

## **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**

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm vật tư y tế, hoá chất năm 2025-2027 cho Trung tâm Y tế Quỳnh Châu.
- Chủ đầu tư: Trung tâm y tế Quỳnh Châu
- Tên gói thầu: Mua sắm vật tư y tế, hoá chất năm 2025-2027 cho Trung tâm Y tế Quỳnh Châu.
- 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 thực hiện hợp đồng: 24 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Nguồn vốn: Nguồn thu dịch vụ khám chữa bệnh, bảo hiểm y tế và các nguồn thu hợp pháp khác;
  - Loại hợp đồng: Đơn giá cố định.

#### **2. Yêu cầu về kỹ thuật**

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với hàng hóa thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu, cụ thể:

<b>TT</b>	<b>Mã HH</b>	<b>Tên hàng hóa</b>	<b>Yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật cơ bản</b>
1	QCVT01	Sản phẩm định nhóm máu A	- Kháng thể đơn dòng Anti A - Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
2	QCVT02	Sản phẩm định nhóm máu AB	- Kháng thể đơn dòng Anti AB. - Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
3	QCVT03	Sản phẩm định nhóm máu B	- Kháng thể đơn dòng Anti B - Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
4	QCVT04	Sản phẩm định nhóm máu Anti D (IgM+IgG)	- Kháng thể đơn dòng Anti D. - Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
5	QCVT05	Bộ nhuộm Gram	- Bộ nhuộm Gram dùng để thực hiện xét nghiệm nhuộm soi. Bao gồm 04 dung dịch thuốc nhuộm thành phần là Crystal Violet chai 100ml, Lugol chai 100ml, Decolor (alcohol-acetone) chai 100ml và Safranin chai 100ml. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
6	QCVT06	Bộ kiểm chuẩn huyết học 3 mức	- Chất kiểm tra xét nghiệm máu toàn phần tương thích được thiết kế để tính toán độ chính xác của máy phân tích huyết học

TT	Mã HH	Tên hàng hóa	Yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật cơ bản
			- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
7	QCVT07	Dung dịch rửa máy	- Hóa chất rửa có thể làm sạch hiệu quả các mảnh vỡ tế bào, protein, triglyceride bởi dung dịch tẩy rửa. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
8	QCVT08	Dung dịch pha loãng mẫu dùng cho máy phân tích huyết học	- Dung dịch để pha loãng mẫu bệnh phẩm trên máy phân tích huyết học SFRI để xác định các thông số công thức máu. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
9	QCVT09	Dung dịch ly giải hồng cầu	- Là thuốc thử sử dụng cho việc tán huyết hồng cầu, đếm tiểu cầu, xác định một phần bạch cầu khác nhau và đo lường haemoglobin trên máy phân tích huyết học SFRI. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
10	QCVT10	Dung dịch ly giải tế bào	- Hóa chất sử dụng cho việc tán huyết hồng cầu, đếm tiểu cầu, xác định một phần bạch cầu khác nhau và đo lường haemoglobin trên máy phân tích huyết học SFRI. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
11	QCVT11	Test ma túy 5 chân	- Xét nghiệm miễn dịch sắc ký dòng bên để phát hiện định tính nhiều loại ma túy, chất chuyển hóa thuốc và rượu ở nồng độ ngưỡng sau trong nước tiểu: MOP 300ng/ml; AMP 500ng/ml; THC 50ng/ml; COD 300ng/ml; HER 10ng/ml - Độ nhạy: 100% - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
12	QCVT12	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao	- Thành phần: 0,55% Ortho- Phthalaldehyde, pH $\geq$ 7, dung dịch sẵn sàng sử dụng (không cần hoạt hóa). Khử khuẩn mức độ cao trong 5 phút. Đạt tiêu chuẩn diệt khuẩn EN 14561, EN 14562, EN 17111 và EN 14563. Tái sử dụng trong 14 ngày (tặng kèm test thử để kiểm tra nồng độ OPA). Thời gian bảo quản dung dịch trong can sau khi mở nắp $\geq$ 75 ngày. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
13	QCVT13	Muối hồng	Dùng để ngâm chân
14	QCVT14	Nước cất 2 lần	Nước cất 2 lần. - Không màu, không mùi, không vị, không có tủa.
15	QCVT15	Ống nghiệm chống đông máu EDTA K2 nắp cao su	- Ống nhựa, lấy máu chân không. Chất liệu: thân ống được làm bằng nhựa y tế PET, kích thước ống 13x75mm. Ống nghiệm đã được hút chân không. - Thể tích mẫu: 2ml - Hóa chất bên trong là Ethylenediaminetetra Acid Dipotasium (EDTA K2) với nồng độ tiêu chuẩn để giữ các tế bào trong máu nhất là tiểu cầu luôn ở trạng thái tách rời tối đa từ 6 - 8 giờ. Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml

TT	Mã HH	Tên hàng hóa	Yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật cơ bản
			<p>máu với vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dùng để tách huyết tương làm xét nghiệm huyết học (công thức máu và xét nghiệm HbA1c...)</li> <li>- Nắp đậy ống nghiệm: bằng nhựa LDPE bọc cao su màu tím phù hợp cho các máy xét nghiệm tự động.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 9001, CE.</li> </ul>
16	QCVT16	Ống nội khí quản có bóng các số	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ống nội khí quản có bóng chèn dùng cho công mũi hoặc miệng, chất liệu bằng Polyvinylclorua (PVC) mềm dẻo, cảm ứng nhiệt phù hợp với đường cong khí quản.</li> <li>- Ống có vạch cảnh quang chạy dọc thân ống.</li> <li>- Đầu tù, có mắt Murphy tránh tổn thương niêm mạc khí quản khi đặt.</li> <li>- Bóng chèn có áp lực thấp tránh tổn thương niêm mạc khí quản.</li> <li>- Cỡ 3.0- 10.0mm.</li> <li>- Đường kính trong, đường kính ngoài ống, đường kính bóng chèn và chiều dài ống nội khí quản theo size từ 4,5 đến 8,5.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485</li> </ul>
17	QCVT17	Tĩnh dầu sả	Dùng để ngâm chân
18	QCVT18	Túi đựng nước tiểu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sản xuất từ nhựa y tế PVC, không độc hại.</li> <li>- Kích cỡ 2000ml, độ dày 1.2mm, phân vạch rõ ràng. Có vạch dung tích mỗi 100ml. Đảm bảo kín không rò rỉ. Có bảng chia vạch nghiêng cho phép theo dõi lượng nước tiểu cực ít (25ml) trong những trường hợp bệnh nhân thiểu niệu.</li> <li>- Van xả thoát đáy chữ T, chống trào ngược, ống đầu vào 90cm. Có quai treo bằng nhựa PVC.</li> <li>- Thân túi có bảng ghi thông tin cơ bản về bệnh nhân: Họ tên, số giường, số phòng.</li> <li>- Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O)</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485</li> </ul>
19	QCVT19	Túi đựng máu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Có cấu trúc gồm 1 túi dung tích 250ml. Túi chứa 35ml dung dịch chống đông và bảo quản CPDA-1.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485</li> </ul>
20	QCVT20	Vôi soda	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần chính: Calci oxyd</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485</li> </ul>
21	QCVT21	Giấy in điện tim 12 cần 21cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy in điện tim 12 cần 21cm</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485</li> </ul>
22	QCVT22	Gạc cầu đa khoa Fi 40 x 2 lớp vô trùng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao. Không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Độ pH: trung tính. Muối</li> </ul>

