# 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: Gói thầu 01: Hóa chất, vật tư xét nghiệm phục vụ công tác chuyên môn trong 12 tháng tại Trung tâm Y tế Bắc Kạn.

- Tên gói thầu: Hóa chất, vật tư xét nghiệm phục vụ công tác chuyên môn trong 12 tháng tại Trung tâm Y tế Bắc Kạn.

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Bắc Kạn

- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế Bắc Kạn. Địa chỉ: Tổ 5a, phường Bắc Kạn, tỉnh Thái Nguyên

- 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 từ dịch vụ khám, chữa bệnh.

- 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.

**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 tương 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)

- 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:*<br>*- Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B*<br>*- Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D*<br>*- Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D* | *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.*<br>*- Tài liệu chứng minh của bên thứ ba* |
| *Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác.*<br>*Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực 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* | | | | | | | | | | | | |

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so sánh với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT (đính kèm file word/excel + bản ký đóng dấu, scan tại E-HSDT):

| **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) |
| 1 | Theo HSMT | Tên hàng hoá theo HSMT | Quy cách đóng gói theo HSMT | - Tên hàng hoá theo Số lưu hành TTBYT<br>- Model: …<br>- Nhà sản xuất: …<br>- Xuất xứ: …<br>- Chủ sở hữu (nếu có): … | Quy cách đóng gói thực tế của hàng hóa dự thầu | |
| | | Mô tả hàng hóa của E-HSMT | | Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục) | | Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật/Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT (Highlight các nội dung liên quan tới Mô tả hàng hoá trên Tài liệu dẫn chiếu) |
| | | | | Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn | | - Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về "Nội hàm tương đương"<br>- 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 | | Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản |

| 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) |
| | | | | thầu (không được xem xét và đánh giá) | | xuất đáp ứng |
| *Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác.*<br>*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 phần lô | Danh mục hàng hóa | Yêu cầu, đặc tính kỹ thuật (hoặc tương đương) | Quy cách đóng gói tối thiểu |
|---|---|---|---|---|
| **I** | **Phần lô số 01: Hóa chất, vật tư dùng cho máy xét nghiệm huyết học XP-100** | | | |
| 1.1 | | Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học | Thành phần chính: Sodium chloride < 0.9%; Potassium chloride < 0.1%; Buffer < 0.3%; Preservative < 0.1%;<br>Độ ổn định chưa mở: ≥ 24 tháng kể từ ngày sản xuất khi được bảo quản ở nhiệt độ 2-35°.<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | Thùng 20 lít |
| 1.2 | | Thuốc thử ly giải hồng cầu | Thành phần chính: Detergent < 2.0%; Buffer < 1.0%; | Chai 500 ml |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Độ ổn định chưa mở: ≥ 24 tháng kể từ ngày sản xuất khi được bảo quản ở nhiệt độ 2-35°C.<br>Có mã QR Code quản lý hoá chất được tích hợp sẵn.<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | |
| 1.3 | | IVD làm sạch và bảo trì máy phân tích huyết học | Thành phần chính: Sodium hypochlorite < 8.0%; Sodium hydrate < 2.0%;<br>Độ ổn định chưa mở là: ≥ 12 tháng kể từ ngày sản xuất khi được bảo quản ở 2-35°C.<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | Lọ 50ml |
| 1.4 | | Vật liệu kiểm soát chất lượng dùng cho máy phân tích huyết học | Thành phần chính: Healthy mammal blood (pig), preservatives and cell stabilizers.<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | Lọ 3ml |
| 1.5 | | Thuốc thử xét nghiệm định tính nhóm máu hệ ABO (Anti-A) | Kháng thể đơn dòng Anti A (dòng 11H5 hoặc tương đương)<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | Lọ 10ml |
| 1.6 | | Thuốc thử xét nghiệm định tính nhóm máu hệ ABO (Anti-AB) | Kháng thể đơn dòng Anti A, B (dòng 11H5 + 6F9 + ES-15 hoặc tương đương)<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | Lọ 10ml |
| 1.7 | | Thuốc thử xét nghiệm định tính nhóm máu hệ ABO (Anti-B) | Kháng thể đơn dòng Anti B (dòng 6F9 hoặc tương đương)<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | Lọ 10ml |
| 1.8 | | Vật tư dùng cho máy xét nghiệm (Ống phân tích máu lắng) | Ống thủy tinh 8x120mm chiếu xạ với nút cao su butyl. Chứa tới ≥ 1,6ml máu toàn phần trong ống. Ống chứa ≥ 0,28mL natri citrat 3,2% và sẵn sàng để sử dụng.<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | 100 ống/túi |
| **II** | **Phần lô số 02: Hóa** | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **chất, vật tư dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa MONA RCH-600 và CDT240** | | | |
| 2.1 | | Thuốc thử xét nghiệm định lượng Calcium | Phương pháp: Arsenazo III;<br>Phạm vi đo: 0,04 – 20mg/dL (0,01 – 5 mmol/L);<br>Giới hạn phát hiện thấp hơn là 0,04 mg/dL (0,01 mmol/L);<br>Thành phần chính:<br>Phosphate buffer pH 7.5: 50 mmol/L;<br>8-Hydroxyquinoline-5-sulfonic acid: 5 mmol/L;<br>Arsenazo III: 120 µmol/L;<br>Standard: 10 mg/dL (2,5 mmol/L)<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | 3x60ml/ Hộp |
| 2.2 | | Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng các thông số sinh hóa | Huyết thanh hiệu chuẩn đông khô dựa trên huyết thanh người sử dụng để hiệu chuẩn xét nghiệm sinh hóa: Total Acid Phosphatase, Non-Prostatic, Albumin, Alk. Phosphatase, ALT/GPT, α-Amylase, a-Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin total, Bilirubin direct, Calcium, Cholesterol total, Cholinesterase, CK-NAC, CK-MB, Creatinine, Copper, Iron, Glucose, GGT, HDL-C, LDL-C, Lactate, LDH-P, LDH-L, Lipase, Magnesium, Phosphate Inorganic, Protein Total, Triglycerides, Uric Acid, Urea, Zinc.<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | 5ml/ Lọ |
| 2.3 | | Thuốc thử xét nghiệm Cholesterol | Phương pháp: ChOD-PAP (Cholesterol oxidase/peoxidase);<br>Phạm vi: 3-800 mg/dl (0,08-20,7 mmol/l); Giới hạn phát hiện: 3 mg/dl (0,08 mmol/l); Thành phần chính:<br>R1: Pipes buffer, pH 6.9 90 mmol/l; Phenol 26 mmol/l; Cholesterol oxidase 200 U/l;<br>Cholesterol esterase 300 U/l; Peroxidase 1250 U/l; 4-Aminoantipyrine 0,4 mmol/l;<br>R2: Cholesterol Standard 200 mg/dl (5,17mmol/l) | 6x65ml/ Hộp |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | |
| 2.4 | | Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatinin kinase - MB (CK-MB) | Phương pháp: IFCC;<br>Phạm vi đo: 2–2300 U/l (0,03–38,41 µkat/l); Độ nhạy phân tích (giới hạn phát hiện thấp hơn): 5 U/l (0,08 µkat/l);<br>Thành phần chính:<br>R1 Buffer: Imidazole buffer pH 6.7 100 mmol/l; Mg-acetat 10 mmol/l; Glucose 20 mmol/l; N-acetyl-cysteine 20 mmol/l; NADP 2 mmol/l; G6P-DH 1500 U/I; HK 2500 U/I; Diadenosine pentaphosphate 10 µmol/l; CK-M-antibody 1000 U/I;<br>R2 substrate: creatine phosphate 30 mmol/l; ADP 2 mmol/l; AMP 5 mmol/l; Adenosine 10 µmol/l.<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | (R1: 2x67ml R2: 2x17ml)/ Hộp |
| 2.5 | | Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatinine | Phương pháp: Jaffe;<br>Phạm vi đo: 0,2 – 15 mg/dL (18 – 1330 µmol/L); Giới hạn phát hiện thấp hơn là 0,2 mg/dL (17,7 µmol/L);<br>Thành phần chính:<br>R1: Sodium hydroxide 0,2 mol/L;<br>R2: Picric acid 20 mmol/L;<br>Standard: 2 mg/dL (177 µmol/L)<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | (R1: 4x66ml R2: 4x16ml)/ Hộp |
| 2.6 | | Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm C-Reactive Protein mức thấp | Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm C - reactive protein (CRP) mức thấp.<br>Thành phần chính: Dung dịch pha loãng của huyết tương người và dịch màng phổi chứa CRP với dung dịch muối đệm phosphate. Chất bảo quản 0,095% natri azide.<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | 1x1ml/ Hộp |
| 2.7 | | Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm C-Reactive Protein mức cao | Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm C - reactive protein (CRP) mức cao.<br>Thành phần chính: Dung dịch pha loãng của huyết tương người và dịch màng phổi chứa CRP với dung dịch muối đệm phosphate. Chất bảo quản 0,095% natri azide.<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 | 1x1ml/ Hộp |
| 2.8 | | Thuốc thử xét nghiệm định lượng | Phạm vi đo: 0-14 mg/dL;<br>Giới hạn phát hiện: 0,013 mg/dL; | (R1: 2x25ml R2: |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | C-Reactive Protein (CRP) | Thành phần chính: Latex: Glycine buffer (pH 8.42); Rabbit anti-human CRP sensitized latex (0,20%); Sodium azide (0,95 g/L); Buffer: Sodium chloride (9 g/L); Detergent (0,1 %); Sodium azide (0.95 g/L)<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | 2x5ml)/ Hộp |
| 2.9 | | Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng C-Reactive Protein (CRP) | Thành phần: Dung dịch pha loãng của huyết tương người và dịch màng phổi chứa hàm lượng CRP cao với dung dịch muối đệm phosphate.<br>Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | 5x1ml/ Hộp |
| 2.10 | | Họ thuốc thử xét nghiệm định lượng Glucose | Phương pháp: GOD-PAP (Glucose oxidase/ peroxidase);<br>Phạm vi đo: Phương pháp điểm cuối tuyến tính lên đến 400 mg/dl (22,2 mmol/l). Phương pháp động học lên đến 700 mg/dl (38,9 mmol/l).<br>Giới hạn phát hiện: 2 mg/dl.<br>Thành phần chính: Phosphate buffer, pH 7.5 0,1 mol/l; Phenol 7,5 mmol/l, GOD 12000 U/l, POD 660 U/l, 4-Amino-antipyrine 0,40 mmol/l.<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | 6x66ml/ Hộp |
| 2.11 | | Thuốc thử xét nghiệm định lượng HBA1C | Phương pháp: Xét nghiệm miễn dịch đo độ đục.<br>Phạm vi đo: 0-15 %, Người không mắc Bệnh tiểu đường: < 6 %, Bệnh nhân tiểu đường: < 7 %.<br>Thành phần chính: HbA1c Reagent R1: Latex, Natri axit (0,95 g/L), HbA1c Reagent; R2: Phức hợp kháng thể, kháng thể đơn dòng kháng huyết sắc tố người A1c của chuột và kháng thể IgG kháng chuột. Chất ổn định.<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | (R1: 4x20ml R2: 2x10ml Lyse: 2x100ml) / Hộp |
| 2.12 | | Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HBA1C | Thành phần chính: Huyết thanh người.<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | 4x0.5ml/ Hộp |
