

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

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm sinh phẩm, hoá chất xét nghiệm phục vụ công tác khám chữa bệnh của Trung tâm y tế khu vực Bảo Lâm năm 2025-2027 (24 tháng)
- Tên gói thầu: Gói thầu số 01: Mua sắm Sinh phẩm, hoá chất xét nghiệm năm 2025-2027 (lần 2) bao gồm 41 mặt hàng chia thành 02 phần
- Chủ đầu tư: Trung tâm y tế khu vực Bảo Lâm
- Địa điểm thực hiện: Trung tâm y tế khu vực Bảo Lâm
- 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
- Nguồn vốn: Nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của Trung tâm Y tế khu vực Bảo Lâm dự toán năm 2025 và dự kiến năm 2026, 2027
- 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: 24 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 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)

- Nhà thầu phải nêu đầy đủ ký mã hiệu (mã sản phẩm / model dự thầu), nhãn hiệu (nếu có), năm sản xuất, tên hãng sản xuất và xuất xứ của hàng hóa dự thầu; Nhà thầu tham gia dự thầu phải chào đúng chủng loại, đủ khối lượng hàng hoá nêu tại Mẫu số 01B - Phạm vi cung cấp hàng hóa thuộc Chương IV;

- Hàng hóa dự thầu phải được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam.

- Hàng hóa cung cấp đảm bảo mới 100%,

- Nhà thầu cung cấp các thông tin chi tiết về cấu hình, tính năng và thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu theo Biểu mẫu A – Bảng dữ liệu dự thầu về mặt kỹ thuật (file excel). Việc xem xét, đánh giá hàng hóa dự thầu đáp ứng về mặt kỹ thuật căn cứ vào thông tin nhà thầu cung cấp tại Bảng dữ liệu này.

- Nhà thầu cung cấp bản cam kết chung theo mẫu C

BẢNG DỮ LIỆU DỰ THẦU VỀ MẶT KỸ THUẬT
(File excel đính kèm E-HSDT)

Yêu cầu của E-HSMT				Đáp ứng của hàng hóa dự thầu												
STT	Mã phân/loại	Tên phần (lô)/tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật	Tên thương mại	Ký mã hiệu (mã sản phẩm)	Nhãn hiệu	Xuất xứ (quốc gia, vùng lãnh thổ sản xuất)	Hãng sản xuất	Hãng chủ sở hữu	Số lưu hành/ số GPNK/ Số công bố tiêu chuẩn áp dụng	Tài liệu tham chiếu Số lưu hành/ số GPNK/ Số công bố tiêu chuẩn áp dụng	Phân loại Thiết bị y tế; Số, ngày cấp, tổ chức cấp Bảng phân loại	Tài liệu tham chiếu phân loại TTBYT	Quy cách	Cấu hình, tính năng kỹ thuật	Tài liệu tham chiếu tính năng, thông số kỹ thuật
(1)	(2)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(12A)	(13)	(13A)	(14)	(15)	(16)
1																
2				XXY	GLH - trang 17	Loại A, 134xxx ngày 25/01/2024, Công ty TNHH ABC	BPL - trang 18	...	Dài 155cm, rộng 31cm	Catalog chạc ba - trang 5

Nhà thầu nhập dữ liệu vào file excel mẫu 16A này và nộp cùng E-HSDT (nhà thầu chỉ nhập các phần/lô mà nhà thầu tham dự)

