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 số 2 tỉnh Lào Cai

- Tên kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Mua hóa chất giải phẫu bệnh, vật tư xét nghiệm, Hóa chất khử khuẩn dụng cụ y tế và Test nhanh các loại năm 2025 – 2026

- Tên gói thầu: Gói thầu số 10: Mua hóa chất giải phẫu bệnh, vật tư xét nghiệm, Hóa chất khử khuẩn dụng cụ y tế và Test nhanh các loại năm 2025 – 2026 tại Bệnh viện Đa khoa số 2 tỉnh Lào Cai

- Tóm tắt công việc chính của gói thầu: Gồm 04 phần, cụ thể:

+ Phần 1: Hóa chất giải phẫu bệnh (41 mặt hàng): **1.153.590.890 VND**

+ Phần 2: Vật tư dùng cho xét nghiệm (44 mặt hàng): **2.347.471.740 VND**

+ Phần 3: Hóa chất khử khuẩn (5 mặt hàng): **350.475.000 VND**

+ Phần 4: Test nhanh (22 mặt hàng): **1.738.792.400 VND**

- Giá gói thầu: **5.590.330.030 VND**

- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ 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: Tháng 12 năm 2025

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước, lựa chọn nhà thầu qua mạng

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ

- Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định

- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực

- Tùy chọn mua thêm: Không vượt quá 30% số lượng

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. 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.

1.2.2. Yêu cầu về kỹ thuật chung

- Hàng hóa mới 100%, nguyên đai nguyên kiện, không bị vỡ, hỏng, biến dạng hoặc có bất lợi trong quá trình sử dụng, được bảo quản, vận chuyển theo đúng tiêu chuẩn của nhà sản xuất và 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)*: ≥ 24 tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng ≥ 36 tháng; ≥ 12 tháng đối với các hàng hóa có hạn sử dụng từ 18 đến 36 tháng; ≥ 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.

1.2.3. Yêu cầu về kỹ thuật chi tiết*:*

- E-HSDT có Bảng so sánh đáp ứng yêu cầu kỹ 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 ky thuật tối thiểu *(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)*	Quy cách đóng gói
1	**Phần lô: PP2500616780: Phần 1: Hóa chất giải phẫu bệnh (41 mặt hàng)**		
1.1	Dung dịch pha loãng kháng thể/Antibody Diluent OP Quanto	Chất pha loãng kháng thể được sử dụng trong các quy trình hóa mô miễn dịch. Có chứa albumin huyết thanh bò và natri azide. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	100ml/Lọ
1.2	Khuôn đúc mẫu mô	- Thiết kế một mảnh và chốt cài, có thểthao tác bằng một tay thuận tiện và giúp khóa chặt nắp trong quá trình xử lý. - Tối thiểu làm bằng vật liệu P.O.M, 100% chống lại phản ứng hóa học của dung môi mô học - Có lỗ hình chữ nhật có kích thước 5mm × 1mm (loại lỗ to) hoặc lỗ vuông kích thước 0,9mm × 0,9mm (loại lỗ nhỏ) - ≥ 2 khu vực ghi nhãn lớn trên các mặt của băng cassette và một mặt ghi nghiêng phía trước - Bề mặt viết phía trước 45°, phù hợp với hầu hết các máy dán nhãn băng cassette. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	1000 cái/ Thùng
1.3	Kháng thể CD56	Kháng thể đơn dòng CD56 Kháng thể: Chuột Thành phần tối thiểu có chứa BSA và natri azide làm chất bảo quản. Dạng đậm đặc Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	1ml/ Lọ
1.4	Chất xử lý tế bào	- Chiết xuất lipid tuyệt vời trong quá trình xử lý mô - Làm mất parafin và làm trong trong quá trình nhuộm - Không làm cho mẫu bị khô cứng, ngay cả sau khi tiếp xúc lâu dài - Sử dụng được cho tất cả các máy xử lý mô và máy nhuộm tự động - Không benzene - Mùi rất nhẹ - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	5 lít/ can

1.5	Phiến kính (lammel)	- Làm bằng thủy tinh siêu trong suốt, có đặc tính quang học lý tưởng, cấu trúc phân tử ổn định, độ phẳng đồng đều và kích thước đồng đều. - Ứng dụng được đề xuất: dùng trong mô học, tế bào học, phân tích nước tiểu và vi sinh - Kích thước (22x40) mm Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	100 cái/ hộp
1.6	Lamen phủ tiêu bản	Làm bằng thủy tinh siêu trắng, có đặc tính quang học lý tưởng, cấu trúc phân tử ổn định. Độ phẳng đồng đều và kích thước đồng đều. - Ứng dụng được đề xuất: dùng trong mô học, tế bào học, phân tích nước tiểu và vi sinh - Kích thước (24x50) mm Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	100 cái/ hộp
1.7	Cồn tuyệt đối	Cồn y tế tuyệt đối với Thành phần tối thiểu chính là Ethanol 99%. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	1000 ml/ chai
1.8	Kháng thể Cytokeratin 5/6	Kháng thể đơn dòng Cytokeratin 5 & 6 Kháng thể: Thỏ Thành phần tối thiểu có chứa BSA và natri azide làm chất bảo quản. Dạng đậm đặc Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	0.1ml/ Lọ
1.9	Kháng thể Chromogranin A	Kháng thể đơn dòng Chromogranin A Kháng thể: Chuột Thành phần tối thiểu có chứa BSA và natri azide làm chất bảo quản. Dạng đậm đặc Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	1ml/Lọ
1.10	Dao cắt tiêu bản	Lưỡi dao tối thiểu làm bằng thép không gỉ. Độ dài: ≥ 80mm Chiều cao: ≥ 8mm Độ dày: 0,25 mm	50 cái/ hộp

