

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

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

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa khu vực Bắc Hà
- Tên kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Mua sắm vật tư y tế, sinh phẩm phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh của Bệnh viện Đa khoa khu vực Bắc Hà năm 2025-2026 (12 tháng)
- Tên gói thầu: Mua sắm vật tư y tế, sinh phẩm phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh của Bệnh viện Đa khoa khu vực Bắc Hà năm 2025-2026 (12 tháng)
- Giá gói thầu: 4.387.122.700 VND
- Nguồn vốn: Nguồn thu bảo hiểm xã hội, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi (lựa chọn nhà thầu qua mạng)
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: 01 giai đoạn - 01 túi hồ sơ
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 60 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý III năm 2025
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng (kể từ ngày ký hợp đồng)
- Tùy chọn mua thêm: tối đa 30%

2. Yêu cầu về kỹ thuật

a) Yêu cầu chung

- Hàng hóa mới 100%, được phép lưu hành theo Luật định.
- Đảm bảo hạn sử dụng tối thiểu 06 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 03 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 01 đến 02 năm; ¼ hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm theo nhà sản xuất khi bàn giao hàng hóa.
- Nhà thầu đề xuất phạm vi cung cấp, ngày giao hàng phù hợp với tiến độ thực hiện kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

b) Yêu cầu về kỹ thuật

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn (Nhà thầu có thể chào trong đương hoặc tốt hơn)
I. Vật tư y tế		

1.	Bàn chải rửa tay	Dùng để vệ sinh tay trước khi phẫu thuật. Thân bàn chải được sản xuất tối thiểu từ nhựa cứng, đầu lông bàn chải mềm
2.	Băng bột bó xương 20cm *4,6m	Băng cuộn. Chiều dài 4.6m, chiều rộng 20cm. Sản xuất tối thiểu bởi bột thạch cao được pha lỏng bao phủ hoàn toàn gạc thấm (Thạch cao $\geq 97\%$, gạc 100% cotton); lõi nhựa 4 cạnh, 2 cạnh phình to ở giữa giúp thấm nước đều và giữ băng bột. Khả năng thấm nước tốt, đông kết tốt, lớp bột thạch cao sạch sẽ, trơn mịn. Mỗi cuộn được đóng gói riêng biệt trong một túi nilong cách nước. Thời gian đông kết: khoảng 2-5 phút. Dùng để cố định vết gãy trong chấn thương chỉnh hình. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
3.	Băng bột bó xương 7,5cm x 4,6m	Băng cuộn. Chiều dài 4.6m, chiều rộng 7.5cm. Sản xuất tối thiểu bởi bột thạch cao được pha lỏng bao phủ hoàn toàn gạc thấm (Thạch cao $\geq 97\%$, gạc 100% cotton); lõi nhựa 4 cạnh, 2 cạnh phình to ở giữa giúp thấm nước đều và giữ băng bột. Khả năng thấm nước tốt, đông kết tốt, lớp bột thạch cao sạch sẽ, trơn mịn. Mỗi cuộn được đóng gói riêng biệt trong một túi nilong cách nước. Thời gian đông kết: khoảng 2-5 phút. Dùng để cố định vết gãy trong chấn thương chỉnh hình. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
4.	Băng bột bó xương 10cm *4,6m	Băng cuộn. Chiều dài 4.6m, chiều rộng 10cm. Sản xuất tối thiểu bởi bột thạch cao được pha lỏng bao phủ hoàn toàn gạc thấm (Thạch cao $\geq 97\%$, gạc 100% cotton); lõi nhựa 4 cạnh, 2 cạnh phình to ở giữa giúp thấm nước đều và giữ băng bột. Khả năng thấm nước tốt, đông kết tốt, lớp bột thạch cao sạch sẽ, trơn mịn. Mỗi cuộn được đóng gói riêng biệt trong một túi nilong cách nước. Thời gian đông kết: khoảng 2-5 phút. Dùng để cố định vết gãy trong chấn thương chỉnh hình. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
5.	Băng bột bó xương 12,5cm *4,6m	Băng cuộn. Chiều dài 4.6m, chiều rộng 12.5cm. Sản xuất tối thiểu bởi bột thạch cao được pha lỏng bao phủ hoàn toàn gạc thấm (Thạch cao $\geq 97\%$, gạc 100% cotton); lõi nhựa 4 cạnh, 2 cạnh phình to ở giữa giúp thấm nước đều và giữ băng bột. Khả năng thấm nước tốt, đông kết tốt, lớp bột thạch cao sạch sẽ, trơn mịn. Mỗi cuộn được đóng gói riêng biệt trong một túi nilong cách nước. Thời gian đông kết: khoảng 2-5 phút. Dùng để cố định vết gãy trong chấn thương chỉnh hình. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.

6.	Băng bột bó xương 15cm *4,6m	Băng cuộn. Chiều dài 4.6m, chiều rộng 15cm. Sản xuất tối thiểu bởi bột thạch cao được pha lỏng bao phủ hoàn toàn gạc thấm (Thạch cao $\geq 97\%$, gạc 100% cotton); lõi nhựa 4 cạnh, 2 cạnh phình to ở giữa giúp thấm nước đều và giữ băng bột. Khả năng thấm nước tốt, đông kết tốt, lớp bột thạch cao sạch sẽ, trơn mịn. Mỗi cuộn được đóng gói riêng biệt trong một túi nilong cách nước. Thời gian đông kết: khoảng 2-5 phút. Dùng để cố định vết gãy trong chấn thương chỉnh hình. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
7.	Băng bột bó xương 7,5*cm *4,6m	Băng cuộn. Chiều dài 4.6m, chiều rộng 7.5cm. Sản xuất tối thiểu bởi bột thạch cao được pha lỏng bao phủ hoàn toàn gạc thấm (Thạch cao $\geq 97\%$, gạc 100% cotton); lõi nhựa 4 cạnh, 2 cạnh phình to ở giữa giúp thấm nước đều và giữ băng bột. Khả năng thấm nước tốt, đông kết tốt, lớp bột thạch cao sạch sẽ, trơn mịn. Mỗi cuộn được đóng gói riêng biệt trong một túi nilong cách nước. Thời gian đông kết: khoảng 2-5 phút. Dùng để cố định vết gãy trong chấn thương chỉnh hình. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
8.	Băng chỉ thị hấp ướt	Băng keo chỉ thị nhiệt kích thước tối thiểu 2,4cm x 50m. Dùng cho các chu trình tiệt khuẩn hơi nước tối thiểu gồm 121°C và 132-134°C
9.	Băng cuộn y tế 7cm x 5m	Tối thiểu được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao, không có độc tố. Hai đầu cuộn băng bằng, không lệch, không xơ. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ ngậm nước ≥ 5 gr nước/1gr gạc. Chất tan trong nước $< 0.5\%$. Độ pH: trung tính. Độ trắng: $\geq 80\% \pm 10\%$. Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. Hàm lượng chất béo: không vượt quá 0,5%. Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp tối thiểu bằng PE, một lớp bằng giấy. Kích thước: 7cm x 5m - Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; Chứng nhận đăng ký FDA; CE hoặc tương đương
10.	Bộ dây truyền dịch kim 2 cánh bướm	Van khoá điều chỉnh, kim chai sản xuất tối thiểu từ hạt nhựa ABS nguyên sinh. Van thoát khí có thiết kế màng lọc khí vô khuẩn. Buồng nhỏ giọt thể tích ≥ 14 ml, có màng lọc dịch $\leq 15\mu\text{m}$. Dây dẫn cấu tạo tối thiểu từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm dẻo, dai, độ đàn hồi cao, không gây gập khi bảo quản và sử dụng; Độ dài dây truyền ≥ 1700 mm.

		<p>Dây truyền dịch kèm kim hai cánh bướm 22Gx3/4". Đầu nối Luer lock có cơ chế xoay giúp cho việc gắn kết với kim luôn chắc chắn và dễ thao tác khi sử dụng.</p> <p>Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014, EN ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
11.	Bơm cho ăn 50ml	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lanh được sản xuất tối thiểu từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. - Đốc xy lanh to lắp vừa dây cho ăn. - Bơm có vạch chia thể tích tối đa 60ml, vạch chia nhỏ nhất ≤ 1ml để tiện sử dụng cho trẻ em - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương. - Đạt tiêu chuẩn FDA, EN ISO 13485 hoặc tương đương
12.	Bơm tiêm Insulin 1ml U-40	<ul style="list-style-type: none"> - Bơm dung tích 1ml kèm các cỡ kim 30Gx1/2" và 30Gx5/16" - Bơm tiêm in đồng thời vạch chia cho cả 100 và 40 đơn vị insulin (100UI và 40UI). - Gioăng có nút giúp đi hết hành trình của thuốc. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương.
13.	Bơm tiêm sử dụng một lần 5ml	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lanh dung tích 5ml, được sản xuất tối thiểu từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Có thang chia dung tích hút tối đa đến 6ml - Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa. - Kim tối thiểu làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. <p>Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014, EN ISO 13485 hoặc tương đương</p>
14.	Bông viên 500g (tiệt trùng)	<p>Sản phẩm được sản xuất tối thiểu từ 100% bông xơ thiên nhiên, có độ thấm hút cao. Bông dạng viên phi 20, đồng đều về kích thước và trọng lượng. Tốc độ hút nước: Thời gian chìm ≤ 5 giây. Độ ẩm: $\leq 8\%$; Độ acid và độ kiềm: Trung tính; Hàm lượng chất béo: Không vượt quá 0.5%. Được đóng kín trong bao PE.</p> <p>Quy cách: Gói ≥ 500g</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; Chứng nhận đăng ký FDA; CE, GMP hoặc tương đương</p>

