

 <i>Vì một cuộc sống khỏe đẹp hơn</i>	YÊU CẦU NGƯỜI SỬ DỤNG Hệ thống/Thiết bị: HỆ THỐNG ĐỊNH DANH VÀ TRUY VẤN NGUỒN GỐC USER REQUIREMENTS SPECIFICATION System/Equipment: SERIALIZATION, TRACK AND TRACE SYSTEM	• Mẫu: P13/F09-BI Form • Lần ban hành của mẫu: 20 Form's version
		Số / No. : ME/2025/01/URS/M529-01
		Lần ban hành: 3 Version
• Tên hệ thống/thiết bị/System/equipment name: Hệ thống định danh và truy vấn nguồn gốc/Serialization, track and trace system • Mã số hệ thống/thiết bị/System/equipment code: M529-01 • Model (Nếu có/If any): N/A		
• Lý do ban hành/Reason for issued: ☒ Lắp mới New installation ☐ Khi có thay đổi When changing		
• Phòng ban sử dụng/Department name: Khu Đóng gói cấp 2 - Xưởng Cephalosporin – Khu Phức hợp Betalactam/ Secondary Packaging Area - Cephalosporin Factory – Betalactam Complex		

	Họ và tên Full name	Ký tên Signature	Ngày Date
Người thực hiện Implemented by	Nguyễn Tấn Đạt (Nhân viên Tổ thiết bị sản xuất/ Staff of Production Equipment Group)		
	Hà Thanh Văn (Nhân viên Tổ thiết bị sản xuất/ Staff of Production Equipment Group)		
Người xem xét Reviewed by	Nguyễn Văn Phi (Tổ trưởng Tổ thiết bị sản xuất/ Team leader of Production Equipment Group)		
	Nguyễn Xuân Vũ (Quản đốc Xưởng Cephalosporin / Head of Cephalosporin Factory)		
	Trần Minh Luân (Trưởng Phòng nghiên cứu và phát triển/ Head of RD Department)		
	Trần Mỹ Thiện (Quyền Trưởng phòng Cơ điện/ Acting Head of Mechanical & Electrical Department)		
	Terumasa Shimazoe (Trưởng phòng cấp cao Cơ điện/ Senior Manager of Mechanical & Electrical Department)		
Người phê duyệt Approved by	Trần Bình Thuận (Trưởng Phòng Quản lý chất lượng/ Head of QM Department)		

MỤC LỤC/ INDEX

1. MỤC ĐÍCH	5
PURPOSE	5
2. PHẠM VI CÔNG VIỆC	5
SCOPE OF WORK	5
3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ	9
CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS	9
4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ	10
SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS	10
5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG / THIẾT BỊ	17
REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS	17
5.1. Phần cứng của hệ thống	17
Hardware	17
5.1.1. Tổng quát chung	17
Overall requirements	17
5.1.2. Cụm in dữ liệu định danh	17
Printing station of serialization data	17
5.1.3. Bộ kiểm tra trọng lượng sản phẩm	18
Product weight checker	18
5.1.4. Bộ dán tem chống hàng giả	19
Anti-counterfeit labelling	19
5.1.5. Bộ xử lý trung tâm	19
Central data processing unit	19
5.2. Hệ thống máy tính liên quan (phần mềm vận hành)	22
Related Computerized system (Operation Software)	22
6. YÊU CẦU CHUNG	23
GENERAL REQUIREMENTS	23
7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU	26
QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST	26
8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT	29
DOCUMENTS	29
9. KHÁC (LƯU Ý ĐẶC BIỆT) (KHÔNG PHẢI GMP)	30
OTHERS (Majority attention) (not GMP)	30
9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót)	30
Warranty period (guarantee fault responsibility)	30
9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng	30
Spare parts supply	30
9.3. Bảo mật thông tin	30

Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang
DHG Pharmaceutical Joint-stock company
PHÒNG CƠ ĐIỆN/ ME DEPT.
Số/ No.: ME/2025/01/URS/M529-01

Mẫu/ Form: P13/F09-BI
Lần ban hành của mẫu: 20
Form's version

Information security.....30

10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI.....30

REVISION HISTORY30

1. MỤC ĐÍCH

Tài liệu này cung cấp các yêu cầu đối với Hệ thống định danh và truy vấn nguồn gốc, được đầu tư mới cho dây chuyền sản xuất dược phẩm tại Xưởng Cephalosporin tuân theo điều khoản quy định về mã số mã vạch theo Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa Việt Nam, Luật chống hàng giả của Ủy ban Châu Âu và các Luật quy định tương tự ở các thị trường khác:

- + Định danh sản phẩm nhằm tạo ra một con đường truy xuất nguồn gốc cho mọi sản phẩm thương mại từ nhà sản xuất đến người dùng cuối;
- + Dán tem chống hàng giả nhằm bảo vệ sản phẩm và danh tiếng của nhà sản xuất;
- + Kiểm tra trọng lượng của toàn bộ sản phẩm nhằm kiểm soát chất lượng chặt chẽ.

2. PHẠM VI CÔNG VIỆC

Bao gồm nhưng không giới hạn trong các nội dung sau:

2.1. Tên thiết bị: Định danh và truy vấn nguồn gốc

2.2. Số lượng: 01 hệ thống

2.3. Vị trí lắp đặt: Phòng E-C112, Xưởng Cephalosporin – Khu phức hợp Betalactam.

- Địa chỉ: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang – Chi nhánh Nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang.
Lô B2, B3 - KCN Tân Phú Thạnh – Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.
- Bản vẽ liên quan bao gồm:
 - + Bản vẽ tổng thể

1. PURPOSE

This document provide the requirement specifications of the Serialization, track and trace system that will be invested and introduced to the pharmaceutical manufacturing line in Cephalosporin Factory to comply with the articles of serialization according to Vietnam's Law on Quality of Goods and Products, the EU Commission's Anti-Counterfeiting Law, and similar regulations in other markets:

- + Serialization is creating a traceability path from producer to the end-users;
- + Labelling the tamper evident to protect the products as well as the reputation of the pharmaceutical manufacturer;
- + Checking the weight of all products to control the quality certainly.

2. SCOPE OF WORK

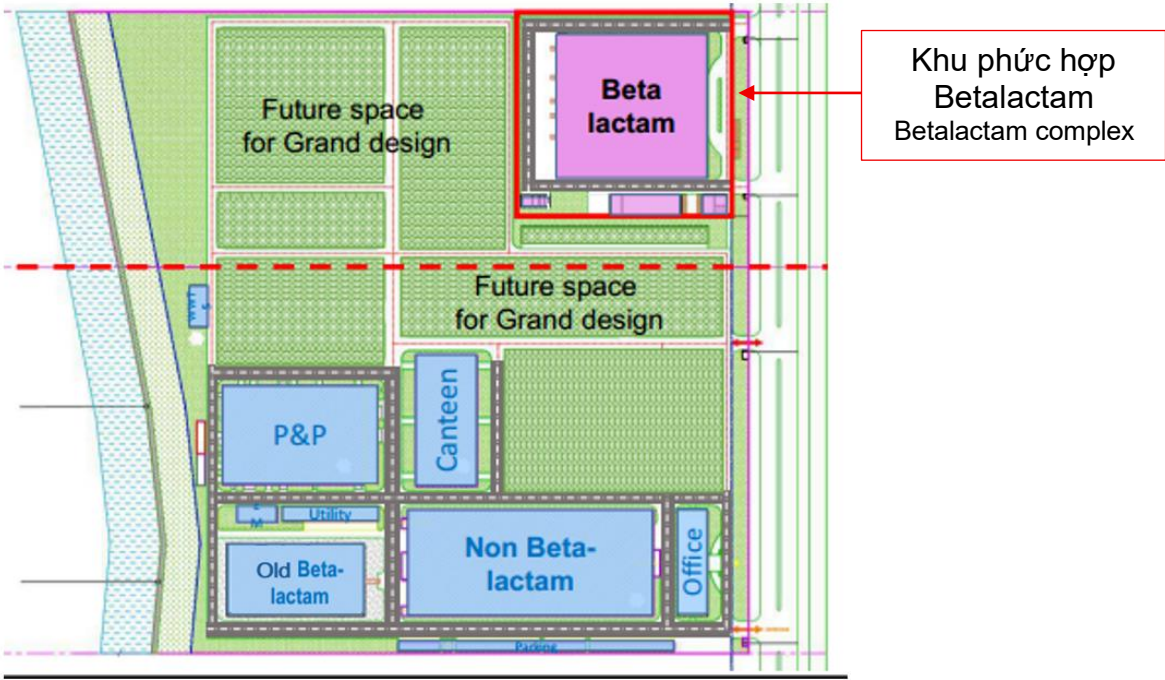
Should include but is not limited to the following :

2.1. Name of equipment : Serialization, Track and trace system

2.2. Quantity: 01 system

2.3. Installation location: Room E-C112, Cephalosporin Factory – Betalactam Complex.

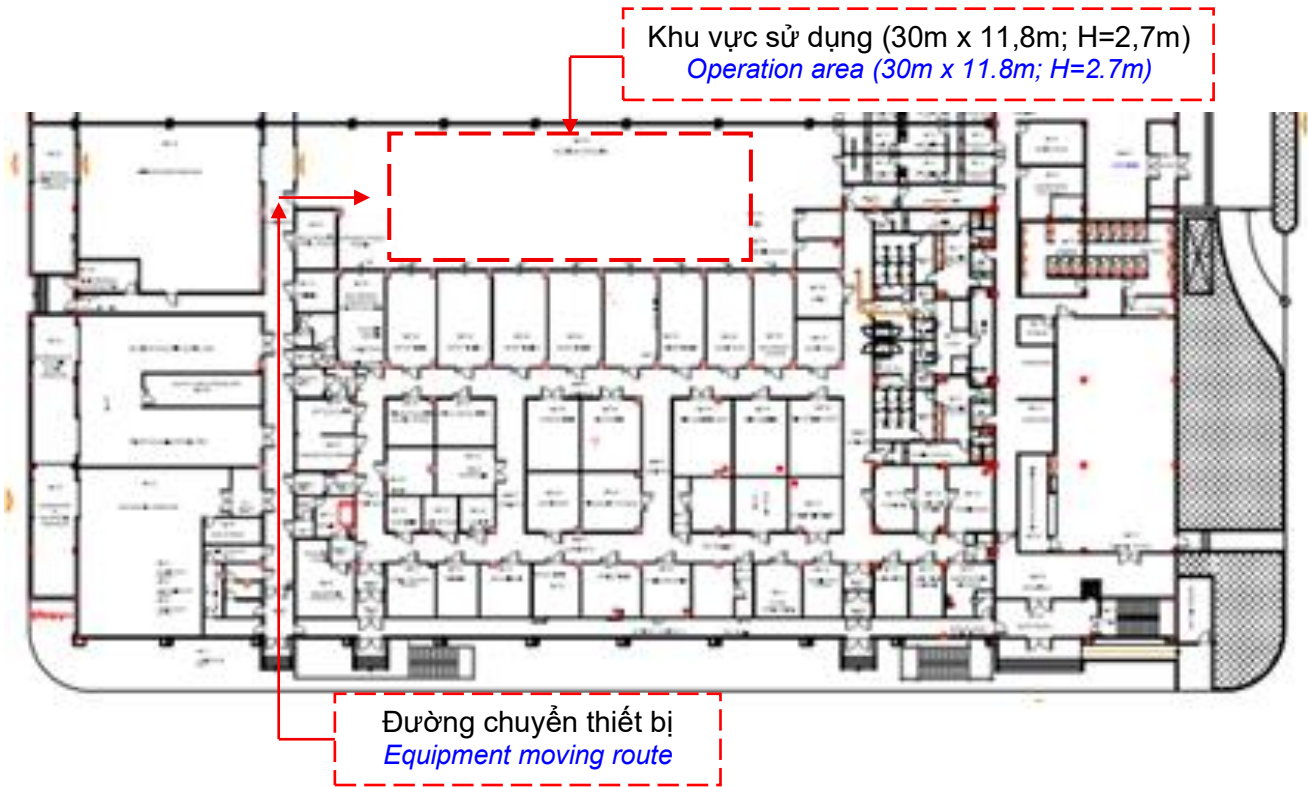
- Address: DHG Joint Stock Company – DHG Pharmaceutical Branch Plant in Hau Giang.
Lot B2, B3 - Tan Phu Thanh Industrial Park – phase 1, Tan Phu Thanh Commune, Chau Thanh A District, Hau Giang Province.
- Relevant drawing:
 - + Overall layout



Hình 1 - Bản vẽ tổng thể Chi nhánh nhà máy Dược phẩm DHG
Figure 1 - Overall layout of DHG Pharmaceutical plant branch

+ Bản vẽ mặt bằng khu vực lắp đặt

+ Installation area layout



Hình 3 - Bản vẽ mặt bằng khu vực lắp đặt
Figure 3 - Installation area layout

- Điều kiện môi trường phòng:
 - + Nhiệt độ: $\leq 27^{\circ}\text{C}$
 - + Ẩm độ: $\leq 75\% \text{RH}$
 - + Cấp sạch: CNC (không phân cấp)
- 2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới

- Room conditions:
 - + Temp: $\leq 27^{\circ}\text{C}$
 - + Humidity: $\leq 75\% \text{RH}$
 - + Cleanliness: CNC (cleanliness not classified)
- 2.4. Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below

Phân loại Classification	Nội dung công việc Content	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibilities and obligations		Ghi chú Remark
		Đối tác Partner	DHG	
Hệ thống, thiết bị/ Systems, equipment	Thiết kế/ Design	☒	☐	
	Chế tạo/ Fabrication	☒	☐	
	FAT	☒	☒	
	Vận chuyển/ Transportation	☒	☐	Incoterm: DDP
	Lắp đặt/ Installation	☒	☐	
	Điều chỉnh/ Adjustment	☒	☐	
	Thẩm định/ Qualification	☒	☒	
	SAT	☒	☐	
	Huấn luyện nhân viên/ Training for staff	☒	☐	
	Kiểm tra trong quá trình sản xuất/ Check in the actual production	☐	☒	
Phụ trợ/ Utility works	Cải tạo hệ thống, thiết bị phụ trợ đáp ứng vận hành/ Renovating upstream utility	☐	☒	
	Kết nối với hệ thống phụ trợ/ Connecting utilities	☒	☐	
Thay đổi kiến trúc/ Architecture works		☐	☐	
Khác/ Others	Vật liệu vận hành thử/ Preparing the Material for FAT, Qualification, SAT (including preparing cost)	☐	☒	
	Gửi nguyên liệu (bao gồm chi phí gửi)/ Sending the material (including delivery cost)	☒	☒	
	Chi phí nhân sự thực hiện FAT (vé máy bay, khách sạn,...) cho ... người / cost for FAT executing (airplane ticket, hotel fee,...) of ... people	☒	☒	
	Di dời/ phá dỡ/ thanh lý/... máy hiện hữu/ Relocating/ demolition/ liquidation/... of an existing machine	☐	☐	

2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP): quý 03 năm 2026
Không quá 6 tháng kể từ khi xác nhận đặt hàng.

2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP)

- Đối với Nhà cung cấp nước ngoài có ít nhất 1 đại diện tại Việt Nam.
- Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy phép liên quan.
- Báo cáo tài chính kiểm toán/nộp cho cơ quan thuế các năm 2023, 2024, 2025.
- Cung cấp thông tin thống kê các dự án đã thực hiện tương tự.

2.6.1. Bảng báo giá:

- Phải có tên công ty, chữ ký, đóng dấu.
- Thể hiện chi tiết các đặc tính, thông số kỹ thuật thiết bị, các ưu điểm nổi bật thiết bị.
- Thể hiện nước sản xuất, năm sản xuất.
- Báo giá có thời hạn hiệu lực từ 6 tháng trở lên.
- Thời gian bảo hành thiết bị tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu bàn giao.
- Báo giá bao gồm tất cả chi phí thuộc phạm vi nhà thầu thực hiện theo URS.
- Bao gồm tất cả chi phí có liên quan
- Báo giá ghi rõ đã có hay chưa có bao gồm thuế VAT.

2.6.2. Thanh toán

Nội dung dưới đây mang tính chất tham khảo :

- Thanh toán đợt 1 : không vượt quá 20 % giá trị hợp đồng sau khi ký hợp đồng và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán.
- Lũy kế thanh toán không vượt quá 80% giá trị hợp đồng sau khi hoàn thành nghiệm thu SAT và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán.

2.5. Delivery time according to the contract (not GMP) Q3 2026.

Not more than 6 months upon receipt of order.

2.6. Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP)

- For foreign suppliers, it's mandatory to have at least 1 agency in Vietnam.
- Copy of business registration certificate, related licenses.
- Audited financial statements/submission to tax authorities for the years 2023, 2024, 2025.
- Providing a reference checklist of historical projects for this field.

2.6.1. Quotation:

- Must represent company name, signature, company seal.
- Show detailed information, specifications, and outstanding advantages of the devices.
- Show country, time of manufacture.
- Quotation is valid for 6 months at least.
- Warranty period must be 12 months at least, since the date of acceptance and handover.
- The quotation includes all costs within the scope of the contractor's performance under URS.
- Include all relevant cost.
- Must notify including VAT or not.

2.6.2. Payment:

The terms below are reference

- 1st payment period: not more than 20% of the contract amount after signing the contract and DHG receives the required payment dossier.
- The accelerated payment amount not more than 80% of contract amount at the completion of SAT and DHG receives the required payment dossier.

