

## **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**

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Quân y 7

- Tên gói thầu: Gói thầu số 1: Mua sắm bổ sung vật tư, hóa chất, sinh phẩm năm 2025-2026 của Bệnh viện Quân y 7.

- Dự toán: Mua bổ sung vật tư y tế, hóa chất, sinh phẩm của Bệnh viện Quân y 7 năm 2025.

- Địa điểm thực hiện dự án:

Địa chỉ cũ: Số 12 Tuệ Tĩnh, Phường Nguyễn Trãi, Thành phố Hải Dương.

Địa chỉ mới(sau ngày 01/7/2025): Số 12 Tuệ Tĩnh, Phường Thành Đông, TP Hải Phòng.

- Nguồn vốn: Nguồn thu hoạt động sự nghiệp.

- 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.

- Loại hợp đồng: Theo Đơn giá cố định

- Thời gian thực hiện gói thầu: 15 tháng

##### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

Các thông số kỹ thuật, quy cách trên đây không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Nhà thầu có thể chào các mặt hàng có tính năng, thông số kỹ thuật, quy cách tương đương hoặc tốt hơn. Trong trường hợp đó, nhà thầu giải trình, chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, thông số kỹ thuật, quy cách tương đương hoặc tốt hơn. “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với các mặt hàng đã nêu trên.

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 nguyên, vật liệu có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc ưu việt hơn các tiêu chí yêu cầu của E-HSMT.

Nhà thầu phải cung cấp Catalogue sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng sản phẩm hoặc các tài liệu khác do nhà sản xuất cung cấp để chứng minh hàng hóa mà nhà thầu cung cấp đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật tại phần **1.2.1 Danh mục, thông số kỹ thuật yêu cầu Chương V.**

##### **1.2.1 Danh mục, thông số kỹ thuật yêu cầu.**

TT	Danh mục	Thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng
	<b>Phần 1: Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch ADVIA Centaur CP</b>			
1	Dung dịch kích hoạt phản ứng hóa phát quang	Dung dịch kích hoạt phản ứng hóa phát quang R1/R2 acid/base Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 3000$ ml/hộp	Hộp	8
2	Dung dịch phụ trợ cho xét nghiệm miễn dịch dùng cho xét nghiệm T3/T4/VB12	Mục đích sử dụng: dung dịch tham gia các xét nghiệm miễn dịch. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 50$ ml/hộp	Hộp	8
3	Hóa chất xét nghiệm định lượng AFP	Mục đích sử dụng: định lượng AFP (alpha-fetoprotein) trong huyết thanh người và dịch ối. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Test	5.800
4	Hóa chất xét nghiệm định lượng CA 19-9	Mục đích sử dụng: định lượng tuần tự CA 19-9 (Carbohydrate Antigen 19-9) trong huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Test	1.000
5	Hóa chất xét nghiệm định lượng CEA	Mục đích sử dụng: định lượng kháng nguyên ung thư biểu mô phôi CEA (Carcinoembryonic antigen) trong huyết thanh và huyết tương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Test	4.200
6	Hóa chất xét nghiệm định lượng T3	Mục đích sử dụng: định lượng T3 (Triiodothyronine) trong huyết thanh. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Test	7.200
7	Hóa chất xét nghiệm định lượng FT4	Mục đích sử dụng: định lượng FT4 (Free thyroxine) trong huyết thanh hoặc huyết tương (có chứa heparin hoặc EDTA) . Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Test	7.900
8	Hóa chất xét nghiệm định lượng PSA	Mục đích sử dụng: định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt dạng phức PSA (Prostatic Specific Antigen) trong huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Test	2.000
9	Hóa chất xét nghiệm định lượng TSH	Mục đích sử dụng: định lượng hormone kích thích tuyến giáp TSH (Thyroid stimulating hormone) trong huyết thanh Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Test	6.600

