

## **Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

### **Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

#### **Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật**

##### **1.1. Giới thiệu chung về dự toán mua sắm, gói thầu:**

- Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa Hoài Đức
- Tên kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Mua sắm vật tư, hóa chất, sinh phẩm y tế năm 2026 của Bệnh viện đa khoa Hoài Đức
- Tên gói thầu: Gói thầu số 03: Test vi sinh và sinh phẩm y tế năm 2026
- Tóm tắt công việc chính của gói thầu: Lựa chọn nhà thầu cung cấp hàng hóa
- Giá gói thầu: **1.732.217.234 VND**
- Nguồn vốn: Nguồn thu khám chữa bệnh của đơn vị
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 90 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi (lựa chọn nhà thầu qua mạng)
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: 01 giai đoạn – 01 túi hồ sơ
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày

##### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

###### **1.2.1. Yêu cầu về kỹ thuật chung**

- Hàng hóa mới 100% được phép lưu hành theo quy định pháp luật hiện hành, có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp.

- Hạn sử dụng hàng hóa (*Theo công bố của nhà sản xuất*):  $\geq 24$  tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng  $\geq 36$  tháng;  $\geq 12$  tháng đối với các hàng hóa có hạn sử dụng từ 18 đến 36 tháng;  $\geq 06$  tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng  $< 18$  tháng. Đối với hàng hóa không có hạn sử dụng phải sản xuất từ năm 2024 trở về sau.

- Hàng hóa có thể có quy cách đóng gói khác so với yêu cầu của E-HSMT nhưng đảm bảo tổng khối lượng hàng hóa bằng hoặc lớn hơn so với khối lượng yêu cầu và đáp ứng với các yêu cầu kỹ thuật, tính chất của hàng hóa so với yêu cầu của E-HSMT.

- Hàng hóa đáp ứng các tiêu chí kỹ thuật tại Mục 2, Chương V. Yêu cầu về kỹ thuật, phù hợp, tương thích, vận hành được trên các thiết bị hiện có đang sử dụng và yêu cầu chuyên môn của Chủ đầu tư.

**1.2.2. Tài liệu chứng minh tính đáp ứng của nhà thầu để kinh doanh hàng hóa là thiết bị y tế:**

- E-HSDT có giấy phép bán hàng, giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc giấy cam kết hỗ trợ kỹ thuật, bảo hành của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương, cụ thể:

+ Thiết bị y tế sản xuất trong nước: Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực.

+ Thiết bị y tế nhập khẩu: Bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế hoặc Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế chứng minh nhà thầu đáp ứng yêu cầu đủ điều kiện mua bán/sản xuất trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021.

- Bản phân loại thiết bị y tế.

- Số lưu hành của trang thiết bị y tế:

+ Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B;

+ Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D.

### **1.2.3. Yêu cầu về kỹ thuật:**

- E-HSDT có Bảng so sánh đáp ứng yêu cầu kỹ thuật thể hiện cụ thể các thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu kỹ thuật và tài liệu chứng minh sự phù hợp của các thông số kỹ thuật đã chào đó, có thể là: hồ sơ, giấy tờ, bản vẽ, catalogue, tài liệu kỹ thuật chứng nhận về đặc tính, thông số kỹ thuật tiêu chuẩn chất lượng... thể hiện cụ thể, chi tiết các thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu đáp ứng yêu cầu kỹ thuật sau đây (*Trường hợp tài liệu chứng minh là các tài liệu nước ngoài có: con dấu, chữ ký, chức danh trên giấy tờ, tài liệu đó thì phải có Hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tại Nghị định số 111/2011/NĐ-CP ngày 5/12/2021*):

STT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật tối thiểu (Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)	Quy cách
1	Môi trường thạch dùng để phân lập và nuôi cấy vi khuẩn.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đĩa thạch đổ sẵn chứa môi trường sử dụng để nuôi cấy và thử tính chất tan máu của các loại vi sinh vật khó tính và không khó tính, không chứa các chất phụ gia hay chất bảo quản. Đĩa 90mm.</li> <li>- Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane có tính năng chống ẩm giúp đảm bảo chất lượng trong quá trình bảo quản, dễ dàng phân huỷ bảo vệ môi trường. Đáp ứng: "<i>Yêu cầu kiểm soát chất lượng tối thiểu cho nhà sản xuất đối với môi trường nuôi cấy đổ sẵn</i>", theo tiêu chuẩn của CLSI hoặc tương đương</li> <li>- Thành phần tối thiểu: Special peptone, Starch, Sodium chloride, Defibrinated Sheep blood, Agar, pH: 7.3±0.2 ở 25°C</li> </ul>	Hộp 10 đĩa
2	Môi trường thạch dùng để phân lập và nuôi cấy vi khuẩn.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đĩa thạch đổ sẵn có bổ sung các chất kích thích tăng trưởng được sử dụng để nuôi cấy các loài vi sinh vật khó mọc ví dụ là: Neisseria spp. và Haemophilus, không chứa các chất phụ gia hay chất bảo quản. Đĩa 90mm.</li> <li>- Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane có tính năng chống ẩm giúp đảm bảo chất lượng trong quá trình bảo quản, dễ dàng phân huỷ bảo vệ môi trường. Đáp ứng: "<i>Yêu cầu kiểm soát chất lượng tối thiểu cho nhà sản xuất đối với môi trường nuôi cấy đổ sẵn</i>", theo tiêu chuẩn của CLSI hoặc tương đương</li> <li>- Thành phần tối thiểu: Special peptone, Starch, Sodium chloride, Defibrinated sheep blood, Agar, Multivitox (bao gồm Vitamin B12, L-glutamine, Adenine, Guanine, p-Aminobenzoic acid, L-cystine, NAD (Coenzyme 1), Cocarboxylase, Ferric nitrate, Thiamine, Cysteine hydrochloride), pH: 7.3 ± 0.2 ở 25°C</li> </ul>	Hộp 10 đĩa
3	Môi trường thạch dùng để phân lập và nuôi cấy vi khuẩn.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đĩa thạch đổ sẵn màu trắng đục chứa môi trường tạo màu được sử dụng để định danh sơ bộ và phân biệt tất cả các vi sinh vật chính là nguyên nhân gây nên bệnh nhiễm trùng đường tiết niệu (UTI). Đĩa 90mm.</li> <li>- Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane có tính năng chống ẩm giúp đảm bảo chất lượng trong quá trình bảo quản, dễ dàng phân huỷ bảo vệ môi trường.</li> </ul>	Hộp 10 đĩa

