

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 án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm hóa chất, sinh phẩm, vật tư xét nghiệm phục vụ khám chữa bệnh tại Bệnh viện Na Rì năm 2026.
- Tên gói thầu: Mua sắm hóa chất, sinh phẩm, vật tư xét nghiệm phục vụ khám chữa bệnh tại Bệnh viện Na Rì năm 2026.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Na Rì
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Na Rì - **Địa chỉ: Thôn Phố Mới, Xã Na Rì, Tỉnh Thái Nguyên**
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ.
- Nguồn vốn: Ngân sách nhà nước cấp, Nguồn thu từ dịch vụ khám, chữa bệnh, nguồn thu hợp pháp khác.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I năm 2026.
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

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

a) Yêu cầu về kỹ thuật chung:

- Yêu cầu nhà thầu mô tả thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn dưới đây hoặc có cấu hình tương đương. Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào nếu có trong bảng yêu cầu kỹ thuật đều mang tính chất minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật yêu cầu. ***Nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có thông số kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ “tương đương” hoặc tốt hơn*** so với các yêu cầu cụ thể ở dưới và cung cấp tài liệu chứng minh sự đáp ứng tốt hơn của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu của HSMT.

Nội hàm tương đương được quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

- (1) Được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận tương đương tiêu chuẩn
- (2) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.
- (3) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.
- (4) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng
- (5) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.

(6) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo;

(7) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất

(8) Các yếu tố tương đương khác (nếu có)

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

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

- Hàng hóa cung cấp đảm bảo mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở đi

- Nhà thầu cung cấp các thông tin chi tiết về cấu hình, tính năng và thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu (đối với trường hợp nhà thầu không kê khai chi tiết cấu hình, tính năng kỹ thuật tại mẫu số 10B) theo Biểu mẫu A – Bảng dữ liệu dự thầu về mặt kỹ thuật (file excel). Việc xem xét, đánh giá hàng hóa dự thầu đáp ứng về mặt kỹ thuật căn cứ vào thông tin nhà thầu cung cấp tại Bảng dữ liệu này.

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

BẢNG THÔNG TIN, TÀI LIỆU CỦA HÀNG HÓA DỰ THẦU
(File excel đính kèm E-HSDT)

STT	Mã phần lô	Tên phần lô	Danh mục hàng hóa	Thông tin tài liệu của hàng hóa dự thầu								
				Mặt hàng dự thầu	Hãng chủ sở hữu	Số lưu hành/ số GPNK/ Số công bố tiêu chuẩn áp dụng	Tài liệu tham chiếu Số lưu hành/ số GPNK/ Số công bố tiêu chuẩn áp dụng	Phân loại Thiết bị y tế; Số, ngày cấp, tổ chức cấp Bảng phân loại	Tài liệu tham chiếu phân loại TTBYT	Quy cách	Cấu hình, tính năng kỹ thuật	Tài liệu tham chiếu tính năng, thông số kỹ thuật
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(7A)	(8)	(8A)	(9)	(10)	(10A)
1												

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

Ghi chú: trên đây là ví dụ tham khảo

- Các cột (1), (2), (3), (4): điền chính xác thông tin theo E-HSMT
- Các cột (5), (6): điền thông tin của hàng hóa dự thầu. Thông tin cột (5) phải trùng với thông tin tại biểu mẫu webform, nếu có sai khác sẽ căn cứ theo thông tin tại webform.
- Cột (7) : điền thông tin số lưu hành của hàng hóa dự thầu. Số lưu hành là Số Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực do Bộ Y tế cấp đối với loại C, D hoặc số văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B còn hiệu lực (quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP).

- Cột (8) : điền thông tin phân loại TTBYT của hàng hóa dự thầu, gồm: Phân loại, số BPL, ngày cấp, tên tổ chức cấp BPL

- Cột (7A), (8A): điền vị trí tài liệu tham chiếu Số lưu hành/ số GPNK/ Số công bố tiêu chuẩn áp dụng trong E-HSDT. Điền theo định dạng [tên file tài liệu- trang số.....], VD: GLH hãng A - trang 5-7, 8-9. Trang số ghi theo thứ tự số trang của file tài liệu (không ghi số trang đánh máy hoặc đánh tay trên bản scan).