10	Hóa chất hiệu chuẩn các xét nghiệm: FT3, T3, T4, Tup, FT4, THEO2	Mục đích sử dụng: Chỉ dùng chẩn đoán nhằm hiệu chuẩn các xét nghiệm miễn dịch: FT3, T3, T4, Tup, FT4, THEO2 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 20$ ml/hộp	Hộp	8
11	Hóa chất hiệu chuẩn các xét nghiệm: Digoxin, FSH, LH, Prolactin, Total hCG, TSH	Mục đích sử dụng: Chỉ dùng chẩn đoán in vitro nhằm hiệu chuẩn các xét nghiệm: TSH (Thyroid stimulating hormone), Digoxin, FSH, LH, Prolactin, Total hCG Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 20$ ml/hộp	Hộp	10
12	Hóa chất hiệu chuẩn các xét nghiệm: AFP, CEA	Mục đích sử dụng: Chỉ dùng chẩn đoán in vitro nhằm hiệu chuẩn các xét nghiệm: AFP (Alpha-fetoprotein), CEA (Carcinoembryonic antigen) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 8$ ml/hộp	Hộp	12
13	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm PSA	Mục đích sử dụng: dùng trong chẩn đoán in vitro nhằm hiệu chuẩn xét nghiệm PSA (Prostatic Specific Antigen) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 8$ ml/hộp	Hộp	4
14	Hóa chất xét nghiệm định lượng anti-Tg	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Anti-Thyroglobulin II. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Hộp	2
15	Dung dịch rửa tẩy rửa hệ thống	Mục đích sử dụng: Dung dịch rửa hệ thống Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 840$ ml	Hộp	2
16	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Mục đích sử dụng: Dung dịch rửa hệ thống Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 3000$ ml/hộp	Hộp	48
17	Hóa chất xét nghiệm định lượng anti-TPO	Mục đích sử dụng: xét nghiệm định lượng anti-TPO (Anti thyroid peroxydase) trong huyết thanh hoặc huyết tương. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Test	200
18	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm aTPO	Mục đích sử dụng: hiệu chuẩn các xét nghiệm anti-TPO (Anti thyroid peroxydase) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 4$ ml/hộp	Hộp	2
19	Hóa chất xét nghiệm định lượng CA 125II	Mục đích sử dụng: định lượng tuần tự CA 125 (CANCER ANTIGEN 125) trong huyết thanh người.	Test	500

		Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.		
20	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 15-3	Mục đích sử dụng: định lượng tuần tự kháng nguyên ung thư CA 15-3 (carbohydrate antigen 15-3) trong huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Test	400
21	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm CA 125II	Mục đích sử dụng: chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro nhằm hiệu chuẩn xét nghiệm CA 125II Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 8$ ml/hộp	Hộp	2
22	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm CA 15-3	Mục đích sử dụng: Dùng trong chẩn đoán in vitro nhằm hiệu chuẩn xét nghiệm CA 15-3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 8$ ml/hộp	Hộp	8
23	Hóa chất xét nghiệm định lượng Troponin I	Mục đích sử dụng: Thuốc thử xét nghiệm định lượng Troponin I Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Test	5.000
24	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ferritin	Mục đích sử dụng: Thuốc thử xét nghiệm định lượng ferritin. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Test	300
25	Hóa chất hiệu chuẩn các xét nghiệm: VB12, Ferritin	Mục đích sử dụng: Chất hiệu chuẩn các xét nghiệm: VB12, Ferritin Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 20$ ml/hộp	Hộp	3
26	Hóa chất nội kiểm mức 1 xét nghiệm định lượng các thông số tim mạch	Mục đích sử dụng: Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng các thông số tim mạch. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 18$ ml/hộp	Lọ	12
27	Hóa chất nội kiểm mức 2 xét nghiệm định lượng các thông số tim mạch	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng các thông số tim mạch. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 18$ ml/hộp	Lọ	12
28	Hóa chất nội kiểm mức 1 xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch thường quy	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch thường quy. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 60$ ml/hộp	Lọ	5

