

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 23: 15 mặt hàng hóa chất, vật tư tương thích với máy giải trình tự gen NGS

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

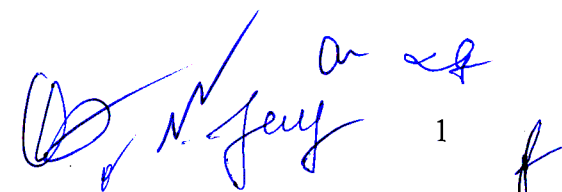
Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với hàng hóa thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu, cụ thể:

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

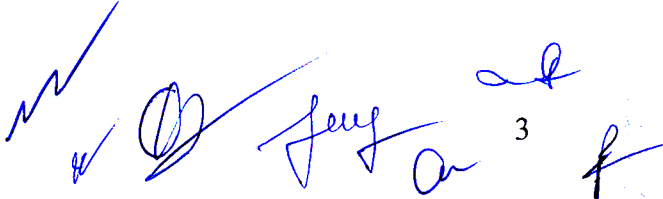
 1

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	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
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
3	Bộ kit chuẩn bị thư viện phân tích 84 gen DNA ung thư mô đặc bằng NGS từ mẫu đút mô FFPE	Kích thước gen đích: 270 kb. Thời gian chu trình: 3 ngày. Loại biến dị: SNV, IN, Del, CNV
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

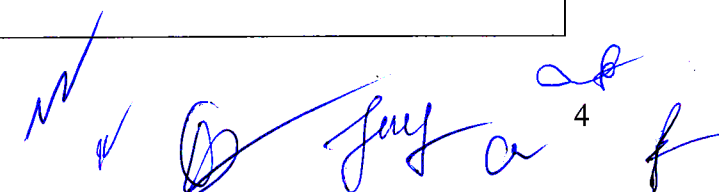
[Handwritten signatures and initials]

Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
5	Bộ kit chuẩn bị thư viện phân tích 13 gen ung thư	<ul style="list-style-type: none"> - 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
6	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định tính đột biến gen ung thư	<ul style="list-style-type: none"> - 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 - Loại đột biến: Ins, Del., SNVs, CNV, Fusion, SPV - Loại mẫu: FFPE, huyết tương - Lượng mẫu: 10ng DNA/ RNA, tương đương 2 lát cắt dày 5-10micron
7	Mã vạch phân biệt mẫu dùng trong giải trình tự gen thế hệ mới	<ul style="list-style-type: none"> - Đĩa chứa 32 Barcode đông khô được phủ một lớp niêm phong bằng màng nhôm có thể đâm thủng. - Số lượng: mỗi đĩa hỗ trợ tối đa 32 phản ứng.
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



 3

Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
9	Chip và bộ ghép nối dùng cho máy giải trình tự gen thế hệ mới	<ul style="list-style-type: none"> - Số lượt đọc trình tự: 12-15 triệu lượt đọc giải trình tự trên mỗi làn/ 48-60 triệu lượt đọc trên mỗi chip. - Thiết kế chip bốn làn cho phép giải trình tự từ 1 đến 4 làn trên mỗi lần chạy. - Độ ổn định: trong vòng hai tuần kể từ lần chạy đầu tiên.
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
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
12	Vật liệu kiểm soát cho mẫu FFPE	<ul style="list-style-type: none"> - DNA, RNA và các đối chứng không có mẫu - Số lượng: 12 phản ứng/ 4 lần chạy
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
14	Bộ đĩa 96 giếng và mã vạch	<ul style="list-style-type: none"> - Đĩa 96 giếng trong suốt có mã vạch không chứa nucleic acid - Chất liệu: nhựa - Có chứa sẵn Barcode - Thẻ tích mỗi giếng 0.3 mL



 4

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

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 marks in blue ink, including a large signature, a circled mark, and the number 5.

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:

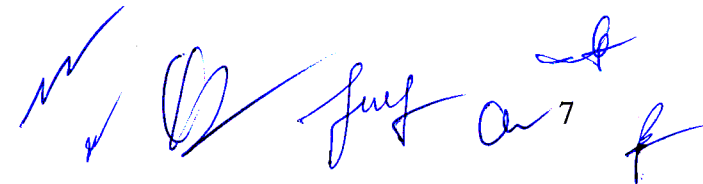
- Các cột (2). (11). (12) nhà thầu ghi chính xác theo “Danh mục mời thầu” không được sửa chữa.
- Cột (3): Mã vật tư y tế theo quy định tại Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021 của Bộ Y tế (nếu có).
- Cột (4): Tên thương mại ghi đúng tên trên nhãn hàng hóa.
- Cột (5): Nếu có nhiều số tham chiếu do 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:

Handwritten signature in blue ink, appearing to be a stylized name followed by a date '07' and a flourish.

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-HSDT 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:

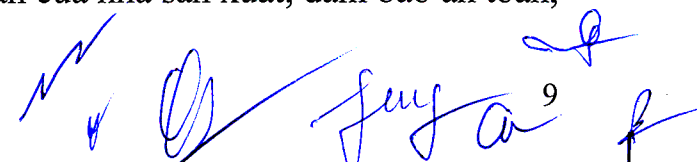
a. Cung ứng hàng hoá kịp thời, chính xác, đủ về số lượng, đảm bảo về chất lượng như yêu cầu của E-HSMT.

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-HSMT và 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. 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

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Đại diện nhà thầu

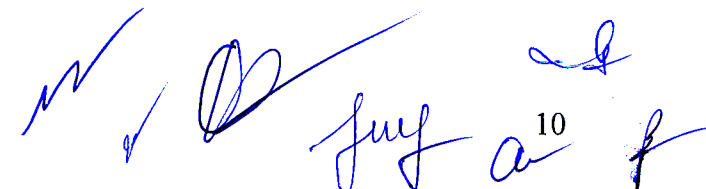
Mục 2. Bản vẽ

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.



10