

## **Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật**

### **1.1. Giới thiệu chung về dự án, gói thầu**

Tên Bên mời thầu: Bệnh viện K.

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

Tên dự toán mua sắm: Cung cấp sinh phẩm chẩn đoán in-vitro hóa chất và vật tư y tế lần 4 năm 2025 của Bệnh viện K

Thời gian thực hiện hợp đồng: 24 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực

Nguồn vốn: Nguồn thu hoạt động sự nghiệp

Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi qua mạng

Phương thức đấu thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.

Loại hợp đồng: Trọn gói.

Địa điểm thực hiện: Phòng Vật tư – Thiết bị y tế của 03 cơ sở Bệnh viện K: cơ sở Quán Sứ, cơ sở Tam Hiệp, cơ sở Tân Triều.

### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với hàng hóa thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu, cụ thể:

Yêu cầu về kỹ thuật chung

- Vật tư phù hợp về chủng loại, đạt tiêu chuẩn chất lượng đã được cấp phép lưu hành hoặc công bố (quốc gia và/hoặc quốc tế được công nhận), được kiểm tra, thử nghiệm, đóng gói, vận chuyển, bảo quản phù hợp với khí hậu tại nơi hàng hóa được sử dụng.

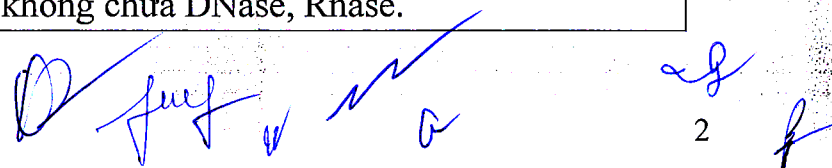
- Có phiếu kiểm nghiệm cho từng lô hàng hóa theo quy định.



b) Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể

Tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ liên quan. Hàng hóa, dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:

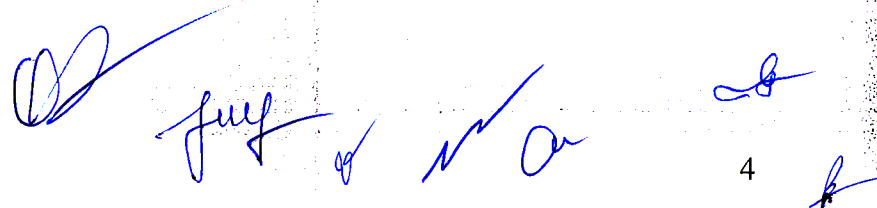
Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
1	Kit phát hiện đột biến gen KRAS bằng kỹ thuật realtime PCR	Thành phần: Hỗn hợp phản ứng KRAS G12A, Hỗn hợp phản ứng KRAS G12D, Hỗn hợp phản ứng KRAS G12V, Hỗn hợp phản ứng KRAS G12R, Hỗn hợp phản ứng KRAS G12S, Hỗn hợp phản 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.
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.
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.




Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
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.
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).
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

*(Handwritten signatures and initials)*

Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
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
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.
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.



Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
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 mồi - đầu dò, đệm, hỗn hợp enzyme, đối chứng âm, đối chứng dương
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
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.
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

  
 5

Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
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.
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.
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

*Thông số kỹ thuật chi tiết và các tiêu chuẩn chi tiết (khi cần thiết).*

*[Mô tả chi tiết thông số kỹ thuật]*

*Handwritten signatures and initials in blue ink.*

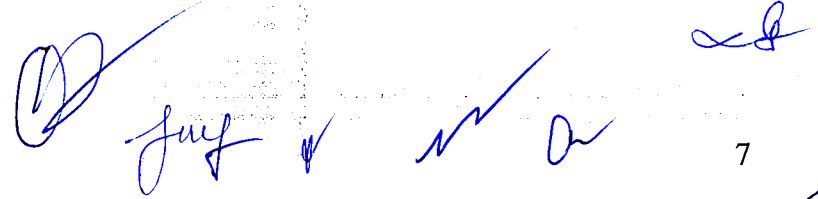
## BIỂU MẪU DỰ THẦU

STT dự thầu	Tên hàng hóa	Mã vật tư y tế	Tên thương mại	Số tham chiếu (reference number/ REF)	Số đăng ký	Chủ sở hữu	Nhà sản xuất	Nước sản xuất	Quy cách dự thầu	Đơn vị tính	Số lượng dự thầu	Tuổi thọ (tháng)	Phân loại	Giá niêm yết/ Giá kê khai	Mã HS	Tên nhà thầu	Đơn giá (đã có VAT, VNĐ)	VAT (%)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)
1																		
2																		
....																		
<i>n</i>																		
Tổng cộng: <i>n</i> khoản																		