15.	Bông y tế thấm nước (tiệt trùng)	Bông y tế thấm nước 100% bông xơ thiên nhiên. Bông trắng, không mùi, mềm mịn, dai, không bị toï và có độ thấm hút rất cao. Bông dạng dải, được cuộn thành cuộn chắc. Không độc tố và không gây dị ứng, không có tinh bột, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ acid và độ kiềm: Trung tính; Hàm lượng chất béo: Không vượt quá 0.5%. Các chất tan trong nước: ≤ 0,5%; Độ ẩm: ≤ 8%; Quy cách: 1 kg/ gói Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; Chứng nhận đăng ký FDA; CE, GMP hoặc tương đương
16.	Canyl mayo	<ul style="list-style-type: none"> • Công dụng: duy trì đường thở không bị cản trở trong quá trình gây mê. • Tối thiểu làm từ Polyethylene không độc hại. • Tiệt trùng bằng khí E.O hoặc tương đương, không độc, không kích ứng niêm mạc, sử dụng 1 lần
17.	Catheter tĩnh mạch trung tâm	Kích cỡ 7F x 20 cm Tối thiểu bao gồm: 01 catheter 2 nòng (14Ga/18Ga) chất liệu tối thiểu từ polyurethane có cản quang với đầu mềm, dây nối dài, kẹp dây, cánh tiêm + 01 Dây dẫn đường kim loại / Nitinol 1 đầu thẳng mềm, 1 đầu chữ J, kích cỡ 0.032” x 60cm + 01 kim dẫn đường 18G x 6.5cm (Introducer Needle) + 01 bơm tiêm 5ml + 02 kẹp + 1 nong 8F x 10cm (Vessel dilator) + 02 nắp bảo vệ + 01 kim tiêm + dao mổ
18.	Chỉ phẫu thuật không tan tổng hợp đơn sợi các số	Chỉ phẫu thuật không tan tổng hợp đơn sợi Polyamide 6/66, màu xanh, các số từ 6/0-1, chỉ dài từ 45-75cm, kim tam giác, 3/8 vòng tròn, dài từ 12-30mm, kim tối thiểu làm bằng hợp kim AISI 300 series (304) Niken 11% theo tiêu chuẩn ASTM F899-20, đạt độ nhám bề mặt ≤ 0,4 Ra, phủ silicon. Lực căng kéo nút thắt từ 3.04N- 50.33N. Đóng gói trực tiếp 2 lớp: lá nhôm bên trong, vỏ nhựa bên ngoài. Tiêu chuẩn FDA, EC, ISO hoặc tương đương.
19.	Chỉ phẫu thuật không tiêu Polypropylen số 5/0	Chỉ không tiêu đơn sợi tổng hợp Polypropylene số 5/0 dài 90cm 2 kim tròn 1/2C dài 16mm. Kim tối thiểu bằng thép không rỉ 300 phủ silicone. Đóng gói bằng giấy Tyvek 100% sợi HDPE bền dai chống rách ngăn khuẩn hiệu quả. Tiêu chuẩn CE hoặc tương đương
20.	Chỉ thép liền kim	Chỉ thép số 5 dài 45cm kim 1/2 kim tròn đầu cắt vòng kim 48mm. Kim tối thiểu làm bằng thép 300, 302 phủ silicone. Sợi chỉ đóng gói thẳng bằng giấy Tyvek 100% sợi HDPE bền dai chống rách ngăn

		khuẩn hiệu quả. Tiêu chuẩn EN ISO 13485:2016, CE hoặc tương đương
21.	Chỉ tiêu tổng hợp số 1	Chỉ tan tổng hợp đa sợi Polyglactine 910 phủ Polyglycolide-co-L-Lactide) các số 0;1;2/0;3/0;4/0;5/0 dài 75cm kim tròn 1/2C dài 17mm-40mm duy trì sức căng >65% sau 14 ngày tan hoàn toàn trong 56-70 ngày. Kim tối thiểu bằng thép không rỉ 300, 302 phủ silicone
22.	Cồn y tế 90°	Cồn 90° dung dịch dạng nước, màu trắng, có mùi cồn. Dùng để diệt khuẩn dụng cụ y tế, bề mặt trong y tế.
23.	Đầu côn vàng 0.2ml	Đầu côn vàng dung tích 200 ul, làm tối thiểu từ nhựa PP, không kim loại,
24.	Đầu côn xanh 1ml	Đầu côn xanh dung tích 1000 ul, làm tối thiểu từ nhựa PP, không kim loại,
25.	Dầu Parafin 500ml	Dạng lỏng , màu trắng
26.	Dây cho ăn các số	Ống thông dạ dày các cỡ gồm 2 loại có nắp (gồm các cỡ 5Fr, 6Fr, 8 Fr, 10Fr) và không có nắp (12Fr,14Fr,16Fr,18Fr). Dây dẫn được sản xuất tối thiểu từ chất liệu nhựa PVC/ PP mềm, dẻo, trơn giảm tổn thương niêm mạc.
27.	Dây cho ăn số 18	Ống thông dạ dày không có nắp Dây dẫn được sản xuất tối thiểu từ chất liệu nhựa PVC/ PP nguyên sinh, mềm, dẻo, trơn giảm tổn thương niêm mạc.
28.	Dây nối bơm tiêm điện	<ul style="list-style-type: none"> - Đóng gói kín từng chiếc, vô trùng, có đánh dấu vị trí mở, dễ mở, có hạn sử dụng ghi trên bao bì. Mềm dẻo, trong suốt, chống xoắn. - Đường kính trong $\leq 0,9$ mm - Đường kính ngoài $\leq 1,9$mm - Chiều dài dây có đủ các cỡ 30,75,140,150cm - Tốc độ $\geq 0,9$ml/phút; áp lực ≥ 2 bar - Đầu nối Luer Lock, chịu áp lực cao, chống rò rỉ; có khóa áp lực dương chống trào ngược dịch (có khóa bấm chặn dòng) - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
29.	Dây thở oxy người lớn	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu tối thiểu từ nhựa PVC y tế, bao gồm dây dẫn và gong mũi - Ống dây mềm, chống vặn xoắn. Bề mặt trơn nhẵn. - Đầu thở mềm, có 2 ống thẳng đưa vào mũi màu trắng trong, không có chất tạo màu - Cỡ: người lớn

		<ul style="list-style-type: none"> - Dây dẫn có chiều dài ≥ 2.3 m, lòng ống có khía chống gập. - Đóng gói 1 cái/ túi và tiệt trùng bằng khí EO hoặc tương đương - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485 hoặc tương đương
30.	Dây thở oxy trẻ em	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu tối thiểu từ nhựa PVC y tế, bao gồm dây dẫn và gọng mũi - Ống dây mềm, chống vặn xoắn. Bề mặt trơn nhẵn. - Đầu thở mềm, có 2 ống thẳng đưa vào mũi màu trắng trong, không có chất tạo màu - Cỡ: trẻ em - Dây dẫn có chiều dài ≥ 2.3 m, lòng ống có khía chống gập. - Đóng gói 1 cái/ túi và tiệt trùng bằng khí EO hoặc tương đương - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485 hoặc tương đương
31.	Dây truyền máu	<p>Van khoá điều chỉnh, kim chai sản xuất tối thiểu từ hạt nhựa ABS nguyên sinh; Van thoát khí có thiết kế màng lọc khí vô khuẩn; Buồng nhỏ giọt có màng lọc dịch. Dây dẫn cấu tạo tối thiểu từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm dẻo, dai, độ đàn hồi cao, không gãy gập khi bảo quản và sử dụng;</p> <p>Đầu nối Luer lock có cơ chế xoay giúp cho việc gắn kết với kim luồn chắc chắn và dễ thao tác khi sử dụng.</p> <p>Dây dài ≥ 1800mm tối thiểu làm từ chất liệu PVC y tế, không gây sốt, không độc hại, tiệt trùng bằng khí EO hoặc tương đương. Kim cỡ 18Gx1 1/2'. Màng lọc ở bầu có kích thước lỗ lọc khoảng 200μm, tốc độ dòng chảy ≥ 20 giọt/ml</p> <p>Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
32.	Dây truyền nhỏ giọt	<p>Dây truyền dịch có bộ điều chỉnh tốc độ truyền ổn định, có thể cài đặt tốc độ truyền từ ≤ 5ml/h- ≥ 250ml/h, có khoá chặn dòng. Buồng nhỏ giọt thể tích ≥ 8.5ml. Độ dài dây dẫn ≥ 1500mm.</p> <p>Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016, EN ISO 11135:2014 hoặc tương đương</p>
33.	Đinh Kisner các cỡ	<p>Đường kính tối thiểu gồm: 1.0/1.2/1.5/1.8/ 2.0/2.5/3.0mm</p> <p>Chiều dài: 310mm</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543, ISO 13485:2016, CE hoặc tương đương</p> <p>Chất liệu tối thiểu từ thép không gỉ (C: 0,03; Si: 0,37; Mn: 2,0; P: 0,045; S: 0,03; Ni: 14,27; Cr: 17,52; Fe: 62,8)</p>

