

### 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		Kết quả đánh giá	
		Đạt	Không đạt
Tên gói thầu: Gói 24: 10 mặt hàng hóa chất, vật tư dùng chung cho sinh học phân tử và xét nghiệm FISH			
<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>- Nhãn 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.

<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-HSDT 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 đầu dò DNA đánh dấu huỳnh quang ERBB2/CEN 17 bằng kỹ thuật FISH	Bộ đầu dò được thiết kế để phát hiện gene ERBB2 trong mẫu u ác tính như ung thư vú. Huỳnh quang màu cam gắn đầu dò CEN 17 đặc trưng cho vùng alpha satellite của nhiễm sắc thể số 17, huỳnh quang màu xanh gắn đầu dò ERBB2 đặc trưng cho vùng 17q12-q21.1	Test	120		
2	Bộ đầu dò DNA đánh dấu huỳnh quang ALK bằng kỹ thuật FISH	Bộ đầu dò được thiết kế để phát hiện vùng 2p23.1-p23.2 chứa gen ALK. Huỳnh quang màu cam đánh dấu gen ALK cho vùng 2p23.2, huỳnh quang màu xanh lá cây đánh dấu gen ALK tại vùng 2p23.1-p23.2	Test	20		

STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
3	Bộ kit xử lý mô cho xét nghiệm lai huỳnh quang tại chỗ	Thành phần: Heat pretreatment Solution Citric: 500ml Pepsin Solution: 4 ml Wash buffer SSC: 560 ml 25x Wash buffer A: 2x50 ml DAPI/Duratect Solution 0,8 ml	Test	1.300		
4	Bộ đầu dò DNA đánh dấu huỳnh quang phát hiện EWSR1 bằng kỹ thuật FISH	Bộ đầu dò được thiết kế để phát hiện chuyển đoạn liên quan đến nhiễm sắc thể khu vực 22q12.2 chứa gen EWSR1	Test	60		
5	Bộ đầu dò DNA đánh dấu huỳnh quang phát hiện MYCN bằng kỹ thuật FISH	Bộ đầu dò được thiết kế để phát hiện MYCN bằng kỹ thuật FISH Huỳnh quang màu xanh lá cây gắn đầu dò MYCN cho gen MYCN người ở vùng 2p24.3. Huỳnh quang màu cam gắn đầu dò 2q11 đặc trưng cho gen AFF3	Test	100		
6	Bộ đầu dò DNA đánh dấu huỳnh quang phát hiện MYC bằng kỹ thuật FISH	Bộ đầu dò được thiết kế để phát hiện chuyển đoạn liên quan đến nhiễm sắc thể vùng 8q24.21 chứa gen MYC	Test	300		
7	Bộ đầu dò DNA đánh dấu huỳnh quang phát hiện 1p/19q bằng kỹ thuật FISH	Bộ đầu dò được thiết kế để phát hiện việc mất đoạn ảnh hưởng đến nhánh ngắn của nhiễm sắc thể 1 (1p36) và nhánh dài của nhiễm sắc thể 19 (19q13) thường xuyên được tìm thấy trong u thần kinh đệm ở người	Test	80		

STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
8	Bộ đầu dò DNA đánh dấu huỳnh quang phát hiện BCL2 bằng kỹ thuật FISH	Bộ đầu dò được thiết kế để phát hiện các chuyển đoạn liên quan đến vùng nhiễm sắc thể 18q21.33 chứa gen BCL2 Huỳnh quang màu xanh lá cây lai gần với gen BCL2 và huỳnh quang màu cam lai với locus BCL2	Test	300		
9	Bộ đầu dò DNA đánh dấu huỳnh quang phát hiện dung hợp ETV6/RUNX1 bằng kỹ thuật FISH	Bộ đầu dò được thiết kế để phát hiện các chuyển đoạn liên quan đến vùng nhiễm sắc thể 12p13.2 chứa gen ETV6 và vùng nhiễm sắc thể 21q22.12 chứa gen RUNX1.	Test	60		
10	Bộ đầu dò DNA đánh dấu huỳnh quang phát hiện BCR/ABL Dual Color bằng kỹ thuật FISH	Bộ đầu dò được thiết kế để phát hiện sự chuyển đoạn t(9;22)(q34.1;q11.2) liên quan đến gen BCR và ABL1 của người	Test	60		

