

## **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 toán mua sắm, gói thầu**

- Tên gói thầu: Gói thầu số 1: Vật tư tiêu hao, hóa chất sử dụng cho Khoa Xét nghiệm, Trung tâm TBG và Di truyền, Khoa Phẫu thuật Tạo hình và Thẩm mỹ và vật tư khác;

- Tên dự toán mua sắm: Mua vật tư tiêu hao và hóa chất, công cụ dụng cụ cho Khoa Xét nghiệm, Khoa Phẫu thuật Tạo hình và Thẩm mỹ, Khoa Răng Hàm Mặt, Trung tâm TBG và Di truyền, Khoa Ngoại Tổng hợp,... sử dụng năm 2025 - 2026 - 2027;

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Bru điện;

- Địa chỉ thực hiện bàn giao hàng hóa:

+ Cơ sở 1: Số 49 phố Trần Điền, phường Phương Liệt, thành phố Hà Nội

+ Cơ sở 2: Số 1 phố Yên Bái II, phường Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội

- Nguồn vốn: Nguồn chi phí sản xuất kinh doanh của Bệnh viện;

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước, qua mạng;

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ;

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý III năm 2025;

- Hình thức hợp đồng: Đơn giá cố định;

- Thời gian thực hiện gói thầu: 24 tháng.

##### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

**1.2.1. Yêu cầu chung:** Nhà thầu cam kết trong E-HSĐT các nội dung sau:

- Toàn bộ hàng hóa mới 100% chưa sử dụng, các kiện hàng nguyên trước khi giao nhận đều phải còn nguyên đai, nguyên kiện (Nhà thầu phải có cam kết nộp kèm trong E-HSĐT).

- Đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất (Nhà thầu phải có cam kết nộp kèm trong E- HSĐT).

- Có nhãn với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn hàng hóa (Cam kết trong E-HSĐT);

- Có hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt (Cam kết trong E-HSĐT);

- Có thông tin về cơ sở bảo hành trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành (Cam kết trong E-HSĐT hoặc cung cấp thông tin về cơ sở bảo hành).

- Nhà thầu cam kết: Hạn sử dụng của hàng hóa tính từ thời điểm giao hàng phải đảm bảo:

+ Tối thiểu còn  $\geq 30$  tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 36 tháng trở lên.

+ Tối thiểu còn  $\geq 18$  tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 24 tháng đến dưới 36 tháng.

+ Tối thiểu còn  $\geq 12$  tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 18 tháng đến dưới 24 tháng.

+ Tối thiểu còn  $\geq 6$  tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 12 tháng đến dưới 18 tháng

+ Tối thiểu còn  $\geq 3$  tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 6 tháng đến dưới 12 tháng

+ Tối thiểu còn  $\geq 2$  tháng đối với các mặt hàng có hạn sử dụng từ 3 tháng đến dưới 6 tháng

+ Tối thiểu còn  $\geq 1$  tháng đối với các mặt hàng có hạn sử dụng từ 2 tháng đến dưới 3 tháng.

Trong trường hợp khác, nhà thầu cần có văn bản giải trình và được Bên mời thầu chấp thuận.

- Cung ứng đủ hàng hóa nếu trúng thầu, tiến độ cung cấp theo dự trù hàng tháng của các cơ sở khám chữa bệnh. Hàng hóa được giao bảo đảm kỹ thuật, chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT. Cơ sở xác định mốc thời gian đặt hàng của bên mời thầu là thời điểm gọi điện hoặc gửi email, thời gian giao hàng: Trường hợp thông thường  $\leq 48$  giờ kể từ khi nhà thầu nhận được yêu cầu; Trường hợp khẩn cấp  $\leq 24$  giờ kể từ khi nhà thầu nhận được yêu cầu (Nhà thầu phải có cam kết nộp kèm trong E-HSDT).

- Thời gian thực hiện gói thầu: 24 tháng;

- Thời gian thực hiện hợp đồng: 24 tháng kể từ ngày hợp đồng kinh tế có hiệu lực

- Nhà thầu cam kết cung cấp Thiết bị y tế mới 100%, được lưu hành hợp pháp để sử dụng vật tư y tế trúng thầu trong trường hợp có yêu cầu của chủ đầu tư. Nhà thầu cam kết không thu phí sử dụng máy, tự chi trả chi phí duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa máy, hiệu chuẩn. Chỉ thu tiền bán hàng hóa theo kết quả đấu thầu, không khoán số lượng bệnh nhân thực hiện dịch vụ. Trong thời gian cho Bệnh viện mượn máy để sử dụng hàng hoá trúng thầu, cam kết không cho cơ sở y tế khác mượn sử dụng chung.

- Cam kết cung cấp đủ số lượng theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT và tùy chọn mua thêm (nếu có).

### **1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết**

Nhà thầu phải cung cấp đầy tài liệu chứng minh thông số kỹ thuật như: Catalogue; tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng... cho toàn bộ hàng hóa chào thầu để chứng minh hàng hóa do mình chào thầu là đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật.

Các tiêu chuẩn kỹ thuật của các nhà thầu nêu trong E-HSDT phải thể hiện trên catalogue và tài liệu kỹ thuật. Nhà thầu chào các TSKT của hàng hóa theo thứ tự yêu cầu và ghi rõ thông số kỹ thuật tham chiếu tại trang nào của catalogue hay tài liệu kỹ thuật.

Hàng hóa phải đáp ứng các yêu cầu về cấu hình, đặc tính, thông số kỹ thuật và các yêu cầu khác như quy định dưới đây và là mức yêu cầu tối thiểu phải đạt hoặc chấp nhận được:

