

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.

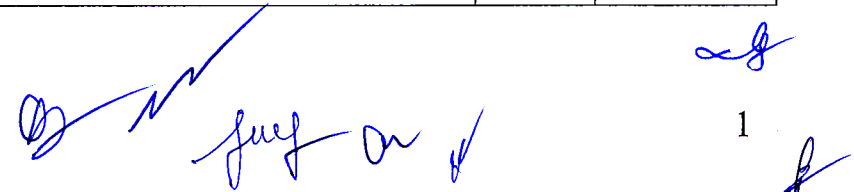
E-HSDT được đánh giá là đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật khi có tất cả các tiêu chí tổng quát đều được đánh giá là đạt.

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.

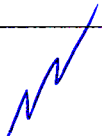

Toàn bộ các mặt hàng thuộc gói thầu phải đáp ứng các yêu cầu như quy định tại bảng dưới đây:

Nội dung yêu cầu		Kết quả đánh giá	
		Đạt	Không đạt
Tên gói thầu: Gói 5: 16 mặt hàng sinh phẩm, hóa chất, vật tư tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch bằng kỹ thuật hóa phát quang, tốc độ xét nghiệm 400 test/giờ			
I. Yêu cầu chung			
A. Tính hợp lệ của hàng hóa			
1	Yêu cầu chung đối với tất cả các loại hàng hóa dự thầu: <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 hóa (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.



<p>Yêu cầu cụ thể đối với từng loại hàng hóa dự thầu:</p> <p>1. Đối với hàng hóa dự thầu là TTBYT:</p> <p>1.1. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>1.2 Yêu cầu cụ thể</p> <p>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</p> <p>1.2.2 Đối với thiết bị y tế loại C, D:</p> <p>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 và Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Lưu ý: Các tài liệu đính kèm trong E-HSDT 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.</p>	<p>Đáp ứng đầy đủ</p>	<p>Không đáp ứng một tiêu chí</p>
---	-------------------------------	---








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	Chất chuẩn TPO Antibody	<p>Bao gồm:</p> <p>-thành phần 1: Dung dịch đệm protein (bò).</p> <p>-thành phần 2,3,4,5,6: Kháng huyết thanh TPO (thỏ) trong dung dịch đệm protein (bò) ở các nồng độ xấp xỉ: 5, 20, 75, 300 và 1000 IU/mL</p>	mL	12			
2	Chất chuẩn TSH (3rd IS)	<p>Bao gồm:</p> <p>-thành phần 1: Đệm nền albumin huyết thanh bò (BSA), chất hoạt động bề mặt. Chứa 0 μIU/mL (mIU/L) hTSH</p> <p>-thành phần 2,3,4,5,6: Chứa nồng độ hTSH (tương ứng) xấp xỉ: 0,050; 0,30; 3,0; 15,0 và 50,0 μIU/mL (mIU/L), đệm nền albumin huyết thanh bò (BSA), chất hoạt động bề mặt</p>	mL	45			

STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
3	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 3 (có giá trị cho các xét nghiệm chỉ điểm khối u và TgAb, TPO Ab)	Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người.	mL	150		
4	Chất chuẩn Free T3	Bao gồm - thành phần 1: Đệm HEPES, protein (bò), chất hoạt động bề mặt. - thành phần 2,3,4,5,6: đệm HEPES, protein (bò), T3, chất hoạt động bề mặt, NaN ₃	mL	30		
5	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 1 (có giá trị cho các xét nghiệm chỉ điểm khối u và TgAb, TPO Ab)	Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người.	mL	150		
6	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 2 (có giá trị cho các xét nghiệm chỉ điểm khối u và TgAb, TPO Ab)	Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người.	mL	150		
7	Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa	Thành phần:Sodium Hydroxide 1-2%;Genapol X080 1-2%; Sulfonic acids, C14-17-sec-alkane,muối natri 1-5%	mL	100.000		