Ghi chú: trên đây là ví dụ tham khảo

- Các cột (2) (4), (5): điền chính xác thông tin theo Phụ lục E-HSMT
 - Các cột (6), (7), (8), (9), (10), (11), (14), (17): điền thông tin của hàng hóa dự thầu. Thông tin các cột (6), (7), (8), (9), (10) phải trùng với thông tin tại biểu mẫu webform, nếu có sai khác sẽ căn cứ theo thông tin tại webform.
 - Cột (12) : điền thông tin số lưu hành của hàng hóa dự thầu. Số lưu hành là Số Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực do Bộ Y tế cấp đối với loại C, D hoặc số văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B còn hiệu lực (quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP).
 - Cột (13) : điền thông tin phân loại TTBYT của hàng hóa dự thầu, gồm: Phân loại, số BPL, ngày cấp, tên tổ chức cấp BPL
 - Cột (12A), (13A): điền vị trí tài liệu tham chiếu Số lưu hành/ số GPNK/ Số công bố tiêu chuẩn áp dụng trong E-HSDT. Điền theo định dạng [tên file tài liệu- trang số....], VD: GLH hãng A - trang 5-7, 8-9. Trang số ghi theo thứ tự số trang của file tài liệu (không ghi số trang đánh máy hoặc đánh tay trên bản scan).
 - Cột (15): điền chính xác thông tin tính năng, thông số thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu đáp ứng tương ứng với các tiêu chí yêu cầu của E-HSMT. Thông tin trống hoặc có nội dung "Đạt" hay "Đáp ứng" sẽ được xem xét là hàng hóa dự thầu không có đáp ứng đối với chỉ tiêu yêu cầu.
 - Cột (16): Điền vị trí tài liệu mô tả Tính năng, Thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu trong E-HSDT. Điền theo định dạng [tên file tài liệu - trang số....], VD: Catalogue chạc ba - trang 5, 7, 10. Trang số ghi theo thứ tự số trang của file tài liệu (không ghi số trang đánh máy hoặc đánh tay trên bản scan).
- * Nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. Trong trường hợp trang tham chiếu không có nội dung thông tin như nhà thầu đã nêu thì sẽ bị xem xét là không có tài liệu chứng minh và không đáp ứng chỉ tiêu kỹ thuật. Nhà thầu tự chịu trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không tuân theo quy định.**

BẢN CAM KẾT CHUNG

Công ty:
Số đăng ký kinh doanh.....
Mã định danh trên hệ thống mạng đấu thầu quốc gia:
SDT liên hệ của người phụ trách:.....
Địa chỉ của đơn vị:

Chúng tôi, *[điền tên công ty]*, tham dự gói thầu *[điền tên gói thầu]* của Trung tâm y tế khu vực Bảo Lâm. Chúng tôi xin cam kết về E-HSDT và công tác cung ứng hàng hoá cho Bệnh viện với các nội dung sau đây:

I. Về E-HSDT:

- Thông tin ghi trong file mềm gửi cho Chủ đầu tư đúng như file scan trong E-HSDT của chúng tôi đã nộp.
- Tất cả các hàng hoá dự thầu đều đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký và được cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành.
- Tài liệu kỹ thuật, catalogue cung cấp trong E-HSDT đều được nhà sản xuất công bố. Trong trường hợp Chủ đầu tư phát hiện có sự sai khác giữa bản nhà thầu nộp trong E-HSDT và bản do nhà sản xuất công bố thì nhà thầu sẽ chịu trách nhiệm giải trình cho sự sai khác này.
- Cam kết các thông tin trong E-HSDT đã cung cấp là chính xác, hợp pháp và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung các thông tin này.