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất <sup>(3)</sup>	Giấy phép bán hàng <sup>(2)</sup>	Phân loại hàng hóa <sup>(1)</sup>
1.	Dung dịch rửa kim hút	Dung dịch rửa kim hút	ml	Thành phần Sodium hyochlorite 1%. Quy cách: 50mlx1 Trương thích với máy đông máu hãng Sysmex Bệnh viện đang sử dụng	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
2.	Hóa chất dùng cho xét nghiệm kháng sinh đồ vi pha loãng bao gồm kháng sinh colistin cho vi khuẩn gram âm						
3.		Môi trường canh thang Mueller Hinton có điều chỉnh cation và bổ sung đệm TES	Ống	Môi trường canh thang Mueller Hinton có điều chỉnh cation và bổ sung đệm TES dùng cho khay kháng sinh đồ	G7	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
4.		Nước khử khoáng vô trùng	Hộp	Nước khử khoáng pha loãng các vi sinh vật được phân lập từ các mẫu lâm sàng để cấy vào các khay kháng sinh đồ	G7	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
5.	Hóa chất dùng sử dụng để kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm Anti-Cardiolipin	Hóa chất dùng sử dụng để kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm Anti-Cardiolipin	ml	Hóa chất dùng sử dụng để kiểm chứng chất lượng xét nghiệm APS và HIT. Thời gian ổn định $\geq 10$ tiếng sau mở nắp khi bảo quản trên máy. Khi control được đặt trong hệ thống 45 phút và để lại nhiệt độ 2-8°C trong lọ đóng gốc, control ổn định trong $\geq 11$ ngày.	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất <sup>(3)</sup>	Giấy phép bán hàng <sup>(2)</sup>	Phân loại hàng hóa <sup>(1)</sup>
	IgG/IgM, Anti-β2 Glycoprotein-I IgG, IgM, HIT-Ab (PF4-H) và HIT-IgG (PF4-H)	IgG/IgM, Anti-β2 Glycoprotein-I IgG, IgM, HIT-Ab (PF4-H) và HIT-IgG (PF4-H)		Quy cách: 3x2ml + 3x2ml Tương thích với máy Acustar của Bệnh viện			
6.	Khoanh kháng sinh						
7.		Khoanh kháng sinh Optochin	Cái	Khoanh giấy tẩm Optochin (ethylhydrocuprein hydrochloride) để phân biệt Streptococcus pneumonia. Đạt tiêu chuẩn UKCA, CE hoặc tương đương	G7	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
8.		Khoanh kháng sinh Ceftazidime 30μg	Cái	Khoanh giấy Ceftazidime nồng độ 30μg Đạt tiêu chuẩn UKCA, CE hoặc tương đương	G7	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
9.		Khoanh kháng sinh Ceftriaxone 30μg	Cái	Khoanh giấy Ceftriaxone nồng độ 30μg Đạt tiêu chuẩn UKCA, CE hoặc tương đương	G7	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
10.	Môi trường nuôi cấy vi sinh vật						
11.		Môi trường thạch chocolate	Cái	Đĩa thạch đổ sẵn có bổ sung các chất kích thích tăng trưởng được sử dụng để nuôi cấy các loài vi sinh vật khó mọc, đặc biệt là Neisseria spp. và Haemophilus. Bao gói bằng bao gói bằng màng NatureFlex (hay Cellophane). Đáp ứng: "Yêu cầu kiểm soát chất lượng tối thiểu cho nhà sản xuất đối với môi trường nuôi cấy đổ sẵn", theo tiêu chuẩn của CLSI.	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất <sup>(3)</sup>	Giấy phép bán hàng <sup>(2)</sup>	Phân loại hàng hóa <sup>(1)</sup>
				Thành phần: Special peptone, Starch, Sodium chloride, Defibrinated sheep blood, Agar, Multivitox, pH: 7.3 ± 0.2 ở 25°C			
12.		Môi trường thạch UTI	Cái	Đĩa thạch dùng sẵn được sử dụng để chẩn đoán nhận biết và phân biệt tất cả các vi sinh vật chính là nguyên nhân gây nên bệnh nhiễm trùng đường tiết niệu (UTI). Thành phần bao gồm: Peptone, Chromogenic mix, tryptophane, Agar, pH: 6.8 ±0.2 ở 25°C; bao gói bằng màng NatureFlex (hay Cellophane),	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
13.		Môi trường màu phân lập và xác định nhóm liên cầu B	Cái	Đĩa thạch dùng sẵn được sử dụng để phân lập và xác định nhóm liên cầu B. Thành phần bao gồm: Peptone and yeast extract, Salts, Chromogenic mix, Growth factors mix, Selective mix, Agar; pH: 7.3±0.2 ở 25°C; bao gói bằng màng NatureFlex (hay Cellophane),	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
14.	Test HAV (viêm gan A) (Xác định và phân biệt được 02 kháng thể IgG và IgM kháng virus viêm gan A)	Test HAV (viêm gan A) (Xác định và phân biệt được 02 kháng thể IgG và IgM kháng virus viêm gan A)	Test	Test thử đồng thời phát hiện và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng vi rút viêm gan A ở huyết thanh hoặc huyết tương người. Test thử có 3 vạch được phủ sẵn trên bề mặt màng: “G” (vạch thử HAV IgG), “M” (vạch thử HAV IgM) và “C” (vạch chứng). 1 test bao gồm: - Phức hợp vàng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng vi rút viêm gan A - keo vàng - Vạch thử “G”: Kháng thể đơn dòng chuột kháng IgG người - Vạch thử “M”: Kháng thể đơn dòng chuột kháng IgM người - Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột - Kháng nguyên: Kháng nguyên vi rút viêm gan A tái	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất <sup>(3)</sup>	Giấy phép bán hàng <sup>(2)</sup>	Phân loại hàng hóa <sup>(1)</sup>
				tổ hợp - Dung dịch pha loãng bao - Độ nhạy $\geq 97.6\%$ và độ đặc hiệu là $\geq 98\%$ - Thẻ tích sử dụng huyết thanh hoặc huyết tương chỉ là 5 $\mu\text{L}$ và thời gian đọc kết quả là 20 phút			
15.	Thẻ phân tích khí máu	Thẻ phân tích khí máu	test	Dùng tương thích với máy phân tích máu của bệnh viện để định lượng các chỉ số khí máu - điện giải - chuyển hóa gồm: '- Khí máu: PH, PCO <sub>2</sub> , PO <sub>2</sub> , TCO <sub>2</sub> - Điện giải: Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup> , Ca <sup>++</sup> - Chất chuyển hóa: Hematocrit (Hct), Creatinine, Lactat, BUN, Urea, Glucose Thông số tính toán: cHCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> , cTCO <sub>2</sub> , độ kiềm dư BE, độ bão hòa oxy cSO <sub>2</sub> , Huyết cầu tố cHgb - Loại mẫu: động mạch, tĩnh mạch, mao mạch	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
16.	Hóa chất dùng cho máy Alinity						
17.		Dung dịch pha loãng hóa chất xét nghiệm bằng tay dùng cho máy Alinity	ml	Thuốc thử được sử dụng để thực hiện pha loãng bằng tay cho các mẫu cần pha loãng Dung tích: 100 ml Dạng dung dịch. Tương thích với Máy Alinity tại viện	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
18.		Dung dịch bảo dưỡng kim dùng cho máy Alinity	ml	- Nước rửa kim, tương thích dùng cho máy Alinity '-Hộp 2x31.8mL.	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
19.		Dung dịch xúc tác Trigger	ml	Dung dịch hệ thống dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất <sup>(3)</sup>	Giấy phép bán hàng <sup>(2)</sup>	Phân loại hàng hóa <sup>(1)</sup>
		dùng cho máy Alinity		Dung tích: 3900 ml. Tương thích với Máy Alinity tại viện			
20.		Dung dịch tiền xúc tác Pre-Trigger dùng cho máy Alinity	ml	Dung dịch hệ thống dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch Dung tích: 3900 ml. Tương thích với Máy Alinity tại viện	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
21.	Hóa chất dùng cho máy sinh hóa DXC700AU						
22.		Định lượng Ure	ml	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng urê; Thành phần: Tris buffer 100 mmol/L; NADH $\geq$ 0,26 mmol/L; Tetra-Sodium diphosphate 10 mmol/L; EDTA 2,65 mmol/L; 2-Oxoglutarate $\geq$ 9,8 mmol/L; Urease $\geq$ 17,76 kU/L; ADP $\geq$ 2,6 mmol/L; GLDH $\geq$ 0,16 kU/L.; Phương pháp: GLDH, đo UV động học; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Độ lặp lại: CV $\leq$ 5%; Độ chụm toàn phần: CV $\leq$ 10%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 9 test; Sau mở nắp sẽ ổn định trong 30 ngày khi được bảo quản trong khoang lạnh của máy xét nghiệm; Tương thích với máy xét nghiệm sinh hóa AU của bệnh viện	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
23.		Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm	ml	Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm HDL/LDL-Cholesterol. Thành phần: Huyết thanh người dạng đông khô có chứa HDL-Cholesterol và LDL-Cholesterol	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất <sup>(3)</sup>	Giấy phép bán hàng <sup>(2)</sup>	Phân loại hàng hóa <sup>(1)</sup>
		HDL/LDL-Cholesterol		(người); Chất kiểm chứng 2 mức; Các giá trị có thể được truy xuất theo phương pháp tham chiếu HDL và LDL-cholesterol của US CDC (Centre for Disease Control). Sau khi hoàn nguyên, vật liệu kiểm soát ổn định trong 7 ngày khi được bảo quản ở 2-8 độ C. Tương thích với máy xét nghiệm sinh hóa của bệnh viện			
24.		Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm HDL	ml	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm HDL. Thành phần:Huyết thanh người dạng bột đông khô chứa HDL-Cholesterol (người).Giá trị chất hiệu chuẩn có thể được truy xuất theo phương pháp tham chiếu HDL-cholesterol của US CDC (Centre for Disease Control). Sau khi hoàn nguyên, chất hiệu chuẩn sẽ ổn định trong 7 ngày khi được bảo quản ở 2-8 độ C. Tương thích với máy xét nghiệm sinh hóa của bệnh viện	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
25.		Hóa chất kiểm chứng mức 2 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch	ml	Hoá chất kiểm chứng mức 2 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch; Thành phần: huyết thanh người, $\alpha$ -1 acidglycoprotein, Ferritin, $\alpha$ -1 antitrypsin, Haptoglobin, Anti-Streptolysin O, Immunoglobulin A, $\beta$ -2 microglobulin, Immunoglobulin G, Ceruloplasmin, Immunoglobulin M, Complement 3, Prealbumin, Complement 4, Rheumatoid Factor, C-reactive protein, Transferrin; Sau khi mở, sản phẩm sẽ ổn định trong 30 ngày nếu không bị nhiễm bẩn, được đậy chặt ngay sau mỗi lần sử dụng và được bảo quản ở 2-8 độ C; Tương thích với máy xét nghiệm sinh hóa AU của bệnh viện	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất <sup>(3)</sup>	Giấy phép bán hàng <sup>(2)</sup>	Phân loại hàng hóa <sup>(1)</sup>
26.		QC cho xét nghiệm sinh hóa nước tiểu mức 1	ml	Dạng lỏng, thành phần: nước tiểu người QC cho xét nghiệm sinh hóa nước tiểu mức 1 Tương thích với máy xét nghiệm sinh hóa AU của bệnh viện	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
27.		QC cho xét nghiệm sinh hóa nước tiểu mức 2	ml	Dạng lỏng, thành phần: nước tiểu người QC cho xét nghiệm sinh hóa nước tiểu mức 2 Tương thích với máy xét nghiệm sinh hóa AU của bệnh viện	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
28.		Đo hoạt độ ALT (GPT), 300ml/hộp	ml	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng ALT; Thành phần: Tris buffer pH 7.15 (37°C) 100mmol/L; L-Alanine 500mmol/L; 2-Oxoglutarate 12mmol/L; LDH 1,8kU/L; NADH 0,2mmol/L; Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV ≤ 5%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 10%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 6 test; Sau mở nắp ổn định trong 30 ngày khi được bảo quản trong khoang lạnh của máy xét nghiệm (Khi không hoạt hóa pyridoxal phosphat); Tương thích với máy xét nghiệm sinh hóa AU của bệnh viện	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