- Cột (9): Quy cách đóng gói của sản phẩm

- Cột (10): điền chính xác thông tin cấu hình, tính năng kỹ thuật của hàng hóa dự thầu đáp ứng tương ứng với các tiêu chí yêu cầu của E-HSMT. Trường hợp nhà thầu đã kê khai tính năng, thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu ở mẫu số 10B webform thì sẽ xem xét đánh giá cấu hình, tính năng kỹ thuật theo bản kê khai ở webform và không cần điền cột này. **Trường hợp nhà thầu không kê khai chi tiết tại mẫu 10B trên webform thì sẽ xem xét đánh giá cấu hình tính năng kỹ thuật theo bảng Mẫu A.**

- Cột (10A): Điền vị trí tài liệu mô tả Tính năng, Thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu trong E-HSDT. Điền theo định dạng [tên file tài liệu - trang số.....], VD: Catalogue chạc ba - trang 5, 7, 10. Trang số ghi theo thứ tự số trang của file tài liệu (không ghi số trang đánh máy hoặc đánh tay trên bản scan).

*** Nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. Trong trường hợp trang tham chiếu không có nội dung thông tin như nhà thầu đã nêu thì sẽ bị xem xét là không có tài liệu chứng minh và không đáp ứng chỉ tiêu kỹ thuật. Nhà thầu tự chịu trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không tuân theo quy định.**

BẢN CAM KẾT CHUNG

Công ty:

Số đăng ký kinh doanh.....

Mã định danh trên hệ thống mạng đấu thầu quốc gia:

SĐT liên hệ của người phụ trách:.....

Địa chỉ của đơn vị:

Chúng tôi, *[điền tên công ty]*, tham dự gói thầu *[điền tên gói thầu]* của Bệnh viện Na Rì. Chúng tôi xin cam kết về E-HSDT và công tác cung ứng hàng hoá cho Bệnh viện Na Rì với các nội dung sau đây:

I. Về E-HSDT:

- Thông tin ghi trong file mềm gửi cho Chủ đầu tư đúng như file scan trong E-HSDT của chúng tôi đã nộp.

- Tất cả các hàng hoá dự thầu đều đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký và được cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành.

- Tài liệu kỹ thuật, catalogue cung cấp trong E-HSDT đều được nhà sản xuất công bố. Trong trường hợp Chủ đầu tư phát hiện có sự sai khác giữa bản nhà thầu nộp trong E-HSDT và bản do nhà sản xuất công bố thì nhà thầu sẽ chịu trách nhiệm giải trình cho sự sai khác này.

- Cam kết các thông tin trong E-HSDT đã cung cấp là chính xác, hợp pháp và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung các thông tin này.

II. Về cung ứng hàng hóa:

- Nếu giá trị bảo đảm dự thầu của E-HSDT chúng tôi tham dự dưới 50 triệu đồng, chúng tôi cam kết nếu được mời vào đối chiếu tài liệu thì chúng tôi sẽ nộp một khoản tiền bằng giá trị quy định tại Mục 18.2 E-CDNT.

- Hàng hóa/ thiết bị cung ứng đảm bảo đúng theo thông tin nêu trong E-HSDT. Thực hiện ngay việc thông báo cho Chủ đầu tư bằng văn bản khi mặt hàng trúng thầu có những thay đổi thông tin so với thông tin đã dự thầu (cơ sở sản xuất, số đăng ký, quy cách sản phẩm, giá kê khai.....).

- Hàng hóa/thiết bị cung ứng đủ điều kiện lưu hành (đối với thiết bị y tế đạt theo quy định tại điều 22, Nghị định 98/2021/NĐ-CP và Khoản 2, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023, nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025, các hàng hóa khác tuân thủ theo quy định pháp luật hiện hành).

- Hàng hoá/ thiết bị cung ứng mới 100%, chưa qua sử dụng, các kiện hàng

trước khi giao nhận đều còn nguyên đai, nguyên kiện; sản xuất năm 2025 trở về sau.

- Thời hạn sử dụng dự kiến của hàng hóa (để yêu cầu vật tư, phụ tùng thay thế):

+ Hàng hóa có hạn dùng ≥ 2 năm: Không được ít hơn 12 tháng

+ Hàng hóa có hạn dùng từ 01-02 năm: Không được ít hơn 6 tháng

+ Hàng hóa có hạn dùng ≤ 1 năm: Theo thỏa thuận của 2 bên

- Hàng hoá được giao tại kho của Chủ đầu tư. Thời gian giao hàng chậm nhất là trong vòng 3 ngày sau khi nhận được dự trù của bên mua (bằng fax, email hoặc điện thoại) và 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu qua điện thoại với trường hợp cấp cứu.

