

**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 Mỹ Đức
- Tên kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Mua sắm vật tư y tế, hóa chất xét nghiệm, test thử, sinh phẩm năm 2026 của Bệnh viện đa khoa Mỹ Đức
- Tên gói thầu: Gói thầu số 02: Hóa chất xét nghiệm, test thử, sinh phẩm
- Tóm tắt công việc chính của gói thầu: Gồm 13 phần, cụ thể:

STT	Mã phần/lô	Tên phần/lô	Giá ước tính từng lô (VND)
1	PP2600001130	Phần 1: Test thử, sinh phẩm	1.098.484.300
2	PP2600001131	Phần 2: Hoá chất dùng cho Máy sinh hoá Monarch-Module-1000	3.159.734.500
3	PP2600001132	Phần 3: Hoá chất dùng cho Máy huyết học tự động Quintus 26 thông số	351.970.000
4	PP2600001133	Phần 4: Hoá chất dùng cho Máy phân tích huyết học tự động Auto Star Diff 5	478.155.000
5	PP2600001134	Phần 5: Hoá chất dùng cho Máy huyết học Sysmex XN 350	726.600.000
6	PP2600001135	Phần 6: Hoá chất dùng cho Máy phân tích nước tiểu tự động Auto 100	160.840.000
7	PP2600001136	Phần 7: Hoá chất dùng cho Máy phân tích đông máu tự động Auto S	364.338.000
8	PP2600001137	Phần 8: Hoá chất dùng cho Máy phân tích điện giải CBS-4	150.770.000
9	PP2600001138	Phần 9: Hoá chất dùng cho Máy phân tích điện giải tự động Auto ISE500	465.012.000
10	PP2600001139	Phần 10: Hoá chất dùng cho Máy phân tích HbA1c tự động HA-1500	481.943.000
11	PP2600001140	Phần 11: Hoá chất dùng cho Máy phân tích miễn dịch tự động Autolumo A1000	2.114.346.500
12	PP2600001141	Phần 12: Hoá chất dùng cho máy phân tích khí máu Gem 3500	708.197.500
13	PP2600001142	Phần 13: Vật tư, hoá chất dùng cho hệ thống Realtime RT-PCR	550.832.600

- Giá gói thầu: **10.811.223.400 VND**
- Nguồn vốn: Nguồn kinh phí tự chủ của đơn vị
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 90 ngày

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I/2026
- 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
- Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày
- Tùỵ chọn mua thêm: Không vượt quá 30% số lượng

## **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

### **1.2.1. 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*):

- + Tối thiểu 06 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 02 năm trở lên
- + Tối thiểu 03 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 01 đến 02 năm
- + Tối thiểu ¼ hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm
- + 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 chi tiết:**

- 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 5/12/2011*):

STT	STT từng phần/lô	Danh mục hàng hóa	Quy cách	Yêu cầu kỹ thuật tối thiểu (Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
<b>I</b>	<b>Phần/Lô: PP2600001130 - Phần 1: Test thử, sinh phẩm</b>			
1	1.1	Test thử nước tiểu 10 thông số	Hộp/100 test	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Các chỉ số đo tối thiểu: Glucose, Bilirubin, Ketone, pH, Blood, Protein, Nitrite, Urobilinogen, Leukocyte, SG.</li> <li>- Dải đo tối thiểu của các chỉ số: Protein: 15-30mg/dL albumin Blood: 0.015-0.062mg/dL hemoglobin Leukocyte: 5-15 Nitrite: 0.06-0.1mg/dL nitrite ion Glucose: 75-125mg/dL Ketone: 5-10mg/dL acetoacetic acid pH: 4.6- 8.0 SG: 1.001-1.035 Bilirubin: 0.4-0.8mg/dL Urobilinogen: 0.2EU/dL</li> <li>- Trên thanh thử có miếng dán có tác dụng kích hoạt kiểm tra tự động .</li> <li>Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016 hoặc tương đương</li> </ul>
2	1.2	Test thử nhanh đường huyết	Hộp/50 test	<ul style="list-style-type: none"> <li>Test thử đường huyết nhanh, thời gian đo 5 giây, mẫu máu 0,5µl, độ rộng giới hạn đo từ 20mg/dL - 600mg/dL (tương đương 1,1 mmol/L - 33,3mmol/L).</li> <li>Tương thích với máy đo đường huyết GlucoDr.autoTM A</li> <li>Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016 hoặc tương đương</li> </ul>
3	1.3	Test thử nhanh phát hiện kháng nguyên virus viêm gan B	Hộp/50 test	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mẫu phẩm huyết thanh, huyết tương</li> <li>- Độ nhạy: 100%, Độ đặc hiệu: ≥ 99,88%</li> <li>- Thành phần Kit thử tối thiểu: Vùng cộng hợp IgG chuột kháng HBsAg-04</li> <li>- Vạch kết quả IgG chuột kháng HBsAg-B20</li> <li>- Vạch chứng IgG dê kháng chuột</li> <li>- Ngưỡng phát hiện 1ng/ml</li> <li>Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016 hoặc tương đương</li> </ul>
4	1.4	Test thử nhanh phát hiện kháng thể viêm gan C	Hộp/50 test	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mẫu phẩm huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần</li> <li>- Độ nhạy: 100%, Độ đặc hiệu: 100 %</li> <li>- Thành phần Kit thử tối thiểu: Cộng hợp vàng kháng thể đơn dòng kháng Igg người</li> </ul>

				<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vạch kết quả kháng nguyên HCV-210</li> <li>- Vạch chứng IgG người</li> </ul> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016 hoặc tương đương</p>
5	1.5	Test nhanh chẩn đoán HIV	100 Test/Hộp	<p>Phát hiện tất cả các type kháng thể (IgG, IgM, IgA), phân biệt virus HIV-1 bao gồm type phụ O và HIV-2 bằng sự hình thành 3 vạch rõ ràng trong mẫu huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: <math>\geq 99,8\%</math> so với ELISA</li> </ul> <p>Sản xuất tại nước thuộc OECD</p>
6	1.6	Kit thử nhanh phát hiện kháng thể HIV	Hộp/40 test	<p>Phát hiện sự có mặt của các kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2 trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương người</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy: <math>\geq 99,59\%</math>, Độ đặc hiệu: <math>\geq 99,87\%</math></li> <li>- Thành phần Kit thử tối thiểu: Cộng hợp vàng HIV-Ag tái tổ hợp.</li> <li>- Vạch kết quả Anti-human IgG-Fe Mcab.</li> </ul> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016 hoặc tương đương</p>
7	1.7	Test thử nhanh phát hiện thai sớm	Hộp/50 test	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mẫu thử tối thiểu: Nước tiểu, huyết thanh</li> <li>- Ngưỡng phát hiện: 10mIU/mL</li> <li>- Độ nhạy tương quan: 100%; Độ đặc hiệu tương quan: 100%</li> </ul> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương, Chứng nhận FDA hoặc tương đương</p>
8	1.8	Test nhanh chẩn đoán Chlamydia	Hộp/25 test	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mẫu phẩm tối thiểu: Dịch cổ tử cung nữ giới, dịch niệu đạo, nước tiểu nam giới</li> <li>-Phân loại trang thiết bị y tế thuộc loại C</li> <li>- Ngưỡng phát hiện: <math>5 \times 10^4</math> IFU/ml</li> <li>- Độ nhạy: <math>\geq 93,58\%</math>; Độ đặc hiệu: <math>\geq 99,08\%</math></li> <li>- Không phản ứng chéo với: Streptococcus, Herpes simplex virus, Mycoplasma hominis.....</li> </ul> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016 hoặc tương đương</p>
9	1.9	Test thử nhanh Giang mai	Hộp/50 test	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phân loại trang TBVT loại D</li> <li>- Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: 100%</li> <li>- Mẫu phẩm tối thiểu: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần</li> <li>- Thành phần Kit thử tối thiểu: Vùng cộng hợp: Kháng nguyên TP K011B (0,16 <math>\mu</math>g)</li> <li>- Vạch kết quả Kháng nguyên TP K011A (0,2 <math>\mu</math>g);</li> <li>- Vạch chứng: Kháng thể thô kháng TP (0,88 <math>\mu</math>g)</li> </ul> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016 hoặc tương đương</p>
10	1.10	Test thử nhanh sốt xuất huyết IgG/IgM	Hộp/30 test	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mẫu phẩm tối thiểu: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần</li> </ul> <p>- Vạch IgG: Độ nhạy tương quan: <math>\geq 97.3\%</math>, Độ đặc hiệu tương quan: <math>\geq 99.3\%</math></p>

