

Phụ lục số I**DANH SÁCH CÁC NƯỚC THAM CHIẾU**

(Ban hành kèm theo Thông tư số:/2020/TT-BYT ngày tháng năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Các nước khu vực Châu Âu:

- Cộng hòa Áo;
- Cộng hòa Ba Lan;
- Cộng hòa Bồ Đào Nha;
- Cộng hòa Bulgaria;
- Cộng hòa Croatia;
- Cộng hòa Estonia;
- Cộng hòa Hungary;
- Cộng hòa Hy Lạp;
- Cộng hòa Ireland;
- Cộng hòa Latvia;
- Cộng hòa liên bang Đức;
- Cộng hòa Litva;
- Cộng hòa Malta;
- Cộng hòa Phần Lan;
- Cộng hòa Pháp;
- Cộng hòa Romania;
- Cộng hòa Séc;
- Cộng hòa Síp;
- Cộng hòa Slovakia;
- Cộng hòa Slovenia;
- Cộng hòa Tây Ban Nha;
- Cộng hòa Ý;
- Đại công quốc Luxembourg;
- Liên bang Thụy Sĩ;
- Vương quốc Anh;
- Vương quốc Bỉ;
- Vương quốc Đan Mạch;
- Vương quốc Hà Lan;
- Vương quốc Thụy Điển.

2. Hợp chủng quốc Hoa Kỳ.**3. Nhật Bản.****4. Thịnh vượng chung Úc.****5. Ca-na-da.**

Phụ lục số II

MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHUYÊN DÙNG

(Ban hành kèm theo Thông tư số:/2020/TT-BYT ngày tháng năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN ĐƠN VỊ BÁO CÁO

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

(Địa danh), ngày....tháng.... năm 20...

BÁO CÁO KẾT QUẢ LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHUYÊN DÙNG

Thời gian từ ngày/...../..... đến ngày/...../.....

Kính gửi:

Kế hoạch lựa chọn nhà thầu							Thông tin chung		Kết quả thực hiện														
STT	Tên trang thiết bị y tế	Phân nhóm	Số lượng	Đơn vị tính	Đơn giá (VNĐ)	Thành tiền (VNĐ)	Nguồn vốn đầu tư	Số lượng định mức	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (model)	Số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu	Năm sản xuất	Nước sản xuất	Hãng sản xuất	Hãng/nước chủ sở hữu	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá trúng thầu (VNĐ)	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản	Đơn vị trúng thầu	Mã số thuế của đơn vị trúng thầu	Ghi chú	
Quyết định phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Số:.../QĐ-... ngày... tháng... năm ... Tên gói thầu: Hình thức lựa chọn nhà thầu:							Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu: Số.../QĐ-... ngày... tháng... năm.... Tên gói thầu:																
1																							
2																							
...																							

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO

(ký tên, ghi rõ chức danh, đơn vị công tác)

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(ký tên, đóng dấu)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT

Phụ lục số III**MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP TRANG THIẾT BỊ Y TẾ KHÁC***(Ban hành kèm theo Thông tư số:/2020/TT-BYT ngày tháng năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)***TÊN ĐƠN VỊ BÁO CÁO**

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc***(Địa danh), ngày...tháng.... năm 20...***BÁO CÁO KẾT QUẢ LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP TRANG THIẾT BỊ Y TẾ KHÁC**

Thời gian từ ngày/...../..... đến ngày/...../.....

Kính gửi:

Kế hoạch lựa chọn nhà thầu							Thông tin chung		Kết quả thực hiện													
STT	Tên trang thiết bị y tế	Phân nhóm	Số lượng	Đơn vị tính	Đơn giá (VNĐ)	Thành tiền (VNĐ)	Nguồn vốn đầu tư	Số lượng định mức	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (model) / Mã sản phẩm	Số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu	Năm sản xuất	Nước sản xuất	Hãng sản xuất	Hãng/nước chủ sở hữu	Đơn vị tính	Đơn giá trúng thầu (VNĐ)	Tính năng kỹ thuật cơ bản	Đơn vị trúng thầu	Mã số thuế của đơn vị trúng thầu	Ghi chú	
Quyết định phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Số:.... /QĐ-... ngày... tháng... năm ... Tên gói thầu: Hình thức lựa chọn nhà thầu:									Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu: Số:.... /QĐ-... ngày... tháng... năm.... Tên gói thầu:													
1																						
2																						
...																						