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

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

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

- Trường hợp hàng hoá giao Chủ đầu tư kiểm tra không đảm bảo chất lượng (không đạt chất lượng về mặt cảm quan, biến đổi màu sắc, nhãn hàng hoá không đúng quy chế, bong, tróc, mờ...) hoặc có văn bản thu hồi của cơ quan có thẩm quyền, chúng tôi cam kết có trách nhiệm đổi lô hàng khác tương ứng cùng loại theo hợp đồng đã ký tại Phụ lục đính kèm) và phải chịu hoàn toàn mọi phí tổn cho

việc thay thế này.

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

- Nhà thầu cam kết cung cấp hàng hóa trong hợp đồng theo nhu cầu của chủ đầu tư trong vòng 12 tháng kể từ ngày ký kết hợp đồng.

- Cam kết thu hồi hàng hóa trong trường hợp đã giao hàng nhưng không đảm bảo chất lượng, hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư trong thời gian ≤ 5 ngày kể từ ngày nhận được thông báo của Chủ đầu tư.

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

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

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

III. Cam kết khác

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

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

- Cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu và hoàn thiện hợp đồng, Nhà thầu đảm bảo đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ thuật theo quy định về “Điều kiện ký kết hợp đồng” tại Khoản 2 Điều 66 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15. Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ. Trường hợp Nhà thầu không thể cung cấp tài liệu chứng minh, Nhà thầu sẽ không đủ điều kiện xét trúng thầu theo hướng dẫn tại Khoản 19 Điều 140 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP.

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

nhận bị xử lý như đã quy định trong E-HSMT và pháp luật về đấu thầu.

____, ngày ____ tháng ____ năm ____
Người cam kết

ĐẠI DIỆN CÔNG TY
[Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu]

b) Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể:

STT	Mã phần/ lô	Tên phần/ lô	Danh mục hàng hóa	Quy cách đóng gói	Thông số kỹ thuật
I	PP25006 16772	Phần 1: Hóa chất sinh hóa, điện giải, miễn dịch gồm 64 danh mục			
1			Thuốc thử xét nghiệm định lượng Albumin	6x65ml	Phương pháp đo: Bromocresol green Phạm vi đo: 10g/l–80g/l Độ nhạy phân tích (giới hạn phát hiện thấp nhất): 0.2 g/dl Thành phần chính: Succinate buffer, pH 4.1: 75 mmol/l Bromocresol green 0.15 mmol/l Brij 35: 7 ml/l Detergents and stabilizers >0.1 % Bovine albumin concentration according to CRM 470 (IFCC) 4.0 g/dl RPPHS 91/0619 4.0 g/dl SRM 927a (NIST) 4.5 g/dl Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016

STT	Mã phần/ lô	Tên phần/ lô	Danh mục hàng hóa	Quy cách đóng gói	Thông số kỹ thuật
2			Thuốc thử xét nghiệm α - Amylase	3x60ml	<p>Phương pháp: CNP-G3 Nguyên tắc kiểm tra: Thử nghiệm so màu với 2-chloro-4-nitrophenyl-αD-maltotriose (CNP-G3) làm cơ chất nền trực tiếp. Phạm vi đo: 0-2300U/L Giới hạn phát hiện: 7 U / l hoặc 0.12 μkat / l Thành phần chính: 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 > 0.1 % Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p>
3			Thuốc thử xét nghiệm Bilirubin direct	R1: 3x50ml R2: 3x10ml	<p>Phương pháp DCA Bước sóng 546 nm (540 – 560 nm) Đường quang 1 cm Phạm vi đo từ 0.05-23mg/dl Giới hạn phát hiện dưới 0.1 mg/dL. Thành phần chính: 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 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p>
4			Thuốc thử xét nghiệm Bilirubin total	R1: 3x65ml R2: 3x14ml	<p>Phương pháp: DCA Phạm vi đo từ 0-30 mg/dl Giới hạn phát hiện thấp hơn là 0.07 mg/dL. Thành phần chính: R1: Phosphate buffer 50 mmol/L NaCl 150 mmol/L R2: 2.4-Dichlorophenyl-diazonium salt 5 mmol/L HCl 130 mmol/L Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p>