				<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vạch IgM: Độ nhạy tương quan: <math>\geq 96.9\%</math>, Độ đặc hiệu tương quan: <math>\geq 98.9\%</math></li> <li>- Không phản ứng chéo với mẫu phẩm HAV, HBV, HCV, HIV, H.pylori...</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương, Chứng nhận FDA hoặc tương đương</li> </ul>
11	1.11	Test thử nhanh phát hiện sốt xuất huyết Dengue NS1	Hộp/30 test	<p>Mẫu thử tối thiểu: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần</p> <p>Ngưỡng phát hiện: 0,25 ng/ml</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy tương quan: 100% Độ đặc hiệu tương quan: <math>\geq 99.6\%</math>, Độ chính xác tương quan: <math>\geq 99.7\%</math></li> <li>- Không phản ứng chéo với mẫu phẩm Malaria, HIV, HCV, HAV, HBV, TB....</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương, Chứng nhận FDA hoặc tương đương</li> </ul>
12	1.12	Test nhanh phát hiện kháng nguyên Dengue NS1	25 Test/Hộp	<p>Phát hiện kháng nguyên NS1 trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người.</p> <p>Phức hợp vàng: Keo vàng -pool NS1 kháng dengue đơn dòng chuột (0,0623 <math>\pm</math> 0,0200 <math>\mu</math>g), Keo vàng - IgY gà (0,050 <math>\pm</math> 0,015 <math>\mu</math>g), Vạch chứng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng gà IgY (0,64 <math>\pm</math> 0,20<math>\mu</math>g).</p> <p>Độ nhạy <math>\geq 92,4\%</math> và độ đặc hiệu <math>\geq 98,4\%</math> so với RT-PCR.</p> <p>Tiêu chuẩn ISO, CE. Sản xuất tại nước thuộc OECD</p>
13	1.13	Test thử nhanh virus cúm A/B	Hộp/20 test	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Có chứng dương, chứng âm để kiểm chuẩn</li> <li>- Mẫu thử tối thiểu: Dịch mũi, họng, tỵ hầu</li> <li>- Vạch A: Độ nhạy tương quan: <math>\geq 99,34\%</math>, Độ đặc hiệu tương quan: 100%</li> <li>- Vạch B: Độ nhạy tương quan: 100%, Độ đặc hiệu tương quan: 100%</li> <li>- Thành phần Test thử: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vòng cộng hợp có màu được phủ sẵn cộng hợp kháng thể kháng influenza-A và B (cộng hợp kháng thể).</li> <li>2. Màng nitrocellulose có chứa hai vạch kết quả (vạch A và B) và một vạch chứng (vạch C). Vạch A phủ sẵn kháng thể kháng influenza-A, vạch B phủ sẵn kháng thể kháng influenza-B và vạch C phủ sẵn kháng thể kiểm chứng</li> </ol> </li> </ul> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương, Chứng nhận FDA hoặc tương đương, đáp ứng chỉ thị 98/79/EC</p>
14	1.14	Test thử nhanh phát hiện H.P dạ dày trong máu	Hộp/40 test	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mẫu phẩm tối thiểu: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần</li> <li>- Độ nhạy tương quan: <math>\geq 94.88\%</math>, độ đặc hiệu tương: <math>\geq 95.38\%</math></li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016 hoặc tương đương, đáp ứng chỉ thị 98/79/EC</li> </ul>
15	1.15	Test nhanh phát hiện kháng nguyên virus Rota	Hộp/25 test	<p>Định tính phát hiện kháng nguyên vi rút Rota trong mẫu phân của người.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy tương quan: 100%; Độ đặc hiệu tương quan: <math>\geq 97,2\%</math></li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương, Chứng nhận FDA hoặc tương đương, đáp ứng chỉ thị 98/79/EC</li> </ul>

16	1.16	Test thử chân tay miệng EV71	Hộp/25 test	- Định tính phát hiện kháng thể IgM kháng EV71 trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần Độ nhạy: $\geq 96.8\%$ , Độ đặc hiệu: $\geq 99.4\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
17	1.17	Test chất gây nghiện (4 chân)	Hộp/20 test	Định tính phát hiện các chất gây nghiện và/ hoặc các chất chuyển hóa của chúng trong nước tiểu người. - Ngưỡng phát hiện (cut-off), AMP: 500 ng/ml ; MET: 500 ng/ml ; OPIATES Morphin): 300 ng/ml ; THC: 50 ng/ml - Độ nhạy: AMP: 100 % ; MET: 100 % ; OPIATES: 100 % ; THC: $\geq 99,12\%$ - Độ đặc hiệu: AMP: 100 % ; MET: 100 % ; OPIATES: 100 % ; THC: $\geq 99,53\%$ - Thời gian đọc kết quả trong vòng 3-8 phút , không đọc kết quả sau 8 phút.; - Các chất gây nhiễu không gây ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm: Glucose (2000 mg/dl) ; Human Albumin (2000 mg/dl) ; Hemoglobin (10 mg/dl) ; Uric acid (10 mg/dl). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
18	1.18	Hoá chất phát hiện nhanh vi khuẩn H.Pylori trên mẫu sinh thiết dạ dày	Hộp 50 tube, 0.3ml	Ống nhựa có nắp chứa môi trường dùng để kiểm tra nhanh sự hiện diện của Helicobacter pylori trong mẫu bệnh phẩm hoặc trên môi trường nuôi cấy. Thành phần tối thiểu: Urea, Phenol red, Agar, pH $6.8 \pm 0.2$ ở $25^{\circ}\text{C}$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
19	1.19	Huyết thanh định nhóm máu ABO (Anti A + Anti B + Anti AB)	Bộ/3 lọ x 10 ml	Anti-A kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) 500100 1,0ml. Hiệu giá $\geq 1:256$ . Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%. Anti-B kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) B501100 1,0ml. Hiệu giá $\geq 1:256$ . Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%. Anti-AB kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) A-5E10; B-2D7 1,0ml. Hiệu giá $\geq 1:256$ . Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
20	1.20	Huyết thanh Anti D (IgG+IgM)	Lọ 10ml	Kháng thể đơn dòng có dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) Anti-D BS225 1,0ml. Hiệu giá $\geq 1:128$ . Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
21	1.21	Huyết thanh Combs (Anti Human Globulin)	Lọ 10ml	Huyết thanh chẩn đoán Anti-Human Globulin để phát hiện in-vitro của lớp phủ kháng thể ở hồng cầu người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
22	1.22	Test RSV	Hộp/20 test	Định tính phát hiện kháng nguyên RSV - Mẫu phẩm tối thiểu: Dịch mũi/dịch họng/dịch rửa mũi Độ nhạy tương quan: $\geq 96.3\%$ Độ đặc hiệu tương quan: $\geq 97.9\%$

				<p>Độ chính xác tương quan: <math>\geq 97.3\%</math>  Ngưỡng phát hiện: chủng RSV tuýp A là <math>1.07 \times 10^4</math> TCID50/mL và tuýp B là <math>1.2 \times 10^4</math> TCID50/mL  -Không phản ứng chéo với fluenza type A &amp; type B, Rotavirus Antigen rotavirus, Chlamydia trachomatis,...  - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương, đáp ứng chỉ thị 98/79/EC</p>
<b>II</b>	<b>Phần/Lô: PP2600001131-Phần 2: Hoá chất dùng cho Máy sinh hoá Monarch-Module-1000</b>			
23	2.1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Albumin	6x65ml	<p>Thành phần chính tối thiểu:  Succinate buffer, pH 4.1: 75 mmol/l  Bromcresol green 0.15 mmol/l  Brij 35: 7 ml/l  Detergents and stabilizers &gt;0.1 %  Xuất xứ: G7  Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>
24	2.2	Thuốc thử xét nghiệm Alkaline phosphate	R1: 4x65ml R2: 4x13ml	<p>Thành phần chính tối thiểu:  R1: AMP (2-Amino-2-methyl-1-propanol) buffer, pH 10.4: 1.0 mol/l  Magnesiumsulfate: 2 mmol/l  Detergents and stabilizers: &gt;0.1%  R2: p - Nitrophenylphosphate: 700 mmol/l  Stabilized liquid  Xuất xứ: G7  Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>
25	2.3	Thuốc thử xét nghiệm $\alpha$ -Amylase	3x60ml	<p>Thành phần chính tối thiểu:  MES buffer, pH 6.2: 100 mmol/l  NaCl: 350 mmol/l  Ca-Acetate: 6 mmol/l  Potassium thiocyanate: 900 mmol/l  CNP-G3: 2.27 mmol/l  Stabilizers and detergents &gt; 0.1 %  Xuất xứ: G7  Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>
26	2.4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Anti - Streptolysin O (ASO)	R1: 2x25ml R2: 2x5ml	<p>Thành phần chính tối thiểu:  Latex  Glycine Buffer (pH8.2).</p>