29	Hóa chất nội kiểm mức 2 xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch thường quy	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch thường quy. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 60$ ml/hộp	Lọ	5
30	Hóa chất nội kiểm mức 3 xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch thường quy	Vật liệu kiểm soát mức 3 xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch thường quy. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 60$ ml/hộp	Lọ	5
31	Hóa chất nội kiểm mức 1 xét nghiệm định lượng các thông số ung thư	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng các thông số ung thư. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 12$ ml/hộp	Lọ	5
32	Hóa chất nội kiểm mức 2 xét nghiệm định lượng các thông số ung thư	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng các thông số ung thư. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 12$ ml/hộp	Lọ	5
33	Hóa chất nội kiểm mức 3 xét nghiệm định lượng các thông số ung thư	Vật liệu kiểm soát mức 3 xét nghiệm định lượng các thông số ung thư. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 12$ ml/hộp	Lọ	5
34	Hóa chất nội kiểm mức 1 xét nghiệm định lượng các thông số ung thư	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng các thông số ung thư. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 12$ ml/hộp	Lọ	5
35	Hóa chất nội kiểm mức 2 xét nghiệm định lượng các thông số ung thư	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng các thông số ung thư. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 12$ ml/hộp	Lọ	5
36	Hóa chất nội kiểm mức 3 xét nghiệm định lượng các thông số ung thư	Vật liệu kiểm soát mức 3 xét nghiệm định lượng các thông số ung thư. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 12$ ml/hộp	Lọ	5
37	Hóa chất xét nghiệm định lượng folate	Thuốc thử xét nghiệm định lượng folate. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Test	500
38	Hóa chất xét nghiệm định lượng vitamin B12	Thuốc thử xét nghiệm định lượng vitamin B12. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Test	500

39	Hóa chất xét nghiệm định lượng BNP(Brain natriuretic peptide)	Thuốc thử xét nghiệm định lượng BNP (Brain natriuretic peptide). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Test	1.200
40	Hóa chất xét nghiệm dùng cùng máy phân tích miễn dịch để xét nghiệm Procalcitonin	Hóa chất xét nghiệm dùng cùng máy phân tích miễn dịch để xét nghiệm Procalcitonin. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Test	600
41	Hóa chất xét nghiệm định lượng N-terminal pro-brain natriuretic peptide (NT-proBNP)	Thuốc thử xét nghiệm định lượng N-terminal pro-brain natriuretic peptide (NT-proBNP). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Test	600
42	Hóa chất xét nghiệm định lượng C-Peptide	Mục đích sử dụng: định lượng C-peptide trong huyết thanh và nước tiểu. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Test	600
43	Hóa chất xét nghiệm bán định lượng anti-CCP IgG	Mục đích sử dụng: bán định lượng loại IgG của các tự kháng thể đặc hiệu với peptit axit amin citrullin mạch vòng (CCP) trong huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Test	600
44	Hóa chất xét nghiệm định lượng Insulin	Mục đích sử dụng: định lượng insulin trong huyết thanh. Tiêu chuẩn: ISO 13485	Test	600
45	Dung dịch chống dính cho xét nghiệm miễn dịch dùng cho xét nghiệm Folate	Dung dịch chống dính cho xét nghiệm miễn dịch dùng cho xét nghiệm Folate. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: Hộp (3 lọ DTT + 3 lọ tác nhân giải phóng)	Hộp	3
46	Dung dịch rửa kim	Mục đích: Dung dịch rửa đầu kim loại 1 trong hệ thống máy miễn dịch. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 50$ ml/hộp	Hộp	3
47	Dung dịch rửa kim	Mục đích sử dụng: Dung dịch rửa kim Thành phần: Sodium hypochlorite (0,5%), sodium hydroxide (< 0,5%), pH=11 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 50$ ml/hộp	Hộp	3

