

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

1.1. Giới thiệu chung về Dự án, gói thầu

- Tên gói thầu: Mua sắm các vật tư phục vụ nghiên cứu của dự án KHCN;
- Tên Dự án: Bước đầu đánh giá tính an toàn và hiệu quả của liệu pháp truyền tế bào gốc trung mô tự thân từ mô mỡ trong điều trị tình trạng suy yếu do lão hóa (Frailty Syndrome), mã dự án 191KHCN2025003;
- 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: Quỹ phát triển khoa học công nghệ của Tập đoàn Bru chính Viện thông Việt Nam;
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng, không sơ tuyển, không chia phần.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ;
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Tháng 9 năm 2025;
- Hình thức hợp đồng: Hợp đồng trọn gói;
- Thời gian thực hiện gói thầu: 90 ngày.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung: Nhà thầu cam kết trong E-HSDT 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-HSDT).
- Đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất (Nhà thầu phải có cam kết nộp kèm trong E- HSDT).
- Có nhãn với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn hàng hóa (Cam kết trong E-HSDT);
- Có hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt (Cam kết trong E-HSDT);
- 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-HSDT 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 ≥ 30 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 36 tháng trở lên.
 - + Tối thiểu còn ≥ 18 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 90 ngày đến dưới 36 tháng.
 - + Tối thiểu còn ≥ 12 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 18 tháng đến dưới 90 ngày.
 - + Tối thiểu còn ≥ 6 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 12 tháng đến dưới 18 tháng

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

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

+ Tối thiểu còn ≥ 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 ≤ 48 giờ kể từ khi nhà thầu nhận được yêu cầu; Trường hợp khẩn cấp ≤ 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: 90 ngày;

- Thời gian thực hiện hợp đồng: 90 ngày 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 hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất ⁽³⁾	Giấy phép bán hàng ⁽²⁾	Phân loại hàng hóa ⁽¹⁾
1.	Bộ hóa chất đếm tế bào gốc trung mô	<p>Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Cocktail dương tính hMSC: kháng thể CD90 clone 5E10 gắn màu FITC, kháng thể CD105 clone 266 gắn màu PerCP-Cy 5.5 và kháng thể CD73 clone AD2 gắn màu APC + Cocktail kiểm soát isotype dương tính: kháng thể mIgG1, κ Clone: X40 gắn màu FITC; kháng thể mIgG1, κ Clone: X40 gắn màu PerCP-Cy5.5; kháng thể mIgG1, κ Clone: X40 gắn màu APC + Cocktail âm tính hMSC chứa các kháng thể cùng gắn màu PE bao gồm: kháng thể CD34 clone 581 ; kháng thể CD11b clone ICRF44 ; kháng thể CD19 clone HIB19; kháng thể CD45 clone HI30, kháng thể HLA-DR clone: G46-6 + Cocktail kiểm soát isotype âm tính chứa các kháng thể cùng gắn màu PE bao gồm: kháng thể mIgG1, κ, clone X40; kháng thể mIgG2a, clone G155-178 + Kháng thể Mouse CD90, clone 5E10 gắn màu FITC + Kháng thể Mouse CD44 clone G44-26 gắn màu PE + Kháng thể Mouse CD105 clone 266 gắn màu PerCP-CyTM5.5 + Kháng thể Mouse CD73 clone AD2 gắn màu APC + Kháng thể kiểm soát isotype Mouse IgG2b, κ gắn màu PE. 	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
2.	Bộ kit tách tế bào đơn nhân từ mô mỡ	Bộ kit tách tế bào đơn nhân từ mô mỡ dùng để phân tách tế bào đơn từ các mô rắn như mô mỡ. Sử dụng cơ chế kết hợp giữa enzyme và lực cơ	Việt Nam	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất ⁽³⁾	Giấy phép bán hàng ⁽²⁾	Phân loại hàng hóa ⁽¹⁾
		học để phân tách các tế bào đơn từ mô rắn. Hỗn hợp enzyme được thiết kế sử dụng collagenase có độ tinh khiết cao kết hợp với dispase. Mỗi bộ dụng cụ phù hợp để xử lý đến 50 gram mỡ. Đạt vô khuẩn 0 CFU, pH: 7.0 - 7.8, áp suất thẩm thấu: 280 - 330 (mOsm/kg).			