TT	Mã HH	Tên hàng hóa	Yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật cơ bản
			kim loại: không quá hàm lượng cho phép. Tiệt trùng bằng khí EO.Gas. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
23	QCVT23	Dụng dịch sát trùng, khử khuẩn dụng cụ	- 2% Glutaraldehyde, pH=6 khử khuẩn mức độ cao dụng cụ nội soi và các dụng cụ không chịu nhiệt. Dung dịch pha sẵn không pha bất kỳ dung dịch nào vào Steranios 2%. pH = 6. Diệt khuẩn theo tiêu chuẩn EN 14561, diệt nấm theo tiêu chuẩn EN 14562, diệt virus theo tiêu chuẩn EN 14476 và diệt Mycobacteria theo tiêu chuẩn EN 14563 trong 10 phút. Bảo quản tối đa trong chậu ngâm kín: 30 ngày - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
24	QCVT24	Lưỡi dao mổ	- Làm bằng thép, được tiệt trùng, có đủ các số. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
25	QCVT25	Khẩu trang 3 lớp tiệt trùng	3 lớp, có lớp lọc kháng khuẩn - Thanh nẹp mũi: Chất liệu nhựa. - Có dây đeo, các mép ôm khít khuôn mặt, đảm bảo che kín mũi miệng - Được tiệt trùng. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
26	QCVT26	Khẩu trang y tế không tiệt trùng (50 cái/ hộp)	- Dài 17,5 cm x Rộng 9 cm (Độ bung 16,5 cm) Cấu tạo khẩu trang gồm: 3 lớp, có dây thun móc tai và nẹp mũi nhựa: - Lớp ngoài: lớp vải không dệt không hút nước, chất liệu 100% PP. - Lớp giữa: Lớp giấy vi lọc, giấy lọc khuẩn chuyên dụng, độ lọc (BFE ≥ 98%; PFE ≥ 98%; Delta P < 5 mmH <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> ) - Lớp trong cùng: Lớp vải không dệt không hút nước, chất liệu 100% PP - Có nẹp mũi - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
27	QCVT27	Tay dao mổ điện 3 giác	- Dây đốt dài 3m. - Thân có 2 nút bấm: Cut – Coag có 2 màu phân biệt - Kết nối vào máy cắt đốt là loại 3 chấu chuẩn. - Lưỡi dao bằng thép không rỉ dài 70mm cố định bằng khóa lục giác (lưỡi dao phủ lớp chống dính) - Đường kính thân dao Ø2.38mm - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
28	QCVT28	Que lấy mẫu bệnh phẩm	Đạt 1 trong các tiêu chí ISO, CE, TCVN, TCCS
29	QCVT29	Bóng đèn hồng ngoại	Đạt 1 trong các tiêu chí ISO, CE, TCVN, TCCS
30	QCVT30	Ống nghiệm thủy tinh các loại	- Ống nghiệm chất liệu thủy tinh; Kích thước: Có 2 cỡ 120mmx12mm và 100mmx10mm; - Chịu được nhiệt hấp sấy ở nhiệt độ cao. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485
31	QCVT31	Test cúm 3in1	- Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên vi rút, cúm A, cúm B SARS- CoV-2. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485

### **3. Các yêu cầu khác**

#### **a) Yêu cầu chung về hàng hóa cung cấp:**

- Hàng hoá chào thầu phải mới 100% và đóng gói theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

- Hàng hoá chào thầu phải đảm bảo nêu rõ: Mã hiệu, nhãn mác sản phẩm, tên nhà sản xuất, nguồn gốc xuất xứ.

- Hàng hóa phải có nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 và Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 hoặc theo các quy định hiện hành.

- Hàng hóa phải có thông tin về hướng dẫn sử dụng của hàng hóa bằng tiếng Việt.

- Cung cấp bản phân loại hàng hóa dự thầu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 hoặc theo các quy định hiện hành.

- Hàng hóa cung cấp phải có số lưu hành còn hạn hoặc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 8/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025. Trong trường hợp trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 thì Nhà thầu phải cung cấp Tờ khai hàng hóa nhập khẩu hoặc các tài liệu khác theo quy định hiện hành.