48	Dung dịch rửa kim cho xét nghiệm Calcitonin	Mục đích sử dụng: Dung dịch rửa kim cho xét nghiệm CALCT Thành phần: 0,4 N natri hydroxide. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 25\text{ml/hộp}$	Hộp	3
49	Dung dịch chống dính cho xét nghiệm miễn dịch dùng cho xét nghiệm VB12	Mục đích sử dụng: Dung dịch tham gia tiền xử lý mẫu xét nghiệm VB12. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: Hộp (1 lọ DTT + 2 lọ Releasing Agent)	Hộp	3
50	Hóa chất hiệu chuẩn các xét nghiệm: VB12, Ferritin	Mục đích sử dụng: Chỉ dùng chẩn đoán in vitro nhằm hiệu chuẩn các xét nghiệm: VB12, Ferritin. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 20\text{ml/hộp}$	Hộp	3
51	Hóa chất hiệu chuẩn các xét nghiệm BNP(Brain natriuretic peptide)	Mục đích sử dụng: Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro để hiệu chuẩn các xét nghiệm BNP (Brain natriuretic peptide). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 8\text{ml/hộp}$	Hộp	3
52	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm BRAHMS PCT	Mục đích sử dụng: vật liệu kiểm chuẩn dùng trong chẩn đoán in vitro để theo dõi độ đúng và độ chính xác của xét nghiệm BRAHMS PCT. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 8\text{ml/hộp}$	Hộp	3
53	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm C-Peptid	Mục đích sử dụng: hiệu chuẩn xét nghiệm C-Peptid. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 4 \text{ ml/hộp}$	Hộp	3
54	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Insulin	Mục đích sử dụng: hiệu chuẩn xét nghiệm Insulin. Tiêu chuẩn: ISO 13485 Quy cách: $\geq 4 \text{ ml/hộp}$	Hộp	3
55	Hóa chất nội kiểm mức 2 xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch thường quy	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch thường quy, mức nồng độ 2. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 60\text{ml/hộp}$	Lọ	3
56	Hóa chất nội kiểm mức 1 xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch thường quy	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch thường quy, mức nồng độ 1. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 60\text{ml/hộp}$	Lọ	3

57	Hóa chất nội kiểm mức 3 xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch thường quy	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch thường quy, mức nồng độ 3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 60\text{ml/hộp}$	Lọ	3
58	Hóa chất xét nghiệm định lượng Cortisol	Mục đích sử dụng: định lượng cortisol trong huyết thanh hoặc nước tiểu. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Test	1.500
59	Thuốc thử xét nghiệm định lượng hCG	Mục đích sử dụng: định lượng gonadotropin màng đệm của người (hCG) trong huyết thanh - Thành phần: + Thuốc thử Lite: Kháng thể dê kháng hCG đa dòng ( $\sim 0,1 \mu\text{g/mL}$ ) được gắn nhãn acridinium ester trong dung dịch muối có chất đệm; natri azit (0,1%); các chất bảo quản + Pha rắn: Kháng thể kháng hCG đơn dòng ở chuột ( $\sim 0,02 \text{ mg/mL}$ ) được liên kết cộng hóa trị với các phân tử thuận từ trong dung dịch muối có chất đệm; natri azit (0,1%); các chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. - Khoảng đo: 2.0–1000 mIU/mL	Test	500
<b>Phần 2: Danh mục kist test</b>				
60	Que thử nước tiểu	Dùng cho máy xét nghiệm nước tiểu 10 thông số.. Phát hiện định tính và bán định lượng các chất sau trong nước tiểu: Leukocytes, Nitrite, Urobilinogen, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin, Glucose, Ascorbic Acid, Albumin, Creatinine, Calcium. Que thử sử dụng một lần. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Test	20.000
61	Test xét nghiệm thể kháng (Anti HCV)	Định tính phát hiện kháng thể (IgG, IgM, IgA) kháng virus viêm gan C - Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương., chứng chỉ xuất khẩu FDA Độ nhạy tương quan: 100%; Độ đặc hiệu tương quan: $>99.9\%$ ; Độ chính xác tương quan: 100% Không phản ứng chéo với 30 loại bệnh sau: HbsAg, HIV, Syphilis, Cúm B/A, Chagas, Bệnh sởi, Rubella, Sốt vàng da...Đóng gói: 30test/hộp.	Test	2.000