II. Về cung ứng hàng hóa:

- Nếu giá trị bảo đảm dự thầu của E-HSDT chúng tôi tham dự dưới 50 triệu đồng, chúng tôi cam kết nếu được mời vào đối chiếu tài liệu thì chúng tôi sẽ nộp một khoản tiền bằng giá trị quy định tại Mục 18.2 E-CDNT.
- Hàng hóa/ thiết bị cung ứng đảm bảo đúng theo thông tin nêu trong E-HSDT. Thực hiện ngay việc thông báo cho Chủ đầu tư bằng văn bản khi mặt hàng trúng thầu có những thay đổi thông tin so với thông tin đã dự thầu (cơ sở sản xuất, số đăng ký, quy cách sản phẩm, giá kê khai.....).
- Hàng hóa/thiết bị cung ứng đủ điều kiện lưu hành (đối với thiết bị y tế đạt theo quy định tại điều 22, Nghị định 98/2021/NĐ-CP và Khoản 2, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023, nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025, các hàng hóa khác tuân thủ theo quy định pháp luật hiện hành).
- Hàng hoá/ thiết bị cung ứng mới 100%, chưa qua sử dụng, các kiện hàng trước khi giao nhận đều còn nguyên đai, nguyên kiện; sản xuất năm 2024 trở về sau.
- Thời hạn sử dụng dự kiến của hàng hóa (để yêu cầu vật tư, phụ tùng thay thế):
 - + Hàng hóa có hạn dùng ≥ 2 năm: Không được ít hơn 12 tháng
 - + Hàng hoá có hạn dùng từ 01-02 năm: Không được ít hơn 6 tháng
 - + Hàng hóa có hạn dùng ≤ 1 năm: Theo thỏa thuận của 2 bên.
- Hàng hoá được giao tại kho của Chủ đầu tư. Thời gian giao hàng chậm nhất là trong vòng 3 ngày sau khi nhận được dự trù của bên mua (bằng fax, email hoặc điện thoại) và 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu qua điện thoại với trường hợp cấp cứu.

- Hàng hoá khi giao kèm theo giấy tờ sau: Hóa đơn bán hàng theo quy định của Bộ Tài chính (bản gốc), Phiếu xuất kho (Có đầy đủ các thông tin: Mã trúng thầu; tên hàng hóa; Model hàng hóa; Chi tiết về kích cỡ; Hãng SX; Nước SX; QĐ trúng thầu; ĐVT; Đơn giá cung ứng; Số lượng; Số lô; Hạn dùng ; Mã kê khai và giá kê khai đối với hàng hóa xuất bán lần đầu cho bệnh viện hoặc khi có thay đổi việc kê khai giá hàng hóa) và xuất trình tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ, phiếu kiểm nghiệm lô sản xuất hàng hoá và các giấy tờ khác theo quy định nếu có (Khi Chủ đầu tư có yêu cầu).

- Cam kết giao cho chủ đầu tư: Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ)... đối với hàng hoá nhập khẩu hoặc giấy chứng nhận chất lượng (hợp chuẩn, hợp quy) đối với hàng hoá sản xuất trong nước. Đối với các hàng hóa khác được sản xuất tại Việt Nam hoặc các hàng hóa thông thường, thông dụng, sẵn có trên thị trường: cam kết cung cấp giấy chứng nhận xuất xưởng hoặc hóa đơn bán hàng và giấy bảo hành của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối khi giao hàng.

- Nội dung tại tờ hướng dẫn sử dụng, nhãn phụ (đối với hàng hóa nhập khẩu), catalog đi kèm với hàng hóa khi cung ứng cho Chủ đầu tư hoàn toàn trùng khớp với nội dung trong tờ hướng dẫn sử dụng, catalog kèm theo hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế (hoặc cơ quan có thẩm quyền) cấp phép. Trường hợp để xảy ra sai lệch thông tin ảnh hưởng đến chất lượng khi sử dụng, gây ảnh hưởng về sức khỏe, tính mạng và kinh tế của người bệnh cũng như của Chủ đầu tư thì chúng tôi cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

- Trường hợp hàng hoá giao Chủ đầu tư kiểm tra không đảm bảo chất lượng (không đạt chất lượng về mặt cảm quan, biến đổi màu sắc, nhãn hàng hoá không đúng quy chế, bong, tróc, mờ...) hoặc có văn bản thu hồi của cơ quan có thẩm quyền, chúng tôi cam kết 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.

- Số lượng chào thầu trong E-HSDT chỉ là ước tính. Trong quá trình cung ứng việc tăng hoặc giảm số lượng các mặt hàng căn cứ trên nhu cầu thực tế sử dụng của Chủ đầu tư (số lượng cung ứng có thể lớn hơn hoặc bé hơn số lượng nhà thầu chào trong E-HSDT). Nhà thầu cam kết cung ứng đúng tiến độ và đầy đủ số lượng theo đơn đặt hàng của Chủ đầu tư với đơn giá không cao hơn đơn giá trúng thầu được phê duyệt.