29.		Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm LDL	ml	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm LDL-Cholesterol; Thành phần: Huyết thanh người dạng bột đông khô chứa LDL-Cholesterol (người). Giá trị chất hiệu chuẩn có thể được truy xuất theo phương pháp tham chiếu LDL-cholesterol của US CDC (Centre for Disease Control).	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất <sup>(3)</sup>	Giấy phép bán hàng <sup>(2)</sup>	Phân loại hàng hóa <sup>(1)</sup>
				Sau khi hoàn nguyên, chất hiệu chuẩn sẽ ổn định trong 7 ngày khi được bảo quản ở 2-8°C Tương thích với máy xét nghiệm sinh hóa AU của bệnh viện			
30.	Vật tư, hóa chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động Cobas E601 và Cobas E411						
31.		Hóa chất xét nghiệm định lượng chất chỉ điểm Ung thư 125	Test	Hóa chất xét nghiệm dùng để định lượng quyết định kháng nguyên phản ứng OC 125 trong huyết thanh và huyết tương người. Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại viện Quy cách: 100 test/hộp	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
32.		Hóa chất xét nghiệm CYFRA 21-1	Test	Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng Cyfra 21-1 trên máy miễn dịch, phương pháp miễn dịch điện hóa phát quang. Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại bệnh viện Quy cách: 100 Test/Hộp	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
33.		Chất hiệu chuẩn xét nghiệm CYFRA 21-1	ml	Hóa chất chuẩn dùng cho xét nghiệm CYFRA 21-1. Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại viện Quy cách: 4x1.0ml/hộp	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
34.		Chất hiệu chuẩn xét nghiệm SCC	ml	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng SCC trên máy xét nghiệm miễn dịch. Tương thích với máy cobas	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất <sup>(3)</sup>	Giấy phép bán hàng <sup>(2)</sup>	Phân loại hàng hóa <sup>(1)</sup>
				đang sử dụng tại viện Quy cách: 4x1.0ml/hộp			
35.		Chất hiệu chuẩn xét nghiệm TSH	ml	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm TSH trên máy miễn dịch. Thành phần gồm: Cal 1: TSH trong huyết thanh ngựa Cal 2: TSH (người) trong huyết thanh người. Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại bệnh viện Quy cách: 4x1.3ml/hộp	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
36.		Chất hiệu chuẩn xét nghiệm FSH	ml	Thành phần: ▪ FSH Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ FSH Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 FSH (người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 1 mIU/mL và khoảng 55 mIU/mL) trong huyết thanh ngựa.	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
37.		Hóa chất xét nghiệm LH	Test	Hóa chất xét nghiệm LH. Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại bệnh viện Quy cách: 100 Test/Hộp	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
38.		Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Prolactin	ml	Dùng để chuẩn xét nghiệm định lượng Prolactin trên máy miễn dịch. Quy cách: 4x1.0ml/ Hộp	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
39.		Hóa chất xét nghiệm Estradiol	Test	Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng estradiol trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động, phương pháp miễn dịch điện hóa phát quang Loại mẫu: huyết thanh và huyết tương người. Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại bệnh viện Quy cách: 100 Test/Hộp	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất <sup>(3)</sup>	Giấy phép bán hàng <sup>(2)</sup>	Phân loại hàng hóa <sup>(1)</sup>
40.		Hóa chất xét nghiệm Cortisol	Test	Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng cortisol trên máy miễn dịch, phương pháp miễn dịch điện hóa phát quang Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại bệnh viện Quy cách: 100 Test/Hộp	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
41.		Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Cortisol	ml	Dùng để chuẩn xét nghiệm định lượng Cortisol. Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại bệnh viện Quy cách: 4x1.0ml/ Hộp	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
42.		Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Free HCGbeta	ml	Được dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng free $\beta$ hCG. Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại bệnh viện Quy cách 4x1.0ml	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
43.		Hóa chất kiểm tra xét nghiệm định tính kháng nguyên HBs	ml	Dùng để kiểm tra chất lượng các xét nghiệm định tính miễn dịch HBsAg trên hệ thống máy miễn dịch . Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại bệnh viện Quy cách 16x1.3ml	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
44.		Hóa chất kiểm tra xét nghiệm định tính kháng nguyên HIV-1 p24 và kháng thể kháng HIV-1 (bao gồm nhóm O) và HIV-2	ml	PreciControl HIV Gen II được dùng để kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch Elecsys HIV combi PT, Elecsys HIV Duo. Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại bệnh viện Quy cách 6x2.0 ml/hộp	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
45.		Hóa chất xét nghiệm CMV IgM	Test	Hóa chất dùng để định tính kháng thể IgM kháng cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương người. Kết quả thu được với xét nghiệm dùng hỗ trợ chẩn	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất <sup>(3)</sup>	Giấy phép bán hàng <sup>(2)</sup>	Phân loại hàng hóa <sup>(1)</sup>
				đoán tình trạng mới nhiễm CMV. Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại bệnh viện Quy cách 100 test/ hộp			
46.		Hóa chất kiểm tra xét nghiệm kháng thể kháng Cytomegalovirus (CMV) loại IgM	ml	Hóa chất dùng để kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch Elecsys CMV IgM. Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại bệnh viện Quy cách 16x 1.0 ml/ hộp	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
47.		Hóa chất xét nghiệm PCT (procalcitonin)	Test	Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng PCT (procalcitonin) trong huyết thanh và huyết tương người, dùng để hỗ trợ phát hiện sớm nhiễm khuẩn lâm sàng. Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại bệnh viện Quy cách 100 test/ hộp	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
48.		Hóa chất pha loãng mẫu loại 2x16 ml trong các xét nghiệm miễn dịch,	ml	Diluent Universal được sử dụng như chất pha loãng mẫu. Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại bệnh viện Quy cách 2x16ml / hộp	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
49.		Típ hút mẫu dùng trên hệ thống cobas e 411	Cái	Típ là phụ kiện vật tư của máy miễn dịch. Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại bệnh viện Quy cách 3600 cái / hộp	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
50.		Cup chứa mẫu dùng trên hệ thống cobas e 411	Cái	Cup là phụ kiện vật tư của máy miễn dịch. Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại bệnh viện Quy cách 3600 cái / hộp	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất <sup>(3)</sup>	Giấy phép bán hàng <sup>(2)</sup>	Phân loại hàng hóa <sup>(1)</sup>
51.		Vật liệu kiểm soát xét nghiệm kháng thể kháng Tg (Thyroglobulin)	ml	Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm: Các chất trong huyết thanh người <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PC THYRO1: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL mẫu chứng huyết thanh</li> <li>▪ PC THYRO2: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL mẫu chứng huyết thanh</li> </ul> * Kháng thể kháng TSHR (người): khoảng 4 IU/L (PC THYRO1); 16 IU/L (PC THYRO2) * Kháng thể kháng TPO (cừu): khoảng 35 IU/mL (PC THYRO1); khoảng 100 IU/mL (PC THYRO2) * Kháng thể kháng Tg (cừu): khoảng 100 IU/mL (PC THYRO1); khoảng 200 IU/mL (PC THYRO2)	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
52.		Dung dịch kiểm tra cho xét nghiệm miễn dịch đặc hiệu	ml	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch sFlt-1 và PlGF. Dung tích 6 x 2ml.	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
53.	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động Cobas C501						
54.		Hóa chất xét nghiệm HbA1C	Test	Hóa chất xét nghiệm HbA1C. Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại viện Quy cách: 150 test/hộp	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
55.		Hóa chất chuẩn định các xét nghiệm	ml	Hóa chất chuẩn các xét nghiệm sinh hóa. Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại viện Quy cách: 12x3ml/hộp	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất <sup>(3)</sup>	Giấy phép bán hàng <sup>(2)</sup>	Phân loại hàng hóa <sup>(1)</sup>
56.		Hóa chất chuẩn định xét nghiệm HbA1C	ml	Hóa chất chuẩn định xét nghiệm HbA1C. Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại viện. Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại viện Quy cách: 3x2ml	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
57.		Hóa chất kiểm tra xét nghiệm HbA1c mức bình thường	ml	Hóa chất dùng trong kiểm tra chất lượng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của các phương pháp định lượng quy định trong tờ giá trị. Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại viện Quy cách; 4x1ml	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
58.		Hóa chất kiểm tra xét nghiệm HbA1C mức bệnh lý	ml	Hóa chất kiểm tra xét nghiệm HbA1C mức bệnh. Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại viện Quy cách; 4x1ml	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
59.		Chất hiệu chuẩn Proteins	ml	C.f.a.s. (Calibrator for automated systems) Proteins được dùng trong chuẩn định các xét nghiệm sinh hóa theo như quy định trong tờ giá trị. Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại viện Quy cách: 5x1ml	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
60.		Chất pha loãng mẫu kết hợp với Hóa chất xét nghiệm	ml	Chất pha loãng mẫu kết hợp với thuốc thử xét nghiệm Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại viện Quy cách: 50ml/hộp	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
61.		Chất đệm phản ứng	ml	Chất phụ gia thêm vào buồng phản ứng để làm giảm sức căng bề mặt Tương thích với máy cobas đang sử dụng tại viện Quy cách: 12x59 ml/hộp	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
62.	Định lượng DNA HBV	Định lượng DNA HBV trong	Test	- Kỹ thuật: Real-time PCR - Phương pháp phân tích: Định tính và định lượng	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Không phải

