

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 6: Hoá chất, vật tư tương thích cho máy xét nghiệm đông máu tự động ACL TOP 350 CTS.
- Giá gói thầu (đã bao gồm VAT): 3.854.846.352 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	Dung dịch pha loãng	100	Hộp	Hộp (1 x 100 mL)	Hóa chất dùng để pha loãng xét nghiệm chuẩn máy trên hệ thống đông máu. Dạng Lỏng.
2	Hóa chất rửa máy cuối ngày	80	Hộp	Hộp (1 x 500 mL)	Hóa chất dung dịch dùng để làm sạch trên hệ thống máy đông máu tự động. Thành phần Acid hydrochloric < 0.5%. Dạng Lỏng.
3	Hóa chất rửa kim	100	Hộp	Hộp (1 x 80 mL)	Dung dịch sử dụng để làm sạch và tẩy nhiễm hệ thống tương thích trên hệ thống máy đông máu tự động. Thành phần tối thiểu gồm dung dịch sodium hypochlorit. Thể tích 80 ml/hộp.
4	PT	30	Hộp	Hộp (5 x 20 mL + 5 x 20 mL)	Hóa chất dùng để xét nghiệm thời gian PT, ISI ≤ 1,05. Dạng Bột khô và chất đệm pha loãng. Độ ổn định sử dụng sau khi hoàn nguyên (hoặc mở nắp) ≥ 10 ngày ở nhiệt độ 2-8 độ C và ≥ 10 ngày ở 15 độ C trên máy
5	Chất kiểm chuẩn mức bình thường	60	Hộp	Hộp (10 x 1 mL)	Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm đông máu như PT,APTT, TT,Fibrinogen, các loại yếu tố, yếu tố Von Willebrand, Antithrombin, Plasminogen, Plasmin Inhibitor, Protein S, Protein C, Hepatocomplex ở dai do bình thường Dạng Bột khô. Thời gian ổn định ≥ 24 giờ với xét nghiệm PT,APTT,Fibrinogen,TT
6	Chất kiểm chuẩn mức thấp	60	Hộp	Hộp (10 x 1 mL)	Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm đông máu như PT,APTT, TT,Fibrinogen, Antithrombin, Protein S, Protein C, Hepatocomplex ở dai do bất thường thấp. Dạng Bột khô. Thời gian ổn định ≥ 24 giờ với xét nghiệm PT,APTT,Fibrinogen,TT.
7	Chất kiểm chuẩn mức cao	60	Hộp	Hộp (10 x 1 mL)	Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm đông máu như PT,APTT, Hepatocomplex ở dai do bất thường cao Dạng Bột khô. Thời gian ổn định ≥ 24 giờ với xét nghiệm PT,APTT

8	Chất chuẩn máy	6	Hộp	Hộp (10 x 1 mL)	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm đông máu như Fibrinogen, các loại yếu tố, yếu tố Von Willebrand, Antithrombin, Plasminogen, Plasmin Inhibitor, Protein S, Protein C. Dạng Bột khô. Thời gian ổn định ≥ 24 giờ nhiệt độ 2-8 độ C với XN Fibrinogen, ≥ 8 giờ nhiệt độ 2-8 độ C với các xét nghiệm yếu tố
9	Fibrinogen	120	Hộp	Hộp (10 x 2 mL)	Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng Fibrinogen-Clauss. Dạng Bột khô. Độ ổn định sử dụng sau khi hoàn nguyên (hoặc mở nắp) ≥ 3 ngày nhiệt độ 2-8 độ C, ≥ 1 tháng nhiệt độ -20 độ C, ≥ 3 ngày nhiệt độ 15 độ C trên máy
10	APTT	80	Hộp	Hộp (5x9 mL+5x8 mL)	Hóa chất dùng để xét nghiệm thời gian APTT đóng gói kèm theo Calcium Chloride. Dạng Lỏng. Thời gian ổn định ≥ 30 ngày nhiệt độ 2-8 độ C, ≥ 5 ngày nhiệt độ 15 độ C trên máy
11	Hóa chất rửa hệ thống	160	Hộp	Bình (1 x 4000 mL)	Hóa chất dung dịch dùng để súc rửa trên hệ thống phân tích đông máu tự động. Thành phần 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one hydrochloride (MIT HCl) < 0.005 %. Dạng Lỏng.
12	Cóng phản ứng	50	Hộp	Hộp (2400 cuvette)	Cóng phản ứng dùng trên hệ thống máy đông máu tự động. Dạng nhựa rắn 4 công liên khối trên một thanh.

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.
- Nhận 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.*