		- Thành phần tối thiểu: Peptone, Chromogenic mix, tryptophane, Agar, pH: 6.8 ±0.2 ở 25°C	
4	Môi trường thạch dùng để phân lập và nuôi cấy nấm	- Đĩa thạch đổ sẵn chứa môi trường có pH thấp thường dùng để nuôi cấy và phân biệt các loại nấm khác nhau, nấm mốc, nấm men. Đĩa 90mm. - Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane có tính năng chống ẩm giúp đảm bảo chất lượng trong quá trình bảo quản, dễ dàng phân huỷ bảo vệ môi trường. - Thành phần tối thiểu: Mycological peptone, Glucose (dextrose), Agar, pH: 5.6 ± 0.2 ở 25°C	Hộp 10 đĩa
5	Môi trường thạch dùng để làm kháng sinh đồ	- Đĩa thạch đổ sẵn được sử dụng để kiểm tra tính nhạy cảm kháng sinh của vi sinh vật không khó mọc. Đĩa 90mm. - Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane có tính năng chống ẩm giúp đảm bảo chất lượng trong quá trình bảo quản, dễ dàng phân huỷ bảo vệ môi trường. - Thành phần tối thiểu: Acid Digest of Casein, Beef Extract, Starch, Agar, Sodium chloride; pH: 7.3±0.2 ở 25°C	Hộp 10 đĩa
6	Môi trường vận chuyển liên cầu B	- Ống đũa nhựa kèm tăm bông vô trùng chứa 3ml môi trường thạch đứng được cải tiến để kéo dài thời gian vận chuyển các mẫu bệnh phẩm, đặc biệt là mẫu bệnh phẩm cho sàng lọc liên cầu B. - Thành phần tối thiểu: Charcoal pharmaceutical, Sodium chloride, Sodium hydrogen phosphate, Potassium dihydrogen phosphate, Potassium chloride, Sodium thioglycollate, Calcium chloride, Magnesium chloride, Agar, pH 7.2 + 0.2 ở 25°C	Hộp 50 túi
7	Môi trường thạch dùng để phân lập và nuôi cấy vi khuẩn.	- Đĩa thạch đổ sẵn màu xám nhạt chứa môi trường tạo màu chọn lọc được sử dụng để phân lập và phân biệt Streptococcus nhóm B. Đĩa 90mm. - Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane có tính năng chống ẩm giúp đảm bảo chất lượng trong quá trình bảo quản, dễ dàng phân huỷ bảo vệ môi trường. - Thành phần tối thiểu: Peptone and yeast extract, Salts, Chromogenic mix, Growth factors mix, Selective mix, Agar; pH: 7.3±0.2 ở 25°C;	hộp/10 đĩa
8	Môi trường lỏng tăng sinh cho vi sinh vật	- Ống nhựa chứa 5ml môi trường dạng lỏng có kháng sinh dùng để tăng sinh chọn lọc cho liên cầu, đặc biệt là liên cầu nhóm B (GBS)	10 ống/ hộp