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO*(ký tên, ghi rõ chức danh, đơn vị công tác)***THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ***(ký tên, đóng dấu)***Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

Phụ lục số IV
NỘI DUNG YÊU CẦU KỸ THUẬT
CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHUYÊN DÙNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2020/TT-BYT ngày tháng năm 2020
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Yêu cầu kỹ thuật của trang thiết bị y tế chuyên dùng gồm 4 phần sau:

1. Yêu cầu chung: Yêu cầu năm sản xuất, mới 100%, tiêu chuẩn của thiết bị, tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất (ISO 13485, ISO 9001...), yêu cầu môi trường hoạt động của thiết bị (nhiệt độ, độ ẩm), nguồn điện sử dụng.

2. Yêu cầu cấu hình: Ghi rõ hệ thống/ máy...(tên trang thiết bị y tế) kèm phụ kiện tiêu chuẩn và nêu rõ, đầy đủ các thành phần chính cấu thành của thiết bị y tế, số lượng, đơn vị tính.

3. Chỉ tiêu kỹ thuật: Nêu các yêu cầu tối thiểu sau:

a) Nêu các yêu cầu về mục đích sử dụng, nguyên lý hoạt động, công nghệ của trang thiết bị y tế;

b) Nêu các yêu cầu về chỉ tiêu kỹ thuật (nêu các chỉ tiêu kỹ thuật theo thứ tự đã nêu tại mục yêu cầu cấu hình của thiết bị y tế);

c) Nêu các yêu cầu kỹ thuật thể hiện chức năng của thiết bị, ngoài ra nêu các yêu cầu chi tiết của thiết bị (nếu có):

- Yêu cầu về cấu tạo: cảm biến, vật liệu chế tạo, thiết kế...

- Yêu cầu về điều khiển: Nguyên lý điều khiển (kỹ thuật số, cơ học...), phương pháp, cách thức (bằng máy tính, nút bấm trên máy, bàn điều khiển...), các chức năng điều khiển (bằng phần mềm...)

- Yêu cầu về hiển thị: Hiển thị bằng chỉ báo cơ học, bằng đèn LED, màn hình: nêu loại màn hình, kích thước, độ sáng (nếu có), độ phân giải (nếu có)...

- Yêu cầu về các chức năng an toàn, cảnh báo an toàn.

- Yêu cầu về kiểm định, hiệu chuẩn.

- Yêu cầu về phần mềm ứng dụng, phần mềm điều khiển.

- Yêu cầu về khả năng kết nối giữa các thành phần của thiết bị, kết nối với thiết bị khác.

- Yêu cầu về khả năng nâng cấp, cập nhật phần mềm, công nghệ của thiết bị.

4. Yêu cầu khác: Nêu các yêu cầu về bảo hành, bảo trì, thời gian cung cấp, lắp đặt, kiểm định, hướng dẫn sử dụng, đào tạo, cung cấp phụ tùng thay thế và vật tư tiêu hao, các điều kiện thương mại.

Phụ lục số V

MẪU BÁO CÁO TÌNH HÌNH VI PHẠM TRONG ĐẦU THẦU

(Ban hành kèm theo Thông tư số:/2020/TT-BYT ngày tháng năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN ĐƠN VỊ BÁO CÁO

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

(Địa danh), ngày....tháng.... năm 20...

**BÁO CÁO TÌNH HÌNH VI PHẠM CỦA NHÀ THẦU
TRONG QUÁ TRÌNH ĐẦU THẦU, CUNG CẤP TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NĂM ...**

Kính gửi:

Thực hiện quy định tại Thông tư số: /2020/TT-BYT ngày tháng năm 2020, (Tên Đơn vị) báo cáo tình hình vi phạm của nhà thầu trong đầu thầu, cung cấp trang thiết bị y tế năm như sau:

Tên nhà thầu	Tên trang thiết bị y tế tham dự thầu vi phạm	Số lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu của trang thiết bị y tế vi phạm	Tên đơn vị mời thầu	Nội dung vi phạm	Ghi chú

Ghi chú: Yêu cầu ghi rõ nội dung vi phạm của nhà thầu trong quá trình tham gia dự thầu, các vi phạm trong việc thực hiện hợp đồng cung cấp trang thiết bị y tế của nhà thầu căn cứ vào các quy định hiện hành về đầu thầu trang thiết bị y tế và các quy định khác có liên quan.

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO

(ký tên, ghi rõ chức danh, đơn vị công tác)

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(ký tên, đóng dấu)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.