

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.

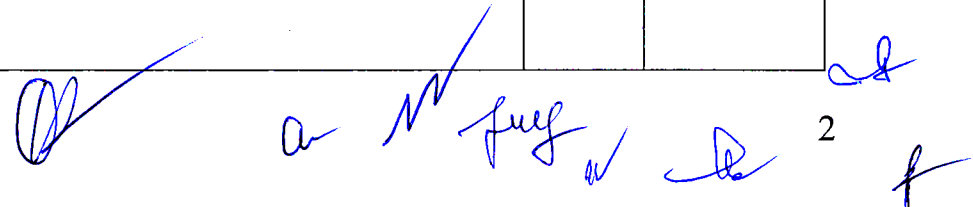
Nếu bất kỳ một mặt hàng nào thuộc gói thầu có một tiêu chí không đạt yêu cầu kỹ thuật thì E-HSDT của nhà thầu sẽ được đánh giá là không đạt yêu cầu kỹ thuật và không được xem xét về tài chính.

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

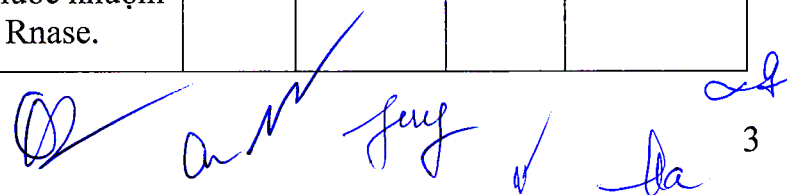
Nội dung yêu cầu		Kết quả đánh giá	
		Đạt	Không đạt
Tên gói thầu: Gói 20: 16 mặt hàng sinh phẩm, hóa chất tương thích với máy real-time PCR thiết kế dạng quay ly tâm để xác định đột biến gene ung thư, tối đa 100 mẫu/lần			
I. Yêu cầu chung			
A. Tính hợp lệ của hàng hóa			
1	Yêu cầu chung đối với tất 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 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.

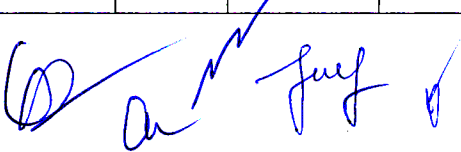
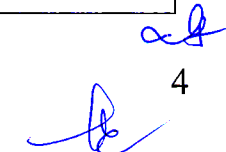
<p>Yêu cầu cụ thể đối với từng loại hàng hóa dự thầu:</p> <p>1. Đối với hàng hóa dự thầu là TTBYT:</p> <p>1.1. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đã được hợp pháp hóa lãnh sự và có bản dịch công chứng tiếng Việt. - 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-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.</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	Kit phát hiện đột biến gen KRAS bằng kỹ thuật realtime PCR	Thành phần: Hỗn hợp phản ứng KRAS G12A, Hỗn hợp phản ứng KRAS G12D, Hỗn hợp phản ứng KRAS G12V, Hỗn hợp phản ứng KRAS G12R, Hỗn hợp phản ứng KRAS G12S, Hỗn hợp phản ứng KRAS G12C, Hỗn hợp phản ứng KRAS G13D, Hỗn hợp phản ứng KRAS A59x, Hỗn hợp phản ứng KRAS Q61x, Hỗn hợp phản ứng KRAS K117x, Hỗn hợp phản ứng KRAS A146x, Hỗn hợp phản ứng đối chứng KRAS, Chứng dương KRAS, Horizon KRAS G12V 1%, Nước dùng làm đối chứng âm, Tag Premix, Thuốc nhuộm I, Thuốc nhuộm II, Dải 12 ống 0.2ml và nắp không chứa DNase, Rnase.	Test	168			