34.	Súng cắt trĩ sử dụng một lần	Các bộ phận của máy có thể xoay khoảng 45 độ, làm tăng tính linh hoạt đến vị trí phẫu thuật khác nhau. Dụng cụ có thể xoay 360 độ.
35.	Dung dịch khử khuẩn Steranios 2%	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần tối thiểu gồm: 2% Glutaraldehyde - Không cần hoạt hóa, pH=6 Khử khuẩn mức độ cao: ≥ 10 phút. Tái sử dụng trong 30 ngày (kèm test thử) - Hạn sử dụng sau mở nắp: 3 năm - Hiệu quả diệt khuẩn: - Diệt khuẩn EN 14561 (Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus...) - Diệt nấm EN 14562 (Candida albicans, Aspergillus niger...) - Diệt vi khuẩn lao EN 14563 (Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium...) - Diệt bào tử trong 120 phút theo EN 17126 (Clostridium difficile, Bacillus cereus, Bacillus subtilis) - Diệt virus EN 17111 (Adenovirus...) Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương
36.	Dung dịch rửa tay sát khuẩn thường quy	Tối thiểu gồm: Chlorhexidine Digluconate 2% (w/w) và các chất phụ gia, chất dưỡng da (Glycerine, Alcohol Ethoxylates, Aloe Vera, Cocamide Diethanolamine, Vitamin E, Cocamidopropyl Betaine, Polyquatium 7, ...) vừa đủ 100%
37.	Dung dịch sát khuẩn tay nhanh	Tối thiểu gồm: Chlorhexidine Digluconate 0,5% (v/v); Ethanol 73% (v/v) và các chất phụ gia, chất dưỡng da (Glycerine, Alpha-Bisabolol, Aloe Vera ...) vừa đủ 100%.
38.	Gạc đắp vết thương 6x15	Sản phẩm được tối thiểu làm từ 2 lớp vải không dệt hút nước bên ngoài, và 1 lớp đệm bông tự nhiên tinh chế (100% cotton) ở giữa. Không có độc tố, không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Chất tan trong nước $\leq 0.5\%$. Độ pH: trung tính. Độ ẩm: 5 - 6.5%. Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. Hàm lượng chất béo: không vượt quá 0,5% Kích thước khoảng 6 x 15cm - Tiệt trùng bằng khí EO.Gas hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; Chứng nhận đăng ký FDA; CE hoặc tương đương
39.	Gạc y tế tiệt trùng 7.5cm x 7.5cm x 6 lớp	Gạc được sản xuất tối thiểu từ vải không dệt thấm hút nhanh. Vải dạng lưới có lỗ, chất liệu mềm mịn, có màu trắng đồng nhất. • Không mùi, không có bụi bẩn, sợi sợi lạ, không dính

		<p>tạp chất. Không có độc tố, không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ ngậm nước ≥ 5gr nước/1gr gạc. • Độ ẩm: 5-6.5%. Hàm lượng chất béo: không vượt quá 0,5% • Độ pH: trung tính. Độ trắng: $\geq 80\% \pm 10\%$. • Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. • Kích thước: 7,5cm x 7,5cm x 6 lớp vô trùng, • Quy cách: 10 miếng/gói; Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp tối thiểu bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy có màu chỉ thị tiệt trùng dùng trong y tế. • Tiệt trùng bằng khí EO.Gas hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; Chứng nhận đăng ký FDA; CE hoặc tương đương
40.	Găng tay khám các loại, các cỡ	<p>Chất liệu tối thiểu từ cao su tự nhiên. Bề mặt nhám ở đầu ngón tay. Chiều dài ≥ 220mm . Chiều rộng 70 ± 10 - 120 ± 10 .</p>
41.	Găng tay phẫu thuật chưa tiệt trùng	<p>Chất liệu tối thiểu từ cao su tự nhiên, găng được phủ lớp bột chống dính. Kiểu bề mặt trơn, ngón tay thẳng.</p>
42.	Găng tay phẫu thuật tiệt trùng	<p>Chất liệu tối thiểu từ cao su tự nhiên. Găng có phủ bột chống dính. Chiều dài 280mm. Các số từ 6,5- 7,0 -7,5</p>
43.	Găng tay sản khoa đã tiệt trùng	<p>Chất liệu tối thiểu từ cao su tự nhiên . Có phủ bột chống dính. Tiệt trùng bằng khí EO hoặc tương đương - Chiều dài: 490 ± 10 mm</p>
44.	Gel bôi trơn	<ul style="list-style-type: none"> • Thành phần chính tối thiểu gồm: Deionized Water; Glycerin; Monopropylene Glycol; Hydroxyl ethyl cellulose; Carbomer; Phenoxyethanol; Ethylhexylglycerin; Sodium hydroxide không chứa muối và formaldehyde. • Tiệt trùng.
45.	Gel siêu âm	<p>Gel sử dụng trong siêu âm, phù hợp với tần số siêu âm đang sử dụng, không phát hiện vi khuẩn Staphylococcus, Pseudomonas aeruginosa, Không gây mẫn cảm hoặc rát da, gel trong, tan hoàn toàn trong nước, độ PH trong khoảng 6.5-7.5.</p>
46.	Giấy in điện tim	<p>- Kích thước 110mm * 140mm * 143 tờ, chất liệu tối thiểu bằng giấy in nhiệt, loại không có dòng kẻ, tương thích với máy điện tim 6 cần hãng Nihon Koden, Fukuda - Dạng tập. Có bao bì bảo vệ. Quy cách: ≥ 60</p>

		tập/thùng - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương
47.	Hộp an toàn	Chất liệu tối thiểu từ giấy Duplex Màu sắc: Màu vàng. Dung tích khoảng 5L
48.	Khóa ba ngã có dây dẫn 25cm	- Khóa ba ngã gồm 2 đầu kết nối có nắp vặn khóa đóng mở được và khóa luer-lock. - Có dây nối dài 10cm hoặc 25cm, mềm dẻo làm tối thiểu từ nhựa nguyên sinh trong suốt, không chứa độc tố, có khóa chặn dòng. - Chạc ba có nòng trơn nhẵn, đảm bảo dòng chảy, góc xoay 360 độ. - Khóa không hở, thông tốt, độ nhạy tốt, dễ điều chỉnh - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014 hoặc tương đương
49.	Kim châm cứu các loại, các cỡ	Cán đồng, có khuyết, thân kim tối thiểu sử dụng thép, dẫn điện tốt. Vô trùng Kích thước của kim: Đường kính x Chiều dài: (0,18 đến 0,40)mm x (25 đến ≤ 100) mm - Độ cứng của kim: 450~650 HV (theo thang độ cứng Vicke), tương ứng với đường kính kim $0,3 \leq d < 0,45$ Thân kim được tối thiểu làm bằng chất liệu chống ăn mòn tốt Lực châm đầu kim: Đường kính 0,12 \geq 0,25mm lực 0,7N Đường kính 0,25 \leq 0,35mm lực 0,8N Đường kính 0,35 \leq 0,45mm lực 0,9N 10 vĩ nhôm x 10 kim (lấy từng kim). Kích thước : 0,18mmx25mm; 0.18mmx40mm; 0,30mmx50mm; 0,30mmx25mm; 0,30mmx40mm; 0,25mmx25mm; 0.25mmx30mm ; 0,25mmx40mm; 0,30mmx75mm. Tiệt trùng bằng khí EO hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE, FDA hoặc tương đương
50.	Kim chích máu	<ul style="list-style-type: none"> • Kim chất liệu tối thiểu từ thép không gỉ, dạng tròn được vót cạnh sắc nhọn phù hợp với nhiều mẫu bút lấy máu. • Màu sắc: xanh da trời. • Size: 30g. • Tiệt trùng.
51.	Kim chọc dò tuỷ sống số 25G	Đầu kim Quinke 3 mặt vát sắc bén, dài khoảng 88mm - Chuôi kim trong suốt, có lăng kính phản quang màu