62	Test xét nghiệm giang mai	<p>Định tính phát hiện kháng thể (IgG, IgM và IgA) kháng <i>Treponema pallidum</i> (Tp) trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</li> </ul> <p>Độ nhạy tương quan: 100%;  Độ đặc hiệu tương quan: <math>\geq 99,7\%</math>;  Độ chính xác tương quan: <math>\geq 99,8\%</math>  Đóng gói: 30test/ hộp</p>	Test	200
63	Test nhanh thử Morphine trong nước tiểu	<p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mẫu phẩm: Nước tiểu</li> <li>- Phát hiện OPI/Morphine</li> </ul> <p>-Độ nhạy tương quan 100 %, Độ đặc hiệu tương quan 100 %</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ngưỡng phát hiện: 300 ng/mL</li> </ul> <p>Không bị gây nhiễu bởi các chất sau tại nồng độ 100 µg/mL: 4-Acetamidophenol, N-Acetylprocainamide, Ampicillin, Aspartame.</p> <p>Đóng gói: 50test/ hộp</p>	Test	200
64	Test ma túy 4 chân	<p>"Là xét nghiệm miễn dịch cạnh tranh, nhanh chóng, định tính phát hiện các chất gây nghiện (Drug-of-Abuse-DOA) và/ hoặc các chất chuyển hóa của chúng trong nước tiểu người.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương</li> </ul> <p>- Các chất gây nhiễu không gây ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm: Glucose (2000 mg/dl) ; Human Albumin (2000 mg/dl) ; Hemoglobin (10 mg/dl) ; Uric acid (10 mg/dl), Urea (4000 mg/dl) , Billrubin (2 mg/dl)"</p> <p>Đóng gói: 20test/ hộp</p>	Test	50
65	Test HP dùng trong xét huyết tương, huyết thanh người	<p>Phát hiện các kháng thể IgG, IgA, IgM kháng <i>H. pylori</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mẫu thử: máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương., chứng chỉ xuất khẩu FDA,</li> <li>- Độ nhạy tương quan: <math>\geq 86,7\%</math>; Độ đặc hiệu tương quan: <math>\geq 91\%</math></li> </ul> <p>Đóng gói: 30test/ hộp</p>	Test	70

66	Test nhanh chlamydia	<p>Phát hiện định tính, trực tiếp kháng nguyên Chlamydia trachomatis.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mẫu phẩm: Dịch cổ tử cung nữ giới, dịch niệu đạo, nước tiểu nam giới</li> <li>- Phân loại trang thiết bị y tế thuộc loại C <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ngưỡng phát hiện: <math>5 \times 10^4</math> IFU/ml</li> </ul> </li> <li>- Độ nhạy: <math>\geq 93,58\%</math> ; Độ đặc hiệu: <math>\geq 99,08\%</math></li> <li>- Không phản ứng chéo với: Streptococcus, Herpes simplex virus, Mycoplasma hominis.....</li> </ul> <p>Đóng gói: 25test/ hộp Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	Test	200
67	Test nhanh HbeAg	<p>Phát hiện HBeAg trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần</li> <li>- Độ nhạy: <math>\geq 96,2\%</math> ; Độ đặc hiệu: <math>\geq 99,4\%</math></li> <li>- Thành phần Kit thử: Vùng cộng hợp: Kháng thể đơn dòng kháng HBe (0,16 <math>\mu</math>g);</li> <li>- Vạch kết quả : Kháng thể đơn dòng kháng HBe (0,2 <math>\mu</math>g); Vạch chứng: Kháng thể đa dòng dê kháng chuột (0,88 <math>\mu</math>g)</li> </ul> <p>Đóng gói: 50test/ hộp</p>	Test	300
68	Test thử thai	<p>Định tính phát hiện thai sớm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mẫu thử: Nước tiểu, huyết thanh</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương, chứng chỉ xuất khẩu FDA</li> <li>- Ngưỡng phát hiện: 10mIU/mL</li> <li>- Độ nhạy tương quan: 100%; Độ đặc hiệu tương quan: 100%</li> </ul> <p>Que thử bao gồm: Vạch T được phủ sẵn một loại kháng thể khác kháng hCG và vạch C được phủ sẵn kháng thể kiểm chứng.</p> <p>Đóng gói: 50test/ hộp</p>	Test	300
69	Kit thử Lao TB	<p>Định tính phát hiện đồng thời và phân biệt kháng thể IgM và IgG kháng Mycobacterium Tuberculosis (M.TB).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương., chứng chỉ xuất khẩu FDA.</li> <li>- Mẫu thử: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần <ul style="list-style-type: none"> <li>- Khay thử bao gồm:</li> </ul> </li> <li>- Vạch G phủ sẵn thuốc thử để phát hiện kháng thể IgG kháng M. TB</li> <li>- Vạch C phủ sẵn kháng thể kiểm chứng.</li> <li>- Không phản ứng chéo: CMV, Sốt rét, HCV, HIV, Giang mai, ANA, HAMA, RF (lên tới</li> </ul>	Test	200

