

## **Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

### **Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

#### **Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật**

*Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:*

##### **1.1. Giới thiệu chung về dự toán mua sắm, gói thầu**

- Tên dự toán mua sắm: Mua hóa chất xét nghiệm miễn dịch năm 2025
- Tên gói thầu: Mua hóa chất xét nghiệm miễn dịch năm 2025.
- Bên mời thầu: Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương. Địa chỉ: 29 Nguyễn Bình Khiêm, P. Hai Bà Trưng, Tp. Hà Nội
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn 01 túi hồ sơ
- Nguồn vốn: Nguồn thu viện phí của Bệnh viện.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025
- Loại hợp đồng: Hợp đồng trọn gói.
- Giá hợp đồng: Theo đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ ngày ký hợp đồng.

##### **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:

##### **a) Yêu cầu về kỹ thuật chung:**

- Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả, nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “ưu việt” hơn hẳn so với yêu cầu tối thiểu. Tương đương quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

- + Chứng nhận tiêu chuẩn: Tương đương về hệ thống quản lý chất lượng.
- + Vật liệu, thành phần: Tương đương về tính chất; thuộc tính, công năng.
- + Hàm lượng, nồng độ, tính chất: Tương đương về công năng sử dụng.
- + Trang thiết bị y tế nhập khẩu loại C, D thuộc danh mục yêu cầu phải có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022

+ Nhà thầu phải cam kết các hàng hóa dự thầu phải sử dụng được cho máy xét nghiệm miễn dịch Access 2 đang sử dụng tại Bệnh viện.

Với những hàng hóa sử dụng cùng với thiết bị của Chủ đầu tư (nếu có), Nhà thầu phải cam kết hàng hóa tương thích với các trang thiết bị hiện có, bằng một trong các cách sau:

+ Tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất hàng hóa chào thầu thể hiện nội dung này.

+ Tài liệu nghiệm thu của 01 đơn vị sử dụng bất kỳ nào đã sử dụng hàng hóa chào thầu cho các trang thiết bị tương tự của Đơn vị và hoạt động tốt.

+ Cam kết sau 01 tháng bàn giao hàng hóa tại Đơn vị sử dụng, có kết quả ngoại kiểm đáp ứng yêu cầu và mọi chi phí ngoại kiểm do nhà thầu chi trả (nếu Đơn vị sử dụng có yêu cầu).

+ Hoặc tài liệu khác có giá trị chứng minh tương đương

*b) Yêu cầu về kỹ thuật chi tiết:*

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

<b>ST T</b>	<b>Danh mục hóa chất</b>	<b>Quy cách đóng gói</b>	<b>Năm sản xuất</b>	<b>Đơn vị tính</b>	<b>Thông số kỹ thuật cơ bản</b>
1	Định lượng Cortisol	2x50test/ Hộp	Từ năm 2025 trở đi	Hộp	Hóa chất định lượng cortisol;Phương pháp: miễn dịch enzym liên kết cạnh tranh;Dải đo: 0,4–60 µg/dL [11–1.655 nmol/L];Thành phần chính: chất nền BSA, natri azit, Huyết thanh miễn dịch của thỏ kháng cortisol
2	Chất chuẩn Cortisol	6x4mL/ Hộp	Từ năm 2025 trở đi	Hộp	Chất chuẩn của xét nghiệm định lượng cortisol;Thành phần chính: huyết thanh người, natri azit, ProClin, cortisol ở các mức nồng độ khác nhau
3	Định lượng hsTnI	2x50test/ Hộp	Từ năm 2025 trở đi	Hộp	Hóa chất định lượng cTnI ;Phương pháp: miễn dịch enzym (“sandwich”);Dải đo: 2,3 - 27.027pg/mL;Thành phần chính: kháng thể đơn dòng ở chuột kháng cTnI của người được tạo huyền phù trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azit và ProClin 300.
4	Chất chuẩn hsTnI	3x1.5mL + 4x1mL/ Hộp	Từ năm 2025 trở đi	Hộp	Chất chuẩn của xét nghiệm định lượng cTnI siêu nhạy;Thành phần chính: Chất nền đệm albumin huyết thanh bò (BSA) với chất hoạt động bề mặt Natri azua, và ProClin
5	Định lượng TSH (3rd IS)	2x100tes t/ Hộp	Từ năm 2025 trở đi	Hộp	Hóa chất định lượng TSH;Phương pháp: miễn dịch enzym (“sandwich”);Dải đo: 0,005–50 µIU/mL;Thành phần chính: kháng thể kháng TSH ở người đơn dòng ở chuột được huyền phù trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt tính bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azit và ProClin.
6	Chất chuẩn TSH (3rd IS)	6x2.5mL / Hộp	Từ năm 2025 trở đi	Hộp	Chất chuẩn của xét nghiệm định lượng TSH;Thành phần chính: Chất nền albumin huyết thanh bò (BSA) đệm có chất hoạt động bề mặt, natri azit, ProClin
7	Định lượng Total T3	2x50test/ Hộp	Từ năm 2025 trở đi	Hộp	Hóa chất định lượng T3;Phương pháp: miễn dịch enzym liên kết cạnh tranh;Dải đo: 0,1 - 8 ng/mL (0,2–12,3 nmol/L);Thành phần chính: dung dịch đệm TRIS, natri azit, ProClin, Natri hidroxit (NaOH), dung dịch axit clohydric (HCl), Liên hợp photphataza kiềm kháng