- Nhà thầu cam kết cung cấp hàng hóa trong hợp đồng theo nhu cầu của chủ đầu tư trong vòng 24 tháng kể từ ngày ký kết hợp đồng.

- Cam kết thu hồi hàng hóa trong trường hợp đã giao hàng nhưng 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 trong thời gian ≤ 5 ngày kể từ ngày nhận được thông báo của Chủ đầu tư.

- Cam kết thực hiện việc cung cấp hoặc giám sát việc cung cấp hàng hóa tại hiện trường; cam kết cung cấp các tài liệu chỉ dẫn chi tiết về cách sử dụng và cam kết đào tạo nhân sự về việc bảo quản, sử dụng hàng hóa tại đơn vị sử dụng;

- Cam kết bảo hành hàng hóa đối với hàng hóa có yêu cầu bảo hành nêu tại E-HSMT.

- Cam kết cung cấp đầy đủ danh mục, dụng cụ chuyên dụng, thiết bị ... cần thiết để đảm bảo sự vận hành đúng quy cách và liên tục của hàng hóa sau khi đưa vào sử dụng khi có yêu cầu của Chủ đầu tư.

III. Cam kết khác

- Cam kết số liệu tài chính kê khai trong E-HSDT đúng với số liệu đã kê khai với cơ quan thuế. Sẵn sàng cử cán bộ mang theo token để đối chiếu với số liệu đã kê khai trên Hệ thống thuế điện tử khi có yêu cầu của Chủ đầu tư.

- Cam kết sẵn sàng cung cấp bản gốc các tài liệu để đối chiếu khi có yêu cầu của Chủ đầu tư.

- Cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu và hoàn thiện hợp đồng, Nhà thầu 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. Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ. 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.

Trên đây là toàn bộ nội dung cam kết của Công ty chúng tôi với Chủ đầu tư và xin chịu trách nhiệm trước pháp luật thực hiện nghiêm túc các cam kết trên. Trong trường hợp có sai sót, 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 ____

Người cam kết

ĐẠI DIỆN CÔNG TY

[Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu]

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

STT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật
1	Phần 1. PP2500590396 Sinh phẩm chuẩn đoán bao gồm 23 mặt hàng	
1.1	Test HBsAg	<ul style="list-style-type: none"> - Ngưỡng phát hiện: $\geq 1\text{ng/ml}$ - Độ nhạy $\geq 95\%$ - Độ đặc hiệu $\geq 95\%$; - Độ chính xác $\geq 95\%$; - Độ lặp lại: $\geq 95\%$; Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;
1.2	Test HBeAg	<ul style="list-style-type: none"> - Ngưỡng phát hiện: $\geq 1\text{ng/ml}$ - Độ nhạy $\geq 95\%$ - Độ đặc hiệu $\geq 95\%$; - Độ chính xác $\geq 95\%$; - Độ lặp lại: $\geq 95\%$; Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;
1.3	Test CEA	<ul style="list-style-type: none"> - Ngưỡng phát hiện: $\geq 1\text{ng/ml}$ - Độ nhạy $\geq 95\%$ - Độ đặc hiệu $\geq 95\%$; - Độ chính xác $\geq 95\%$; - Độ lặp lại: $\geq 95\%$; Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;
1.4	Test nhanh chẩn đoán Viêm gan C (HCV)	<ul style="list-style-type: none"> - Ngưỡng phát hiện: $\geq 1\text{ng/ml}$ - Độ nhạy $\geq 95\%$ - Độ đặc hiệu $\geq 95\%$; - Độ chính xác $\geq 95\%$; - Độ lặp lại: $\geq 95\%$; Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;
1.5	Test HAV	<ul style="list-style-type: none"> - Ngưỡng phát hiện: $\geq 1\text{ng/ml}$ - Độ nhạy $\geq 95\%$ - Độ đặc hiệu $\geq 95\%$; - Độ chính xác $\geq 95\%$; - Độ lặp lại: $\geq 95\%$; Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;
1.6	Test AFP	<ul style="list-style-type: none"> - Ngưỡng phát hiện: $\geq 1\text{ng/ml}$ - Độ nhạy $\geq 95\%$ - Độ đặc hiệu $\geq 95\%$; - Độ chính xác $\geq 95\%$; - Độ lặp lại: $\geq 95\%$; Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;

