

"THỎA THUẬN"
PHÓ GIÁM ĐỐC

"PHÊ DUYỆT"
GIÁM ĐỐC

YÊU CẦU KỸ THUẬT
VỀ CUNG CẤP: DỊCH VỤ KIỂM ĐỊNH, HIỆU CHUẨN ĐỘT 1, NĂM 2026

1. MỤC ĐÍCH:

1.1. Mục đích: Tuân thủ qui định của Nhà nước về kiểm định, hiệu chuẩn các thiết bị, như sau:

- Theo TT số 23/2013/TT-BKHCN, ngày 26/09/2013, TT số 07/2019/TT-BKHCN, ngày 26/07/2019, TT số 03/2024/TT-BKHCN, ngày 15/04/2024 Về "QUY ĐỊNH VỀ ĐO LƯỜNG ĐỐI VỚI PHƯƠNG TIỆN ĐO NHÓM 2".

- Theo TT số 05/2022/TT-BYT, ngày 01/08/2022, Về "Quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế", TT số 59/2025/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2025 và TT số 24/2026/TT-BYT ngày 30 tháng 06 năm 2026

1.2. Thời gian hợp đồng kiểm định, hiệu chuẩn các thiết bị: 06 tháng

2. YÊU CẦU VỀ NĂNG LỰC:

2.1. Đơn vị kiểm định, hiệu chuẩn phải có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, có đủ năng lực kinh nghiệm và được cấp phép hoạt động kiểm định, hiệu chuẩn các phương tiện đo, theo quy định.

2.2. Nhân viên kiểm định, hiệu chuẩn phải có Chứng chỉ về kiểm định/ hiệu chuẩn đối với các thiết bị đo do cơ quan có thẩm quyền cấp hoặc cơ quan, tổ chức quốc tế tương đương cấp.

3. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT (NỘI DUNG CÔNG TÁC KIỂM ĐỊNH, HIỆU CHUẨN):

3.1. Nội dung công việc:

- Thực hiện việc kiểm định, hiệu chuẩn theo đúng các quy trình hiệu chuẩn của nhà nước, như danh mục 3.2

- Kiến nghị các phương pháp sửa chữa, khắc phục (nếu có).

- Dán tem kiểm định, hiệu chuẩn, cấp giấy chứng nhận kết quả theo quy định hiện hành của nhà nước cho các thiết bị được kiểm định, hiệu chuẩn đạt yêu cầu.

- Hiệu lực kiểm định/ hiệu chuẩn: theo quy định hiện hành của Nhà nước

3.2. Danh mục các thiết bị đề nghị hiệu chuẩn gồm:

STT	Tên thiết bị/ dịch vụ	ĐVT	SL	Mã hiệu	Nội dung thực hiện		YCKT (theo tiêu chuẩn)	Ghi chú
					KĐ	HC		
I	Nhóm I: Dịch vụ Kiểm định, hiệu chuẩn các thiết bị (phương tiện) đo nhóm 2							
1	Huyết áp kế lò xo	Cái	46		KĐ		Thực hiện tại phòng lab của nhà thầu	
2	Máy điện tim 1-3 cần	Cái	3		KĐ			
3	Huyết áp kế điện tử	Cái	16		KĐ			
4	Nhiệt kế y học - thủy tinh có cơ cấu cực đại (Nhiệt kế cặp nách)	Cái	38		KĐ			
5	Nhiệt kế điện tử hồng ngoại (đo trán)	Cái	22			HC		
6	Máy đo nồng độ cồn	Cái	1		KĐ		ĐLVN 107:2012	

STT	Tên thiết bị/ dịch vụ	ĐVT	SL	Mã hiệu	Nội dung thực hiện		YCKT (theo tiêu chuẩn)	Ghi chú
					KĐ	HC		
7	Chi phí vận chuyển thiết bị của TTYT đến nhà thầu và ngược lại	Lần	1					Vận chuyển thiết bị của TTYT đến nhà thầu và ngược lại, khi thực hiện dịch vụ tại phòng lab của nhà thầu
II Nhóm II: Dịch vụ Hiệu chuẩn máy đo thính lực								
8	Máy đo thính lực	Cái	1	Model: AD629 Số SN: 1070929 Hãng sx: Interacoustics A/S		HC	Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất	Thực hiện tại phòng lab của nhà thầu. TTYT chịu trách nhiệm vận chuyển
III Nhóm III: Dịch vụ kiểm định các thiết bị y tế								
9	Máy sốc tim	Cái	5		KĐ		Theo quy định hiện hành hoặc theo TT số 24/2026/TT-BYT ngày 30 tháng 06 năm 2026	Thực hiện tại TTYT
10	Máy gây mê kèm thở	Cái	1		KĐ			Thực hiện tại TTYT
11	Dao mổ điện cao tần	Cái	2		KĐ			Thực hiện tại TTYT
12	Máy thở	Cái	8		KĐ			Thực hiện tại TTYT
13	Máy chạy Thận nhân tạo	Cái	9		KĐ			Thực hiện tại TTYT
14	Máy đo khúc xạ	Cái	1		KĐ			Thực hiện tại TTYT hoặc phòng lab của nhà thầu
15	Thấu kính đo thị lực (hộp kính)	Cái	1		KĐ			Thực hiện tại TTYT hoặc phòng lab của nhà thầu
16	Monitor theo dõi bệnh nhân	Cái	1		KĐ		ĐLVN 332:2017	Thực hiện tại TTYT hoặc phòng lab của nhà thầu
17	Chi phí thực hiện tại hiện trường (Thực hiện tại TTYT)	Cái	1					

3.3 Thời gian thực hiện: Dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn các thiết bị trên thành nhiều đợt trong vòng 06 tháng kể từ ngày ký hợp đồng. TTYT sẽ gửi công văn yêu cầu thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn theo danh mục và số lượng cho từng đợt.

4. YÊU CẦU VỀ ĐẢM BẢO AN TOÀN LAO ĐỘNG, VỆ SINH CÔNG NGHIỆP VÀ AN TOÀN MÔI TRƯỜNG:

Đơn vị kiểm định an toàn phải có đầy đủ các phương tiện, máy móc cần thiết để thực hiện công tác kiểm định và tuân thủ nội quy, quy định của TT Y tế Vietsovetro.

Những người soạn thảo ký:

Khoa CC-NT-TNT

Khoa YTB

Khoa LCK

Khoa YTDP-CNK

Khoa CDHA-XN-NS

Ks Y sinh