		Góc nghiêng khoảng 35 ° Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	
1.11	Dung dịch bộc lộ	Dùng để bộc lộ kháng nguyên. Dạng cô đặc Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	1000mL/ chai
1.12	Dung dịch cắt lạnh	Hóa chất dạng lỏng nhớt, màu trong đến vàng nhạt, mùi cồn nhẹ, tan trong nước. Sử dụng cho sự chuẩn bị các mẫu bệnh phẩm đông lạnh Thành phần tối thiểu gồm có: - Polyvinyl Alcohol: 5-15% - Polyethylene Glycol: 1-10% - Các Thành phần tối thiểu không gây kích ứng: 75-95% Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 4 chai 118ml
1.13	Chất nhuộm tế bào (1)	Dung dịch nhuộm EA-50 tế bào chất cho phương pháp Papanicolaou. - Kết quả nhuộm: Hạt nhân: Xanh tím Tế bào chất của Cyanophil: Xanh lục Tế bào chất của bạch cầu ái toan: Màu hồng Tế bào chất sừng hóa: Từ hồng đến cam - Thành phần tối thiểu: Eosin Y Certified - CI 45380, Light green - CI 42095, Phosphotungstic acid, Ethanol 95. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Chai 1 Lít
1.14	Chất nhuộm tế bào (2)	Hóa chất chuyên dùng để nhuộm cho các qui trình nhuộm mô tế bào. Thành phần tối thiểu: Eosin-Y Dye 10-15%, Sodium phosphate dibasic 1-2%, Monosodium phosphate 25-30%, Sucrose 55-60% + Nhiệt độ bảo quản: 15-25 độ C Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 6 lọ x 35,6g
1.15	Kháng thể Estrogen Receptor	Kháng thể đơn dòng Estrogen Receptor Kháng thể: Chuột Thành phần tối thiểu có chứa BSA và natri azide làm chất bảo quản.	0.1ml/Lọ

		Dạng đậm đặc. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	
1.16	Giemsa nhuộm tiêu bản	Thành phần tối thiểu: - Eosin - Azur II - Glyxerin - Metanol. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Chai 1 Lít
1.17	Chất nhuộm tế bào (3)	Hóa chất chuyên dùng để nhuộm cho các quy trình nhuộm mô tế bào. Hoá chất hoạt tính: Hematoxylin 5- 10%, Alum Ammonium Sulfate 85-95%. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 12 lọ (06 lọ A, 53,6gram/lọ + 06 lọ B, 46,8 gram/lọ)
1.18	Kháng thể Her2/Neu	Kháng thể đơn dòng HER-2 neu Kháng thể: Chuột Thành phần tối thiểu có chứa BSA và natri azide làm chất bảo quản. Dạng đậm đặc. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	0.1ml/Lọ
1.19	Chất nhuộm tế bào (4)	Bộ gồm: - Dung dịch Acid periodic 1% có Thành phần tối thiểu: Nước: >98%, Periodic Acid: <2%, chai 500ml; - Dung dịch Schiff: Sử dụng trong phản ứng tiêu chuẩn Acid-Schiff (PAS) cho chất nhầy trung tính, glycogen, màng đáy và thành tế bào nấm. Thành phần tối thiểu: Nước 98%; Hydrochloric Acid: <5%; Potassium Metabisulfite: ≤ 4; C.I. Basic red 9 monohydrochloride <1%. Chai 500ml; - Dung dịch thuốc nhuộm harris Hematoxylin: Chai 500ml Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Bộ 3 chai 500ml

1.20	Dung dịch xịt lạnh nhanh bệnh phẩm (Dùng cho cắt lạnh)	- Thành phần tối thiểu gồm có: 1,1-Difluoroethane, liquefied, under pressure 100%. - Tính chất vật lý: Ngoại quan & Mùi: Khí hóa lỏng trong suốt, không màu, có mùi nhẹ thoang thoảng Điểm sôi ban đầu/Phạm vi: -13 °F Điểm chớp cháy (Phương pháp): -58 °F (Ước tính) Tốc độ bay hơi: > 1 (Ethyl Ether = 1,0) Giới hạn nổ dưới: 3.9% (thể tích) Khí trong không khí Giới hạn nổ trên: 16.6% (thể tích) Khí trong không khí Áp suất hơi @ 70 °F: 62.5 PSIG Mật độ hơi (không khí = 1.00): 2.4 Trọng lượng riêng (H2O = 1.00): 0.909 Độ hòa tan trong nước @ 70 °F: 0.28% Phần trăm dễ bay hơi theo thể tích: 100% Nhiệt độ tự bốc cháy: 849 °F Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Lọ 300ml
1.21	Dung dịch rửa nồng độ 20X	Dung dịch muối đệm được sử dụng làm dung dịch rửa trong nhiều quy trình hóa mô miễn dịch và lai tại chỗ. Thành phần tối thiểu của sản phẩm đậm đặc 10x là: Tris-HCl 500 mM, NaCl 3M, 0.5 % Tween 20, pH 7.5. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Chai 1 Lít
1.22	Kháng thể Ki-67	Kháng thể đơn dòng Ki-67 Kháng thể: Thỏ Thành phần tối thiểu có chứa BSA và natri azide làm chất bảo quản. Dạng đậm đặc	1ml/Lọ
1.23	Lam kính hóa mô miễn dịch	Kích thước tối thiểu: (25-25.5) mm x (75-75.5) mm Được xử lý bằng công nghệ phủ, giúp cho các phiến kính có độ bám dính mạnh và bề mặt ưa nước. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	72 cái/ hộp