				ASL sensitized Latex (0.17 %) Sodium azide (0.95 g/L). Buffer Phosphate buffered saline (pH 7.43). Polyethylene glycol (40 g/L). Sodium azide (0.95 g/L). Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
27	2.5	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Anti-Streptolysin O (ASO)	1x3ml	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Anti-Streptolysin O (ASO) Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
28	2.6	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Anti-Streptolysin O (ASO)	1x1ml	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Anti-Streptolysin O (ASO) Thành phần chính tối thiểu: Huyết thanh người Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
29	2.7	Thuốc thử xét nghiệm Bilirubin direct	R1: 3x50ml R2: 3x10ml	Thành phần chính tối thiểu: R1: EDTA-Na2 0.1 mmol/L NaCl 150 mmol/L Sulfamic acid 100 mmol/L R2: 2.4-Dichlorophenyl-diazonium salt 0.5 mmol/L HCl 900 mmol/L EDTA-Na2 0.13 mmol/L Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
30	2.8	Thuốc thử xét nghiệm Bilirubin total	R1: 3x65ml R2: 3x14ml	Thành phần chính tối thiểu: R1: Phosphate buffer 50 mmol/L NaCl 150 mmol/L R2: 2.4-Dichlorophenyl-diazonium salt 5 mmol/L HCl 130 mmol/L Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương

31	2.9	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Calcium	3x60ml	Thành phần chính tối thiểu: Goods buffer, pH 6.5: 100 mmol/L Arsenazo III: 0.12 mmol/l Standard: 10 mg/dL Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
32	2.10	Thuốc thử xét nghiệm Cholesterol	6x65ml	Thành phần chính tối thiểu: R1: Pipes buffer, pH 6.9: 90 mmol/l Phenol: 26 mmol/l Cholesterol oxidase: 200 U/l Cholesterol esterase: 300 U/l Peroxidase 1250 U/l 4-Aminoantipyrine 0.4 mmol/l Cholesterol Standard 200 mg/dl (5.17mmol/l) Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
33	2.11	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatine kinase – MB (CK-MB)	R1: 2x67ml R2: 2x17ml	Thành phần chính tối thiểu: R1: Buffer Imidazole buffer pH 6.0: 100 mmol/l Mg-acetat: 10 mmol/l Glucose: 20 mmol/l N-acetyl-cysteine: 20 mmol/l NADP: 2 mmol/l G6P-DH: 1500 U/l HK: 2500 U/l Diadenosine pentaphosphate: 10 µmol/l CK-M-antibody: 1000 U/l R2: substrate creatine phosphate: 30 mmol/l ADP: 2 mmol/l AMP: 5 mmol/l Adenosine: 10 µmol/l

				Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
34	2.12	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Creatine kinase – MB (CK-MB)	1x5ml	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Creatine kinase-MB (CK-MB) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
35	2.13	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Creatine kinase – MB (CK-MB)	1x2ml	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Creatine kinase – MB (CK-MB) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
36	2.14	Thuốc thử xét nghiệm định lượng creatine kinase trong huyết thanh.	R1: 2x60ml R2: 2x15ml	Thành phần chính tối thiểu: R1: Imidazole pH 6.6: 60 mmol/L Glucose: 27 mmol/L N-Acetylcysteine (NAC): 27 mmol/L Magnesium acetate: 14 mmol/L EDTA: 2 mmol/L NADP: 2.7 mmol/L G6P-DH: 1500 U/I Hexokinase (HK) $\geq$ 5 kU/L R2: Imidazole pH 9.3: 160 mmol/L ADP: 11 mmol/L AMP: 28 mmol/L G6P-DH: $\geq$ 14 kU/L Diadenosine pentaphosphate: 55 $\mu$ mol/L EDTA-Na <sub>2</sub> : 2 mmol/L Creatine phosphate: 160mmol/L Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
37	2.15	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatinine	R1: 4x66ml R2: 4x16ml	Thành phần chính tối thiểu: R1: Sodium hydroxide 0.2 mol/L R2: Picric acid 25 mmol/L Creatinine Standard: 2 mg/dL

				Xuất xứ: G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương
38	2.16	Thuốc thử xét nghiệm định lượng C - reactive protein (CRP)	R1: 2x50ml R2: 2x10ml	Thành phần chính tối thiểu: Latex Glycine buffer (pH 8.42) Rabbit anti-human CRP sensitized latex (0.20%). Sodium azide (0.95 g/L) Buffer Sodium chloride (9 g/L) Detergent (0.1 %) Sodium azide (0.95 g/L) Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
39	2.17	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng C - Reactive Protein (CRP) mức thấp	1x1ml	Thành phần chính tối thiểu: Dung dịch pha loãng của huyết tương người và dịch màng phổi chứa CRP với dung dịch muối đệm phosphate. Chất bảo quản 0.095% natri azide. Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
40	2.18	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng C - Reactive Protein (CRP) mức cao	1x1ml	Thành phần chính tối thiểu: Dung dịch pha loãng của huyết tương người và dịch màng phổi chứa CRP với dung dịch muối đệm phosphate. Chất bảo quản 0.095% natri azide. Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
41	2.19	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng C - reactive protein (CRP)	5x1ml	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng C-reactive protein (CRP) Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
42	2.20	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Ferritin (FER)	R1: 1x40ml R2: 1x20ml	R1: Amino acetic acid buffer: 170mmol/L NaCl: 100mmol/L R2: Amino acetic acid buffer: 170mmol/L Anti (human) -Ferritin coated by latex particals: 0.07% (W/V) Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương

43	2.21	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Ferritin	2x3ml	Chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng Ferritin đóng gói: 2 mức, mỗi mức 3ml Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
44	2.22	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Ferritin	4x1ml	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Ferritin đóng gói: 4 nồng độ, mỗi nồng độ 1ml Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
45	2.23	Thuốc thử xét nghiệm Gamma-GT	R1: 2x66ml R2: 2x16ml	Thành phần chính tối thiểu: R1: Tris Glycylglycin buffer pH 8.1: 100 mmol/l R2: L- $\gamma$ -Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 2.9 mmol/l Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
46	2.24	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Glucose	6x66ml	Thành phần chính tối thiểu: Phosphate buffer, pH 7.5: 0.1 mol/l Phenol: 7.5 mmol/l GOD: 12000 U/l POD: 660 U/l 4-Amino-antipyrine: 0.40 mmol/l Chất chuẩn: Glucose: 100 mg/dl Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
47	2.25	Thuốc thử xét nghiệm GOT(AST)	R1: 6x66ml R2: 6x16ml	Thành phần chính tối thiểu: R1: Tris buffer pH 7.8: 100 mmol/l L-Aspartate: 200 mmol/l MDH $\geq$ 1 KU/l LDH $\geq$ 2 KU/l R2: NADH $\geq$ 1.5 mmol/l 2-Oxoglutarate: 12 mmol/l Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
48	2.26	Thuốc thử xét nghiệm GPT(ALT)	R1: 6x66ml	Thành phần chính tối thiểu: R1: Tris buffer pH 7.4: 100 mmol/l

			R2: 6x16ml	L-Alanine 500 mmol/l LDH 1200 U/l R2: NADH2: 0.18 mmol/l 2-Oxoglutarate: 15 mmol/l Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
49	2.27	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL Cholesterol	R1: 3x50ml R2: 2x25ml	Thành phần chính tối thiểu: R1: Dextran Sulfate $\leq 10$ g/dL Magnesium Chloride Hexahydrate $\leq 5$ g/dL Preservative R1: Brij 35 $\leq 10$ g/dL R2: Detergent $\leq 2$ % PEG - Cholesterol Esterase $\leq 5$ KU/L PEG - Cholesterol Oxidase $\leq 5$ KU/L 4 AAP $\leq 1$ g/dL Peroxidase $\leq 8000$ U/L Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
50	2.28	Thuốc thử chuẩn lượng Phosphorus	R1: 1x20ml R2: 1x10ml	Phạm vi đo: 0.00 – 25.0 mg/dL Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
51	2.29	Thuốc thử xét nghiệm Iron	R1: 3x67ml R2: 3x16ml	Thành phần chính tối thiểu: R1: Acetate buffer pH 4.5: 1 mol/L Thiourea: 120 mmol/L R2: Ascorbic acid: 240 mmol/L Ferene: 3 mmol/L Thiourea: 120 mmol/L Standard: Iron Standard 167 $\mu$ g/dL

				Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương
52	2.30	Thuốc thử xét nghiệm LDH	R1: 3x66ml R2: 3x16ml	R1: N-Methyl-D-glucamin 325 mmol/l Lactat 50 mmol/l R2: NAD+ 10 mmol/l Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
53	2.31	Thuốc thử xét nghiệm LDL Cholesterol	R1: 3x50ml R2: 2x25ml	Thành phần chính tối thiểu: R1: Good's buffer, pH 7.1:50 mmol/l Cholesterol oxidase: 500 U/l Cholesterol esterase: 600 U/l Catalase: 600 KU/l Ascorbate oxidase: 3 KU/l TOOS: 2 mmol/l R2: Peroxidase: 4 KU/l 4-Aminoantipyrine:4 mmol/l Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
54	2.32	Thuốc thử xét nghiệm Lipase	R1: 1x60ml R2: 1x15ml	Thành phần chính tối thiểu: R1: BICN*buffer (pH8.5) $\geq$ 50mmol/L Colipase (porcine pancreas) $\geq$ 1 mg/L Sodium deoxycholate $\geq$ 1.6mmol/L Preservative R2: Tartrate acid buffer $\geq$ 10mmol/L 1,2-o-lauryl- racemic - glycerin - 3-glutaric acid -(6-methyl halide) ester 0.27mmol/L Bezoar deoxycholate: $\geq$ 8.8mmol/L Preservative Surfactant Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương

55	2.33	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Lipase	2x1ml	Thành phần chính là huyết thành người. Chứa Natri Azide. Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
56	2.34	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Lipase	1x5ml	Bộ hiệu chuẩn LPS được chuẩn bị từ nguyên liệu nguồn của con người. Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
57	2.35	Thuốc thử xét nghiệm Total Protein	5x66ml	Thành phần chính tối thiểu: Potassium iodide 30 mmol/l Potassium sodium tartrate 32 mmol/l Copper sulphate 18 mmol/l Sodium hydroxide 200 mmol/l Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
58	2.36	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Triglyceride	6x65ml	Thành phần chính tối thiểu: Pipes buffer pH 7.0: 50 mmol/l p-Chlorophenol: 2 mmol/l Lipoprotein lipase: 150000 U/l Glycerolkinase: 800 U/l Glycerol - 3 - P- oxidase: 4000 U/l Peroxidase: 440 U/l 4-Aminoantipyrine: 0.7mmol/l ATP: 0.3mmol/l Mg <sup>2+</sup> : 40 mmol/l Na-cholat: 0.20 mmol/l Potassium-Hexacyanoferrat(II): 1µmol/l Standard: Triglycerides Standard: 200 mg/dl Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
59	2.37	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Urea	R1: 4x66ml	Thành phần chính tối thiểu: R1: TRIS buffer pH 7.8: 50 mmol/l GLDH ≥ 0.80 U/l

			R2: 4x16ml	Urease $\geq$ 12 U/ml R2: TRIS* buffer pH 9.6: 100 mmol/l 2-oxoglutarate 8.3 mmol/l NADH $\geq$ 0.23 mmol/l Standard: Urea Standard: 50 mg/dl Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
60	2.38	Thuốc thử chẩn lượng Uric acid	4x65ml	Thành phần chính tối thiểu: Phosphate buffer pH 8.0: 50 mmol/l DHBSA*: 4 mmol/l Uricase: 60 U/l POD: 660 U/l 4-Aminoantipyrine: 1 mmol/l Preservative Uric acid Standard: 6 mg/dl (356.9 $\mu$ mol/l) Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
61	2.39	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Transferrin (TF)	R1: 1x60ml R2: 1x20ml	Thành phần chính tối thiểu: R1: Polyethylene glycol: 5%(w/v) Phosphate buffer: 20mmol/L, PH7.4 Sodium chloride 150 mmol/L R2: Anti-Transferrin 50% Tris/HCL 20mmol/L, PH7.4 Sodium chloride 500 mmol/L Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
62	2.40	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Transferrin (TF)	5x1ml	Chất chuẩn xét nghiệm định lượng Transferrin (TF) Dạng lỏng Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương

63	2.41	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Transferrin (TF)	2x1ml	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Transferrin (TF) Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
64	2.42	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng xét nghiệm sinh hóa mức 1	5ml	Vật liệu đối chứng đông khô dựa trên huyết tương người, đã được khử fibrin cho các đại lượng đo sau: Total Acid Phosphatase, Non-Prostatic Phosphatase, Albumin, Alk. Phosphatase, ALT/GPT, $\alpha$ -Amylase, a-Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin total, Bilirubin direct, Calcium, Cholesterol total, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol, Cholinesterase, CK-MB, CK-NAC, Copper, Creatinine, Glucose, GGT, Iron, Lactate, LDH-P, LDH-L, Lipase, Magnesium, Phosphate Inorganic, Protein Total, Triglycerides, Uric Acid, Urea, Zinc Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
65	2.43	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng xét nghiệm sinh hóa mức 2	5ml	Vật liệu đối chứng đông khô dựa trên huyết tương người, đã được khử fibrin cho các đại lượng đo sau: Total Acid Phosphatase, Non-Prostatic Phosphatase, Albumin, Alk. Phosphatase, ALT/GPT, $\alpha$ -Amylase, a-Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin Total, Bilirubin Direct, Calcium, Cholesterol, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol, Cholinesterase, CK-NAC, Copper, Creatinine, Glucose, GGT, Iron, Lactate, LDH-P, LDH-L, Lipase, Magnesium, Phosphate inorganic, Protein Total, Triglycerides, Uric Acid, Urea, Zinc. Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
66	2.44	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng xét nghiệm sinh hoá	5ml	Huyết thanh hiệu chuẩn đông khô dựa trên huyết thanh người. Có thể được sử dụng để hiệu chuẩn máy phân tích sinh hóa: Total Acid Phosphatase, Non-Prostatic, Albumin, Alk. Phosphatase, ALT/GPT, $\alpha$ -Amylase, a-Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin total, Bilirubin direct, Calcium, Cholesterol total, Cholinesterase, CK-NAC, CK-MB, Creatinine, Copper, Iron, Glucose, GGT, HDL-C, LDL-C, Lactate, LDH-P, LDH-L, Lipase, Magnesium, Phosphate Inorganic, Protein Total, Triglycerides, Uric Acid, Urea, Zinc. Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
67	2.45	Hoá chất khử khuẩn rửa buồng phản ứng cho máy sinh hoá	500ml	Thành phần chính tối thiểu: Detergent < 1.0% Preservative < 10.0% Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
68	2.46	Hoá chất có tính kiềm rửa máy sinh hoá	2L	Thành phần chính tối thiểu: Alkali < 10.0%

				Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
69	2.47	Cóng đựng mẫu bệnh phẩm	500 cái/ túi	Chất liệu: Nhựa PS Kích thước: 16*38mm Dung tích: 2-4ml Màu sắc: Trong suốt Lưu trữ: 4-30 độ C Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
70	2.48	Cóng phản ứng Cuvette	11 thanh/ bộ (30 lỗ/ thanh)	Loại nhựa: PC/ PS Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
71	2.49	Bóng đèn Halogen 12V/20W	1 Cái	Điện áp danh nghĩa: 12.0 V Công suất danh nghĩa: 20.00 W Tuổi thọ: 3000 giờ Điều chỉnh độ sáng: Có Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
<b>III</b>	<b>Phần/Lô: PP2600001132 - Phần 3: Hoá chất dùng cho Máy huyết học tự động Quintus 26 thông số</b>			
72	3.1	Dung dịch pha loãng	20 lít/Bình	- Thành phần tối thiểu: + Muối <2%; + Kháng sinh: <1% - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
73	3.2	Dung dịch ly giải, phá vỡ hồng cầu	5 lít/Bình	- Thành phần tối thiểu: + Hoạt tính bề mặt <2%; + Chất đệm: <1% + Kháng sinh: <1% - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
74	3.3	Dung dịch Stopper	1 lít/Bình	- Thành phần tối thiểu: + Muối <3.0%;