		- Thành phần tối thiểu: Infusion from 450 g fat-free minced meat, Tryptone, Glucose, Sodium bicarbonate, Sodium chloride, Disodium phosphate, Nalidixic acid, Colistin sulfate, pH: 7.8±0.2 ở 25°C	
9	Dung dịch nhuộm	- Bộ nhuộm Gram dùng để thực hiện xét nghiệm nhuộm soi. - Bao gồm 04 dung dịch thuốc nhuộm thành phần là Crystal Violet chai 250ml, Lugol chai 250ml, Decolor (alcohol-acetone) chai 250ml và Safranin chai 250ml. - Bảo quản: Nhiệt độ phòng thí nghiệm	Bộ 4 chai 250ml
10	Thẻ định danh vi khuẩn Gram âm	- Thẻ định danh Gram âm sử dụng với máy VITEK 2 để định danh trực khuẩn Gram âm lên men và không lên men - Thẻ gồm 47 thử nghiệm sinh hóa - Đạt tiêu chuẩn ISO	Hộp 20 thẻ
11	Thẻ định danh vi khuẩn Gram dương	- Thẻ định danh Gram dương sử dụng với máy VITEK 2 để định danh các vi sinh vật Gram dương - Thẻ gồm 43 thử nghiệm sinh hóa - Đạt tiêu chuẩn ISO	Hộp 20 thẻ
12	Thẻ định danh Neisseria-Haemophilus	- Thẻ định danh Neisseria-Haemophilus sử dụng với máy VITEK 2 để định danh vi khuẩn khó mọc - Thẻ gồm 30 thử nghiệm sinh hóa - Đạt tiêu chuẩn ISO	Hộp 20 thẻ
13	Thẻ định danh vi khuẩn kỵ khí	- Thẻ định danh vi khuẩn kỵ khí và Corynebacteria sử dụng với máy VITEK 2 để định danh vi sinh vật kỵ khí và các loài Corynebacterium - Thẻ gồm 36 thử nghiệm sinh hóa - Đạt tiêu chuẩn ISO	Hộp 20 thẻ
14	Thẻ làm kháng sinh đồ vi khuẩn Gram âm	- Thẻ làm kháng sinh đồ Gram âm dùng với máy VITEK 2 - Mỗi thẻ chứa các kháng sinh chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được sấy khô với môi trường nuôi cấy vi sinh	Hộp 20 thẻ

		- Đạt tiêu chuẩn ISO	
15	Thẻ làm kháng sinh đồ vi khuẩn Gram dương	- Thẻ làm kháng sinh đồ Gram dương dùng với máy VITEK 2 - Mỗi thẻ chứa các kháng sinh chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được sấy khô với môi trường nuôi cấy vi sinh - Đạt tiêu chuẩn ISO	Hộp 20 thẻ
16	Thẻ làm kháng sinh đồ vi khuẩn Liên cầu	- Thẻ làm kháng sinh đồ Streptococcus dùng với máy VITEK 2 - Mỗi thẻ chứa các kháng sinh chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được sấy khô với môi trường nuôi cấy vi sinh - Đạt tiêu chuẩn ISO	Hộp 20 thẻ
17	Ống tuýp 12x75 mm pha huyền dịch vi khuẩn	- Ống nghiệm bằng nhựa trong (polystyrene) 12 mm x 75 mm dùng một lần sử dụng với máy VITEK 2	2000 Ống/ Hộp
18	Đầu côn 0,5 - 250 $\mu$ L	- Đầu côn 0,5 - 250 $\mu$ L	Hộp 96 cái
19	Đầu côn 100 - 1000 $\mu$ L	- Đầu côn 100 - 1000 $\mu$ L	Hộp 96 cái
20	Thẻ định danh nấm men	- Thẻ định danh nấm men sử dụng với máy VITEK 2 để định danh nấm men và các vi sinh vật tương tự nấm men	Hộp 20 thẻ
21	Thẻ làm kháng sinh đồ nấm	- Thẻ làm kháng sinh đồ nấm dùng với máy VITEK 2 - Mỗi thẻ chứa các kháng nấm chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được sấy khô với môi trường nuôi cấy vi sinh - Đạt tiêu chuẩn ISO	Hộp 20 thẻ
22	Nước muối 0.45% để pha huyền dịch vi khuẩn cho mẫu xét nghiệm dùng cho máy định danh vi khuẩn và làm kháng sinh đồ Vitek	Nước muối 0.45% dùng với máy VITEK 2, pH: 4.5 - 7, đạt tiêu chuẩn CE-IVD (in vitro diagnostic)	Hộp 20 chai x 500 ml
23	Chai cấy máu hiếu khí	- Chai môi trường phát hiện vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí tùy tiện (vi khuẩn và nấm men) từ máu và dịch vô khuẩn của cơ thể	30 ml/chai

