

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

1. Giới thiệu chung về gói thầu

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Ninh Giang.
- Tên gói thầu: Test nhanh.
- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế Ninh Giang.
- Hình thức đấu thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng.
- Phương thức đấu thầu: 01 giai đoạn 01 túi hồ sơ.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng, kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Nguồn vốn: Nguồn thu viện phí và bảo hiểm y tế tại đơn vị.

2. Yêu cầu về kỹ thuật

2.1 Yêu cầu chung

Hàng hóa chào thầu phải có tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, mới 100%. Nhà thầu phải nêu rõ ký, mã hiệu, nhãn mác (nếu có) và xuất xứ của hàng hóa.

Tài liệu phải được thể hiện bằng tiếng Việt (*Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải được dịch thuật ra tiếng Việt và Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch*).

Tài liệu chứng minh hàng hóa dự thầu phù hợp yêu cầu kỹ thuật: catalog, hướng dẫn sử dụng, mô tả kỹ thuật, mẫu nhãn/bao bì, hình ảnh sản phẩm hoặc các tài liệu khác tương đương.

Tài liệu kỹ thuật của Hãng sản xuất. Hàng hóa nhập khẩu phải kèm tài liệu tiếng Anh của hãng sản xuất.

+ Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) thông số cụ thể để chứng minh thông số kỹ thuật dự thầu. Đối với các tài liệu tra cứu được trên trang Web điện tử của Hãng sản xuất, Nhà thầu phải cung cấp kèm đường Link tra cứu. Trường hợp cần thiết, Chủ đầu tư có thể yêu cầu bổ sung Bản phát hành có xác nhận, đóng dấu của Hãng sản xuất hoặc Hãng chủ sở hữu kèm bản dịch thuật công chứng của cơ quan có thẩm quyền; Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Chủ đầu tư sẽ đánh giá dựa vào bản gốc;

+ Đối với hàng hóa nhập khẩu: Nhà thầu phải cam kết cung cấp đầy đủ chứng từ nhập khẩu và các chứng từ liên quan khác theo quy định hiện hành;

+ Đối với các hàng hóa được sản xuất tại Việt Nam: Nhà thầu cam kết cung cấp tài liệu lưu hành phù hợp.

Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa phải là bản gốc hoặc bản sao có công chứng, còn hiệu lực.

- Bảng phân loại (A, B, C, D) theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP và các văn bản khác còn hiệu lực đối với trang thiết bị y tế;

- Tài liệu chứng minh hàng hóa dự thầu đủ điều kiện lưu hành theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và các văn bản khác còn hiệu lực.

- Hàng hóa dự thầu sản xuất trong nước: Cơ sở sản xuất phải có hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

2.2 Yêu cầu kỹ thuật

Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, ***nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn.*** (Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu (nếu có) trong tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Vì vậy nhà thầu có thể chào các hàng hóa có thương hiệu, ký mã hiệu khác nhưng phải đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT). ***Nhà thầu có quyền chào Quy cách đóng gói khác, miễn sao đáp ứng được khối lượng sử dụng tối thiểu theo Hồ sơ mời thầu.***

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo các mẫu sau:

+ **Bảng đáp ứng tính pháp lý hàng hóa (file word/excel đính kèm E-HSDT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại (lưu ý trong trường hợp là vật tư y tế)	Mã hàng hóa (chỉ áp dụng đối với Vật tư y tế)	Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Chủ sở hữu (nếu có) Xuất xứ	Phân loại trang thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Giấy phép bán hàng	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE, ... (Ghi rõ ngày hết hạn)	Quy cách sản phẩm	Số lưu hành của TTBYT hoặc GPNK	Tài liệu sản phẩm
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa: - Đối với vật tư y tế theo quy định tại Thông tư số 04/2017/TT-BYT ngày 14/4/2017; Thông tư số 24/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các văn bản liên quan - Đối với các hàng hóa khác là TTBYT là theo Khai giá.	- Đối với vật tư y tế là mã hàng hóa theo quy định tại Thông tư số 04/2017/TT-BYT ngày 14/4/2017; Thông tư số 24/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các văn bản liên quan	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau: - Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT hoặc số lưu hành hoặc GPNK - > Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng (nếu có). - Tem nhãn, hình ảnh thực tế (nếu có). - Chứng từ nhập khẩu tham khảo (nếu có). - Tài liệu chứng minh hàng hóa đã được kê khai giá trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (Nếu có).

