

### 3.2. Đánh giá theo phương pháp đạt/không đạt<sup>1</sup>:

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.

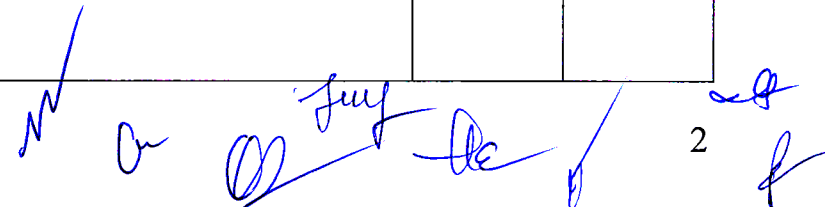
Toàn bộ các mặt hàng thuộc gói thầu phải đáp ứng các yêu cầu như quy định tại bảng dưới đây:

Nội dung yêu cầu Tên gói thầu: Gói 23: 15 mặt hàng hóa chất, vật tư tương thích với máy giải trình tự gen NGS		Kết quả đánh giá	
		Đạt	Không đạt
<b>I. Yêu cầu chung</b>			
<b>A. Tính hợp lệ của hàng hóa</b>			
1	<b>Yêu cầu chung đối với tất cả các loại hàng hóa dự thầu:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- 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)</li><li>- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế hoặc các hàng hóa khác (tiếng Việt).</li><li>- Nhân hàng hóa tiếng Việt lưu hành tại Việt Nam.</li><li>- Thông tin về hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt.</li><li>- 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).</li><li>- 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).</li><li>- Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu công bố.</li><li>- 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).</li></ul>	Đáp ứng đầy đủ	Không đáp ứng một tiêu chí

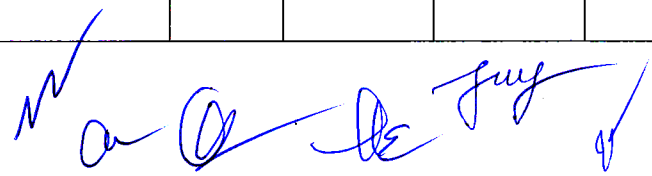
<sup>1</sup> Trường hợp áp dụng phương pháp này thì xóa bỏ khoản 3.1 Mục 3 Chương này.

*(Handwritten signatures and initials)*  
1

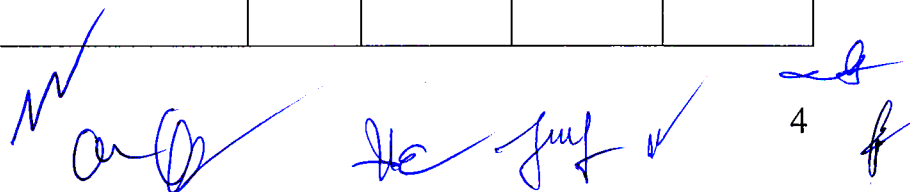
<p><b>Yêu cầu cụ thể đối với từng loại hàng hóa dự thầu:</b></p> <p><b>1. Đối với hàng hóa dự thầu là TTBYT:</b></p> <p>1.1. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đã được hợp pháp hóa lãnh sự và có bản dịch công chứng tiếng Việt.</li> <li>- Giấy uỷ quyền bán hàng của chủ sở hữu thiết bị y tế/số lưu hành/nhà nhập khẩu (nếu có).</li> <li>- 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: <a href="https://imda.moh.gov.vn/web/guest/cong-khai-phan-loai-ttbyt">https://imda.moh.gov.vn/web/guest/cong-khai-phan-loai-ttbyt</a></li> <li>- Bản niêm yết giá hoặc giá kê khai.</li> </ul> <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: <a href="https://imda.moh.gov.vn/web/guest/van-ban-cong-bo">https://imda.moh.gov.vn/web/guest/van-ban-cong-bo</a></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><b>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:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> </ul> <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>
---	---------------------------	---



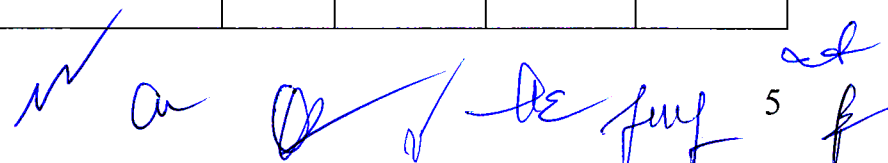
<b>B. Biểu tiến độ cung cấp</b>						
1	<p>Hàng hóa được giao phải đủ số lượng và đúng các thông tin tiêu chuẩn như đã công bố trong E-HSDT.  Hàng hóa được giao theo từng đơn đặt hàng của bệnh viện, thời gian <math>\leq 72</math> giờ kể từ nhà thầu nhận được đơn hàng qua e-mail, fax hoặc điện thoại.  Yêu cầu về vận chuyển hàng hóa: hàng hóa được giao tại 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
<b>C. Khả năng thích ứng về địa lý và tác động đối với môi trường</b>						
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.					
<b>II. Yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết</b>						
STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
1	Bộ kit chuẩn bị thư viện công suất cao phân tích đột biến gen BRCA1/2 ung thư vú từ máu toàn phần hoặc mô FFPE bằng NGS	Vùng gen bao phủ: 22.4 kb. Hàm lượng DNA đầu vào: 10 - 30 ng. Thời gian chuẩn bị: > 5 giờ. Loại biến dị: SNV, In, Del, Dup, CNV	Test	456		


