

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Kiến An
- Tên kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Mua sắm hóa chất xét nghiệm bổ sung năm 2025 của Bệnh viện Kiến An
- Tên gói thầu: Gói thầu số 01: Mua sắm hóa chất xét nghiệm bổ sung năm 2025 của Bệnh viện Kiến An gồm 17 loại hóa chất xét nghiệm (gồm 4 phần)
- Giá gói thầu: 4.022.789.790 VND
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám, chữa bệnh, nguồn thu do cơ quan Bảo hiểm xã hội thanh toán và các nguồn thu hợp pháp khác.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước qua mạng
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 150 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực
- Tùy chọn mua thêm: Tối đa 30%

2. Yêu cầu về kỹ thuật

a) Yêu cầu chung

- Nhà thầu đủ điều kiện cung cấp và hàng hóa được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành;
- Hàng hóa mới 100%, đảm bảo hạn sử dụng tối thiểu 06 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 03 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 01 đến 02 năm; ¼ hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm theo nhà sản xuất khi bàn giao hàng hóa.
- Nhà thầu đề xuất phạm vi cung cấp, ngày giao hàng phù hợp với tiến độ thực hiện kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

b) Yêu cầu về kỹ thuật

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn <i>(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)</i>

Nhóm 1: Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm đông máu, gồm 01 hoá chất		
1	Hóa chất xét nghiệm định lượng Fibrinogen trong máu	Hóa chất xét nghiệm định lượng Fibrinogen cho máy xét nghiệm đông máu Hóa chất đông khô, tái hòa tan khi sử dụng Bao gồm hóa chất chuẩn Calibrator Thành phần tối thiểu: A: Thrombin B: Imidazole Hộp \geq (10x1ml + 2x60ml + 1x1ml Cal)
Nhóm 2: Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học, gồm 03 hoá chất		
1	Hóa chất pha loãng	Hoá chất pha loãng dùng cho máy huyết học Thành phần tối thiểu gồm: Sodium salt (Muối natri) < 1,0%; Organic buffer (Đệm hữu cơ) < 0,1 %; Natrium azide (Chất bảo quản) < 0,05 %. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO13485 hoặc tương đương Hộp \geq 20 lít
2	Hóa chất rửa	Dung dịch rửa thường quy dùng cho máy xét nghiệm huyết học. Thành phần tối thiểu gồm: Organic buffer (Đệm hữu cơ) < 0,5%; Sodium salts (Muối natri) < 2,0 %; Proteolytic enzyme < 0,5%; Chất bảo quản < 0,05 Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO13485 hoặc tương đương Hộp \geq 5 lít
3	Hóa chất ly giải hồng cầu	Dung dịch phá vỡ hồng cầu, giải phóng HGB. Thành phần tối thiểu gồm: Ammonium salts < 3,0 % Alcohol < 1,0 % Potassium cyanide < 0,1 % Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO13485 hoặc tương đương Hộp \geq 500 ml
Nhóm 3: Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch, gồm 07 hoá chất		
1	Hóa chất xét nghiệm miễn dịch CYFRA 21-1	Hoá chất dùng cho xét nghiệm định lượng nồng độ CYFRA 21-1 trên máy xét nghiệm miễn dịch. Thành phần tối thiểu gồm: - Vi hạt từ tính

		<ul style="list-style-type: none"> - Chất hiệu chuẩn nồng độ thấp - Chất hiệu chuẩn nồng độ cao - Chất đệm - Chất đánh dấu ABEI - Chất kiểm chuẩn nồng độ thấp - Chất kiểm chuẩn nồng độ cao <p>Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch hiện có tại Bệnh viện</p> <p>Hộp ≥ 100 test</p>
2	Hóa chất xét nghiệm miễn dịch CEA	<p>Hoá chất dùng cho xét nghiệm định lượng nồng độ CEA trên máy xét nghiệm miễn dịch.</p> <p>Thành phần tối thiểu gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vi hạt từ tính - Chất hiệu chuẩn nồng độ thấp - Chất hiệu chuẩn nồng độ cao - Chất đệm - Chất đánh dấu ABEI - Chất kiểm chuẩn nồng độ thấp - Chất kiểm chuẩn nồng độ cao <p>Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch hiện có tại Bệnh viện</p> <p>Hộp ≥ 100 test</p>
3	Hóa chất xét nghiệm miễn dịch Troponin I	<p>Hoá chất dùng cho xét nghiệm định lượng nồng độ Troponin I hoặc TnI trên máy xét nghiệm miễn dịch.</p> <p>Thành phần tối thiểu gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vi hạt từ tính - Chất hiệu chuẩn nồng độ thấp - Chất hiệu chuẩn nồng độ cao - Chất đệm - Chất đánh dấu ABEI - Chất kiểm chuẩn nồng độ thấp - Chất kiểm chuẩn nồng độ cao <p>Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch hiện có tại Bệnh viện</p> <p>Hộp ≥ 100 test</p>
4	Hóa chất xét nghiệm miễn dịch Procalcionin	<p>Hoá chất dùng cho xét nghiệm định lượng nồng độ Procalcionin hoặc PCT trên máy xét nghiệm miễn dịch.</p> <p>Thành phần tối thiểu gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vi hạt từ tính - Chất hiệu chuẩn nồng độ thấp - Chất hiệu chuẩn nồng độ cao - Chất đệm - Chất đánh dấu ABEI

