

3.2. Đánh giá theo phương pháp đạt/không đạt¹:

Tiêu chí tổng quát được đánh giá là đạt khi tất cả các tiêu chí chi tiết cơ bản được đánh giá là đạt.

E-HSDT được đánh giá là đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật khi có tất cả các tiêu chí tổng quát đều được đánh giá là đạt.

Nếu bất kỳ một mặt hàng nào thuộc gói thầu có một tiêu chí không đạt yêu cầu kỹ thuật thì E-HSDT của nhà thầu sẽ được đánh giá là không đạt yêu cầu kỹ thuật và không được xem xét về tài chính.

Toàn bộ các mặt hàng thuộc gói thầu phải đáp ứng các yêu cầu như quy định tại bảng dưới đây:

Nội dung yêu cầu		Kết quả đánh giá	
		Đạt	Không đạt
Tên gói thầu: Gói 1: 06 mặt hàng sinh phẩm, hóa chất tương thích với máy real-time PCR để xác định đột biến gene ung thư			
I. Yêu cầu chung			
A. Tính hợp lệ của hàng hóa			
1	<p>Yêu cầu chung đối với tất cả các loại hàng hóa dự thầu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực (ISO 13485:2016 hoặc ISO 9001:2015 đối với hàng hóa không phải là thiết bị y tế) - Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế hoặc các hàng hóa khác (tiếng Việt). - Nhãn hàng hóa tiếng Việt lưu hành tại Việt Nam. - Thông tin về hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt. - Tài liệu kỹ thuật để phục vụ việc sửa chữa, bảo dưỡng thiết bị y tế, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế (nếu có). - Thông tin về cơ sở bảo hành, điều kiện và thời gian 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 (nếu có). - Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu công bố. - Tài liệu chứng minh xuất xứ của hàng hoá (đối với các mặt hàng không có giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc giấy phép nhập khẩu). 	Đáp ứng đầy đủ	Không đáp ứng một tiêu chí

¹ Trường hợp áp dụng phương pháp này thì xóa bỏ khoản 3.1 Mục 3 Chương này.

Yêu cầu cụ thể đối với từng loại hàng hóa dự thầu:

1. Đối với hàng hóa dự thầu là TTBYT:

1.1. Yêu cầu chung

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đã được hợp pháp hóa lãnh sự và có bản dịch công chứng tiếng Việt.
- Giấy uỷ quyền bán hàng của chủ sở hữu thiết bị y tế/số lưu hành/nhà nhập khẩu (nếu có).
- Có bảng phân loại thiết bị y tế. Kết quả phân loại được công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: <https://imda.moh.gov.vn/web/guest/cong-khai-phan-loai-ttbyt>
- Bản niêm yết giá hoặc giá kê khai.

1.2 Yêu cầu cụ thể

1.2.1 Đối với thiết bị y tế loại A, B: Có "Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A, B" tại địa chỉ: <https://imda.moh.gov.vn/web/guest/van-ban-cong-bo>

1.2.2 Đối với thiết bị y tế loại C, D:

- Số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế.
 - Các trường hợp khác theo quy định tại Điều 1 Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 Sửa đổi, bổ sung khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ.

2. Đối với hàng hóa dự thầu là các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế, và các hóa chất theo quy định:

- Giấy phép lưu hành theo quy định còn hiệu lực đối với các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn /dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo quy định tại Nghị định 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.
- Giấy phép nhập khẩu hoặc Giấy phép lưu hành còn hiệu lực đối với các hóa chất thuộc phạm vi kinh doanh có điều kiện theo quy định của Luật Hóa chất.

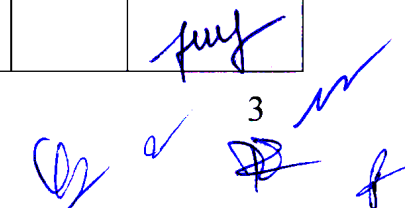
Lưu ý: Các tài liệu đính kèm trong E-HSĐT nếu là ngôn ngữ khác thì phải được đính kèm bản dịch Tiếng Việt. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung bản dịch so với bản gốc và tính pháp lý của tài liệu này.

Đáp
ứng
đầy đủ

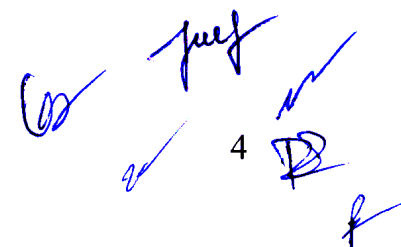
Không đáp
ứng một
tiêu chí

Handwritten signatures and marks at the bottom right of the page.