- Nhà thầu cung cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế (trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 42 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và Điều 4 Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022).

#### **b) Yêu cầu về hạn sử dụng của hàng hóa:**

- Hạn sử dụng của hàng hóa phải được in trên bao bì của sản phẩm hoặc theo quy định của nhà sản xuất.

- Hàng hóa cung cấp cho gói thầu phải còn hạn sử dụng tối thiểu 12 tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng trên 12 tháng; tối thiểu 50% hạn sử dụng đối với hàng hóa có hạn sử dụng dưới 12 tháng kể từ ngày bàn giao cho Trung tâm y tế Quỳnh Châu.

#### **c) Bản cam kết:**

**Tên nhà thầu:**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc**

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

**BẢN CAM KẾT**

Kính gửi: \_\_\_\_\_ [Ghi tên Chủ đầu tư theo E-TBMT]

(Sau đây gọi là Chủ đầu tư)

Sau khi nghiên cứu E-HSMT mà chúng tôi đã nhận được; chúng tôi, \_\_\_\_\_ [*Ghi tên nhà thầu*], cam kết thực hiện gói thầu \_\_\_\_\_ [*Ghi tên gói thầu theo E-TBMT*] theo đúng yêu cầu của E-HSMT với nội dung như sau:

1. Hạch toán tài chính độc lập;
2. Cam kết không đang trong thời gian bị cấm tham dự thầu;
3. Cam kết các tài liệu trong hồ sơ dự thầu này đều chính xác, hợp pháp;
4. Cam kết thu hồi sản phẩm đã giao trong trường hợp hàng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư; sẵn sàng thay thế hàng hóa khi không đảm bảo chất lượng; khắc phục hậu quả về sự cố gây ra cho người bệnh do nguyên nhân lỗi kỹ thuật của sản phẩm;
5. Đảm bảo cung ứng đầy đủ và kịp thời số lượng hàng hóa trúng thầu theo nhu cầu sử dụng của Trung tâm y tế Quý Châu (kể cả trong trường hợp có trượt giá trong thời gian thực hiện hợp đồng);
6. Cam kết về tiến độ:
  - Hàng hóa sẽ được cung cấp làm nhiều đợt theo nhu cầu sử dụng của Trung tâm y tế Quý Châu và dự kiến hoàn thành trong 24 tháng (kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực). Thời gian cung cấp từ 24 giờ đến 72 giờ kể từ khi nhận được thông tin đặt hàng của bệnh viện. Trường hợp nhu cầu sử dụng đột xuất, trong vòng 24 giờ kể từ khi nhận được thông báo từ Trung tâm y tế Quý Châu nhà thầu phải cung cấp đủ số lượng và chủng loại hàng hóa như thông báo đến địa điểm cung cấp nêu trong E-HSMT.
  - Hàng hóa cung cấp phải đảm bảo đầy đủ số lượng, chất lượng, kỹ thuật, quy cách hàng hóa và giao hàng tại kho của Trung tâm y tế Quý Châu.
  - Đảm bảo vận chuyển an toàn hàng hóa theo đúng yêu cầu nhà sản xuất đến kho của Trung tâm y tế Quý Châu.
  - Thu hồi và đổi trả nếu hàng hóa bị lỗi do nhà sản xuất hoặc lỗi do quá trình vận chuyển đến kho của Trung tâm y tế Quý Châu hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư.
  - Các tài liệu trong E-HSMT này đều chính xác, nếu có dấu hiệu gian lận hoặc không trung thực thì E-HSMT xem như không hợp lệ.
7. Hạn sử dụng còn lại của hàng hóa tính từ thời điểm giao hàng:
  - Hàng hóa cung cấp cho gói thầu phải còn hạn sử dụng tối thiểu 12 tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng trên 12 tháng; tối thiểu 50% hạn sử dụng đối với hàng hóa có hạn sử dụng dưới 12 tháng kể từ ngày bàn giao cho Trung tâm y tế Quý Châu.
8. Cam kết về hàng hóa dự thầu:
  - Hàng hoá mới 100% và đóng gói theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

- Hàng hóa có nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 và Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 hoặc theo các quy định hiện hành.