1.24	Lam kính mài	Chất liệu: Thủy tinh trong suốt một đầu mài nhám Độ dày: 1.0-1.2 mm Kích thước tối thiểu: 25,4 x 76,2mm. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	72 cái/hộp
1.25	Lam kính tích điện	- Lam kính tích điện dương được thiết kế đặc biệt để nhuộm IHC tự động. - Các lam kính hiển vi có khả năng bám dính đặc biệt và bề mặt ưa nước hơn, và luôn có lớp phủ màu mượt ở một đầu bề mặt có khả năng chống lại tất cả các hóa chất thông thường. - Có thể đánh dấu bằng hệ thống ghi nhãn thông thường. - Ứng dụng: Dùng trong nhuộm hóa mô miễn dịch (IHC). - Kích thước tối thiểu: 25mm × 75 mm, Độ dày: 1.0-1.2 mm. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	50 cái/hộp
1.26	Bộ kháng thể 2 và chỉ thị màu	Được thiết kế để sử dụng trong phòng thí nghiệm bệnh lý bằng các quy trình hóa mô miễn dịch của kháng thể đối với các kháng nguyên cụ thể trong các mô người được nhúng parafin cố định bằng formalin (FFPE). Bao gồm: - Peroxidase Blocking Reagent - Primary Antibodies Amplifier Master - Polymer - DAB Substrate Buffer - DAB Chromogen Concentrate - DAB Enhancer. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	500 test/ Bộ
1.27	Chất gắn cố định tế bào (Mounting Medium)	- Thành phần tối thiểu bao gồm có: Toluene: 50-75%, Acrylic coploymer: 25-50% - Mật độ: 0.941 Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	118ml/ chai
1.28	Kháng thể Napsin A	Kháng thể đơn dòng Napsin A Kháng thể: Thỏ hoặc chuột	0.1ml/Lọ

		Thành phần tối thiểu có chứa BSA và natri azide làm chất bảo quản. Dạng đậm đặc. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	
1.29	Formol đệm trung tính 10%	Dùng trong cố định các mẫu sinh thiết và các mẫu bệnh phẩm mô để bảo tồn kháng nguyên trong mô. Thành phần tối thiểu: Formaldehyde: 3.7%, Nước tinh khiết: 94- 95%, Methyl alcohol: <1%, Natri phosphate: < 1%, Sodium phosphate, monobasic: < 1%, Độ PH: 6.8-7.2. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	5 lít/can
1.30	Chất gắn, cố định tế bào	- Chất rắn màu trắng - vàng. Nhiệt độ nóng chảy 55ºC. - Thành phần tối thiểu gồm: paraffin waxes and hydrocarbon waxes >99%, microcrystalline <1%. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Thùng/ 10 túi x0.9kg
1.31	Dung dịch nhuộm tiêu bản dùng cho giải phẫu bệnh	Sản phẩm để chuẩn bị: bệnh phẩm phụ khoa, tế bào học nước tiểu, bệnh phẩm kim nhỏ, đờm và dịch rửa phế quản, để kiểm tra bằng kính hiển vi quang học. Nhuộm tế bào chất cho các tế bào sừng hóa trong phương pháp Papanicolaou. Thành phần tối thiểu: Orange G, Phosphotungstic acid, Ethanol 95°, Deionized water. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Chai 1000ml
1.32	Kháng thể p40	Kháng thể đơn dòng p40 Kháng thể: Thỏ Thành phần tối thiểu có chứa BSA và natri azide làm chất bảo quản. Dạng đậm đặc. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	0.1ml/Lọ
1.33	Kháng thể p63	Kháng thể đơn dòng p63 Kháng thể: Thỏ hoặc chuột Thành phần tối thiểu có chứa BSA và natri azide làm chất bảo quản. Dạng đậm đặc. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	1ml/Lọ

1.34	Kháng thể Progesterone Receptor (PR)	Kháng thể đơn dòng Progesterone Receptor Kháng thể: Thỏ hoặc chuột Thành phần tối thiểu có chứa BSA và natri azide làm chất bảo quản. Dạng đậm đặc. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	0.1ml/Lọ
1.35	Kháng thể S-100	Kháng thể đơn dòng S100 Kháng thể: Chuột Thành phần tối thiểu có chứa BSA và natri azide làm chất bảo quản. Dạng đậm đặc. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	0.1ml/Lọ
1.36	Kháng thể Synaptophysin	Kháng thể đơn dòng Synaptophysin Kháng thể: Thỏ Thành phần tối thiểu có chứa BSA và natri azide làm chất bảo quản. Dạng đậm đặc. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	1ml/Lọ
1.37	Kháng thể TTF-1	Kháng thể đơn dòng TTF-1 Kháng thể: Chuột Thành phần tối thiểu có chứa BSA và natri azide làm chất bảo quản. Dạng đậm đặc. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	0.1ml/Lọ
1.38	Cytokeratin 7 (CK7)	Kháng thể đơn dòng Cytokeratin 7 Kháng thể: Chuột Thành phần có chứa BSA và natri azide làm chất bảo quản. Dạng đậm đặc. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	1ml/Lọ
1.39	CK 0.1 ml	Kháng thể đơn dòng Cytokeratin AE1 & AE3 Kháng thể: Chuột Thành phần tối thiểu có chứa BSA và natri azide làm chất bảo quản. Dạng đậm đặc. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	0.1ml/Lọ

1.40	Dung dịch nhuộm Eosin Y	'Thành phần tối thiểu: Ethyl Alcohol <75%; Nước <25%; Isopropyl Alcohol <5%; Methyl Alcohol <5%; Acetic Acid <5% Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Chai 1000ml
1.41	GCDFP 15 0.1 ml	Kháng thể đơn dòng GCDFP-15 Kháng thể: Chuột Thành phần tối thiểu có chứa BSA và natri azide làm chất bảo quản. Dạng đậm đặc. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	0.1ml/Lọ
2	**Phần lô: PP2500616781: Phần 2: Vật tư dùng cho xét nghiệm (44 mặt hàng)**		
2.1	Ống phân tích máu lắng	Ống máu lắng ESR tube, dùng để xác định, định lượng tốc độ máu lắng (ESR) ESR tube: 100 ống mỗi hộp, Ống thủy tinh 8x120mm chiếu xạ với nút cao su butyl, Ống chứa 0.28mL, natri citrat 3.2%. Xuất xứ thuộc Nhóm nước G7 Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	100 ống/ hộp
2.2	Vật tư dùng cho máy xét nghiệm	Cóng đựng mẫu bệnh phẩm Kích thước 6mm x 25mm, dung tích 500 µl, bằng nhựa PS trong suốt. Xuất xứ thuộc Nhóm nước G7 Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Túi 2000 cái
2.3	Cóng đựng mẫu bệnh phẩm	Cóng đựng mẫu bệnh phẩm - Kích thước tối thiểu: + Đường kính đáy 6,5mm ± 10%. + Chiều cao 30mm ± 10% - Dung tích: ≥500µl - Màu sắc: Trong suốt Xuất xứ thuộc Nhóm nước G7 Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Túi 2000 cái