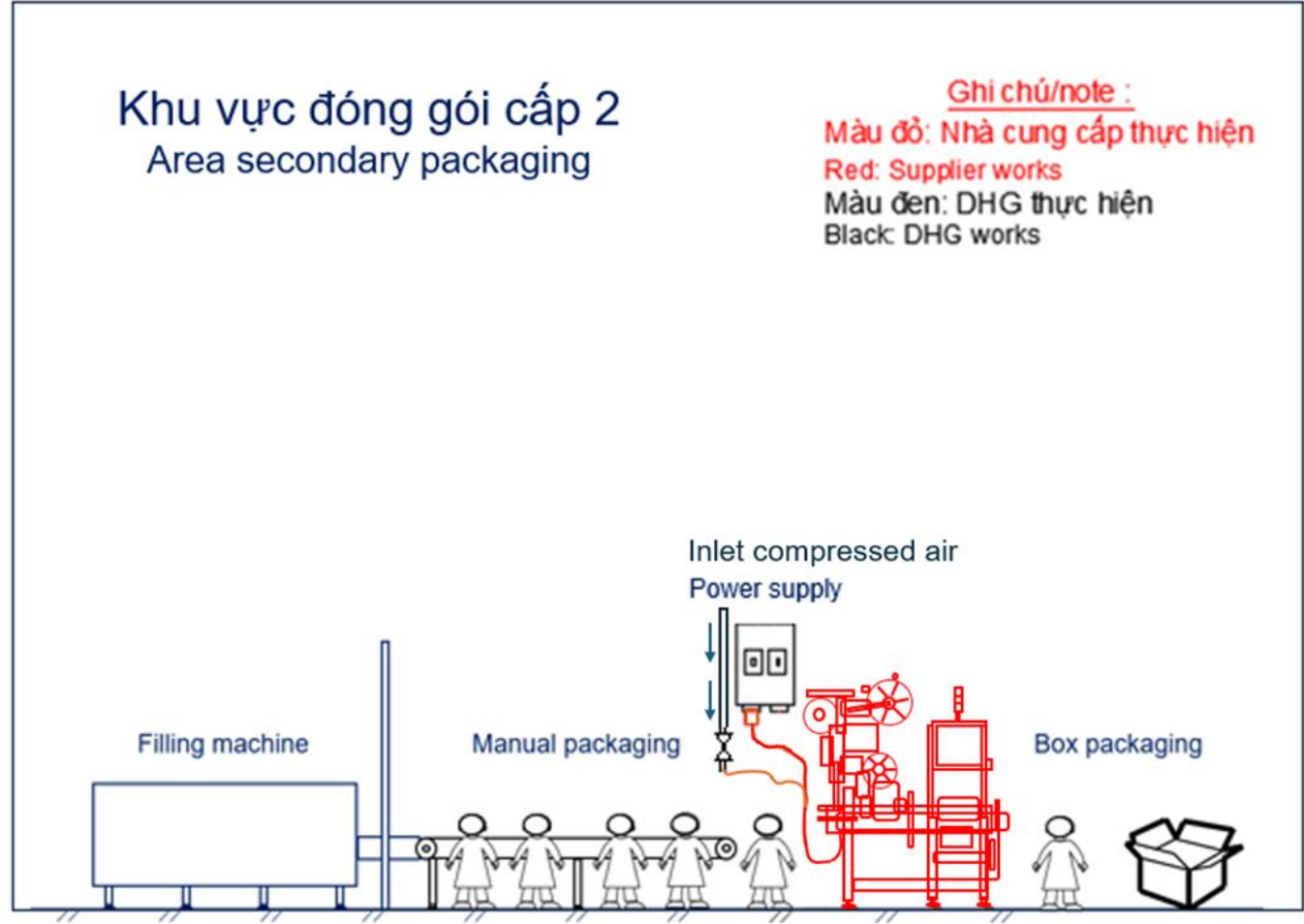
- Phần còn lại được thanh toán sau khi hoàn tất bàn giao, thanh lý hợp đồng, DHG nhận được bảo lãnh bảo hành và đầy đủ hồ sơ thanh toán.
 - Đồng tiền thanh toán: Việt Nam Đồng.
- 2.6.3 Một số yêu cầu tham khảo về Bảo lãnh
- Bảo lãnh dự thầu: có hiệu lực từ ngày phát hành đến 30 ngày sau thời điểm đóng thầu.
 - Bảo lãnh tạm ứng: tương đương giá trị tạm ứng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi giá trị tạm ứng được hoàn trả hoàn toàn.
 - Bảo lãnh thực hiện hợp đồng: có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi kết thúc các nghĩa vụ hợp đồng.
 - Bảo lãnh bảo hành: có hiệu lực từ ngày nghiệm thu đưa vào sử dụng đến khi kết thúc thời gian bảo hành.

3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ

- Remaining amount will be paid after completing the handover and liquitation of contract, DHG receives the warranty letter and required payment dossier.
 - Payment currency : Viet Nam Dongs.
- 2.6.3 Reference guarantees:
- Bid guarantee: valid from the date of issue until 30 days after the bid closing date.
 - Advance payment guarantee: equivalent to the value of the advance payment, valid from the date of issue until the advance payment is fully repaid.
 - Contract performance guarantee: valid from the date of issue until the end of the contractual obligations.
 - Warranty: valid from the date of acceptance and putting into use until the end of the warranty period.

3. CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

STT No.	Hệ thống/ Thiết bị System/ Equipment	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
	Hệ thống định danh và truy vấn nguồn gốc Serialization, Track and Trace System	01 hệ thống 01 system	
1.	Cụm cấp hộp Product feeder		
2.	Cụm kiểm soát trọng lượng – loại phế phẩm Checkweigher – with NG product rejector		Trình tự các cụm chức năng không bắt buộc theo bảng này, tuy nhiên, nhà thầu phải thiết kế sao cho đảm bảo đầy đủ các thuộc tính kiểm soát yêu cầu Consequence of these functions is not mandatory as this table, however, the supplier must ensure a sufficient design elements as required
3.	Cụm in mã định danh Serialization code printer		
4.	Cụm dán tem chống hàng giả Tamper evident labelling		
5.	Cụm kiểm tra độc lập cho chất lượng bản in, tem dán – loại phế phẩm Independent checker for quality of printed graphic and label – with NG product rejector		
6.	Phần mềm điều hành hệ thống định danh và truy vấn nguồn gốc Operation software for Serialization, Track and Trace system		



Hình 5 - Cấu tạo thiết bị
Figure 5 - Configuration of equipment

4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ

4.1. Thông số sản phẩm

(Thông số các sản phẩm tham khảo, thực tế có thể điều chỉnh/thay đổi)

g

4. SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS

4.1. Product parameters

(Products specifications are reference, actual might be varied/amended)

4.1.1. Qui cách đóng gói và trọng lượng sản phẩm

4.1.1. Packaging and Product weight

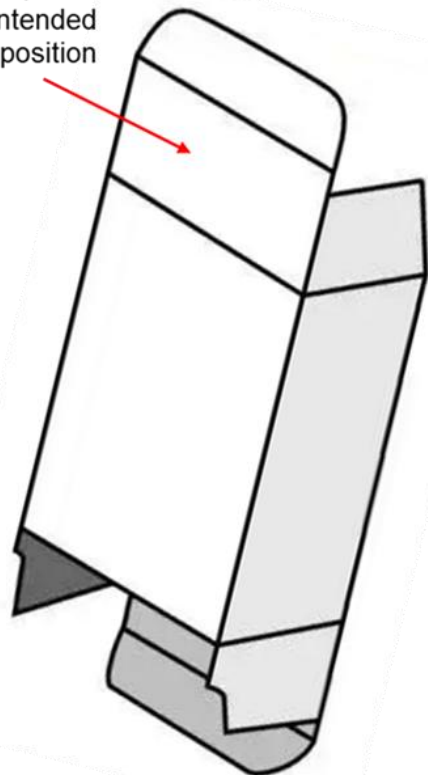
Tên Sản phẩm Product Name	Qui cách đóng gói Packaging	Trọng lượng sản phẩm Product's Weight (g)	Trọng lượng hộp Box's Weight (g)	Trọng lượng toa ⁽¹⁾ Leaflet's Weight ⁽¹⁾ (g)	Tổng trọng lượng hộp ⁽²⁾ Box's Total Weight ⁽²⁾ (g)	Ghi chú Remarks
CFRX500V	5 Tabs/Sheet 2 Sheets/Box	15,050 ± 5% ⁽³⁾	12,200 ± 5% ⁽³⁾	1,47 – 6,55	28,9892 - 33,8392	Hạn dùng dự kiến 2 năm Expected expiry date is 2 years
CPLCap500V	10 Caps/Sheet 10 Sheets/box	96,000 ± 5%	18,800 ± 5%	1,47 – 6,55	116,5392 - 121,3892	
Ghi chú Remarks	(1) Trọng lượng toa được thống kê bao phủ cỡ toa có thể sử dụng cho sản phẩm của DHG, trong đó khổ giấy từ A5 đến A3, GSM = 50 ± 0,5%. The mentioned leaflet weight covers the available size for DHG's products, paper size from A5 to A3, GSM = 50 ± 0.5%. (2) Tổng trọng lượng hộp thành phẩm, bao gồm cả tem dán. The mentioned box's total weight includes the tamper-evident. (3) Sai số này cung cấp thông cho việc tính toán độ chính xác mong muốn của bộ kiểm tra trọng lượng sản phẩm. This deviation provided to the calculation of expected accuracy of the product's weight checker.					

4.1.2. Qui cách hộp

4.1.2. Specifications of box

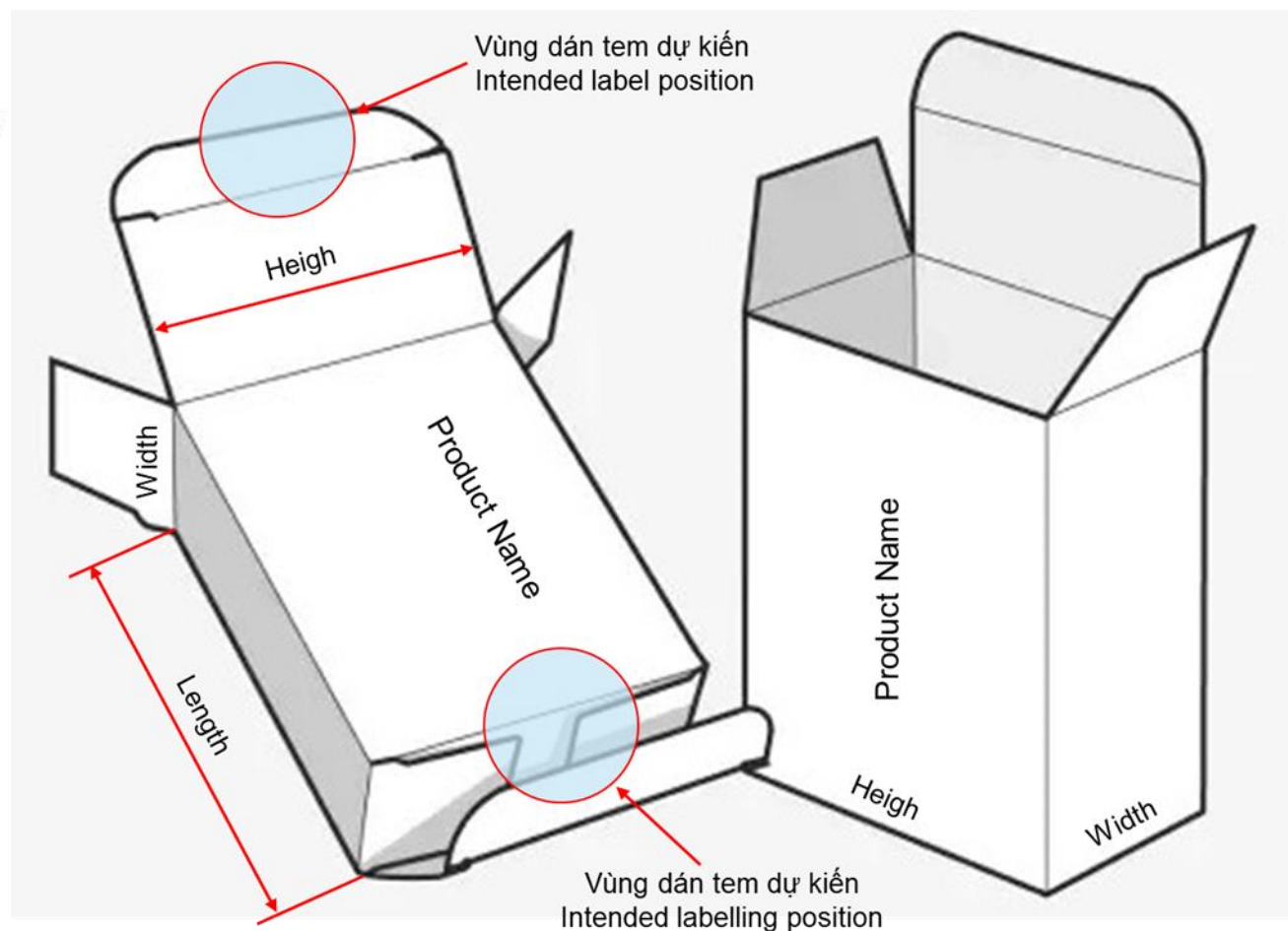
Tên Sản phẩm Product Name	Vật liệu hộp Box Material	Kích thước hộp ⁽¹⁾ Box Size ⁽¹⁾ (mm)	Vị trí vùng in Position of printing area	Kích thước vùng in ⁽²⁾ Print Area Size ⁽²⁾ (mm)	Kiểu cài nắp Tuck-in style	Vị trí dán tem ⁽²⁾ Position of tamper evident ⁽²⁾
CFRX500V	Ivory 350	L: 120 ± 10 W: 23 (0; +10) H: 82 ± 10	In trên nắp cài của hộp Printing on the tucking flap of the box	L30 x H18	2 đầu 2 ends tuck-in	Dán 2 đầu, tại vị trí nắp cài Labelling at both tucking flaps
CPLCap500V	Ivory 350	L: 85 ± 10 W: 65 ± 10 H: 103 ± 10		L45 x H20	1 đầu 1 ends tuck-in,	Dán ở 2 đầu, tại vị trí nắp cài và nắp khóa hoặc chỉ dán ở 1 đầu tại nắp cài Labelling at both tucking and locking flaps or single side at only the tucking flap
Ghi chú Remarks	(1) Kích thước hộp được xác định khi đặt sản phẩm ở chiều đứng sao cho tên sản phẩm đối diện với hướng nhìn, chiều dài là cạnh dài nhất theo hướng của tên sản phẩm, chiều rộng là chiều sâu theo hướng nhìn, chiều cao hộp là chiều còn lại (chi tiết xem minh họa ở hình 4 và 5). The length of a box determined as the longest edge when laying it naturally on a surface that is the most stable (refer to the images of the boxes at figures 4 and 5). (2) Kích thước này cho trước, tham khảo sơ bộ từ các sản phẩm tương đồng. Tuy nhiên, thực tế có thể điều chỉnh để phù hợp với các thông số cố định của thiết bị. These dimensions are pre-determined by referring to the existing similar products. However, the actual specifications can be varied to harmonize with the equipment’s fixed capability.					