| 2.13 | | Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA1c | Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm HbA1c.<br>Thành phần chính: Huyết thanh người. Dạng đông khô. | (L: 1x0.5ml H: 1x0.5ml)/ Hộp |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | |
| 2.14 | | Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL Cholesterol | Phương pháp: Direct.<br>Phạm vi đo lường: 3-150 mg/dl (0,8 – 3,90 mmol/l).<br>Giới hạn phát hiện: 3 mg/dl (0,08 mmol/l).<br>Thành phần chính: R1: Good's buffer, pH 7.0 100 mmol/l, Cholesterol oxidase > 0,8 KU/l, Cholesterol esterase >1.0 KU/l, Catalase >500 KU/l, HDCBS 0,5 mmol/l. R2: Peroxidase 30 KU/l, 4-Aminoantipyrine 4 mmol/l<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | (R1: 3x50ml R2: 2x25ml)/ Hộp |
| 2.15 | | Vật liệu kiểm soát mức I xét nghiệm định lượng các thông số sinh hóa | Vật liệu đối chứng đông khô dựa trên huyết tương người, đã được khử fibrin cho các đại lượng đo sau: Total Acid Phosphatase, Non-Prostatic Phosphatase, Albumin, Alk. Phosphatase, ALT/GPT, α-Amylase, a-Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin total, Bilirubin direct, Calcium, Cholesterol total, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol, Cholinesterase, CK-MB, CK-NAC, Copper, Creatinine, Glucose, GGT, Iron, Lactate, LDH-P, LDH-L, Lipase, Magnesium, Phosphate Inorganic, Protein Total, Triglycerides, Uric Acid, Urea, Zn.<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | 5ml/ Lọ |
| 2.16 | | Vật liệu kiểm soát mức II xét nghiệm định lượng các thông số sinh hóa | Vật liệu đối chứng đông khô dựa trên huyết tương người, đã được khử fibrin cho các đại lượng đo sau: Total Acid Phosphatase, Non-Prostatic Phosphatase, Albumin, Alk. Phosphatase, ALT/GPT, α-Amylase, a-Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin total, Bilirubin direct, Calcium, Cholesterol total, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol, Cholinesterase, CK-MB, CK-NAC, Copper, Creatinine, Glucose, GGT, Iron, Lactate, LDH-P, LDH-L, Lipase, Magnesium, Phosphate Inorganic, Protein Total, Triglycerides, Uric Acid, Urea, Zn.<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | 5ml/ Lọ |
| 2.17 | | Thuốc thử xét nghiệm IRON | Phương pháp: Ferene.<br>Phạm vi đo: 5-1000 µg/dL (0,9 - 179 µmol/L). | (R1: 3x67ml R2: |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Giới hạn phát hiện thấp hơn là 5 µg/dL (0,9 µmol/L).<br>Thành phần chính: R1: Acetate buffer pH 4.5 1 mol/L, Thiourea 120 mmol/L.<br>R2: Ascorbic acid 240 mmol/L,<br>Ferene 3 mmol/L, Thiourea 120 mmol/L.<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | 3x16ml)/ Hộp |
| 2.18 | | Thuốc thử xét nghiệm LDL Cholesterol | Phương pháp: Direct.<br>Phạm vi đo: 5-100 mg/dl (0,13 – 26,0 mmol/l).<br>Độ nhạy phân tích (giới hạn phát hiện thấp hơn): 5 mg/dl (0,13 mmol/l).<br>Thành phần chính: R1: Good's buffer, pH 7.0 50 mmol/l. Cholesterol oxidase 500 U/l. Cholesterol esterase 600 U/l. Catalase 600 KU/l. Ascorbate oxidase 3 KU/l. TOOS 2 mmol/l. R2: Peroxidase 4 KU/l. 4-Aminoantipyrine 4 mmol/l.<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | (R1: 3x50ml R2: 2x25ml)/ Hộp |
