

TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT GÓI THẦU
MUA MÁY THEO DÕI SẢN KHOA (MÁY THEO DÕI THAI NHI/SẢN PHỤ)

1. Yêu cầu chung

- Máy theo dõi sản khoa phải được mua từ các nhà sản xuất đã được đăng ký hợp pháp để sản xuất thiết bị chuyên ngành bởi Cơ quan quản lý quốc gia của nước sở tại và có giấy phép sản xuất hợp lệ.
- Mọi giấy phép chính thức hoặc chứng chỉ pháp lý, (ví dụ: giấy phép 510k/PMA, chứng chỉ CE hoặc giấy phép tương đương sẽ cần được cung cấp, nếu có)
- Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2019 trở đi.
- Đạt tiêu chuẩn ISO 9001 về Quản lý chất lượng
- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 về Thiết bị y tế: Hệ thống quản lý chất lượng
- Khuyến khích đáp ứng ISO 14001- Chứng nhận Tiêu chuẩn Môi trường và ISO 50001- Chứng nhận Tiêu chuẩn Năng lượng
- Nguồn điện sử dụng: 220 V; 50 Hz.

2. Cấu hình cho 01 thiết bị bao gồm

- Máy chính: 01 chiếc
- Phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ, bao gồm:
 - + Đầu dò siêu âm theo dõi tim thai kèm đai cố định: 01 bộ
 - + Đầu dò theo dõi cơn co tử cung kèm đai cố định: 01 bộ
 - + Máy in nhiệt tích hợp trong máy: 01 cái
 - + Thiết bị đánh dấu từ xa: 01 cái
 - + Giấy in: 02 tập
 - + Gel siêu âm: 01 lọ
 - + Xe đẩy: 01 chiếc.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Việt, tiếng Anh: 01 bộ.

3. Yêu cầu kỹ thuật

3.1. Tính năng chung:

- Máy đo, theo dõi: cơn co tử cung; nhịp tim thai, nhịp mạch mẹ.
- Có thể theo dõi cử động thai nhi.
- Có tính năng cảnh báo nhịp tim thai nhi bằng cả âm thanh và tín hiệu nếu các thông số này vượt quá giới hạn mà người dùng cài đặt trước.
- Có khả năng tự động nhận biết đầu dò.
- Có thể nhập thông tin và dữ liệu của bệnh nhân từ bàn phím hiển thị ngay trên màn hình theo dõi.
- Có khả năng sao lưu dữ liệu: ≥ 7 giờ

- Có khả năng khôi phục lại dữ liệu.
- Có khả năng kiểm tra kênh chéo phát hiện sự trùng lặp giữa nhịp tim thai và nhịp mạch mẹ.

3.2. Các thông số theo dõi:

- Dải đo nhịp tim thai: $\leq 50 \sim \geq 240$ nhịp/phút (ít nhất đo được trong khoảng 50 ~ 240 nhịp/phút); độ phân giải hiển thị: ≤ 1 nhịp/phút.
- Dải đo nhịp mạch sản phụ: $\leq 40 \sim \geq 240$ nhịp/phút (ít nhất đo được trong khoảng 40 ~ 240 nhịp/phút); độ phân giải: ≤ 1 nhịp/phút.

3.3. Đầu dò siêu âm tim thai:

- Đầu dò không thấm nước
- Tần số siêu âm: khoảng từ 0,9 đến 1,1 MHz.
- Cường độ tia ra: ≤ 3 mW/cm²
- Công suất ra trung bình ≥ 7 mW

3.4. Đầu dò cơ co tử cung:

- Phương pháp đo: sử dụng sensor đo sức căng
- Khoảng tín hiệu: Từ 0 đến ≤ 130 đơn vị
- Dải đo cơ co tử cung: ≥ 400 đơn vị (1 đơn vị = 2,5g)
- Cài đặt mức cơ sở : ≥ 20 đơn vị
- Tự động hiệu chỉnh mức cơ sở : ≤ 3 giây

3.5. Chức năng báo động ngưỡng nhịp tim

- Báo động bằng âm thanh và thông báo trên màn hình
- Màn hình cảm ứng, kích thước $\geq 6,5$ inch, màu TFT.
- Khả năng cài đặt ngưỡng báo động tim thai:
 - + Ngưỡng báo động mức độ thấp: $\leq 60 \sim \geq 200$ nhịp/phút (ít nhất trong khoảng 60 ~ 200 nhịp/phút);
 - + Ngưỡng báo động mức độ cao: $\leq 70 \sim \geq 210$ nhịp/phút (ít nhất trong khoảng 70 ~ 210 nhịp/phút);

3.6. Máy in

- Máy in tích hợp trong máy.
- Dạng in nhiệt.
- Tốc độ in lựa chọn, tối thiểu có: 1, 2 hoặc 3 cm/phút.
- Cổng kết nối Ethernet và cổng RS -232.