				+ Chất bảo quản <0.1% - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
75	3.4	Máu chuẩn máy huyết học	3x3ml/ bộ	- Chức năng: Là máu chuẩn được chuẩn bị từ máu người ổn định để có thể thực hiện các phép đo lặp lại hàng ngày, theo dõi độ ổn định trên hệ thống. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
76	3.5	Dung dịch rửa cho máy huyết học	500ml/ bình	- Thành phần tối thiểu: + Sự suy giảm lipid/ protein trong Sodium hypochlorite: 2.0-2.4% active chlorine; + Độ ổn định Sodium hydroxide <0.05%; + Chất hoạt động bề mặt <0.05%. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
<b>IV</b>	<b>Phần/Lô: PP2600001133 - Phần 4: Hoá chất dùng cho Máy phân tích huyết học tự động Auto Star Diff 5</b>			
77	4.1	Hoá chất dùng cho máy phân tích huyết học	20L	Thành phần chính tối thiểu: Sodium chloride < 0.9% Potassium chloride < 0.06% Buffer < 0.3% Preservative < 0.1% Có mã QR Code quản lý hoá chất được tích hợp sẵn. Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
78	4.2	Thuốc thử ly giải hồng cầu đo 3 thành phần bạch cầu MON, NEU, LYM trong máu	1L	Thành phần chính tối thiểu: Detergent < 1.5% Buffer < 2.0% Preservative < 1.5% Dye < 1.0% Có mã QR Code quản lý hoá chất được tích hợp sẵn. Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
79	4.3	Thuốc thử ly giải hồng cầu đo 2 thành phần bạch cầu EO, BASO trong máu	500ml	Thành phần chính tối thiểu: Detergent < 0.5% Buffer < 0.6% Preservative < 0.7% Có mã QR Code quản lý hoá chất được tích hợp sẵn.

				Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
80	4.4	Thuốc thử ly giải hồng cầu đo Hemoglobin trong máu	500ml	Thành phần chính tối thiểu: Detergent < 4.0% Buffer < 1.0% Có mã QR Code quản lý hoá chất được tích hợp sẵn. Độ ổn định chưa mở trong 24 tháng kể từ ngày sản xuất khi được bảo quản ở nhiệt độ 2-35°C Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
81	4.5	Vật liệu kiểm soát chất lượng dùng cho máy phân tích huyết học Laser	3ml	Thành phần chính tối thiểu: Máu động vật có vú khoẻ mạnh (lợn), chất bảo quản và chất ổn định tế bào. Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
82	4.6	Hoá chất rửa dùng cho máy xét nghiệm	50ml	Thành phần chính tối thiểu: Sodium hypochlorite < 8.0% Sodium hydrate < 2.0% Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
<b>V</b>	<b>Phần/Lô: PP2600001134 - Phần 5: Hoá chất dùng cho Máy huyết học Sysmex XN 350</b>			
83	5.1	Thuốc thử pha loãng máu toàn phần	20L x 1	- Thành phần tối thiểu: Sodium chloride 0.7%; Tris buffer 0.2%; EDTA-2K 0.02% - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
84	5.2	Dung dịch kiểm mạnh dùng rửa máy	4mL x 20	- Thành phần tối thiểu: Sodium Hypochlorite (có chứa clo tỷ lệ 5,0%) - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
85	5.3	Thuốc thử nhuộm để xác định các thành phần bạch cầu	42mL x 2	- Thành phần tối thiểu: Polymethine 0.002%; methanol 3.0%; Ethylene Glycol 96.9% - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
86	5.4	Thuốc thử ly giải tính số lượng và tỉ lệ % bạch cầu trung tính, bạch cầu lympho, bạch cầu mono, và bạch cầu ưa axit	5L x 1	- Thành phần tối thiểu: Organic quaternary ammonium salts 0.07%; Nonionic surfactant 0.17% - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương

87	5.5	Thuốc thử xác định nồng độ huyết sắc tố	500ml x 3	- Thành phần tối thiểu: Natri Lauryl Sulfat 1.7g/L - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
88	5.6	Chất chuẩn cho máy phân tích huyết học mức 1	3.0mL x 1	- Thành phần tối thiểu: bao gồm tế bào hồng cầu, bạch cầu, hồng cầu nhân và tiểu cầu ở người được giữ ổn định trong môi trường có chất bảo quản. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
89	5.7	Chất chuẩn cho máy phân tích huyết học mức 2	3.0mL x 1	- Thành phần tối thiểu: bao gồm tế bào hồng cầu, bạch cầu, hồng cầu nhân và tiểu cầu ở người được giữ ổn định trong môi trường có chất bảo quản. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
90	5.8	Chất chuẩn cho máy phân tích huyết học mức 3	3.0mL x 1	- Thành phần tối thiểu: bao gồm tế bào hồng cầu, bạch cầu, hồng cầu nhân và tiểu cầu ở người được giữ ổn định trong môi trường có chất bảo quản. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
<b>VI</b>	<b>PP2600001135 - Phần 6: Hoá chất dùng cho Máy phân tích nước tiểu tự động Auto 100</b>			
91	6.1	Que thử xét nghiệm nước tiểu 11 thông số	100 test	Thành phần chính tối thiểu: Ascorbic Acid: 2.6-dichloro-phenol-indophenol 0.5mg. Leukocytes: indoxyl ester 1.4mg; diazonium salt 0.7mg. Ketone: sodium nitroprusside 30.0mg. Nitrite: sulfanilamide 0.65mg; N-(naphthyl)-ethylenediammonium dihydrochloride 0.45mg. Urobilinogen: fast blue B salt 1.2mg. Bilirubin: 2.4-dichlorobenzene diazonium 14.3mg. Protein: tetrabromphenol blue 0.36mg. Glucose: glucose oxidase 6.2mg; peroxidase 2.8mg; 4-aminoantipyrine 0.08mg. Specific Gravity: bromthymol blue 0.4mg; sodium poly methyl vinyl acetate maleic 16mg. Blood: cumene hydroperoxide 35.2mg; 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 2.0mg. pH: bromocresol green 0.2mg; bromxylenol blue 3.3mg. Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
92	6.2	Hoá chất rửa dùng cho máy phân tích nước tiểu tự động	500 ml	Thành phần chính tối thiểu: Sodium hydroxide, surfactant, buffer solution. Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương

93	6.3	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm nước tiểu mức 1	8ml	Dung dịch kiểm tra chất lượng mức 1, dùng cho máy phân tích nước tiểu tự động. Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
94	6.4	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm nước tiểu mức 2	8ml	Dung dịch kiểm tra chất lượng mức 2, dùng cho máy phân tích nước tiểu tự động. Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
95	6.5	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm nước tiểu mức 3	8ml	Dung dịch kiểm tra chất lượng mức 3, dùng cho máy phân tích nước tiểu tự động. Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
<b>VII</b>	<b>Phần/Lô: PP2600001136 - Phần 7: Hoá chất dùng cho Máy phân tích đông máu tự động Auto S</b>			
96	7.1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng APTT	5x5ml + CaCl <sub>2</sub> : 5x5ml	Thành phần chính tối thiểu: R1: 0.05% Ellagic acid, 0.2% cephalin, 0.2% sodium chloride, 0.1%; Sodium benzoate R2: 0.3% calcium chloride, 0.1% Sodium benzoate Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
97	7.2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PT	10x5ml	Thành phần chính tối thiểu: 1.4% calcium chloride, 0.1% Sodium benzoate, 2.5% aminoacetic acid, 0.15% sodium chloride, 2.5% rabbit brain powder Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
98	7.3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng fibrinogen	5x5ml + Buffer: 3x30ml	Thành phần chính tối thiểu: R1: 1% thrombin, 0.1% Sodium benzoate, 1% aminoacetic acid, 1.3% sodium chloride, 0.05% Tris R2: 0.68% imidazole, 0.5% sodium chloride, 0.3% hydrochloric acid Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
99	7.4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TT	10x5ml	Thành phần chính tối thiểu: 1% thrombin, 0.1% Sodium benzoate, 0.1% Tris, 1% aminoacetic acid, 1.3% sodium chloride Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương