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất <sup>(3)</sup>	Giấy phép bán hàng <sup>(2)</sup>	Phân loại hàng hóa <sup>(1)</sup>
	trong huyết thanh bằng kỹ thuật real-time PCR	huyết thanh bằng kỹ thuật real-time PCR		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trình tự đích: P gene</li> <li>- Độ đặc hiệu phân tích: HBV genotype A - H, HBV đột biến tiền lõi (âm tính với HBeAg), 100%</li> <li>- Độ nhạy phân tích (Giới hạn phát hiện LoD): chỉ từ 13,9 IU/ml với xác suất 95%</li> <li>- Độ nhạy và đặc hiệu lâm sàng: 100%</li> <li>- Mẫu đầu vào: Huyết tương, huyết thanh</li> <li>- Kênh màu yêu cầu: FAM, HEX</li> <li>- Chứng nhận CE-IVD, phân loại D</li> </ul>			thiết bị y tế
63.	Kit tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu và hoạt hoá	Kit tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu và hoạt hoá	Bộ	<p>Sử dụng phương pháp thu máu bằng chân không, ly tâm đẳng tỉ trọng có gel phân tách, hoạt hoá bằng màng lọc, kích thước lỗ lọc 0,45µm. 2 ống áp lực âm chứa gel thu 10-24ml máu và ly tâm 1 lần 15.00g trong 10 phút, nội độc tố ≤1 EU/mL, âm tính với mycoplasma, đạt chỉ tiêu vô khuẩn (0CFU)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ dụng cụ bao gồm:</li> <li>Gạc tẩm cồn (02 cái);</li> <li>Kim lấy máu chân không (01 cái);</li> <li>Ống giữ kim (01 cái);</li> <li>Ống PRP (02 ống);</li> <li>Băng cá nhân (01 cái);</li> <li>Kim dài (01 cái);</li> <li>Ống lưu trữ PRP (01 cái);</li> <li>Màng lọc (01 cái);</li> <li>Ống nối (01 cái);</li> <li>Bơm tiêm đầu xoắn 10 mL (03 cái).</li> </ul>	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Không phải thiết bị y tế
64.	Bộ xét nghiệm đánh giá tính	Bộ xét nghiệm đánh giá tính	Test	<p>Mẫu đầu vào: mẫu tinh dịch</p> <p>Tính năng:</p>	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Không phải