		2500 IU/mL) Đóng gói: 30test/ hộp		
<b>Phần 3: Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm AU480</b>				
70	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ure	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng urê; Thành phần: "Đệm Tris; NADH ; Tetra Natri diphosphat ; EDTA ; 2-Oxoglutarat ; Urease ; ADP; GLDH ; Quy cách: $\geq 200\text{ml}$ . Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Hộp	2
71	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ure	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng urê; Thành phần: "Đệm Tris ; NADH ; Tetra Natri diphosphat ; EDTA ; 2-Oxoglutarat ; UreaseL; ADP ; GLDH ; Độ lặp lại: $CV \leq 5\%$ ; Độ chụm toàn phần $CV \leq 10\%$ ; Số lượng test tối thiểu/1 mL: $\geq 9$ test. Quy cách: $\geq 424\text{ml}$ . Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Hộp	2
72	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatinin	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng creatinine; Thành phần: Natri hidroxit ; Axit picric ; Độ lặp lại: $CV \leq 3\%$ ; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 5\%$ ; Số lượng test tối thiểu/1 mL: $\geq 4$ test. Quy cách: $\geq 408\text{ml}$ . Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Hộp	2
73	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng protein toàn phần	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng protein toàn phần trong nước tiểu và CSF; Thành phần: R1: Pyrogallol đỏ ; Natri Molybdat ; Axit succinic ; Natri Benzoat; Natri Oxalate ; Methanol ; Độ lặp lại: $CV \leq 5,0\%$ ; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 10,0\%$ ; Số lượng test tối thiểu/1 mL: $\geq 5$ test. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 76\text{ml}$	Hộp	2

74	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 8 thông số sinh hóa	Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa nước tiểu thường quy; Thành phần: Nước tiểu người chứa Amylase, Canxi, Glucose, Phospho vô cơ, Urea, Axit Uric, Creatinine, Magnesi; Các giá trị hiệu chuẩn được xác định sử dụng các quy trình đã được chuẩn hóa. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 48\text{ml}$	Hộp	2
75	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng albumin	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Albumin trong nước tiểu/CSF; Thành phần: Albumin người và Natri azit; Chất hiệu chuẩn 5 mức; Các giá trị chất hiệu chuẩn có khả năng liên kết chuẩn với Vật liệu tham chiếu CRM 470 đã được chứng nhận bởi Liên đoàn hóa sinh lâm sàng quốc tế. Quy cách: $\geq 10\text{ml}$ . Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Hộp	2
76	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 18 thông số sinh hóa	Chất kiểm chứng dạng lỏng được sản xuất từ vật liệu có nguồn gốc từ con người dùng cho các xét nghiệm nước tiểu. Sản xuất từ chất nền là nước tiểu người có thêm amylase nước bọt của người, hCG có nguồn gốc từ nước tiểu người, albumin của người và bò, chất bảo quản và chất ổn định. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương. Quy cách: $\geq 90\text{ml}$	Hộp	2
<b>Phần 4: Bộ khớp háng toàn phần Ceramic on PE</b>				
77	Bộ khớp háng toàn phần Ceramic on PE	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Chuôi khớp không xi măng: Chất liệu hợp kim titanium TA6V ELI, Phủ hai lớp gồm titanium dạng xốp và phủ HA (hydroxyl apatite) giúp phát triển thành xương trong và ngoài, các cỡ chiều dài.</li> <li>2. Ổ cối không xi măng: Vật liệu hợp kim titanium TA6V ELI được phủ hai lớp: nhiều cỡ.</li> <li>3. Lót ổ cối: Chất liệu polyethylene cao phân tử UHMWPE</li> <li>4. Vít ổ cối: Chất liệu hợp kim titanium TA6V ELI nhiều cỡ</li> <li>5. Chỏm khớp: Chất liệu (BioloX Delta®) CERAMIC: <math>\geq 74\%</math> alumina (<math>\text{Al}_2\text{O}_3</math>) + <math>\geq 24\%</math> zirconia (<math>\text{ZrO}_2</math>) + <math>\geq 2\%</math> chromium oxide (<math>\text{Cr}_2\text{O}_3</math>) nhiều cỡ</li> </ol> Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Bộ	30
<b>Phần 5: Bộ khớp háng toàn phần hai trục linh động chỏm Ceramic</b>				