STT	Mã phần/ lô	Tên phần/ lô	Danh mục hàng hóa	Quy cách đóng gói	Thông số kỹ thuật
5			Thuốc thử xét nghiệm định lượng Calcium	3x60ml	<p>Phương pháp: Arsenazo III Phạm vi đo: 0.04 – 20mg/dL (0.01 – 5 mmol/L) Giới hạn phát hiện thấp hơn là 0.01 mmol/l (0.04 mg/dl) Thành phần chính: Goods buffer, pH 6.5: 100 mmol/L Arsenazo III: 0.12 mmol/l Calcium Standard: 10 mg/dL</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p>
6			Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng xét nghiệm sinh hoá	5ml	<p>Huyết thanh hiệu chuẩn đông khô dựa trên huyết thanh người, được sử dụng để hiệu chuẩn máy phân tích sinh hóa: Total Acid Phosphatase, Non-Prostatic, Albumin, Alk. Phosphatase, ALT/GPT, α-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.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p>
7			Thuốc thử xét nghiệm Cholesterol	6x65ml	<p>Thuốc thử Cholesterol Phương pháp: ChOD-PAP (Cholesterol oxidase/peoxidase) Phạm vi: 1.8 – 750mg/dL Giới hạn phát hiện: 3 mg/dl (0.08 mmol/l) Thành phần chính: 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)</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p>

STT	Mã phần/ lô	Tên phần/ lô	Danh mục hàng hóa	Quy cách đóng gói	Thông số kỹ thuật
8			Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatinine	R1: 4x66ml R2: 4x16ml	<p>Phương pháp: Jaffe Phạm vi đo: Huyết thanh/huyết tương: 1.0 - 2500 $\mu\text{mol/l}$ Giới hạn phát hiện: 0.1mg/dl (8.8 $\mu\text{mol/l}$) Thành phần chính: R1: Sodium hydroxide 0.2 mol/L R2: Picric acid 25 mmol/L Creatinine Standard : 2 mg/dL</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p>
9			Thuốc thử xét nghiệm định lượng C - reactive protein (CRP)	R1: 2x25ml R2: 2x5ml	<p>Phạm vi đo: 0-50mg/dl Thành phần chính: R1: Latex Glycine buffer (pH 8.42) Rabbit anti-human CRP sensitized latex (0.20%). R2: Sodium azide (0.95 g/L) R2: Buffer Sodium chloride (9 g/L) Detergent (0.1 %) Sodium azide (0.95 g/L) Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p>
10			Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng C - Reactive Protein (CRP) mức thấp	1x1ml	<p>Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm C - reactive protein (CRP) mức thấp. Thành phần chính: 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.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p>
11			Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng C - Reactive Protein (CRP) mức cao	1x1ml	<p>Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm C - reactive protein (CRP) mức cao. Thành phần chính: 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.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p>
12			Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng C - reactive protein (CRP)	5x1ml	<p>Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng C-reactive protein (CRP) Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p>

STT	Mã phần/ lô	Tên phần/ lô	Danh mục hàng hóa	Quy cách đóng gói	Thông số kỹ thuật
13			Thuốc thử xét nghiệm Gamma- GT	R1: 2x66ml R2: 2x16ml	<p>Phương pháp: xét nghiệm màu bằng enzym</p> <p>Phạm vi đo: 0.3 - 1300 U/l</p> <p>Giới hạn phát hiện: 5 mg/dl (0.83 mmol/l)</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>R1: Tris Glycylglycin buffer pH 8.1: 100 mmol/l</p> <p>R2: L-γ-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 2.9 mmol/l</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p>
14			Thuốc thử xét nghiệm định lượng Glucose	6x66ml	<p>Phương pháp: GOD-PAP (Glucose oxidase/ peroxidase)</p> <p>Phạm vi đo: 0.36 – 600 mg/dl</p> <p>Giới hạn phát hiện: 2 mg/dl</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>Phosphate buffer, pH 7.5: 0.1 mol/l</p> <p>Phenol: 7.5 mmol/l</p> <p>GOD: 12000 U/l</p> <p>POD: 660 U/l</p> <p>4-Amino-antipyrine: 0.40 mmol/l</p> <p>Chất chuẩn:</p> <p>Glucose: 100 mg/dl</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p>
15			Thuốc thử xét nghiệm GOT(AST)	R1: 6x66ml R2: 6x16ml	<p>Phương pháp: IFCC</p> <p>Phạm vi đo: 3 - 1000 U/L</p> <p>Giới hạn phát hiện: 1.5 U/l</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>R1: Tris buffer pH 7.8: 100 mmol/l</p> <p>L-Aspartate: 200 mmol/l</p> <p>MDH ≥ 1 KU/l</p> <p>LDH ≥ 2 KU/l</p> <p>R2: NADH ≥ 1.5 mmol/l</p> <p>2-Oxoglutarate: 12 mmol/l</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p>
16			Thuốc thử xét nghiệm GPT(ALT)	R1: 6x66ml R2: 6x16ml	<p>Phương pháp: IFCC</p> <p>Phạm vi đo: 1.7 - 900 U/L</p> <p>Giới hạn phát hiện: 4 U/l hoặc 0.07 μkat/l</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>R1: Tris buffer pH 7.4: 100 mmol/l</p> <p>L-Alanine 500 mmol/l</p> <p>LDH 1200 U/l</p> <p>R2: NADH2: 0.18 mmol/l</p> <p>2-Oxoglutarate: 15 mmol/l</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p>