Vùng in dự kiến
Intended
printing position



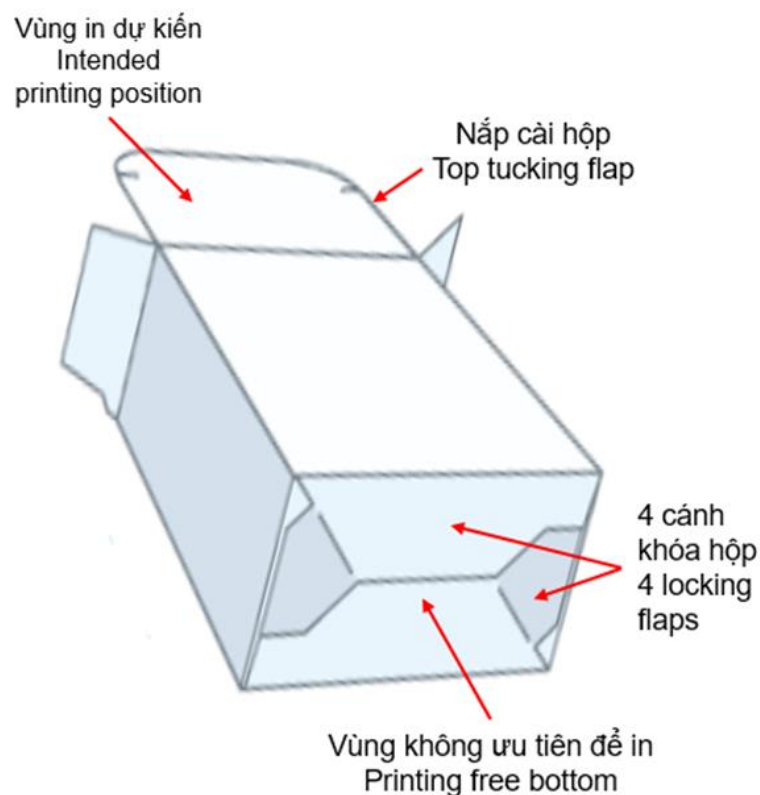
a) Kiểu hộp cài 2 đầu (tham khảo)
2 tuck-in box ends (for reference)

Vùng dán tem dự kiến
Intended label position

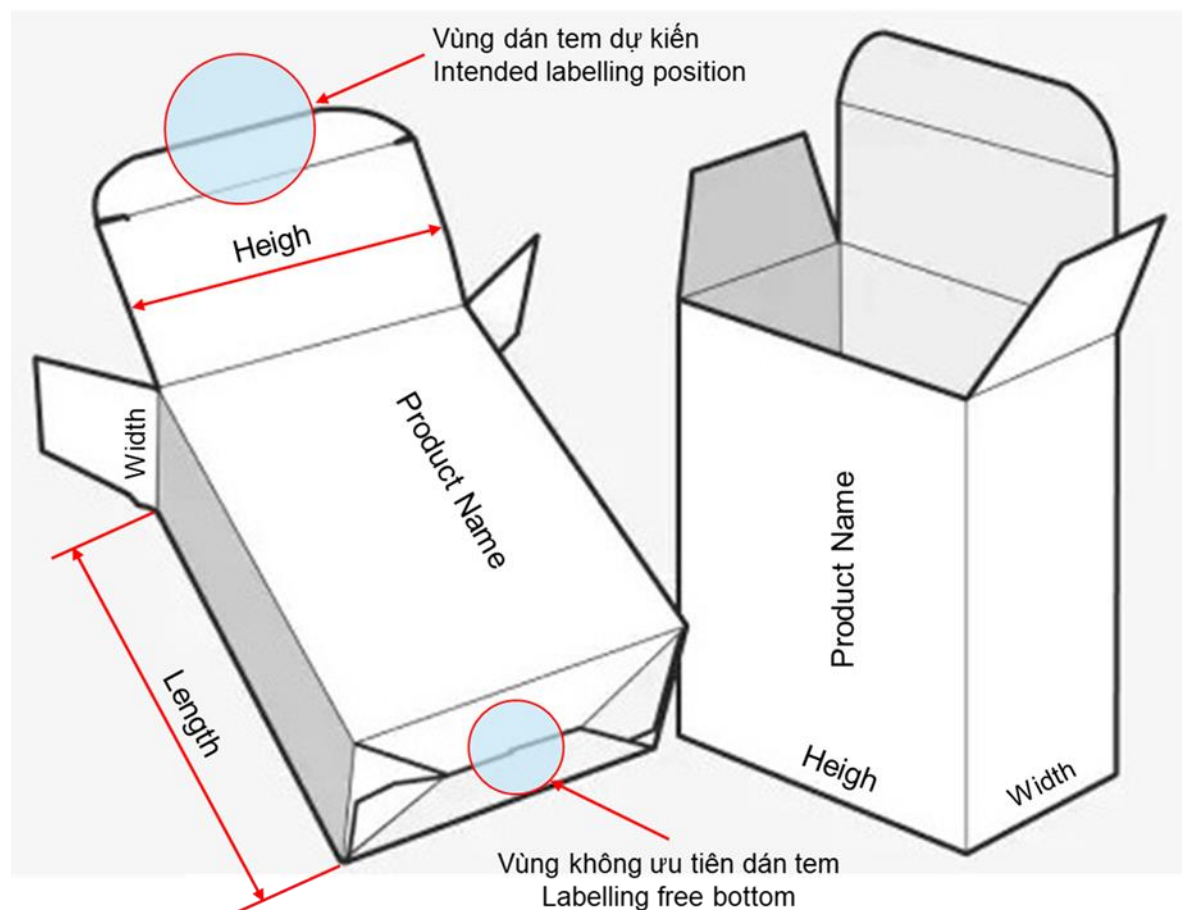


b) Chỉ dẫn kích thước
Instructions for box's dimensions

Hình 6 - Mô tả quy cách hộp cài nắp 2 đầu
Figure 6 - Model of box sample with 2 ends tuck-in



a) Kiểu hộp cài 1 đầu (tham khảo)
Box with top tucking flap (for reference)



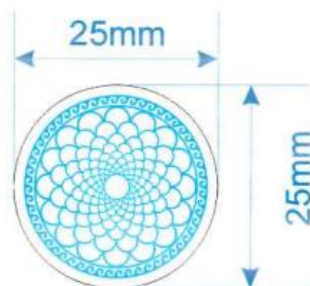
b) Chỉ dẫn kích thước
Instructions for box's dimensions

Hình 7 - Mô tả quy cách hộp cài nắp 1 đầu
Figure 7 - Model of box sample with top tucking flap

4.1.3. Qui cách tem dán

4.1.3. Specifications of tamper-evident seal

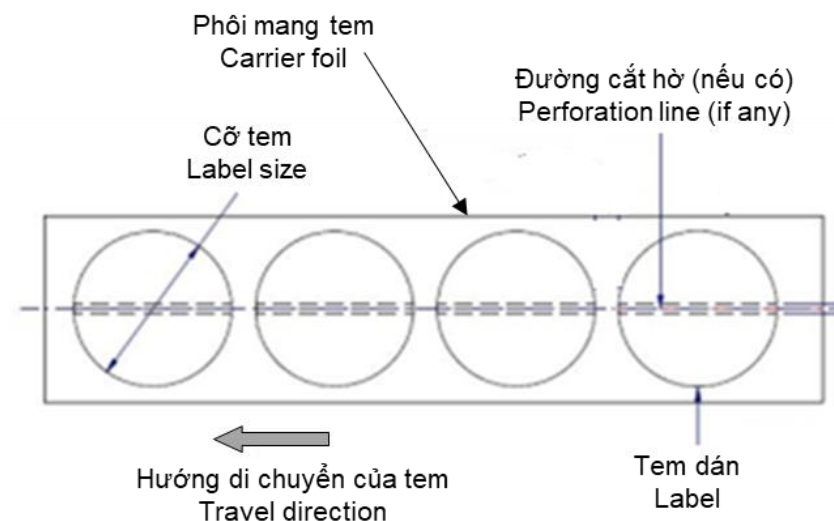
Tên Sản phẩm Product Name	Quy cách tem chống hàng giả Specifications of tamper-evident						Ghi chú Remarks
	Vật liệu Material	Kích thước Size (mm)	Lõi cuộn tem ⁽¹⁾ Spool's core ⁽¹⁾ (mm)	Đường kính cuộn ⁽²⁾ Spool's diameter ⁽²⁾ (mm)	Bề rộng cuộn Width of Spool (mm)	Khoảng cách tem Spacing (mm)	
CFRX500V	Tem decal siêu dính, không cắt hờ Super-adhesive tape without perforation	Ø ≥ 20 Hoặc / Or L ≥ 20 W ≥ 20	76	120 - 220	30 – 35	2,5 – 5	
CPLCap500V			76	120 - 220	30 – 35	2,5 – 5	
Ghi chú Remarks	(1) Kích thước lõi cuộn tem được sản xuất theo tiêu chuẩn chung. The spool's core is standard size. (2) Đường kính ngoài của cuộn tem ứng với chiều dài ruy băng L = 1000 m, bề dày ruy băng 0,1 mm, cuộn trên lõi d = 100 mm. Thông số này của nguyên liệu có thể tùy biến, do đó, thông số thiết bị được thiết kế nằm trong vùng này có nghĩa là tương thích với thông số của nguyên vật liệu. The outline diameter of the spool is calculated with ribbon's length L = 1000 m at its thickness 0.1 mm, the ribbon will be coiled with its core diameter d = 100 mm. And, these specifications are variable, thus the specification of equipment satisfies within this range is compatible for packaging material as well.						



- a) Mô tả hình thức tem dán (ảnh minh họa, thực tế có thể thay đổi hình dạng, kích thước)
Model of tamper seal (depiction, actual shape and size may vary)

Hình 8 - Mô tả quy cách tem dán
Figure 8 - Model of tamper evident seal

- b) Mô tả cấu trúc ruy băng chứa tem dán
Ribbon with tamper seals



4.2. Thông tin mẫu in số lô

4.2. Batch number printing sample



Hình 9 – Minh họa mẫu thông tin in mong muốn (tham khảo, thực tế có thể thiết kế lại để tối ưu diện tích vùng in)
Figure 9 – Sample for printing data to be required (just for reference, able to adjust to optimize the printing area)

- Phạm vi truy xuất sản phẩm từ công đoạn đóng gói sản phẩm trên bao bì cấp 2.
- + Số dòng in: từ 4 đến 5 dòng
- + Loại ký tự in : Latin (bao gồm chữ và số)
- + Số ký tự in được trên mỗi dòng tin: tối thiểu 18 ký tự

5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG / THIẾT BỊ

5.1. Phần cứng của hệ thống

5.1.1. Tổng quát chung

- Hệ thống thiết kế gọn nhẹ, kết cấu khung thân chắc chắn, dễ dàng di chuyển khi luân chuyển giữa các dây chuyền sản xuất.
- Thiết kế thân thiện dễ vệ sinh.
- Chân máy được thiết kế vừa phù hợp với chức năng di chuyển vừa phù hợp với chức năng hấp thụ rung động (giảm chấn) nhằm giúp hệ thống hoạt động ổn định, tin cậy và hiệu quả.
- Sản phẩm được cấp thủ công vào đường dẫn sản phẩm của hệ thống, do đó, thiết kế bao gồm cơ cấu sắp xếp sản phẩm để kiểm soát khoảng cách giữa các sản phẩm khi di chuyển trên đường dẫn.
- Tốc độ máy điều chỉnh được, đáp ứng công suất tối yêu cầu ≥ 30 sản phẩm/phút.
- Các cơ cấu nạp và dẫn hướng sản phẩm có thể điều chỉnh dễ dàng thuận tiện, đáp ứng yêu cầu chuyển đổi sản phẩm một cách nhanh chóng và chính xác.

5.1.2. Cụm in dữ liệu định danh

- Chức năng yêu cầu: in trực tiếp lên bao bì sản phẩm tại vị trí được chỉ định (tham chiếu hình 6 và 7 về vị trí vùng in) mã định danh được cung cấp và thiết lập sẵn từ bộ xử lý dữ liệu trung tâm để in lên bao bì.
- Số ký tự in: số ký tự in trên mỗi dòng tin có thể cài đặt để đáp ứng tất cả các cấp độ của mã GTIN; nội dung in bao gồm phần mã vạch 2D chứa các thông tin của các dòng tin được mã hóa (đạt tối thiểu cấp B theo tiêu chuẩn

- Scope of product traceability from product packaging to secondary packaging.
- + Number of printing rows: from 4 to 5 rows
- + Type charater: Latin (include charater and number)
- + Number of characters on a row: at least 18 characters

5. REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

5.1. Hardware

5.1.1. Overall requirements

- Compact design, firm frame, easy-to-move when relocating among the manufacturing lines.
- Design takes the cleaning ability in account.
- The system's footprint is intentionally designed for easy-to move as well as absorbing the vibration (vibration damping) to support the stability, reliability and precision of the system.
- The products are manually fed to the system via an alignment guide, therefore, an alignment feature should be built-in the system to fix the distance among the products on the process stream.
- Operating speed is adjustable to satisfy the productivity outcome at least ≥ 30 products/minute.
- The infeed and guiding mechanisms of system should be easily adjustable, satisfies the requirements of rapid and accurately change-over among the various product's sizes.

5.1.2. Printing station of serialization data

- Function: online-printing on the packs at the appointed position (refer to figures 6 and 7 about position of printing field); the serial nuber will be available and provided from the data central processing unit before printing.
- Printing length: the number of printing characters on each row is able to set up as per requirements of all GTIN levels; the composition of the printing message including the rows of letters (letters and numbers) and their encoded informations into the

ISO/IEC 15415) và các dãy ký tự của bảng tin in (bao gồm chữ và số, tham khảo hình 9).

- Chung loại: phù hợp với nhiều loại vật liệu bao bì (mô tả ở mục 4 mang tính tham khảo), cho ra bản in có độ phân giải in cao, rõ nét, không bị lem hoặc mờ.
- Tốc độ in: tương thích và đồng bộ với tốc độ vận hành của hệ thống định danh và truy vấn nguồn gốc. Hỗ trợ nhiều loại phông chữ khác nhau với khả năng thay đổi kích thước ký tự in.
- Các tham số in như khoảng cách, vị trí đầu in và chiều in được thiết kế phù hợp để đáp ứng yêu cầu vị trí vùng in của từng sản phẩm được mô tả ở mục 4.
- Giao diện sử dụng máy in dễ thao tác, thông số cài đặt và thông số vận hành được hiển thị đầy đủ. Máy in hoạt động ổn định với độ bền cao, tiết kiệm mực in (nếu có sử dụng mực).
- Loại mực in (nếu có) phù hợp với nhu cầu sử dụng, phổ biến hoặc sẵn có trên thị trường.
- Hộp mực in (nếu có sử dụng mực) dễ dàng tháo lắp, thay thế.
- Quá trình in hạn chế phát sinh sản phẩm phụ (khói hoặc mùi dung môi,...).

5.1.3. Bộ kiểm tra trọng lượng sản phẩm

- Có chức năng kiểm tra trọng lượng từng đơn vị sản phẩm. Dữ liệu được đồng bộ với bộ xử lý trung tâm nhằm thu thập đầy đủ nhất trạng thái của thành phẩm trên báo cáo lô sản xuất.
- Tại các vị trí phù hợp cần phải được thiết kế nhằm giảm tác động của các yếu tố ngoại lực từ môi trường như gió, rung động, hoặc từ con người nhằm đảm bảo độ chính xác và tin cậy của cảm biến.
- Thiết kế dễ dàng hiệu chuẩn và hiệu chỉnh (khi cần).

2D barcode (at least meeting the Grade B of ISO/IEC 15415).

- Printer type: conforms with various packing type (description at section 4 just for reference); producing high enough resolution and clear prints without smudge or blur.
- Print speed: be appropriate and synchronized to the operation speed of the serialization, track and trace system. Had better to support various printing font with custom sizes.
- The offset parameters such as distance and position of printing nozzles, and printing direction are taken into account to conform with the printing area of each product at the section 4.
- Friendly printing interface, the printing parameters (setting and operating) must be sufficiently displayed. The printer's features and operation must be stable enough, economizing the consumable ink (if any).
- Appropriate consumable ink (if any) for the printer, should be popular or widely supplied in the market.
- Consumable ink cartridge (if applicable ink) should be easy-to assemble and replace.
- Printing process should be mitigated the pollutants (such as smoke or solvent odor, e.g).

5.1.3. Product weight checker

- The system is able to check the weight of each product unit. The generated data will be synchronized to the central data processing unit in order to collect the most sufficient data of the manufactured products on the batch records.
- At the appropriate position on the system, intentionally designed to mitigate the impact of external factors such as wind and earthquake, or even human errors in order to ensure the accuracy and reliability of the sensor.
- Intentional design for easy calibration and adjustment (when necessary).

- Độ chính xác: tùy vào thông số sản phẩm ở mục 4, nhà thầu tính toán thiết kế sai số tối đa của bộ kiểm tra trọng lượng phù hợp cho tất cả sản phẩm, kể cả ở điều kiện vận hành với tốc độ tối đa.
- Tốc độ kiểm tra: thông số phù hợp và vận hành đồng bộ với toàn bộ hệ thống.

5.1.4. Bộ dán tem chống hàng giả

- Có chức năng tự động dán tem chống hàng giả ở đầu nắp cài của sản phẩm (có thể dán tem ở 1 hoặc 2 đầu nắp cài tùy vào kiểu bao bì sản phẩm).
- Được thiết kế phù hợp cho nhiều loại tem dán (tem giấy vỡ, tem decal,...) với nhiều kiểu và kích thước khác nhau (tem có cắt hờ hoặc không có cắt hờ) – tham chiếu mục 4.
- Kiểu cấp tem: dây ruy-băng chứa tem chống hàng giả được cấp liên tục từ cuộn chứa tem (tham chiếu mục 4 về chi tiết kích thước cuộn tem).
- Tốc độ dán tem phải đồng bộ với toàn bộ hệ thống.
- Được thiết kế cho phép thay đổi vị trí dán tem để phù hợp với các kiểu nắp cài hộp được mô tả ở mục 4.
- Thiết kế phải tính đến khả năng điều chỉnh và mở rộng chức năng trong tương lai trong trường hợp thay đổi vật liệu, kiểu và kích cỡ của tem dán.

5.1.5. Bộ xử lý trung tâm

- Tích hợp và đồng bộ trên hệ thống, kết nối tới tất cả các cụm chức năng, có nhiệm vụ xử lý các dữ liệu đầu vào và xuất dữ liệu đầu ra để điều khiển các cơ cấu chấp hành. Tốc độ xử lý phải nhanh chóng, chính xác và ổn định.
- Bộ xử lý trung tâm được thiết kế bao gồm các cổng kết nối chờ sẵn để phù hợp cho yêu cầu nâng cấp hệ thống trong tương lai.

a) Hệ thống cảm biến liên quan

- Accuracy/Tolerance: depending on the product specifications at the section 4, the contractor must calculate to advise an appropriate maximum tolerance of the sensor to cover the product specifications, even if operating at maximum speed.
- Checking speed: appropriate speed with the designed system, also required to synchronize to the entire system.

