000.000 | 123/QĐ-BVABC ngày 30/03/2020 của Bệnh viện ABC | ... | ... | ... | ... | ... | Đã đăng tải/ Chưa đăng tải |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |

\* Chúng tôi cam kết những nội dung trên là chính xác và đầy đủ. Trường hợp thông tin không chính xác hoặc thiếu Công ty cam kết chịu trách nhiệm theo quy định pháp luật hiện hành.

............., ngày ... tháng ... năm 2021

*Ghi chú:*

Tài liệu cho mục Tham chiếu (chụp màn hình hoặc file PDF): Bản chụp màn hình (file ảnh hoặc PDF) lưu tên là STT hàng hóa trong báo giá của nhà cung cấp.

Tài liệu chứng minh Phân nhóm theo TT14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020 gồm: CFS,FDA, chứng chỉ lưu hành tự do... và các tài liệu liên quan.

Tài liệu phân loại TTBYT: Văn bản phân loại và các tài liệu liên quan.