3.	Test phát hiện Mycoplasma	<ul style="list-style-type: none"> - Dùng phát hiện Mycoplasma trong nuôi cấy tế bào. - Bộ kit nhận diện Mycoplasma thông qua các enzyme có trong khoảng 200 loài Mycoplasma nhưng các enzyme này không có trong các tế bào nhân thực. - Mycoplasma tồn tại trong mẫu thử nghiệm (dịch nuôi cấy tế bào) được ly giải và các enzym được giải phóng phản ứng với Substrate, từ đó xúc tác quá trình chuyển đổi ADP thành ATP. - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + 3 x 1.2 mL (lyophilized) + 3 x 1.2 mL (lyophilized) + 3 x 3 mL Assay Buffer) 	G7	Có yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
4.	Dung dịch bảo quản mô/tế bào	<ul style="list-style-type: none"> - Dung dịch bảo quản mô/tế bào là môi trường bảo quản tế bào/mô bằng phương pháp đông lạnh. Sử dụng được cho nhiều dòng tế bào từ tế bào gốc trung mô, tế bào gan và các dòng tế bào khác ở nhiệt độ âm sâu -86°C và -196°C - Không chứa các thành phần có nguồn gốc từ động vật (xeno-free). Tỷ lệ tế bào gốc trung mô sống sau rã đông/ đông lạnh ≥85%. Có nội độc tố ≤ 1.0 EU/mL, âm tính với mycoplasma, đạt vô khuẩn (0 CFU), pH nằm trong khoảng 6.5-7.4 	Việt Nam	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
5.	Dung dịch giải đông tế bào	Dung dịch giải đông tế bào là dung dịch dùng để hỗ trợ rã đông, làm tăng tỉ lệ tế bào sống sau	Việt Nam	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất ⁽³⁾	Giấy phép bán hàng ⁽²⁾	Phân loại hàng hóa ⁽¹⁾
		<p>rã đông.</p> <p>Là dung dịch thay thế PBS và môi trường nuôi cấy sử dụng trong quá trình rã đông giúp hạn chế tối đa tỉ lệ tế bào chết. Dung dịch được sử dụng ngay mà không cần bổ sung thêm bất cứ chất nào khác. Sản phẩm không chứa huyết thanh động vật, không chứa protein có nguồn gốc động vật. Có nội độc tố ≤ 1 EU/mL, âm tính với mycoplasma, đạt vô khuẩn (0 CFU), pH nằm trong khoảng 6.5-7.5</p>			
6.	Dung dịch nuôi cấy tăng sinh tế bào gốc trung mô dùng trong nuôi cấy sơ cấp	<p>Là môi trường nuôi cấy tăng sinh tế bào gốc trung mô (từ mô mỡ, dây rốn và tủy xương) dùng trong nuôi cấy sơ cấp.</p> <p>Là môi trường hoàn chỉnh, sẵn sàng để sử dụng mà không cần bổ sung thêm chất khác. Môi trường không chứa và không cần bổ sung huyết thanh bò, sản phẩm chứa Phenolred, kháng sinh và kháng nấm. Sản phẩm có nội độc tố ≤ 1 EU/mL, âm tính với Mycoplasma, vô khuẩn (0 CFU), áp suất thẩm thấu từ 286-356 (mOsm/Kg), pH nằm trong khoảng từ 7,2-8,2.</p>	Việt Nam	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
7.	Dung dịch nuôi cấy tăng sinh tế bào gốc trung mô dùng trong nuôi cấy thứ cấp	<p>Là môi trường nuôi cấy tăng sinh tế bào gốc trung mô (từ mô mỡ, dây rốn và tủy xương) dùng trong nuôi cấy thứ cấp</p> <p>Là môi trường hoàn chỉnh, sẵn sàng để sử dụng mà không cần bổ sung thêm chất khác. Sản phẩm này không chứa và không cần bổ sung huyết thanh bò, không chứa kháng sinh và kháng nấm. Sản phẩm có nội độc tố ≤ 1 EU/mL, âm tính với mycoplasma, đạt vô khuẩn (0 CFU), pH nằm trong khoảng 7.2-8.2 và có chứa phenol red.</p>	Việt Nam	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
8.	Dung dịch tách tế bào đơn	Là dung dịch tách tế bào bám dính trên bề mặt dụng cụ nuôi cấy thành tế bào đơn.	Việt Nam	Có yêu cầu	Thiết bị y tế

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất ⁽³⁾	Giấy phép bán hàng ⁽²⁾	Phân loại hàng hóa ⁽¹⁾
		Có khả năng tách những tế bào có đặc tính bám dính yếu trong nuôi cấy mà không gây tổn thương tế bào, hạn chế tối đa tác động gây lão hoá tế bào so với trypsin. Sản phẩm không chứa trypsin và protein có nguồn gốc từ động vật. Có nội độc tố ≤ 1.0 EU/mL, âm tính với mycoplasma, đạt vô khuẩn (0 CFU), pH nằm trong khoảng 6.5-7.5, áp suất thẩm thấu 286-356 (mOsm/kg).			
