

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 án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm hóa chất cho máy định nhóm máu tự động, hóa chất phân tách thành phần máu, hóa chất cho máy đông máu tự động, máy điện di huyết sắc tố phục vụ công tác chuyên môn khoa Huyết học của Bệnh viện đa khoa tỉnh Tuyên Quang.

- Tên gói thầu: Mua sắm hóa chất cho máy định nhóm máu tự động, hóa chất phân tách thành phần máu, hóa chất cho máy đông máu tự động, máy điện di huyết sắc tố phục vụ công tác chuyên môn khoa Huyết học của Bệnh viện đa khoa tỉnh Tuyên Quang.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Tuyên Quang

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Tuyên Quang. Địa chỉ: Số 44, đường Lê Duẩn, phường Minh Xuân, tỉnh Tuyên Quang

- 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 dịch vụ sự nghiệp công.

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025

- Loại hợp đồng: Trọn gói

- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung:

- Yêu cầu nhà thầu mô tả thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn dưới đây hoặc có cấu hình tương đương. Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào nếu có trong bảng yêu cầu kỹ thuật đều mang tính chất minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật yêu cầu. ***Nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có thông số kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ “tương đương” hoặc tốt hơn*** so với các yêu cầu cụ thể ở dưới và

cung cấp tài liệu chứng minh sự đáp ứng tốt hơn của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu của HSMT.

- Nội hàm tương đương được quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

- (1) Được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận tương đương tiêu chuẩn
- (2) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.
- (3) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.
- (4) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng
- (5) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.
- (6) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo;
- (7) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất
- (8) Các yếu tố tương đương khác (nếu có)

* Lưu ý: Nhà thầu trúng thầu **chịu trách nhiệm cung cấp thiết bị y tế để sử dụng hóa chất, vật tư xét nghiệm** đó theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 55 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15.

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo các mẫu sau:

+ **Bảng đáp ứng tính pháp lý hàng hóa (file word/excel + bản ký đóng dấu, scan đính kèm E-HSDT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TTBYT)	Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TTBYT hoặc GPNK (nếu có)	Giấy phép bán hàng (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE,... (Ghi rõ ngày hết hạn)	Thông tin kê khai giá (nếu có) / niêm yết giá (nếu có)	Tài liệu sản phẩm
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa TTBYT là theo Số lưu hành TTBYT.	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau: - Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp)	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
				tốt hơn		- Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự thầu) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”.
				Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (không được xem xét và đánh giá)		Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng

Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác.

Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin / dịch tài liệu kỹ thuật không đúng với Thông số kỹ thuật mà Nhà sản xuất công bố nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Tên phân lô	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu, đặc tính kỹ thuật (hoặc tương đương)	Quy cách đóng gói tối thiểu
I	Phân lô số 01: Hóa chất cho máy định nhóm máu tự động			