5.1.4. Anti-counterfeit labelling

- The system is able to automatically label the anti-counterfeiting seal at the tucking flap(s) of the pack (it might be 1 or 2 ends of the pack just depending on the design of pack).
- Intentionally designed for various label types (such as frangible seal, tape seal, etc.) by various sizes and models (with hay without perforation) – refer to the section 4.
- Label supply: the labels will be continuously supplied on the ribbon that is coiled on a spool (refer to the section 4 for specifications of the ribbon spool).
- The labeling speed must be synchronized with the overall system speed.
- Intentionally designed to adjust the labelling position as following the tucking styles of the box samples provided at the section 4.
- The design must take into account the compatibility of the system for future upgradation or extension of this feature in case of changing the label's material, model and size.

5.1.5. Central data processing unit

- Built-in and synchronized to the system that is communicating to all the crucial components to process the input data then sending the control data to the actuators. The processing speed must be quick, accurated and stable enough.
- The central data processing unit must be intentionally designed to include the available connection ports for future upgradations of system.

a) Relevant sensing system

- Tại các giai đoạn quan trọng của quy trình, yêu cầu cần tích hợp các cảm biến phù hợp để kiểm tra tất cả thuộc tính của sản phẩm như (bao gồm nhưng không giới hạn) thông tin truy vấn nguồn gốc được in, tem chống hàng giả, trọng lượng sản phẩm.
- Hệ thống cảm biến hoạt động đồng bộ với hệ thống nhằm kiểm soát chất lượng sản phẩm một cách chặt chẽ và chính xác.
- Đối với dữ liệu định danh được in, hệ thống có hỗ trợ bộ quét dữ liệu cầm tay, dễ dàng sử dụng khi cần (kiểm tra và đối chiếu dữ liệu in với dữ liệu hệ thống, kiểm soát quá trình, lấy mẫu,...). Bộ quét dữ liệu cầm tay hoạt động ổn định, tốc độ đọc nhanh chóng, chính xác 100%, chống va đập, chống bụi.
- Trong quá trình sản xuất liên tục, nếu hệ thống cảm biến phát hiện lỗi liên tục ở 1 cụm chức năng chính thì tự động phát cảnh báo (còi hoặc đèn), nếu không có hành động nào được can thiệp sau đó (theo một khoảng thời gian hoặc chu kỳ nhất định) thì hệ thống tự động dừng lại và thông báo lỗi.
- Các lỗi vận hành phát sinh trong quá trình sản xuất, khi các hành động khắc phục đã được xác nhận thông qua hệ thống thì tự xóa lỗi và tiếp tục vận hành.

b) Bộ loại sản phẩm lỗi

- Đối với sản phẩm không đạt tiêu chuẩn yêu cầu phải được loại bỏ khỏi luồng quy trình một cách chính xác. Các loại lỗi bao gồm nhưng không giới hạn trong các yêu cầu dưới đây:
 - + Mã in không đạt chất lượng và/hoặc không chính xác và/hoặc vị trí in không nằm trong khung nhìn kiểm tra của cảm biến;
 - + Tem chống hàng giả không đạt cảm quan (bị nhăn, gấp nếp hoặc rách tem) hoặc không chính xác (không đúng vị trí

- At all the crucial stations of the system, it's required to integrate the appropriate sensing devices to inspect all the product's aspects such as (included but not limited) serialization data to be printed out, appearance of labelled tamper evident, product's weight.
- The sensing system must be synchronized to the operation of the entire system to closely and accurately control the product quality.
- For the printed serialization data, the system is required to support a detachable handheld scanner, easy-to-use when necessary (e.g conciliation of provided data with the printed data, in-process control and sampling). The handheld scanner must work stably, rapidly read the code at 100% precision, and be equipped with shockproof and dustproof properties.
- In the packing process, if the associated sensing system detects any error that continuously happening at any crucial unit then launches the alert (sound or light), unless the interaction takes place (for a while or several cycles) then the system automatically stops, and error messaged out.
- For those such malfunction or errors in process, until the interaction takes place then confirm with the system, they will be reseted to continue the operation.

b) Defective product rejector

- For the products that are not met the required specifications, they must be accurately rejected from the process flow. The target failures must be detected and rejected including but not limited as below:
 - + Printed data not good and/or incorrect data and/or the printed data is not within the verification field of the sensor's view;
 - + Appearance of the anti-counterfeiting label is not good enough (wrinkled, creased or torn) or unaccurately (incorrect position, unregistered label model);

thiết lập, không đúng loại tem đã đăng ký);

+ Trọng lượng sản phẩm vượt ngoài biên cho phép.

- Sản phẩm lỗi sau khi loại bỏ khỏi luồng quy trình phải được bảo quản trong thùng chứa chuyên biệt.

c) Lưu trữ dữ liệu

- Dữ liệu sản xuất được lưu trữ riêng biệt, độc lập, có thể truyền tải về cơ sở dữ liệu trung tâm hiện hữu và truy cập được khi cần.
- Hệ thống hỗ trợ tính năng tự động lưu dữ liệu về máy chủ.
- Hệ thống hỗ trợ đa dạng hóa phương thức truy cập dữ liệu, và tất cả các phương thức truy cập, dữ liệu đều thống nhất với nhau.
- Bộ nhớ đáp ứng yêu cầu lưu giữ dữ liệu sản xuất trong thời gian ít nhất 1 năm sau khi hết hạn dùng.
- Dữ liệu được sao lưu tự động và bảo vệ an toàn kể cả khi có sự cố về an toàn hệ thống thông tin hoặc mất nguồn.

d) Giao diện và chức năng vận hành

- Giao diện dễ dàng sử dụng, có hỗ trợ ngôn ngữ tiếng Việt và/hoặc tiếng Anh để giảm lỗi thao tác nhầm của con người.
- Hệ thống cho phép xem trước dữ liệu cài đặt và dữ liệu in trước khi vận hành.
- Tự động báo cáo khi kết thúc lô sản xuất, có hỗ trợ chức năng báo cáo lô điện tử (~~chức năng dự phòng~~) tương ứng với giao diện ngôn ngữ của người dùng.
- Hỗ trợ chức năng kết nối với máy in (~~chức năng dự phòng~~) để sử dụng khi cần in dữ liệu báo cáo lô sản xuất.
- Trang bị chức năng kết nối và truyền tải dữ liệu từ xa để hỗ trợ kết nối với HUB dữ liệu tại vùng/quốc gia khác.
- Hệ thống hỗ trợ công cụ hoặc chức năng kiểm tra trước khi sản xuất, kiểm soát quá

+ Product's weight is out of acceptable range.

- The rejected products from the process flow must be kept in a dedicated box.

c) Data storage

- Manufacturing data of batches must be separately and independently stored, allowed to upload to the existing database and must be accessible if necessary.
- The system is required to support automatically save data to server.
- The system is required to support the multiple access protocols, and all about the protocols, the data must be consolidated.
- The storage memory must satisfy the requirements for data's lifetime at least 1 year since the expiry date of product.
- The data must be automatically backup and protected even in case of information system incident or power failures.

d) Interface and operating features

- Friendly interface with languages support in Vietnamese and/or English to mitigate the human errors.
- The system allows to preview the set up data and printing data before operating.
- Automatically reports when finished the manufacturing batch; supporting with electronic manufacturing records (backup feature) as corresponded to the selected language interface of the user.
- Support to connect to a printer (backup feature) to print out the electronic batch record when necessary.
- Connection and communication feature for remote data transference to the oversea HUB must be available on the system's configuration.
- Supporting features or modes for challenge testing before production, in-process control, sampling,

trình, lấy mẫu, kết thúc lô để kiểm soát dữ liệu định danh được mã hóa. Dữ liệu kiểm soát quá trình hoặc/và lấy mẫu hoặc/và kết thúc lô có thể truy vấn được trong dữ liệu lô sản xuất.

- Hệ thống hỗ trợ nhập dữ liệu mã GTIN được cung cấp từ Chủ sở hữu giấy phép lưu hành (theo ISO/IEC 15426-1 và theo ISO/IEC 15426-2) và có thể tự tạo được mã 2D code theo ISO/IEC 15426-1, 15426-2.
- Chức năng xuất báo cáo theo yêu cầu: mã số đã sử dụng, trạng thái, mã số đã thu hồi, mã số gốc ban đầu do Chủ sở hữu giấy phép lưu hành cung cấp.

5.2. Hệ thống máy tính liên quan (phần mềm vận hành)

- Phần mềm tương thích với nhiều hệ điều hành, hỗ trợ tương tác với các phần mềm thiết kế (đọc được nhiều loại tệp chứa thông tin mã hóa dữ liệu truy vấn nguồn gốc) và có thể in từ dữ liệu di động.
- Yêu cầu cung cấp phần mềm kèm bản quyền sử dụng.
- Các phiên bản cập nhật của nhà sản xuất (kể cả các bản vá lỗi, nâng cấp) không được phép tự động cập nhật trên phần mềm khi chưa được người dùng cho phép.
- Phần mềm được thiết kế nhằm đáp ứng yêu cầu bảo mật tuyệt đối thông qua công cụ kiểm soát: việc truy cập từ xa của nhà thầu phải được người dùng giám sát, quản lý chặt chẽ, bất kỳ lệnh thực thi thay đổi nào trên hệ thống có liên quan đến hoạt động của hệ thống hoặc những thay đổi quan trọng phải được sự kiểm duyệt và cho phép của người dùng mới có thể áp dụng.
- Số người dùng không hạn chế, có phân quyền người dùng (bao gồm 3 cấp độ cơ bản: vận hành, giám sát, quản lý/bảo trì).

batch/lot accomplishment with statistic data of serialized numbers. The such data from in-process control and/or sampling and/or batch/lot accomplishment is traceable in the manufacture data as well.

- The system supports to import GTIN code data provided from Marketing Authorization Holder (according to ISO/IEC 15426-1 and ISO/IEC 15426-2) and able to automatically generate 2D code according to ISO/IEC 15426-1, 15426-2.
- Custom export function of reports: used serial code, status, recalled serial code, original code provided by Marketing Authorization Holder.

5.2. Related Computerized system (Operation Software)

- The software is compatible with various operating systems, able to support to communicate with external design softwares (to read various file types that were encoded the serialization data) and printable from mobile data.
- It's required a software with full license.
- Every single update version of the manufacturer (including the fixed up or upgradation) is not allowed to automatically update on the software without permission of the user.
- The software is intentionally designed to satisfy the absolute security feature via management tool: any remote access of the manufacturer must be closely observed and managed by the user, any command for change on the crucial parts or any part of the system that may impact on its operation, it must be reviewed and permitted by the user before applying to the system.
- Unlimited user accounts with user authorization (covered at least 3 basic levels: operator, supervisor, admin/maintenance).

- Phần mềm được thiết kế bao gồm khả năng mở rộng chờ sẵn để phù hợp cho yêu cầu nâng cấp hệ thống trong tương lai.

6. YÊU CẦU CHUNG

6.1. Phù hợp với luật, các qui định và tiêu chuẩn

- Tiêu chuẩn GMP: Thiết bị phải đáp ứng tiêu chuẩn WHO-GMP, EU-GMP, GMP Nhật Bản, PICs-GMP.
- Tiêu chuẩn điện: thiết bị được thiết kế tiêu chuẩn IEC hoặc ISO.
- Độ ồn: không vượt quá 85 dB trong phạm vi 1 mét.

6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có

- Nguồn điện:
 - + 230VAC (+5%, -10%) – 1 pha - 50Hz.
 - + 400 VAC (+5%, -10%) – 3 pha - 50Hz.
- Khí nén: 0.60 MPa - 0.65 MPa (6 bar -6.5 bar).
- Mạng LAN có dây – Cat 5e

6.3. Yêu cầu về điện

- Bảo vệ quá dòng: máy phải được trang bị thiết bị bảo vệ quá dòng.
- Bảo vệ rò rỉ điện: Thiết bị cần có dây tiếp đất.
- Đảm bảo chức năng chống nhiễu tín hiệu của thiết bị điện
- Sau khi mất điện: máy không được tự động chạy mà phải được khởi động lại bởi người vận hành.
- Tủ điện chống nước, chống bụi.
- Nút dừng khẩn cấp được đặt ở vị trí thuận tiện để dừng máy ngay lập tức.

6.4. Yêu cầu về nút nhấn vận hành (nếu có)

- The software must be intentionally designed to include the available extensions for future upgradations of system.

6. GENERAL REQUIREMENTS

6.1. Comply with Law, Regulation and Standard

- GMP standard: Equipment must satisfy the such standards WHO-GMP, EU-GMP, Japan-GMP, PIC/s-GMP.
- Electrical standard: Equipment must be intentionally designed as following the IEC or ISO standards.
- Noise: not more than 85dB within 1m distance.

6.2. Specifications of the available utilities

- Power supply:
 - + 230VAC (+ 5%, -10%) - 1 phase - 50Hz.
 - + 400VAC (+ 5%, -10%) - 3 phases - 50Hz.
- Compressed air: 0.60 MPa - 0.65 MPa (6 bar - 6.5 bar).
- Wired LAN – Cat 5e

6.3. Electrical requirements

- Overcurrent protection: Machine needs to have an overcurrent protection device.
- Leakage protection: Machine needs to have Earth wire.
- Ensure anti-interference function of electrical equipment
- After power failure, Machine must not work automatically. It must be manually started.
- Electrical cabinet: Waterproof and dustproof.
- The emergency button should be intentionally placed to convenient stop the machine immediately.

6.4. Operating button specifications (if any)

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Nút khởi động/ Start button	Xanh/ Green	
Nút dừng/ Stop button	Đỏ/ Red	
Nút dừng khẩn cấp/	Đỏ/ Red	Kiểu: xoay để mở khóa

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Emergency button		Type: Turn-reset
Nút reset/ Reset	Vàng/ Yellow	

- Đèn báo hiệu kiểu tháp: trong trường hợp thiết bị có lắp đặt cột đèn báo hiệu thì theo yêu cầu của bảng dưới đây:
- Signal tower lamp specifications: In case that machine have Signal tower lamp, it should comply with followings:

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Dừng/ Stop	Đỏ/ Red	
Báo động/ Alarm	Vàng/ Yellow	
Chạy/ Run	Xanh/ Green	

6.5. Yêu cầu về hệ thống khí nén

- Thiết bị phải có bộ chỉnh áp khí nén và lọc phù hợp (nếu có bộ phận sử dụng khí nén).

6.6. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa

- Thiết bị có thể di chuyển được dễ dàng, bánh xe phải có khóa (nếu có).
- Thiết kế phải tính đến tiêu chí dễ vệ sinh.
- Các vị trí chuyển động phải được bao che đầy đủ bằng vật liệu thích hợp.
- Khung máy có kết cấu cứng vững, ít rung động khi vận hành để tránh ảnh hưởng đến độ chính xác của các cảm biến đặc biệt (nếu có)
- Hệ truyền động được thiết kế hoạt động ổn định và liên tục.
- Dễ thay đổi bộ phận máy: Máy phải được thiết kế để dễ thay đổi các bộ phận máy.

6.7. Yêu cầu về hiệu chuẩn

- Tất cả các thiết bị đo lường có tác động đến sản phẩm phải được hiệu chuẩn tại nơi sản xuất sau khi lắp đặt.
- Truy xuất nguồn gốc thiết bị nổi chuẩn: Nhà thầu phải cung cấp giấy chứng nhận hiệu

6.5. Pneumatic (Compressed air) system requirements

- The machine must have an appropriate regulator (to control the pressure) and filter (if there is a pneumatic part).

6.6. Requirements of cleaning, maintenance and repair

- The device can be easily moved. Stable castors are lockable (if any).
- The design should take the cleaning ability into account.
- The movement parts must be covered by the appropriate materials.
- Machine frame would be steady structure with low vibration during the operation to avoid adversely affect to the precision of the special sensor (if any).
- Driving system must be designed for stable and continuous operation.
- Ease to change the parts: Machine must be designed for easy changing the parts.

6.7. Requirement of Calibration

- Each instrument which impacts directly to the product's quality, must be calibrated at site after installation.
- Traceability: The vendor needs to provide the certificate of the prime-calibrated device which was applied to calibrate the instrument of machine.

chuẩn của các thiết bị chuẩn được sử dụng để hiệu chuẩn cho các thiết bị đo của máy.

- Các thiết bị đo lường phải được lắp đặt để dễ dàng hiệu chỉnh định kỳ.
- Nhà thầu có trách nhiệm cung cấp đầy đủ thông tin kỹ thuật của thiết bị đo liên quan được tích hợp trên hệ thống.

6.8. Yêu cầu về phụ kiện

- Nhà thầu cần cung cấp các vật tư tiêu hao trong vòng 1 năm. Và thông báo trước nếu có thay đổi.
- Nhà thầu cần cung cấp danh sách phụ kiện cùng với báo giá.

6.9. Huấn luyện vận hành

- Nhà thầu phải tổ chức huấn luyện cho người sử dụng về trình tự vận hành và vệ sinh máy cũng như phương pháp tháo lắp máy và bảo trì.

6.10. Yêu cầu về nhãn nhận dạng

- Cung cấp kèm theo bảng nhận dạng thiết bị như mô tả:

- Each instrument must be intentionally installed for easy access during the periodic calibration.
- The vendor takes responsibility to sufficiently provide the specifications of the relevant measuring instrument that is built-in the system.