9.	Dung dịch rửa hạn chế sự lão hóa của tế bào	Là dung dịch rửa tế bào giúp ngăn ngừa sự lão hoá tế bào trong suốt quá trình nuôi cấy Có khả năng tác động lên cơ chế kìm hãm tiếp xúc, giúp ngăn chặn sự lão hóa tế bào trong quá trình nuôi cấy. Không chứa protein có nguồn gốc từ động vật. Có nội độc tố ≤ 1.0 EU/mL, âm tính với mycoplasma, đạt vô khuẩn (0 CFU), pH nằm trong khoảng 7.7-8.2	Việt Nam	Có yêu cầu	Thiết bị y tế
10.	Hóa chất định lượng nội độc tố	Thông số kỹ thuật: - Khoảng phát hiện từ 0.01 EU/mL đến 1 EU/mL - Không bị ảnh hưởng bởi β -glucans, thích hợp với nhiều loại mẫu - Thời gian thực hiện ≤ 20 phút - Phù hợp với thử nghiệm end-point sử dụng máy đọc đĩa với bước sóng 405nm-410 nm	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
11.	Dung dịch chạy mẫu trong máy tế bào dòng chảy	Dung dịch đậm đặc, pha loãng 100 lần để sử dụng, tương thích cho máy tế bào dòng chảy Novocyte.	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
12.	Dung dịch đệm dùng cho bước rửa trong máy tế bào dòng chảy	Dung dịch đệm dùng cho bước rửa trong máy tế bào dòng chảy, tương thích cho máy Novocyte. Dung dịch đậm đặc, pha loãng 5 lần để sử dụng.	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
13.	Dung dịch đệm dùng	Dung dịch đệm dùng cho bước xả trong máy tế	Không yêu cầu	Có yêu cầu	Không phải

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất ⁽³⁾	Giấy phép bán hàng ⁽²⁾	Phân loại hàng hóa ⁽¹⁾
	cho bước xả trong máy tế bào dòng chảy	bào dòng chảy, tương thích cho máy Novocyte. Dung dịch đậm đặc, pha loãng 5 lần để sử dụng.			Thiết bị y tế
14.	Dung dịch kháng sinh kháng nấm	Sử dụng để ngăn ngừa nhiễm vi khuẩn và nấm. Dung dịch chứa 10,000 units/mL penicillin, 10,000 µg/mL streptomycin, và 25 µg/mL Amphotericin B Nồng độ: ≥ 100X	G7	Có yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
15.	Màng lọc vô khuẩn 70 µm	- Lưới nylon với các lỗ kích thước 70 micromet. - Khung polypropylen được mã hóa màu, có vùng tai cầm. - Vừa khít với ống Falcon đáy nón 50 ml - Chất liệu nhựa Polystyrene nguyên chất, đạt tiêu chuẩn USP Class VI cho vật liệu nhựa. - Nồng độ nội độc tố ≤ 0.125 EU/ml - Sản phẩm đã được khử trùng.	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
16.	Bơm tiêm sử dụng một lần 50ml	Bơm tiêm 50ml chất liệu: Nhựa PP, PVC, silicone sử dụng trong y tế. - Tiệt trùng bằng khí EO hoặc tương đương - Có vạch chia - Độ kín cao, khí và dung dịch không lọt qua gioăng ở đầu piston.	Việt Nam	Không yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
17.	Bơm tiêm sử dụng một lần 5ml	Bơm tiêm 5ml chất liệu: Nhựa PP, PVC, silicone sử dụng trong y tế. - Tiệt trùng bằng khí EO hoặc tương đương - Có vạch chia - Độ kín cao, khí và dung dịch không lọt qua gioăng ở đầu piston.	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
18.	Chai nuôi cấy tế bào 225cm ² , nắp vent	- Chất liệu Polystyrene - Có sẵn nút chặn và nắp lọc cho tất cả các mẫu bình - Diện tích nuôi cấy tế bào: 225 cm ² - Kích thước chai nuôi cấy:	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất ⁽³⁾	Giấy phép bán hàng ⁽²⁾	Phân loại hàng hóa ⁽¹⁾
		<ul style="list-style-type: none"> + Chiều dài: 197 mm ±5% + Chiều rộng: 137,4 mm ±5% + Chiều cao: 50 mm ±5% - Vô trùng. Không chứa chất gây độc tính tế bào, chất gây sốt, RNase/DNase, DNA. 			
