

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 11: Hoá chất, vật tư xét nghiệm PCR DEN và HPV tương thích với máy chiết xuất axit nucleic TAN Bead.
- Giá gói thầu (đã bao gồm VAT): 1.296.720.000 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 kit tách chiết DNA/RNA bằng phương pháp tự động	40	Bộ	96 test/bộ	<p>Bộ kit TANBead DNA/RNA extraction cung cấp giải pháp tách chiết DNA/RNA tự động bằng cách sử dụng hạt từ mang điện tích âm để tách chiết DNA/RNA ra khỏi mẫu.</p> <p>Hiệu suất thu hồi: >95%</p> <p>Độ tinh sạch: OD 260/280 ~ 1.7 -2.2</p> <p>Hạt từ: Nồng độ 10-15 mg/mL;</p> <p>Kích thước 0.2-5 µm;</p> <p>Lõi Fe₃O₄; Vỏ ngoài SiO₂</p> <p>Thời gian: 23 - 30 phút ;</p> <p>Lượng mẫu đầu vào: 200 µL;</p> <p>Thể tích thu nhận: 100 µL DNA/RNA</p> <p>Bảo Quản: Nhiệt độ phòng.</p> <p>Thành phần bộ kit: Proteinase K, Dạng đĩa 96 giếng chia sẵn hóa chất, Tip Comb</p> <p>Thiết bị phù hợp: Phù hợp với dòng máy tách chiết Tanbead công suất tối đa 32 mẫu một lần chạy khác nhau.</p> <p>Tiêu chuẩn: Bộ Kit sản xuất theo tiêu chuẩn ISO 9001 và ISO 13485.</p>

2	Kit Realtime PCR được sử dụng trong thử nghiệm định tính và phân biệt RNA của Dengue Virus (DENV) serotype 1,2,3 và 4 trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương (thu trong ống EDTA)	16	Bộ	50 test/bộ	<p>AccuPid Dengue Virus Genotyping Kit được sử dụng trong thử nghiệm định tính và phân biệt RNA của Dengue Virus (DENV) serotype 1, 2, 3 và 4 trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương (thu trong ống EDTA).</p> <ul style="list-style-type: none"> - PrimobeMix 1: Primer - probe cho định type Dengue 1, 2 và chứng nội; - PrimobeMix 2: Primer - probe cho định type Dengue 3, 4 và chứng nội; - Chứng dương: Chứa đoạn DNA mục tiêu và chứng nội; - Chứng nội: ALAS1 - Vùng gene mục tiêu để phát hiện 4 type của Dengue là NS5, prM và E. - Chứng âm: nuclease-free water; - Cung cấp kèm tube PCR phù hợp với máy - Quy cách: 50 Test/ Bộ; - Hạn sử dụng: 12 tháng - Yêu cầu máy real-time PCR có ít nhất 3 kênh màu FAM, HEX, Cy5 hoặc tương đương - Enzyme OneStep RT-qPCR - Có độ đặc hiệu và độ nhạy cao trong phát hiện đơn và đa tác nhân.; - Giới hạn phát hiện (LOD95): 10-20 copies/phản ứng - Không bắt chéo với DNA/RNA của vi sinh vật khác (thử nghiệm trên ít nhất 17 loài) - Hoá chất chỉ sử dụng cho mục đích nghiên cứu (RUO).
3	Bộ Kit phát hiện 14 tuýp HPV nguy cơ cao từ mẫu phết cổ tử cung	30	Bộ	96 test/bộ	<ul style="list-style-type: none"> - Phát hiện sự hiện diện của DNA-HPV của 14 type nguy cơ cao và xác định riêng type 16, 18 có trong mẫu được ly trích từ mẫu dịch phết/sinh thiết cổ tử cung bằng kỹ thuật realtime PCR Hóa chất dạng chưa chia sẵn, giúp ổn định hóa chất được tốt nhất. - Sử dụng được với loại các mẫu xét nghiệm tế bào dạng lỏng ThinPrep và SurePath - Sử dụng công nghệ multiplex real time PCR - Có chứng nội ngăn ngừa tình trạng âm tính giả và chứa Uracil-DNA Glycosylase (UDG) chống nhiễm - Tiêu chuẩn chất lượng: CE-IVD, ISO13485" - Thể tích mẫu chạy real-time PCR: 10µl Độ nhạy phân tích: Highrisk: 1.77 copies/µL (17.7 copies/phản ứng) ; Genotype 16: 1.03 copies/µL (10.3 copies/phản ứng); Genotype 18: 0.56 copies/µL (5.6 copies/phản ứng) Độ đặc hiệu phân tích: chỉ phát hiện 14 type HPV nguy cơ cao và phát hiện chuyên biệt cho type 16, 18.

4	Đầu tip có lọc 10 μ L	60	Hộp	96 tip/hộp	Đầu tip được làm bằng nhựa polypropylen (PP) trong suốt được gắn màng lọc HDPE Tiệt trùng, không chứa DNase/RNase Thể tích: 10 μ L
5	Đầu tip có lọc 20 μ L	60	Hộp	96 tip/hộp	Đầu tip được làm bằng nhựa polypropylen (PP) trong suốt được gắn màng lọc HDPE Tiệt trùng, không chứa DNase/RNase Thể tích: 20 μ L
6	Đầu tip có lọc 100 μ L	100	Hộp	96 tip/hộp	Đầu tip được làm bằng nhựa polypropylen (PP) trong suốt được gắn màng lọc HDPE Tiệt trùng, không chứa DNase/RNase
7	Đầu tip có lọc 200 μ L	100	Hộp	96 tip/hộp	Đầu tip được làm bằng nhựa polypropylen (PP) trong suốt được gắn màng lọc HDPE Tiệt trùng, không chứa DNase/RNase Thể tích: 200 μ L Đóng gói: 96 cái/hộp
8	Đầu tip có lọc 1000 μ L	60	Hộp	96 tip/hộp	Đầu tip được làm bằng nhựa polypropylen (PP) trong suốt được gắn màng lọc HDPE Tiệt trùng, không chứa DNase/RNase Thể tích: 1000 μ L
9	Eppendorf 0.2 mL	6	Hộp	1000 cái/hộp	Tube tiệt trùng thể tích 0.2 mL, trong suốt, nắp liền. Chất liệu: Polypropylene Nhiệt độ hoạt động: -86oC đến +105oC Tiệt trùng: 121oC, 20 phút, không đóng nắp Tỉ lệ bay hơi: dưới 5%, không cần dầu khoáng Độ tinh sạch sinh học: không chứa Dnase, Rnase, DNA, chất ức chế PCR, ATP, Endotoxin
10	Tuyp ly tâm 1.5ml	12	Hộp	500 cái/hộp	Vách chia rõ ràng Nắp phẳng và vách mờ để dàng ghi chú thông tin Không chứa DNase/Rnase và pyrogenic Tốc độ ly tâm tối đa lên đến 25.000 vòng Có thể hấp tiệt trùng ở 121 °C và lưu trữ ở nhiệt độ đến -80 °C

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 nêu 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.*