6.8. Spare parts

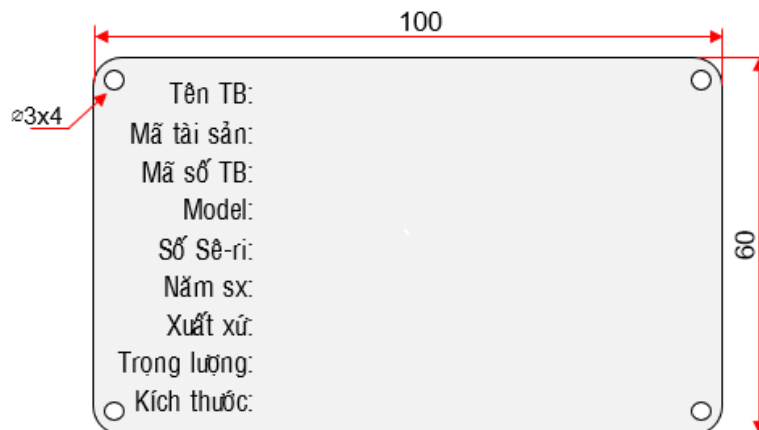
- The vendor needs to provide the consumable spare parts for 1 year. And notify in advance if there are changes.
- The vendor needs to attach the spare parts checklist together with the quotation.

6.9. Operator training

- The vendor needs to hold a training course for the operation and cleaning sequence as well as the assembly, dismantle and maintenance instruction.

6.10. Requirements for identification labels

- Provided with identification label for equipment as per sample below :



Hình 10 – Minh họa mẫu bảng tên nhận dạng thiết bị
Figure 10 – Image of identification label for equipment

7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU

7.1. Mức độ cần thiết

Tiến hành chọn các điều kiện dưới đây

Điều kiện Process	Cần thiết Necessary	Không cần thiết Unnecessary
FAT	☒	☐
SAT	☒	☐
Thẩm định/ Qualification	☒	☐
CSV (Computerized System Validation)	☒	☐

7. QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST

7.1. Necessary conditions

Choosing conditions below

7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ:

7.2. Responsibility, obligation

Công việc Tasks			Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
			Đối tác/ Partner	DHG	
Tự kiểm tra Self-checking	Thực hiện tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Check machine before release the machine		Thực hiện/ execute		Bao gồm kiểm tra chương trình và hệ thống cho CSV Including Program test & System test for CSV
	Báo cáo tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report		Thực hiện/ execute	Phê duyệt/ approve	
FAT	Đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
	Thực hiện/ Execute		Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness	
	Bảng ghi chép kết quả/ Report		Thực hiện/ execute	Phê duyệt/ approve	
Kiểm tra xác nhận nghiệm thu SAT	Bảng đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness	
	Báo cáo/ Report		Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
Thẩm định Qualification	DQ	Bảng đề cương / Protocol		Soạn thảo/ prepare Phê duyệt/ approve	Bao gồm CSV Including CSV
		Thực hiện/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Soạn thảo/ prepare Phê duyệt/ approve	
	IQ	Bảng đề cương/ Protocol	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	Bao gồm CSV Including CSV
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness	
		Báo cáo/ Report	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	

Công việc Tasks			Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
			Đối tác/ Partner	DHG	
Thẩm định Qualification	OQ	Bảng đề cương/ Protocol	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	Bao gồm CSV Including CSV
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness	
		Báo cáo/ Report	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
	Hiệu chuẩn Calibration	Biểu mẫu/Form	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	Hiệu chuẩn lần đầu Initial calibration
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness	
		Báo cáo/ Report	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
	PQ	Bảng đề cương / Protocol		Soạn thảo/ prepare Phê duyệt/ approve	Bao gồm CSV Including CSV
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Soạn thảo/ prepare Phê duyệt/ approve	

7.3. Điều kiện nghiệm thu

7.3.1. FAT

- Về thiết bị: hoàn thiện chế tạo, lắp đặt, sẵn sàng để vận hành.
- Đáp ứng vận hành với phạm vi tối thiểu 1 lô khảo sát cho mỗi sản phẩm mục tiêu (sản phẩm mục tiêu sẽ do DHG chỉ định):
 - + Các chức năng vận hành tổng quát đúng với yêu cầu của URS;
 - + Thông tin in rõ nét, chính xác, có thể truy xuất được, chất lượng bản in ổn định;
 - + Vị trí thiết bị có thể dán tem phù hợp với thông số của sản phẩm mục tiêu;
 - + Hệ thống kiểm tra có thể phát hiện và loại bỏ chính xác sản phẩm lỗi (các lỗi quan trọng và điển hình được mô tả ở mục 5).
 - + Bộ kiểm tra trọng lượng hoạt động đúng và chính xác với các thông số đã được phê duyệt.
 - + Tốc độ máy đáp ứng năng suất yêu cầu, hoạt động ổn định, tỉ lệ sai lỗi 0% (100% số lượng chính phẩm phải thỏa mãn yêu cầu chấp nhận của chính phẩm).

7.3. Acceptance conditions

7.3.1. FAT

- For equipment: completed the fabrication, assembly and installation, be ready for test runs.
- Satisfies the operation requirements at least 1 pilot batch for testing with target products (to be appointed by DHG):
 - + Overall operating features must satisfy the URS;
 - + Printed data must be clear, accurated, traceable, stable printing quality;
 - + The labelling position must be correct as depiction of the target product;
 - + The verification system is able to detect then accurately reject the defective product (the typical and crucial failures must be rejected as described in the section 5).
 - + The product weight checker properly and accurately works as per approved specifications.
 - + The overall speed of the entire system satisfies the requirements about productivity outcome, stably operates with failure rating is 0% (it means 100% of accepted products must be correct and acceptable).

- + Hệ thống máy tính và hệ thống dữ liệu đáp ứng đầy đủ các thuộc tính yêu cầu như mô tả tại mục 5.

7.3.2. SAT

- Về hồ sơ: Nhà sản xuất bàn giao đầy đủ hồ sơ theo yêu cầu như mục 8.
- Về thiết bị:
 - + Bàn giao đầy đủ thiết bị kèm theo, đồ nghề và phụ tùng thay thế dự phòng.
 - + Hiệu chuẩn thiết bị đo tại nơi lắp đặt với kết quả đạt.
- Đáp ứng vận hành với phạm vi tối thiểu 1 lô khảo sát cho mỗi sản phẩm mục tiêu (sản phẩm mục tiêu sẽ do DHG chỉ định):
 - + Các chức năng vận hành tổng quát đúng với yêu cầu của URS;
 - + Thông tin in rõ nét, chính xác, có thể truy xuất được, chất lượng bản in ổn định;
 - + Vị trí thiết bị có thể dán tem phù hợp với thông số của sản phẩm mục tiêu;
 - + Hệ thống kiểm tra có thể phát hiện và loại bỏ chính xác sản phẩm lỗi (các lỗi quan trọng và điển hình được mô tả ở mục 5).
 - + Bộ kiểm tra trọng lượng hoạt động đúng và chính xác với các thông số đã được phê duyệt.
 - + Tốc độ máy đáp ứng năng suất yêu cầu, hoạt động ổn định, tỉ lệ sai lỗi 0% (100% số lượng chính phẩm phải thỏa mãn yêu cầu chấp nhận của chính phẩm).
 - + Hệ thống máy tính và hệ thống dữ liệu đáp ứng đầy đủ các thuộc tính yêu cầu như mô tả tại mục 5.
 - + Hệ thống kết nối và vận hành ổn định khi kết nối với hệ thống cơ sở dữ liệu hiện hữu tại nơi lắp đặt.

- + The properties and features of computerized system and data system must sufficiently satisfy all the elements/aspect as described in section 5.

7.3.2. SAT

- Document: Supplier must provide all the required document as section 8.
- Equipment:
 - + Handover all accessories, tools and spare parts.
 - + Successfully calibrate the required measuring instruments at site.
- Satisfies the operation requirements at least 1 pilot batch for testing with target products (to be appointed by DHG):
 - + Overall operating features must satisfy the URS;
 - + Printed data must be clear, accurated, traceable, stable printing quality;
 - + The labelling position must be correct as depiction of the target product;
 - + The verification system is able to detect then accurately reject the defective product (the typical and crucial failures must be rejected as described in the section 5).
 - + The product weight checker properly and accurately works as per approved specifications.
 - + The overall speed of the entire system satisfies the requirements about productivity outcome, stably operates with failure rating is 0% (it means 100% of accepted products must be correct and acceptable).
 - + The properties and features of computerized system and data system must sufficiently satisfy all the elements/aspect as described in section 5.
 - + The system can stably communicate and operate when connected to the existing database at site.

8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT

Hãy cung cấp các hồ sơ được nêu bên dưới:

8. DOCUMENTS

Provide documents below:

Công việc Process	Hồ sơ Document		Số lượng Quantity	Ghi chú Note
Hồ sơ báo giá Quotation	Hồ sơ thông số kỹ thuật/ Documents and drawings		01 Bộ/ 01 Set	Hồ sơ bắt buộc Mandatory
	Báo giá/ Quotations		01 Bộ/ 01 Set	
	Hợp đồng/ Contract		04 Bộ/ 04 Sets	
Hồ sơ xác nhận thiết kế/ Design	Bảng thông số chế tạo/ Specification documents and drawings		01 Bộ/ 01 Set	Để xác nhận (phê duyệt)/ For confirmed purpose
	FS (Đặc điểm kỹ thuật chức năng) cho CSV FS (Function Specification) for CSV			
Hồ sơ thiết kế/ DQ	Đề cương và kế hoạch/ Protocol			
	Báo cáo/ Report			
Tự kiểm tra/ Self-checking	Báo cáo nhà sản xuất tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report		01 Bộ/ 01 Set	Bao gồm các chứng nhận kiểm tra các bộ phận chính/ Including main parts certificates
Hồ sơ FAT/ FAT documents	Đề cương/ Protocol			
	Bảng ghi chép/ Report			
Hồ sơ kiểm tra và xác nhận nghiệm thu/ SAT documents	Đề cương kiểm tra/ Protocol		01 Bộ/ 01 Set	Bao gồm CSV Including CSV
	Bảng ghi chép kiểm tra/ Report		01 Bộ/ 01 Set	
	Biên bản nghiệm thu/ acceptance minutes		02 Bộ/ 02 Set	
Hồ sơ thẩm định/ Qualification documents	Đề cương/ Protocol	IQ	01 Bộ/ 01 Set	Bao gồm CSV Including CSV
		OQ		
		Hiệu chuẩn/ Calibration		
	Báo cáo thẩm định/ Report	IQ	01 Bộ/ 01 Set	Bao gồm CSV Including CSV
		OQ		
		Hiệu chuẩn/ Calibration		
Khác Others	Hướng dẫn vận hành/ Operation instruction		01 Bộ/ 01 Set	Bao gồm hệ thống máy tính Including Computerized system
	Bản vẽ tổng thể trang thiết bị, hình các bộ phận, bản vẽ bố trí/ Drawing: general, parts, equipment position		01 Bộ/ 01 Set	
	Bản vẽ liên quan đến điện, các dụng cụ đo đạc/ Electrical diagram, measuring tools			

9. KHÁC (LƯU Ý ĐẶC BIỆT) (KHÔNG PHẢI GMP)

9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót)

- Bên cung cấp thiết bị phải đảm bảo thiết bị đáp ứng đủ các thông số kỹ thuật-chất lượng mà Dược Hậu Giang đã đặt hàng.
- Thiết bị phải đáp ứng sản xuất được các sản phẩm mà Dược Hậu Giang đã nêu trên. Trường hợp mà thiết bị không đáp ứng sản xuất cho 1 sản phẩm nào đó mà nguyên nhân thuộc về thiết bị thì nhà cung cấp phải khắc phục và chịu chi phí về vấn đề đó.
- Thời gian bảo hành tối thiểu 12 tháng tính từ ngày nghiệm thu thiết bị.

9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng

- Nhà cung cấp phải cung cấp đầy đủ và kịp thời các phụ tùng dự phòng mà Dược Hậu Giang yêu cầu.

9.3. Bảo mật thông tin

- Tất cả thông tin được trình bày và bí mật kinh doanh của cả hai bên chỉ được sử dụng cho trường hợp này và không được tiết lộ hoặc đưa cho bên thứ ba
- Trường hợp song phương có thành quả từ ý tưởng, phát minh trong quá trình thiết kế và sử dụng hệ thống/ thiết bị trong hợp đồng mang lại. Nếu có dự định nộp đơn xin quyền sở hữu công nghiệp, cần thông báo trước cho đối tác, cùng thảo luận và đưa ra quyết định.

10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI

9. OTHERS (Majority attention) (not GMP)

9.1. Warranty period (guarantee fault responsibility)

- The equipment supplier must ensure that the equipment must be reached all the specifications and quality that DHG Pharma has ordered.
- The equipment must meet the production of products mentioned above by DHG Pharma. In case the equipment does not meet production for a certain product and the cause belongs to the equipment, the supplier must fix it and bear the cost of that problem.
- Warranty duration: at least 12 months from acceptance test.

9.2. Spare parts supply

- Supplier must provide sufficient and timely spare parts required by DHG Pharma.

9.3. Information security

- All information presented and trade secrets of both parties are only used in this case and not disclosed or given to third parties
- The bilateral case results from ideas, inventions in the design and use of systems / equipment in contracts. If one of both parties intend to apply for industrial property rights, need to notify the partner, discuss and make a decision

10. REVISION HISTORY

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
Lần ban hành/ Version:1 , Ngày phê duyệt/ Approved date: 29/04/2025	
	Ban hành mới New issuance

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
Lần ban hành/ Version:2 , Ngày phê duyệt/ Approved date: 10/07/2925	
3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS	Thay đổi nội dung : Change content : Hệ thống truy xuất nguồn gốc - Bao gồm các bộ phận: - Trường hợp 1: Bộ in mã dữ liệu in, bộ kiểm tra mã dữ liệu in. - Trường hợp 2: Bộ in mã dữ liệu in, bộ kiểm tra mã dữ liệu in, dán tem chống hàng giả. - Trường hợp 3: Bộ in mã dữ liệu in, bộ kiểm tra mã dữ liệu in. dán tem chống hàng giả, kiểm tra trọng lượng và loại bỏ sản phẩm không đạt System serialization - Including parts: - Case 1: printed data printing, printed data checking. - Case 2: printed data printing, printed data checking, anti counterfeit labeling/ stamping. - Case 3: printed data printing, printed data checking, anti counterfeit labeling/stamping, weight checking and reject failed product → Hệ thống truy xuất nguồn gốc - Bao gồm các bộ phận: - Bộ in mã dữ liệu in. - Bộ kiểm tra mã dữ liệu in. - Kiểm tra trọng lượng và loại bỏ sản phẩm không đạt - Dán tem chống hàng giả. System serialization - Including parts: - Printed data printing. - Printed data checking. - Weight checking and reject failed product. - Anti counterfeit labeling/stamping, Hệ thống truy xuất nguồn gốc có chức năng dán tem chống hàng giả tự động và kiểm soát trọng lượng Serialization with auto tamper sealing and check weigher functions Khu vực đóng gói cấp 2 Area secondary packaging Ghi chú/note : Màu đỏ: Nhà cung cấp thực hiện Red: Supplier works Màu đen: DHG thực hiện Black: DHG works The diagram illustrates the secondary packaging process. It starts with a 'Filling machine' on the left. The output goes to 'Manual packaging' where workers are shown. This is followed by a system for 'Box packaging' which includes 'Inlet compressed air' and 'Power supply' units. The system is designed for automatic tamper sealing and weight checking. A legend indicates that red lines and components represent work by the supplier, while black lines and components represent work by DHG.

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
5.1.1 Bộ phận in dữ liệu : Data printer:	Thêm nội dung mới/ Add new content : → – Máy in sử dụng công nghệ truyền nhiệt để in, hoạt động ổn định với độ bền cao. The printer uses thermal transfer technology to print, operating stably with high durability – Tốc độ in, kích thước vùng in phải phù hợp với thông số sản phẩm được đề cập phía trên. Print speed and print area size must match the product specifications mentioned above. – Dữ liệu in có độ phân giải in cao, rõ nét, rõ chữ... Printing data has high print resolution, clear, sharp text... – Loại ribbon phù hợp với nhu cầu sử dụng (loại phổ biến trên thị trường), số lần in 120.000 sản phẩm/ cuộn Ribbon type suitable for usage needs (common type on the market), number of prints 120,000 products/roll – Ribbon dễ dàng tháo lắp, thay thế linh kiện Ribbon is easy to disassemble and replace components. – Ribbon hạn chế phát sinh bụi trong quá trình sử dụng. Ribbon limits dust generation during use.
5.1.2 Bộ đọc dữ liệu : Data reader:	Thêm nội dung mới/ Add new content: → – Khả năng đọc được tất cả dữ liệu in từ máy chính hoặc tay đọc rời nhanh chóng và chính xác. Ability to read all printed data from main machine or separate reader quickly and accurately. – Thiết bị tay đọc rời hoạt động ổn định, chống va đập, chống bụi.... The detachable handheld device operates stably, is shockproof, dustproof, etc. – Tay đọc rời có thể kết nối qua USB, Bluetooth hoặc Wi-Fi. The detachable reader can connect via USB, Bluetooth or Wi-Fi. – Có trang bị thùng đựng sản phẩm lỗi trong suốt, chống va đập, chống bụi.... Equipped with transparent defective product container, shockproof, dustproof... – Giải mã nhanh chóng các loại mã vạch phổ biến, có chức năng kiểm tra tất cả các dữ liệu sau khi in. Quickly decode popular barcodes, with the function of checking all data after printing. – Tốc độ quét dưới 1 giây/mã vạch, độ chính xác cao tối thiểu 99 Scanning speed under 1 second/barcode, high accuracy minimum 99% – Hệ thống tương thích với các hệ điều hành và các phần mềm quản lý. The system is compatible with operating systems and management software.