2.4	Cột sắc ký	Cột sắc ký Thành phần tối thiểu chính: Cột làm bằng kim loại không gỉ, trong có màng lọc chuyên dụng, chịu được áp suất cao. Kích thước tối thiểu: 4.6x30 mm, 5µm Xuất xứ thuộc Nhóm nước G7 Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	1 Chiếc/ hộp
2.5	Phin lọc	Phin lọc Thành phần tối thiểu chính: Phin lọc dạng nhựa, được cấu tạo dạng lưới lọc. Xuất xứ thuộc Nhóm nước G7 Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	1 Chiếc/ túi
2.6	Ống chắn từ 8 thanh	Ống chụp 8 thanh dùng cho máy tách chiết DNA/RNA tự động. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	144 cái/ hộp
2.7	Dải ống phản ứng 0.1 ml	250 dải 4 ống và nắp cho 1000 phản ứng 10–50 µl. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 1000 ống
2.8	Dầu Parafin	Dầu parafin với độ tinh khiết cao. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Chai 500ml
2.9	Dầu soi kính hiển vi	Dầu soi kính hiển vi, dung dịch trong suốt không màu. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương	Chai 500ml
2.10	Đầu côn trắng 10µl	Đầu côn dùng cho xét nghiệm sinh học phân tử (PCR). Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	1000 cái/ túi
2.11	Đầu tip có lọc 1500 µl, dùng cho máy tách chiết tự động	Đầu tip có lọc 1500 µl, vô trùng, dùng một lần. Sử dụng với máy tách chiết tự động. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	1024 cái/ hộp
2.12	Đầu tip có lọc 200 µl, dùng cho máy tách chiết tự động	Đầu típ thể tích 200 µl dùng một lần, có giá đỡ, đóng gói theo giá đỡ (8 x 128). Sử dụng với máy tách chiết tự động. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	1024 cái/ hộp

2.13	Giấy in nhiệt	Giấy in nhiệt, kích thước 5.5cm x 4.5cm. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương	Hộp 10 cuộn
2.14	Khay ống chứa mẫu 2ml	- Ống polypropylene không vô trùng (dung tích tối đa 0,85 ml, dung tích chứa dưới 0,7 ml, dung tích rửa giải 0,4 ml): 2304 ống trong các giá 96; bao gồm dải nắp. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp (24x96 cái)
2.15	Lamen 22x22mm	Lam kính với độ trong suốt cao dùng cho nhuộm, soi vi khuẩn dưới kính hiển vi. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	100 cái/ hộp
2.16	Ống Fancol 15ml	- Ống ly tâm 15ml bằng nhựa polypropolyne - Có thể hấp tiệt trùng - Chịu được lực ly tâm - Không chứa DNase, RNase, Proteases, Pyrogen - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016	100 cái/ túi
2.17	Khay chuẩn bị mẫu 8 giếng, dùng cho máy tách chiết tự động	Khay chuẩn bị mẫu 8 giếng, dùng trên máy tách chiết DNA/RNA tự động. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	336 cái/ hộp
2.18	Tăm bông kẽm vô trùng	Tăm bông kẽm vô trùng dùng cho lấy mẫu bệnh phẩm trong và ngoài cơ thể. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Bịch 50 que
2.19	Tăm bông vô trùng	Tăm bông vô trùng dùng cho lấy mẫu bệnh phẩm trong và ngoài cơ thể. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Bịch 50 que
2.20	Ống côn 2ml	Đáy ống nhọn, thể tích 2ml, dùng cho hệ thống tách chiết acid nucleic tự động. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	500 chiếc/ túi
2.21	Cóng đựng mẫu	Chất liệu: Nhựa PS Kích thước tối thiểu: 16*38mm Dung tích: 2-4ml Màu sắc: Trong suốt Lưu trữ: 4-30°C	Túi 500 cái

		Xuất xứ thuộc Nhóm nước G7 Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	
2.22	Đầu côn có lọc 10µl	- 100% nhựa PP nguyên chất, độ trong suốt cao; - Vô trùng, không chứa Dnase & RNase, không gây sốt; - Phù hợp với gần như tất cả các pipet đơn và đa dụng như Eppendorf, Gilson, Rainin, Biohit, Brand, Finpipette v.v.. - Thể tích hút mẫu tối đa 10µl Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 96 chiếc
2.23	Đầu côn có lọc 1250µl	- 100% nhựa PP nguyên chất, độ trong suốt cao; - Vô trùng, không chứa Dnase & RNase, không gây sốt; - Phù hợp với gần như tất cả các pipet đơn và đa dụng như Eppendorf, Gilson, Rainin, Biohit, Brand, Finpipette v.v.. - Thể tích hút mẫu tối đa 1250µl Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 96 chiếc
2.24	Đầu côn có lọc 200µl	- 100% nhựa PP nguyên chất, độ trong suốt cao; - Vô trùng, không chứa Dnase & RNase, không gây sốt; - Phù hợp với gần như tất cả các pipet đơn và đa dụng như Eppendorf, Gilson, Rainin, Biohit, Brand, Finpipette v.v.. - Thể tích hút mẫu tối đa 200µl Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 96 chiếc
2.25	Hộp Petri vô trùng 90mm	Hộp nhựa vô trùng có đường kính 90mm, thích hợp dùng để đựng thạch môi trường đổ sẵn. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Cái
2.26	Lọ lấy mẫu vô trùng	Lọ nhựa đựng mẫu PS tiệt trùng 50ml nắp đỏ có nhãn. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Lọ
2.27	Ống eppendort	Ống ly tâm dung tích nhỏ 1.5ml, chia độ, đáy hình nón.	Túi 500 cái