STT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật
1.7	Test PSA	<ul style="list-style-type: none"> - Ngưỡng phát hiện: $\geq 1\text{ng/ml}$ - Độ nhạy $\geq 95\%$ - Độ đặc hiệu $\geq 95\%$; - Độ chính xác $\geq 95\%$; - Độ lặp lại: $\geq 95\%$; Bảo quản nhiệt độ: $15\text{-}30^{\circ}\text{C}$; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;
1.8	Test Nhanh Phát Hiện Kháng Nguyên Sốt Xuất Huyết	<ul style="list-style-type: none"> - Ngưỡng phát hiện: $\geq 1\text{ng/ml}$ - Độ nhạy $\geq 95\%$ - Độ đặc hiệu $\geq 95\%$; - Độ chính xác $\geq 95\%$; - Độ lặp lại: $\geq 95\%$; Bảo quản nhiệt độ: $15\text{-}30^{\circ}\text{C}$; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;
1.9	Test ma túy Morphin (MOP)	Phát hiện định tính nhóm các chất gây nghiện trong nước tiểu. Ngưỡng phát hiện: + Morphine $\geq 300\text{ ng/ml}$ <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy: $\geq 99\%$. - Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$ - Độ lặp lại: $\geq 99\%$; - Độ ổn định: $\geq 99\%$; Bảo quản nhiệt độ: $15\text{-}30^{\circ}\text{C}$; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;
1.10	Test ma túy Codein	Phát hiện định tính nhóm các chất gây nghiện trong nước tiểu. Ngưỡng phát hiện: + Codein $\geq 300\text{ ng/ml}$ <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy: $\geq 99\%$. - Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$ - Độ lặp lại: $\geq 99\%$; - Độ ổn định: $\geq 99\%$; Bảo quản nhiệt độ: $15\text{-}30^{\circ}\text{C}$; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;
1.11	Test ma túy Amphetamin (AMP)	Phát hiện định tính nhóm các chất gây nghiện trong nước tiểu. Ngưỡng phát hiện: + Amphetamine $\geq 1000\text{ ng/ml}$ <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy: $\geq 99\%$. - Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$ - Độ lặp lại: $\geq 99\%$; - Độ ổn định: $\geq 99\%$; Bảo quản nhiệt độ: $15\text{-}30^{\circ}\text{C}$; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;

