

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT
Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

1.1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán: Mua sắm hóa chất, vật tư xét nghiệm cho Bệnh viện Sản - Nhi Cà Mau năm 2025 - 2026.
- Tên gói thầu: Gói thầu số 2: Hoá chất, vật tư tương thích cho máy xét nghiệm sàng lọc sơ sinh Biorad 680.
- Giá gói thầu (đã bao gồm VAT): 6.644.600.000 VND.
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ hoạt động sự nghiệp của đơn vị.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước qua mạng.
- Phương thức đấu thầu: 01 giai đoạn, 01 túi hồ sơ.
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 150 ngày.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý III/2025.
- Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 24 tháng.
- Tùy chọn mua thêm: Không áp dụng.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

STT	Tên danh mục hàng hóa	Số lượng	Đơn vị tính	Quy cách tham khảo	Mô tả tính năng và thông số kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)
1	Bộ xét nghiệm sàng lọc sơ sinh phát hiện bệnh nhược giáp bẩm sinh	76	Hộp	Hộp/ 192 test	Xét nghiệm miễn dịch men định lượng nội tiết tố kích thích tuyến giáp (TSH) trong mẫu máu khô của trẻ sơ sinh trên giấy thấm 903 hoặc 226 để sàng lọc bệnh suy giáp bẩm sinh. - Giới hạn phát hiện (LoD): 2,025 μ IU/mL - Giới hạn mẫu trắng (LoB): 1,432 μ IU/mL - Giá trị ngưỡng: 8,6 μ IU/mL - Độ nhạy chẩn đoán: 100% - Độ đặc hiệu chẩn đoán: 99,70% - Giá trị tiên đoán dương tính (PPV): 0,039 - Giá trị tiên đoán âm tính (NPV): 1,00 - Bước sóng đọc: 450 nm
2	Bộ xét nghiệm sàng lọc sơ sinh phát hiện bệnh thiếu men G6PD	30	Hộp	Hộp/ 480 test	Xét nghiệm đo màu định lượng hoạt độ enzyme glucose-6-phosphate dehydrogenase trong mẫu máu khô giúp phát hiện sớm bệnh thiếu men G-6-PD. - Độ nhạy xét nghiệm: 1,0 U/g Hb. - Bước sóng đo: 550 nm
3	Bộ xét nghiệm sàng lọc sơ sinh phát hiện bệnh tăng sản tuyến thượng thận bẩm sinh	76	Hộp	Hộp/ 192 test	Xét nghiệm miễn dịch men định lượng 17-alpha-hydroxyprogesterone (17OH-P) trong mẫu máu khô của trẻ sơ sinh trên giấy thấm 903 hoặc 226 để sàng lọc bệnh tăng sản thượng thận bẩm sinh. - Giới hạn phát hiện (LoD): 4,6 ng/mL - Giới hạn mẫu trắng (LoB): 1,5 ng/mL - Giá trị ngưỡng: 60,2 ng/mL - Độ nhạy chẩn đoán: 100% - Độ đặc hiệu chẩn đoán: 98,76% - Giá trị tiên đoán dương tính (PPV): 0,011 - Giá trị tiên đoán âm tính (NPV): 1,00 - Bước sóng đọc: 450 nm.