[Handwritten signatures and marks]

STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
8	Chất chuẩn Hybritech PSA	Bao gồm -thành phần 1: Đệm albumin huyết thanh bò (BSA). -thành phần 2,3,4,5,6: PSA người, nồng độ (tương ứng) xấp xỉ 0,5; 2,0; 10; 75 và 150 ng/mL, đệm albumin huyết thanh bò (BSA).	mL	45		
9	Chất chuẩn CA 125	Bao gồm -thành phần 1: Đệm albumin huyết thanh bò (BSA). -thành phần 2,3,4,5,6: Kháng nguyên CA 125 ở các nồng độ (tương ứng) xấp xỉ 25, 100, 500, 2000 và 5000 U/mL, đệm albumin huyết thanh bò	mL	45		
10	Chất chuẩn AFP	Bao gồm -thành phần 1: Chất nền (đệm albumin huyết thanh bò (BSA)), chất hoạt động bề mặt. Nồng độ AFP: 0,0 ng/mL. -thành phần 2,3,4,5,6,7: AFP ở các nồng độ tương ứng xấp xỉ: 2,5; 5; 25; 100; 500 và 3000 ng/ml trong đệm albumin huyết thanh bò (BSA), chất hoạt động bề mặt.	mL	35		
11	Chất chuẩn Thyroglobulin	Bao gồm thành phần 1: Đệm HEPES, albumin huyết thanh bò (BSA), Chứa 0,0 ng/mL thyroglobulin. thành phần 2,3,4,5,6: Chứa thyroglobulin (người) ở các nồng độ (tương ứng) xấp xỉ: 1,0; 10; 100; 250 và 500 ng/mL, đệm HEPES, albumin huyết thanh bò (BSA).	mL	24		





STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
12	Chất chuẩn Free T4	Bao gồm: - Thành phần 1: Huyết thanh người với < 0,1% Sodium azide. Chứa 0 ng/dL (0 pmol/L) thyroxine. - Thành phần 2,3,4,5,6 Thyroxine tự do trong huyết thanh người ở nồng độ xấp xỉ 0,5, 1, 2, 3 và 6 ng/dL (xấp xỉ 6,4, 12,9, 25,7, 38,6 và 77,2 pmol/L), có < 0,1% Sodium azide	mL	30		
13	Chất chuẩn Hybritech Free PSA	Bao gồm -thành phần 1: Đệm albumin huyết thanh bò (BSA). -thành phần 2,3,4,5,6: PSA tự do (người) có nồng độ (tương ứng) xấp xỉ 0,5; 2,0; 5,0; 10 và 20 ng/mL theo, đệm albumin huyết thanh bò (BSA).	mL	18		
14	Chất chuẩn CA 15-3	Bao gồm -thành phần 1: Đệm albumin huyết thanh bò (BSA). -thành phần 2,3,4,5,6: Kháng nguyên CA 15-3 ở nồng độ (tương ứng) xấp xỉ 10, 50, 100, 500 và 1000 U/mL, đệm albumin huyết thanh bò.	mL	45		
15	Chất chuẩn CA 19-9	Bao gồm: -thành phần 1: Đệm albumin huyết thanh bò (BSA) -thành phần 2,3,4,5,6: Chứa kháng nguyên CA 19-9 ở các nồng độ (tương ứng) xấp xỉ 30, 90, 300, 900 và 2000 U/mL, đệm albumin huyết thanh bò (BSA).	mL	30		





STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
16	Chất chuẩn Thyroglobulin Antibody II	Bao gồm: - Thành phần 1: Huyết thanh người với < 0,1% Sodium azide. Chứa 0 IU/mL kháng thể thyroglobulin. - Thành phần 2,3,4,5,6: Kháng thể thyroglobulin trong huyết thanh người ở nồng độ xấp xỉ 50, 250, 500, 1000 và 2500 IU/mL có < 0,1% Sodium azide	mL	33		