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cấu tạo bằng polycarbonate, nắp màu xanh</li> <li>- Chứa 30ml môi trường và <math>\geq 1.6</math>g hạt polyme hấp phụ</li> <li>- Thành phần tối thiểu: tổ hợp peptones/biological extracts (<math>\geq 1.85\%</math> w/v), anticoagulant (<math>\geq 0.083\%</math> w/v), vitamins và amino acids (<math>\geq 0.00145\%</math> w/v) nguồn carbon (<math>\geq 0.45\%</math> w/v), trace elements (<math>\geq 0.0005\%</math> w/v) và amino acid phức hợp và các chất carbohydrate trong nước tinh khiết. Các chai chứa khí trường <math>N_2</math>, <math>O_2</math>, và <math>CO_2</math>, trong chân không.</li> <li>- Có khả năng trung hòa các kháng sinh: penicillins, glycyclines, polyenes, macrolides, triazoles, echinocandins, cefazolin, cefoxitin, ceftaroline, aminoglycosides, fluoroquinolones, lincosamides, glycopeptides, và oxazolidinones</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001, ISO 13485, CE-IVD, FDA Mỹ</li> </ul>	
24	Chai cấy máu kỵ khí	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chai môi trường phát hiện vi sinh vật kỵ khí và kỵ khí tùy tiện từ máu và các dịch vô khuẩn khác của cơ thể.</li> <li>- Cấu tạo bằng polycarbonate nắp màu cam</li> <li>- Chứa 40ml môi trường và <math>\geq 1.6</math>g hạt polyme hấp phụ</li> <li>- Thành phần tối thiểu: tổ hợp peptones/biological extracts (<math>\geq 1.85\%</math> w/v), anticoagulant (<math>\geq 0.083\%</math> w/v), vitamins và amino acids (<math>&gt; 0.00145\%</math> w/v), nguồn cacbon (<math>\geq 0.45\%</math> w/v), trace elements (<math>\geq 0.0005\%</math> w/v) và acid amin phức hợp khác và cơ chất carbonhydrate trong nước tinh khiết. Các chai chứa khí trường <math>N_2</math>, và <math>CO_2</math> trong điều kiện chân không.</li> <li>- Có khả năng trung hòa các kháng sinh: imipenem, meropenem, oxacillin, glycyclines, macrolides, cefoxitin, ceftaroline, aminoglycosides, fluoroquinolones, lincosamides, ketolides, và glycopeptides</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001, ISO 13485, CE-IVD, FDA Mỹ</li> </ul>	40 ml / chai
25	Test chẩn đoán Helicobacter Pylori	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ống nhựa có nắp kín chứa 0,3ml môi trường thạch dùng để kiểm tra nhanh sự hiện diện của Helicobacter pylori trong mẫu bệnh phẩm hoặc trên môi trường nuôi cấy.</li> <li>- Đọc kết quả từ 2-30 phút.</li> <li>- Thành phần tối thiểu: Urea 40% (ml) 50 ml, Phenol red 0.04 g, Agar 4.0 g, <math>Na_2HPO_4</math> 0.05 g, <math>KH_2PO_4</math> 0.1 g, pH <math>6.8 \pm 0.2</math> ở <math>25^\circ C</math>.</li> </ul>	Hộp 50 sét

26	Test phát hiện định tính kháng nguyên RSV	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện định tính kháng nguyên RSV có trong tăm bông ty hầu hoặc dịch rửa / dịch hút ty hầu từ bệnh nhân có triệu chứng nhiễm trùng đường hô hấp do vi rút.</li> <li>- Cung cấp bao gồm chứng âm, chứng dương</li> <li>- Đóng gói từng test trong túi nhôm riêng biệt, có gói hút ẩm cho từng test</li> <li>- Độ nhạy: <math>\geq 92.45\%</math>; Độ đặc hiệu: <math>\geq 98.44\%</math> so với RT-PCR đánh giá trên 181 mẫu bệnh phẩm</li> <li>- Độ chính xác 100% đối với RSV A và RSV B</li> <li>- Giới hạn phát hiện: <math>1.78 \times 10^4</math> TCID50/ml đối với RSV A và <math>1.35 \times 10^3</math> TCID50/ml với RSV B.</li> <li>- Không có phản ứng gây nhiễu với Ibuprofen, Acetaminophen, Hemoglobin, Bilirubin, Ciprofloxacin, Promethazine</li> </ul> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485; CE; IVD; EU FSC; OECD</p>	Hộp 25 test
27	Test phát hiện nhiễm cúm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện nhiễm cúm từ mẫu tăm bông mũi, tăm bông ty hầu hoặc mẫu hút/rửa dịch ty hầu, xác định sự tồn tại của vi rút cúm týp A và týp B.</li> <li>- Độ nhạy lâm sàng: <math>\geq 93.05\%</math> so với PCR đánh giá trên 454 mẫu lâm sàng</li> <li>- Độ nhạy lâm sàng: <math>\geq 99.52\%</math> so với PCR đánh giá trên 454 mẫu lâm sàng</li> <li>- Giới hạn phát hiện: <math>2.50 \times 10^3</math> TCID50/mL với Cúm A (H1N1), <math>1.55 \times 10^3</math> TCID50/mL với Cúm A (H3N2); <math>1.30 \times 10^3</math> TCID50/mL với Cúm B (Đài Loan).</li> <li>- Cung cấp kèm chứng âm, chứng dương</li> <li>- Chứng hoàng đản không có ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.</li> <li>- Phát hiện các chủng: 19 type phụ H1N1 bao gồm H1N1pdm; 15 type phụ H3N2; H2N2; H3N8; H5N1; H5N3; H7N3; H7N9;</li> <li>- Phát hiện 17 type phụ virus Cúm B.</li> <li>- Không có phản ứng chéo với 61 mẫu vi sinh vật.</li> <li>- Thành phần chính: trên màng: T1_cap: mAb anti-influenza B; T2_cap: mAb anti-influenza A; C_cap: mAb anti-Chicken IgY; Đệm vàng: T1_det: mAb anti-influenza B-gold; T2_det: mAb anti-influenza A-gold; C_det: Chicken IgY-gold</li> </ul>	Hộp 25 test

		Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485; CE; IVD; EU FSC; OECD	
28	Test phát hiện các kháng nguyên NS1 của vi rút Dengue	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện các kháng nguyên NS1 của vi rút Dengue trong huyết thanh, huyết tương hoặc mẫu máu toàn phần người</li> <li>- Độ nhạy tương quan: <math>\geq 92,42\%</math> (183/198) so với RT-PCR</li> <li>- Độ đặc hiệu tương quan: <math>\geq 98,7\%</math> (222/225) so với RT-PCR</li> <li>- Độ chính xác 100%</li> <li>- Giới hạn phát hiện (Đối với Den-1, 2, 3, 4) là: 3,9 ng/ml</li> <li>- Có thể phát hiện được tất cả 4 type Dengue bao gồm: Dengue type I, II, III, IV</li> <li>- Không phản ứng chéo với Flavivirus, Bệnh sốt rét, CMV, EBV, Varicella zoster virus, Parvovirus B19</li> <li>- Không có phản ứng gây nhiễu với EDTA, Heparin, Sodium citrate, Hemoglobin, Human Albumin, Ribavirin, Doxycycline hydrate, Aspirin, Ciprofloxacin, Quinine, Ibuprofen, Acetaminophen.</li> <li>- Chứng hoàng đản, mẫu mỡ máu và mẫu có chứa yếu tố dạng thấp không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm</li> </ul> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485; CE; IVD; EU FSC, FSC Úc; OECD</p>	Hộp 25 test
29	Test phát hiện định tính và phân biệt các kháng thể IgM/IgG chống lại vi rút sốt xuất huyết	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện định tính và phân biệt các kháng thể IgM/IgG chống lại vi rút sốt xuất huyết trong huyết thanh, huyết tương hoặc mẫu máu toàn phần người</li> <li>- Độ nhạy tương quan: <math>\geq 97.4\%</math> (đối với Dengue IgM); <math>\geq 97.2\%</math> (đối với Dengue IgG) so với ELISA, đánh giá trên tổng số 437 mẫu lâm sàng</li> <li>- Độ đặc hiệu tương quan: <math>\geq 96.6\%</math> (đối với Dengue IgM); <math>\geq 96.2\%</math> (đối với Dengue IgG) so với ELISA, đánh giá trên tổng số 437 mẫu lâm sàng</li> <li>- Độ chính xác 100%</li> <li>- Giới hạn phát hiện 3,9 ug/ml với Dengue IgM/IgG</li> <li>- Có thể phát hiện được tất cả 4 type Dengue bao gồm: Dengue type I, II, III, IV</li> <li>- Không phản ứng chéo với Flavivirus, Bệnh sốt rét, CMV, EBV, Varicella zoster virus, Parvovirus B19</li> </ul>	Hộp 25 test

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Khay thử được đóng gói từng túi riêng lẻ, có gói hút ẩm. Bộ kit cung cấp bao gồm khay thử xét nghiệm, dung dịch đệm, ống lấy mẫu dùng 1 lần.</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485; CE; IVD; EU FSC, FSC Úc; OECD</li> </ul>	
30	Test xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính kháng thể kháng giang mai	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính kháng thể kháng giang mai từ huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người.</li> <li>- Độ nhạy: 100% (56/56), độ đặc hiệu <math>\geq 99.1\%</math> (443/447) so với TPHA</li> <li>- Không phản ứng chéo với HBV, HIV-1, HCV</li> <li>- Bảo quản: 2-40 độ C</li> <li>- Vạch thử phủ Syphilis tái tổ hợp p17; Vạch chứng: kháng thể đơn dòng kháng Syphilis p17</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE-IVD; OECD</li> </ul>	Hộp 25 test
31	Test phát hiện định tính tất cả các kháng thể đặc hiệu với HIV-1 bao gồm nhóm phụ O và HIV-2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện định tính tất cả các kháng thể đặc hiệu với HIV-1 bao gồm nhóm phụ O và HIV-2 trong mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần mao mạch và tĩnh mạch người.</li> <li>- Độ nhạy 100% (200/200), độ đặc hiệu 100% (1750/1750) đối với HIV-1 và HIV-2</li> <li>- Bộ xét nghiệm bao gồm khay thử (trong từng túi riêng lẻ), ống mao dẫn, dung môi xét nghiệm, kim chích, bông cotton</li> <li>- Thành phần chính: Vạch thử T1: protein tái tổ hợp gp41 của HIV-1 và HIV-1 phân nhóm O; Vạch thử T2: gp36 của HIV-2</li> <li>- Bảo quản: 2-40 độ C</li> <li>- Nằm trong danh sách WHO PQ</li> <li>- Đạt ISO 13485; OECD</li> </ul>	Hộp 25 test
32	Test phát hiện định tính các kháng thể đặc hiệu đối với HCV	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện định tính các kháng thể đặc hiệu đối với HCV trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người.</li> <li>- Độ nhạy: 100%, Độ đặc hiệu: <math>\geq 97.67\%</math></li> <li>- Không bị ảnh hưởng bởi: máu toàn phần của phụ nữ mang thai</li> <li>- Bảo quản: 2-40 độ C</li> <li>- Nằm trong danh sách WHO PQ</li> </ul>	Hộp 25 test

