

PHỤ LỤC 2: NỘI DUNG THÀNH PHẦN HỒ SƠ

(Kèm theo Thông báo số: /TB-BVN ngày tháng năm 2026 của Giám đốc Bệnh viện Nhi Thanh Hóa)

I. Hồ sơ pháp lý: (Quyển 1): Còn hiệu lực đến ngày hết hạn nộp hồ sơ, bao gồm:

- Giấy phép kinh doanh/ Giấy chứng nhận đăng kí doanh nghiệp/ Giấy chứng nhận đầu tư/ Quyết định thành lập hoặc giấy đăng kí hoạt động kinh doanh hợp pháp;

- Bản chụp thông tin ngành nghề kinh doanh đăng tải: phạm vi kinh doanh phù hợp với mặt hàng cung ứng tại Nhà thuốc bệnh viện;

- Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế (Với các TBYT thuộc loại B, C, D): Bản chụp đăng tải công bố trên cổng thông tin điện tử về Quản lý thiết bị y tế.

Lưu ý: Các văn bản trên là bản chính hoặc bản sao chứng thực hoặc được đóng dấu treo của công ty.

II. Hồ sơ sản phẩm (Quyển 2):

1. Biểu mẫu hồ sơ:

- Đơn báo giá được ghi đầy đủ theo Mẫu số 01, có chữ ký của người đại diện hợp pháp của công ty (người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền kèm theo giấy ủy quyền theo Mẫu số 02).

- Giấy ủy quyền - Mẫu số 02 (nếu có).

- Biểu giá chào được ghi đầy đủ theo Mẫu số 04, có chữ ký của người đại diện hợp pháp của công ty.

- Bản cam kết - Mẫu số 03

2. Bản chụp kết quả phân loại thiết bị y tế của cơ quan có thẩm quyền.

3. Số lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu, cụ thể:

Đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B: Cung cấp một trong số tài liệu sau:

+ Số công bố tiêu chuẩn áp dụng;

+ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng;

+ Giấy phép nhập khẩu (đối với thiết bị y tế thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT);

+ Tài liệu chứng minh thủ tục thông quan (đối với thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT).

Đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D: Cung cấp một trong số tài liệu sau:

- + Sổ giấy chứng nhận đăng ký lưu hành;
- + Phiếu tiếp nhận hồ sơ cấp số chứng nhận đăng ký lưu hành;
- + Giấy phép nhập khẩu theo các quy định về quản lý thiết bị y tế (Trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP).

4. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế:

- Cung cấp các tài liệu liên quan thông số kỹ thuật hàng hóa, catalogue hàng hóa, tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt hoặc tiếng nước ngoài (có bản dịch).

Đối với các hàng hóa nhập khẩu, catalogue, tài liệu kỹ thuật phải có bản dịch sang tiếng Việt do cơ sở dịch thuật hợp pháp hoặc bản dịch tiếng Việt được đóng dấu xác nhận của nhà sản xuất/nhà phân phối.

5. Tiêu chuẩn chất lượng: Hàng hóa tham chào giá được sản xuất bởi nhà sản xuất phải đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485, tương đương hoặc cao hơn (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm hết hạn nộp báo giá) và theo phụ lục 1.

6. Kết quả trúng thầu: TBYT tham dự báo giá phải có Quyết định trúng thầu/Thông báo trúng thầu thông qua đấu thầu rộng rãi còn hiệu lực trong vòng 12 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ.

7. Mẫu nhãn; Hướng dẫn sử dụng theo quy định: Có đóng dấu xác nhận của nhà cung cấp.

Lưu ý:

- Các tài liệu cung cấp là bản có dấu xác nhận của nhà cung cấp.
- Công ty nộp bộ hồ sơ gồm: Hồ sơ pháp lý (Quyển 1), Hồ sơ sản phẩm (Quyển 2), 01 USB chứa bản Scan dữ liệu file PDF và các biểu mẫu file Excel.
- Tất cả hồ sơ được đóng vào 01 phong bì có dấu niêm phong của công ty

ĐƠN BÁO GIÁ

Kính gửi: BỆNH VIỆN NHI THANH HÓA

Sau khi nghiên cứu Hồ sơ báo giá Thiết bị y tế cho Nhà thuốc Bệnh viện Nhi Thanh Hóa năm 2026 - 2027, chúng tôi..... (ghi tên công ty) xin gửi đến quý đơn vị báo giá các mặt hàng cung cấp Thiết bị y tế cho Nhà thuốc Bệnh viện Nhi Thanh Hóa theo đúng yêu cầu của quý đơn vị như Mẫu số 04 Hồ sơ báo giá.

Hồ sơ báo giá này có hiệu lực trong thời gian 90 ngày kể từ ngày hết hạn nộp hồ sơ báo giá.