1.1		Gel card 6 giếng làm định nhóm máu bằng 2 phương pháp và hòa hợp miễn dịch truyền máu cho khối tiểu cầu và huyết tương	Giếng 1 chứa Anti A (dòng 11H5) Giếng 2 chứa Anti B (dòng 6F9) Giếng 3 chứa Anti D (IgM) (VI-) (dòng P3x61+ TH-28) Giếng 4 (Ctrl/Neutral) để định nhóm máu cho bệnh nhân và túi máu Giếng 5 (A1/Neutral) Giếng 6 (B/Neutral) để định nhóm máu ngược hoặc chéo cho khối tiểu cầu và huyết tương - Bảo quản 4 - 25 độ C; không để đông lạnh. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485; EC hoặc tương đương	24 card/ hộp
1.2		Gel card 6 giếng làm xét nghiệm hòa hợp miễn dịch truyền máu cho khối hồng cầu và máu toàn phần	Giếng 1 chứa Anti-A (Dòng 11H5) Giếng 2 chứa Anti-B (Dòng 6F9) Giếng 3 chứa Anti-D (IgM) (VI-) (Dòng P3x61 + TH-28) Giếng 4 chứa Gel trung tính Giếng 5 và giếng 6 chứa AHG (Anti Human IgG và Anti C3D dòng 12011D10) - Dùng định nhóm máu bệnh nhân và nhóm máu túi máu; làm phản ứng hòa hợp miễn dịch truyền máu ở môi trường muối sinh lý, nhiệt độ phòng xét nghiệm 20 độ C - 24 độ C và môi trường có sử dụng huyết thanh kháng globulin ở nhiệt độ 37 độ C; và xét nghiệm tự chứng. - Bảo quản 4 - 25 độ C; không để đông lạnh. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485; EC hoặc tương đương	24 card/ hộp
1.3		Gel card 6 giếng xét nghiệm sàng lọc, định danh kháng thể bất thường và làm phản ứng hòa hợp	Gel card 6 giếng, mỗi giếng chứa kháng thể Anti Human IgG và kháng thể đơn dòng Anti C3d (dòng 12011D10). Dùng làm xét nghiệm Coombs trực tiếp; Coombs gián tiếp bao gồm phản ứng hòa hợp, sàng lọc và định danh kháng thể bất thường. - Bảo quản 4 - 25 độ C; không để đông lạnh. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485; EC hoặc tương đương	24 card/ hộp
1.4		Gel card 6 giếng xét nghiệm trong môi trường muối	Gel card 6 giếng, mỗi giếng chứa gel trong dung dịch đệm thích hợp; Dùng làm phản ứng hòa hợp, sàng lọc và định danh kháng thể bất thường, định nhóm máu theo phương pháp hồng cầu mẫu. - Bảo quản 4 - 25 độ C; không để đông lạnh. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	24 card/ hộp

1.5		Dung dịch lực ion yếu pha loãng hồng cầu	Dung dịch đệm lực ion thấp, với nồng độ Natri clorid thích hợp, phù hợp để sử dụng với gelcard dùng cho xét nghiệm huyết thanh học nhóm máu. - Bảo quản: 2 - 8 độ C; không để đông lạnh. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	500 ml/ chai
1.6		Khay giếng sâu pha loãng	Khay 96 giếng dùng pha loãng hồng cầu - Kích thước: $\geq 121,9\text{mm} \times 84,8\text{mm} \times 30,1\text{mm}$ - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO hoặc tương đương	96 giếng/ khay
1.7		Dung dịch rửa kim	0.1 mol/l Sodium Hydroxide Solution (N/10) - Dung dịch dùng khử trùng kim hút - Thành phần: Sodium hydroxide (0~1%); Nước (> 99%) - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO	Chai 1 lít
1.8		Kim hút mẫu	Chiều dài: $\geq 160\text{ mm}$ Đường kính ngoài kim: $\geq 1,81\text{ mm}$ Đường kính trong: $\geq 1,45\text{ mm}$ Chất liệu thép không rỉ, được phủ teflon để hạn chế nhiễm khuẩn, nhiễm chéo	Hộp 1 chiếc
II	Phân lô số 02: Hóa chất phân tách thành phần máu			
2.1		Bộ kit thu nhận tiểu cầu đôi	- Bộ kit sử dụng một lần, hoàn toàn khép kín và vô trùng - Phương pháp khử trùng: EtO (Ethylene Oxide) - Hiệu suất thu thập tiểu cầu: $\geq 6.0 \times 10^{11}$ - Các dây dẫn có chỉ thị màu giúp thuận tiện trong quá trình lắp đặt - Bộ kit chỉ sử dụng 1 kim - Túi tiểu cầu cho phép bảo quản lên đến 7 ngày - Bộ kit tương thích với phần mềm gạn tách tiểu cầu UPP - Có túi chống đông ACD-A $\geq 500\text{ml}$ đi kèm - Có thể bù dung dịch muối trong quá trình gạn tách - Bộ kit bao gồm: + Bình ly tâm, dung tích 225ml: 1 cái + Kim kết nối với túi chống đông: 1 cái + Kim lấy máu và trả máu về người hiến, kích cỡ	8 Bộ/ Thùng