3.7. Thông tin về lỗi vận hành

Các nhà thầu cần phải cung cấp thông tin dạng văn bản về các lỗi phổ biến của máy, bao gồm tốc độ tăng gấp đôi hoặc giảm một nửa, rối loạn nhịp tim bị ẩn giấu và trình bày nhịp tim của mẹ là nhịp tim của thai nhi, báo cáo sai về sự giảm nhịp tim của thai nhi trong các cơn co tử cung do các mạch xử lý tín hiệu siêu âm giữ lại nhịp tim cuối cùng của thai nhi trong vài trường hợp tín hiệu đạt đỉnh trong khi bị nhiễu.

4. Yêu cầu khác:

- Tiến độ cung cấp: ≤ 02 tháng kể từ ngày hợp đồng này có hiệu lực.
- Cam kết đào tạo cho cán bộ chuyên môn (bằng tiếng Việt) tại Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật (CDC) của 9 tỉnh mục tiêu (xem Phụ lục về Kế hoạch Phân phối)
- Cam kết lắp đặt, hướng dẫn vận hành theo yêu cầu của cơ quan y tế địa phương tại 9 tỉnh mục tiêu; cung cấp dịch vụ bảo trì định kỳ trong thời gian bảo hành
- Cam kết cung ứng vật tư tiêu hao trong vòng 09 năm sau bảo hành.
- Bảo hành sản phẩm ít nhất 12 tháng.
- Cam kết khi giao hàng cung cấp các tài liệu sau:
 - + Giấy chứng nhận xuất xứ, chất lượng hàng hóa hoặc tương đương hợp pháp (CO, CQ).
 - + Giấy phép bán hàng hoặc Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc Giấy chứng nhận quan hệ đối tác.
 - + Chứng thư giám định hàng hóa do một tổ chức có chức năng giám định hợp pháp cấp.
 - + Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Việt, tiếng Anh: 01 bộ.
 - + Có giấy phép nhập khẩu do Bộ Y tế cấp (đối với mặt hàng nhập khẩu) hoặc có giấy đăng ký lưu hành sản phẩm do Bộ Y tế cấp (đối với mặt hàng sản xuất trong nước). Hoặc bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A do Bộ Y tế cấp.
 - + Có giấy xác nhận đủ năng lực, điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp.
- **Đóng gói và dán nhãn:**
 - o Thiết bị được đóng gói theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất. Bao bì chính phải theo từng chiếc máy và bao bì thứ cấp sẽ bảo vệ các chiếc máy riêng lẻ được đóng gói trong hộp.
 - o Việc ghi nhãn ít nhất phải đáp ứng các yêu cầu được mô tả trong tài liệu của Lực lượng Đặc nhiệm Hải hòa Toàn cầu: GHTF /SG1/N70: 2011: Nhãn và hướng dẫn Sử dụng cho Thiết bị Y tế. Ngôn ngữ phải là tiếng Anh.
 - o Ghi nhãn trên chính trang thiết bị y tế (nếu trên chính trang thiết bị y tế thì nó phải ở định dạng không bị bong ra trong quá trình làm sạch, khử trùng hoặc tiệt trùng thiết bị) hoặc trên bao bì chính của mỗi đơn vị hoặc trên bao bì chính của nhiều thiết bị nên có những thông tin sau nếu có thể:
 - ☐ Tên và / hoặc nhãn hiệu của nhà sản xuất bao gồm địa chỉ đầy đủ của nhà sản xuất. Có thể thêm tên và địa chỉ của Đại diện được Ủy quyền hoặc Nhà phân phối nhưng nhãn bổ sung này không được che khuất bất kỳ nhãn nào của nhà sản xuất.
 - ☐ Tên sản phẩm của nhà sản xuất có thêm số tham chiếu hoặc mã sản phẩm.
 - ☐ Loại sản phẩm và các đặc điểm chính, tức là các chi tiết để xác định thiết bị và công dụng của nó.

□ Nếu bao bì không trong suốt thì phải có sơ đồ (tốt nhất là kích thước thực) thể hiện các bộ phận thiết yếu của sản phẩm và chỉ rõ vị trí của sản phẩm trong bao bì.

□ Số lô / "LOT" (hoặc ký hiệu hài hòa tương đương, nếu có) / mã lô hoặc số sê-ri. Ngày sản xuất phải được ghi thêm.

□ Thông tin về các điều kiện bảo quản cụ thể được áp dụng (nhiệt độ, áp suất, ánh sáng, độ ẩm, v.v., nếu thích hợp phải được đọc trong bao bì (hoặc các ký hiệu hài hòa tương đương).

□ Thông tin để xử lý (ví dụ: cảnh báo) hoặc hướng dẫn sử dụng, nếu có (hoặc các ký hiệu hài hòa tương đương).

o Đối với các thiết bị đã được phê duyệt chứng nhận CE marking, dấu chứng nhận CE phải có trên chính mặt hàng hoặc trên bao bì chính nếu thích hợp. Xin lưu ý: nếu dấu CE trên chính thiết bị, không nên tháo thiết bị này ra trong quá trình cầm nắm, sử dụng hoặc vệ sinh thiết bị.

- Đặc biệt lưu ý:

1. Tất cả các tài liệu nộp phải bằng tiếng Anh hoặc kèm theo bản dịch công chứng.