STT	Tên phân lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất <sup>(3)</sup>	Giấy phép bán hàng <sup>(2)</sup>	Phân loại hàng hóa <sup>(1)</sup>
	toàn vẹn DNA tinh trùng	toàn vẹn DNA tinh trùng		<p>Thời gian thực hiện (7-10 phút/ thử nghiệm)  Thu thập dữ liệu trên số lượng lớn tinh trùng (5000 tinh trùng), độ chính xác cao.  Dữ liệu đầu ra biểu thị 2 chỉ số:  + Chỉ số phân mảnh DNA của tinh trùng (DNA Fragmented Index-DFI).  + Tỷ lệ tinh trùng chưa trưởng thành có độ cô đặc chất nhuộm sắc thấp (High DNA stainability-HDS).  Thành phần:  - Reagent A, B, C: chất lỏng không màu, trong suốt.  - Reagent D : chất lỏng màu cam.  - Sperm preservation reagent: chất lỏng màu vàng nhạt.</p> <p>Giá trị lớn nhất của xét nghiệm: <math>DFI \leq 98\%</math>  Độ lặp lại (trong cùng một lần chạy - Within-run precision): hệ số biến thiên (CV) <math>\leq 6\%</math>  Độ tái lập (giữa các lần chạy - Between-run precision): hệ số biến thiên (CV) <math>\leq 10\%</math></p>			thiết bị y tế
65.	Bộ xét nghiệm Human Papilloma Virus (HPV)	Bộ xét nghiệm Human Papilloma Virus (HPV)	test	<p>- Bộ Kit phát hiện 25 tuýp HPV nguy cơ cao từ mẫu phết cổ tử cung. Phân biệt 4 chủng HPV nguy cơ cao (16, 18, 31 và 59) và 3 chủng HPV nguy cơ thấp (6, 53 và 61). Phát hiện chung 10 loại HPV nguy cơ cao khác (HPV 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 66 và 68) và 8 loại HPV nguy cơ thấp khác (HPV 11, 40, 43, 44) , 54, 70, 73, và 81).</p> <p>- Bộ kit sử dụng được trên nhiều máy realtime PCR khác nhau như CFX96, Rotor Gene Q, QuantStudio5 bằng công nghệ Taqman Probe</p>	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Không phải thiết bị y tế