STT	Mã phần/ lô	Tên phần/ lô	Danh mục hàng hóa	Quy cách đóng gói	Thông số kỹ thuật
17			Bóng đèn dùng cho máy xét nghiệm sinh hoá	1 Chiếc	Bóng đèn Halogen lamp 12V/20W Thông số kỹ thuật: Điện áp danh nghĩa: 12.0 V Công suất danh nghĩa: 20.00 W Đường kính: 9.5 mm Chiều dài: 30.0 mm Chiều dài tâm đèn (LCL): 19.5 mm Chiều dài dây tóc: 1.90 mm Trường được chiếu sáng: 1.9*2.0 mm ² Đường kính dây tóc: 2.0 mm Tuổi thọ: 3000 giờ Đường kính vỏ đèn tối thiểu: 9 mm Điều chỉnh độ sáng: Có Vị trí đốt: s90 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
18			Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c	R1: 4x20ml R2: 2x10ml Lysing: 2x100ml 1	Giá trị tham chiếu bình thường 0-16% Thành phần chính: Thuốc thử HbA1c R1 Latex. Sodium azide (0.95 g/L). Thuốc thử HbA1c R2 Anti-human haemoglobin A1c mouse monoclonal antibody. Stabilizers. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
19			Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA1c	L: 1x0.5ml H: 1x0.5ml	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm HbA1c Thành phần chính: Huyết thanh người. Dạng đông khô. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
20			Chất hiệu chuẩn chất lượng xét nghiệm định lượng HbA1c	4x0.5ml	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c. Thành phần chính: Huyết thanh người. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
21			Vật liệu kiểm soát 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, α-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,

STT	Mã phần/ lô	Tên phần/ lô	Danh mục hàng hóa	Quy cách đóng gói	Thông số kỹ thuật
					Triglycerides, Uric Acid, Urea, Zn. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
22			Vật liệu kiểm soát 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, α -Amylase, α -Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin Total, Bilirubin Direct, Calcium, Cholesterol, 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. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
23			Thuốc thử xét nghiệm Iron	R1: 3x67ml R2: 3x16ml	Phương pháp: Ferene Phạm vi đo: 5-1000 $\mu\text{g/dL}$ (0.9 - 179 $\mu\text{mol/L}$). Giới hạn phát hiện thấp nhất là 5 $\mu\text{g} / \text{dL}$ (0.9 $\mu\text{mol/L}$). Thành phần chính: 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 (cat. no.: 705S) 167 $\mu\text{g/dL}$ Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
24			Thuốc thử xét nghiệm Total Protein	5x66ml	Phương pháp: Biuret Phạm vi đo: 0 - 15 g/dl Giới hạn phát hiện: 0.2 g/dl hoặc 2.0 g/l Thành phần chính: Potassium iodide 30 mmol/l Potassium sodium tartrate 32 mmol/l Copper sulphate 18 mmol/l Sodium hydroxide 200 mmol/l Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016

STT	Mã phần/ lô	Tên phần/ lô	Danh mục hàng hóa	Quy cách đóng gói	Thông số kỹ thuật
25			Thuốc thử xét nghiệm định lượng Triglyceride	6x65ml	<p>Phương pháp: GPO-PAP (Glycerol phosphate oxidase/peroxidase) Phạm vi đo: 0 - 1400 mg/dL Giới hạn phát hiện: 0.5 mg/dl (0.05 mmol/l) Thành phần chính: 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 Mg²⁺: 40 mmol/l Na-cholat: 0.20 mmol/l Potassium-Hexacyanoferrat(II): 1µmol/l Standard: Triglycerides Standard (cat. No.: 208S): 200 mg/dl Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p>
26			Thuốc thử xét nghiệm định lượng Urea	R1: 4x66ml R2: 4x16ml	<p>Phương pháp: UV Phạm vi đo: 4.8 - 400 mg/dl Thành phần chính: R1: TRIS buffer pH 7.8: 50 mmol/l GLDH ≥ 0.80 U/l Urease ≥ 12 U/ml R2: TRIS* buffer pH 9.6: 100 mmol/l 2-oxoglutarate 8.3 mmol/l NADH ≥ 0.23 mmol/l Standard: Urea Standard (cat. no.: 823S): 50 mg/dl Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p>
27			Thuốc thử chẩn lượng Uric acid	4x65ml	<p>Phương pháp: Uricase-PAP Phạm vi đo: 0-30 mg/dl Giới hạn phát hiện: 0.2 mg/dl (11.9 µmol/l) Thành phần chính: 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 (cat. no.: 499S): 6 mg/dl (356.9 µmol/l) Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p>