		<p>17G: 1 cái</p> <ul style="list-style-type: none"> + Bộ phận lấy mẫu máu chân không: 1 bộ + Bộ phận lọc khí trên đường truyền máu: 1 bộ + Túi đựng sản phẩm tiểu cầu, dung tích 1.000ml: 2 túi + Túi đựng sản phẩm huyết tương, dung tích 1.000ml: 1 túi + Túi lấy mẫu máu cho xét nghiệm sàng lọc, dung tích 50ml: 1 túi + Túi lấy mẫu tiểu cầu, dung tích 90ml: 1 túi + Túi khí cân bằng áp suất hệ thống, dung tích 600ml: 1 túi + Kẹp nhựa: 7 cái <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE hoặc tương đương</p>	
2.2	Bộ kit thu nhận tiểu cầu đơn	<ul style="list-style-type: none"> - Bộ kit sử dụng một lần, hoàn toàn khép kín và vô trùng - Phương pháp khử trùng: EtO (Ethylene Oxide) - Hiệu suất thu thập tiểu cầu: $\geq 3 \times 10^{11}$ - Các dây dẫn có chỉ thị màu giúp thuận tiện trong quá trình lắp đặt - Bộ kit chỉ sử dụng 1 kim - Túi tiểu cầu cho phép bảo quản lên đến 7 ngày - Bộ kit tương thích với phần mềm gạn tách tiểu cầu UPP - Có túi chống đông ACD-A ≥ 500ml đi kèm - Bộ kit bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> + Bình ly tâm, dung tích 225ml: 1 cái + Kim kết nối với túi chống đông: 1 cái + Kim lấy máu và trả máu về người hiến, kích cỡ 17G: 1 cái + Bộ phận lấy mẫu máu chân không: 1 bộ + Bộ phận lọc khí trên đường truyền máu: 1 bộ + Túi đựng sản phẩm tiểu cầu, dung tích 1.000ml: 1 túi + Túi đựng sản phẩm huyết tương, dung tích 1.000ml: 1 túi + Túi lấy mẫu máu cho xét nghiệm sàng lọc, dung tích 50ml: 1 túi + Túi lấy mẫu tiểu cầu, dung tích 90ml: 1 túi + Túi khí cân bằng áp suất hệ thống, dung tích 600ml: 1 túi + Kẹp nhựa: 6 cái <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE hoặc tương đương</p>	8 Bộ/Thùng

III	Phần lô số 03: Hóa chất cho máy xét nghiệm đông máu			
3.1		Hóa chất xét nghiệm PT	Hóa chất xét nghiệm PT trên máy đông máu tự động. Một hộp bao gồm: - R1: chứa thromboplastin đông khô được chiết xuất từ não thỏ. Ngoài ra còn chứa một chất ức chế heparin đặc hiệu. - R2: dung môi hòa tan có chứa canxi. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 12x10ml
3.2		Hóa chất xét nghiệm APTT	Hóa chất dùng để xác định thời gian thromboplastin hoạt hóa từng phần (APTT) trong huyết tương, chứa cephalin từ mô não thỏ, dung dịch đệm kaolin. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 6x5ml
3.3		Hóa chất định lượng Fibrinogen	Hóa chất chứa thrombin người đã citrat hóa có chứa canxi (khoảng 100 NIH units/ml) và có chứa một chất ức chế đặc hiệu heparin inhibitor cho phép phân tích fibrinogen trong mẫu huyết tương có heparin. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	12 x 4 ml
3.4		Hóa chất CaCL ₂ dùng cho xét nghiệm đông máu	Dung dịch Canxi Clorua 0.025 M dùng cho các xét nghiệm đông máu như thời gian hoạt hóa thromboplastin từng phần (APTT) hay cho các phân tích các yếu tố con đường nội sinh Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 24x15ml
3.5		Hóa chất dùng pha loãng mẫu cho xét nghiệm Fibrinogen	Dung dịch pha loãng cho xét nghiệm đông máu (dung dịch đệm) có pH khoảng 7,35. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 24x15ml
3.6		Dung dịch rửa kim máy đông máu tự động	Hóa chất rửa kim hệ thống máy đông máu tự động, bền trên máy 5 ngày, chứa potassium hydroxide nồng độ < 1 % Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	24x15ml
3.7		Dung dịch rửa hệ thống máy	Dung dịch rửa pha sẵn cho các hệ thống phân tích đông máu tự động, thành phần chính chứa chất diệt nấm họ ether glycol pha loãng trong dung môi nước.	2.5L

