

Phụ lục
CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG, THÔNG SỐ KỸ THUẬT
(Kèm Quyết định số /QĐ-BVM ngày 09/2024)
1.1. MÁY ĐO CÔNG SUẤT THỦY TINH THỂ KHÔNG TIẾP XÚC

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
I	YÊU CẦU CHUNG
	Thiết bị sản xuất năm 2024 trở về sau; mới 100%.
	Nhà sản xuất phải đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 9001 và ISO 13485 hoặc tương đương.
	Nguồn cung cấp: 100 – 240 V; 50/60 Hz
	Xuất xứ G7.
II	YÊU CẦU CẤU HÌNH
	- Hệ thống máy chính: 01 Hệ thống
	- Màn hình cảm ứng: 01 cái
	- Dây cáp màn hình: 01 cái
	- Bàn đặt máy: 01 cái
	- Chuột máy tính: 01 cái
	- Bàn phím máy tính: 01 cái
	- Tấm chắn giọt bắn bảo vệ: 01 cái
	- Dây cáp nguồn: 01 cái
	- Máy in: 01 cái
III	YÊU CẦU TÍNH NĂNG, THÔNG SỐ KỸ THUẬT
1.	Phạm vi sử dụng:
	Thiết bị sinh trắc học liên hợp để hiển thị các cấu trúc mắt và thu thập dữ liệu về mắt cần thiết để tính toán thấu kính nội nhãn được cấy ghép.
2.	Nguyên lý Hoạt động
	Tích hợp công nghệ OCT với nguồn SWEPT trong thiết bị đo sinh trắc học để tính toán và hiển thị các dữ liệu cần thiết về mắt.
3.	Thông số hiển thị
	+ Chiều dài trục: <ul style="list-style-type: none">Phạm vi: 14 mm đến 38 mm

	+ Đường kính đồng tử • Phạm vi: 2 mm đến 12 mm
	+ Độ sâu tiền phòng • Phạm vi: 0,7 mm đến 8 mm
	+ Độ dày thủy tinh thể • Phạm vi: 1 mm đến 10 mm
	+ Độ dày giác mạc trung tâm • Phạm vi: 0,2 mm đến 1,2 mm
	+ Đường ngang giác mạc • Phạm vi: 8 mm đến 15 mm
4.	Các công thức tính thủy tinh thể nhân tạo
	+ Barret total K, Barrett Toric, Barrett True-K & Barrett Universal II, Haigis, Hoffer® Q, Holladay 1 và 2, SRK®/T
IV	YÊU CẦU KHÁC
	- Giao hàng, lắp đặt tại nơi sử dụng; Thời gian bảo hành: 12 tháng kể từ ngày ký nghiệm thu. - Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: Theo quy định của nhà sản xuất. - Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: 48 giờ. - Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế tối thiểu 08 năm. - Tài liệu hướng dẫn sử dụng.

1.2. MÁY ĐO NHÃN ÁP KHÔNG TIẾP XÚC

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
I	YÊU CẦU CHUNG
	Thiết bị sản xuất năm 2023 trở về sau; mới 100%.
	Nhà sản xuất phải đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 9001 và ISO 13485 hoặc tương đương.
	Nguồn cung cấp: 100 – 240 V; 50/60 Hz
	Xuất xứ G7.
II	YÊU CẦU CẤU HÌNH
	- Hệ thống máy chính: 01 Hệ thống
	- Nắp đậy thấu kính : 01 cái
	- Dây cáp nguồn: 01 cái
	- Bao phủ máy : 01 cái
	- Chân bàn điện tử: 01 cái
	- Giấy lót cầm: 100 tờ
	- Giấy in: 01 cuộn
III	YÊU CẦU TÍNH NĂNG, THÔNG SỐ KỸ THUẬT
1.	Phạm vi sử dụng:
	Thiết bị được sử dụng để đo áp lực nội nhãn không tiếp xúc trực tiếp với bề mặt nhãn cầu và tích hợp chức năng đo chiều dày giác mạc trung tâm.
2.	Thông số kỹ thuật
	+ Phạm vi đo lường IOP: 1 – 60 mmHg
	+ Khoảng cách làm việc: 11mm
	+ Có đèn định vị mắt
	+ Dải đo độ dày giác mạc tối thiểu đạt được: 400 μ m - 800 μ m
	+ Tự động theo dõi các chiều X-Y-Z (tương đương các chiều hoạt động : Trước/sau, lên/ xuống, trái/phải)
	+ Cổng kết nối tối thiểu phải có: Rs – 232C / LAN

	+ Các chế độ đo : tự động
IV	YÊU CẦU KHÁC
	<ul style="list-style-type: none"> - Giao hàng, lắp đặt tại nơi sử dụng; Thời gian bảo hành: 12 tháng kể từ ngày ký nghiệm thu. - Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành: Theo quy định của nhà sản xuất. - Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu có khả năng đáp ứng trong vòng: 48 giờ. - Là nhà phân phối chính thức sản phẩm của nhà sản xuất hoặc được ủy quyền hợp pháp. Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế tối thiểu 07 năm. - Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh và tiếng Việt.