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kit thử ổn định 13 tuần ở nhiệt độ 55±1°C</li> <li>- Thành phần chính: Vạch thử: Kháng thể đơn dòng kháng IgG; Đệm liên hợp: Kháng nguyên HCV NS3/NS4/NS5/lõi tái tổ hợp - keo vàng</li> <li>- Có thể phát hiện kháng thể kháng HCV genotype5</li> <li>- Đạt ISO 13485; OECD</li> </ul>	
33	Test phát hiện định tính kháng thể IgM kháng HAV	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện định tính kháng thể IgM kháng HAV trong mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần</li> <li>- Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: ≥ 98,04%</li> <li>- Bảo quản: 2-40°C</li> <li>- Kit thử ổn định 3 tháng ở nhiệt độ 60±1°C</li> <li>- Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất</li> <li>- Vạch thử: Kháng thể đơn dòng kháng IgM người</li> <li>- Đạt ISO 13485, CE-IVD; OECD</li> </ul>	Hộp 25 test
34	Test phát hiện định tính kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B( HBsAg)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện định tính kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B( HBsAg) có mặt trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần. Không cần dung dịch đệm (lọ Buffer).</li> <li>- Độ nhạy: 100% (43/43), độ đặc hiệu: 100% (162/162) so với CLIA. Ổn định 8 tuần tại 55 +/-1oC .</li> <li>- Độ chính xác 100%.</li> <li>- Bảo quản: 2-40 độ C</li> <li>- Không phản ứng chéo với: HIV, HCV</li> <li>- Không có phản ứng gây nhiễu với: máu toàn phần của phụ nữ mang thai, mẫu có nồng độ protein phản ứng C tăng cao.</li> <li>-Thành phần chính: Vạch thử: kháng thể đơn dòng kháng HBs; Vạch chứng: kháng thể đơn dòng kháng IgY-gà</li> <li>Hàm lượng:</li> <li>- Giới hạn phát hiện: phát hiện được HBsAg từ nồng độ 0.01562 µg/ml</li> <li>- Đạt ISO 13485; OECD</li> </ul>	Hộp 25 test

35	Test phát hiện định tính kháng nguyên nucleocapsid đặc hiệu đối với SARS- CoV-2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện định tính kháng nguyên nucleocapsid đặc hiệu đối với SARS- CoV-2 trong mẫu tăm bông ty hầu</li> <li>- Vạch thử phủ kháng thể đơn dòng chuột kháng SARS-CoV-2</li> <li>- Bảo quản: 2-40 độ C</li> <li>- Giới hạn phát hiện: từ <math>3.12 \times 10^2</math> TCID<sub>50</sub>/ml</li> <li>- Độ nhạy: <math>\geq 84.97\%</math> (130/153, 95%CI 78.3-90.23%) so với RT-PCR</li> <li>- Độ đặc hiệu: <math>\geq 98.94\%</math> (1490/1506, 95%CI 98.28-99.39%) so với RT- PCR</li> <li>- Phân loại D.</li> </ul> <p>Nằm trong danh sách sử dụng khẩn cấp của WHO.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đạt ISO 13485. CE-IVD; OECD</li> </ul>	Hộp 25 test
36	Test phát hiện kháng nguyên Rotavirus nhóm A	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện kháng nguyên Rotavirus nhóm A trong mẫu phân của người.</li> <li>- Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: 100% so với PCR và ELISA; đánh giá trên 238 mẫu lâm sàng</li> <li>- Độ chính xác 100%, độ tái lập 100%</li> <li>- Giới hạn phát hiện Rotavirus nhóm A xấp xỉ <math>2 \times 10^6 \sim 1.15 \times 10^6</math> PFU/ml</li> <li>- Không phát hiện trên mẫu trắng</li> <li>- Vạch hiển thị màu tím trên màng của khay thử chưa sử dụng sẽ biến mất sau khi sử dụng</li> <li>- Đóng gói từng test trong túi nhôm riêng biệt, có gói hút ẩm cho từng test</li> <li>- Chứng hoàng đản không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Không bị nhiễu bởi các mẫu mỡ máu, tán huyết, BSA, Mucin, Máu toàn phần.</li> </ul> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485; CE; IVD; EU FSC; OECD</p>	Hộp 25 test
37	Test phát hiện định tính Hemoglobin (hHb) người	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện định tính Hemoglobin (hHb) người trong mẫu phân.</li> <li>- Giá trị cut-off là 50ng/ml (5,1 <math>\mu</math>g hHb / g phân) đối với hemoglobin người.</li> <li>- Độ nhạy lâm sàng <math>\geq 99\%</math>, độ đặc hiệu lâm sàng <math>\geq 80\%</math>.</li> </ul> <p>Vạch chứng có màu xanh và vạch thử nếu xuất hiện sẽ có màu đỏ.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Không có phản ứng chéo với một số tác nhân thỉnh thoảng có trong mẫu phân: Hemoglobin bò và lợn, Transferrin bò và người, Lactoferrin bò, Calprotectin người,</li> </ul>	Hộp 20 test