4	Kit giun đũa chó	10	Hộp	Hộp/ 96 test	<ul style="list-style-type: none"> - Xét nghiệm định tính các kháng thể IgG kháng <i>Toxocara canis</i> trong huyết thanh hoặc huyết tương. - Độ đặc hiệu là 98,63%. Độ nhạy 96,92%. Các yếu tố như tán huyết, huyết thanh nồng độ lipid cao hay vàng da không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm đến khoảng nồng độ: 10 mg/ml hemoglobin, 5 mg/ml triglycerides và 0,2 mg/ml bilirubin.
5	Giấy thấm máu dùng cho xét nghiệm sàng lọc sơ sinh	3.600	Tờ	Tờ / 16 vòng tròn	<ul style="list-style-type: none"> - Giấy được sản xuất từ 100% bột bông nguyên chất, đảm bảo độ dày đồng nhất, độ thấm hút tốt và độ tinh sạch cao. - pH trung bình: 7,0. - Thời gian hấp thụ máu trung bình: 10,2 giây (100 µl máu/giấy). - Đường kính trung bình của vòng tròn: 16,0 mm. - Mỗi vòng tròn chứa 75 đến 80µl máu.
6	Đĩa U dùng cho xét nghiệm sàng lọc sơ sinh	1.000	Đĩa	Đĩa/96 giếng	<ul style="list-style-type: none"> - Tổng thể tích: 323µl (tính theo toán học). Thể tích làm việc: 40 - 280µl thành phần là hợp chất Polypropylene trong suốt, không có kim loại nặng, không có các loại enzyme phân hủy DNA, RNA, không có DNA người và không có chất gây sốt.
7	Đĩa đáy bằng dùng cho xét nghiệm sàng lọc sơ sinh	1.000	Đĩa	Đĩa/96 giếng	<ul style="list-style-type: none"> - Tổng thể tích: 323µl (tính theo toán học). Thể tích làm việc: 40 - 280µl thành phần là hợp chất Polypropylene trong suốt, không có kim loại nặng, không có các loại enzyme phân hủy DNA, RNA, không có DNA người và không có chất gây sốt.
8	Bộ xét nghiệm sàng lọc sơ sinh: Bệnh galactosemia	50	Hộp	Hộp/ 288 test	<p>Xét nghiệm men định lượng galactose toàn phần (T-GAL) trong mẫu máu khô từ trẻ sơ sinh trên giấy thấm 903 hoặc 226 để sàng lọc bệnh galactosemia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giới hạn phát hiện (LoD): 2,83 ng/mL - Giới hạn mẫu trắng (LoB): 1,64 ng/mL - Giá trị ngưỡng: 7,56 mg/dL - Độ nhạy chẩn đoán: 100% - Độ đặc hiệu chẩn đoán: 99,96% - Giá trị tiên đoán dương tính (PPV): 0,139 - Giá trị tiên đoán âm tính (NPV): 1,00 - Bước sóng đọc: 550 nm
9	Bộ xét nghiệm đo nồng độ PKU để sàng lọc bệnh phenylketouria	50	Hộp	Hộp/ 288 test	<p>Xét nghiệm miễn dịch men định lượng phenylalanine (Phe) trong mẫu máu khô từ trẻ sơ sinh trên giấy thấm 903 hoặc 226 để sàng lọc bệnh phenylketouria (bệnh Phenylketo niệu).</p>

	(bệnh Phenylketo niệu) ở trẻ sơ sinh				<ul style="list-style-type: none"> - Giới hạn phát hiện (LoD): 1,36 mg/dL - Giới hạn mẫu trắng (LoB): 0,6 mg/dL - Giá trị ngưỡng: 3,91 mg/dL - Độ nhạy chẩn đoán: 100% - Độ đặc hiệu chẩn đoán: 97,36 - Giá trị tiên đoán dương tính (PPV): 0,008 - Giá trị tiên đoán âm tính (NPV): 1,00 - Bước sóng đọc: 550 nm
10	Bộ xét nghiệm đo nồng độ IRT để sàng lọc bệnh xơ nang ở trẻ sơ sinh	38	Hộp	Hộp/ 192 test	<p>Xét nghiệm miễn dịch men định lượng trypsin miễn dịch (IRT) trong mẫu máu khô từ trẻ sơ sinh trên giấy thấm 903 hoặc 226 để sàng lọc bệnh để sàng lọc bệnh xơ nang.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giới hạn phát hiện (LoD): 7,59 µg/L - Giới hạn mẫu trắng (LoB): 1,62 µg/L - Giá trị ngưỡng: 84,38 µg/L - Độ nhạy chẩn đoán: 100% - Độ đặc hiệu chẩn đoán: 99,44% - Giá trị tiên đoán dương tính (PPV): 0,036 - Giá trị tiên đoán âm tính (NPV): 1,00 - Bước sóng đọc: 450 nm
11	Bộ xét nghiệm sàng lọc sơ sinh: Bệnh thiếu men biotinidase	16	Hộp	Hộp/ 480 test	<p>Xét nghiệm miễn dịch men định lượng Biotinidase (BTD) trong mẫu máu khô từ trẻ sơ sinh trên giấy thấm 903 hoặc 226 để sàng lọc thiếu biotinidase.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giới hạn phát hiện (LoD): 6,84 ZRU - Giới hạn mẫu trắng (LoB): 2,91 ZRU - Giá trị ngưỡng: 55,1 ZRU - Độ nhạy chẩn đoán: 100% - Độ đặc hiệu chẩn đoán: 99,73% - Giá trị tiên đoán dương tính (PPV): 0,075 - Giá trị tiên đoán âm tính (NPV): 1,00 - Bước sóng đọc: 550 nm.
12	Bộ xét nghiệm đo nồng độ acid amin chuỗi nhánh (BCAAs) để sàng lọc bệnh Si-rô niệu ở trẻ sơ sinh	26	Hộp	Hộp/ 288 test	<p>Xét nghiệm men định lượng axit amin chuỗi nhánh (BCAAs) trong mẫu máu khô của trẻ sơ sinh trên giấy thấm 903 hoặc 226 để sàng lọc bệnh Si-rô niệu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giới hạn phát hiện (LoD): 1,16 mg/dL - Giới hạn mẫu trắng (LoB): 0,50 mg/dL

					- Giá trị ngưỡng: 4,12 mg/dL - Bước sóng đọc: 550 nm
13	Thiết bị lấy máu vô trùng dùng một lần	14.400	Hộp	Hộp /200 cái	Dụng cụ lấy máu vô trùng dùng một lần. Thiết bị lấy máu đã tích hợp lưới lam, có vỏ nhựa bảo vệ an toàn, không cần bút gắn, vô trùng, 17G x 2.0mm

Ghi chú:

- Trường hợp nhà thầu dự thầu hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn so với E-HSMT thì nhà thầu phải đảm bảo hàng hóa dự thầu có thông số kỹ thuật và tính năng sử dụng giống với các hàng hóa yêu cầu.