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
	- Dữ liệu in được hiển thị và cài đặt trên HMI, xem trước khi máy vận hành. Print data is displayed and set on HMI, previewed before machine operation. - Thiết bị có thể nhập dữ liệu mã GTIN được cung cấp từ Chủ sở hữu giấy phép lưu hành (theo ISO/IEC 15426-1 và theo ISO/IEC 15426-2) và tự tạo được mã 2D code theo ISO/IEC 15426-1, 15426-2. The device can import GTIN code data provided from Marketing Authorization Holder (according to ISO/IEC 15426-1 and ISO/IEC 15426-2) and automatically generate 2D code according to ISO/IEC 15426-1, 15426-2. - Chức năng sao lưu dữ liệu khi xảy ra sự cố khiến hệ thống dừng lại đột ngột Automated backup data in case of incident makes system suddenly stop - Chức năng xuất báo cáo theo yêu cầu: mã số đã sử dụng, trạng thái, mã số đã thu hồi, mã số gốc ban đầu do Chủ sở hữu giấy phép lưu hành cung cấp. Function of printing reports on demand: used serial code, status, recollect serial code, original code provided by Marketing Authorization Holder. - Phần mềm tương thích với nhiều hệ điều hành, hỗ trợ tương tác với các phần mềm thiết kế và có thể in từ dữ liệu di động. The software is compatible with many operating systems and supports interaction with design software and can print from mobile data.
5.1.3 Bộ kiểm soát trọng lượng: Weight controller:	Đổi số mục lục 5.1.4 → 5.1.3 Change table of contents number 5.1.4 → 5.1.3 Thêm nội dung mới/ Add new content : → - Có màn hình hiển thị giám sát, hiệu chỉnh và cài thông số để kiểm tra Has display screen to monitor, calibrate and set parameters for testing - Có chức năng báo lỗi khi phát hiện hộp lỗi Has an error reporting function when detecting an error box - Có chức năng đo lường, phát hiện, ghi nhận lại dữ liệu hộp thiếu trọng lượng để phân tích và làm báo cáo. Has function measure, detect, record underweight box data for analysis and reporting. - Độ chính xác : sai số tối đa $\pm 0.1g$ đối với hộp dưới 500g Accuracy: maximum error $\pm 0.1g$ for cases under 500g - Tốc độ kiểm tra : Ít nhất 50 hộp/phút Testing speed: At least 50 boxes/minute - Hỗ trợ xuất dữ liệu hoặc tích hợp vào hệ thống hiện hữu Support data export or integration into current system - Báo cáo và lưu trữ dữ liệu theo thời gian thực để phục vụ phân tích Real-time data reporting and storage for analysis

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
5.1.4 Bộ dán tem chống hàng giả: Anti-counterfeit stamp set :	Đổi số mục lục 5.1.3 → 5.1.4 Change table of contents number 5.1.3 → 5.1.4 Thêm nội dung mới/ Add new content : → – Có màn hình HMI (hiển thị và cài đặt thông số vận hành). Has HMI screen (displays and sets operating parameters). – Tốc độ dán tem phải đồng bộ với tốc độ máy The labeling speed must be synchronized with the machine speed. – Có chức năng kiểm tra chất lượng và hình thức tem dán Has the function of checking the quality and appearance of the stamp. – Có chức năng báo lỗi khi phát hiện tem lỗi Has an error reporting function when detecting an error tamp – Có chức năng kiểm tra, phát hiện, ghi nhận lại dữ liệu tem lỗi để phân tích và làm báo cáo. Has function test, detect, record error stamp data for analysis and reporting. – Hỗ trợ xuất dữ liệu hoặc tích hợp vào hệ thống hiện hữu Support data export or integration into current system – Báo cáo và lưu trữ dữ liệu theo thời gian thực để phục vụ phân tích Real-time data reporting and storage for analysis
5.2 YÊU CẦU VỀ DỮ LIỆU HỆ THỐNG: SYSTEM DATA REQUIREMENTS:	* Đổi số mục lục: Change table of contents: 5.1.2 HỆ THỐNG ĐIỀU KHIỂN 5.1.2 : Control system → 5.2 YÊU CẦU VỀ DỮ LIỆU HỆ THỐNG: 5.2 SYSTEM DATA REQUIREMENTS: * Thêm nội dung mới/ Add new content : → – Tự động lưu dữ liệu về máy chủ Automatically save data to server – Hợp nhất dữ liệu, và lưu dữ liệu dự phòng Consolidate data, and save backup data – Số người dùng không hạn chế, có phân quyền người dùng (3 cấp độ: người sử dụng, nhân viên bảo trì, cấp quản lý) Unlimited number of users, with user authorization (3 levels: user, maintenance staff, management level) – Có timer kiểm tra thời gian và có thể điều chỉnh được phù hợp với các quốc gia. There is a clock that checks the time and can be adjusted to suit different countries.
Lần ban hành/ Version:3 , Ngày phê duyệt/ Approved date:	

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
Tên gọi hệ thống/thiết bị Name of equipment/system	Hệ thống truy vấn nguồn gốc/ Serialization system → Hệ thống định danh và truy vấn nguồn gốc/ Serialization, track and trace system
1. MỤC ĐÍCH PURPOSE	Đầu tư mới Hệ thống Truy vấn nguồn gốc (đánh mã số truy vấn nguồn gốc) cho mọi sản phẩm thương mại, tạo ra một con đường truy xuất nguồn gốc từ nhà sản xuất đến người dùng cuối. Kiểm soát chất lượng sản phẩm và dán tem chống hàng giả bảo vệ sản phẩm. Tuân theo điều khoản quy định về mã số mã vạch theo Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa Việt Nam, Luật chống hàng giả của Ủy ban Châu Âu và các Luật quy định tương tự ở các thị trường khác. New investment in a Track and Trace System (Track and Trace Code) for all commercial products, creating a traceability path from producer to end user. Product quality control. And anti-counterfeiting stamps to protect products. Complying with the regulations on serialization according to Vietnam's Law on Quality of Goods and Products, the EU Commission's Anti-Counterfeiting Law, and similar regulations in other markets. → Tài liệu này cung cấp các yêu cầu đối với Hệ thống định danh và truy vấn nguồn gốc, được đầu tư mới cho dây chuyền sản xuất dược phẩm tại Xưởng Cephalosporin tuân theo điều khoản quy định về mã số mã vạch theo Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa Việt Nam, Luật chống hàng giả của Ủy ban Châu Âu và các Luật quy định tương tự ở các thị trường khác: This document provide the requirement specifications of the Serialization, track and trace system that will be invested and introduced to the pharmaceutical manufacturing line in Cephalosporin Factory to comply with the articles of serialization according to Vietnam's Law on Quality of Goods and Products, the EU Commission's Anti-Counterfeiting Law, and similar regulations in other markets: + Định danh sản phẩm nhằm tạo ra một con đường truy xuất nguồn gốc cho mọi sản phẩm thương mại từ nhà sản xuất đến người dùng cuối; + Serialization is creating a traceability path from producer to the end-users; + Dán tem chống hàng giả nhằm bảo vệ sản phẩm và danh tiếng của nhà sản xuất; + Labelling the tamper evident to protect the products as well as the reputation of the pharmaceutical manufacturer; + Kiểm tra trọng lượng của toàn bộ sản phẩm nhằm kiểm soát chất lượng chặt chẽ. + Checking the weight of all products to control the quality certainly.
2.3 Vị trí lắp đặt Installation location	Bổ sung thông tin mã số phòng, nơi lắp đặt hệ thống/thiết bị Additionally described the room number where the system/equipment is going to be installed. Bỏ hình 2 và hình 4, cập nhật lại hình 3. Deleted the figures 2 and 4, update the figure 3.

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
2.5 Thời hạn giao hàng theo hợp đồng Delivery time according to the contract	6 tháng kể từ khi xác nhận đặt hàng. 5 months upon receipt of order. → Không quá 6 tháng kể từ khi xác nhận đặt hàng. Not more than 6 months upon receipt of order.
2.6.1 Bảng báo giá Quotation	– Báo giá có thời hạn từ 2 tháng trở lên kể từ ngày báo giá có hiệu lực Quotations are valid for 2 months or more from the effective date of quotation. → – Báo giá có thời hạn hiệu lực từ 6 tháng trở lên. Quotation is valid for 6 months at least.
2.6.2 Thanh toán Payment	+ Ứng trước 20 % giá trị hợp đồng ngay sau khi ký hợp đồng và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán. 20% advance of the contract value right after signing the contract and DHG receives enough payment documents. + 50% sau khi hoàn thành nghiệm thu SAT và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán. 50% after completing SAT acceptance and DHG receives complete payment documents. + 30% còn lại sau khi hoàn tất nghiệm thu hợp đồng và DHG nhận được bảo lãnh bảo hành. Remaining 30% after completing the contract acceptance and DHG receives the warranty guarantee. → Nội dung dưới đây mang tính chất tham khảo : The terms below are reference: – Thanh toán đợt 1: không vượt quá 20 % giá trị hợp đồng sau khi ký hợp đồng và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán. 1 st payment period: not more than 20% of the contract amount after signing the contract and DHG receives the required payment dossier. – Lũy kế thanh toán không vượt quá 80% giá trị hợp đồng sau khi hoàn thành nghiệm thu SAT và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán. The accelerated payment amount not more than 80% of contract amount at the completion of SAT and DHG receives the required payment dossier. – Phần còn lại được thanh toán sau khi hoàn tất bàn giao, thanh lý hợp đồng, DHG nhận được bảo lãnh bảo hành và đầy đủ hồ sơ thanh toán. Remaining amount will be paid after completing the handover and liquidation of contract, DHG receives the warranty letter and required payment dossier.

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
2.6.3 Một số yêu cầu tham khảo về Bảo lãnh Reference guarantees	+ Bảo lãnh dự thầu: 3% giá trị ước tính của gói thầu, có hiệu lực từ ngày phát hành đến 30 ngày sau thời điểm đóng thầu. Bid security: 3% of the estimated value of the bid package, valid from the date of issue until 30 days after the bid closing date. + Bảo lãnh tạm ứng: tương đương giá trị tạm ứng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi giá trị tạm ứng được hoàn trả hoàn toàn. Advance payment guarantee: equivalent to the value of the advance payment, valid from the date of issue until the advance payment is fully repaid. + Bảo lãnh thực hiện hợp đồng: Tối thiểu 10% giá trị hợp đồng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi kết thúc các nghĩa vụ hợp đồng. Contract performance guarantee: Minimum 10% of the contract value, valid from the date of issue until the end of the contractual obligations. + Bảo lãnh bảo hành: Tối thiểu 5% giá trị hợp đồng, có hiệu lực từ ngày nghiệm thu đưa vào sử dụng đến kết thúc thời gian bảo hành. Warranty guarantee: Minimum 5% of the contract value, valid from the date of acceptance and putting into use until the end of the warranty period. → – Bảo lãnh dự thầu: có hiệu lực từ ngày phát hành đến 30 ngày sau thời điểm đóng thầu. Bid guarantee: valid from the date of issue until 30 days after the bid closing date. – Bảo lãnh tạm ứng: tương đương giá trị tạm ứng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi giá trị tạm ứng được hoàn trả hoàn toàn. Advance payment guarantee: equivalent to the value of the advance payment, valid from the date of issue until the advance payment is fully repaid. – Bảo lãnh thực hiện hợp đồng: có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi kết thúc các nghĩa vụ hợp đồng. Contract performance guarantee: valid from the date of issue until the end of the contractual obligations. – Bảo lãnh bảo hành: có hiệu lực từ ngày nghiệm thu đưa vào sử dụng đến khi kết thúc thời gian bảo hành. Warranty: valid from the date of acceptance and putting into use until the end of the warranty period.

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content			
3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS	STT Ordinal	Hệ thống/ Thiết bị System/ Equipment	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
	1	Hệ thống truy xuất nguồn gốc - Bao gồm các bộ phận: - Kiểm soát trọng lượng - Bộ in mã dữ liệu in. - Bộ kiểm tra mã dữ liệu in. - Dán nhãn/tem chống hàng giả. System serialization - Including parts: - Weight checking and reject failed product. - Printed data printing. - Printed data checking. - Anti counterfeit labeling/stamping,	01	
	→			
	STT No.	Hệ thống/ Thiết bị System/ Equipment	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
		Hệ thống định danh và truy vấn nguồn gốc Serialization, Track and Trace System	01 hệ thống 01 system	
	7.	Cụm cấp hộp Product feeder		
	8.	Cụm kiểm soát trọng lượng – loại phế phẩm Checkweigher – with NG product rejector		Trình tự các cụm chức năng không bắt buộc theo bảng này, tuy nhiên, nhà thầu phải thiết kế sao cho đảm bảo đầy đủ các thuộc tính kiểm soát yêu cầu Consequence of these functions is not mandatory as this table, however, the supplier must ensure a sufficient design elements as required
	9.	Cụm in mã định danh Serialization code printer		
	10.	Cụm dán tem chống hàng giả Tamper evident labelling		
	11.	Cụm kiểm tra độc lập cho chất lượng bản in, tem dán – loại phế phẩm Independent checker for quality of printed graphic and label – with NG product rejector		
	12.	Phần mềm điều hành hệ thống định danh và truy vấn nguồn gốc Operation software for Serialization, Track and Trace system		
4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/PROCESS				

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
	Cập nhật toàn bộ nội dung mục 4. Update contents of entire section 4.
4.1.1 Qui cách đóng gói và trọng lượng sản phẩm Packaging and product weight	Cập nhật bảng thông số quy cách đóng gói sản phẩm Updated the product specification table
4.1.2 Qui cách hộp Box Specifications	Cập nhật bảng thông số quy cách bao bì hộp carton Updated the product specification table
4.1.3 Qui cách tem dán Specifications of tamper-evident seal	Cập nhật bảng thông số quy cách bao bì hộp carton Updated the product specification table
	Bỏ các mục dưới đây vì đã gộp nội dung vào mục 4.1 The sections below are deleted due to be combined into the section 4.1 4.2 Hướng sản phẩm và vị trí dán tem 4.2 Product flow and stamping location 4.3 Khoảng cách tem dán 4.3 Stamp size 4.4 Hình dạng tem dán 4.4 Stamp shape 4.5 Hình dạng hộp và vị trí vùng in 4.5 Box Shape and Print Area Location
4.2 Thông tin mẫu in số lô Lot number printing sample information	4.6 Thông tin mẫu in số lô/ Lot number printing sample information + Số dòng in: từ 1 đến 4 dòng Number of printing rows: from 1 to 4 rows → 4.2 Thông tin mẫu in số lô/ Lot number printing sample information Cập nhật hình ảnh mô phỏng dữ liệu in. Updated the image of desire printing data Sửa đổi, bổ sung mô tả/ Revised and added the description: + Số dòng in: từ 4 đến 5 dòng Number of printing rows: from 4 to 5 rows + Số ký tự in được trên mỗi dòng tin: tối thiểu 18 ký tự. Number of characters on a row: at least 18 characters
5.1 Phần cứng của hệ thống Hardware	5.1 Yêu cầu đặc biệt/ Special requirements → 5.1 Phần cứng của hệ thống/ Hardware
5.1.1 Tổng quát chung Overall requirements	Bổ sung nội dung của toàn bộ mục này/ Added the entire content of this section: – Hệ thống thiết kế gọn nhẹ, kết cấu khung thân chắc chắn, dễ dàng di chuyển khi luân chuyển giữa các dây chuyền sản xuất.

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
	Compact design, firm frame, easy-to-move when relocating among the manufacturing lines. – Thiết kế thân thiện dễ vệ sinh. Design takes the cleaning ability in account. – Chân máy được thiết kế vừa phù hợp với chức năng di chuyển vừa phù hợp với chức năng hấp thụ rung động (giảm chấn) nhằm giúp hệ thống hoạt động ổn định, tin cậy và hiệu quả. The system's footprint is intentionally designed for easy-to move as well as absorbing the vibration (vibration damping) to support the stability, reliability and precision of the system. – Sản phẩm được cấp thủ công vào đường dẫn sản phẩm của hệ thống, do đó, thiết kế bao gồm cơ cấu sắp xếp sản phẩm để kiểm soát khoảng cách giữa các sản phẩm khi di chuyển trên đường dẫn. The products are manually fed to the system via an alignment guide, therefore, an alignment feature should be built-in the system to fix the distance among the products on the process stream. – Tốc độ máy điều chỉnh được, đáp ứng công suất tối yêu cầu ≥ 30 sản phẩm/phút. Operating speed is adjustable to satisfy the productivity outcome at least ≥ 30 products/minute. – Các cơ cấu nạp và dẫn hướng sản phẩm có thể điều chỉnh dễ dàng thuận tiện, đáp ứng yêu cầu chuyển đổi sản phẩm một cách nhanh chóng và chính xác. The infeed and guiding mechanisms of system should be easily adjustable, satisfies the requirements of rapid and accurate change-over among the various product's sizes.
5.1.2 Cụm in dữ liệu định danh Printing station of serialization data	– Máy in sử dụng công nghệ truyền nhiệt để in, hoạt động ổn định với độ bền cao. The printer uses thermal transfer technology to print, operating stably with high durability – In được trên nhiều loại vật liệu bao bì (giấy, decal, giấy tráng UV) Can be printed on many types of packaging materials (paper, decal, UV coated paper) – Tốc độ in, kích thước vùng in phải phù hợp với thông số sản phẩm được đề cập phía trên. Print speed, print area size must match the product specifications mentioned above. – Dữ liệu in có độ phân giải in cao, rõ nét, rõ chữ... Printing data has high print resolution, clear, sharp text... – Loại ribbon phù hợp với nhu cầu sử dụng (loại phổ biến trên thị trường), số lần in ≥ 120.000 sản phẩm/ cuộn Ribbon type suitable for usage needs (common type on the market), number of prints $\geq 120,000$ products/roll – Ribbon dễ dàng tháo lắp, thay thế linh kiện Ribbon is easy to disassemble and replace components. – Ribbon hạn chế phát sinh bụi trong quá trình sử dụng.