		<p>ánh bạc lãg kính trở nên trong suốt sau khi dịch não tủy chảy ra.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kích cỡ nòng kim: 25G - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
52.	Kim khâu PT 3 cạnh	<ul style="list-style-type: none"> • Được sản xuất tối thiểu bằng thép Cacbon cho đầu kim nhọn, sắt nhọn. • Kim dạng cong hình bán nguyệt. • Công dụng: dùng để khâu vết thương.
53.	Kim luồn tĩnh mạch NL	<p>Catheter tối thiểu làm từ chất liệu FEP hoặc PTFE có 3 - 4 đường cản quang, cấu tạo dạng múp đầu, chống gập gập, các cỡ từ 14G đến 26G, kim sắc, thiết kế vát làm giảm cảm giác đau, cánh bướm gập dễ dàng, van Silicone 1 chiều ở cổng bơm thuốc. Các thông số:</p> <p>Cỡ kim/O.D catheter/chiều dài catheter/chiều dài mặt vát kim/lưu lượng dòng chảy:</p> <p>14G*2.1mm*45mm/*5.1mm*300ml/m 16G*1.7mm*45mm* 3.9mm*200ml/m 18G*1.3mm*45mm* 2.6mm*90ml/m 20G*1.1mm*32mm* 2.1mm*60ml/m 22G*0.9mm*25mm* 1.6mm*33ml/m 24G*0.7mm*19mm* 1.4mm*20ml/m 26G*0.6mm*19mm*1.25mm*15ml/m</p>
54.	Kim tiêm nha khoa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kim 3 mặt vát, thành mỏng, bén nhưng vẫn chắc chắn giúp xuyên mọt mà không gây tổn thương. Kim tối thiểu làm bằng thép không gỉ SUS 304 2. Đường kính ngoài của kim 0.4-0.42 mm. Đường kính trong 0.184 mm. Đạt ISO 13485, CE hoặc tương đương
55.	Lam kính	<p>Chất liệu kính Soda vôi, kích thước 25.4*76.2mm, độ dày 1.0-1.2mm, trong suốt, bề mặt phẳng, không mốc.</p>
56.	Mũ giấy	<p>Vải không dệt tối thiểu từ polypropylen Màu xanh đồng đều, không loang bả, ko dính tạp chất. Không kích ứng da 2.9g – 3.8g/ 1cái. Quy cách: 1 cái/ gói Độ co giãn tốt. Tiệt trùng bằng khí EO.Gas hoặc tương đương. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; chứng nhận CE hoặc tương đương</p>
57.	Nẹp bản hẹp xương cẳng chân	<p>Dày khoảng 4,0mm; rộng khoảng 12,0mm Có 4/5/6/7/8/9/10/12/14/16 lỗ Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543, ISO 13485:2016, CE hoặc tương đương Chất liệu tối thiểu từ thép không gỉ (C: 0,03; Si:</p>

		0,37; Mn: 2,0; P: 0,045; S: 0,03; Ni: 14,27; Cr: 17,52; Fe: 62,8)
58.	Nẹp bản nhỏ các cỡ	Dày khoảng 2,5mm; rộng khoảng 9,5mm Có 4/5/6/7/8/9/10/12 lỗ Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543, ISO 13485:2016, CE hoặc tương đương Chất liệu tối thiểu từ thép không gỉ (C: 0,03; Si: 0,37; Mn: 2,0; P: 0,045; S: 0,03; Ni: 14,27; Cr: 17,52; Fe: 62,8)
59.	Nẹp LC-DCP bản rộng	Dày khoảng 5,0mm; rộng khoảng 16,0mm Có 4/5/6/7/8/9/10/11/12/14/16 lỗ Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543, ISO 13485:2016, CE hoặc tương đương Sử dụng vít xương cứng khoảng 4,5 mm Chất liệu tối thiểu từ thép không gỉ (C: 0,03; Si: 0,37; Mn: 2,0; P: 0,045; S: 0,03; Ni: 14,27; Cr: 17,52; Fe: 62,8)
60.	Nẹp lòng máng xương cẳng tay	Dày khoảng 1,5mm, rộng khoảng 10,0mm Có 4/5/6/7/8/9/10/12 lỗ Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543, ISO 13485:2016, CE hoặc tương đương Sử dụng vít khoảng 3,5 mm Chất liệu tối thiểu từ thép không gỉ (C: 0,03; Si: 0,37; Mn: 2,0; P: 0,045; S: 0,03; Ni: 14,27; Cr: 17,52; Fe: 62,8)
61.	Nẹp mắt xích các cỡ	Dày khoảng 3,0mm; rộng khoảng 11,0mm Có 4/5/6/7/8/9/10/11/12 lỗ Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543, ISO 13485:2016, CE hoặc tương đương Sử dụng vít xương cứng khoảng 3.5 mm Chất liệu tối thiểu từ thép không gỉ (C: 0,03; Si: 0,37; Mn: 2,0; P: 0,045; S: 0,03; Ni: 14,27; Cr: 17,52; Fe: 62,8)
62.	Nẹp tái tạo (mắt xích) thẳng 3.5mm	Dày khoảng 3,0mm; rộng khoảng 11,0mm Có 4/5/6/7/8/9/10/11/12 lỗ Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543, ISO 13485:2016, CE hoặc tương đương Sử dụng vít khoảng 3.5 mm Chất liệu tối thiểu từ thép không gỉ (C: 0,03; Si: 0,37; Mn: 2,0; P: 0,045; S: 0,03; Ni: 14,27; Cr: 17,52; Fe: 62,8)
63.	Nẹp xương 10 lỗ	Nẹp xương đôn chữ S Dày khoảng 3,0mm; rộng khoảng 10,0mm. Có 6/7/8/9/10/12 lỗ trái, phải. Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543, ISO 13485:2016, CE hoặc tương đương.

		Sử dụng vít khoảng 3.5 mm. Chất liệu tối thiểu từ thép không gỉ (C: 0,03; Si: 0,37; Mn: 2,0; P: 0,045; S: 0,03; Ni: 14,27; Cr: 17,52; Fe: 62,8)
64.	Nước cất cất 2 lần	Dạng lỏng, không màu, không mùi
65.	Ống nghiệm nhựa PS có nút có nhãn (5ml)	Ống được tối thiểu làm bằng nhựa y tế PS, kích thước 12 -13x75mm, nắp trắng, mới 100%
66.	Ống nghiệm nước tiểu	Ống nghiệm nhựa có nắp trắng, dung tích 5ml. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương
67.	Ống nghiệm tráng sinh hóa	Chất liệu tối thiểu từ thủy tinh trung tính Chiều dài ống: khoảng 120mm Chiều rộng miệng khoảng 12mm
68.	Phim khô	Công nghệ in nhiệt kỹ thuật số trực tiếp. Độ dày quang học tối đa ≥ 3.2 . Phim gồm ≥ 4 lớp: lớp nền PET dày khoảng 168 μm , lớp muối bạc hữu cơ hàm lượng khoảng 1.0 g/m ² , lớp bảo vệ trong suốt và lớp nền dưới. Độ dày phim: 200 - 210 μm . Tương thích với các dòng máy in Agfa Drystar. Đạt tiêu chuẩn CE hoặc tương đương Có ≥ 2 CFS do các nước châu Âu, Mỹ, Nhật, Úc, Canada cấp
69.	Sonde dẫn lưu ổ bụng	Chất liệu tối thiểu từ nhựa PVC y tế, ống dây mềm dẻo. Đường kính trong 5.0mm hoặc 7.0mm, đường kính ngoài 7.0mm hoặc 10mm. Chiều dài 396mm. Được tiệt trùng bằng EO hoặc tương đương
70.	Sonde foley 2 nhánh các số	Không chứa DEHP gây ung thư. - Sản xuất tối thiểu từ 100% cao su tự nhiên, Phủ Silicon - Có bóng dung tích 5cc-30cc, bóng căng đều. - Lỗ thông tiểu lớn và trơn - Tráng silicon trong lòng ống - Tiệt trùng bằng phóng xạ Gamma hoặc khí ETO hoặc tương đương - Tiêu chuẩn ISO13485, CE hoặc tương đương
71.	Sonde hậu môn các số	Ống thông hậu môn các số 22,24,26,28. Dây dẫn dài $\geq 400\text{mm}$ được sản xuất tối thiểu từ chất liệu nhựa PVC, mềm dẻo.
72.	Sonde Nelaton các số	<ul style="list-style-type: none"> • Được sản xuất tối thiểu từ cao su tráng qua silicon không độc hại, không gây dị ứng. • Đầu khớp kín có hai mắt bên. • Màu sắc: màu vàng kem. • Thân ống mềm mại trong suốt. • Được tiệt trùng và đóng gói riêng lẻ từng túi.