STT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật
1.12	Test ma túy marijuana (THC)	Phát hiện định tính nhóm các chất gây nghiện trong nước tiểu. Ngưỡng phát hiện: + THC ≥ 50 ng/ml - Độ nhạy: $\geq 99\%$. - Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$ - Độ chính xác: $\geq 99\%$; Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;
1.13	Test ma túy Heroin	Phát hiện định tính nhóm các chất gây nghiện trong nước tiểu. Ngưỡng phát hiện: + Heroin: ≥ 10 ng/ml - Độ nhạy: $\geq 99\%$. - Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$ - Độ chính xác: $\geq 99\%$ Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;
1.14	Test thử đường huyết Sử dụng cho máy On-Call	Test thử đường huyết Sử dụng cho máy On-Call
1.15	Test thử nước tiểu 10 thông số (sử dụng cho máy Reactif Touch Plus)	Test thử nước tiểu 10 thông số sử dụng cho máy Reactif Touch Plus
1.16	Tets thử nước tiểu 10 thông số (sử dụng cho máy Uritek TC-101)	Tets thử nước tiểu 10 thông số sử dụng cho máy Uritek TC-101
1.17	Test thử đường huyết Sử dụng cho máy NIPRO	Test thử đường huyết Sử dụng cho máy NIPRO
1.18	Test thử nước tiểu 11 thông số (sử dụng cho máy Cybow Read 300)	Test thử nước tiểu 11 thông số sử dụng cho máy Cybow Read 300
1.19	Test HbA1C	Test nhanh phát hiện HbA1C máy Lanuno X
1.20	Test nhanh giang mai	- Độ nhạy $\geq 95\%$ - Độ đặc hiệu $\geq 95\%$; Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C;
1.21	Test thử đường huyết sử dụng cho máy ACCU - CHEK	Test thử đường huyết sử dụng cho máy ACCU - CHEK
1.22	Test thử đường huyết sử dụng cho máy CaresensN	Test thử đường huyết sử dụng cho máy CaresensN
1.23	Test thử nước tiểu 11 thông số (sử dụng cho máy ComboStick R-50)	Test thử nước tiểu 11 thông số sử dụng cho máy ComboStick R-50

STT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật
2	Phần 2. PP2500590397 Hoá chất tương thích máy sinh hóa AU480 hoặc tương đương gồm 18 mặt hàng	
2.1	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng HDL cholesterol, Hộp $\geq 320\text{ml}$	Tương thích máy sinh hóa AU480
2.2	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng LDL cholesterol, Hộp $\geq 160\text{ml}$	Tương thích máy sinh hóa AU480
2.3	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy có nguồn gốc từ huyết thanh người mức 2, Hộp $\geq 25\text{ml}$	Tương thích máy sinh hóa AU480
2.4	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy có nguồn gốc từ huyết thanh người mức 1, Hộp $\geq 25\text{ml}$	Tương thích máy sinh hóa AU480
2.5	Chất chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy có nguồn gốc từ huyết thanh người, Hộp $\geq 25\text{ml}$	Tương thích máy sinh hóa AU480
2.6	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Creatinine, Hộp $\geq 600\text{ml}$	Tương thích máy sinh hóa AU480
2.7	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Glucose, Hộp $\geq 600\text{ml}$	Tương thích máy sinh hóa AU480
2.8	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Bilirubin trực tiếp, Hộp $\geq 300\text{ml}$	Tương thích máy sinh hóa AU480
2.9	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Cholesterol, Hộp $\geq 600\text{ml}$	Tương thích máy sinh hóa AU480
2.10	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần, Hộp $\geq 600\text{ml}$	Tương thích máy sinh hóa AU480

STT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật
2.11	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Urea-BUN UV, Hộp $\geq 600\text{ml}$	Tương thích máy sinh hóa AU480
2.12	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng γ -Glutamyltransferase (γ -GT), Hộp $\geq 300\text{ml}$	Tương thích máy sinh hóa AU480
2.13	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Uric Acid, Hộp $\geq 600\text{ml}$	Tương thích máy sinh hóa AU480
2.14	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Triglycerides, Hộp $\geq 600\text{ml}$	Tương thích máy sinh hóa AU480
2.15	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Aspartate Aminotransferase (AST/GOT), Hộp $\geq 600\text{ml}$	Tương thích máy sinh hóa AU480
2.16	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Alanine Aminotransferase (ALT/GPT), Hộp $\geq 600\text{ml}$	Tương thích máy sinh hóa AU480
2.17	Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa, Can $\geq 5\text{L}$	Tương thích máy sinh hóa AU480
2.18	Dung dịch rửa điện giải, Bình $\geq 450\text{ml}$	Tương thích máy sinh hóa AU480

Mục 2. Bản vẽ: “Không có bản vẽ”

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 khu vực Bảo Lâm. Trong quá trình thực hiện hợp đồng, trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT hoặc không thích ứng với các thiết bị hiện có thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Chủ đầu tư không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.