					T3 đơn dòng ở chuột (bò) và các hạt thuận từ phủ streptavidin
8	Chất chuẩn Total T3	6x4mL/ Hộp	Từ năm 2025 trở đi	Hộp	Chất chuẩn của xét nghiệm định lượng T3;Thành phần chính: huyết thanh người, natri azit, Cosmocil CQ, Triiodothyronine ở các mức nồng độ khác nhau.
9	Định lượng Free T4	2x50test/ Hộp	Từ năm 2025 trở đi	Hộp	Hóa chất định lượng T4 tự do;Phương pháp: miễn dịch enzym hai bước;Dải đo: 0,25–6 ng/dL [3,2–77,2 pmol/L];Thành phần chính: dung dịch đệm TRIS, NAN3, ProClin, Kháng thể kháng Thyroxine (T4) đơn dòng ở chuột
10	Chất chuẩn Free T4	6x2.5mL / Hộp	Từ năm 2025 trở đi	Hộp	Chất chuẩn của xét nghiệm định lượng T4 tự do;Thành phần chính: Huyết thanh người, natri azit, ProClin, Thyroxine ở các mức nồng độ khác nhau
11	Định lượng CEA	2x50test/ Hộp	Từ năm 2025 trở đi	Hộp	Hóa chất định lượng CEA;Phương pháp: miễn dịch enzym ("sandwich");Dải đo: 0,1–1.000 ng/mL;Thành phần chính: albumin huyết thanh bò, natri azit, ProClin, kháng thể kháng CEA MAb ở chuột
12	Chất chuẩn CEA	6x2.5mL / Hộp	Từ năm 2025 trở đi	Hộp	- Thành phần: S0: Dung dịch đệm photphat, protein (bò), < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300. S1,S2,S3,S4,S5: Kháng nguyên carcinoembryonic người ở các mức nồng độ xấp xỉ 1, 10, 100, 500, 1.000 ng/mL, trong dung dịch đệm phosphate, protein (bò), < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300.
13	Định lượng AFP	2x50test/ Hộp	Từ năm 2025 trở đi	Hộp	- Phạm vi phân tích: 0,5–3.000 ng/mL [0,41–2.478 IU/mL] - Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym hai vị trí ("sandwich") - Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ phủ kháng thể kháng AFP đơn dòng ở chuột được huyền phù trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt tính bề mặt, chất nền albumin huyết thanh bò (BSA), < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300. R1b: Liên hợp photphataza kiềm kháng AFP đơn dòng ở chuột (bò) được pha loãng trong dung dịch muối đệm photphat, có chất hoạt tính bề mặt, chất nền BSA, protein (dê, thỏ, chuột), < 0,1% natri azit và 0,25% ProClin 300.