| 2.19 | | Thuốc thử xét nghiệm định lượng Triglycerides | Phương pháp: GPO-PAP (Glycerol phosphate oxidase/peroxidase).<br>Phạm vi đo: 3-1000 mg/dl (0,05 – 11,4 mmol/l).<br>Giới hạn phát hiện: 3mg/dl (0,05 mmol/l).<br>Thành phần chính: Pipes buffer pH 7.8 50 mmol/l; p-Chlorophenol 2 mmol/l. Lipoprotein lipase 150000 U/l. Glycerolkinase 800 U/l; Glycerol-3-P-oxidase 4000 U/l; Peroxidase 440 U/l; 4-Aminoantipyrine 0,7mmol/l;<br>ATP 0,3mmol/l; Mg2+ 40 mmol/l;<br>Na-cholat 0,20 mmol/l; Potassium-Hexacyanoferrat (II) 1µmol/l.<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | 6x65ml/ Hộp |
| 2.20 | | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Thành phần chính: Alkali < 10%<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | 2L/ Can |
| 2.21 | | Thuốc thử xét nghiệm Gamma-GT | Phương pháp: IFCC.<br>Phạm vi đo: 3 - 280 U/l (0,05 – 4,67 µkat/l).<br>Giới hạn phát hiện: 3 U/l (0,05 µkat/l). Thành phần chính: R1: Tris Glycylglycin buffer pH 8.25 100 mmol/l,<br>R2: L-γ-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 2,9 mmol/l. | (R1: 2x66ml R2: 2x16ml)/ Hộp |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | |
| 2.22 | | Thuốc thử xét nghiệm GPT (ALT) | Phương pháp: IFCC.<br>Phạm vi đo: 0,160 ở 340 nm hoặc 0,080 ở 365 nm.<br>Giới hạn phát hiện: 4 U/l hoặc 0,07 µkat/l.<br>Thành phần chính:<br>R1: Tris buffer pH 7.8 100 mmol/l,<br>L-Alanine 500 mmol/l, LDH 1200 U/l,<br>R2: NADH2 0.18 mmol/l, 2-Oxoglutarate 15 mmol/l.<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | (R1: 6x66ml R2: 6x16ml)/ Hộp |
| 2.23 | | Thuốc thử xét nghiệm GOT (AST) | Phương pháp: IFCC.<br>Phạm vi đo: 0,160 ở 340nm hoặc 0,080 ở 365nm.<br>Giới hạn phát hiện: 4 U/l hoặc 0,07 µkat/l.<br>Thành phần chính:<br>R1: Tris buffer pH 7.8 100 mmol/l;<br>L-Aspartate 200 mmol/l; LDH 800 U/l; MDH 600 U/l.<br>R2: NADH2 0,18 mmol/l; 2-Oxoglutarate 12 mmol/l.<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | (R1: 6x66ml R2: 6x16ml)/ Hộp |
| 2.24 | | Thuốc thử xét nghiệm định lượng Urea | Phương pháp: UV kinetic.<br>Phạm vi đo: 5-400 mg/dl (0,83 đến 66,4 mmol/l).<br>Giới hạn phát hiện: 5 mg/dl (0,83 mmol/l).<br>Thành phần chính:<br>R1: TRIS buffer pH 7.8 50 mmol/l, GLDH ≥ 0,80 U/l, Urease ≥ 12 U/ml.<br>R2: TRIS* buffer pH 9.6 100 mmol/l;<br>2-oxoglutarate 8,3 mmol/l;<br>NADH ≥ 0,23 mmol/l.<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | (R1: 4x66ml R2: 4x16ml)/ Hộp |
| 2.25 | | Thuốc thử xét nghiệm α-Amylase | Phương pháp: CNP-G3.<br>Nguyên tắc kiểm tra: Thử nghiệm so màu với 2-chloro-4-nitrophenyl-αD-maltotrioside (CNP-G3) làm cơ chất trực tiếp.<br>Phạm vi đo: Lên tới 1500 U/I (25,8 µka/l). Giới hạn phát hiện: 7 U/l hoặc 0,12 µkat/l. Thành phần chính: MES buffer, pH 6.0 100 mmol/l; NaCl 350 mmol/l; Ca-Acetate 6 mmol/l; Potassium thiocyanate 900 mmol/l; CNP-G3 | (3x60ml) / Hộp |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 2,27 mmol/l; Stabilizers and detergents > 0,1%.<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | |
| 2.26 | | Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatine Kinase CK-NAC | Phương pháp: IFCC.<br>Phạm vi đo: 2-2300 U/l (0,03- 38,41 µkat/l). Độ nhạy phân tích: 2 U/l (0,03 µkat/l). Thành phần chính:<br>R1 Buffer: Imidazole buffer pH 6.7 100 mmol/l; Mg-acetat 20 mmol/l; Glucose 10 mmol/l; N-acetyl-cysteine 20 mmol/l; NADP 2 mmol/l; G6P-DH 1500 U/I, HK 2500 U/I; EDTA 2 mmol/l.<br>R2 substrate: creatine phosphate 30 mmol/l; ADP 2 mmol/l; AMP 5 mmol/l; Adenosine 10 µmol/l.<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | (R1: 2x60ml R2: 2x15ml)/ Hộp |
| 2.27 | | Vật tư dùng cho máy xét nghiệm (Cuvette phản ứng dùng cho máy xét nghiệm sinh hoá) | Loại nhựa: PC/ PS hoặc tương đương. Bộ 6 segment/set<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | 6 segment/ set |