		Lactoferrin người, Transferrin người. Không có sự gây nhiễu nào với bất kỳ loại thực phẩm nào (Vitamin C, bông cải xanh, cà rốt,...)	
38	Que test đường máu mao mạch (Que thử đường huyết dùng với máy đo đường huyết cá nhân U-RIGHT TD 4279)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO13485</li> <li>- Sử dụng men que thử GDH-FAD cộng 2 tín hiệu điện. Xác định HCT bằng tín hiệu điện xoay chiều (AC) và đo lượng Glucose bằng tín hiệu điện 1 chiều DC</li> <li>- Không bị ảnh hưởng bởi đường maltose,glactose</li> <li>- Đo được 4 loại máu khác nhau: mao mạch, động mạch và máu mao mạch gót chân trẻ sơ sinh (máu trẻ sơ sinh).</li> <li>- Khoảng đo: 0,5-38,9 mmol/L (10-700mg/dL)</li> <li>- Lượng mẫu máu: 1µL</li> <li>- Đối tượng sử dụng (HCT) 0-70%</li> <li>- Thời gian thử 5 giây</li> <li>- Bảo quản ở nhiệt độ thường (4°C-40°C)</li> </ul>	LỌ 50 sét
39	Que thử nước tiểu 10 thông số	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Các chỉ số đo: Glucose, Bilirubin, Ketone, pH, Blood, Protein, Nitrite, Urobilinogen, LeukoCyte, SG.</li> <li>- Dải đo của các chỉ số: <ul style="list-style-type: none"> <li>Protein: 15-30mg/dL albumin</li> <li>Blood: 0.015-0.062mg/dL</li> <li>hemoglobin LeukoCyte: 5-15</li> <li>Nitrite: 0.06-0.1mg/dL</li> <li>nitrite ion Glucose: 75-125mg/dL</li> <li>Ketone: 5-10mg/dL</li> <li>acetoacetic acid pH: 4.6- 8.0</li> <li>SG: 1.001-1.035</li> <li>Bilirubin: 0.4-0.8mg/dL</li> <li>Urobilinogen: 0.2EU/dL</li> </ul> </li> </ul> <p>Xuất xứ: G7</p>	Hộp 100 sét

40	Test Clamydia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016</li> <li>- Định tính trực tiếp phát hiện kháng nguyên Chlamydia trachomatis</li> <li>- Mẫu phẩm: Dịch cổ tử cung nữ giới, dịch niệu đạo, nước tiểu nam giới</li> <li>- Ngưỡng phát hiện: <math>5 \times 10^4</math> IFU/ml</li> <li>- Độ nhạy: 93,58% độ đặc hiệu: 99,08%, độ chính xác: 100%</li> <li>- Thành phần kit thử: <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Cộng hợp kháng thể đơn dòng kháng Chlamydia (Chlamydia McAb conjugate): 10 <math>\mu</math>g/ml;</li> <li>2. Kháng thể đơn dòng chuột kháng Chlamydia (Chlamydia monoclonal antibody mouse): 0.75 mg/ml;</li> <li>3. Kháng thể đa dòng dê kháng IgG chuột (Anti-mouse IgG polyclonal antibody goat): 2.25 mg/ml.</li> </ul> </li> <li>- Không phản ứng chéo với: Streptococcus, Herpes simplex virus, Mycoplasma hominis.....</li> </ul>	Hộp 25 test
41	Test HBeAg	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện định tính kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B( HBsAg) có mặt trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần. Không cần dung dịch đệm (lọ Buffer).</li> <li>- Độ nhạy: 100% (43/43), độ đặc hiệu: 100% (162/162) so với CLIA.</li> <li>- Ổn định 8 tuần tại 55 +/-1oC .</li> <li>- Độ chính xác 100%.</li> <li>- Bảo quản: 2-40 độ C</li> <li>- Không phản ứng chéo với: HIV, HCV</li> <li>- Không có phản ứng gây nhiễu với: máu toàn phần của phụ nữ mang thai, mẫu có nồng độ protein phản ứng C tăng cao.</li> <li>-Thành phần chính: Vạch thử: kháng thể đơn dòng kháng HBs; Vạch chứng: kháng thể đơn dòng kháng IgY-gà</li> <li>Hàm lượng:</li> <li>- Giới hạn phát hiện: phát hiện được HBsAg từ nồng độ 0.01562 <math>\mu</math>g/ml</li> <li>- Đạt ISO 13485</li> </ul>	Hộp 25 test

42	Test thử nhanh phát hiện Amphetamin, Marijuana, Morphin, Codein, Heroin	Test nhanh phát hiện 5 chất ma túy qua mẫu thử nước tiểu với ngưỡng cut-off: - Morphin (MOP): 300ng/ml - Amphetamine (AMP): 500ng/ml - Cần sa (THC): 50ng/ml - Codeine (COD): 300ng/ml - Heroin (HER): 10ng/ml Đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Hộp 25 test
----	---	---	-------------

**\* Ghi chú:**

- Tên hàng hóa, yêu cầu kỹ thuật, quy cách chỉ mang tính tham khảo, nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn.

- Yêu cầu thông số kỹ thuật trên là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu, nhãn hiệu, catalô của một sản phẩm cụ thể, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chi tiết chỉ mang tính tham khảo, minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật của hàng hóa, nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp của nhà thầu nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng "tương đương" hoặc "ưu việt" hơn hẳn so với yêu cầu tối thiểu.

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 mặt kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ
- (3) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.
- (4) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.
- (5) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng
- (6) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.
- (7) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo
- (8) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất

(9) Các yếu tố tương đương khác

Nhà thầu có thể chào hàng hóa được nêu trên hoặc loại hàng hóa khác nhưng phải chứng minh sự tương đương hoặc ưu việt so với hàng hóa được nêu trên. Để chứng minh sự tương đương nhà thầu phải có bảng so sánh chi tiết về thông số kỹ thuật, đặc tính sử dụng cùng các tài liệu kỹ thuật kèm theo để chứng minh.