- “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với các vật tư (hóa chất) đã nêu trên.

- Nhãn hiệu, tên nhà sản xuất hàng hóa nêu trong E-HSMT (nếu có) chỉ mang tính tham khảo, minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa, không phải tiêu chuẩn đánh giá, nhà thầu có thể chào hàng hóa của hãng khác có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn các hàng hóa nêu trên về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ. Nhà thầu phải lập bảng liệt kê thông số kỹ thuật hàng hóa dự thầu.

1.3. Các yêu cầu khác

1.3.1. Các yêu cầu chung:

- Hàng hoá phải được cấp phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;
- Xuất xứ, mã hiệu, tên thương mại, phân loại (đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế) yêu cầu Nhà thầu phải chào rõ ràng, đúng quy định, đáp ứng yêu cầu của E-HSMT;
- Hạn sử dụng: Theo quy định của E-HSMT;
- Nhãn hàng hoá: Theo đúng quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hoá;
- Đóng gói, bảo quản hàng hoá: Theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất, ngoài ra việc đóng gói phải phù hợp với từng loại phương tiện vận chuyển để chuyển hàng hoá nhằm phòng ngừa mọi hư hỏng trong quá trình vận chuyển, bốc dỡ và các tác động khác của môi trường.
- Đảm bảo cung ứng đúng chủng loại và đủ số lượng hàng hoá nếu trúng thầu.
- Đảm bảo khả năng cung cấp hàng hóa đạt yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng hàng hóa theo yêu cầu của Hồ sơ mời thầu trước đó thông qua đấu thầu rộng rãi và đúng giá trúng thầu (kể cả trong trường hợp có trượt giá trong năm).
- Đảm bảo thu hồi hàng hóa trong trường hợp hàng hóa đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư.
- Bảo hành:
 - + Thời gian bảo hành hàng hóa theo đúng yêu cầu của hồ sơ mời thầu
 - + Phương thức bảo hành: Khi có yêu cầu về bảo hành, Nhà thầu phải cử chuyên gia (nhân sự có chuyên môn phù hợp) liên hệ để thực hiện công tác bảo hành không chậm quá 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của Chủ đầu tư. Nếu hết thời gian này mà Nhà thầu chưa liên hệ để thực hiện công tác bảo hành hoặc có liên hệ nhưng không đáp ứng theo yêu cầu của Chủ đầu tư thì Chủ đầu tư có quyền thuê nhà thầu khác thực hiện và toàn bộ kinh phí thuê này do nhà thầu chi trả.
- Bảo trì: Thời gian bảo trì định kỳ trong thời gian bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

1.3.2. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa.

- Bảng chào đáp ứng kỹ thuật (bảng so sánh thông số kỹ thuật) theo mẫu tại mục 1.3.3 Chương V. Đề nghị nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin, ghi cụ thể tên tài liệu tham chiếu, số trang và trích dẫn nội dung tham chiếu cụ thể. Nhà thầu phải nộp đồng thời file Word của Bảng chào và bản scan có ký đóng dấu hợp lệ.
- Cung cấp Catalogue hoặc các tài liệu kỹ thuật để chứng minh thông số kỹ thuật theo yêu cầu của E-HSMT đối với hàng hóa thuộc gói thầu, nếu ngôn ngữ không phải là tiếng Việt phải đính kèm bản dịch sang tiếng Việt theo quy định.

1.3.3. Bảng so sánh thông số kỹ thuật chào thầu

- Nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp file định dạng Word kèm E-HSMT cung cấp file scan bản in cho chữ ký, đóng dấu hợp lệ. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word và file Scan hoàn toàn thống nhất.

BẢNG SO SÁNH THÔNG SỐ KỸ THUẬT HÀNG HÓA DỰ THẦU

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSMT nhà thầu chào	Tài liệu tham chiếu
1			(Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu)

Mục 2. Bản vẽ

E-HSMT này gồm có các bản vẽ trong danh mục sau đây: *Không có bản vẽ*

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

- *Nội dung kiểm tra: Kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng.*

- *Thử nghiệm: Theo yêu cầu của Chủ đầu tư.*

- *Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật, không đáp ứng như các yêu cầu của E-HSMT thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Toàn bộ các chi phí và chi phí liên quan cho việc tiến hành thay thế hoặc điều chỉnh này do nhà thầu chịu.*