STT	Mã phần/ lô	Tên phần/ lô	Danh mục hàng hóa	Quy cách đóng gói	Thông số kỹ thuật
28			Hoá chất rửa dùng cho máy phân tích sinh hoá	Can 2L(2000ml)	Thành phần chính: alkaline< 10.0% Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
29			Hoá chất khử khuẩn rửa buồng phản ứng cho máy sinh hoá	Chai 500ml	Thành phần chính: Detergent < 1.0% Preservative < 10.0% Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
30			Thuốc thử xét nghiệm định lượng Ferritin (FER)	R1: 1x40ml R2: 1x20ml	Phương pháp: Đo phản ứng kháng nguyên / kháng thể-latex bằng phương pháp điểm cuối. Khoảng tham chiếu: Nam: 20-300 ng/mL Nữ: 10-120 ng/mL Phạm vi đo: 5.2 - 500 µg/l Thuốc thử cung cấp 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) Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
31			Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Ferritin	4x1ml	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Ferritin. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
32			Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Ferritin	2x3ml	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Ferritin. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
33			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: KCl, NaCl, NaAc, CaCl ₂ , đệm pH, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản. - Giá trị hiệu chuẩn: Calibration A: K+ 4 mmol/L, Na+ 140 mmol/L, Cl- 100 mmol/L, Ca ²⁺ 1.25 mmol/L, pH 7.4 Calibration B: K+ 8 mmol/L, Na+ 110 mmol/L, Cl- 70 mmol/L, Ca ²⁺ 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 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016

STT	Mã phần/ lô	Tên phần/ lô	Danh mục hàng hóa	Quy cách đóng gói	Thông số kỹ thuật
34			Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng (Na, K, Cl, Ca, pH)	10x1ml	- Thành phần chính: KCl, NaCl, NaAc, CaCl ₂ , LiCl, pH buffer, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản. - Đặc tính hiệu suất: + Trong khoảng CV: K ⁺ ≤1.5%, Na ⁺ ≤1.5%, Cl ⁻ ≤1.5%, Ca ⁺⁺ ≤1.5%, pH ≤1.0% + Giữa khoảng CV: K ⁺ ≤3.0%, Na ⁺ ≤3.0%, Cl ⁻ ≤3.0%, Ca ⁺⁺ ≤5.0%, pH ≤1.0% + Độ thiên lệch chính xác: K ⁺ ≤2.0%, Na ⁺ ≤1.5%, Cl ⁻ ≤3.0%, Ca ⁺⁺ ≤5.0%, pH ≤1.0% Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
35			Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích điện giải	10x5ml	Thành phần chính: Sodium hypochlorite (NaClO) 0.4% - 0.5% Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
36			Dung dịch rửa protein dùng cho máy phân tích điện giải	3x2ml	Thành phần chính: Enzyme: Pepsin. Dilutor: KCl, NaCl, Hydrochloride acid. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
37			Điện cực xét nghiệm định lượng K ⁺	1 Chiếu	Điện cực K dùng cho máy phân tích điện giải Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
38			Điện cực xét nghiệm định lượng Na ⁺	1 Chiếu	Điện cực Na dùng cho máy phân tích điện giải Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
39			Điện cực xét nghiệm định lượng Cl ⁻	1 Chiếu	Điện cực Cl dùng cho máy phân tích điện giải Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
40			Điện cực xét nghiệm định lượng Ca ⁺⁺	1 Chiếu	Điện cực Ca ²⁺ dùng cho máy phân tích điện giải Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
41			Điện cực xét nghiệm định lượng pH	1 Chiếu	Điện cực pH dùng cho máy phân tích điện giải Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
42			Điện cực xét nghiệm định lượng quy chiếu	1 Chiếu	Điện cực Ref dùng cho máy phân tích điện giải Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
43			Bộ xét nghiệm định lượng AFP	Hộp 100 test	Thành phần chính: 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. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016