**1.3. Các yêu cầu khác:**

- E-HSDT đính kèm file Excel/file Word Bảng so sánh đáp ứng yêu cầu kỹ thuật thể hiện các nội dung đáp ứng kỹ thuật của E-HSDT so với yêu cầu của E-HSMT và tối thiểu các thông tin sau của hàng hóa chào thầu (Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác giữa file Excel/file Word và file scan nhà thầu cung cấp):

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu của E-HSMT		Đáp ứng của nhà thầu							Số lưu hành của hàng hóa	Các tiêu chuẩn đáp ứng (ISO 13485; CE; FDA...)	Mã VTYT dùng chung theo 5086 (nếu có)	Tên thương mại theo QĐ 5086 (Nếu có)
		Yêu cầu kỹ thuật	Quy cách	Thông số kỹ thuật chào thầu	Quy cách	Model/ký mã hiệu	Hãng sản xuất và Hãng chủ sở hữu (trường hợp chủ sở hữu không phải hãng sản xuất)	Xuất xứ	Đơn vị tính	Số lượng				
1														
2														
3														
...														
n														

**Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ**

**Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

- Việc kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa trước khi bàn giao được tiến hành tại địa điểm bàn giao hàng hóa.
- Chủ đầu tư có thể yêu cầu Nhà thầu tiến hành kiểm tra ngoài hợp đồng nhưng cần thiết để khẳng định hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật, hiệu suất đáp ứng yêu cầu của hợp đồng, với điều kiện là các chi phí hợp lý để tiến hành thử nghiệm, kiểm tra đó được cộng thêm vào

giá hợp đồng. Trường hợp thử nghiệm, kiểm tra làm chậm tiến độ sản xuất và/hoặc tiến độ thực hiện các nghĩa vụ khác của Nhà thầu theo hợp đồng, Chủ đầu tư sẽ xem xét điều chỉnh ngày giao hàng, ngày hoàn thành dịch vụ liên quan và các nghĩa vụ khác bị ảnh hưởng.

- Chủ đầu tư có quyền từ chối bất kỳ hàng hóa, bộ phận hàng hóa nào không đáp ứng yêu cầu trong các buổi kiểm tra, thử nghiệm hoặc không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng. Nhà thầu phải thay thế bằng hàng hóa, bộ phận hàng hóa khác hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để phù hợp với các đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng và phải chịu tất cả chi phí liên quan đến việc thay thế hoặc điều chỉnh này. Sau đó Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra, thử nghiệm lại và chịu tất cả chi phí phát sinh, đồng thời thông báo cho Chủ đầu tư theo quy định.

- Chủ đầu tư sẽ tiến hành kiểm tra giám sát, tối thiểu theo các nội dung sau:

1. Kiểm tra các chứng từ của hàng hóa: *(trong trường hợp bàn giao hàng hóa lần đầu; những lần tiếp theo nhà thầu có thể không cần cung cấp nếu hàng hóa bàn giao vẫn thuộc lô hàng hóa đã giao)*, cụ thể:

+ Các chứng từ nhập khẩu bao gồm: Tờ khai hải quan, Bill vận tải, Packing list hàng hóa, invoice: 02 bản sao của đơn vị nhập khẩu.

+ Giấy chứng nhận xuất xứ (CO) do Phòng thương mại và công nghiệp hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu cấp: 02 bản sao có chứng thực và dịch thuật có chứng thực. Nếu là nước xuất khẩu cấp phải ghi rõ nước sản xuất

+ Giấy chứng nhận chất lượng hàng hóa của nhà sản xuất hoặc đại lý ủy quyền hợp pháp cho lô hàng giao cho bên mua (CQ) hoặc Giấy chứng nhận phân tích (CoA C/A): Bản gốc hoặc 02 bản sao có chứng thực và dịch thuật có chứng thực.

+ Nếu hàng hóa sản xuất trong nước hoặc gia công trong nước hoặc hàng thương mại xuất xứ tại Việt Nam: Nhà thầu cung cấp phiếu xuất xưởng hoặc giấy chứng nhận nguồn gốc xuất xứ và chứng nhận chất lượng hàng hóa của nhà sản xuất: (bản gốc hoặc bản sao y công chứng).

\* Đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B phải có Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế còn hiệu lực do cơ quan có thẩm quyền cấp.

\* Đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D phải có Số lưu hành đối với thiết bị y tế còn hiệu lực do Bộ Y tế cấp và Bản phân loại thiết bị y tế.

+ Các chứng từ khác có liên quan...

Các văn bản trên (nếu là tiếng nước ngoài) phải kèm bản dịch công chứng sang tiếng Việt;

2. Kiểm tra tình trạng vận chuyển, đóng gói nguyên vẹn, đồng bộ của hàng hóa tại địa điểm giao hàng. Nếu phát hiện hư hỏng thì lập biên bản hiện trường báo cáo chủ đầu tư.

3. Kiểm tra chất lượng và số lượng hàng hóa trước khi bàn giao

4. Kiểm tra và bàn giao cho bên sử dụng: catalog, hướng dẫn sử dụng, hồ sơ kỹ thuật, chứng từ liên quan.