		Lực gia tốc (RCF): 30000 x gam Có thể hấp tiệt trùng Vật liệu polypropolyne USP VI. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	
2.28	Ống nhân gen PCR 0.2ml	- Mục đích sử dụng: 1000 ống vách mỏng cho 1000 phản ứng 20 - 50 µl. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương	Hộp 1000 ống
2.29	Ống PCR 0.2ml	- Ống đựng mẫu thử Chất thử sinh học phân tử, thể tích 0.2 ml - Không chứa: chất ức chế phản ứng chuỗi polymerase PCR, RNAse, DNAse. - Đóng gói: 125 dải /hộp (8 ống/dải) - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	125 dải x 8 ống/ dải
2.30	Pipet nhựa 3ml	Bằng nhựa mềm, dung tích 3ml, trên đầu hút có sẵn vạch chia. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Bịch 100 cái
2.31	Tăm bông cán mềm lấy dịch hầu tụy	Tăm bông cán nhựa mềm dùng để lấy mẫu dịch bệnh phẩm. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Túi 1 cái
2.32	Cốc đựng hỗn hợp phản ứng	Được sử dụng như là vật tư tiêu hao trên máy phân tích miễn dịch. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	60 x 60 cái
2.33	Đầu côn hút mẫu	Được sử dụng như là vật tư tiêu hao trên máy phân tích miễn dịch. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	30 x 120 cái
2.34	Đầu côn hút hoá chất và cốc phản ứng	Vật tư tiêu hao sử dụng trên máy phân tích miễn dịch. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	48 x (84 típ + 84 cúp) + 8 hộp giấy thải
2.35	Ống nghiệm đựng nước tiểu	Ống nghiệm nước tiểu Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	250 cái/ túi

2.36	Ống nghiệm serum	Chất liệu nhựa PP kích thước 12x75mm cho dung tích tối đa 5ml, nắp nhựa màu đỏ. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	2.400 ống/ thùng
2.37	Đầu típ 100µl có lọc tiệt trùng	- 100% nhựa PP nguyên chất, độ trong suốt cao; - Vô trùng, không chứa Dnase & RNase, không gây sốt; - Phù hợp với gần như tất cả các pipet đơn và đa kênh như Eppendorf, Gilson, Rainin, Biohit, Brand, Finpipette v.v.. - Thể tích hút mẫu tối đa 100µl - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	96 chiếc/ hộp
2.38	Đầu hút pipet	Kích thước đầu: 0.5 mL Mã màu: Màu tím Màu đầu: Không màu Kiểu hút: Hệ thống dịch chuyển tích cực Đầu hút vô trùng, không chứa pyrogen, RNase, DNase, DNA và ATP cũng như chất ức chế PCR Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương	Hộp 100 cái
2.39	Dải 4 ống 0,1ml và nắp	Dải 4 ống 0,1ml kèm nắp dùng cho phản ứng Realtime PCR Chất liệu: virgin polypropylene Thành phần tối thiểu: Không chứa DNase, RNase và và chất ức chế PCR Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương	250 Strip/ Túi
2.40	Ống Ly tâm 1.5ml	- Ống eppendorf 1.5ml đáy nhọn - Phương pháp tiệt trùng: bằng điện - Chất liệu: Polypropylene - Sử dụng ngay không cần hấp khử trùng - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương	300 cái/ Lọ
2.41	Đầu côn có lọc 10µl	- Đầu côn có lọc 10µl (dài) - Vật liệu: làm từ nhựa polypropylene (PP) - Được tiệt trùng bằng EO, tia E-beam/gamma	Hộp 96 chiếc

		- Không chứa Pyrogen, Dnase, Rnase - Chịu nhiệt độ cao: 121 ° C trong 20 phút - Chiều dài: 45,9mm - Độ bám dính thấp - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	
2.42	Đầu côn có lọc 1000µl	- 100% nhựa PP nguyên chất, độ trong suốt cao; - Vô trùng, không chứa Dnase & RNase, không gây sốt; - Phù hợp với gần như tất cả các pipet đơn và đa kênh như Eppendorf, Gilson, Rainin, Biohit, Brand, Finpipette v.v.. - Thể tích hút mẫu tối đa 1000µl - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 96 chiếc
2.43	Ống Fancol 50ml	- Ống ly tâm 50ml bằng nhựa polypropylene - Có thể hấp tiệt trùng - Chịu được lực ly tâm - Không chứa DNase, RNase, Proteases, Pyrogen - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương	25 cái/ túi
2.44	Ống chống đông đường máu Inhigly	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước ống 12x75mm Được bơm hóa chất chống đông NaF (Sodium Fluoride) - Heparin. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	100 ống/ khay
3	**Phần lô: PP2500616782: Phần 3: Hóa chất khử khuẩn (5 mặt hàng)**		
3.1	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao dụng cụ y tế	Thành phần tối thiểu: Ortho-Phthalaldehyde ≥ 0.55% Hiệu quả sau thời gian ngâm tối thiểu 5 phút. Tối thiểu đạt tiêu chuẩn: EN 14561 (vi khuẩn) EN 14562 (nấm mốc) EN 14563 (Mycobacterium trực khuẩn lao) Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Can 5 lít