1.3. SINH HIỆN VI KHÁM MẮT CÓ CAMERA

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
I	YÊU CẦU CHUNG
	- Thiết bị mới 100%
	- Thiết bị được sản xuất năm 2024 và trở về sau
	- Nhà sản xuất phải có giấy chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương
	- Thiết bị phải có ít nhất một giấy chứng nhận lưu hành tự do tại các nước thuộc liên minh châu Âu hoặc nhóm G7.
II	YÊU CẦU CẤU HÌNH
	Máy chính: 01 cái
	Dây nguồn: 01 cái
	Tập giấy cài tỳ cầm: 01 tập
	Khăn che bụi: 01 cái
	Camera chính hãng: 01 cái
	Máy tính: 01 bộ
	Bàn phím, chuột đi kèm: 01 bộ
III	YÊU CẦU TÍNH NĂNG, THÔNG SỐ KỸ THUẬT
	Thấu kính:
	+Có 2 thị kính với độ phóng đại $\geq 12.5x$
	+Có 5 mức phóng đại, với mức phóng đại tối thiểu $\leq 10x$, tối đa $\geq 40x$
	+ Kích thước trường nhìn có 5 mức tương ứng với các mức phóng đại.
	+Dải điều chỉnh thị kính $\geq \pm 5D$
	Nguồn sáng:
	+Loại nguồn sáng LED
	+Độ rộng khe: điều chỉnh liên tục từ 0mm đến $\geq 14mm$
	+Phin lọc tối thiểu bao gồm: xanh lam, lọc loại bỏ sắc đỏ.
	Phạm vi di chuyển:

	+Thiết bị có phạm vi di chuyển lên xuống $\geq 30\text{mm}$
	+Thiết bị có phạm vi di chuyển trái phải $\geq 70\text{mm}$
	+Thiết bị có phạm vi di chuyển trước sau $\geq 100\text{mm}$
	+ Điều chỉnh nâng hạ tỳ cầm $\geq 70\text{mm}$
	Cấu hình camera chính hãng
IV	YÊU CẦU KHÁC
	<ul style="list-style-type: none"> - Giao hàng: Tại đơn vị sử dụng - Thời gian giao hàng: tối đa 90 ngày từ ngày ký hợp đồng Bảo hành: ≥ 12 tháng - Nhà cung cấp chịu trách nhiệm lắp đặt, chạy thử, bàn giao và hướng dẫn vận hành cho người sử dụng, hướng dẫn việc bảo quản và sửa chữa cho nhân viên kỹ thuật Có cam kết cung cấp chứng nhận xuất xứ và chất lượng (CO, CQ) khi giao hàng (Bản gốc hoặc bản công chứng) - Có cam kết bảo trì sau bảo hành và chào giá bảo trì cho thời gian 10 năm kể từ ngày hết hạn bảo hành. - Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt và tiếng Anh.

1.4. SINH HIỂN VI KHÁM MẮT

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
I	YÊU CẦU CHUNG
	- Thiết bị mới 100%
	- Thiết bị được sản xuất năm 2024 và trở về sau
	- Nhà sản xuất phải có giấy chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương
	- Thiết bị phải có ít nhất một giấy chứng nhận lưu hành tự do tại các nước thuộc liên minh châu Âu hoặc nhóm G7
II	YÊU CẦU CẤU HÌNH
	Máy chính: 01 cái
	Dây nguồn: 01 cái
	Tập giấy cài tỳ cầm: 01 tập
	Khăn che bụi: 01 cái
III	YÊU CẦU TÍNH NĂNG, THÔNG SỐ KỸ THUẬT
	Thấu kính:
	+Có 2 thị kính với độ phóng đại $\geq 12.5x$
	+Có 5 mức phóng đại, với mức phóng đại tối thiểu $\leq 10x$, tối đa $\geq 40x$
	+ Kích thước trường nhìn có 5 mức tương ứng với các mức phóng đại.
	+Dải điều chỉnh thị kính $\geq \pm 5D$
	Nguồn sáng:
	+Loại nguồn sáng LED
	+ Độ rộng khe: điều chỉnh liên tục từ 0mm đến $\geq 14mm$
	+Phin lọc tối thiểu bao gồm: xanh lam, lọc loại bỏ sắc đỏ.
	Phạm vi di chuyển:
	+Thiết bị có phạm vi di chuyển lên xuống $\geq 30mm$
	+Thiết bị có phạm vi di chuyển trái phải $\geq 70mm$
	+Thiết bị có phạm vi di chuyển trước sau $\geq 100mm$

	+ Điều chỉnh nâng hạ tỳ cảm $\geq 70\text{mm}$
IV	YÊU CẦU KHÁC
	<ul style="list-style-type: none"> - Giao hàng: Tại đơn vị sử dụng - Thời gian giao hàng: tối đa 90 ngày từ ngày ký hợp đồng Bảo hành: ≥ 12 tháng - Nhà cung cấp chịu trách nhiệm lắp đặt, chạy thử, bàn giao và hướng dẫn vận hành cho người sử dụng, hướng dẫn việc bảo quản và sửa chữa cho nhân viên kỹ thuật Có cam kết cung cấp chứng nhận xuất xứ và chất lượng (CO, CQ) khi giao hàng (Bản gốc hoặc bản công chứng) - Có cam kết bảo trì sau bảo hành và chào giá bảo trì cho thời gian 10 năm kể từ ngày hết hạn bảo hành. - Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt và tiếng Anh.