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
	Ribbon limits dust generation during use. – Có màn hình HMI (hiển thị và cài đặt thông số vận hành). Has HMI screen (displays and sets operating parameters). – Máy có chức năng kết nối từ xa, để kiểm tra được lỗi máy khi bảo trì nhưng dữ liệu phải an toàn. The machine has a remote connection function to check machine errors during maintenance, but the data must be safe. → – Chức năng yêu cầu: in trực tiếp lên bao bì sản phẩm tại vị trí được chỉ định (tham chiếu hình 6 và 7 về vị trí vùng in) mã định danh được cung cấp và thiết lập sẵn từ bộ xử lý dữ liệu trung tâm để in lên bao bì. Function: online-printing on the packs at the appointed position (refer to figures 6 and 7 about position of printing field); the serial nuber will be available and provided from the data central processing unit before printing. – Số ký tự in: số ký tự in trên mỗi dòng tin có thể cài đặt để đáp ứng tất cả các cấp độ của mã GTIN; nội dung in bao gồm phần mã vạch 2D chứa các thông tin của các dòng tin được mã hóa (đạt tối thiểu cấp B theo tiêu chuẩn ISO/IEC 15415) và các dãy ký tự của bảng tin in (bao gồm chữ và số, tham khảo hình 9). Printing length: the number of printing characters on each row is able to set up as per requirements of all GTIN levels; the composition of the printing message including the rows of letters (letters and numbers) and their encoded informations into the 2D barcode (at least meeting the Grade B of ISO/IEC 15415). – Chủng loại: phù hợp với nhiều loại vật liệu bao bì (mô tả ở mục 4 mang tính tham khảo), cho ra bản in có độ phân giải in cao, rõ nét, không bị lem hoặc mờ. Printer type: conforms with various packing type (description at section 4 just for reference); producing high enough resolution and clear prints without smudge or blur. – Tốc độ in: tương thích và đồng bộ với tốc độ vận hành của hệ thống định danh và truy vấn nguồn gốc. Hỗ trợ nhiều loại phông chữ khác nhau với khả năng thay đổi kích thước ký tự in. Print speed: be appropriate and synchronized to the operation speed of the serialization, track and trace system. Had better to support various printing font with custom sizes. – Các tham số in như khoảng cách, vị trí đầu in và chiều in được thiết kế phù hợp để đáp ứng yêu cầu vị trí vùng in của từng sản phẩm được mô tả ở mục 4. The offset parameters such as distance and position of printing nozzles, and printing direction are taken into account to conform with the printing area of each product at the section 4. – Giao diện sử dụng máy in dễ thao tác, thông số cài đặt và thông số vận hành được hiển thị đầy đủ. Máy in hoạt động ổn định với độ bền cao, tiết kiệm mực in (nếu có sử dụng mực).

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
	Friendly printing interface, the printing parameters (setting and operating) must be sufficiently displayed. The printer's features and operation must be stable enough, economizing the consumable ink (if any). - Loại mực in (nếu có) phù hợp với nhu cầu sử dụng, phổ biến hoặc sẵn có trên thị trường. Appropriate consumable ink (if any) for the printer, should be popular or widely supplied in the market. - Hộp mực in (nếu có sử dụng mực) dễ dàng tháo lắp, thay thế. Consumable ink cartridge (if applicable ink) should be easy-to isassemble and replace. - Quá trình in hạn chế phát sinh sản phẩm phụ (khói hoặc mùi dung môi,...). Printing process should be mitigated the pollutants (such as smoke or sovent odor, e.g).
5.1.3. Bộ kiểm tra trọng lượng sản phẩm Product weight checker	- Có chức năng chống rung đảm bảo độ chính xác cao (hoặc bánh xe có khóa) With anti-vibration function to ensure high precision (or locking wheels) - Có chức năng kiểm tra trọng lượng từng hộp riêng lẻ Has the function of checking box weight - Có màn hình hiển thị giám sát, hiệu chỉnh và cài thông số để kiểm tra Has display screen to monitor, calibrate and set parameters for testing - Có chức năng báo lỗi khi phát hiện hộp lỗi Has an error reporting function when detecting an error box - Có chức năng loại bỏ hộp có trọng lượng không đạt yêu cầu Has the function of rejected the box has not passed the weight checking - Có trang bị thùng đựng sản phẩm lỗi trong suốt, chống va đập, chống bụi. Equipped with transparent defective product container, shockproof, dustproof... - Có chức năng đo lường, phát hiện, ghi nhận lại dữ liệu hộp thiếu trọng lượng để phân tích và làm báo cáo. Has function measure, detect, record underweight box data for analysis and reporting. - Độ chính xác : sai số tối đa $\pm 0.1g$ đối với hộp dưới 500g Accuracy: maximum error $\pm 0.1g$ for cases under 500g - Tốc độ kiểm tra : Ít nhất 50 hộp/phút Testing speed: At least 50 boxes/minute - Hỗ trợ xuất dữ liệu hoặc tích hợp vào hệ thống hiện hữu Support data export or integration into current system - Báo cáo và lưu trữ dữ liệu theo thời gian thực để phục vụ phân tích Real-time data reporting and storage for analysis → - Có chức năng kiểm tra trọng lượng từng đơn vị sản phẩm. Dữ liệu được đồng bộ với bộ xử lý trung tâm nhằm thu thập đầy đủ nhất trạng thái của thành phẩm trên báo cáo lô sản xuất.

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
	The system is able to check the weight of each product unit. The generated data will be synchronized to the central data processing unit in order to collect the most sufficient data of the manufactured products on the batch records. – Tại các vị trí phù hợp cần phải được thiết kế nhằm giảm tác động của các yếu tố ngoại lực từ môi trường như gió, rung động, hoặc từ con người nhằm đảm bảo độ chính xác và tin cậy của cảm biến. At the appropriate position on the system, intentionally designed to mitigate the impact of external factors such as wind and earthquake, or even human errors in order to ensure the accuracy and reliability of the sensor. – Thiết kế dễ dàng hiệu chuẩn và hiệu chỉnh (khi cần). Intentional design for easy calibration and adjustment (when necessary). – Độ chính xác: tùy vào thông số sản phẩm ở mục 4, nhà thầu tính toán thiết kế sai số tối đa của bộ kiểm tra trọng lượng phù hợp cho tất cả sản phẩm, kể cả ở điều kiện vận hành với tốc độ tối đa. Accuracy/Tolerance: depending on the product specifications at the section 4, the contractor must calculate to advise an appropriate maximum tolerance of the sensor to cover the product specifications, even if operating at maximum speed. – Tốc độ kiểm tra: thông số phù hợp và vận hành đồng bộ với toàn bộ hệ thống. Checking speed: appropriate speed with the designed system, also required to synchronize to the entire system.
5.1.4. Bộ dán tem chống hàng giả Anti-counterfeit labelling	– Có chức năng tự động dán tem chống hàng giả ở 2 đầu sản phẩm (loại tem vỡ phù hợp) Has the function of automatically applying anti-counterfeit stamps at both ends of the product (suitable type of broken stamp) – Có màn hình HMI (hiển thị và cài đặt thông số vận hành). Has HMI screen (displays and sets operating parameters). – Tốc độ dán tem phải đồng bộ với tốc độ máy The labeling speed must be synchronized with the machine speed. – Có chức năng kiểm tra chất lượng và hình thức tem dán Has the function of checking the quality and appearance of the stamp. – Có chức năng báo lỗi khi phát hiện tem lỗi Has an error reporting function when detecting an error tamp – Có chức năng kiểm tra, phát hiện, ghi nhận lại dữ liệu tem lỗi để phân tích và làm báo cáo. Has function test, detect, record error stamp data for analysis and reporting. – Hỗ trợ xuất dữ liệu hoặc tích hợp vào hệ thống hiện hữu Support data export or integration into current system – Báo cáo và lưu trữ dữ liệu theo thời gian thực để phục vụ phân tích Real-time data reporting and storage for analysis – Có chức năng kiểm tra, phát hiện, ghi nhận lại dữ liệu tem lỗi để phân tích và làm báo cáo. Has function test, detect, record error stamp data for analysis and reporting. →

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
	– Có chức năng tự động dán tem chống hàng giả ở đầu nắp cài của sản phẩm (có thể dán tem ở 1 hoặc 2 đầu nắp cài tùy vào kiểu bao bì sản phẩm). The system is able to automatically label the anti-counterfeiting seal at the tucking flap(s) of the pack (it might be 1 or 2 ends of the pack just depending on the design of pack). – Được thiết kế phù hợp cho nhiều loại tem dán (tem giấy vỡ, tem decal,...) với nhiều kiểu và kích thước khác nhau (tem có cắt hờ hoặc không có cắt hờ) – tham chiếu mục 4. Intentionally designed for various label types (such as frangible seal, tape seal, etc.) by various sizes and models (with hay without perforation) – refer to the section 4. – Kiểu cấp tem: dây ruy-băng chứa tem chống hàng giả được cấp liên tục từ cuộn chứa tem (tham chiếu mục 4 về chi tiết kích thước cuộn tem). Label supply: the labels will be continuously supplied on the ribbon that is coiled on a spool (refer to the section 4 for specifications of the ribbon spool). – Có chức năng tự động dán tem chống hàng giả ở 2 đầu sản phẩm. Được thiết kế phù hợp cho nhiều loại tem dán (tem giấy vỡ, tem decal,...) với nhiều kiểu và kích thước khác nhau (tem có cắt hờ hoặc không có cắt hờ). The system is able to automatically label the anti-counterfeiting seal at both ends of the product. Intentionally designed for various label types (such as frangible seal, tape seal, etc.) by various sizes and models (with hay without perforation). – Tốc độ dán tem phải đồng bộ với toàn bộ hệ thống. The labeling speed must be synchronized with the overall system speed. – Được thiết kế cho phép thay đổi vị trí dán tem để phù hợp với các kiểu nắp cài hộp được mô tả ở mục 4. Intentionally designed to adjust the labelling position as following the tucking styles of the box samples provided at the section 4. – Thiết kế phải tính đến khả năng điều chỉnh và mở rộng chức năng trong tương lai trong trường hợp thay đổi vật liệu, kiểu và kích cỡ của tem dán. The design must take into account the compatibility of the system for future upgradation or extension of this feature in case of changing the label's material, model and size.
5.1.5 Bộ xử lý trung tâm Central data processing unit	5.1.2 Bộ đọc dữ liệu / Data reader – Có trang bị tay đọc rời, sử dụng khi bộ phận tự động của máy quét mã có sự cố. Equipped with a separate reader, used when the automatic part of the barcode scanner has a problem. – Khả năng đọc được tất cả dữ liệu in từ máy chính hoặc tay đọc rời nhanh chóng và chính xác. Ability to read all printed data from main machine or separate reader quickly and accurately.

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
	- Thiết bị tay đọc rời hoạt động ổn định, chống va đập, chống bụi. The detachable handheld device operates stably, is shockproof, dustproof, etc. - Tay đọc rời có thể kết nối qua USB, Bluetooth hoặc Wi-Fi. The detachable reader can connect via USB, Bluetooth or Wi-Fi. - Có chức năng loại bỏ hộp có chất lượng in không đạt yêu cầu Has the function of rejecting the box has poor printing quality - Có trang bị thùng đựng sản phẩm lỗi trong suốt, chống va đập, chống bụi. Equipped with transparent defective product container, shockproof, dustproof... - Giải mã nhanh chóng các loại mã vạch phổ biến, có chức năng kiểm tra tất cả các dữ liệu sau khi in. Quickly decode popular barcodes, with the function of checking all data after printing. - Tốc độ quét dưới 1 giây/mã vạch, độ chính xác cao tối thiểu 99% Scanning speed under 1 second/barcode, high accuracy minimum 99% - Lưu cơ sở dữ liệu riêng, độc lập, có thể liên kết với hệ thống hiện hữu khi cần Host separate, independent databases that can be linked to existing systems as needed. - Thời gian lưu dữ liệu ít nhất phải đủ 1 năm sau khi hết hạn dùng Data storage time must at least 1 year after expiration date. - Tự động báo cáo khi kết thúc lô, đường dẫn kiểm tra lô sản phẩm Automatically reports when the batch is finished, product batch inspection path - Dữ liệu in được hiển thị và cài đặt trên HMI, xem trước khi máy vận hành. Print data is displayed and set on HMI, previewed before machine operation. - Thiết bị có thể nhập dữ liệu mã GTIN được cung cấp từ Chủ sở hữu giấy phép lưu hành (theo ISO/IEC 15426-1 và theo ISO/IEC 15426-2) và tự tạo được mã 2D code theo ISO/IEC 15426-1, 15426-2. The device can import GTIN code data provided from Marketing Authorization Holder (according to ISO/IEC 15426-1 and ISO/IEC 15426-2) and automatically generate 2D code according to ISO/IEC 15426-1, 15426-2. - Chức năng sao lưu dữ liệu khi xảy ra sự cố khiến hệ thống dừng lại đột ngột Automated backup data in case of incident makes system suddenly stop - Chức năng xuất báo cáo theo yêu cầu: mã số đã sử dụng, trạng thái, mã số đã thu hồi, mã số gốc ban đầu do Chủ sở hữu giấy phép lưu hành cung cấp. Function of printing reports on demand: used serial code, status, recollect serial code, original code provided by Marketing Authorization Holder. - Phần mềm tương thích với nhiều hệ điều hành, hỗ trợ tương tác với các phần mềm thiết kế và có thể in từ dữ liệu di động. The software is compatible with many operating systems and supports interaction with design software and can print from mobile data.

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
	→ 5.1.5 Bộ xử lý trung tâm / Central data processing unit - Tích hợp và đồng bộ trên hệ thống, kết nối tới tất cả các cụm chức năng, có nhiệm vụ xử lý các dữ liệu đầu vào và xuất dữ liệu đầu ra để điều khiển các cơ cấu chấp hành. Tốc độ xử lý phải nhanh chóng, chính xác và ổn định. Built-in and synchronized to the system that is communicating to all the crucial components to process the input data then sending the control data to the actuators. The processing speed must be quick, accurated and stable enough. - Bộ xử lý trung tâm được thiết kế bao gồm các cổng kết nối chờ sẵn để phù hợp cho yêu cầu nâng cấp hệ thống trong tương lai. The central data processing unit must be intentionally designed to include the available connection ports for future upgradations of system. a) Hệ thống cảm biến liên quan / Relevant sensing system - Tại các giai đoạn quan trọng của quy trình, yêu cầu cần tích hợp các cảm biến phù hợp để kiểm tra tất cả thuộc tính của sản phẩm như (bao gồm nhưng không giới hạn) thông tin truy vấn nguồn gốc được in, tem chống hàng giả, trọng lượng sản phẩm. At all the crucial stations of the system, it's required to integrate the appropriate sensing devices to inspect all the product's aspects such as (included but not limited) serialization data to be printed out, appearance of labelled tamper evident, product's weight. - Hệ thống cảm biến hoạt động đồng bộ với hệ thống nhằm kiểm soát chất lượng sản phẩm một cách chặt chẽ và chính xác. The sensing system must be synchronized to the operation of the entire system to closely and accurately control the product quality. - Đối với dữ liệu định danh được in, hệ thống có hỗ trợ bộ quét dữ liệu cầm tay, dễ dàng sử dụng khi cần (kiểm tra và đối chiếu dữ liệu in với dữ liệu hệ thống, kiểm soát quá trình, lấy mẫu,...). Bộ quét dữ liệu cầm tay hoạt động ổn định, tốc độ đọc nhanh chóng, chính xác 100%, chống va đập, chống bụi. For the printed serialization data, the system is required to support a detachable handheld scanner, easy-to-use when necessary (e.g conciliation of provided data with the printed data, in-process control and sampling). The handheld scanner must work stably, rapidly read the code at 100% precision, and be equipped with shockproof and dustproof properties. - Trong quá trình sản xuất liên tục, nếu hệ thống cảm biến phát hiện lỗi liên tục ở 1 cụm chức năng chính thì tự động phát cảnh báo (còi hoặc đèn), nếu không có hành động nào được can thiệp sau đó (theo một khoảng thời gian hoặc chu kỳ nhất định) thì hệ thống tự động dừng lại và thông báo lỗi. In the packing process, if the associated sensing system detects any error that continuously happening at any crucial unit then launches the alert (sound or light),

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
	unless the interaction takes place (for a while or several cycles) then the system automatically stops, and error messaged out. – Các lỗi vận hành phát sinh trong quá trình sản xuất, khi các hành động khắc phục đã được xác nhận thông qua hệ thống thì tự xóa lỗi và tiếp tục vận hành. – For those such malfunction or errors in process, until the interaction takes place then confirm with the system, they will be reseted to continue the operation.
	b) Bộ loại sản phẩm lỗi / Defective product rejector – Đối với sản phẩm không đạt tiêu chuẩn yêu cầu phải được loại bỏ khỏi luồng quy trình một cách chính xác. Các loại lỗi bao gồm nhưng không giới hạn trong các yêu cầu dưới đây: For the products that are not met the required specifications, they must be accurately rejected from the process flow. The target failures must be detected and rejected including but not limited as below: + Mã in không đạt chất lượng và/hoặc không chính xác và/hoặc vị trí in không nằm trong khung nhìn kiểm tra của cảm biến; Printed data not good and/or incorrect data and/or the printed data is not within the verification field of the sensor's view; + Tem chống hàng giả không đạt cảm quan (bị nhăn, gấp nếp hoặc rách tem) hoặc không chính xác (không đúng vị trí thiết lập, không đúng loại tem đã đăng ký); Appearance of the anti-counterfeiting label is not good enough (wrinkled, creased or torn) or unaccurately (incorrect position, unregistered label model); + Trọng lượng sản phẩm vượt ngoài biên cho phép. Product's weight is out of acceptable range. – Sản phẩm lỗi sau khi loại bỏ khỏi luồng quy trình phải được bảo quản trong thùng chứa chuyên biệt. The rejected products from the process flow must be kept in a dedicated box. c) Lưu trữ dữ liệu / Data storage – Dữ liệu sản xuất được lưu trữ riêng biệt, độc lập, có thể truyền tải về cơ sở dữ liệu trung tâm hiện hữu và truy cập được khi cần. Manufacturing data of batches must be separately and independently stored, allowed to upload to the existing database and must be accessible if necessary. – Hệ thống hỗ trợ tính năng tự động lưu dữ liệu về máy chủ. The system is required to support automatically save data to server. – Hệ thống hỗ trợ đa dạng hóa phương thức truy cập dữ liệu, và tất cả các phương thức truy cập, dữ liệu đều thống nhất với nhau. The system is required to support the multiple access protocols, and all about the protocols, the data must be consolidated. – Bộ nhớ đáp ứng yêu cầu lưu giữ dữ liệu sản xuất trong thời gian ít nhất 1 năm sau khi hết hạn dùng. The storage memory must satisfy the requirements for data's lifetime at least 1 year since the expiry date of product.