Chúng tôi cam kết:

- Không đang trong quá trình thực hiện thủ tục giải thể hoặc bị thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh hoặc các tài liệu tương đương khác; không thuộc trường hợp mất khả năng thanh toán theo quy định của pháp luật và doanh nghiệp.

- Cung cấp thông tin về giá của hàng hóa, dịch vụ phù hợp với khả năng cung cấp của mình và bảo đảm việc cung cấp báo giá không vi phạm quy định của pháp luật về cạnh tranh, bán phá giá hoặc nâng khống giá, đảm bảo giá chào phù hợp với giá cung ứng cho các đơn vị khác trong khu vực.

- Thông tin cung cấp trong Hồ sơ báo giá và tài liệu cung cấp kèm theo là chính xác, mọi thông tin không chính xác đều được coi là gian lận.

- Nếu hồ sơ của chúng tôi được chấp nhận, chúng tôi cam kết cung cấp hàng hóa theo các điều khoản trong hợp đồng.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY (1)

[Ghi rõ tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

Ghi chú:

(1) Trường hợp đại diện theo pháp luật của công ty tham gia báo giá ủy quyền cho cấp dưới ký đơn báo giá thì phải gửi kèm theo Giấy ủy quyền theo Mẫu số 02. Trường hợp tại điều lệ công ty, Quyết định thành lập chi nhánh hoặc tại các tài liệu khác liên quan có phân công trách nhiệm cho cấp dưới ký đơn báo giá thì phải gửi kèm theo bản chụp các văn bản, tài liệu này.

GIẤY ỦY QUYỀN⁽¹⁾

Hôm nay, ngày __ tháng _____ năm _____, tại

Tôi là _____ [ghi tên, số căn cước hoặc số hộ chiếu, chức danh của người đại diện theo pháp luật của công ty], là người đại diện theo pháp luật của _____ [ghi tên công ty] có địa chỉ tại _____ [ghi địa chỉ của công ty]

Bằng văn bản này ủy quyền cho _____ [ghi tên, số căn cước hoặc số hộ chiếu, chức danh của người được ủy quyền] thực hiện các công việc sau đây trong quá trình tham gia báo giá Thiết bị y tế năm 2026 - 2027 cho Nhà thuốc Bệnh viện Nhi Thanh Hóa:

- Ký đơn báo giá;
- Ký các văn bản, tài liệu để giao dịch với bên báo giá trong quá trình tham gia báo giá, kể cả văn bản giải trình, làm rõ Hồ sơ tham dự báo giá;
- Ký kết hợp đồng, thỏa thuận khung với Bệnh viện nếu được lựa chọn⁽²⁾

Người được ủy quyền nêu trên chỉ thực hiện các công việc trong phạm vi ủy quyền với tư cách là đại diện hợp pháp của _____ [ghi tên công ty]. _____ [ghi tên người đại diện theo pháp luật của công ty] chịu trách nhiệm hoàn toàn về những công việc do _____ [ghi tên người được ủy quyền] thực hiện trong phạm vi ủy quyền.

Giấy ủy quyền có hiệu lực kể từ ngày _____ đến ngày _____⁽³⁾. Giấy ủy quyền này được lập thành _____ có giá trị pháp lý như nhau, người ủy quyền giữ _____ bản, người được ủy quyền giữ _____ bản, Bệnh viện giữ _____ bản.

....., ngày tháng..... năm...

Người được ủy quyền

[ghi tên, chức danh, ký tên và
đóng dấu (nếu có)]

....., ngày tháng..... năm.....

Người ủy quyền

[ghi tên người đại diện theo pháp luật
của công ty, chức danh, ký tên và đóng
dấu]

Ghi chú:

(1) Trường hợp ủy quyền thì công ty phải gửi cho Nhà thuốc Bệnh Viện Nhi Thanh Hóa cùng với đơn báo giá. Việc ủy quyền của người đại diện theo pháp luật của công ty cho cấp phó, cấp dưới, giám đốc chi nhánh, người đứng đầu văn phòng đại diện của công ty để thay mặt cho người đại diện theo pháp luật của công ty thực hiện một hoặc các nội dung công việc nêu trên đây. Việc sử dụng con dấu trong trường hợp được ủy quyền có thể là dấu của công ty hoặc dấu của đơn vị mà cá nhân liên quan được ủy quyền. Người được ủy quyền không được tiếp tục ủy quyền cho người khác.

(2) Phạm vi ủy quyền bao gồm một hoặc nhiều công việc nêu trên. Người đại diện theo pháp luật của Công ty có thể bổ sung thêm các nội dung ủy quyền khác.