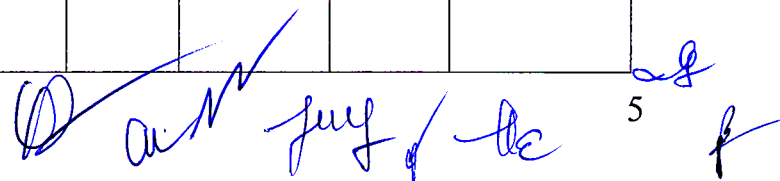


STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
2	Kit chẩn đoán đột biến gen BRAF bằng kỹ thuật realtime PCR	Thành phần: Hỗn hợp phản ứng BRAF V600E, Hỗn hợp phản ứng BRAF V600K, Hỗn hợp phản ứng BRAF V600D, Hỗn hợp phản ứng BRAF V600R, Hỗn hợp phản ứng đối chứng BRAF, Chứng dương BRAF, Horizon BRAF V600E 1%, Nước không chứa DNase, RNase, Tag Premix, Thuốc nhuộm I, Thuốc nhuộm II, Dải 8 ống 0.2ml và nắp không chứa DNase, RNase.	Test	168		
3	Kit phát hiện 85 đột biến EGFR từ mô bằng kỹ thuật Realtime PCR	Thành phần: Hỗn hợp phản ứng EGFR G719x, Hỗn hợp phản ứng EGFR T790M, Hỗn hợp phản ứng EGFR S768I, Hỗn hợp phản ứng EGFR ex20ins, Hỗn hợp phản ứng EGFR L858R, Hỗn hợp phản ứng EGFR L861Q, Hỗn hợp phản ứng EGFR ex19del, Hỗn hợp phản ứng đối chứng EGFR, Chứng dương EGFR, Horizon EGFR ΔE746-A750 1%, Nước không chứa DNase, RNase, Taq Premix 920, Thuốc nhuộm I, Thuốc nhuộm II, Dải 8 ống 0.2ml và nắp không chứa DNase, Rnase.	Test	2.080		
4	Bộ kit phát hiện các đột biến T790M và C797S của oncogene EGFR bằng phương pháp Realtime PCR.	Bộ kit phát hiện các đột biến T790M và C797S của oncogene EGFR bằng phương pháp Realtime PCR. - Loại mẫu: DNA tách từ mẫu mô tươi, đông lạnh, cố định bằng parafin (FFPE) hoặc từ huyết tương. - Hóa chất dạng đông khô, sẵn sàng để sử dụng.	Test	480		


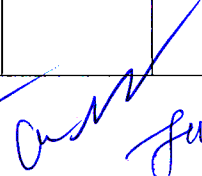






 4

STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
5	Kit phát hiện đột biến gen NRAS bằng kỹ thuật realtime PCR	- Phát hiện các đột biến của NRAS tại các codon 12, 13, 59, 61, 117 và 146 bằng phương pháp Realtime PCR. - Loại mẫu: DNA tách từ mẫu mô khối u tươi, đông lạnh, cố định bằng parafin (FFPE).	Test	168		
6	Bộ kit xét nghiệm đột biến IDH1/2	Thành phần: Dải 8 ống hỗn hợp đông khô chứa môi, đầu dò đặc hiệu cho đột biến IDH1/2 và đối chứng nội, Dải 8 nắp cho ống 0.2ml không chứa DNase, Rnase, Chứng dương dạng khô chứa trình tự DNA tổng hợp tương ứng từ sự biến đổi của wild-type DNA, Nước không chứa DNase, Rnase. Hóa chất tách chiết DNA kèm theo: Dung dịch loại parafin từ mẫu FFPE, Đệm tách DNA từ mẫu FFPE, Enzyme tách chiết DNA từ mẫu FFPE	Test	48		
7	Bộ xét nghiệm các đột biến ALK, ROS1, RET và MET từ mẫu RNA phân lập từ mô khối u	Thành phần: Dải 8 ống chứa môi và đầu dò đặc hiệu cho ALK, ROS1, RET, MET, các đối chứng nội; dải 8 nắp không chứa DNase, Rnase; đối chứng dương; nước không chứa DNase, RNase	Test	1.000		



STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
8	Bộ kit phát hiện 22 đột biến c-Kit và PDGFRA trong genomic DNA người	Thành phần: Hỗn hợp phản ứng phát hiện đột biến (2X), Hỗn hợp môi/đầu dò GIST, Hỗn hợp chứng dương GIST.	Test	88		
9	Bộ xét nghiệm phát hiện đột biến trong genomic DNA người liên quan ung thư đại trực tràng: AKT1, BRAF, PIK3CA, NRAS, KRAS	Thành phần: Hỗn hợp phản ứng phát hiện đột biến (2X), Hỗn hợp môi/đầu dò CRC, Hỗn hợp chứng dương CRC.	Test	144		

STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
10	Bộ xét nghiệm định tính ADN Human Papilloma Virus (HPV)	Phát hiện định tính 18 kiểu gen của ADN human papillomavirus (HPV), bao gồm cả việc phân biệt các kiểu gen HPV nguy cơ cao 16 và 18 với tuýp 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73 và 82 trong các mẫu tế bào bong tróc ở cổ tử cung, hỗ trợ chẩn đoán nhiễm HPV Thành phần: Hỗn hợp môi - đầu dò, đệm, hỗn hợp enzyme, đối chứng âm, đối chứng dương	Test	1.000		
11	Bộ xét nghiệm định lượng EBV-DNA từ mẫu huyết tương	Thành phần: Hỗn hợp PCR mastermix; Đệm PCR; Enzyme DNA Polymerase; Đệm TE; Đối chứng âm; Chứng nội EBV-DNA IC Glob; IC nội kiểm soát Chứng đường chuẩn: QSG1 và QSG2	Test	500		
12	Kit tách DNA/RNA virus từ mẫu huyết tương, máu	- Tách DNA/RNA Virus từ nhiều loại mẫu bệnh phẩm khác nhau: máu, huyết tương, huyết thanh, dịch cơ thể,... - Phương pháp: cột quay, thủ công - Thể tích mẫu: 200 µl - Thành phần yêu cầu tối thiểu: Bộ đệm, Nước không có RNase, Proteinase K, cột lọc, ống thu.	Test	1.500		
13	Bộ kit tách DNA/RNA virus theo máy bán tự động	- Tách chiết DNA/RNA virus trên hệ thống máy tách tự động - Công nghệ tách: công nghệ từ tính - Loại mẫu chính: huyết tương, huyết thanh, dịch cơ thể, dịch phết,... - Thể tích mẫu: 200 µl - Thành phần yêu cầu tối thiểu: Bộ đệm, Proteinase K, đĩa chạy máy	Test	1.000		

Ca fuy hoc

STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
14	Kit tinh chế genomic DNA từ mẫu mô vùi trong Paraffin đã được cố định bằng formalin (FFPE)	Thành phần: Cột rửa giải bao gồm ống rửa, Ống rửa, Ống rửa giải, Ống ly giải, Đệm ly giải mô, Đệm ly giải, Đệm rửa cô đặc 1, Đệm rửa cô đặc 2, Đệm rửa giải, Proteinase K.	Test	2.500		
15	Bộ kit tinh chế genomic DNA từ máu toàn phần	Thành phần: Cột quay mini và ống rửa, Ống rửa giải, Van kết nối, Ống ly giải, Ống rửa, Đệm ly giải, Đệm rửa 1 (cô đặc), Đệm rửa 2 (cô đặc), Đệm rửa giải, Dung môi protease, Protease.	Test	300		
16	Kit tinh chế RNA từ mẫu mô vùi trong Paraffin đã được cố định bằng formalin (FFPE)	Thành phần: Cột quay và ống thu RNeasy, Ống rửa giải, Ống ly giải, Ống rửa, Dung dịch khử paraffin, Đệm liên kết, Đệm pha loãng protein K, Proteinase K, RNase-free DNase I đông khô, Nước không có RNase, Đệm tăng cường DNase, Đệm cô đặc	Test	1.000		

Handwritten signature and initials

8