9. Cam kết cung cấp đầy đủ, chính xác mã vật tư y tế cho bệnh viện theo đúng quy định của Bộ Y tế ban hành danh mục dùng chung mã hăng sản xuất vật tư y tế và nguyên tắc mã hóa vật tư y tế phục vụ quản lý và giám định, thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

10. Thông tin về kết quả thực hiện hợp đồng của nhà thầu theo quy định tại Điều 20 của Nghị định số 214/2025/NĐ-CP: Nhà thầu cam kết không vi phạm các hành vi sau:

- Nhà thầu không tiến hành hoặc từ chối đối chiếu tài liệu, thương thảo hợp đồng (nếu có) trong thời gian có hiệu lực của hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất khi được mời vào đối chiếu tài liệu, thương thảo hợp đồng (nếu có);

- Nhà thầu đã đối chiếu tài liệu, thương thảo hợp đồng (nếu có) nhưng từ chối hoặc không ký kết biên bản thương thảo hợp đồng, trừ trường hợp quy định tại khoản 4 Điều 34 của Nghị định này;

- Nhà thầu được lựa chọn trúng thầu nhưng không tiến hành hoặc từ chối tiến hành hoàn thiện hợp đồng, thỏa thuận khung hoặc không ký kết hợp đồng, thỏa thuận khung;

- Nhà thầu đã ký thỏa thuận khung nhưng không tiến hành hoặc từ chối hoàn thiện hợp đồng hoặc không ký kết hợp đồng.

Trường hợp nhà thầu vi phạm một trong các hành vi nêu trên, thì phải thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu với giá trị gấp 03 lần giá trị yêu cầu của E-HSMT, trong thời hạn 02 năm kể từ lần cuối cùng thực hiện các hành vi này

Chúng tôi cam kết sẽ thực hiện đầy đủ các nội dung trên trong suốt thời gian đánh giá E-HSDT và thực hiện hợp đồng.

**Đại diện hợp pháp của nhà thầu**

*[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]*

**d) Danh mục hàng hóa dự thầu:**

**DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU**

Tên nhà thầu:

Địa chỉ:

Email:

Số điện thoại người phụ trách thầu:

Yêu cầu E-HSMT						Đáp ứng yêu cầu trong E-HSDT													
STT	Tên phần (lô)	Danh mục hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Yêu cầu về Đặc tính, thông số kỹ thuật	Tên hàng hóa dự thầu	Quy cách đóng gói	Mã vật tư y tế theo quy định tại Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021 (nếu có)	Chủng loại (Model/ Ký mã hiệu)	Số lưu hành hoặc số GPNK	Phân loại TTBYT	Năm sản xuất	Nước sản xuất	Hãng sản xuất	Hãng/ Nước chủ sở hữu	Đơn vị tính	Khối lượng dự thầu	Đặc tính, thông số kỹ thuật	Đánh giá về kỹ thuật Đạt/ Không Đạt
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)	(20)

..., ngày .... tháng ... năm .....

**Đại diện hợp pháp của nhà thầu**

(Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu)

**Ghi chú:**

- Các cột (1), (2), (3), (4), (5), (6): Nhà thầu nhập các nội dung này theo E-HSMT cho các phần mà nhà thầu tham dự
- Các cột (7), (8), (9), (10), (11), (12), (13), (14), (15), (16), (17), (18), (19): Ghi cụ thể theo hàng hóa dự thầu.
- Cột (20): Nhà thầu tự đánh giá đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa dự thầu so với yêu cầu của E-HSMT.