STT	Mã phần/ lô	Tên phần/ lô	Danh mục hàng hóa	Quy cách đóng gói	Thông số kỹ thuật
44			Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA125	Hộp 100 test	Thành phần chính: 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. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
45			Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA19-9	Hộp 100 test	Thành phần chính: 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. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
46			Bộ xét nghiệm định lượng CA72-4	Hộp 100 test	Thành phần chính: 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. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
47			Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CEA	Hộp 100 test	Thành phần chính: 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. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
48			Bộ xét nghiệm định lượng CYFRA 21-1	Hộp 100 test	Thành phần chính: 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. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
49			Thuốc thử xét nghiệm định lượng triiodothyronine	Hộp 100 test	Thành phần chính: 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. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
50			Thuốc thử xét nghiệm định lượng thyroxine	Hộp 100 test	Thành phần chính: Enzym liên hợp. Chất dẫn xuất T4 được gắn nhãn peroxidase cải ngựa trong đệm Tris-NaCl có chứa BSA (albumin huyết thanh bò) và ANS. Chứa một số chất bảo quản. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016

STT	Mã phần/ lô	Tên phần/ lô	Danh mục hàng hóa	Quy cách đóng gói	Thông số kỹ thuật
51			Thuốc thử xét nghiệm định lượng hormone kích thích tuyến giáp	Hộp 100 test	Thành phần chính: Enzyme liên hợp. Đánh dấu peroxidase cải ngựa chống TSH trong đệm Tris-NaCl có chứa huyết thanh bò. Chứa chất bảo quản ProClin 300. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
52			Chất phát quang hoá học	110ml× 2sets	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 (CLIA Microparticles) để phát hiện các phép đo phục vụ chẩn đoán trong ống nghiệm. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
53			Dung dịch đệm cho máy miễn dịch	4x500ml	Thành phần chính: Phosphate buffer Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
54			Dung dịch pha loãng mẫu cho máy miễn dịch	4x250ml	Thành phần chính: NaCl buffer Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
55			Dung dịch rửa cho máy miễn dịch	12x25ml	Dùng để vệ sinh pipet mẫu trong quá trình phản ứng phát hiện chất đo cho xét nghiệm phát hiện chẩn đoán trong ống nghiệm. Thành phần chính: Sodium Hydroxide Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
56			Cóng phản ứng cho máy miễn dịch	1000 pcs	Cóng phản ứng Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
57			Bộ xét nghiệm định lượng β -hCG	Hộp 100 test	Thành phần chính: Enzyme liên hợp. Kháng thể anti- β -hCG được gắn nhãn peroxidase cải ngựa trong đệm PBS có chứa BSA (albumin huyết thanh bò). Chứa một số chất bảo quản. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
58			Định lượng FT3 (Free Triiodothyronine)	Hộp 100 test	Thành phần chính: 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. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
59			Định lượng FT4 (Free Thyroxine)	Hộp 100 test	Thành phần chính: 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. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016

STT	Mã phần/ lô	Tên phần/ lô	Danh mục hàng hóa	Quy cách đóng gói	Thông số kỹ thuật
60			Thuốc thử xét nghiệm định lượng Cortisol	Hộp 100 test	Thành phần chính: Enzym liên hợp. Chứa kháng nguyên Cortisol được gắn nhãn peroxidase cải ngựa trong đệm MES có chứa casein. Chứa một số chất bảo quản. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
61			Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatine kinase – MB (CK-MB)	R1: 2x67ml R2: 2x17ml	Phương pháp: Immunoinhibition Phạm vi đo: 0.2-2400 U/l Thành phần chính: 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 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
62			Dây bơm dùng cho máy điện giải	Túi/1 chiếc	Dây có độ bền cao, độ đàn hồi tốt. Đầu dây có điểm nối bằng chân kim loại. Kích thước: chiều dài 10.5cm. Tương thích với máy phân tích điện giải model Auto ISE500 Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
63			Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng 20 thông số miễn dịch	6 * 3.0 mL	Kiểm tra các xét nghiệm như: AFP, CEA, CA125, CA19-9, CA15-3, CA50, tPSA, fPSA, PGII, β-HCG, Ferritin, CA72-4, NSE, SCCA, Cyfra 21-1, CA242, HE4, PGI, β2-Microglobulin, TG. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
64			Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng 25 thông số nội tiết	6 * 3.0 mL	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, 17α-OHP, DHEA-S, IGF-1, Aldosterone, β-hCG, Vitamin B12 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016