19.	Chai nuôi cấy tế bào 75cm ²	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu Polystyrene - Có sẵn nút chặn và nắp lọc cho tất cả các mẫu bình - Diện tích nuôi cấy tế bào: 75 cm² - Kích thước chai nuôi cấy: <ul style="list-style-type: none"> + Chiều dài: 124,1 mm ±5% + Chiều rộng: 84,2 mm ±5% + Chiều cao: 39,6 mm ±5% - Vô trùng. Không chứa chất gây độc tính tế bào, chất gây sốt, RNase/DNase, DNA. 	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
20.	Đĩa 96 giếng làm Elisa	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Polystyrene - Kiểu đĩa (96 giếng trên một đĩa) <ul style="list-style-type: none"> - Loại đáy: Phẳng - Viên nổi trên các giếng - Nhãn chữ và số 	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
21.	Găng kiểm tra không bột	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: cao su tự nhiên. - Loại không bột, phủ Polymer hoặc Clorin, màu trắng hoặc ngà vàng. - Các cỡ: Xs, S, M, L, XL <ul style="list-style-type: none"> - Chiều dài: ≥ 240mm - Chiều rộng tối thiểu (mm): 75 ± 5 (cỡ XS), 85 ± 5 (cỡ S), 95 ± 5 (cỡ M), 105 ± 5 (cỡ L), 110 ± 5 (cỡ XL) - Độ dày: ≥ 0,1 mm. 	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
22.	Găng vô trùng các số	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: cao su tự nhiên. - Loại có bột, bề mặt nhám, xe viền cổ tay, màu trắng tự nhiên. - Tiệt trùng bằng khí E.O hoặc tương đương - Các cỡ: 6.5, 7.0, 7.5 và 8.0. 	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất ⁽³⁾	Giấy phép bán hàng ⁽²⁾	Phân loại hàng hóa ⁽¹⁾
		<ul style="list-style-type: none"> + Chiều dài (mm): 280 ± 5 mm + Chiều rộng (mm): 83 ± 5 (cỡ 6.5), 89 ± 5 (cỡ 7.0), 95 ± 5 (cỡ 7.5), 102 ± 5 (cỡ 8.0) + Độ dày (mm): ≥ 0.13 (Ngón tay); ≥ 0.12 (Lòng bàn tay); ≥ 0.10 (Cổ tay) 			
23.	Kim tiêm	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Thép không gỉ, không bị oxy hóa, nhựa PP sử dụng trong y tế. - Tiệt trùng bằng khí EO hoặc tương đương - Các cỡ: 18Gx1 1/2, 20Gx1 1/2, 23Gx1 	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
24.	Khẩu trang PTV có dây buộc	<ul style="list-style-type: none"> - Màu sắc: Xanh dương - Cấu tạo: 3 Lớp - Chất liệu: Vải không dệt Polypropylene - Loại dây đeo: Dây buộc - Độ lọc khuẩn BFE (%): $\geq 95\%$ - Độ lọc hạt PFE (%): $\geq 95\%$. 	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
25.	Natri clorid 0,9% 500ml	<ul style="list-style-type: none"> - Dung dịch trong, không màu, đựng trong chai nhựa, hàn nắp kín. - Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,9% có nồng độ áp suất thẩm thấu khoảng 308 mOsm/l. - Thể tích: 500 mL 	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
26.	Nước cất pha tiêm 500ml	<ul style="list-style-type: none"> - Chất lỏng trong, không màu, đựng trong chai nhựa, hàn nắp kín. - Thể tích: 500 mL 	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
27.	Ống ficol 15ml	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu ống Polypropylene, nắp HDPE - Nắp vặn kín chặt - Vạch chia bên ngoài có khu vực đánh dấu - Đóng gói trong túi có khóa kéo - Ống hình nón, thể tích 15 mL, đường kính: $16,9 \text{ mm} \pm 5\%$; Chiều cao: $119,2 \text{ mm} \pm 5\%$. - Vô trùng. Không chứa chất gây độc tính tế bào, chất gây sốt, RNase/DNase, DNA. 	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