78	Bộ khớp háng toàn phần hai trục linh động chỏm Ceramic	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cuồng khớp không xi măng: Chất liệu hợp kim titanium TA6V ELI, Phủ hai lớp gồm titanium dạng xốp và phủ HA (hydroxyl apatite) giúp phát triển thành xương trong và ngoài nhiều cỡ.</li> <li>2. Ổ cối không xi măng: Vật liệu thép không gỉ, ổ cối không xi măng, được phủ một lớp phủ kép gồm: titanium TA6V ELI dạng xốp và phủ 1 lớp HA ( hydroxyl Apatide).</li> <li>3. Lót ổ cối: Chất liệu PE, <math>\geq 8</math> cỡ, mỗi lót ổ cối dùng với một ổ cối.</li> <li>4. Chỏm khớp: Chất liệu Alumina (BioloX Delta®) Ceramic : nhiều cỡ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</li> </ol>	Bộ	10
<b>Tổng: 78 mặt hàng gồm 05 phần(lô)</b>				

### 1.3. Các yêu cầu khác

**1.3.1. Nhà thầu nộp kèm E-HSDT bảng kê khai đầy đủ thông tin hàng hóa theo mẫu số 21 sau đây:**

**Mẫu số 21 (File scan, File Excel đính kèm)**

**DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU  
(PHẦN ĐÁNH GIÁ VỀ KỸ THUẬT)**

Tên nhà thầu: ..... Địa chỉ: ..... Email: ..... Số điện thoại người phụ trách thầu: .....

		Yêu cầu của E-HSMT				Đáp ứng yêu cầu trong E-HSDT											
STT	Tên nhà thầu	Mã hàng hóa	Tên hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng mời thầu	Tên thương mại	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng chào thầu	Ký mã hiệu	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Số lưu hành hoặc số GPNK	Đơn giá dự thầu	Cấu hình, tính năng kỹ thuật	Mã hóa vật tư y tế	Ghi chú
(1)			(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)

**Ghi chú:**

- Các cột thuộc phần Yêu cầu E-HSMT: Nhà thầu nhập các nội dung này theo nội dung trong E-HSMT cho các phần mà nhà thầu tham dự
- Các cột thuộc phần Đáp ứng yêu cầu trong E-HSDT: Ghi cụ thể các thông tin về hàng hóa dự thầu của nhà thầu. Trong đó, lưu ý các cột:
  - + Cột Tên thương mại (Cột 5) và cột Ký mã hiệu (Cột 9): Trường hợp hàng hoá dự thầu là danh mục vật tư y tế thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế, nhà thầu kê khai Tên thương mại và Ký mã hiệu của hàng hóa chào thầu và nội dung kê khai này cần chính xác và phù hợp với nội dung mà nhà thầu đã đăng ký trên cổng thông tin Bảo hiểm xã hội.
  - + Cột Cấu hình, tính năng kỹ thuật (Cột 14): Đề nghị nhà thầu kê khai rõ cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật của hàng hóa để chứng minh tính đáp ứng theo các yêu cầu của E-HSMT. Tất cả nội dung về tính năng, thông số kỹ thuật kê khai tại cột này phải có tham chiếu đến nội dung tương ứng trong tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất.
  - + Cột Mã hóa vật tư y tế (Cột 15): Nhà thầu ghi rõ mã hóa vật tư y tế theo Quyết định số 637/QĐ-BYT ngày 16/03/2022; Quyết định số 1844/QĐ-BYT ngày 05/7/2022; Quyết định 3181/QĐ-BYT ngày 29/11/2022; Quyết định số 1055/QĐ-BYT ngày 24/02/2023; Quyết định số 2200/QĐ-BYT ngày

16/5/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các Quyết định khác liên quan. Lưu ý: Hồ sơ dự thầu vẫn được xem xét đánh giá theo các tiêu chí đánh giá của E-HSMT bất kể việc nhà thầu không kê khai tại nội dung này. Nội dung tại cột (15) chỉ mang tính chất tham khảo, không bao gồm trong nội dung đánh giá E-HSDT

### **1.3.2. Nhà thầu phải cam kết theo mẫu số 22 sau đây:**

#### **Mẫu số 22 (File scan đính kèm)**

#### **CAM KẾT CỦA NHÀ THẦU**

Tên nhà thầu: .....