		<ul style="list-style-type: none"> - Chất kiểm chuẩn nồng độ thấp - Chất kiểm chuẩn nồng độ cao <p>Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch hiện có tại Bệnh viện</p> <p>Hộp ≥ 100 test</p>
5	Hóa chất xét nghiệm miễn dịch NT-proBNP	<p>Hoá chất dùng cho xét nghiệm định lượng nồng độ NT-proBNP trên máy xét nghiệm miễn dịch.</p> <p>Thành phần tối thiểu gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vi hạt từ tính - Chất hiệu chuẩn nồng độ thấp - Chất hiệu chuẩn nồng độ cao - Chất đệm - Chất đánh dấu ABEI - Chất kiểm chuẩn nồng độ thấp - Chất kiểm chuẩn nồng độ cao <p>Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch hiện có tại Bệnh viện</p> <p>Hộp ≥ 100 test</p>
6	Hóa chất xét nghiệm miễn dịch Intact PTH	<p>Hoá chất dùng cho xét nghiệm định lượng nồng độ Intact PTH trên máy xét nghiệm miễn dịch.</p> <p>Thành phần tối thiểu gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vi hạt từ tính - Chất hiệu chuẩn nồng độ thấp - Chất hiệu chuẩn nồng độ cao - Chất đệm - Chất đánh dấu ABEI - Chất kiểm chuẩn nồng độ thấp - Chất kiểm chuẩn nồng độ cao <p>Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch hiện có tại Bệnh viện</p> <p>Hộp ≥ 100 test</p>
7	Dung dịch kích hoạt phát quang dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động	<p>Dung dịch kích hoạt phát quang dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động</p> <p>Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm miễn dịch hiện có tại Bệnh viện</p> <p>Thành phần tối thiểu gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất xúc tác 1: NaOH. - Chất xúc tác 2: Hydrogen peroxide. <p>Bộ $\geq 2 \times 230$ml</p>
<p>Nhóm 4: Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm sinh hoá, gồm 06 hoá chất</p>		

1	Chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm định lượng Ethanol	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Alcohol Ethanol Được chuẩn bị từ albumin huyết thanh bò với chất bảo quản và chất ổn định. Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485: 2016 hoặc tương đương Hộp \geq 2ml (2x1ml)
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Ammonia	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Ammonia Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485:2016 hoặc tương đương Hộp \geq 1x1ml
3	Chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm định lượng CRP mức 1	Chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm định lượng CRP mức 1 Thành phần tối thiểu gồm: huyết thanh người bất hoạt với các chất bảo quản thích hợp. Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485: 2016 hoặc tương đương Hộp \geq 1ml (1x1ml)
4	Chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm định lượng CRP mức 2	Chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm định lượng CRP mức 2 Thành phần tối thiểu gồm: huyết thanh người bất hoạt với các chất bảo quản thích hợp. Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485 hoặc tương đương Hộp \geq 1ml (1x1ml)
5	Thuốc thử Phospho	Thành phần tối thiểu gồm: - Thuốc thử: Ammonium molybdate solution 2mmol/l Sulfuric acid 1% - Chất chuẩn: Inorganic phosphorus 4mg/dl Độ tuyến tính tới 16mg/dl Độ lặp lại \leq 2,64% Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485 hoặc tương đương Hộp \geq 100ml
6	Chất kiểm chuẩn đa giá trị cho xét nghiệm sinh hóa	- Thành phần tối thiểu gồm: Huyết thanh đông khô 2 mức giá trị kiểm chuẩn (Mức kiểm soát 1 và mức kiểm soát 2) - Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu ISO 13485 hoặc tương đương - Bộ gồm (1x5ml mức 1 + 1x5ml mức 2)

3. Các yêu cầu khác

- Nộp và thực hiện theo yêu cầu khi chủ đầu tư hoặc chủ đầu tư yêu cầu các bản cam kết sau:

+ Nhà thầu đủ điều kiện cung cấp và hàng hóa được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành;

+ Tất cả các hàng hóa và dịch vụ liên quan có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp;

+ Hàng hóa cung cấp mới 100%, đảm bảo hạn sử dụng tối thiểu 06 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 03 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 01 đến 02 năm; ¼ hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm theo nhà sản xuất khi bàn giao hàng hóa;

+ Thời gian giao hàng: Chậm nhất là 72 giờ sau khi nhận được dự trù của bên mua (bằng E-mail hoặc điện thoại trong trường hợp khẩn cấp); Riêng đối với hàng hóa trúng thầu dùng đột xuất, khẩn cấp... bắt buộc giao hàng tại kho bên mua không quá 24 giờ;

+ Thu hồi hàng hoá trong trường hợp hàng hoá đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng, hoặc không sử dụng được với trang thiết bị hiện có của đơn vị thụ hưởng, hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của chủ đầu tư;

+ Có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT hoặc ký hợp đồng nguyên tắc với đơn vị có đủ khả năng thực hiện nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT;

+ Thông báo bằng văn bản đến chủ đầu tư trong trường hợp hàng hóa có bất kỳ thay đổi từ nhà sản xuất.

- Nhà thầu chuẩn bị 1 bộ E-HSMT bản gốc để Chủ đầu tư lưu trữ khi được mời đối chiếu tài liệu.