STT	Tên phân lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất <sup>(3)</sup>	Giấy phép bán hàng <sup>(2)</sup>	Phân loại hàng hóa <sup>(1)</sup>
				<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không có phản ứng chéo với các tác nhân vi sinh vật khác nhau gồm HPV các type, Adenovirus, E.Coli, Kleb...</li> <li>- Sử dụng được với loại các mẫu xét nghiệm tế bào dạng lỏng ThinPrep và SurePath</li> <li>- Có chứa nội β-globin ngăn ngừa tình trạng âm tính giả và chứa Uracil-DNA Glycosylase (UDG) chống nhiễm</li> <li>- Độ nhạy lâm sàng: 90,0%-100%. Độ đặc hiệu lâm sàng: 98,1%-100%</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng: CE-IVD, ISO13485</li> </ul>			
66.	Đầu đốt lưỡng cực dùng nhiều lần các cỡ	Đầu đốt lưỡng cực dùng nhiều lần các cỡ	Cái	Kẹp lưỡng cực sử dụng nhiều lần dạng lưới lê, chiều dài 19,1cm, đường kính đầu kích hoạt 0,7 - 2,0mm	G7	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
67.	Dây nối kẹp lưỡng cực	Dây nối kẹp lưỡng cực	Cái	Dây nối kẹp lưỡng cực sử dụng nhiều lần, chiều dài dây 4,5m	G7	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
68.	Sợi cáp cao tần lưỡng cực mô nội soi ổ bụng, dài 3m, điện áp đỉnh tối đa 1.5 kVp, khử trùng bằng hơi nước, dùng cho nội soi ổ bụng	Sợi cáp cao tần lưỡng cực mô nội soi ổ bụng, dài 3m, điện áp đỉnh tối đa 1.5 kVp, khử trùng bằng hơi nước, dùng cho nội soi ổ bụng	Cái	Sợi cáp cao tần lưỡng cực mô nội soi ổ bụng, dài 3m, điện áp đỉnh tối đa 1.5 kVp, khử trùng bằng hơi nước, dùng cho nội soi ổ bụng, tương thích với bộ dụng cụ phẫu thuật nội soi ổ bụng của hãng Karl Storz có sẵn tại bệnh viện	G7	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất <sup>(3)</sup>	Giấy phép bán hàng <sup>(2)</sup>	Phân loại hàng hóa <sup>(1)</sup>
69.	Stent niệu quản, chất liệu Silicone	Stent niệu quản, chất liệu Silicone	Bộ	<p>Stent niệu quản vòng đôi dài 26cm, cỡ 6Fr-7Fr.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian cấy ghép tối thiểu 12 tháng.</li> <li>- Stent chất liệu bằng silicone với masterbatch gồm phẩm màu vàng và Barium Sulfate để tăng độ cản quang. Ống mở ở đầu thận và bàng quang, có nhiều mắt trên thân, đầu thuôn gọn, có vạch chia.</li> <li>- Cây đẩy có thể điều chỉnh hướng: gồm ống trong làm bằng Polyetheretherketone (PEEK) và ống ngoài làm bằng Polyether block amide (PEBA). Vòng bằng thép không gỉ.</li> <li>- Vô trùng (Ethylene oxide) và sử dụng một lần.</li> </ul>	Châu Âu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
70.	Bộ cấy ghép thể hang giả các cỡ	Bộ cấy ghép thể hang giả các cỡ	Bộ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thẻ hang gồm các phần:</li> <li>+ Hai ống hình trụ bằng Bioflex (tiêu chuẩn hoặc hẹp) có chiều dài từ 11 đến 22 cm.</li> <li>+ Bơm: bóp bóng của bơm để bơm dịch từ túi chứa dịch vào các ống hình trụ, chạm 1 lần vào miếng xả để xả (đưa dịch từ ống hình trụ về túi chứa dịch).</li> <li>+ Túi chứa dịch có 2 thể tích: 75cc và 125cc</li> <li>- Bộ lắp ráp chứa các thành phần cần thiết:</li> <li>+ Các đầu kéo dài phía sau (có khóa): bằng silicone</li> <li>+ Bộ nối True-Lock (bao gồm ống bọc ngoài và đầu nối) bằng Polysulfone</li> <li>+ Kim Keith: bằng thép không gỉ</li> <li>+ Dụng cụ bảo vệ ống hình trụ: bằng Polycarbonate</li> <li>+ Kim đầu linh hoạt: bằng Polypropylene</li> <li>+ Đầu ống tiêm có gờ: bằng Nylon</li> <li>+ Ống Shod: bằng Silicone</li> <li>- Đầu kéo dài phía sau sử dụng với đế hẹp</li> </ul>	G7	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất <sup>(3)</sup>	Giấy phép bán hàng <sup>(2)</sup>	Phân loại hàng hóa <sup>(1)</sup>
71.	Màng collagen tự tiêu cỡ 5x6cm	Màng collagen tự tiêu cỡ 5x6cm	Cái	Dùng bổ sung các khiếm khuyết ở dây chằng, gân, cơ, màng sinh học hoặc tổn thương trong quá trình điều trị, phẫu thuật nội, ngoại khoa Là màng Collagen có độ tinh khiết cao từ da heo, cải thiện khả năng tương thích sinh học bằng cách được loại bỏ tế bào, tạp chất được xử lý bằng axit và kiềm. Dạng xốp, màu trắng sữa. Có rãnh trên bề mặt, rìa ngoài có độ nghiêng Kích thước: 5x6cm (4.0mm)	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
72.	Màng collagen tự tiêu cỡ 5x7cm	Màng collagen tự tiêu cỡ 5x7cm	Cái	Dùng bổ sung các khiếm khuyết ở dây chằng, gân, cơ, màng sinh học hoặc tổn thương trong quá trình điều trị, phẫu thuật nội, ngoại khoa Là màng Collagen có độ tinh khiết cao từ da heo, cải thiện khả năng tương thích sinh học bằng cách được loại bỏ tế bào, tạp chất được xử lý bằng axit và kiềm. Dạng xốp, màu trắng sữa. Có rãnh trên bề mặt, rìa ngoài có độ nghiêng Kích thước: 5x7cm (4.0mm)	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
73.	Dây silicon nối lệ quản	Dây silicon nối lệ quản	Cái	Dây silicon nối lệ quản - Chất liệu silicon y tế - Phủ PVP - Chiều dài dây 40 mm - Đường kính dây 0.64 mm - Đường kính viền nút 2 mm - Vô trùng.	G7	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
74.	Bộ túi xử lý đông lạnh tế	Bộ túi xử lý đông lạnh tế bào máu cuống rốn	Bộ	- Bộ túi xử lý tế bào máu cuống rốn gồm ba túi: túi chuyển, túi đông lạnh, được nối liền nhau với nhau bằng các ống dây. Trong đó:	Châu Âu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất <sup>(3)</sup>	Giấy phép bán hàng <sup>(2)</sup>	Phân loại hàng hóa <sup>(1)</sup>
	bào máu cuống rốn			<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Túi chuyển gồm 2 túi: thể tích túi 1 là 200ml và túi 2 là 150ml</li> <li>+ Túi lưu trữ đông lạnh có thể tích 25ml, với kết cấu 3D, được chia thành 2 ngăn chứa tế bào gốc sau cùng là 5ml và 20ml.</li> <li>- Bộ túi bao gồm kim thông hơi; đầu nhọn; khoá luer; 02 cổng lấy mẫu đa dụng; 02 kẹp</li> <li>- Túi chuyển 200ml có kích thước 17,53 cm x 11,43 cm (dài x rộng) và túi chuyển 150ml có kích thước 14,86 cm x 7.62 cm (dài x rộng)</li> <li>- Túi lưu trữ đông lạnh kích thước 8,84 cm x 7,04 cm x 0,74 cm (dài x rộng x sâu)</li> <li>- Hai túi chuyển và ống dây được làm bằng vật liệu Polyvinyl Chloride (PVC); Túi lưu trữ đông lạnh và ống dây được làm bằng vật liệu Ethyl vinyl acetate (EVA) tuân thủ chuẩn AABB dành cho bảo quản mẫu ở nhiệt độ âm sâu (-196oC)</li> <li>- Khử trùng bằng tia Gamma</li> </ul>			
75.	Chai cấy máu tìm nấm và vi khuẩn lao	Chai cấy máu tìm nấm và vi khuẩn lao	Chai	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Sử dụng trong quy trình nuôi cấy và phục hồi vi khuẩn lao, nấm men và nấm từ máu có thể sử dụng cho cấy các dịch cơ thể vô trùng.</li> <li>- Chai chứa môi trường nuôi cấy không chọn lọc bao gồm: 40mL nước đã qua xử lý, Canh trường 7H9 Middlebrook không chứa muối phosphate 0.07%, Brain Heart Infusion 0.5%, Casein Thủy phân 0.10%, Supplement H 0.10%, Inositol 0.005%, Glycerol 0.10%, Dextrose 0.1% Sodium Polyanetholsulfonate 0.025%, Polysorbate 80 0.0025%, Pyridoxal HCl</li> </ul>	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất <sup>(3)</sup>	Giấy phép bán hàng <sup>(2)</sup>	Phân loại hàng hóa <sup>(1)</sup>
				0.0001%, Ferric Ammonium Citrate 0.01%, Potassium Phosphate 0.024%, Saponin 0.24%, Chất chống tạo bọt 0.01%, có bổ sung thêm CO <sub>2</sub> và O <sub>2</sub> . - Bảo quản ở 2 - 25°C. - Chai có một cảm biến hoá học được theo dõi bởi máy cấy máu sau mỗi 10 phút để phát hiện sự gia tăng của huỳnh quang. Tương thích với máy cấy máu đang sử dụng tại Bệnh viện			
76.	Hóa chất bổ sung để nuôi cấy vi khuẩn lao	Hóa chất bổ sung để nuôi cấy vi khuẩn lao	Chai	Chứa 15mL chất làm giàu Middlebrook OADC với công thức trên 1L nước tinh khiết: 50.0g Bovine albumin, 20.0g Dextrose, 0.03g Catalase, 0.6g Oleic axit. Bảo quản tối ở 2 -8°C.	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
77.	Hỗn hợp kháng sinh dùng trong nuôi cấy vi khuẩn lao	Hỗn hợp kháng sinh dùng trong nuôi cấy vi khuẩn lao	Lọ	Hỗn hợp kháng sinh đông khô bao gồm: Polymyxin B 6,000 đơn vị, Amphotericin B 600 µg, Nalidixic axit 2,400 µg, Trimethoprim 600 µg, Azlocillin 600 µg. Bảo quản ở 2 -8°C.	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
78.	Ống dùng để phát hiện và phục hồi vi khuẩn lao	Ống dùng để phát hiện và phục hồi vi khuẩn lao	Ống	- Dùng để phát hiện và phục hồi vi khuẩn lao. - Mỗi ống chứa 110µL chất chỉ thị huỳnh quang Tris 4, 7-diphenyl-1,10-phenanthroline ruthenium chloride pentahydrate và 4 mL canh trường Middlebrook 7H9 với công thức trên mỗi L nước cất: 5.9 g Canh trường Middlebrook 7H9 đã điều chỉnh; 1.25 g Casein Peptone. - Bảo quản ở 2 - 25°C.	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa	ĐVT	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất <sup>(3)</sup>	Giấy phép bán hàng <sup>(2)</sup>	Phân loại hàng hóa <sup>(1)</sup>
79.	Ống nghiệm trắng Natri Citrat	Ống nghiệm trắng Natri Citrat	Ống	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ống lấy máu chân không, vô trùng.</li> <li>- Chất chống đông Sodium citrate 3.2%. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu nhựa PP/PET.</li> <li>- Thể tích 1.8ml 13x75mm.</li> </ul> </li> <li>- Nắp thiết kế hai lớp, không có latex</li> <li>- Được tiệt trùng</li> </ul>	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