3.2	Dung dịch ngâm khử khuẩn dụng cụ y tế mức độ cao	Thành phần tối thiểu chính: Glutaraldehyde, hàm lượng Glutaraldehyde ≥ 2%. Thời gian đổ ra chậu ngâm ≤ 30 ngày Hiệu quả diệt khuẩn gồm: vi khuẩn, nấm mốc, Mycobacterium (trực khuẩn lao). Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Can 5 lít
3.3	Dung dịch làm sạch và khử khuẩn dụng cụ y tế	Thành phần tối thiểu: Didecyl dimethyl ammonium chloride ≥ 7% (w/w), Poly(hexamethylenebiguanide) hydrochloride ≥ 1,5% (w/w). Hệ enzyme: Protease, Lipase, Amylase. Chất hoạt động bề mặt non-ionic. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Can 5 lít
3.4	Dung dịch phun sương khử khuẩn	Thành phần tối thiểu: Hydrogen peroxide ≥ 5 % (w/w) Hiệu quả diệt khuẩn gồm: Vi khuẩn, nấm mốc Mycobacterium (trực khuẩn lao),.. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Can 5 lít
3.5	Dung dịch khử khuẩn dụng cụ y tế	Thành phần tối thiểu: Didecyl dimethyl ammonium chloride 10% (w/w) Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Can 5 lít
4	**Phần lô: PP2500616783: Phần 4: Test nhanh (22 mặt hàng)**		
4.1	Kit xét nghiệm chẩn đoán nhanh Aspergillus Galactomanan LFA	Xét nghiệm sắc ký miễn dịch để phát hiện định tính Aspergillus galactomannan LFA trong các mẫu huyết thanh và dịch rửa phế quản phế nang (BAL). Mẫu huyết thanh và BAL yêu cầu phải được xử lý nhiệt trước khi thử nghiệm. Có thể đọc trực quan hoặc thiết bị hỗ trợ sử dụng đèn LED ở bước sóng 525nm để đọc kết quả. Thử nghiệm được thực hiện trong 30 phút và kết quả được đọc trong vòng 10 phút Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 50 test
4.2	Que thử xét nghiệm định tính AMP/MOP/COD/THC/Heroin	- Xét nghiệm miễn dịch sắc ký dòng bên để phát hiện định tính nhiều loại ma tuý, 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. - Thành phần tối thiểu: Chứa các hạt liên kết kháng thể đơn dòng chuột và các liên hợp thuốc -Protein tương ứng. Một kháng thể dê được sử dụng trong mỗi vạch chứng.	25 Test/ Hộp

		- Độ nhạy: 100% - Độ đặc hiệu: 100% - Độ chính xác: AMP: ≥99,925%; COD: ≥99,9%; THC: ≥99,92%; MOP: ≥99,93%; 6-MAM (Heroin): ≥99,9% - Phản ứng chéo: Không phản ứng chéo với các hợp chất ở nồng độ 100µg/ml: Acetophenetidin , N- Acetylprocainamide, Acetylsalicylic acid.... Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	
4.3	Que thử dùng cho máy đo đường huyết	Que thử đường huyết dùng để đo nồng độ đường huyết trong máu tươi toàn phần. Thành phần tối thiểu chính: Non-reactive ingredients ≥ 2,1 % w/v Glucose dehydrogenase(FAD-dependent) ≥ 4 unit/v K3Fe(CN)6 ≥ 4,5% w/v Cỡ mẫu: 1 µL Thời gian phản ứng: ≤ 10 giây Phạm vi đo: 20 - 600 mg/dL Phạm vi hematocrit: 10% đến 70% Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 50 que
4.4	Khay thử xét nghiệm định tính Amphetamine (AMP)	Phát hiện định tính sự có mặt chất gây nghiện Amphetamine (Ma túy tổng hợp) trong nước tiểu. Ngưỡng phát hiện: 1000 ng/ml Độ nhạy: 100% . Độ đặc hiệu: 100% Bảo quản nhiệt độ: 2-30 độ C. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	25 test/ hộp
4.5	Test chẩn đoán cúm A và B	Xét nghiệm phát hiện định tính các kháng nguyên cúm A và B trong các mẫu bệnh phẩm từ dịch tiết ở mũi. Thành phần: + Vạch chứng: Dê kháng IgG chuột Vạch thử A: Kháng thể cúm A Vạch thử B: Kháng thể cúm B hoặc tương đương + Cúm A: Độ nhạy ≥ 82%, độ đặc hiệu 100%, độ chính xác: ≥ 95,9%.	Hộp 20 test

		+ Cúm B: độ nhạy 100%, độ đặc hiệu 100%, độ chính xác 100% Thời gian trả kết quả: 8-20 phút Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	
4.6	Test chẩn đoán Chlamydia	Phát hiện định tính, trực tiếp kháng nguyên Chlamydia trachomatis. - Mẫu phẩm: Dịch cổ tử cung nữ giới, dịch niệu đạo, nước tiểu nam giới - Ngưỡng phát hiện: 5x10^4 IFU/ml - Độ nhạy: 93,58% ; Độ đặc hiệu: 99,08% Thành phần tối thiểu kit thử: 1. Cộng hợp kháng thể đơn dòng kháng Chlamydia (Chlamydia McAb conjugate): 10 µg/ml; 2. Kháng thể đơn dòng chuột kháng Chlamydia (Chlamydia monoclonal antibody mouse): 0.75 mg/ml; 3. Kháng thể đa dòng dê kháng IgG chuột (Anti-mouse IgG polyclonal antibody goat): 2.25 mg/ml. - Không phản ứng chéo với: Streptococcus, Herpes sinplex virus, Mycoplasma hominis..... - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	25 Test/ hộp
4.7	Test xét nghiệm nhanh phát hiện kháng thể kháng giang mai	Phát hiện kháng thể kháng syphilis trong máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương của người. - Độ nhạy: 100% ; Độ đặc hiệu: 100% - Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Thành phần tối thiểu Kit thử: + Vùng cộng hợp: Kháng nguyên TP K011B (0,16 µg) + Vạch kết quả Kháng nguyên TP K011A (0,2 µg); + Vạch chứng: Kháng thể thỏ kháng TP (0,88 µg) - Tiêu chuẩn chất lượng ISO13485 hoặc tương đương	50 test/ hộp