(3) Ghi ngày có hiệu lực và ngày hết hiệu lực của giấy ủy quyền phù hợp với quá trình tham gia báo giá.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BẢN CAM KẾT

Kính gửi: Bệnh viện Nhi Thanh Hóa

Sau khi nghiên cứu hồ sơ báo giá Thiết bị y tế cho Nhà thuốc Bệnh viện năm 2026-2027, Công ty chúng tôi xin cam kết và thực hiện đầy đủ những nội dung theo yêu cầu sau:

1. Hồ sơ pháp lý còn hiệu lực (giấy phép kinh doanh, giấy phép lưu hành sản phẩm).

2. Những tài liệu đi kèm trong hồ sơ báo giá đều hợp lệ, chính xác và cam kết tính trung thực của nội dung bản dịch so với bản gốc.

3. Cam kết thực hiện đầy đủ các nghĩa vụ về thuế đối với nhà nước.

4. Cam kết không bị kết luận có tình hình tài chính không lành mạnh, phá sản hoặc nợ đọng không có khả năng chi trả hoặc đang trong quá trình giải thể.

5. Cung ứng kịp thời, chính xác, đủ về số lượng Thiết bị y tế báo giá, đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng như đã đăng ký với cơ quan có thẩm quyền trong thời gian hiệu lực của hợp đồng. Đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về điều kiện giao hàng, tiến độ, nhu cầu sử dụng của Nhà thuốc Bệnh viện Nhi Thanh Hóa.

Trong trường hợp giấy phép lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu hay hồ sơ gia hạn hiệu lực số đăng ký của Thiết bị y tế tham dự báo giá bị hết hạn, chúng tôi xin đảm bảo sẽ cung cấp văn bản xác nhận của cơ quan có thẩm quyền hoặc tuân thủ theo đúng các quy định.

6. Cam kết hàng mới, xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai nguyên kiện, đảm bảo đạt tiêu chuẩn chất lượng theo yêu cầu trong các đợt giao hàng cho Bệnh viện theo kết quả báo giá. Bảo quản và phân phối Thiết bị y tế đảm bảo đúng yêu cầu quy định trong suốt quá trình vận chuyển tới vị trí giao nhận của nhà thuốc Bệnh viện.

7. Chịu phí tổn, đảm bảo thực hiện kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng khi có yêu cầu.

8. Thu hồi vô điều kiện nếu hàng cung ứng xảy ra sự cố hoặc không đạt chất lượng hoặc Thiết bị phải thu hồi theo thông báo của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế và cung cấp lại các hàng hóa đảm bảo chất lượng. Cam kết thu hồi Thiết bị y tế vô điều kiện kể cả khi hợp đồng đã chấm dứt nếu Thiết bị y tế đã giao không đảm bảo đầy

đủ các tiêu chuẩn kỹ thuật như đã chào, hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Bệnh viện.

9. Thiết bị y tế được giao đảm bảo đủ số lượng và đúng các thông tin, các tiêu chuẩn như đã công bố trong hồ sơ báo giá.

10. Thiết bị y tế phải tiến hành giao hàng trong vòng 05 ngày (trừ ngày lễ và thứ bảy, chủ nhật) kể từ khi Bệnh viện đặt đơn hàng, trừ trong các trường hợp khẩn cấp, công ty giao hàng sớm nhất có thể nhưng không quá 12 giờ kể từ khi nhà thuốc Bệnh viện đặt đơn hàng.

11. Công ty chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính trung thực của hồ sơ báo giá Thiết bị y tế cho nhà thuốc.

12. Cam kết giá chào hàng phù hợp với khả năng cung cấp của công ty và phải bảo đảm việc báo giá không vi phạm quy định của pháp luật về cạnh tranh, bán phá giá hoặc nâng khống giá.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY

[Ghi rõ tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

Công ty :.....
 Địa chỉ :.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh Phúc

-----oOo-----

BẢNG BÁO GIÁ THIẾT BỊ Y TẾ
Kính gửi: BỆNH VIỆN NHI THANH HOÁ

Công ty.....xin gửi bảng báo giá Thiết bị y tế do công ty chúng tôi phân phối cụ thể như sau:

STT	Mã hàng hóa trong thư mời chào giá	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Đơn giá	Ký, mã nhân hiệu	Mã HS	Phân loại TBYT	Tuổi thọ	Giá trúng thầu, Tên CSYT, số QĐTT, ngày QĐTT		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)
													12.000 Bệnh viện A (QĐ số....., Ngày....	12.000 Bệnh viện A (QĐ số....., Ngày....	14.000 Bệnh viện A (QĐ số....., Ngày....

Công ty.....xin cam kết các thông tin ở trong bảng báo giá gửi nhà thuốc Bệnh viện Nhi Thanh Hoá là đúng như đã đăng ký. Nếu sai chúng tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật hiện hành.

Hiệu lực của báo giá tối thiểu 90 ngày: Từ ngày...../...../..... đến ngày/...../.....

Đơn vị tính: Được tính theo đơn vị nhỏ nhất;

Đơn giá: Tính theo VNĐ, đã bao gồm phí vận chuyển, bàn giao và các loại thuế, phí, lệ phí (nếu có)

....., ngày.....tháng.....năm 2026

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)