#### **Ghi chú:**

- Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả, nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “ưu việt” hơn hẳn so với yêu cầu tối thiểu. Tương đương quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

- + Chứng nhận tiêu chuẩn: Tương đương về hệ thống quản lý chất lượng.
- + Vật liệu, thành phần: Tương đương về tính chất; thuộc tính, công năng.
- + Hàm lượng, nồng độ, tính chất: Tương đương về công năng sử dụng.
- + Tương đương về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, thiết kế công nghệ, tiêu chuẩn công nghệ.

<sup>(1)</sup> Đối với mặt hàng là Thiết bị y tế nhà thầu cần cung cấp một trong các tài liệu sau:

- + Đối với Thiết bị y tế loại A, B: Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với Thiết bị y tế thuộc loại A, B.
- + Đối với Thiết bị y tế, vật tư loại C, D:

TH1: Nếu là hàng hóa nhập khẩu phải có số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế đối với hàng hóa được quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022 (Trường hợp Thiết bị y tế dự thầu không thuộc danh mục yêu cầu phải có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu thì nhà thầu cung cấp bằng phân loại Thiết bị y tế được Bộ Y tế công khai trên cổng thông tin điện tử và Tờ khai hải quan (nếu có)).

TH2: Đối với Thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nhà thầu phải cung cấp giấy phép lưu hành của sản phẩm do Bộ Y tế cấp còn hiệu lực (trừ trường hợp nhà thầu có tài liệu chứng minh mặt hàng dự thầu nằm ngoài quy định phải có giấy chứng nhận lưu hành);

Trong trường hợp đang trong quá trình chờ cấp số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương, nhà thầu cam kết cung cấp số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương trước khi phê duyệt kết quả lựa chọn

nhà thầu. Trường hợp nhà thầu có tình cung cấp thông tin không đúng với mục đích để vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ bị xem xét là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

(2) Giấy phép bán hàng hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương:

- Đối với mặt hàng là TBYT:

+ Thiết bị y tế nhập khẩu loại A, B: Giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất, đại lý phân phối hoặc Giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương

+ Thiết bị y tế nhập khẩu loại C, D thuộc danh mục yêu cầu phải có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022: Giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất, đại lý phân phối hoặc Giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương

+ Thiết bị y tế nhập khẩu loại C, D không thuộc danh mục yêu cầu phải có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022: Giấy phép bán hàng của chủ sở hữu cho đại lý phân phối tại Việt Nam (cung cấp chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tại nghị định 111/2011/NĐ-CP ngày 05 tháng 12 năm 2011 trong trường hợp Chủ đầu tư có yêu cầu)

- Đối với mặt hàng Không phải Thiết bị y tế: Giấy phép hoặc Giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất, đại lý phân phối hoặc Giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương.