		<ul style="list-style-type: none"> • Size Fr8; Fr10 (Chiều dài 270mm) • Size Fr12; Fr14; Fr16; Fr18 (Chiều dài 400mm)
73.	Túi camera tiệt trùng	<p>1. Ống nylon $\geq 18 \times 230$ cm. Dây buộc $\geq 2,2$mm x 60 cm</p> <p>2. Túi nylon $\geq 9 \times 14$ cm. Dây buộc $\geq 2,2$mm x 30cm</p> <p>Màu sắc đồng đều, có độ trong, bề mặt mịn có độ dẻo dai.</p> <p>+ Dây cotton màu trắng, có độ bền cao.</p> <p>Yêu cầu an toàn: Không dính bụi bẩn, tạp chất, ko rách, thủng, ko kích ứng da...</p> <p>Được đóng gói trong bao bì giấy có màu chỉ thị tiệt trùng dùng trong y tế. Tiệt trùng bằng khí EO.Gas hoặc tương đương</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; chứng nhận CE hoặc tương đương</p>
74.	Túi đựng nước tiểu	<ul style="list-style-type: none"> - Sản xuất tối thiểu từ nhựa y tế PVC, không độc hại. - Kích cỡ ≥ 2000ml, độ dày khoảng 1.2mm, phân vạch rõ ràng. Có vạch dung tích mỗi 100ml. Đảm bảo kín không rò rỉ. Có bảng chia vạch nghiêng cho phép theo dõi lượng nước tiểu cực ít (25ml) trong những trường hợp bệnh nhân thiểu niệu. - Van xả thoát đáy chữ T, chống trào ngược, ống đầu vào 90cm. Có quai treo tối thiểu bằng nhựa PVC. - Thân túi có bảng ghi thông tin cơ bản về bệnh nhân: Họ tên, số giường, số phòng. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương
75.	Túi máu đơn	<ul style="list-style-type: none"> • Túi máu dùng để thu thập máu với thể tích 250ml, có chứa 35ml chất chống đông CPDA-1, bảo quản máu toàn phần trong ≥ 35 ngày • Kim lấy máu kích thước 16G được tiệt trùng, • 1 dây lấy máu toàn phần dài 1100 ± 50mm, trên dây có 14 đoạn mã. • Thiết kế túi máu bo tròn. <p>Đạt tiêu chuẩn ISO, CE, CFS Châu Âu hoặc tương đương</p>
76.	Viên khử khuẩn	<p>Thành phần chính tối thiểu gồm:</p> <p>Viên sủi khử khuẩn ≥ 5g.</p> <p>Sodium Dichloroisocyanurate 50%, Citric Acid 18%, thành phần khác 32%. pH 5.8 ở nhiệt độ phòng (5.5-6.7)</p> <p>Thành phần chính tối thiểu gồm có tác dụng khử khuẩn đạt tới $\geq 90\%$</p>
77.	Vít xương cứng tự taro 3.5 mm các cỡ	<p>Dài 14-50mm với bước tăng 2mm và 55-80 với bước tăng 5mm</p> <p>Đường kính mũ vít: khoảng 6,0mm; Đường kính lõi vít: khoảng 2,5mm; Đường kính thân ren: khoảng</p>

		<p>3,5mm</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543, ISO 13485:2016, CE hoặc tương đương</p> <p>Chất liệu tối thiểu từ thép không gỉ (C:0,03; Si: 0,37; Mn: 2,0; P: 0,045; S: 0,03; Ni: 14,27; Cr: 17,52; Fe: 62,8)</p>
78.	Vít xương cứng tự taro 4.5 mm các cỡ	<p>Dài 14-50mm với bước tăng 2mm 55-80mm với bước tăng 5mm</p> <p>Đường kính mũ vít: khoảng 8,0mm; Đường kính lỗ vít: khoảng 3,5mm; Đường kính thân ren: khoảng 4,5mm</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543, ISO 13485:2016, CE hoặc tương đương</p> <p>Chất liệu tối thiểu từ thép không gỉ (C: 0,03; Si: 0,37; Mn: 2,0; P: 0,045; S: 0,03; Ni: 14,27; Cr: 17,52; Fe: 62,8)</p>
79.	Vôi Soda	<p>Gồm tối thiểu 2 thành phần gồm: NaOH và Ca(OH)₂. Là chất hấp thụ CO₂ an toàn và hiệu quả.</p> <p>Dạng hạt và đóng trong can nhựa 4,5Kg</p>
80.	Nhiệt kế	<p>Dùng để đo nhiệt độ</p> <p>Có vạch chia độ rõ nét, dễ quan sát</p> <p>- Phạm vi đo $\leq 32\text{ }^{\circ}\text{C} / 89.6\text{ }^{\circ}\text{F}$ - $\geq 42\text{ }^{\circ}\text{C} / 109.4\text{ }^{\circ}\text{F}$</p> <p>Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>
81.	Băng dính	<p>Vải lụa Taffeta trắng, tối thiểu làm bằng sợi cellulose acetate</p> <p>- Keo hỗn hợp keo nóng chảy tối thiểu gồm: Zinc oxide, Zinc dibutyl dithiocarbamate, SIS copolymer, Lanolin stellux AIPF, Titanium dioxide, Styrenic Block Copolymers, dầu khoáng trắng. Độ nhớt 8.100-12.700 cP</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn CE hoặc tương đương</p> <p>- Được lưu hành tại các nước liên minh châu âu</p> <p>- Kích thước 5cm x 5m.</p>
82.	Bơm tiêm Insulin sử dụng một lần 0.5ml	<p>+ Bơm tiêm 0.5mL kèm kim không thể rút ra dùng để tiêm Insulin.</p> <p>+ Bơm tiêm có phù hợp loại thuốc 100UI</p> <p>+ Loại kim 30G (0.3mm), kim được tối thiểu làm bằng thép không gỉ.</p> <p>+ Chiều dài kim tối thiểu 8mm.</p> <p>+ Thân kim tối thiểu làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn vát 3 cạnh.</p> <p>+ Bơm tiêm được tối thiểu làm bằng vật liệu nhựa Polypropylene (PP) hoặc Polyethylene (PE) phù hợp dùng trong y tế.</p> <p>+ Pít tông được tối thiểu làm từ cao su Polyisoprene và chứa dầu silicon giúp pít tông chuyển động trơn</p>

		<p>tru.</p> <ul style="list-style-type: none"> + Bơm tiêm chỉ dùng một lần rồi hủy. + Sản phẩm không chứa DEHP. + Sản phẩm không chứa Polyvinyl Chloride (PVC) + Mỗi bơm tiêm được bảo quản riêng vào một túi nhằm khi sử dụng không bị ảnh hưởng giữa các bơm với nhau. + Sản phẩm được tiệt trùng bằng EO hoặc tương đương + Đạt các tiêu chuẩn: ISO 13485, CE hoặc tương đương + Chứng nhận lưu hành tự do tại các nước liên minh châu âu (EU CFS) hoặc tương đương
83.	Bơm tiêm sử dụng một lần 10ml	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lanh dung tích 10ml được sản xuất tối thiểu từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Có thang chia dung tích hút tối đa đến 12ml, vạch chia nhỏ nhất $\leq 0,2$ml - Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa. - Kim tối thiểu làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014, EN ISO 13485 hoặc tương đương
84.	Bơm tiêm sử dụng một lần 1ml	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lanh dung tích 1ml được sản xuất tối thiểu từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Gioăng có núm bơm hết hành trình giúp tiêm hết thuốc, đạt khoảng chết ≤ 0.03ml, khí và dung dịch tiêm không lọt qua được gioăng. - Kim tối thiểu làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim 26Gx1/2". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương. Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, EN ISO 13485 hoặc tương đương
85.	Bơm tiêm sử dụng một lần 20ml	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lanh dung tích 20ml được sản xuất tối thiểu từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa. - Đầu côn lệch tâm giúp cho việc đuổi khí dễ dàng,

		<p>thuận tiện</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kim tối thiểu làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim cỡ 23Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014, EN ISO 13485 hoặc tương đương
86.	Bơm tiêm sử dụng một lần 50ml	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lanh dung tích 50ml được sản xuất tối thiểu từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa. - Đốc xy lanh nhỏ, gắn chắc chắn với tất cả các cỡ kim, an toàn khi sử dụng. - Đầu côn lệch tâm giúp cho việc đuổi khí dễ dàng, thuận tiện - Bơm có vạch chia thể tích tối đa 60ml, vạch chia nhỏ nhất ≤ 1ml để tiện sử dụng cho trẻ em - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014, EN ISO 13485
87.	Chỉ phẫu thuật không tiêu (Nylon) số 6/0	<p>Chỉ không tan tổng hợp Nylon/Polyamide số 6/0, dài ≥ 75 cm, kim tam giác 3/8c, dài ≥ 13 mm. Kim tối thiểu làm bằng thép 302 phủ silicon XtraCoat, mũi kim UltraGlyde. Đóng gói bằng giấy tiệt trùng ≥ 80gsm (100 micron) độ bền cao, ngăn khuẩn hiệu quả, mũi vuốt nhọn UltraGlyde</p>
88.	Chỉ phẫu thuật không tiêu (Nylon) số 9/0	<p>Chỉ không tan tổng hợp Nylon/Polyamide số 9/0, dài ≥ 30 cm, 2 kim hình thang 3/8c, dài ≥ 6 mm. Kim tối thiểu làm bằng thép 302 phủ silicon XtraCoat, mũi kim UltraGlyde. Đóng gói bằng giấy tiệt trùng ≥ 80gsm (100 micron) độ bền cao, ngăn khuẩn hiệu quả</p>
89.	Chỉ phẫu thuật tự tiêu các số (Chromic Catgut/4;3;2;1;0;1/0;2/0;3/0;4/0;5/0;6/0)	<p>Chỉ tan chậm tự nhiên chromic catgut các số 0;1;2/0;3/0;4/0;5/0;6/0 kim tròn 1/2C vòng kim từ 15mm-40mm. Sợi chỉ tối thiểu làm từ collagen tinh chế được lấy từ màng thanh dịch của bò và được phủ muối Chrom. Kim tối thiểu làm bằng thép không gỉ AISI 300/302 phủ silicon. Đóng gói tối thiểu bằng giấy Tyvek 100% sợi HDPE bền dai chống rách ngăn khuẩn hiệu quả. Tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương</p>
90.	Chỉ tiêu tổng hợp các số (Chỉ Surgicryl 910 số: 2/0;3/0;4/0;5/0)	<p>Chỉ tan tổng hợp đa sợi Polyglactine 910 phủ Polyglycolide-co-L-Lactide) các số 0;1;2/0;3/0;4/0;5/0 dài 75cm kim tròn 1/2C dài 17mm-40mm duy trì sức căng $>65\%$ sau 14 ngày tan hoàn toàn trong 56-70</p>