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
	– Dữ liệu được sao lưu tự động và bảo vệ an toàn kể cả khi có sự cố về an toàn hệ thống thông tin hoặc mất nguồn. The data must be automatically backup and protected even in case of information system incident or power failures. d) Giao diện và chức năng vận hành / Interface and operating features – Giao diện dễ dàng sử dụng, có hỗ trợ ngôn ngữ tiếng Việt và/hoặc tiếng Anh để giảm lỗi thao tác nhầm của con người. Friendly interface with languages support in Vietnamese and/or English to mitigate the human errors. – Tự động báo cáo khi kết thúc lô sản xuất, có hỗ trợ chức năng báo cáo lô điện tử (chức năng dự phòng). Automatically reports when finish the manufacturing batch; supporting with electronic manufacturing records (backup feature). – Hệ thống cho phép xem trước dữ liệu cài đặt và dữ liệu in trước khi vận hành. The system allows to preview the set up data and printing data before operating. – Tự động báo cáo khi kết thúc lô sản xuất, có hỗ trợ chức năng báo cáo lô điện tử (chức năng dự phòng) tương ứng với giao diện ngôn ngữ của người dùng. Automatically reports when finished the manufacturing batch; supporting with electronic manufacturing records (backup feature) as corresponded to the selected language interface of the user. – Hỗ trợ chức năng kết nối với máy in (chức năng dự phòng) để sử dụng khi cần in dữ liệu báo cáo lô sản xuất. Support to connect to a printer (backup feature) to print out the electronic batch record when necessary. – Trang bị chức năng kết nối và truyền tải dữ liệu từ xa để hỗ trợ kết nối với HUB dữ liệu tại vùng/quốc gia khác. Connection and communication feature for remote data transference to the oversea HUB must be available on the system's configuration. – Hệ thống hỗ trợ công cụ hoặc chức năng kiểm tra trước khi sản xuất, kiểm soát quá trình, lấy mẫu, kết thúc lô để kiểm soát dữ liệu định danh được mã hóa. Dữ liệu kiểm soát quá trình hoặc/và lấy mẫu hoặc/và kết thúc lô có thể truy vấn được trong dữ liệu lô sản xuất. Supporting features or modes for challenge testing before production, in-process control, sampling, batch/lot accomplishment with statistic data of serialized numbers. The such data from in-process control and/or sampling and/or batch/lot accomplishment is traceable in the manufacture data as well. – Hệ thống hỗ trợ nhập dữ liệu mã GTIN được cung cấp từ Chủ sở hữu giấy phép lưu hành (theo ISO/IEC 15426-1 và theo ISO/IEC 15426-2) và có thể tự tạo được mã 2D code theo ISO/IEC 15426-1, 15426-2. The system supports to import GTIN code data provided from Marketing Authorization Holder (according to ISO/IEC 15426-1 and ISO/IEC 15426-2) and able to automatically generate 2D code according to ISO/IEC 15426-1, 15426-2.

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
	Chức năng xuất báo cáo theo yêu cầu: mã số đã sử dụng, trạng thái, mã số đã thu hồi, mã số gốc ban đầu do Chủ sở hữu giấy phép lưu hành cung cấp. Custom export function of reports: used serial code, status, recalled serial code, original code provided by Marketing Authorization Holder.
5.2 Hệ thống máy tính liên quan (phần mềm vận hành) Related Computerized system (Operation Software)	5.2 YÊU CẦU VỀ DỮ LIỆU HỆ THỐNG / SYSTEM DATA REQUIREMENTS - Tự động lưu dữ liệu về máy chủ Automatically save data to server - Hợp nhất dữ liệu, và lưu dữ liệu dự phòng Consolidate data, and save backup data - Số người dùng không hạn chế, có phân quyền người dùng (3 cấp độ: người sử dụng, nhân viên bảo trì, cấp quản lý) Unlimited number of users, with user authorization (3 levels: user, maintenance staff, management level) → 5.2 Hệ thống máy tính liên quan (phần mềm vận hành) Related Computerized system (Operation Software) - Phần mềm tương thích với nhiều hệ điều hành, hỗ trợ tương tác với các phần mềm thiết kế (đọc được nhiều loại tệp chứa thông tin mã hóa dữ liệu truy vấn nguồn gốc) và có thể in từ dữ liệu di động. The software is compatible with various operating systems, able to support to communicate with external design softwares (to read various file types that were encoded the serialization data) and printable from mobile data. - Yêu cầu cung cấp phần mềm kèm bản quyền sử dụng. It's required a software with full license. - Các phiên bản cập nhật của nhà sản xuất (kể cả các bản vá lỗi, nâng cấp) không được phép tự động cập nhật trên phần mềm khi chưa được người dùng cho phép. Every single update version of the manufacturer (including the fixed up or upgradation) is not allowed to automatically update on the software without permission of the user. - Phần mềm được thiết kế nhằm đáp ứng yêu cầu bảo mật tuyệt đối thông qua công cụ kiểm soát: việc truy cập từ xa của nhà thầu phải được người dùng giám sát, quản lý chặt chẽ, bất kỳ lệnh thực thi thay đổi nào trên hệ thống có liên quan đến hoạt động của hệ thống hoặc những thay đổi quan trọng phải được sự kiểm duyệt và cho phép của người dùng mới có thể áp dụng. The software is intentionally designed to satisfy the absolute security feature via management tool: any remote access of the manufacturer must be closely observed and managed by the user, any command for change on the crucial parts or any part of the system that may impact on its operation, it must be reviewed and permitted by the user before applying to the system. - Số người dùng không hạn chế, có phân quyền người dùng (bao gồm 3 cấp độ cơ bản: vận hành, giám sát, quản lý/bảo trì).

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
	Unlimited user accounts with user authorization (covered at least 3 basic levels: operator, supervisor, admin/maintenance). – Phần mềm được thiết kế bao gồm khả năng mở rộng chờ sẵn để phù hợp cho yêu cầu nâng cấp hệ thống trong tương lai. The software must be intentionally designed to include the available extensions for future upgradations of system.
6.3 Yêu cầu về điện Electrical requirements	Lược bỏ một số ý dưới đây do đã đưa vào mục yêu cầu đặc biệt: Deleted several unnecessary requirements below due to duplication at the special requirement sections: – Sau khi mất điện: máy không được tự động chạy mà phải được khởi động lại bởi người vận hành. After power failure, Machine must not work automatically. It must be manually started. – Khi có sự cố mất điện: các dữ liệu vận hành của máy được lưu lại và có thể sử dụng khi có điện trở lại. Whenever the power failure happens, the operation data of machine must be saved. It can be used when power is back. – Nếu hệ thống/ thiết bị có chứa hệ thống máy tính, bao gồm HMI & PLC (Giao diện người và máy & Bộ điều khiển Logic có thể lập trình được) hoặc một máy tính công nghiệp, cần bao gồm tối thiểu các hạng mục sau: If system have a computerized system, including both HMI & PLC (Human Machine Interface & Programmable Logic Controller) or a industrial computer, it should include at least the following items : + Xác minh các quyền truy cập được phép trong hệ thống. Verify the authorised access allowed in the system. + Kiểm tra các báo động có trong hệ thống. Testing the alarm in the system.
6.6 Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa Requirements of cleaning, maintenance and repair	– Xử lý bề mặt các chi tiết tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm: phải nhẵn bóng để dễ vệ sinh. Surface finishing of the components in direct contact with the product: It must be smooth for easy cleaning. – Vỏ bao che: Thiết bị bao che phải được làm bằng inox 304 (hoặc vật liệu tương đương). Exterior coverage: the machine coverage should be made of SUS 304 (or equivalent materials). – Khung máy có kết cấu cứng vững, ít rung động khi vận hành. Machine frame would be steady structure with low vibration during the operation. – Các bộ phận chuyển động phải được bao che đầy đủ để đảm bảo an toàn và tránh tạt nhiễm. The moving parts need to be covered adequately for safety and prevention of the contamination. – Dễ vệ sinh: Máy được thiết kế dễ vệ sinh ở tất cả các bề mặt, thiết kế sao cho dễ dàng kiểm tra các bề mặt sau khi vệ sinh.

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
	Easy to clean: Machine must be designed for easy cleaning of all surfaces as well as visual checking of cleanness. → – Thiết kế phải tính đến tiêu chí dễ vệ sinh. The design should take the cleaning ability into account. – Các vị trí chuyển động phải được bao che đầy đủ bằng vật liệu thích hợp. The movement parts must be covered by the appropriate materials. – Khung máy có kết cấu cứng vững, ít rung động khi vận hành để tránh ảnh hưởng đến độ chính xác của các cảm biến đặc biệt (nếu có) Machine frame would be steady structure with low vibration during the operation to avoid adversely affect to the precision of the special sensor (if any).
6.7 Yêu cầu về hiệu chuẩn Requirement of Calibration	Bổ sung thêm nội dung/ Added more requirements: – Nhà thầu có trách nhiệm cung cấp đầy đủ thông tin kỹ thuật của thiết bị đo liên quan được tích hợp trên hệ thống. The vendor takes responsibility to sufficiently provide the specifications of the relevant measuring instrument that is built-in the system.
6.10 Yêu cầu về nhãn nhận dạng Requirements for identification labels	Bổ sung nội dung mô tả bằng nhận dạng thiết bị Provided the image for the identification label for equipment
7.3. Điều kiện nghiệm thu / Acceptance conditions	7.3.1. Về hồ sơ: Nhà sản xuất bàn giao đầy đủ hồ sơ theo đề xuất của công ty. 7.3.1. Document: Supplier submit all document which DHG proposed. 7.3.2. Về thiết bị: Bàn giao đầy đủ thiết bị kèm theo, đồ nghề và phụ tùng thay thế dự phòng. 7.3.2. Device: Handover all accessory, tools, spare parts. 7.3.3. Về vận hành: 7.3.3. Operation: + Thực hiện kiểm tra các chức năng Perform functional tests + Thực hiện kiểm tra hoạt động in mã số truy vấn trên bao bì rỗng của sản phẩm có kích thước lớn nhất và nhỏ nhất. Perform a check of the query code printing operation on the empty packaging of the largest and smallest products.Result of all parameters passed. + Thực hiện kiểm tra hoạt động dán tem chống hàng giả trên bao bì rỗng của sản phẩm có kích thước lớn nhất và nhỏ nhất Perform a check of the anti-counterfeit stamping operation on the empty packaging of the largest and smallest products. + Thực hiện kiểm tra hoạt động bộ kiểm tra trọng lượng với sản phẩm có kích thước lớn nhất và nhỏ nhất. Kết quả các thông số đạt yêu cầu. Perform a check of the weight checker operation with the largest and smallest products. Result of all parameters passed.

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
	+ Thẩm định độ ổn định của bộ kiểm tra trọng lượng đối với tất cả sản phẩm trong thời gian 1 lô. Kết quả các thông số đạt yêu cầu. Verify the stability of the weight checker for all products over a batch period. Result of all parameters passed. → 7.3.1 FAT – Về thiết bị: hoàn thiện chế tạo, lắp đặt, sẵn sàng để vận hành. For equipment: completed the fabrication, assembly and installation, be ready for test runs. – Đáp ứng vận hành với phạm vi tối thiểu 1 lô khảo sát cho mỗi sản phẩm mục tiêu (sản phẩm mục tiêu sẽ do DHG chỉ định): Satisfies the operation requirements at least 1 pilot batch for testing with target products (to be appointed by DHG): – Các chức năng vận hành tổng quát đúng với yêu cầu của URS; Overall operating features must satisfy the URS; – Thông tin in rõ nét, chính xác, có thể truy xuất được, chất lượng bản in ổn định; Printed data must be clear, accurated, traceable, stabl printing quality; – Vị trí thiết bị có thể dán tem phù hợp với thông số của sản phẩm mục tiêu; The labelling position must be correct as depiction of the target product; – Hệ thống kiểm tra có thể phát hiện và loại bỏ chính xác sản phẩm lỗi (các lỗi quan trọng và điển hình được mô tả ở mục 5). The verification system is able to detect then accurately reject the defective product (the typical and crucial failures must be rejected as described in the section 5). – Bộ kiểm tra trọng lượng hoạt động đúng và chính xác với các thông số đã được phê duyệt. The product weight checker properly and accurately works as per approved specifications. – Tốc độ máy đáp ứng năng suất yêu cầu, hoạt động ổn định, tỉ lệ sai lỗi 0% (100% số lượng chính phẩm phải thỏa mãn yêu cầu chấp nhận của chính phẩm). The overall speed of the entire system satisfies the requirements about productivity outcome, stably operates with failure rating is 0% (it means 100% of accepted products must be correct and acceptable). – Hệ thống máy tính và hệ thống dữ liệu đáp ứng đầy đủ các thuộc tính yêu cầu như mô tả tại mục 5. The properties and features of computerized system and data system must sufficiently satisfy all the elements/aspect as described in section 5. 7.3.2. SAT – Về hồ sơ: Nhà sản xuất bàn giao đầy đủ hồ sơ theo yêu cầu như mục 8. Document: Supplier must provide all the required document as section 8.

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
	– Về thiết bị/ Equipment: – Bàn giao đầy đủ thiết bị kèm theo, đồ nghề và phụ tùng thay thế dự phòng. Handover all accessories, tools and spare parts. – Hiệu chuẩn thiết bị đo tại nơi lắp đặt với kết quả đạt. Successfully calibrate the required measuring instruments at site. – Đáp ứng vận hành với phạm vi tối thiểu 1 lô khảo sát cho mỗi sản phẩm mục tiêu (sản phẩm mục tiêu sẽ do DHG chỉ định): Satisfies the operation requirements at least 1 pilot batch for testing with target products (to be appointed by DHG): – Các chức năng vận hành tổng quát đúng với yêu cầu của URS; Overall operating features must satisfy the URS; – Thông tin in rõ nét, chính xác, có thể truy xuất được, chất lượng bản in ổn định; Printed data must be clear, accurated, traceable, stable printing quality; – Vị trí thiết bị có thể dán tem phù hợp với thông số của sản phẩm mục tiêu; The labelling position must be correct as depiction of the target product; – Hệ thống kiểm tra có thể phát hiện và loại bỏ chính xác sản phẩm lỗi (các lỗi quan trọng và điển hình được mô tả ở mục 5). The verification system is able to detect then accurately reject the defective product (the typical and crucial failures must be rejected as described in the section 5). – Bộ kiểm tra trọng lượng hoạt động đúng và chính xác với các thông số đã được phê duyệt. The product weight checker properly and accurately works as per approved specifications. – Tốc độ máy đáp ứng năng suất yêu cầu, hoạt động ổn định, tỉ lệ sai lỗi 0% (100% số lượng chính phẩm phải thỏa mãn yêu cầu chấp nhận của chính phẩm). The overall speed of the entire system satisfies the requirements about productivity outcome, stably operates with failure rating is 0% (it means 100% of accepted products must be correct and acceptable). – Hệ thống máy tính và hệ thống dữ liệu đáp ứng đầy đủ các thuộc tính yêu cầu như mô tả tại mục 5. The properties and features of computerized system and data system must sufficiently satisfy all the elements/aspect as described in section 5. – Hệ thống kết nối và vận hành ổn định khi kết nối với hệ thống cơ sở dữ liệu hiện hữu tại nơi lắp đặt. The system can stably communicate and operate when connected to the existing database at site.