| 2.28 | | Bóng đèn dùng cho máy sinh hóa | Bóng đèn Halogen lamp 12V/20W.<br>Điện áp danh nghĩa: ≥ 12,0 V.<br>Công suất danh nghĩa: ≥ 20,00 W.<br>Đường kính: 9,5 mm. Chiều dài: ≥ 30,0 mm<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | 1 Chiếc |
| 2.29 | | Vật tư dùng cho máy xét nghiệm (Cóng đựng mẫu bệnh phẩm sinh hoá) | Chất liệu: Nhựa PS hoặc tương đương;<br>Kích thước: ≥ 16*38mm;<br>Dung tích: 2-4ml; Màu sắc: Trong suốt.<br>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương | 500 Cái/Túi |
| **III** | **Phần lô số 03: Hóa chất dùng cho máy xét** | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **nghiệm huyết học DSH370** | | | |
| 3.1 | | Hóa chất huyết học Diluent | - Thành phần:<br>Dung dịch đệm pha loãng cân bằng thẩm thấu, không chứa azide, có chứa các chất giúp ổn định hồng cầu và bạch cầu, cùng các tác nhân ức chế nấm và vi khuẩn.<br>+ pH: 6.9 ± 0.1<br>+ Độ thẩm thấu: 320 ± 3 | 10L/ Thùng |
| 3.2 | | Hóa chất huyết học Lyse | - Thành phần hoạt chất:<br>+ Hợp chất amoni bậc bốn: 20 – 40 g/L<br>+ Isopropanol: 15 – 30 g/L<br>+ Kali xyanua (Potassium Cyanide): 0,7 g/L<br>+ pH: 10.0 ± 0.4<br>+ Độ thẩm thấu: 510 ± 30 | 0,5L/ Chai |
| **IV** | **Phần lô số 04: Hóa chất, vật tư dùng cho máy xét nghiệm Miễn dịch CM - 180** | | | |
| 4.1 | | Bộ phát hiện Triiodothyronine tự do (FT3) | Dùng để định lượng triiodothyronine tự do (FT3) trong huyết thanh hoặc huyết tương người.<br>Thành phần:<br>- Thuốc thử<br>+ R1: Hạt từ streptavidin hàm lượng ≥ 0,03%<br>+ R2: Kháng thể triiodothyronine được gắn nhãn bằng ester acridinium hàm lượng ≥ 20ng/mL<br>+ R3: Các dẫn xuất triiodothyronine được gắn nhãn bằng biotin ≥ 2ng/mL<br>- Chất hiệu chuẩn (cao, thấp): Các thành phần protein được bổ sung triiodothyronine<br>- Chất kiểm soát (mức 1, mức 2): Các thành phần protein được bổ sung triiodothyronine | 100T/ Hộp |
| 4.2 | | Bộ phát hiện Thyroxine | Dùng để định lượng thyroxine tự do (FT4) trong huyết thanh hoặc huyết tương người.<br>Thành phần: | 100T/ Hộp |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | tự do (FT4) | - Thuốc thử<br>+ R1: Hạt từ streptavidin hàm lượng ≥ 0,03%<br>+ R2: Kháng thể thyroxine được gắn nhãn bằng ester acridinium ≥ 200ng/mL<br>+ R3: Các dẫn xuất thyroxine được gắn nhãn bằng biotin ≥ 2ng/mL<br>- Chất hiệu chuẩn (cao, thấp): Các thành phần protein được bổ sung thyroxine<br>- Chất kiểm soát (mức 1, mức 2): Các thành phần protein được bổ sung thyroxine | |
| 4.3 | | Bộ phát hiện Triiodothyronine (T3) | Dùng để định lượng triiodothyronine trong huyết thanh hoặc huyết tương người.<br>Thành phần:<br>- Thuốc thử:<br>+ R1: Hạt từ tính phủ analog triiodothyronine hàm lượng 0,02%<br>+ R2: Kháng thể triiodothyronine gắn nhãn acridinium ester hàm lượng 0,2 µg/mL<br>+ R3: Chất giải phóng hàm lượng 2 mg/mL<br>- Chất hiệu chuẩn (cao, thấp): Huyết thanh người đã loại hormone, có thêm triiodothyronine<br>- Chất kiểm soát (mức 1, mức 2): Huyết thanh người đã loại hormone, có thêm triiodothyronine. | 100T/ Hộp |
| 4.4 | | Bộ phát hiện Thyroxine (T4) | Dùng để định lượng thyroxine trong huyết thanh hoặc huyết tương người.<br>Thành phần:<br>- Thuốc thử<br>+ R1: Hạt từ tính phủ chất tương tự thyroxine hàm lượng 0,02%<br>+ R2: Kháng thể thyroxine gắn nhãn acridinium ester hàm lượng 1 µg/mL<br>+ R3: Chất giải phóng hàm lượng 2 mg/mL<br>- Chất hiệu chuẩn (cao, thấp): Huyết thanh người đã loại bỏ hormone, có bổ sung thyroxine<br>- Chất kiểm soát (mức 1, mức 2): Huyết thanh người có bổ sung thyroxine. | 100T/ Hộp |