Kính gửi: Bệnh viện Quân y 7

Sau khi nghiên cứu E-HSMT gói thầu:..... Chúng tôi xin cam kết và thực hiện đầy đủ những nội dung theo yêu cầu của E-HSMT như sau:

1. Cam kết giao hàng làm nhiều đợt trong thời gian thực hiện gói thầu; cung ứng kịp thời (chậm nhất 05 ngày kể từ khi nhận được đơn đặt hàng của Khoa Trang bị), chính xác, đủ về số lượng hàng hóa, thông số kỹ thuật theo yêu cầu của HSMT, đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng như đã đăng ký với cơ quan có thẩm quyền trong thời gian hiệu lực của hợp đồng. Đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về điều kiện giao hàng tiến độ và phạm vi cung cấp nêu trong E-HSMT.

2. Cam kết tuân thủ các quy định về quản lý giá thiết bị y tế theo quy định tại Điều 44, 45 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021; nội dung sửa đổi, bổ sung của Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 của Chính Phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính Phủ về quản lý thiết bị y tế.

3. Cam kết cung cấp hàng hóa mới 100%, có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng.

4. Cam kết thu hồi và đổi hàng trong trường hợp hàng hóa đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng (mà nguyên nhân không do lỗi của Đơn vị) hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền. Nhà thầu có trách nhiệm đổi lô hàng khác tương ứng cùng loại (theo hợp đồng đã ký tại Phụ lục đính kèm) và phải chịu hoàn toàn mọi phí tổn cho việc thay thế này.

5. Cam kết cung cấp hàng hoá có hạn sử dụng còn lại tính từ thời điểm giao hàng:

+ Tối thiểu còn  $\geq 12$  tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất từ  $\geq 18$  tháng;

+ Tối thiểu còn  $\geq 9$  tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất từ  $\geq 12$  tháng đến  $< 18$  tháng;

+ Tối thiểu còn  $\geq 3$  tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất từ  $\geq 6$  tháng đến  $< 12$  tháng;

+ Tối thiểu còn  $\geq 2$  tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất  $< 6$  tháng;

+ Trong các trường hợp đặc biệt khác, nhà thầu phải có báo cáo bằng văn bản và được sự chấp thuận của Chủ đầu tư.

6. Cung cấp dịch vụ bảo hành trong vòng 48 giờ sau khi nhận được yêu cầu của người sử dụng và/hoặc bên mua; Cung cấp đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt; Chịu trách nhiệm lắp đặt, bàn giao, chạy thử và hướng dẫn sử dụng tại Bệnh viện;

7. Hàng hóa do nhà thầu cung cấp hoàn toàn thích ứng và hoạt động ổn định tại điều kiện khí hậu của Việt Nam; Hàng hóa không gây ảnh hưởng tác động nhiều đến môi trường (Trường hợp hàng hóa cung cấp có ảnh hưởng tác động đến môi trường, nhà thầu chịu trách nhiệm thực hiện biện pháp giải quyết).

8. Cam kết hàng hóa có nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP và Nghị định 111/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật liên quan hiện hành.

Chúng tôi cam kết thực hiện đầy đủ các nội dung trên trong suốt thời gian thực hiện gói thầu. Nếu vi phạm hoặc không thực hiện đầy đủ các cam kết nêu trên, chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và chấp nhận bị xử lý như đã quy định trong E-HSMT và pháp luật về đấu thầu.

\_\_\_, ngày \_\_\_ tháng \_\_\_ năm \_\_\_

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU**  
[Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu]

**1.3.3. Yêu cầu về dịch vụ liên quan:** Không có

**Mục 2. Bản vẽ:** Không có

**Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: Theo yêu cầu của Chủ đầu tư và theo các quy định hiện hành.