(3) Đối với yêu cầu về xuất xứ theo nhóm nước, vùng lãnh thổ: Nhà thầu phải chào hàng hóa theo đúng yêu cầu về xuất xứ hoặc xuất xứ Việt Nam, kể cả trong trường hợp xuất xứ theo nhóm nước, vùng lãnh thổ mà Chủ đầu tư yêu cầu không có Việt Nam. Nhà thầu chào hàng hóa không có xuất xứ theo yêu cầu của E-HSMT hoặc không phải xuất xứ Việt Nam thì sẽ bị loại; Đối với trường hợp yêu cầu nhà thầu chào hàng hóa xuất xứ trong nước, nhà thầu phải chào hàng hóa xuất xứ Việt Nam, nhà thầu chào hàng hóa không có xuất xứ Việt Nam sẽ bị loại. Các nhóm nước, vùng lãnh thổ:

G7: Pháp, Đức, Nhật, Ý, Anh, Hoa Kỳ, Canada

Châu Âu: Đan Mạch, Phần Lan, Iceland, Na Uy, Thụy Điển, Estonia, Latvia, Lithuania, Ireland, Vương quốc Anh (UK), Áo, Bỉ, Pháp, Đức, Liechtenstein, Luxembourg, Monaco, Hà Lan, Thụy Sĩ, Albania, Andorra, Bosnia và Herzegovina, Croatia, Síp, Hy Lạp, Ý, Malta, Montenegro, Bắc Macedonia, Bồ Đào Nha, San Marino, Serbia, Slovenia, Tây Ban Nha, Vatican, Belarus, Bulgaria, Cộng hòa Séc, Hungary, Moldova, Ba Lan, Romania, Nga, Slovakia, Ukraine, Thổ Nhĩ Kỳ, Georgia, Armenia, Kazakhstan

### **1.3. Các yêu cầu khác**

a. Nhà thầu phải nộp Bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo mẫu sau (Nhà thầu đính kèm bản cứng ký đại diện hợp pháp và bản excel dữ liệu kèm theo E-HSDT):

STT Nhà thầu chào	Tên hàng hóa theo HSMT	Tên hàng hóa theo tên thương mại (nếu có)	Đơn vị tính	Số lượng dự thầu	Yêu cầu thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật trong HSMT	Mức độ đáp ứng thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật tại HSMT	Ký mã hiệu/ Nhãn mác sản phẩm (nếu có)	Cơ sở- hãng sản xuất/ Chủ sở hữu	Quy cách đóng gói	Xuất xứ	Tiêu chuẩn chất lượng	Số Giấy phép lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu (nếu có) hoặc tương đương	Mã vật tư y tế theo Quyết định số 5086/QĐ-BYT (nếu có)	Tên vật tư y tế theo Quyết định số 5086/QĐ-BYT (nếu có)	ĐVT theo Quyết định số 5086/QĐ-BYT (nếu có)	Mã nhóm VTYT theo Thông tư số 04/2017 /TT-BYT ngày 14/4/2017 (nếu có)	Mã HS (nếu có)	Tài liệu tham chiếu trong HSMT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)
1																		
...																		
N																		<i>Trang ... của Catalog, tài liệu sử dụng hoặc các tài liệu khác tương đương, thuộc HSMT</i>

Trường hợp hàng hóa dự thầu là danh mục dùng chung thuộc phạm vi điều chỉnh của Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021, thì tên thương mại dự thầu phải trùng với tên đã được duyệt

Bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu nêu trên cùng tài liệu kỹ thuật chứng minh là cơ sở đánh giá về mặt kỹ thuật của Hàng hóa dự thầu.

### 1.3.2. Biểu mẫu cam kết:

TÊN NHÀ THẦU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**CAM KẾT**

**THUỘC HỒ SƠ DỰ THẦU**

**Kính gửi: Bệnh viện Bru điện**

(Ghi Tên nhà thầu) ..... xin cam kết về hồ sơ dự thầu và hàng hóa dự thầu gói thầu: [Ghi tên gói thầu] của Bệnh viện Bru điện như sau:

1. Nhà thầu cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong E-HSĐT.
2. Nhà thầu cam kết là tổ chức hạch toán tài chính độc lập.
3. Cam kết hàng hóa chào thầu đáp ứng hạn sử dụng theo quy định tại E-CDNT 15.10
4. Đối với những BHYT được bảo hiểm y tế thanh toán: BHYT chào thầu phải mã hóa theo quy định tại Điều 2 Quyết định số 3514/QĐ-BYT ngày 21/11/2024; Quyết định số 637/QĐ-BYT ngày 16/3/2022; Quyết định số 1844/QĐ-BYT ngày 05/7/2022. Nhà thầu chịu trách nhiệm trước tính chính xác việc mã hóa BHYT do mình chào thầu. Trường hợp BHYT được mã hóa theo Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021, tên Mặt hàng dự thầu phải trùng với tên được duyệt theo Quyết định số 5086/QĐ-BYT.
5. Cam kết đã thực hiện nghĩa vụ kê khai thuế, nộp thuế của năm tài chính gần nhất so với thời điểm đóng thầu.
6. Cam kết có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT (trong trường hợp nhà thầu dùng cam kết để chứng minh Khả năng bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng khác).
7. Cam kết từ ngày 01/01/2022 đến ngày có thời điểm đóng thầu không có hợp đồng cung cấp hàng hóa vi phạm theo quy định tại khoản 3, 5, 6 Điều 20 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP ngày 04/08/2025 (Đối với hợp đồng không hoàn thành do lỗi của nhà thầu: Nhà thầu phải có <02 hợp đồng).
8. Cam kết toàn bộ hàng hóa mới 100% chưa sử dụng, các kiện hàng nguyên trước khi giao nhận đều phải còn nguyên đai, nguyên kiện, đóng gói và bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.
9. Cam kết đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.
10. Cam kết có nhãn với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn hàng hóa.
11. Cam kết có hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt;
12. Cam kết có thông tin về cơ sở bảo hành trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế.
13. Cam kết cung ứng đủ hàng hóa nếu trúng thầu, tiến độ cung cấp theo dự trữ hàng tháng của các cơ sở khám chữa bệnh. Hàng hóa được giao bảo đảm kỹ thuật, chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT. Cơ sở xác định mốc thời gian đặt hàng của bên mời thầu là thời điểm

gọi điện hoặc gửi email, thời gian giao hàng: Trường hợp thông thường  $\leq 48$  giờ kể từ khi nhà thầu nhận được yêu cầu; Trường hợp khẩn cấp  $\leq 24$  giờ kể từ khi nhà thầu nhận được yêu cầu.

14. Thời gian thực hiện gói thầu: 24 tháng.

15. Thời gian thực hiện hợp đồng: 24 tháng kể từ ngày hợp đồng kinh tế có hiệu lực.

16. Cam kết cung cấp đủ số lượng theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT và tùy chọn mua thêm (nếu có).

17. Nhà thầu cam kết cung cấp Thiết bị y tế **mới 100%**, được lưu hành hợp pháp để sử dụng vật tư y tế trúng thầu trong trường hợp có yêu cầu của chủ đầu tư. Nhà thầu cam kết không thu phí sử dụng máy, tự chi trả chi phí duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa máy, hiệu chuẩn. Chỉ thu tiền bán hàng hóa theo kết quả đấu thầu, không khoán số lượng bệnh nhân thực hiện dịch vụ. **Trong thời gian cho Bệnh viện mượn máy để sử dụng hàng hoá trúng thầu, cam kết không cho cơ sở y tế khác mượn sử dụng chung.**

*Hà Nội, ngày tháng năm 2025*

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU**

*[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]*

**Mục 2. Kiểm tra và thử nghiệm:** Không yêu cầu