4.8	Thanh thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HIV	Độ nhạy 100% , độ dặc hiệu ≥ 99,75%, Cho kết quả nhanh trong vòng ≤15 phút Độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới ≥ 60 phút, không cần sử dụng thêm bất kỳ dung dịch dịch đệm (chase) cho mẫu máu huyết thanh, huyết tương. - Hàm lượng chính: Antibody, anti HIV-1, Antibody, Anti HIV-2, Antigen (pGO9-CKS/XL-1) HIV- 1 Group O, Antigen, (pGO11-CKS/XL-1) HIV-1 Group O, Antigen, (PjC100)HIV-2, Antigen, (pOM10/PV361) HIV-1, Antigen, (pTB319/XL-1) HIV-1, HIV-1 Peptide Antigen, HIV-2 peptide Antigen. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	100 test/ hộp
4.9	Test chẩn đoán MET	Phát hiện định tính sự có mặt chất gây nghiện Methamphetamine (Ma túy đá) trong nước tiểu. Ngưỡng phát hiện: 500 ng/ml Độ nhạy: 100% Độ đặc hiệu: 100% Bảo quản nhiệt độ: 2-30 độ C. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	25 test/ hộp
4.10	Test chẩn đoán Mophin	Phát hiện định tính nhóm chất thuốc phiện Morphine - Heroin - Opiates trong nước tiểu. Ngưỡng phát hiện: 300 ng/ml Độ nhạy: 100% . Độ đặc hiệu: 100% Bảo quản nhiệt độ: 2-30 độ C. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	25 test/ hộp
4.11	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Malaria Pf/Pv	Định tính phát hiện đồng thời và phân biệt kháng nguyên các chủng virus gây bệnh sốt rét Malaria dạng Pf/Pv - Mẫu thử, máu toàn phần -Phát hiện Pf: Độ nhạy: 92.4%; Độ đặc hiệu: 98.8% - Phát hiện Pv: Độ nhạy: 90.5%; Độ đặc hiệu: 98.7% Khay thử bao gồm: 1) Vùng cộng hợp được phủ sẵn cộng hợp kháng thể chuột kháng Pv-LDH (cộng hợp Pv-LDH-vàng) và cộng hợp kháng thể chuột kháng pHRP-II (cộng hợp pHRP-II- vàng) và	30 Test/ Hộp

		một cộng hợp kháng thể kiểm soát-vàng, 2) Màng nitrocellulose gồm hai vạch kết quả (vạch Pv, Pf) và một vạch chứng (vạch C). Vạch kết quả Pv phủ sẵn kháng thể đặc hiệu kháng Pv-LDH để phát hiện kháng nguyên Pv, vạch kết quả Pf phủ sẵn kháng thể đặc hiệu kháng pHRP-II để phát hiện nhiễm Pf và vạch chứng C phủ sẵn kháng thể kiểm soát - Không phản ứng chéo với mẫu phẩm Dengue, HBsAg, HCV, HAV, HIV, Syphilis, TB, H.pylori... - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	
4.12	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM, IgG kháng Dengue	Định tính phát hiện các kháng thể kháng vi rut Dengue (IgG/IgM). - Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Vạch IgG: Độ nhạy: ≥ 97,3%, Độ đặc hiệu: ≥ 99,3% - Vạch IgM: Độ nhạy: ≥ 96,9%, Độ đặc hiệu: ≥ 98,9% Thành phần tối thiểu: 1. Vùng cộng hợp có màu đỏ tía được phủ sẵn cộng hợpvàng kháng nguyên vỏ dengue tái tổ hợp (cộng hợp dengue) và cộng hợp vàng kháng thể kiểm soát. 2. Một màng nitrocellulose chứa 2 vạch kết quả (vạch G và vạch M) và một vạch chứng (C). Vạch G phủ sẵn kháng thể để phát hiện kháng thể IgG kháng vi rút dengue, vạch M phủ sẵn kháng thể để phát hiện kháng thể IgM kháng vi rút dengue và vạch chứng C được phủ sẵn kháng thể kiểm soát. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương	30 Test/ Hộp
4.13	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Dengue	Phát hiện kháng nguyên Vius Dengue Ag (NS1) - Mẫu thử: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Ngưỡng phát hiện: 0.25 ng/ml - Độ nhạy: 100%, Độ đặc hiệu: ≥ 99,6%,Độ chính xác: ≥ 99,7% Thành phần tối thiểu: 1. Vùng cộng hợp có màu đỏ tía được phủ sẵn cộng hợp kháng thể kháng kháng nguyên dengue NS1 (cộng hợp dengue Ab) và một cộng hợp kháng thể để kiểm chứng. 2. Một màng bằng hợp chất nitrocellulose chứa một vạch kết quả (vạch T) và một vạch	30 Test/ Hộp

		chứng (vạch C). Vạch T phủ sẵn kháng thể kháng kháng nguyên dengue NS1 và vạch chứng C được phủ sẵn một kháng thể kiểm chứng. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương	
4.14	Test chẩn đoán THC	Phát hiện định tính sự có mặt chất gây nghiện THC (Bồ đà) trong nước tiểu. Ngưỡng phát hiện: 50 ng/ml Độ nhạy: 100% . Độ đặc hiệu: 100% Bảo quản nhiệt độ: 2-30 độ C. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	25 Test/ hộp
4.15	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM, IgG kháng HAV	Định tính phát hiện kháng thể IgG/IgM kháng HAV - Mẫu thử huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Vạch IgG: Độ nhạy: 100% , Độ đặc hiệu: 98% - Vạch IgM: Độ nhạy: 94.8% , Độ đặc hiệu: 96.7% - Thành phần tối thiểu: Màng nitrocellulose chứa 2 vạch kết quả (vạch G và M) và một vạch chứng (C). Vạch G được phủ sẵn kháng thể chuột kháng IgG-người (mouse anti-human IgG) để phát hiện kháng thể IgG kháng HAV, vạch M được phủ sẵn kháng thể chuột kháng IgM-người (mouse anti-human IgM) để phát hiện kháng thể IgM kháng HAV và vạch C được phủ sẵn kháng thể kiểm soát. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	30 Test/ Hộp
4.16	Thanh thử xét nghiệm định tính HBsAg	- Độ nhạy ≥98,4% , độ đặc hiệu ≥99,6% Xét nghiệm có thể phát hiện nồng độ 0.1 IU/ml. Cho kết quả nhanh trong vòng 15 phút Độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới 30 phút, không cần sử dụng thêm bất kỳ dung dịch đệm(chase) cho mẫu máu huyết thanh, huyết tương. Sử dụng được cho tất cả các loại mẫu bệnh phẩm bao gồm: Huyết thanh, huyết tương, máu tĩnh mạch, máu đầu ngón tay. - Thành phần tối thiểu tại vạch test: Kháng thể đơn dòng ở chuột kháng HbsAg Biotinyl và các hạt màu đen được phủ kháng thể đơn dòng ở chuột kháng HBsAg.	100 test/ túi