B. Biểu tiến độ cung cấp						
1	<p>Hàng hóa được giao phải đủ số lượng và đúng các thông tin tiêu chuẩn như đã công bố trong E-HSDT. Hàng hóa được giao theo từng đơn đặt hàng của bệnh viện, thời gian ≤ 72 giờ kể từ nhà thầu nhận được đơn hàng qua e-mail, fax hoặc điện thoại.</p> <p>Yêu cầu về vận chuyển hàng hóa: hàng hóa được giao tại kho của Phòng Vật tư - Thiết bị y tế 03 cơ sở Bệnh viện K: cơ sở Quán Sứ, cơ sở Tam Hiệp, cơ sở Tân Triều. Hàng hóa phải được vận chuyển theo đúng điều kiện bảo quản của nhà sản xuất, đảm bảo an toàn, phòng tránh cháy nổ, đổ vỡ, hư hỏng</p>				Đáp ứng	Không đáp ứng
C. Khả năng thích ứng về địa lý và tác động đối với môi trường						
1	Hàng hóa được kiểm tra, thử nghiệm, đóng gói, vận chuyển, bảo quản phù hợp với khí hậu tại nơi hàng hóa được sử dụng.				Đáp ứng đầy đủ	Không đáp ứng một tiêu chí
2	Hàng hóa được cung cấp không có ảnh hưởng tác động đến môi trường hoặc có ảnh hưởng tác động đến môi trường nhưng có đề xuất biện pháp giải quyết.					
II. Yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết						
STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
1	Bộ kit xét nghiệm 40 đột biến trên gene EGFR	<ul style="list-style-type: none"> - Phát hiện ≥ 40 đột biến trên gene EGFR - Sử dụng đầu dò đặc biệt thay thế phân tử DNA thông thường để tăng độ chính xác của phản ứng - Độ nhạy $\leq 2\%$ - Phù hợp với mẫu FFPE - Thời gian thực hiện ngắn ≤ 3 giờ 	Test	1.000		
2	Bộ kit xét nghiệm 40 đột biến trên gene KRAS	<ul style="list-style-type: none"> - Phát hiện ≥ 40 đột biến trên gene KRAS - Sử dụng đầu dò đặc biệt thay thế phân tử DNA thông thường để tăng độ chính xác của phản ứng - Độ nhạy $\leq 2\%$ - Phù hợp với mẫu FFPE - Thời gian thực hiện ngắn ≤ 3 giờ 	Test	100		



STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
3	Bộ kit xét nghiệm 5 đột biến trên gene BRAF	<ul style="list-style-type: none"> - Phát hiện các đột biến V600 trên gene BRAF - Sử dụng đầu dò đặc biệt thay thế phân tử DNA thông thường để tăng độ chính xác của phản ứng - Độ nhạy $\leq 2\%$ - Phù hợp với mẫu FFPE - Thời gian thực hiện ngắn ≤ 3 giờ 	Test	100		
4	Bộ kit xét nghiệm 43 đột biến trên gene NRAS	<ul style="list-style-type: none"> - Phát hiện ≥ 40 đột biến trên gene NRAS - Sử dụng đầu dò đặc biệt thay thế phân tử DNA thông thường để tăng độ chính xác của phản ứng - Độ nhạy $\leq 2\%$ - Phù hợp với mẫu FFPE - Thời gian thực hiện ngắn ≤ 3 giờ 	Test	100		
5	Bộ kit tách DNA/RNA từ mẫu mô FFPE (Xét nghiệm đa gene)	Bộ kit bao gồm: DNA/RNA Spin Columns, Collection Tubes (2 mL), Centrifugal Tubes (1.5 mL), Buffer RTL, Proteinase K Solution, DNase I Magic Buffer, DNase I, Buffer RTB, Wash Buffer A/B, RNA Protection Buffer, Buffer RTE, RNase-free Water, Tissue Tracer, Buffer DTL, Buffer DES, Buffer DTB, Buffer DW1, Buffer DW2, Buffer DTE, RNase A	Test	612		
6	Bộ kit phát hiện 118 đột biến trong 9 gen gây ung thư phổi và ung thư đại trực tràng bằng phương pháp realtime PCR	<p>Thành phần cho 6 test:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hỗn hợp phản ứng: 8 dài 12 ống - Hỗn hợp Enzym A: chai 50 μL: Taq DNA Polymerase, Uracil-N-Glycosylase, Transcriptase - Hỗn hợp Enzym B: chai 30 μL: Taq DNA Polymerase, Uracil-N-Glycosylase - Mẫu chứng dương: chai 350 μL: Plasmid DNA <p>Hoặc quy cách đóng gói tương đương đảm bảo tương thích với hệ thống thiết bị sử dụng</p>	Test	600		



 4