Mục 3: Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật

3.2 Đánh giá theo phương pháp đạt/không đạt

E-HSDT được đánh giá là đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật khi có tất cả các tiêu chí đánh giá đều được đánh giá là **"Đạt"**.

Các tiêu chí đánh giá về kỹ thuật bao gồm:

Yêu cầu kỹ thuật	Tiêu chí đánh giá	
	ĐẠT	**KHÔNG ĐẠT**
1. Tính hợp lệ của nhà thầu		
- Nhà thầu phải đủ điều kiện mua bán Thiết bị y tế *(đối với hàng hoá là Thiết bị y tế loại B, C, D, trừ Thiết bị y tế thuộc loại B, C, D được mua, bán như các hàng hóa thông thường theo quy định tại Điều 4, Thông tư 05/2022/TT-BYT của Bộ Y tế)*; Đủ điều kiện sản xuất Thiết bị y tế *(Đối với nhà thầu là nhà sản xuất)*	Có tài liệu chứng minh đầy đủ, hợp lệ, đáp ứng yêu cầu.	Không có tài liệu chứng minh hoặc tài liệu chứng minh không đầy đủ, không hợp lệ.
2. Hàng hóa phải được lưu hành hợp pháp trên thị trường		
+ Hàng hoá là Thiết bị y tế thuộc loại A, B: Cung cấp số công bố tiêu chuẩn áp dụng. + Hàng hoá là Thiết bị y tế thuộc loại C, D: Cung cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu. + Hàng hoá không phải là thiết bị y tế theo quy định tại nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021; Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính Phủ, thì nhà thầu cần cung cấp tài liệu chứng minh như văn bản xác nhận của chủ sở hữu hoặc đại lý phân phối chính thức tại Việt Nam.	Có tài liệu chứng minh đầy đủ, hợp lệ đáp ứng yêu cầu.	Không có tài liệu chứng minh hoặc tài liệu chứng minh không đầy đủ, không hợp lệ.
3. Hàng hoá phải được sản xuất tại cơ sở sản xuất Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485:		

Yêu cầu kỹ thuật	Tiêu chí đánh giá	
	ĐẠT	**KHÔNG ĐẠT**
Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 còn hiệu lực.	Có tài liệu chứng minh hợp lệ, đáp ứng yêu cầu.	Không có tài liệu chứng minh hoặc tài liệu chứng minh hết hiệu lực
4. Tiến độ cung cấp hàng hoá		
Tiến độ cung cấp hàng hoá nhà thầu đề xuất trong Bảng tiến độ cung cấp	- Nhà thầu đề xuất **sớm hơn hoặc bằng** với Tiến độ cung cấp quy định trong E-HSMT	- Nhà thầu đề xuất **muộn hơn** Tiến độ cung cấp quy định trong E-HSMT
5. Thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn của hàng hóa		
- Thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn của hàng hóa được mô tả chi tiết từng phần (lô) tại 1.2b Mục 1 Chương V. Yêu cầu về kỹ thuật	E-HSDT có các tài liệu: Catalogue của nhà sản xuất, các chứng nhận tiêu chuẩn, ... để chứng minh hàng hoá dự thầu **đáp ứng yêu cầu kỹ thuật trong E-HSMT.**	E-HSDT không có tài liệu chứng minh hoặc có tài liệu chứng minh nhưng **không đầy đủ, không đáp ứng yêu cầu kỹ thuật trong E-HSMT.**
6. Cam kết về hàng hóa của nhà thầu		
Các yêu cầu khác về hàng hóa tại 1.3 Mục 1 Chương V Yêu cầu về kỹ thuật	Nhà thầu có cam kết về hàng hóa đáp ứng đầy đủ các yêu cầu tại 1.3 Mục 1 Chương V. Yêu cầu về kỹ thuật	Nhà thầu không cam kết hoặc cam kết không đầy đủ các yêu cầu tại 1.3 Mục 1 Chương V. Yêu cầu về kỹ thuật