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so sánh với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT (đính kèm file word/excel tại E-HSDT):

STT	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)
1	Mô tả hàng hóa của E-HSMT	Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)	Trang ... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật ... thuộc E-HSDT

Chi tiết thông tin hàng hóa mời thầu:

STT	Danh mục hàng hoá	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ thuật	Quy cách	ĐVT	SL
1	Khay thử xét nghiệm định tính HbsAg		Phát hiện định tính kháng nguyên HBsAg trong mẫu huyết thanh, huyết tương người, phù hợp để sử dụng trên mẫu phụ nữ mang thai. Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: 100% Thời gian trả kết quả: 20 phút Thể tích mẫu sử dụng: huyết thanh/huyết tương: 100 µL;	Hộp 30 test	Test	1.000
2	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgG và IgM kháng vi rút Dengue		Phát hiện và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng các type virus Dengue 1,2,3 và 4 trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người Độ nhạy 94,6% , Độ đặc hiệu 96,5% so với phương pháp ELISA. Các mẫu bệnh phẩm huyết tán, nhiễm mỡ, mật và những mẫu có chứa các yếu tố dạng thấp đã được khảo sát không gây nhiễu cho sản phẩm Phức hợp vàng: Keo vàng Ab kháng dengue đơn dòng chuột, keo vàng Ab chuột. Vạch chứng: IgG dê kháng chuột Độc kết quả trong 15-20 phút Thể tích mẫu sử dụng: 5 µl Dung dịch pha loãng ổn định ít nhất 24 tháng sau khi mở.. Giới hạn phát hiện ở nồng độ pha loãng 256 lần mẫu huyết thanh có kháng thể IgG kháng Dengue	Hộp 25test	Test	200
3	Khay thử xét nghiệm định tính		Phát hiện định tính các kháng thể đặc hiệu đối với HCV trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người.	Hộp 50test	Test	2.000

STT	Danh mục hàng hoá	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ thuật	Quy cách	ĐVT	SL
	kháng thể kháng HCV		- Độ nhạy: 100% - Độ đặc hiệu: 100%			
4	Que thử phân tích nước tiểu 11 thông số	G20	Que thử 11 thông số: Urobilinogen, Bilirubin, Ketone, Blood, Protein, Nitrite, Leukocytes, Glucose, Specific Gravity, pH Ascorbic Acid.	Hộp 100test	Test	6.000
5	QC cho test Quo-Test A1C Kit		Đóng gói: 2 x 0.25 mL level 1+ 2 x 0.25 mL level 2 Được sử dụng kết hợp với máy phân tích HbA1C nhằm mục đích kiểm tra độ chính xác của máy	Hộp/ 2 x 0.25 mL level 1+ 2 x 0.25 mL level 2	Hộp	5
6	Test nhanh Covid-19	Việt Nam	Xét nghiệm chẩn đoán In-vitro định tính phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch tỵ hầu của người. Hoạt chất chính: Cặp kháng thể đơn dòng kháng kháng nguyên SARS-CoV-2 (protein N), cặp kháng thể đơn dòng kháng kháng nguyên SARS-CoV-2 (protein S) Ngưỡng phát hiện: 142 TCID50/mL với vi rút SARS-CoV-2 nuôi cấy bất hoạt và 0,1 ng/mL với kháng nguyên tái tổ hợp SARS-CoV-2. Độ nhạy: 96,30% (95%CI*: 90,86% - 98,55%); Độ đặc hiệu: 99,75% (95%CI*: 98,61%-99,96%); Độ chính xác: 99,02% (95%CI*: 97,73%-99,58%).	Hộp 25 test	Test	1.000
7	Test nhanh chẩn đoán kháng thể HIV		Phát hiện và phân biệt các kháng thể (IgG, IgM, IgA) đặc hiệu với virus HIV-1 gồm type phụ O và HIV-2 trong mẫu huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần. Độ nhạy tương quan: 100%; Độ đặc hiệu tương quan: 99.8%.	Hộp 100 test	Test	500
8	Test nhanh chuẩn đoán chân, tay, miệng	G20	Định tính phát hiện kháng thể IgM kháng EV71 trong (huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần) - Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần. - Độ nhạy: 96.8% ; Độ đặc hiệu: 99.4%	Hộp 25test	Test	100

STT	Danh mục hàng hoá	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ thuật	Quy cách	ĐVT	SL
9	Test thử nhanh phát hiện vi rút cúm		Phát hiện nhiễm cúm từ mẫu tăm bông mũi, tăm bông ty hầu hoặc mẫu hút/rửa dịch ty hầu, xác định sự tồn tại của vi rút cúm typ A và typ B. - Độ nhạy lâm sàng: 97.44% với cúm typ A; 90.63% với cúm typ B so với PCR - Độ đặc hiệu lâm sàng: 100.00% với cúm typ A; 98.82% với cúm typ B so với PCR	Hộp 25test	Test	4.000
10	Test thử nhanh phát hiện vi rút Rota		Phát hiện kháng nguyên Rotavirus trong mẫu phân. Độ nhạy: 94%; Độ đặc hiệu: 98.3% và tương quan là 96.9% với RT-PCR. Nhiệt độ bảo quản: 1 – 30 °C Thời gian trả kết quả: 10-20 phút Không có phản ứng chéo với E. coli; liên cầu đường ruột, virus Adeno	Hộp 20test	Test	200
11	Test xét nghiệm HBa1c	G7	Thành phần: Phân tử liên hợp boronat huỳnh quang; Lọ nhựa chứa: Chất đệm ammonium chloride, lysis agent và chất bảo quản; Dụng cụ thu thập mẫu (máu): có chất chống đông EDTA và hoạt chất bề mặt	Hộp 15test	Test	3.000