		đồng máu tự động	Hạn sử dụng ≥ 24 tháng ở nhiệt độ 2-25 độ C. Khi đã mở, dung dịch ổn định ≥ 30 ngày ở nhiệt độ phòng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	
3.8		Hoá chất dùng kiểm chuẩn cho xét nghiệm định lượng D-Dimer	Chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm D-Dimer, Yếu tố VWF và protein S Free. Cung cấp huyết tương bình thường và bất thường dành cho việc kiểm soát chất lượng các xét nghiệm kháng nguyên bằng phương pháp miễn dịch độ đục. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 24x1ml
3.9		Hoá chất định lượng D-dimer	Định lượng D-Dimer huyết tương tĩnh mạch bằng phương pháp đo miễn dịch độ đục. Hóa chất gồm: • Thuốc thử 1: 6x5ml dung dịch đệm chứa tác nhân ngăn chặn dị kháng thể (bao gồm yếu tố dạng thấp). • Thuốc thử 2: 6x6ml dung dịch huyền phù vi hạt latex được phủ bởi hai kháng thể đơn dòng khác nhau kháng D-dimer người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 6x6ml
3.10		Cuvette phản ứng kèm bi từ dùng cho máy đồng máu tự động	- Cuvette phản ứng trên máy đồng máu tự động. Cuvette dạng cuộn, mỗi cuộn chứa 1000 cuvette đơn, các cuvette đơn được làm bằng nhựa trong suốt gắn trên ruy băng, mỗi cuvette chứa 01 viên bi từ được làm bằng thép không gỉ. Sử dụng tương thích trên hệ thống máy đồng máu công nghệ Bi từ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1000 Giếng
3.11		Hoá chất dùng kiểm chuẩn các xét nghiệm đông máu	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm đông máu thường quy, dùng cho máy đồng máu tự động. Huyết tương người bình thường và bất bình thường có citrated dạng đông khô; gồm hai mức nồng độ khác nhau của các chỉ số đông máu thường quy: PT, aPTT, TT, Fibrinogen, Antithrombin. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	12x2x2ml
3.12		Đũa khuấy từ trắng (2x7), dùng trên máy đồng máu	Thanh khuấy từ trắng kích thước 2x7mm dùng cho xét nghiệm PT. Đóng gói 1 thanh/túi, thanh khuấy màu trắng	Túi/ 1 cái
3.13		Đũa khuấy từ đỏ (3,2x12,7), dùng trên	Thanh khuấy từ màu đỏ kích thước 3,2x12,7mm dùng cho hóa chất xét nghiệm APTT. Đóng gói 1 thanh/túi, thanh khuấy màu trắng	Túi/ 1 cái

		máy đông máu		
3.14		Hoá chất kiểm chuẩn xét nghiệm LA	Hoá chất kiểm chuẩn xét nghiệm Sàng lọc kháng đông Lupus	3x2x1ml
3.15		Hoá chất Sàng lọc kháng đông Lupus	Hoá chất xét nghiệm Sàng lọc kháng đông Lupus trên máy đông máu tự động	12x2ml
3.16		Hoá chất kháng định kháng đông Lupus	Hoá chất kháng định kháng đông Lupus trên máy đông máu tự động.	12x2ml
IV	Phân lô số 04: Hóa chất cho máy điện di huyết sắc tố			
4.1		Dung dịch rửa máy điện di mao quản	Dung dịch Capyclean dùng để rửa đầu dò đo mẫu trên hệ thống tự động cho các ứng dụng điện di mao quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 x25ml
4.2		Chất kiểm chuẩn Hemoglopin mức bệnh lý	Chất đối chứng Hb A2 bệnh học được bào chế để kiểm soát chất lượng định lượng Huyết sắc tố A2 ở người trong quy trình điện di Hemoglobin. Thành phần: Gồm chất đối chứng Hb A2 bệnh học được lấy từ nhiều mẫu máu người có tỷ lệ Hb A2 gia tăng. Hb A2 bệnh học được bảo quản dưới dạng đông khô ổn định hoá. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1 x 1ml
4.3		Chất kiểm chuẩn Hemoglopin mức bình thường	Chất đối chứng Hb A2 thông thường được bào chế để kiểm soát chất lượng định lượng Huyết sắc tố A2 và đối chứng sự di chuyển của kiểu thức huyết sắc tố ở người trong quy trình điện di Hemoglobin. Thành phần: Gồm chất đối chứng Hb A2 thông thường được lấy từ nhiều mẫu máu người. Hb A2 được bảo quản dưới dạng đông khô ổn định hoá. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	5 x 1ml