14	Chất chuẩn AFP	7x2.5mL / Hộp	Từ năm 2025 trở đi	Hộp	- Thành phần: S0: Chất nền albumin huyết thanh bò (BSA) đệm có chất hoạt tính bề mặt, < 0,1% natri azit, 0,1% ProClin 300. Chứa 0 ng/mL AFP. S1,S2,S3,S4,S5, S6: AFP ở nồng độ xấp xỉ 2,5, 5, 25, 100, 500 và 3.000 ng/mL (2,1, 4,1, 21, 83, 413 và 2.478 IU/mL), trong chất nền đệm BSA có chất hoạt tính bề mặt, < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300.
15	Định lượng PCT	2x 50 test/ Hộp	Từ năm 2025 trở đi	Hộp	- Phạm vi phân tích: 0,01–100 ng/mL - Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym hai bước liên tiếp (“sandwich”) - Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ Dynabeads phủ kháng thể đơn dòng ở chuột kháng procalcitonin người trong dung dịch đệm TRIS có chất hoạt tính bề mặt, protein (bò), ≤ 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300. R1b: 0,1 N Natri Hydroxit. R1c: Dung dịch đệm MOPS có chất hoạt tính bề mặt và protein (bò, chuột), ≤ 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300. R1d: Liên hợp photphataza kiểm tái tổ hợp kháng procalcitonin ở chuột trong dung dịch đệm MOPS có chất hoạt tính bề mặt và protein (bò, chuột, tái tổ hợp), ≤ 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300.
16	Chất chuẩn PCT	7x2mL/ Hộp	Từ năm 2025 trở đi	Hộp	- Thành phần: S0 Dung dịch đệm HEPES đông khô có protein (bò), ≤ 0,1 % natri azit và 0,1% ProClin 300. S1,S2,S3,S4,S5, S6: Procalcitonin tái tổ hợp ở người với các mức xấp xỉ lần lượt là 0,8, 5, 10, 25, 50 và 100 ng/mL (µg/L) trong dung dịch đệm HEPES đông khô có protein (bò), ≤ 0,1 % natri azit và 0,1% ProClin 300
17	Giếng phản ứng dùng cho máy Access 2	16x98 pcs/ Hộp	Từ năm 2025 trở đi	Hộp	Chất liệu Polypropylene; Dung tích tối đa 1 mL
18	Dung dịch rửa dùng cho máy Access 2	4x1950mL/ Hộp	Từ năm 2025 trở đi	Hộp	- Thành phần: Dung dịch muối đệm TRIS, chất hoạt tính bề mặt, < natri azit 0,1% và < 0,05% khối lượng phản ứng của: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-một và 2-methyl-4-isothiazolin-3-một (3:1).
19	Cơ chất phát quang	4x130mL/ Hộp	Từ năm 2025 trở đi	Hộp	- Thành phần: Dung dịch đệm chứa dioxetane Lumigen PPD, chất huỳnh quang và chất hoạt tính bề mặt
20	Dung dịch pha loãng mẫu	1x4mL/ Hộp	Từ năm 2025 trở đi	Hộp	- Thành phần: Chất pha loãng Chất nền albumin huyết thanh bò (BSA) đệm có chất hoạt tính bề mặt, < 0,1% natri azit, 0,5% ProClin 300.

21	Dung dịch rửa máy hàng ngày	1 gallon/ Bình	Từ năm 2025 trở đi	Bình	Thành phần chính: Acid hữu cơ.
22	Dung dịch rửa máy hàng ngày	1L/ Bình	Từ năm 2025 trở đi	Bình	- Thành phần: KOH 1-5%
23	Dung dịch kiểm tra máy	6x4mL/ Hộp	Từ năm 2025 trở đi	Hộp	- Thành phần: Phosphatase kiềm, 1% albumin huyết thanh bò (BSA), 0,25% ProClin 300, < 0,1% natri azit.
24	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 1 (có giá trị cho cả các xét nghiệm chỉ tố khô u)	1 x 5 mL/ Lọ	Từ năm 2025 trở đi	Lọ	Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người.
25	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 2 (có giá trị cho cả các xét nghiệm chỉ tố khô u)	1 x 5 mL/ Lọ	Từ năm 2025 trở đi	Lọ	Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người.
26	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 3 (có giá trị cho cả các xét nghiệm chỉ tố khô u)	1 x 5 mL/ Lọ	Từ năm 2025 trở đi	Lọ	Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người.

**Nhà thầu phải cung cấp bản tóm tắt thông số kỹ thuật sau đây:**

- Không yêu cầu.

Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
<i>[ghi số hiệu hạng mục]</i>	<i>[ghi tên]</i>	<i>[ghi thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn]</i>

### 1.3. Các yêu cầu khác:

Nhà thầu phải nộp bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo mẫu sau (Nhà thầu đính kèm bản cứng ký đại diện hợp pháp và bản excel dữ liệu kèm theo E-HSDT):

STT	STT theo E-HSMT	Mã phân lô	Tên phân	STT Nhà thầu chào	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên hàng hóa theo tên thương mại (nếu có)	Đơn vị tính	Số lượng dự thầu	Yêu cầu thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật trong E-HSMT	Mức độ đáp ứng thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật tại E-HSDT	Ký mã hiệu/ Nhãn mác sản phẩm (nếu có)	Cơ sở- hãng sản xuất/ Chủ sở hữu	Xuất xứ	Tiêu chuẩn chất lượng	Phân loại trang thiết bị y tế (A, B, C, D)/ Số ký hiệu bản ban hành phân loại TBYT	Số Giấy phép lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu (nếu có) hoặc tương đương	Mã HS (nếu có)	Tài liệu tham chiếu trong HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)
				1														<i>Trang ... của Catalog, tài liệu sử dụng hoặc các tài liệu khác tương đương, thuộc HSDT</i>
				...														
				N														

Bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu nêu trên cùng tài liệu kỹ thuật chứng minh là cơ sở đánh giá về mặt kỹ thuật của Hàng hóa dự thầu.

**\* Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSDT các tài liệu sau đây:**

**Đối với toàn bộ hàng hóa:**

- Có Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật khác của Nhà sản xuất có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa chào thầu.
- Có cam kết cung cấp chứng nhận xuất xứ (CO hoặc CFS/ TKHQ) và chất lượng (CQ hoặc ISO/COA) khi giao hàng (Bản gốc hoặc bản sao) đối với hàng hóa nhập khẩu, Phiếu xuất xưởng đối với hàng hóa sản xuất trong nước.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt

**Đối với hàng hóa là thiết bị y tế:** Nộp thêm các tài liệu sau.

- Số lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực do Bộ Y tế cấp đối với trang thiết bị y tế theo quy định tại Điều 22 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 và được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 2, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 bao

gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Khoản 6, Điều 5, Nghị định 98/2021/NĐ-CP và Khoản 18, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

- Nhà thầu có cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu và hoàn thiện hợp đồng, Nhà thầu phải **đảm bảo đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ thuật** theo quy định về “Điều kiện ký kết hợp đồng” tại Khoản 2 Điều 66 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15. Nhà thầu phải nộp các **tài liệu chứng minh khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ**. Trường hợp Nhà thầu không thể cung cấp tài liệu chứng minh, Nhà thầu sẽ không đủ điều kiện xét trúng thầu theo quy định.

Đối với yêu cầu lắp đặt, giao hàng, tuổi thọ của hàng hóa:

1. Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, chưa qua sử dụng, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

2. Tại bước đối chiếu tài liệu, nhà thầu cung cấp hàng hóa (nếu có yêu cầu của chủ đầu tư) để Bên mua tiến hành Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp trong Quản lý chất lượng xét nghiệm theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ Y tế; trong trường hợp thử nghiệm hàng hóa thực tế không đáp ứng đúng tính năng kỹ thuật đã chào tại E-HSĐT và yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT thì được hiểu nhà thầu không đáp ứng đánh giá về kỹ thuật. Trong trường hợp nhà thầu không đồng ý cung cấp hàng hoá thử nghiệm tại bước đối chiếu tài liệu, hàng hoá cung cấp theo Hợp đồng sau khi Bên mua thử nghiệm không đáp ứng được Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ Y tế, nhà thầu sẽ bị chấm dứt hợp đồng và Bên mua sẽ ra Quyết định xử lý vi phạm và đăng tải lên Hệ thống mạng đấu thầu Quốc gia

**\* Cam kết khác:**

- Cam kết cử cán bộ kỹ thuật hỗ trợ cho đơn vị sử dụng trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu;
- Cam kết giao hàng trong vòng 72 giờ sau khi nhận được dự trữ của bên mua (bằng email hoặc điện thoại); với yêu cầu đột xuất trong cấp cứu, chống dịch thì Nhà thầu phải giao hàng cho bên mua trong vòng 24 giờ.

## **Mục 2. Bản vẽ**

Không yêu cầu

## **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương. Địa chỉ: 29 Nguyễn Bình Khiêm, Hai Bà Trưng, Hà Nội. Trong quá trình thực hiện hợp đồng, trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT hoặc không thích ứng với các thiết bị hiện có thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Chủ đầu tư không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.