		- Hàm lượng: Anti-HBs antibody A1; Anti-HBs antibody A2, Anti-HBs antibody B1; Anti-HBs antibody B2 ; Anti- HBs antibody B3 ; Kháng thể trên thanh kiểm soát. - Xét nghiệm phát hiện được ít nhất 14 đột biến khác nhau của HbsAg bao gồm: P120Q, T123A, T126N, T126S, Q129R, Q129H, Q129L, M133H, M133L, K141E, P142S, T143K, D144A và G145R. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	
4.17	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HCV	Phát hiện kháng thể đặc hiệu kháng HCV trong mẫu huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần người. Được thiết kế để sử dụng trong quần thể có tỷ lệ nhiễm HCV cao hoặc những người có tiền sử phơi nhiễm/hành vi nhiễm HCV bao gồm cả phụ nữ mang thai. - Hiệu suất: độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: ≥ 99,4% (so với xét nghiệm xác nhận sử dụng RT-PCR) - Thành phần tối thiểu: + Phức hợp vàng: Protein A – chất keo vàng + Vạch thử: Kháng nguyên HCV tái tổ hợp (lõi, NS3, NS4, NS5) + Vạch chứng: Globulin miễn dịch dê kháng người - Không có phản ứng chéo với các mẫu Kháng thể HBs, CMV, HIV, Giang mai, Xoắn khuẩn Borrelia burgdorferi, EBV, HTLV, Ký sinh trùng Toxoplasma, Chlamydia, HBsAg, Cúm, Trypanosoma cruzi I /II - Không bị gây nhiễu bởi các chất: 34 chất Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	100 Test/ hộp
4.18	Test dạ dày	Môi trường sử dụng để kiểm tra nhanh sự hiện diện của Helicobacter pylori trong mẫu bệnh phẩm (mẫu sinh thiết dạ dày) và trên môi trường nuôi cấy. Thành phần tối thiểu: Urea, Phenol red, agar, Na_2HPO_4, KH_2PO_4 Mức độ phát hiện vi khuẩn: 5CFU/phản ứng Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 50 ống
4.19	Thẻ lấy mẫu hơi thở	Được dùng để xét nghiệm vi khuẩn Helicobacter Pylori Trọng lượng: 13 - 14g Kích thước tối thiểu: 115mm x 61mm x 45mm x 10mm	40 thẻ/ hộp

		Trên thẻ có chỉ thị màu (dùng để đánh giá lượng mẫu) Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	
4.20	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HIV	Phát hiện tất cả các type kháng thể (IgG, IgM, IgA) đặc hiệu với virus HIV-1 gồm type phụ O và HIV-2 bằng sự hình thành 3 vạch rõ ràng và phân biệt trong mẫu huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần. - Nhạy với IgM trong giai đoạn nhiễm bệnh sớm - Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: ≥99,8%. - 1 test thử bao gồm: + Phức hợp vàng: Kháng nguyên HIV- 1 gp41, p24, HIV-2 gp36 tái tổ hợp – chất keo vàng (1.0 ± 0.2 µg) + Vạch thử 1: Kháng nguyên HIV -1 tái tổ hợp (gp41, p24) (0.625 ± 0.125 µg) + Vạch thử 2: Kháng nguyên HIV -2 tái tổ hợp (gp36) (0.5±0.1µg) + Vạch chứng: Huyết thanh dê có kháng thể HIV (0.75 ± 0.15 µg) - Thời gian trả kết quả: 10 – 20 phút - Thể tích mẫu sử dụng: huyết thanh/huyết tương: 10 uL; máu toàn phần: 20uL - Nhiệt độ bảo quản: 1 – 30 °C - Không có phản ứng chéo với các mẫu thẩm tách máu, mẫu rối loạn đông máu, mẫu dương tính với kháng thể kháng HCV và mẫu máu phụ nữ mang thai. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 test
4.21	Khay thử xét nghiệm định tính HbsAg	Phát hiện định tính kháng nguyên HBsAg trong mẫu huyết thanh, huyết tương người, phù hợp để sử dụng trên mẫu phụ nữ mang thai. - Hiệu suất: độ nhạy: 100% (Khoảng tin cậy 96.2 - 100%); Độ đặc hiệu: 100% (Khoảng tin cậy 97.9 - 100%) - Thành phần tối thiểu: + Cộng hợp vàng: chất keo vàng kháng HBs đơn dòng chuột, chất keo vàng liên hợp IgY gà + Vạch thử: Hỗn hợp kháng thể đơn dòng chuột kháng HBs	Hộp 30 test

		+ Vạch chứng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng gà IgY - Không có phản ứng chéo với các mẫu HCV, HAV, CMV, EBV, Parvovirus, HIV, VZV, Syphilis, Rubella, HTLV và HSV. - Không bị gây nhiễu bởi 17 loại chất có khả năng gây nhiễu - Đáp ứng các tiêu chí chấp nhận về hiệu suất trong điều kiện tăng tốc 55°C sau 20 tuần. - Ngưỡng phát hiện: 2 IU/ml ~ 3.86 ng/ml - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	
4.22	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HEV	Định tính phát hiện kháng thể IgM kháng HEV - Mẫu thử: huyết thanh, huyết tương. - Độ nhạy tương quan: ≥98,1%; Độ đặc hiệu tương quan: ≥ 99,2% Khay thử bao gồm: 1. Vùng cộng hợp có màu đỏ tía được phủ sẵn cộng hợp vàng kháng nguyên HEV (cộng hợp HEV) và một cộng hợp kháng thể kiểm soát. 2. Một màng nitrocellulose chứa một vạch kết quả (vạch T) và một vạch chứng (vạch C). Vạch T được phủ sẵn kháng thể đơn dòng kháng IgM-người và vạch C được phủ sẵn kháng thể kiểm soát - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 30 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 tương 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 trang 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 trang 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 Trang 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.