Đại diện nhà thầu  
(ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:



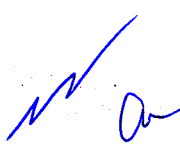

- Các cột (2). (11). (12) nhà thầu ghi chính xác theo “Danh mục mời thầu” không được sửa chữa.
- Cột (3): Mã vật tư y tế theo quy định tại Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021 của Bộ Y tế (nếu có).
- Cột (4): Tên thương mại ghi đúng tên trên nhãn hàng hóa.
- Cột (5): Nếu có nhiều số tham chiếu do các cỡ khác nhau thì ghi đủ các mã này.
- Cột (6): Số đăng ký ghi: Số Giấy phép lưu hành sản phẩm/Số Giấy phép nhập khẩu/ Số Công bố tiêu chuẩn/ Trong trường hợp hàng hóa không phải yêu cầu có số đăng ký thì bỏ trống.
- Cột (8): Ghi tên của Nhà sản xuất chịu trách nhiệm sản xuất (*Physical manufacturer*). Nếu trên nhãn hàng hóa chỉ ghi tên Nhà sản xuất chịu trách nhiệm pháp lý (*Legal manufacturer*). thì ghi rõ: A [ nước sản xuất] cho B [ nước sản xuất]; A = Nhà sản xuất chịu trách nhiệm sản xuất. B = Nhà sản xuất chịu trách nhiệm pháp lý.
- Cột (9): Nước sản xuất: Căn cứ theo địa chỉ nhà máy ghi trong chứng nhận ISO 13485:2016 hoặc ISO 9001:2015
- Cột (13): Ghi theo tháng tính từ ngày sản xuất đến ngày hết hạn sử dụng ghi trên nhãn sản phẩm. Trong trường hợp hàng hóa không áp dụng ghi hạn dùng (ví dụ: *Dụng cụ kim loại*) thì ghi: Vô hạn



- Cột (14): Thiết bị y tế phân loại theo: A. B. C. D. Căn cứ theo: Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Thủ tướng Chính phủ quy định về Quản lý Thiết bị y tế. Các hóa chất căn cứ phân loại theo Quy định của Pháp luật hiện hành.
- Cột (16): Mã Chương, mã Nhóm (tương ứng với 4 số đầu tiên của bộ mã) của mã hàng hóa (HS-Harmonized Commodity Description and Coding System) theo Hệ thống phân loại hàng hóa do Tổ chức Hải quan thế giới WCO phát hành. Mã HS căn cứ theo Thông tư số 19/2024/TT-BYT ngày 01/10/2024 của Bộ Y Tế, Thông tư số 31/2022/TT-BTC của Bộ Tài chính (được Tổng Cục Hải quan đăng tải trên trang thông tin điện tử: <https://www.customs.gov.vn>) và các văn bản sửa đổi, bổ sung, thay thế nếu có.
- Cột (18) (19): Các mặt hàng áp dụng thuế suất VAT 10% và là đối tượng điều chỉnh thuế theo quy định tại Nghị định 180/2024/NĐ-CP ngày 31/12/2024 của Chính phủ thì nhà thầu chào mức thuế suất VAT là 10%.

### ***1.3. Các yêu cầu khác***

Cam kết của nhà thầu theo mẫu:

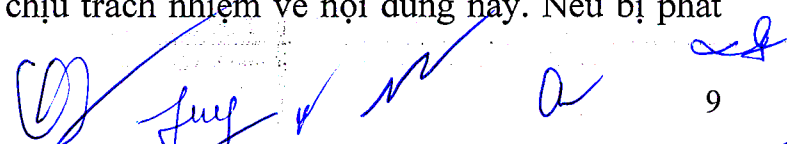
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

GIẤY CAM KẾT

Kính gửi: BỆNH VIỆN K

(Tên nhà thầu).....xin cam kết về Hồ sơ dự thầu Cung cấp hàng hoá trong Kế hoạch lựa chọn nhà thầu dự toán mua sắm: cung cấp sinh phẩm chẩn đoán in-vitro hóa chất và vật tư y tế lần 4 năm 2025 của Bệnh viện K theo các nội dung sau:

1. Nội dung của Hồ sơ dự thầu trong bản gốc và bản up lên hệ thống là hoàn toàn giống nhau, nếu có sai sót làm ảnh hưởng đến kết quả trúng thầu và các vấn đề khác gây hậu quả, chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.
2. Thông tin trong hồ sơ dự thầu là chính xác.
3. Tất cả các mặt hàng tham dự thầu đều đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan có thẩm quyền, hoặc đúng với giấy phép lưu hành /công bố tiêu chuẩn.
4. Tất cả các mặt hàng tham dự thầu đều có đủ giấy tờ xác nhận về xuất xứ, chứng chỉ chất lượng, nước sản xuất, địa chỉ gửi hàng tới Việt Nam, giấy phép lưu hành (nếu có) tại Việt Nam còn hiệu lực.
5. Giá dự thầu không cao hơn giá kê khai/ kê khai lại (nếu có).
6. Giá dự thầu không cao hơn giá cung cấp cho các bệnh viện khác cùng thời điểm.
7. Nhà thầu cam kết đã thực hiện đầy đủ nghĩa vụ thuế với nhà nước và chịu trách nhiệm về nội dung này. Nếu bị phát



hiện không trung thực thì E-HSĐT hoặc kết quả đấu thầu sẽ bị loại bỏ.

8. Với liên danh, các thành viên cam kết không thành viên nào được tự ý tham gia độc lập hoặc liên danh với thành viên khác để tham gia gói thầu này. Trường hợp trúng thầu, không thành viên nào có quyền từ chối thực hiện các trách nhiệm và nghĩa vụ đã quy định trong hợp đồng trừ khi được sự đồng ý bằng văn bản của các thành viên trong liên danh.

9. Với nhà thầu liên danh, nhà thầu cam kết sẽ chuyển ngay cho bên mời thầu khoản tiền đảm bảo dự thầu khi bên mời thầu có văn bản thông báo nhà thầu hoặc bất kỳ thành viên nào trong liên danh dự thầu với nhà thầu vi phạm các quy định về đấu thầu nêu trong E-HSMT.”

10. Về cung ứng sinh phẩm chẩn đoán in-vitro, hoá chất, vật tư:

a. Cung ứng hàng hoá kịp thời, chính xác, đủ về số lượng, đảm bảo về chất lượng như yêu cầu của E-HSMT.

b. Cung ứng hàng hoá đúng với các thông số đã kê khai ở Biểu mẫu dự thầu theo mẫu tại khoản b – “Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể”, Điều 1.2, Mục 1, Chương V – Yêu cầu về kỹ thuật.

c. Trong trường hợp công ty không có hàng hoá cung ứng hoặc cung ứng hàng hoá không đúng với các thông số như cam kết ở các mục trên, công ty sẽ có công văn giải trình và xin chịu trách nhiệm hoàn toàn về mặt Tài chính theo yêu cầu, quy định của Bệnh viện.

d. Đối với một số hàng hoá: Hạn sử dụng không đáp ứng được điều kiện trong E-HSMT, nếu Bệnh viện vẫn có nhu cầu, công ty cam kết sẽ cung ứng hàng hoá đó cho Bệnh viện với hạn sử dụng dài nhất mà công ty có tại thời điểm giao hàng và công ty sẽ có công văn giải trình, chấp nhận thực hiện theo yêu cầu của Bệnh viện.

e. Hàng hóa được giao phải đủ số lượng, đúng các thông tin tiêu chuẩn như đã công bố trong E-HSĐT và theo từng đơn đặt hàng của bệnh viện, thời gian  $\leq 72$  giờ kể từ nhà thầu nhận được đơn hàng qua e-mail, fax hoặc điện thoại. Yêu cầu về vận chuyển hàng hóa: hàng hóa được giao tại Phòng Vật tư - Thiết bị y tế của 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

f. 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. 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

g. Nhà thầu trúng thầu vật tư, hóa chất có trách nhiệm cung cấp, lắp đặt trang thiết bị y tế để sử dụng vật tư, hóa chất theo yêu cầu của chủ đầu tư đảm bảo sử dụng tương thích với các sinh phẩm chẩn đoán invitro, hoá chất xét nghiệm, hóa chất khử khuẩn và vật tư y tế đã trúng thầu.

a. Hà Nội, ngày ..... tháng ..... năm 2025

Đại diện nhà thầu

## Mục 2. Bản vẽ

Không yêu cầu

## Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

Trong một số trường hợp, trước khi phê duyệt kết quả trúng thầu, chủ đầu tư có quyền kiểm tra việc đáp ứng/không đáp ứng về khả năng tương thích với máy móc hoặc khả năng cung ứng của nhà thầu bằng các giấy tờ cần thiết.