| 4.5 | | Bộ kit phát hiện Hormone kích thích tuyến giáp (TSH) | Dùng để định lượng hormone kích thích tuyến giáp (TSH) trong huyết thanh hoặc huyết tương người.<br>Thành phần chính:<br>- Thuốc thử:<br>+ R1: Hạt từ tính có gắn Streptavidin hàm lượng 0,01%<br>+ R2: Kháng thể TSH gắn nhãn acridinium ester hàm lượng 1 µg/mL | 100T/ Hộp |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | + R3: Kháng thể TSH gắn nhãn biotin hàm lượng 1 µg/mL<br>- Chất chuẩn (cao, thấp): Huyết thanh bò có bổ sung TSH<br>- Chất đối chứng: Huyết thanh bò có bổ sung TSH. | |
| 4.6 | | Cuvet phản ứng | Chất liệu: Làm bằng nhựa Cuvet được thiết kế để sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch. Cuvet được thiết kế dùng 1 lần. | 90 Cái/ hộp |
| 4.7 | | Thuốc thử kích hoạt axit | Thành phần chính: Hydrogen peroxide hàm lượng ~ 1,3%<br>Nitric acid hàm lượng ~ 0,007 mol/L | 500 ml/ Chai |
| 4.8 | | Thuốc thử kích hoạt kiềm | Thành phần chính:<br>Sodium hydroxide hàm lượng ~0,35 mol/L<br>Triton hàm lượng ~2,5% | 500 ml/ Chai |
| 4.9 | | Dung dịch rửa | Dùng để làm sạch các thuốc thử, đường ống mẫu và đầu đọc mẫu, pha loãng mẫu.<br>- Thành phần chính:<br>+ Phosphate buffer: 50 mmol/L<br>+ Brij-35 (hoặc tương đương): 1,5 % | 1L/Chai |
| 4.10 | | Dung dịch rửa đầu dò | Dùng để bảo trì và làm sạch hệ thống phân tích miễn dịch<br>- Thành phần chính: 2,5% Sodium Hypochlorite | 20 ml/Lọ |
| 4.11 | | Dung dịch bảo dưỡng đầu dò | Dùng để bảo trì hệ thống phân tích miễn dịch<br>- Thành phần chính:<br>+ 0,1% Albumin huyết thanh bò<br>+ 0,44% Sodium chloride | 2x15mL/ Hộp |
| 4.12 | | Kiểm soát đa xét nghiệm miễn dịch | Dùng để kiểm soát chất lượng các chỉ số lâm sàng: hormone kích thích tuyến giáp (TSH), triiodothyronine (T3), free triiodothyronine (FT3), thyroxine (T4), free thyroxine (FT4), thyroglobulin và reverse triiodothyronine (rT3).<br>- Thành phần: Gồm mức 1 và mức 2, được tạo thành từ ma trận chứa protein và các chất cần được kiểm tra. | level 1: 1×3mL<br>level 2: 1×3mL |
| **5** | **Phần lô số 05: Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm Điện giải đồ** | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **i-Smart 30 PRO** | | | |
| 5.1 | | Thuốc thử xét nghiệm định lượng các chất điện giải: Na+, K+, Cl-, Ca2+ | Thông số đo: Na+, K+, Cl-, Ca2+.<br>Thành phần:<br>1. Cal 1 Solution (410 mL)<br>– Dung dịch có chứa chất đệm sinh học, muối, chất bảo quản và chất hoạt động bề mặt<br>– Na+: 145 mmol/L, K+: 4,3 mmol/L, Cl-: 124 mmol/L, Ca2+: 1,10 mmol/L<br>2. Cal 2 Solution (55mL)<br>– Dung dịch có chứa chất đệm sinh học, muối, chất bảo quản và chất hoạt động bề mặt<br>– Na+: 101 mmol/L, K+: 7,4 mmol/L, Cl-: 84 mmol/L, Ca2+: 0,30 mmol/L<br>3. Reference Solution (40mL)<br>– Glycerol: 1000 g/L<br>– Chất hoạt động bề mặt: 15 g/L<br>– Amoni clorua: 1000 mmol/L | 200 Test/ Hộp |
| 5.2 | | Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng các chất điện giải: Na+, K+, Cl-, Ca2+ | Vật liệu kiểm soát xét nghiệm điện giải Na+, K+, Cl- và Ca2+.<br>Thành phần: Dung dịch nước chất đệm chứa: chất điện giải (Na+, K+, Cl-, Ca2+); chất bảo quản. | 3x10ml/ hộp |

**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-CPngày 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 Trung tâm Y tế Bắc Kạn; Địa chỉ: Tổ 5a, phường Bắc Kạn, tỉnh Thái Nguyên. 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.