100	7.5	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng PT, APTT, TT, FIB	10x1ml	Thành phần chính tối thiểu: Huyết tương lộn. Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
101	7.6	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng PT, APTT, TT, FIB mức cao	10x1ml	Thành phần chính tối thiểu: Huyết tương lộn Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
102	7.7	Hoá chất rửa pha loãng dùng cho máy đông máu	500ml	Thành phần chính tối thiểu: Sodium Hypochlorite Tính chất vật lý: chất lỏng màu vàng nhạt. Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
103	7.8	Cóng đựng mẫu bệnh phẩm Cuvette	2000 chiếc/túi	Kích thước: 6mmx25mm Dung tích: 500µl Màu sắc: Trong suốt Loại nhựa: PS Lưu trữ: 4-30 độ C Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
<b>VIII</b>	<b>Phần/Lô: PP2600001137 - Phần 8: Hoá chất dùng cho Máy phân tích điện giải CBS-4</b>			
104	8.1	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích điện giải	0.13g*2+1 0ml	Thành phần bao gồm: Lọ A: NaCl, KCl, CaCl <sub>2</sub> , LiCl, HCl Lọ B: Pepsin - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
105	8.2	Hóa chất điện giải 5 thông số Na/K/Cl/Ca/PH	Hộp 1270ml	Thành phần gồm: Dung dịch chuẩn (Standard) A: 530ml Dung dịch chuẩn (Standard) B: 210ml Dung dịch rửa (Rinse Solution): 220ml Dung dịch tham chiếu (Reference solution): 310ml - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
106	8.3	Chất kiểm soát dùng cho máy phân tích điện giải	3x5x2ml	- Được cung cấp trong các ống kín có chứa chất đệm, chất bảo quản và muối NaCl, KCl, C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> NaO <sub>2</sub> , CaCl <sub>2</sub> , C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>2</sub> , trong huyết thanh động vật. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485

107	8.4	Chất hiệu chuẩn dùng cho máy phân tích điện giải	3x4x2ml	Calibrator được cung cấp trong các ống kín có chứa chất đệm, chất bảo quản và muối NaCl, KCl, C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> NaO <sub>2</sub> , CaCl <sub>2</sub> , C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>2</sub> , trong huyết thanh động vật. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
108	8.5	Dây bơm	Túi 1 cái	Chất liệu silicon - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
<b>IX</b>	<b>Phần/Lô: PP2600001138 - Phần 9: Hoá chất dùng cho Máy phân tích điện giải tự động Auto ISE500</b>			
109	9.1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng đa thông số điện giải (K, Na, Cl, Ca, pH)	Cal A: 650ml Cal B: 200ml	- Thành phần chính tối thiểu: KCl, NaCl, NaAc, CaCl <sub>2</sub> , đệm pH, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản. - Giá trị hiệu chuẩn: Calibration A: K <sup>+</sup> 4 mmol/L, Na <sup>+</sup> 140 mmol/L, Cl <sup>-</sup> 100 mmol/L, Ca <sup>2+</sup> 1.25 mmol/L, pH 7.4 Calibration B: K <sup>+</sup> 8 mmol/L, Na <sup>+</sup> 110 mmol/L, Cl <sup>-</sup> 70 mmol/L, Ca <sup>2+</sup> 2.5 mmol/L, pH 7 - Nồng độ: Ammonium molybdate 0.4 mmol/l Sulphuric acid 100 mmol/l Hydrochloric acid 100 mmol/l - Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh người - Tương quan tuyến tính hệ số r: K <sup>+</sup> ≥0.99, Na <sup>+</sup> ≥0.99, Cl <sup>-</sup> ≥0.99, Ca <sup>2+</sup> ≥0.99 - Độ lệch tuyến tính D: K <sup>+</sup> ≤3%, Na <sup>+</sup> ≤1%, Cl <sup>-</sup> ≤2%, Ca <sup>2+</sup> ≤5% - Độ nhạy của phép phân tích K <sup>+</sup> ≤0.2mmol/L, Na <sup>+</sup> ≤6.7mmol/L, Cl <sup>-</sup> ≤6.2mmol/L, Ca <sup>2+</sup> ≤0.1mmol/L - Độ thiên lệch chính xác: K <sup>+</sup> ≤2%, Na <sup>+</sup> ≤1.5%, Cl <sup>-</sup> ≤2%, Ca <sup>2+</sup> ≤5%, pH ≤ 1% Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
110	9.2	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng (Na, K, Cl, Ca, pH)	10x1ml	- Thành phần chính tối thiểu: KCl, NaCl, NaAc, CaCl <sub>2</sub> , LiCl, pH buffer, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản. - Đặc tính hiệu suất: + Trong khoảng CV: K <sup>+</sup> ≤1.5%, Na <sup>+</sup> ≤1.5%, Cl <sup>-</sup> ≤1.5%, Ca <sup>++</sup> ≤1.5%, pH ≤1.0% + Giữa khoảng CV: K <sup>+</sup> ≤3.0%, Na <sup>+</sup> ≤3.0%, Cl <sup>-</sup> ≤3.0%, Ca <sup>++</sup> ≤5.0%, pH ≤1.0% + Độ thiên lệch chính xác: K <sup>+</sup> ≤2.0%, Na <sup>+</sup> ≤1.5%, Cl <sup>-</sup> ≤3.0%, Ca <sup>++</sup> ≤5.0%, pH ≤1.0% Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
111	9.3	Dung dịch rửa protein dùng cho máy phân tích điện giải	3x2ml	Thành phần chính tối thiểu: Enzyme: Pepsin. Dilutor: KCl, NaCl, Hydrochloride acid.

				Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
112	9.4	Điện cực xét nghiệm định lượng K <sup>+</sup>	1 Chiếc	Điện cực K electrode Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
113	9.5	Điện cực xét nghiệm định lượng Na <sup>+</sup>	1 Chiếc	Điện cực Na electrode Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
114	9.6	Điện cực xét nghiệm định lượng Cl <sup>-</sup>	1 Chiếc	Điện cực Cl electrode Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
115	9.7	Điện cực xét nghiệm định lượng pH	1 Chiếc	Điện cực pH electrode Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
116	9.8	Điện cực xét nghiệm định lượng quy chiếu	1 Chiếc	Điện cực Ref electrode Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
117	9.9	Dây bơm	1 Chiếc	Dây bơm Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
118	9.10	Dung dịch điện cực Na/K/Cl/Ca/pH	5x0.8ml	Thành phần chính tối thiểu: KCl, NaCl, NaAc, CaCl <sub>2</sub> , LiCl, chất đệm pH, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản. Nồng độ từng phần: K <sup>+</sup> 5mmol/L, Na <sup>+</sup> 125mmol/L, Cl <sup>-</sup> 145mmol/L, Ca <sup>2+</sup> 10mmol/L, pH 7.6 Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
119	9.11	Dung dịch điện cực tham chiếu	20ml	Thành phần chính tối thiểu: KCl Nồng độ: K <sup>+</sup> 4mol/L, Cl <sup>-</sup> 4mol/L Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương

120	9.12	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích điện giải	10x5ml	Thành phần chính tối thiểu: Sodium hypochlorite (NaClO) 0.4% - 0.5% Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
<b>X</b>	<b>Phần/Lô: PP2600001139 - Phần 10: Hoá chất dùng cho Máy phân tích HbA1c tự động HA-1500</b>			
121	10.1	Hoá chất dùng cho máy phân tích HbA1c loại A	950ml	Thành phần chính tối thiểu: NaCl 20mmol/L Phosphate 40mmol/L Perserver < 0.5ml/L Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
122	10.2	Hoá chất dùng cho máy phân tích HbA1c loại B	700ml	Thành phần chính tối thiểu: NaCl 170mmol/L Phosphate 40mmol/L Perserver < 0.5ml/L Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
123	10.3	Dung dịch ly giải hồng cầu	2300ml	Thành phần chính tối thiểu: Buffer 20mmol/L Sodium chloride 20mmol/L Surfactant 0.05ml/L Perserver < 0.5 ml/L Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
124	10.4	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c	L1: 3x0.1ml L2: 3x0.1ml	Thành phần chính tối thiểu: Huyết sắc tố glycosyl hóa, bao gồm chất bảo quản và chất ổn định. Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
125	10.5	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng HbA1c	L1: 3x0.1ml L2: 3x0.1ml	Thành phần chính tối thiểu: Huyết sắc tố glycosyl hóa, bao gồm chất bảo quản và chất ổn định. Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương

126	10.6	Cột sắc ký	1 Chiếc/ hộp	Thành phần chính tối thiểu: Cột làm bằng kim loại không gỉ, trong có màng lọc chuyên dụng, chịu được áp suất cao. Kích thước: 4.6x30 mm, 5µm Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
127	10.7	Phin lọc	1 Chiếc/ túi	Thành phần chính tối thiểu: Phin lọc dạng nhựa, được cấu tạo dạng lưới lọc. Xuất xứ: G7 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
<b>XI</b>	<b>Phần/Lô: PP2600001140 - Phần 11: Hoá chất dùng cho Máy phân tích miễn dịch tự động Autolumo A1000</b>			
128	11.1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng AFP (alpha-fetoprotein)	100 test	Thành phần chính tối thiểu: Enzym liên hợp. Horseradish-peroxidase được dán nhãn kháng AFP đơn dòng của chuột trong dung dịch đệm Tris-NaCl có chứa huyết thanh bò. Chứa một lựa chọn các chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
129	11.2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể kháng Kháng nguyên bề mặt viêm gan B	100 test	Thành phần chính tối thiểu: Enzyme liên hợp. Horseradish-peroxidase được dán nhãn HBsAg trong đệm Tris-NaCl chứa casein và BSA (albumin huyết thanh bò). Chứa chất bảo quản ProClin 300 hoặc tương đương. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
130	11.3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng nguyên cacbohydrat 125	100 test	Thành phần chính tối thiểu: Enzyme liên hợp. Horseradish-peroxidase đánh dấu chuột đơn dòng Anti-CA125 trong đệm PBS chứa casein và BSA (albumin huyết thanh bò). Chứa một lựa chọn các chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
131	11.4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng nguyên carbohydrate 15-3	100 test	Thành phần chính tối thiểu: Enzyme liên hợp. Horseradish-peroxidase được dán nhãn chuột đơn dòng kháng CA15-3 trong đệm MES chứa huyết thanh bò. Chứa một lựa chọn các chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
132	11.5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng nguyên carbohydrate 19-9	100 test	Thành phần chính tối thiểu: Liên hợp enzym liên hợp. Horseradish-peroxidase được đánh dấu chuột đơn dòng kháng CA19-9 trong đệm Tris có chứa BSA (albumin huyết thanh bò). Chứa một lựa chọn các chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương

133	11.6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng nguyên carbohydrate 72-4	100 test	Thành phần chính tối thiểu: Enzyme liên hợp. HRP (horseradish peroxidase) được dán nhãn kháng CA72-4 đơn dòng của chuột trong dung dịch đệm Tris-HCl chứa gelatin cá. Chứa một lựa chọn các chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
134	11.7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng nguyên carcinoembryonic	100 test	Thành phần chính tối thiểu: Liên hợp Enzyme. Horseradish-peroxidase được dán nhãn Anti-CEA đơn dòng của chuột trong đệm Tris có chứa huyết thanh bò. Chứa một lựa chọn các chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
135	11.8	Thuốc thử xét nghiệm định lượng cardiac troponin I (cTnI)	100 test	Thành phần chính tối thiểu: Liên hợp Enzyme. Horseradish-peroxidase được dán nhãn kháng thể đơn dòng chuột chống cTnI trong đệm Tris có chứa BSA. Chứa một lựa chọn các chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
136	11.9	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CYFRA21-1	100 test	Thành phần chính tối thiểu: Enzyme liên hợp. Enzyme liên hợp HRP (horseradish peroxidase) được dán nhãn kháng CYFRA 21-1 đơn dòng của chuột trong dung dịch đệm Tris-NaCl chứa BSA (albumin huyết thanh bò) và casein. Chứa một lựa chọn các chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
137	11.10	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt tự do	100 test	Thành phần chính tối thiểu: Enzyme liên hợp. Horseradish-peroxidase được dán nhãn kháng fPSA đơn dòng của chuột trong bộ đệm Tris-HCl có chứa BSA và casein. Chứa 2% ProClin 300 và 0.2% chất bảo quản Bronidox hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
138	11.11	Thuốc thử xét nghiệm định lượng triiodothyronine tự do	100 test	Thành phần chính tối thiểu: Enzym liên hợp. Chất chống T3 được gắn nhãn peroxidase cải ngựa trong đệm BIS-Tris-Propane-NaCl có chứa BSA (albumin huyết thanh bò). Chứa chất bảo quản ProClin 300 và Bronidox hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
139	11.12	Thuốc thử xét nghiệm định lượng thyroxine tự do	100 test	Thành phần chính tối thiểu: Enzym liên hợp. Cải ngựa-peroxidase được gắn nhãn anti-T4 trong đệm Tris-NaCl có chứa BSA (albumin huyết thanh bò). Chứa một số chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
140	11.13	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng nguyên e viêm gan B	100 test	Thành phần chính tối thiểu: Enzyme liên hợp. Horseradish-peroxidase được dán nhãn kháng HBe đơn dòng của chuột trong bộ đệm Tris-

				NaCl có chứa casein. Chứa chất bảo quản ProClin 300 hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
141	11.14	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng nguyên bề mặt viêm gan B	100 test	Thành phần chính tối thiểu: Enzyme liên hợp: Horseradish-peroxidase được dán nhãn anti-HBs đa dòng của dê trong đệm Tris-NaCl có chứa casein. Chứa 0,003% ProClin 300 và chất bảo quản Bronidox 0,1% hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
142	11.15	Thuốc thử xét nghiệm định lượng N-terminal pro B-type natriuretic peptide	100 test	Thành phần chính tối thiểu: Enzym liên hợp. Kháng thể NT-proBNP đơn dòng của chuột được gắn nhãn HRP (horseradish peroxidase) trong đệm Tris-NaCl có chứa BSA (bovine serum albumin). Chứa một số chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
143	11.16	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PCT (Procalcitonin)	100 test	Thành phần chính tối thiểu: Enzyme liên hợp. Kháng thể đơn dòng PCT được dán nhãn HRP (horseradish peroxidase) của chuột trong dung dịch đệm Tris-NaCl chứa BSA. Chứa một lựa chọn các chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
144	11.17	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PTH để chẩn đoán cường cận giáp, loạn dưỡng xương, suy cận giáp...	100 test	Thành phần chính tối thiểu: Enzym liên hợp. Peroxidase cái ngựa được gắn nhãn anti-PTH trong dung dịch đệm Tris-NaCl có chứa BSA. Chứa một số chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
145	11.18	Thuốc thử xét nghiệm định lượng SCCA	100 test	Thành phần chính tối thiểu: Enzym liên hợp. HRP (horseradish peroxidase) được gắn nhãn là kháng thể đơn dòng chuột kháng SCCA trong đệm MES có chứa huyết thanh bò. Chứa một số chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
146	11.19	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt toàn phần	100 test	Thành phần chính tối thiểu: Enzyme liên hợp. Peroxidase củ cải ngựa được gắn nhãn là kháng thể đơn dòng chuột Anti-PSA trong đệm Tris-HCl có chứa BSA và casein. Chứa 2% ProClin 300 và 0.2% chất bảo quản Bronidox hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
147	11.20	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TSH (thyroid stimulating hormone)	100 test	Thành phần chính tối thiểu: Enzyme liên hợp. Đánh dấu peroxidase củ cải ngựa chống TSH trong đệm Tris-NaCl có chứa huyết thanh bò. Chứa chất bảo quản ProClin 300 hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương

148	11.21	Thuốc thử xét nghiệm định lượng $\beta$ -Human Chorionic Gonadotropin	100 test	Thành phần chính tối thiểu: Enzyme liên hợp. Kháng thể anti- $\beta$ -hCG được gắn nhãn peroxidase cải ngựa trong đệm PBS có chứa BSA (albumin huyết thanh bò). Chứa một số chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
149	11.22	Vật liệu kiểm soát chất lượng các xét nghiệm chung mức 2	6x3ml	Kiểm tra các xét nghiệm như: AFP, CEA, CA125, CA19-9, CA15-3, CA50, tPSA, fPSA, PGII, $\beta$ -HCG, Ferritin, CA72-4, NSE, SCCA, Cyfra 21-1, CA242, HE4, PGI, $\beta$ 2-Microglobulin, TG. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
150	11.23	Vật liệu kiểm soát chất lượng các xét nghiệm tuyến giáp mức 2	6x3ml	Kiểm tra các xét nghiệm như: T3, T4, FT3, FT4, TSH, TG, PRL, LH, HGH, ACTH, Cortisol, Folate, 25-OH Vitamin D, FSH, PRG, Testosterone, E2, C-Peptide, Insulin, 17 $\alpha$ -OHP, DHEA-S, IGF-1, Aldosterone, $\beta$ -hCG, Vitamin B12 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
151	11.24	Chất phát quang hoá học	110ml x 2 sets	Được sử dụng kết hợp với bộ dụng cụ thuốc thử phù hợp dựa trên công nghệ xét nghiệm miễn dịch vi hạt phát quang hóa học để phát hiện các phép đo phục vụ chẩn đoán trong ống nghiệm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
152	11.25	Dung dịch đệm	4x500ml	Thành phần chính tối thiểu: Phosphate buffer Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
153	11.26	Dung dịch pha loãng mẫu	4x250ml	Thành phần chính tối thiểu: NaCl buffer Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
154	11.27	Dung dịch rửa	12x25ml	Thành phần chính tối thiểu: Sodium Hydroxide Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
155	11.28	Cóng phản ứng	Hộp 1000 cái	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
156	11.29	Dây bơm	Chiếc	Dây bơm máy phân tích miễn dịch
<b>XII</b>	<b>Phần/Lô: PP2600001141 - Phần 12: Hoá chất dùng cho máy phân tích khí máu Gem 3500</b>			
157	12.1	Cartridge IQM khí máu, điện giải, Glu, Lac và Hct -150 tests 3 tuần Đo các thông số: pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> , Hct, Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Ca <sup>++</sup> , Glucose và Lactate	Hộp 150 test	Bộ kit xét nghiệm khí máu, điện giải, chuyển hóa, xét nghiệm các thông số: pH, pO <sub>2</sub> , pCO <sub>2</sub> , Hct, Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Ca <sup>++</sup> , Glucose và Lactate có tích hợp quản lý chất lượng. Bộ kit bao gồm dung dịch chuẩn, tất cả điện cực đo, kim hút, dây bơm, túi chứa thải tích hợp trong một khối. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương, IVD – 98/79/EC, FDA

158	12.2	Cartridge IQM khí máu và Hct - 150 tests 3 tuần Đo các thông số: pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> , Hct	Hộp 150 test	Bộ kit xét nghiệm khí máu, điện giải, chuyển hóa, xét nghiệm các thông số: pH, pO <sub>2</sub> , pCO <sub>2</sub> , Hct, có tích hợp quản lý chất lượng. Bộ kit bao gồm dung dịch chuẩn, tất cả điện cực đo, kim hút, dây bơm, túi chứa thải tích hợp trong một khối, không cần thêm vật tư khác để vận hành. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương, IVD – 98/79/EC, FDA hoặc tương đương
159	12.3	Hộp hóa chất chuẩn nhiều mức độ (Contrl 9 Control Multipak 3x10x2ml)	Hộp 10 lọ mức 1 x 2ml; 10 lọ mức 2 x 2ml; 10 lọ mức 3 x 2ml	Chất chuẩn khí máu, điện giải, Glucose và Lactate là vật liệu kiểm soát để đánh giá ý nghĩa lâm sàng về sự cân bằng axit bazo, chất điện giải, Glucose và Lactate. Hộp hóa chất gồm 3 mức (mức 1, mức 2, mức 3), mỗi mức có 10 ống thủy tinh, mỗi ống 2ml. Mức 1: với giá trị pH thấp, pCO <sub>2</sub> cao phù hợp với nhiễm toan hô hấp, giá trị pO <sub>2</sub> thấp phù hợp với suy giảm hoạt động của phổi và giá trị điện giải cao (Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup> , Ca <sup>++</sup> ), tăng giá trị của Glucose và Lactate. Mức 2: với giá trị pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> , Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup> , Ca <sup>++</sup> , Glucose và Lactate trong phạm vi tham chiếu cho các đối tượng bình thường về mặt lâm sàng. Mức 3: với giá trị pH cao, pCO <sub>2</sub> thấp phù hợp với kiềm hô hấp pO <sub>2</sub> tăng cao phù hợp với điều trị oxy và các giá trị điện giải thấp (Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup> , Ca <sup>++</sup> ), Glucose thấp và Lactate tăng cao. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương, IVD – 98/79/EC, FDA hoặc tương đương
<b>XIII Phần/Lô: PP2600001142 - Phần 13: Vật tư, hoá chất dùng cho hệ thống Realtime RT-PCR</b>				
160	13.1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng axit deoxyribonucleic (DNA) của virus viêm gan B	Hộp 32 test	Thuốc thử và Thành phần tối thiểu: Nội kiểm; Hỗn hợp phản ứng( Tris-HCl, KCl, MgCl <sub>2</sub> , dNTP, mồi, đầu dò huỳnh quang: 1x680µL); Hỗn hợp enzyme; Kiểm soát dương tính cao; Kiểm soát dương tính thấp; Đối chứng âm tính; HBV Calibrator 1; HBV Calibrator 2; HBV Calibrator 3; HBV Calibrator 4 Giới hạn phát hiện: 20 IU/mL; Sự chính xác: 100%; Độ nhạy: 100%. Kiểu gen: HBV A-H. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
161	13.2	Đầu típ 10µl có lọc diệt trùng	Hộp 96 chiếc	Nhựa PP nguyên chất, độ trong suốt cao. Vô trùng, không chứa Dnase & RNase, không gây sốt. Thiết kế phù hợp phổ quát để phù hợp với gần như tất cả các pipet đơn và đa kênh như Eppendorf, Gilson, Rainin, Biohit, Brand, Finpipette. Thẻ tích hút mẫu tối đa 10µl Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
162	13.3	Đầu típ 100µl có lọc diệt trùng	Hộp 96 chiếc	Nhựa PP nguyên chất, độ trong suốt cao Vô trùng, không chứa Dnase & RNase, không gây sốt; Thiết kế phù hợp với tất cả các pipet đơn và đa kênh như Eppendorf, Gilson, Rainin, Biohit, Brand, Finpipette.

				<p>Thẻ tích hút mẫu tối đa 100µl Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>
163	13.4	Đầu típ 1000µl có lọc diệt trùng	Hộp 96 chiếc	<p>Nhựa PP nguyên chất, độ trong suốt cao Vô trùng, không chứa Dnase &amp; RNase, không gây sốt Thiết kế phù hợp với tất cả các pipet đơn và đa kênh như Eppendorf, Gilson, Rainin, Biohit, Brand, Finpipette. Thẻ tích hút mẫu tối đa 1000µl Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>
164	13.5	Dài 8 ống real time PCR 0.2ml	125 đảix8 ống/ hộp	<p>Thẻ tích 0.2ml Sản xuất từ polypropylene nguyên chất chắc chắn, độ trong để kiểm tra trực quan tốt hơn Nắp có cạnh vát thoải mái khi đóng mở. Đậy nắp chính xác để giảm tốc độ bay hơi trong quá trình bảo quản. Có thể hấp diệt trùng Không chứa RNase/DNase, không chứa Pyrogen Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>
165	13.6	Ống ly tâm 2ml	Túi 500 cái	<p>Ống ly tâm dung tích nhỏ 2.0ml, chia vạch, đáy tròn. Không có Dnase/ Rnase, mức nội độc tố nhỏ hơn 0.1 EU. Có cả ống vô trùng và không vô trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>
166	13.7	Vật tư tiêu hao dùng cho máy tách chiết tự động	Hộp 50 test	<p>Bộ vật tư tiêu hao dùng cho máy tách chiết mẫu tự động, gồm có: Đầu côn và ống nhựa: 52 chiếc; Ống mẫu: 100 chiếc; Nắp ống mẫu: 100 chiếc Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>
167	13.8	Hóa chất dùng cho máy tách chiết tự động	Hộp 48 test	<p>Hóa chất tách chiết sử dụng với hệ thống tách chiết tự động - Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, mẫu tẩm bông Bảo quản kit xét nghiệm chưa mở tối thiểu tại nhiệt độ 10-30 độ C Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>

**\* 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-HSĐT 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-HSĐT 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	Yêu cầu của E-HSMT		Đáp ứng của nhà thầu							Số lưu hành	Các tiêu chuẩn	Mã VTYT dùng chung	Tên thương
		Yêu cầu kỹ	Quy	Thông số kỹ	Quy	Model/ký	Hãng sản xuất và	Xuất	đơn vị	Số				

	hàng hóa	thuật	cách	thuật chào thầu	cách	mã hiệu	Hãng chủ sở hữu (trường hợp chủ sở hữu không phải hãng sản xuất)	xứ	tính	lượng	của hàng hóa	đáp ứng (ISO 13485; CE; FDA...)	theo 5086 (nếu có)	mại theo QĐ 5086 (Nếu có)
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.