		ngày. Kim tối thiểu bằng thép không rỉ 300/302 phủ silicone
91.	Cồn y tế 70°	Cồn 70° dung dịch dạng nước, màu trắng, có mùi cồn. Dùng để diệt khuẩn dụng cụ y tế, bề mặt trong y tế.
92.	Điện cực dán điện tim	KT: khoảng 50mm, dạng hình tròn Bề mặt tiếp xúc: dạng Gel AQUA-TAC, tiếp xúc ổn định, chất lượng truyền tín hiệu cao. - Đầu giắc nối với máy: kim loại phủ bạc, truyền tín hiệu chất lượng cao nhất. - Miếng dán: Dạng Foam bền, dính chặt ổn định, dễ dàng dán vào cũng như tháo ra, không làm ảnh hưởng đến da bệnh nhân.
93.	Dây hút dịch Phẫu thuật (Loại 2m)	Dây dẫn được sản xuất tối thiểu từ chất liệu nhựa PVC . Đường kính ngoài ống: 7.7/9.9/10.5 mm. Đường kính trong ống: 5/6.3/7.7 mm. Chiều dài ống 2m, có hai đầu nối giúp kết nối chặt chẽ vào thiết bị.
94.	Dây hút nhớt các số	Các số 6-8-10-12-14-16-18. Sản phẩm được kết cấu 02 phần. Khóa van và dây dẫn. Dây dẫn được sản xuất tối thiểu từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh không chứa DEHP, nhựa trong, nhãn bóng tránh gây tổn thương, xây xước niêm mạc, đầu dây hút có 2 mắt phụ để hút. Dây có độ dài ≥ 55 cm. Khóa van chia nhiều màu để phân biệt giữa các số, có 2 loại có nắp và không nắp.
95.	Dung dịch làm sạch và tiền khử khuẩn dụng cụ y tế	1. Thành phần tối thiểu gồm: $\geq 6,5\%$ Didecyldimethyl ammonium chloride + $\geq 0,074\%$ Chlorhexidine digluconate, chất hoạt động bề mặt non-ionic. 2. Làm sạch và khử khuẩn dụng cụ y tế. Nồng độ sử dụng $\leq 0.5\%$ (25ml trong 5 lít nước) pH = 6.6 - 7.6 Thời gian tiếp xúc: từ 5 phút 3. Hiệu quả diệt khuẩn - Diệt khuẩn EN 14561 (<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Enterococcus hirae</i> ...) - Diệt nấm EN 14562 (<i>Candida albicans</i> , <i>Aspergillus niger</i> ...) - Diệt vi khuẩn lao EN 14563 (<i>Mycobacterium terrae</i> ...) - Diệt virus HIV-1, HBV, HCV, HSV, - Diệt Vacinia EN 17111 4. Đạt tiêu chuẩn: ISO 15883 (chống lại màng Biofilm) hoặc tương đương 5. Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương

96.	Dung dịch rửa tay trong phẫu thuật 500ml	<p>Thành phần tối thiểu gồm: Chlorhexidine digluconate $\geq 4\%$, Cocamidopropyl amine oxide, Alkylpolyglycoside, Glycerin và Methyl glucosides</p> <p>Xà phòng khử khuẩn cho vệ sinh tay thường quy và vệ sinh tay ngoại khoa</p> <p>pH khoảng 5.5</p> <p>Đạt tiêu chuẩn dùng trong vệ sinh tay ngoại khoa theo yêu cầu của WHO: EN 12791 hoặc tương đương</p> <p>Diệt virus HIV, Rotavirus, HBV, HCV theo tiêu chuẩn EN 14476 hoặc tương đương</p> <p>Khả năng kháng khuẩn của sản phẩm trong vòng 6 tháng sau khi mở nắp</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 9001 hoặc tương đương</p>
97.	Gạc hút y tế/Gạc hút	<p>Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao. Không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ ngậm nước ≥ 5gr nước/1gr gạc. Chất tan trong nước $<0.5\%$. Độ pH: trung tính. Độ trắng: $\geq 80\% \pm 10\%$. Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. Hàm lượng chất béo: không vượt quá 0,5%. Khổ ≥ 0.8m. Quy cách: 100 mét/ tệp, 1000 mét/ kiện</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, FDA, CE hoặc tương đương</p>
98.	Gạc y tế 6 lớp tiệt trùng	<p>Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao. Không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ ngậm nước ≥ 5gr nước/1gr gạc. Chất tan trong nước $<0.5\%$. Độ pH: trung tính. Độ trắng: $\geq 80\% \pm 10\%$. Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. Hàm lượng chất béo: không vượt quá 0,5%.</p> <p>Tiệt trùng bằng khí EO.Gas hoặc tương đương.</p> <p>Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp tối thiểu bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy có màu chỉ thị tiệt trùng dùng trong y tế. Kích thước: ≥ 30cm x 40cm x 6 lớp vô trùng</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, FDA, CE hoặc tương đương</p>
99.	Lưỡi dao mổ các số	<p>Dao sắc. Chất liệu tối thiểu từ thép cacbon, tiệt trùng bằng tia gamma hoặc tương đương, các số 10, 11, 12, 15, 20,21, 22.</p>
100.	Nẹp đầu dưới xương chày	<p>Dày khoảng 3,0mm</p> <p>Có 5/7/9/11/13/15 lỗ trái, phải</p> <p>Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ASTM-F543, ISO</p>

		13485:2016, CE hoặc tương đương Chất liệu tối thiểu từ thép không gỉ (C: 0,03; Si: 0,37; Mn: 2,0; P: 0,045; S: 0,03; Ni: 14,27; Cr: 17,52; Fe: 62,8)
101.	Nẹp đầu trên xương cánh tay	Dày khoảng 3,0mm; rộng khoảng 12,0mm Có 4/5/6/7/8/9/10 lỗ Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485:2016; CE hoặc tương đương Chất liệu tối thiểu từ thép không gỉ (C: 0,03; Si: 0,37; Mn: 2,0; P: 0,045; S: 0,03; Ni: 14,27; Cr: 17,52; Fe: 62,8)
102.	Nẹp đầu trên xương chày	Dày khoảng 4,0mm; rộng khoảng 16,0mm Có 3/5/7/9/11/13 lỗ trái, phải Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543; ISO 13485:2016; CE hoặc tương đương Chất liệu tối thiểu từ thép không gỉ (C: 0,03; Si: 0,37; Mn: 2,0; P: 0,045; S: 0,03; Ni: 14,27; Cr: 17,52; Fe: 62,8)
103.	Nẹp đầu trên xương đùi	Nẹp khóa đầu trên xương đùi Dày khoảng 5,0mm; rộng khoảng 17,6mm Có 4/6/8/10/12/14 lỗ trái, phải Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543, ISO 13485:2016, CE hoặc tương đương Chất liệu tối thiểu từ thép không gỉ (C: 0,03; Si: 0,37; Mn: 2,0; P: 0,045; S: 0,03; Ni: 14,27; Cr: 17,52; Fe: 62,8)
104.	Nẹp LC-DCP bản hẹp 4.5 mm	Dày khoảng 4,0mm; rộng khoảng 12,0mm Có 4/5/6/7/8/9/10/12/14/16 lỗ Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543, ISO 13485:2016, CE hoặc tương đương Chất liệu tối thiểu từ thép không gỉ (C: 0,03; Si: 0,37; Mn: 2,0; P: 0,045; S: 0,03; Ni: 14,27; Cr: 17,52; Fe: 62,8)
105.	Giấy in siêu âm	Giấy in. Kích thước 110mm (W) x 20m. Số lượng bản in ≥ 215 bản in
106.	Kim lấy thuốc các số	Kim các số 18Gx1 1/2", 20Gx1 1/2", 23Gx1", Vi định kim có chỉ thị màu phân biệt các cỡ kim. Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, tiêu chuẩn tệt trùng EN ISO 11135: 2014 hoặc tương đương
107.	Kim luồn tĩnh mạch TE	<ul style="list-style-type: none"> • Kim luồn tĩnh mạch an toàn, có cánh, có cửa, cửa chích thuốc với nắp tự khóa để dễ dàng mở và đóng, có đầu bảo vệ bằng nhựa. • Có 4 đường cân quang • Có cơ chế an toàn tự kích hoạt. • Bộ phận an toàn tự động bao che phần sắc bén của