28.	Ống ly tâm 1.5ml	<ul style="list-style-type: none"> - Thể tích tối đa: 1.7 ml - Thân tube: chia vạch thể tích 	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất ⁽³⁾	Giấy phép bán hàng ⁽²⁾	Phân loại hàng hóa ⁽¹⁾
		<ul style="list-style-type: none"> - Nắp: chắc chắn, chịu được áp suất nhiệt độ sôi - Chịu tốc độ ly tâm tối đa 20.000 x G. - Chia vạch 100 μL để ước lượng thể tích dễ dàng. - Phạm vi nhiệt độ: -80°C đến +121°C - Được sản xuất từ polypropylene nguyên chất. - Không có chất ức chế PCR, không có RNase – Dnase - DNA; không chứa pyrogen. 			
29.	Ống ly tâm 50ml	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu ống Polypropylene, nắp HDPE - Vạch chia bên ngoài có khu vực đánh dấu - Đóng gói trong túi có khóa kéo - Ống hình nón, thể tích 50 mL, đường kính: 29,3 mm \pm5%; Chiều cao: 113,9 mm \pm5% - Vô trùng. Không chứa chất gây độc tính tế bào, chất gây sốt, RNase/DNase, DNA. 	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
30.	Pipet nhựa 10ml	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu Polystyrene - Thể tích: 10 mL - Chiều dài: 338 mm \pm5% - Đường kính: 9,9 mm \pm5% - Vô trùng. Không chứa chất gây độc tính tế bào, chất gây sốt, RNase/DNase, DNA. 	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
31.	Pipet nhựa 25ml	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu Polystyrene - Thể tích: 25 mL - Chiều dài: 343 mm \pm5% - Đường kính: 14,6 mm \pm5% - Vô trùng. Không chứa chất gây độc tính tế bào, chất gây sốt, RNase/DNase, DNA. 	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
32.	Pipet nhựa 2ml	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu Polystyrene - Thể tích: 2 mL - Chiều dài: 277 mm \pm5% - Đường kính: 6,4 mm \pm5% - Vô trùng. Không chứa chất gây độc tính tế bào, chất gây sốt, RNase/DNase, DNA. 	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
33.	Pipet nhựa 5ml	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu Polystyrene 	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất ⁽³⁾	Giấy phép bán hàng ⁽²⁾	Phân loại hàng hóa ⁽¹⁾
		<ul style="list-style-type: none"> - Thể tích: 5 mL - Chiều dài: 338 mm ±5% - Đường kính: 8,3 mm ±5% - Vô trùng. Không chứa chất gây độc tính tế bào, chất gây sốt, RNase/DNase, DNA. 			Thiết bị y tế
34.	Phiến 96 giếng đáy phẳng	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu Polystyrene - Tương thích với HTS (Sàng lọc thông lượng cao) - Được thiết kế để ngăn ngừa nhiễm chéo - Nhãn chữ và số - Nuôi cấy tế bào đồng nhất - Loại đáy phẳng - 96 giếng kích thước: 85,4 x 127,6mm (±5%) - Vô trùng. Không chứa chất gây độc tính tế bào, chất gây sốt, RNase/DNase, DNA. 	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
35.	Tube 5ml đáy tròn	<ul style="list-style-type: none"> - Thể tích: 5 ml - Đường kính: 17,7 mm ±5% - Chiều cao: 76,6 mm ±5% - Vạch chia bên trong - Nắp chụp hai vị trí - Tiệt trùng bằng khí E.O hoặc tương đương - Không độc tế bào, Không gây sốt, Không chứa RNase / DNase, Không chứa DNA của người. 	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
36.	Túi gạc nhỏ vô trùng	<ul style="list-style-type: none"> - Được làm từ 100% sợi cotton. - Khả năng thấm hút cao và nhanh. - Mịn màng, mềm mại, không gây kích ứng da. - Được may bốn góc và có dây quai. - Kích Thước: 5cm x 6,5cm x 12 lớp 	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