  
3

STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
2	Bộ kit chuẩn bị thư viện phân tích 108 gen DNA ung thư máu bằng NGS từ mẫu máu, mẫu tủy xương, mẫu hạch bạch huyết	Kích thước gen đích: 305 kb. Đầu dò: các oligo đánh dấu sinh học đầu 5' (nền DNA) Thời gian chu trình: 3 ngày. Loại biến dị: SNV, IN, Del	Test	48		
3	Bộ kit chuẩn bị thư viện phân tích 84 gen DNA ung thư mô đặc bằng NGS từ mẫu đúc mô FFPE	Kích thước gen đích: 270 kb. Thời gian chu trình: 3 ngày. Loại biến dị: SNV, IN, Del, CNV	Test	144		
4	Bộ kit vận hành máy giải trình tự gen	Thành phần: đệm pha loãng thư viện, khay đựng sẵn hóa chất cho giải trình tự, dung dịch SBS (giải trình tự bằng tổng hợp), ống tế bào dòng chảy	Test	1.128		
5	Bộ kit chuẩn bị thư viện phân tích 13 gen ung thư	- Hóa chất chuẩn bị thư viện dành cho phân tích 482 đột biến soma thuộc 13 gen liên quan tới các ung thư phổi không tế bào nhỏ hoặc ung thư đại trực tràng (EGFR, KRAS, BRAF, PIK3CA, NRAS, HER2, MET, AKT1, c-KIT, PDGFRA, ALK, RET, ROS1) sử dụng công nghệ giải trình tự gen thế hệ mới NGS. - Mẫu đầu vào: máu ngoại vi hoặc mẫu mô bệnh phẩm FFPE - Thời gian chuẩn bị: 3,5h - Độ nhạy cao: 0,1% - Độ sâu phân tích: từ 5,000X-20,000X	Test	360		



STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
6	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định tính đột biến gen ung thư	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chứa bộ oligo khi sử dụng với các dụng cụ và vật tư tiêu hao cần thiết cho phép sử dụng xét nghiệm in vitro định tính sử dụng công nghệ NGS để phát hiện các đột biến và các gen tổ hợp gây ung thư của 42 gen</li> <li>- Loại đột biến: Ins, Del., SNVs, CNV, Fusion, SPV</li> <li>- Loại mẫu: FFPE, huyết tương</li> <li>- Lượng mẫu: 10ng DNA/ RNA, tương đương 2 lát cắt dày 5–10micron</li> </ul>	Test	480		
7	Mã vạch phân biệt mẫu dùng trong giải trình tự gen thế hệ mới	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đĩa chứa 32 Barcode đông khô được phủ một lớp niêm phong bằng màng nhôm có thể đâm thủng.</li> <li>- Số lượng: mỗi đĩa hỗ trợ tối đa 32 phản ứng.</li> </ul>	Test	480		
8	Bộ dải ống dùng cho chuẩn bị thư viện trên máy giải trình tự gen thế hệ mới	Dải thư viện hỗ trợ chuẩn bị và chuẩn hóa tự động lên đến 32 thư viện	Hộp	15		
9	Chip và bộ ghép nối dùng cho máy giải trình tự gen thế hệ mới	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Số lượt đọc trình tự: 12-15 triệu lượt đọc giải trình tự trên mỗi làn/ 48-60 triệu lượt đọc trên mỗi chip.</li> <li>- Thiết kế chip bốn làn cho phép giải trình tự từ 1 đến 4 làn trên mỗi làn chạy.</li> <li>- Độ ổn định: trong vòng hai tuần kể từ lần chạy đầu tiên.</li> </ul>	Hộp	8		
10	Bộ dải ống dùng cho chuẩn bị khuôn trên máy giải trình tự gen thế hệ mới	Dải ống thực hiện chuẩn bị mẫu tự động và nạp chip	Hộp	8		



STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
11	Bộ kit giải trình tự dùng cho máy giải trình tự gen thế hệ mới	Cung cấp các vật liệu và hoá chất cần thiết để thực hiện hai lần khởi tạo và giải trình tự tự động hai chip đa làn	Hộp	8		
12	Vật liệu kiểm soát cho mẫu FFPE	- DNA, RNA và các đối chứng không có mẫu - Số lượng: 12 phản ứng/ 4 lần chạy	Hộp	8		
13	Đầu tip pipet dùng cho máy giải trình tự gen thế hệ mới	Bộ đầu tip pipette bao gồm 12 rack được bọc riêng, mỗi giá có 96 đầu tip, được thiết kế đặc biệt để vừa với các không gian được chỉ định trên deck	Hộp	15		
14	Bộ đĩa 96 giếng và mã vạch	- Đĩa 96 giếng trong suốt có mã vạch không chứa nucleic acid - Chất liệu: nhựa - Có chứa sẵn Barcode - Thể tích mỗi giếng 0.3 mL	Hộp	8		
15	Màng dán nhôm cho đĩa PCR	- Tấm phủ dạng keo có thể đâm thủng dùng niêm phong bảo vệ mẫu và chống bay hơi. - Chất liệu: Tấm nhôm - Phạm vi nhiệt độ: -40°C đến +120°C	Hộp	8		