		<p>kim sau khi rút kim ra khỏi chuôi, giảm thiểu tối đa nguy cơ kim đâm.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nhận dạng dễ dàng của kim bảo vệ sau khi bao phủ kim mũi nhờ mã màu. • Kỹ thuật Cannulation tương tự như IV Cannulation thông thường. • Catheter ống kháng xoắn, chắn bức xạ đặc biệt, dễ truyền với lưu lượng tối ưu. • Catheter sản xuất tối thiểu từ nguyên liệu sinh học tương thích cao giúp thời gian lưu kim dài hơn, có khả năng lưu kim đến ≥ 96h. • Nguyên liệu tối thiểu từ FEP • Tiệt trùng bằng khí EO hoặc tương đương <p>Đạt tiêu chuẩn: ISO, CE, CFS Châu Âu hoặc tương đương</p> <ul style="list-style-type: none"> • Thông số kỹ thuật: Size kim - lưu lượng dòng chảy 24G x 3/4": $\varnothing 0.7/19$mm - 23ml/min
108.	Nẹp mắt xích thẳng	<p>Dày khoảng 3,0mm; rộng khoảng 11,0mm Có 4/5/6/7/8/9/10/11/12 lỗ Đạt tiêu chuẩn ASTM-F543, ISO 13485:2016, CE hoặc tương đương Sử dụng vít khoảng 3.5 mm Chất liệu tối thiểu từ thép không gỉ (C: 0,03; Si: 0,37; Mn: 2,0; P: 0,045; S: 0,03; Ni: 14,27; Cr: 17,52; Fe: 62,8)</p>
109.	Ống đặt nội khí quản có bóng các cỡ	<p>Ống đặt nội khí quản có bóng, làm tối thiểu bằng nhựa PVC, có tia cản quang dọc thân ống. Tiệt trùng 100% bằng khí EO hoặc tương đương. Đầu ống nhẵn mềm. Bóng thể tích lớn, áp lực nhỏ, có nổi 15mm màu xanh dày và chắc, tháo lắp được, thân ống trong đầu tù, đường cản quang màu xanh dọc thân ống. Các cỡ 2.5 - 8,5 .Tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương</p>
110.	Ống đặt nội khí quản không có bóng các cỡ	<p>Ống đặt nội khí quản có bóng, làm tối thiểu bằng nhựa PVC, có tia cản quang dọc thân ống. Tiệt trùng 100% bằng khí EO hoặc tương đương. Đầu ống nhẵn mềm. Bóng thể tích lớn, áp lực nhỏ, có nổi 15mm màu xanh dày và chắc, tháo lắp được, thân ống trong đầu tù, đường cản quang màu xanh dọc thân ống. Các cỡ 2.5 - 8,5 .Tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương</p>
111.	Ống nghiệm lấy máu ESR Sodium Citrate 3.8% nắp nhựa	<p>Ống được tối thiểu làm bằng nhựa y tế PP, kích thước ống khoảng 12x75mm, Nắp tối thiểu bằng nhựa LDPE màu xanh lá. Hóa chất bên trong là Sodium Citrate nồng độ 3.8%. Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống. Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, CE hoặc tương đương</p>

112.	Ống nghiệm lấy máu K2 EDTA nắp nhựa	<p>Ống được tối thiểu làm bằng nhựa y tế PP , kích thước ống khoảng 12x75mm, Nắp tối thiểu bằng nhựa LDPE màu xanh dương. Hóa chất bên trong là Dipotassium Ethylenediaminetetra Acid (EDTA K2) với nồng độ tiêu chuẩn để giữ các tế bào trong máu nhất là tiểu cầu luôn ở trạng thái tách rời tối đa từ 6 - 8 giờ.</p> <p>Dùng trong xét nghiệm huyết học (công thức máu và xét nghiệm HbA1c..).</p> <p>Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, CE hoặc tương đương</p>
113.	Ống nghiệm lấy máu Lithium Heparin nắp nhựa 2ml	<p>Ống được tối thiểu làm bằng nhựa y tế PP, kích thước ống khoảng 12x75mm, Nắp tối thiểu bằng nhựa LDPE màu đen. Hóa chất bên trong là chất kháng đông Heparine Lithium. Dùng để tách huyết tương làm xét nghiệm điện giải đồ (Na⁺, K⁺, Cl⁻...trừ Li⁺), khí máu. Ngoài ra còn sử dụng cho các xét nghiệm sinh hóa đặc biệt là NH₃ và định lượng Alcohol trong máu. Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, CE hoặc tương đương</p>
114.	Sonde Dạ dày các số	<p>Chất liệu tối thiểu PVC hoặc PE mềm, dẻo, trơn giảm tổn thương niêm mạc. Các số 12, 14, 16, 18:</p>
115.	Sonde Dạ dày TE	<p>Chất liệu tối thiểu PVC hoặc PE mềm, dẻo, trơn giảm tổn thương niêm mạc. Các số 12, 14, 16, 18:</p>
116.	Giấy in nước tiểu	<p>Tối thiểu làm từ giấy in nhiệt, kích thước tối thiểu 5,7 cm (± 5%)</p>
117.	Phim XQ 35x43	<p>Công nghệ in nhiệt kỹ thuật số trực tiếp.</p> <p>Đậm độ quang học tối đa ≥ 3.2. Phim gồm ≥ 4 lớp: lớp nền PET dày khoảng 168 μm, lớp muối bạc hữu cơ hàm lượng khoảng 1.0 g/m², lớp bảo vệ trong suốt và lớp nền dưới. Độ dày phim: 200 - 210 μm.</p> <p>Tương thích với các dòng máy in Agfa Drystar.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn CE hoặc tương đương</p> <p>Có ≥ 2 CFS do các nước châu Âu, Mỹ, Nhật, Úc, Canada cấp</p>
118.	Ống nghiệm nhựa có nắp,có nhãn 5ml	<p>Chất liệu: Ống được tối thiểu làm bằng nhựa y tế PP, kích thước 12 -13x75mm, nắp đỏ, có nhãn, mới 100%</p>
119.	Ống nghiệm Edta nắp cao su	<p>Chất liệu: Ống được tối thiểu làm bằng nhựa y tế PP, nắp tối thiểu bằng nhựa LDPE mới 100%, Nắp cao su tối thiểu bọc nhựa LDPE. Hóa chất bên trong là EDTA K2 được phun dưới dạng hạt sương, Kích</p>

		thước ống khoảng 12x75mm, Chịu được lực quay ly tâm gia tốc ≥ 6.000 vòng/phút trong thời gian từ 5 - 10 phút. Nhãn màu xanh dương. Có chứng nhận CE (đạt chuẩn IVDR).
120.	Phim XQ 20x25	Phim laser khô, phù hợp với máy in Fuji, kt 20x25cm; thành phần tối thiểu gồm: polyethylene terephthalate (PET): 85-95%; polyme: 1-10%; Bạc hữu cơ: 1-10%; gelatine: 1-10%; phụ gia: 0,1-15%; bạc halogenua: 0,05-1%; Hộp 150 tờ; mật độ quang học ≥ 3.3
121.	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B(HBsAg)	<ul style="list-style-type: none"> - Phát hiện định tính kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B(HBsAg) có mặt trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần. Không cần dung dịch đệm (lo Buffer). Độ nhạy: 100% (43/43), độ đặc hiệu: 100% (162/162) so với CLIA. Ổn định ≥ 8 tuần tại $55 \pm 1^{\circ}\text{C}$. Độ chính xác 100%. Bảo quản: $\leq 2 - \geq 40$ độ C Không phản ứng chéo với: HIV, HCV Không có phản ứng gây nhiễu với: máu toàn phần của phụ nữ mang thai, mẫu có nồng độ protein phản ứng C tăng cao. -Thành phần chính tối thiểu gồm: Vạch thử: kháng thể đơn dòng kháng HBs; Vạch chứng: kháng thể đơn dòng kháng IgY-gà Hàm lượng: - Giới hạn phát hiện: phát hiện được HBsAg từ nồng độ 0.2145 $\mu\text{g/ml}$ - Đạt ISO 13485 hoặc tương đương
122.	Khay thử xét nghiệm định tính tất cả các kháng thể đặc hiệu với HIV-1 bao gồm nhóm phụ O và HIV-2	<ul style="list-style-type: none"> - Phát hiện định tính tất cả các kháng thể đặc hiệu với HIV-1 bao gồm nhóm phụ O và HIV-2 trong mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần mao mạch và tĩnh mạch người. - Độ nhạy 100% (200/200), độ đặc hiệu 100% (1750/1750) đối với HIV-1 và HIV-2 - Bộ xét nghiệm bao gồm khay thử (trong từng túi riêng lẻ), ống mao dẫn, dung môi xét nghiệm, kim chích, bông cotton - Thành phần chính tối thiểu gồm: Vạch thử T1: protein tái tổ hợp gp41 của HIV-1 và HIV-1 phân nhóm O; Vạch thử T2: gp36 của HIV-2 - Bảo quản: $\leq 2 - \geq 40$ độ C - Nằm trong danh sách WHO PQ. - Đạt ISO 13485 hoặc tương đương
123.	Khay thử xét nghiệm định tính các kháng thể đặc hiệu đối với HCV	<ul style="list-style-type: none"> - Phát hiện định tính các kháng thể đặc hiệu đối với HCV trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người. - Độ nhạy: 100%, Độ đặc hiệu 100% - Không bị ảnh hưởng bởi: máu toàn phần của phụ