4.4		Bộ kit điện di Hemoglobin	Bộ Kit điện di Hemoglobin (E) được thiết kế để tách các Hemoglobin bình thường (A, F và A2) và phát hiện các biến thể Hemoglobin chính (đặc biệt là S, C, E hoặc D) bằng kỹ thuật điện di trong dung dịch đệm kiềm (pH9,4) với hệ thống điện di mao quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	6x250ml 3x225ml 3x25ml
4.5		Dung dịch bảo vệ ngăn vi khuẩn phát triển và lắng cặn ống mao quản trên máy xét nghiệm điện di mao quản.	Lọ dung dịch đậm đặc có chứa chất bảo quản để cất giữ nước cất hoặc nước khử ion dùng để súc rửa mao quản trong hệ thống điện di. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1x5ml
4.6		Ống đựng chất chuẩn cho các xét nghiệm điện di	Ống và nắp để chứa hóa chất kiểm chuẩn trên máy xét nghiệm điện di. Túi gồm 20 ống và nắp. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	20 ống/túi
4.7		Bộ kit điện di Protein	Bộ kit điện di Protein 2x250ml dùng trên máy điện di mao quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	2x250ml
4.8		Hóa chất kiểm chuẩn điện di protein mức bình thường	Hóa chất kiểm chuẩn điện di protein mức bình thường. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	5x1ml
4.9		Hóa chất kiểm chuẩn điện di protein mức bất thường	Hóa chất kiểm chuẩn điện di protein mức bất thường. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	5x1ml

1.3. Các yêu cầu khác

** 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 (Nếu là ngôn ngữ nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt) có đầy đủ nội dung chứng

minh thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa tham dự thầu theo yêu cầu của E-HSMT và chịu trách nhiệm về nội dung và tính chính xác giữa bản gốc và bản dịch). Đồng thời, nhà thầu **cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT trên cả tài liệu Tiếng Anh và Tiếng Việt.**

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

- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương của nhà sản xuất còn hiệu lực với các mặt hàng tham dự.

- Số lưu hành còn hiệu lực bao gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với Thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với Thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại Thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ. Đối với trường hợp Số lưu hành hết hiệu lực, đề nghị Nhà thầu giải trình khả năng cung ứng hàng hóa.

Lưu ý:

- Trong trường hợp Nhà thầu chứng minh hàng hóa chào thầu không phải là Thiết bị y tế (*Thiết bị phòng thí nghiệm hoặc thiết bị thí nghiệm dùng trong y tế hoặc thiết bị phụ trợ dùng cho y tế*) thì Nhà thầu không cần nộp Số lưu hành và Kết quả phân loại Thiết bị y tế cho hàng hóa đó.

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa chào thầu đã được kê khai giá (Đối với hàng hóa bắt buộc kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế) hoặc niêm yết giá Thiết bị y tế theo Khoản 9 & 10, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và cam kết giá bán không cao hơn giá kê khai hoặc giá niêm yết theo Khoản 1, Điều 18, Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/07/2024 & Điểm 7, 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 hoặc hoàn thiện hợp đồng: Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh **khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ**, nhằm 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. Trường hợp Nhà thầu không thể cung cấp tài liệu chứng minh, Nhà

thầu sẽ không đủ điều kiện xét trúng thầu theo hướng dẫn tại Khoản 19 Điều 140 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP.

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, sản xuất năm 2025 trở đi, 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, đối với hàng hóa là hóa chất xét nghiệm, nhà thầu cung cấp hàng hóa 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-HSDT 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.

Mục 2. Bản vẽ: Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Tuyên Quang; Địa chỉ: Số 44, đường Lê Duẩn, phường Minh Xuân, tỉnh Tuyên Quang. Hàng hóa nhà thầu cung cấp trước khi được nghiệm thu sẽ được bên mời thầu kiểm. Bất cứ hàng hóa nào không đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT và E-HSDT sẽ không được nghiệm thu.