37.	Tuýp bảo quản mẫu 2 mL	<ul style="list-style-type: none"> - Thể tích: 2mL - Vật liệu nhựa Polypropylen nguyên chất - Nắp ren ngoài, có lớp đệm gắn trong nắp đảm bảo chống rò rỉ. - Vùng viết lớn 	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật	Vùng lãnh thổ sản xuất ⁽³⁾	Giấy phép bán hàng ⁽²⁾	Phân loại hàng hóa ⁽¹⁾
		<ul style="list-style-type: none"> - Phạm vi chịu nhiệt độ lớn (-196°C đến 121°C) và khả năng chịu áp suất (95kPa/0,95bar). - Tiệt trùng, không chứa RNase/DNase, chất gây độc tế bào và kim loại nặng. 			
38.	Dây truyền dịch	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Nhựa PVC, ABS, LDPE sử dụng trong y tế. - Tiệt trùng bằng khí EO hoặc tương đương <ul style="list-style-type: none"> - Có màng thoát khí, màng lọc dịch - Bầu đếm giọt trong - Bánh xe di chuyển linh hoạt, dễ điều chỉnh 	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
39.	Kim luồn	<ul style="list-style-type: none"> - Kích cỡ kim truyền: 23G, 24G, 25G Chất liệu làm dây truyền tĩnh mạch: Nhựa PVC Chất liệu làm thân kim truyền bằng thép không rỉ và không bị ôxy hoá Chiều dài dây truyền: ≥ 300mm Đảm bảo độ trong để dễ dàng xem được liều lượng, nhìn thấy được dung dịch trong dây truyền Không có chất gây sốt (pyrogene), độc tố trong dây truyền Không rò rỉ dung dịch hoặc bóng khí tại chỗ tiếp nối Bề mặt kim truyền nhẵn, bóng không có tạp chất thừa khi nhìn bằng mắt thường Vát đầu kim sắc không có gờ. 	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải Thiết bị y tế
40.	Natri clorid 0,9% 100 ml	<ul style="list-style-type: none"> - Dung dịch trong, không màu, đựng trong chai nhựa, hàn nắp kín. - Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,9% có nồng độ áp suất thẩm thấu khoảng 308 mOsm/l. - Thể tích: 100 mL 	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không phải 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.

⁽¹⁾ 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 bảng 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 cố 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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(19)
1													
...													
N													<i>Trang ... của Catalog, tài liệu sử dụng hoặc các tài liệu khác tương đương, thuộc HSDT</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 Bưu 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 Bưu 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-HSDT.
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. Cam kết đã thực hiện nghĩa vụ kê khai thuế, nộp thuế của năm tài chính gần nhất so với thời điểm đóng thầu.
5. 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).
6. 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).
7. 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.
8. Cam kết đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.
9. Cam kết có nhãn với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn hàng hóa.
10. Cam kết có hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt;
11. 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.
12. Cam kết 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 ≤ 48 giờ kể từ khi nhà thầu nhận được yêu cầu; Trường hợp khẩn cấp ≤ 24 giờ kể từ khi nhà thầu nhận được yêu cầu.
13. Thời gian thực hiện gói thầu: 90 ngày.
14. Thời gian thực hiện hợp đồng: 90 ngày kể từ ngày hợp đồng kinh tế có hiệu lực.
15. 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).
16. 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