		<p>nữ mang thai</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bảo quản: ≤ 2 - ≥ 40 độ C - Nằm trong danh sách WHO PQ - Kit thử ổn định 13 tuần ở nhiệt độ $55 \pm 1^{\circ}\text{C}$ - Thành phần chính tối thiểu gồm: Vạch thử: Kháng thể đơn dòng kháng IgG; Đệm liên hợp: Kháng nguyên HCV NS3/NS4/NS5/lõi tái tổ hợp - keo vàng - Có thể phát hiện kháng thể kháng HCV genotype 5 - Đạt ISO 13485 hoặc tương đương
124.	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng giang mai	<ul style="list-style-type: none"> - Xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính kháng thể kháng giang mai từ huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người. - Độ nhạy: 100% (56/56), độ đặc hiệu $\geq 99.1\%$ so với TPHA - Không phản ứng chéo với HBV, HIV-1, HCV - Bảo quản: ≤ 2 - ≥ 40 độ C - Vạch thử phủ Syphilis tái tổ hợp p17; Vạch chứng: kháng thể đơn dòng kháng Syphilis p17 - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE-IVD hoặc tương đương
125.	Test thử dạ dày	<ul style="list-style-type: none"> - Thuốc thử sinh hóa phát hiện khuẩn <i>Helicobacter pylori</i> từ mẫu bệnh phẩm sinh thiết dạ dày (vùng thân vị, hang vị, môn vị), thực quản, tá tràng hoặc môi trường nuôi cấy. - Thời gian đọc kết quả 5-30 phút - Thành phần: Urea $\geq 2\%$, Phenol red $\geq 0.04\text{g}$, agar $\geq 4.0\text{g}$, Na_2HPO_4, KH_2PO_4 - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương - Đóng gói: Hộp 50 test - Mức độ phát hiện vi khuẩn: 5CFU/phản ứng - Độ nhạy: 100% - Độ đặc hiệu: $>98.08\%$ - Độ chính xác: $>99.9\%$ - Độ vô khuẩn: Không có sự hiện diện của vi sinh vật khác - Thể tích thuốc thử: 150ul/test - Bảo quản: ≤ 2 - ≥ 8 độ C
126.	Test Morphin 5 chân	<p>Phát hiện định tính nhóm các chất gây nghiện trong nước tiểu.</p> <p>- Mẫu bệnh phẩm: Nước tiểu.</p> <p>Qui cách test thử: (Ngang : 0.42cm, chiều dài: 8cm, độ dày: 0.15cm) . Ngưỡng phát hiện:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Amphetamine (AMP): 1.000 ng/ml + Marijuana (THC): 50 ng/ml + Morphine (Nhóm thuốc phiện): 300 ng/ml + Codeine (Nhóm thuốc phiện): 300 ng/ml + Heroin (6- Monoacetylmorphine -nhóm thuốc phiện): 10 ng/ml <p>- Độ nhạy $\geq 99,8\%$, Độ đặc hiệu $\geq 99,6\%$, Độ chính</p>

		xác $\geq 99.7\%$, Độ lặp lại: 100%, Độ ổn định: 100%. Bảo quản nhiệt độ: $\leq 8 - \geq 30$ độ C. Hạn dùng: ≥ 24 tháng, kể từ ngày sản xuất Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 hoặc tương đương
127.	Test đường huyết	Que thử xét nghiệm đường huyết tối thiểu Sử dụng enzyme: GOD (Glucose Oxidase) Thể tích mẫu: 0.9 microlit Thành phần thuốc thử (cho 100 que thử): Men Glucose Oxidase (GOD) 300 đơn vị; Potassium ferricyanide (chất trung gian) 9.0 mg Không sử dụng code-chip Điện cực mạ vàng 99% Thời gian xét nghiệm: 5 giây (có thể chứng minh nếu cài thông số Ngay lập tức) Loại mẫu: máu toàn phần mao mạch tươi (tại đầu ngón tay, bàn tay, cẳng tay hoặc trên cánh tay) Khoảng hematocrit: 20-60% Khoảng xét nghiệm: 10-600mg/dL (0.6-33.3 mmol/L) Sử dụng cùng máy thử đường huyết SD CodeFree Blood Glucose Meter
II. Vật tư y tế thận nhân tạo		
128.	Acid rửa máy	Màu trắng; Hàm lượng Acid citric $\geq 99,5\%$
129.	Bộ dây lọc máu thận nhân tạo	Dây máu chạy thận có kèm 2 bộ bảo vệ cảm biến. Gồm dây động mạch, dây tĩnh mạch; Tối thiểu làm bằng nhựa y tế mềm PVC, đầu kết nối và các thành phần khác: PVC, PE, PP, PC, ABS và các nguyên liệu y khoa. Dây máu không chứa cao su tự nhiên nào. Dây tĩnh mạch với bầu tĩnh mạch dài 130mm. Dây động mạch với bơm máu (đường kính trong 8mm x đường kính ngoài 12mm x chiều dài 350mm) bầu động mạch dài 130mm. Tiệt trùng bằng ETO hoặc tương đương
130.	Dung dịch khử trùng quả lọc thận	Thành phần chính tối thiểu gồm : - Hydrogen Peroxide: 26,53% w/w - Acetic Acid: 7,83% w/w - Peracetic Acid: 5,00% w/w
131.	Quả lọc dịch	Chất liệu màng tối thiểu: Polysulfone Quả lọc dịch chạy thận nhân tạo Diện tích màng: khoảng 2,2 m ² Chất liệu vỏ bọc tối thiểu: Polypropylene
132.	Quả lọc thận nhân tạo	Chất liệu màng tối thiểu: Polysulfone(PSU) Chất liệu vỏ quả tối thiểu: Polycarbonate/ Polyurethane Diện tích màng lọc: khoảng 1.5 m ² Hệ số siêu lọc (KUF): 16 ml/h/mmHg

		<p>Phương pháp khử trùng an toàn</p> <p>Với tốc độ bơm máu 300ml/min thì hệ số lọc đạt : Urea: ≥ 258, Creatinine: ≥ 231, Phosphate: ≥ 202, VitaminB12: ≥ 119</p> <p>Hệ số truyền tải (KoA): ≥ 930</p> <p>Thể tích mỗi: khoảng 85</p>
133.	Kim chạy thận nhân tạo	<p>Kim cỡ 16G, loại cánh xoay. Chiều dài kim khoảng 25mm. Chiều dài dây nối với kim ≥ 300mm, có kẹp bảo vệ. Kim được bao bọc tối thiểu bằng silicone, có khoá bảo vệ, có thiết kế backeye. Thành kim mỏng cho phép chứa lưu lượng máu tối đa</p>
134.	Gạc thận nhân tạo	<p>Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút, không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
135.	Muối tái sinh	<p>Màu trắng; Không mùi; dùng để tái sinh hạt nhựa cation trong hệ thống làm mềm nước; Tái sinh hạt anion trong hệ thống khử kiềm nước</p>
136.	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (Acid)	<p>Thành phần trong 1.000 ml dung dịch tối thiểu gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Natri clorid: 210,68 g - Kali clorid: 5,22 g - Calci clorid.2H₂O: 9,00 g - Magnesi clorid.6H₂O: 3,56 g - Acid acetic băng: 6,31g - Dextrose monohydrat: 38,50 g <p>- Nước đạt tiêu chuẩn ISO 13959 hoặc tương đương vừa đủ: 1.000 ml</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>Quy cách: Can 10 lít được đóng kín bằng màng seal nhôm. Sử dụng tương thích với dịch B (Bicarbonat) theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất</p>
137.	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (Bicarbonat)	<p>Thành phần trong 1.000 ml dung dịch tối thiểu gồm :</p> <ul style="list-style-type: none"> Natri bicarbonat: 84,0 g <p>- Nước đạt tiêu chuẩn ISO 13959 hoặc tương đương vừa đủ: 1.000 ml</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng : ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>Quy cách: Can 10 lít được đóng kín bằng màng seal nhôm. Sử dụng tương thích với dịch A (Acid) theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất</p>

3. Các yêu cầu khác

- Nộp và thực hiện theo yêu cầu khi chủ đầu tư hoặc chủ đầu tư yêu cầu các bản

cam kết sau:

- + *Tất cả các hàng hóa và dịch vụ liên quan có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp;*
- + *Hàng hóa cung cấp mới 100%, đảm bảo hạn sử dụng tối thiểu 06 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 03 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 01 đến 02 năm; ¼ hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm theo nhà sản xuất khi bàn giao hàng hóa;*
- + *Cung cấp chứng nhận chất lượng COA từ nhà sản xuất đối với hàng hóa STT 126. Test Morphin 5 chân*
- + *Cung cấp hàng mẫu trong trường hợp có yêu cầu của Chủ đầu tư;*
- + *Thời gian giao hàng: Chậm nhất là 72 giờ sau khi nhận được dự trù của bên mua (bằng E-mail hoặc điện thoại trong trường hợp khẩn cấp); Riêng đối với hàng hóa trúng thầu dùng đột xuất, khẩn cấp... bắt buộc giao hàng tại kho bên mua không quá 24 giờ;*
- + *Thu hồi hàng hoá trong trường hợp hàng hoá đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng, hoặc không sử dụng được với trang thiết bị hiện có của đơn vị thụ hưởng, hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của chủ đầu tư;*
- + *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 hoặc ký hợp đồng nguyên tắc với đơn vị có đủ khả năng thực hiện 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;*
- + *Thông báo bằng văn bản đến chủ đầu tư trong trường hợp hàng hóa có bất kỳ thay đổi từ nhà sản xuất.*
- *Nhà thầu chuẩn bị 1 bộ E-HSDT bản gốc để Chủ đầu tư lưu trữ khi được mời đối chiếu tài liệu.*