STT	Mã phần/ lô	Tên phần/ lô	Danh mục hàng hóa	Quy cách đóng gói	Thông số kỹ thuật
II	PP25006 16773	Phần 2: Hóa chất huyết học gồm 12 danh mục			
1			Hoá chất dùng cho máy phân tích huyết học	20L	Thành phần chính: Sodium chloride < 0.9% Potassium chloride < 0.06% Buffer < 0.3% Preservative < 0.1% Độ ổn định chưa mở trong 24 tháng kể từ ngày sản xuất khi được bảo quản ở nhiệt độ 2-35°C Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
2			Thuốc thử ly giải hồng cầu	500ml	Thành phần chính: Detergent < 4.0% Độ ổn định chưa mở trong 24 tháng kể từ ngày sản xuất khi được bảo quản ở nhiệt độ 2-35°C Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
3			Dung dịch làm sạch và bảo trì máy phân tích huyết học	5L	Thành phần chính: Detergent < 0.5% Sodium chloride < 1.0% Buffer < 0.3% Preservative < 0.2% Độ ổn định chưa mở trong 18 tháng kể từ ngày sản xuất khi được bảo quản ở nhiệt độ 2-35°C Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
4			Dung dịch làm sạch và bảo trì máy phân tích huyết học MEK	5L	Thành phần chính: Sodium hypochlorite < 8.0% Sodium hydrate < 2.0% Độ ổn định chưa mở 12 tháng kể từ ngày sản xuất khi được bảo quản ở nhiệt độ 2- 35°C Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
5			Vật liệu kiểm soát chất lượng dùng cho máy phân tích huyết học 3 thành phần	3ml	Thành phần chính: Máu động vật có vú khỏe mạnh (lợn), chất bảo quản và chất ổn định tế bào. Độ ổn định trong 90 ngày, ống mở ổn định trong 14 ngày Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016

STT	Mã phần/ lô	Tên phần/ lô	Danh mục hàng hóa	Quy cách đóng gói	Thông số kỹ thuật
6			Hóa chất pha loãng dùng cho máy phân tích huyết học	Can 18L	Dùng làm chất pha loãng cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lý: chất lỏng Màu: không Mùi: không Độ pH: 7.35 đến 7.55 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Sodium chloride 0.44%, Sodium sulphate anhydrous 0.97% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 60 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO13485,CE
7			Hóa chất ly giải hồng cầu dùng cho máy phân tích huyết học để đo Hemoglobin	Can 250 ml	Dùng làm chất ly giải cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lý: Chất lỏng Màu: không Mùi: nhẹ Độ pH: 7.0 đến 7.6 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Dodecyltrimethylammonium chloride: < 3.0%, Cetrimonium chloride: < 0.1%, Citric acid monohydrate: < 2.0% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 90 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO13485,CE
8			Hóa chất ly giải hồng cầu dùng cho máy phân tích huyết học để tách phân bạch cầu	Can 250 ml	Dùng làm chất ly giải cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lý: Chất lỏng Màu: không Mùi: không Độ pH: 8.0 đến 8.6 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Sodium alkyl ether sulphate: 0.11% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 90 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO13485,CE
9			Hóa chất rửa dùng cho máy phân tích huyết học	Can 2L	Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lý: chất lỏng Màu: xanh dương Mùi: nhẹ Độ pH: 8.0 đến 8.6 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Sodium alkyl ether sulphate: 0.069% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 90 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO13485,CE

STT	Mã phần/ lô	Tên phần/ lô	Danh mục hàng hóa	Quy cách đóng gói	Thông số kỹ thuật
10			Hóa chất rửa dùng cho máy phân tích huyết học loại đậm đặc	Bộ (3x15 ml)	Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lý: chất lỏng Màu: vàng hoặc vàng-xanh lá Mùi: khó chịu (clo) Độ pH: 10 đến 13 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Sodium hypochlorite: 6.1%, Sodium hydroxide <0.5% Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C Độ ổn định sau khi mở nắp: chỉ dùng 1 lần Đạt tiêu chuẩn ISO13485,CE
11			Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học dùng để nội kiểm mức thường	Lọ 3ml	Dùng để kiểm chuẩn xét nghiệm huyết học 5 thành phần bạch cầu Trạng thái vật lý: chất lỏng Màu: đỏ sẫm Độ pH: trung tính Tính tan: tan trong nước Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu mô phòng và tiểu cầu của động vật có vú Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 14 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO13485,CE
12			Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học để hiệu chuẩn máy	Lọ 2 ml	Dùng để hiệu chuẩn máy phân tích huyết học Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu mô phòng và tiểu cầu của động vật có vú Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 7 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO13485,CE
III	PP25006 16774	Phần 3: Hóa chất vi sinh, đông máu gồm 14 danh mục			
1			Thuốc thử xét nghiệm định lượng APTT	5x5ml + CaCl2: 5x5ml	Hiệu suất: Độ lặp lại: Hệ số biến thiên (CV) của kết quả các phép thử lặp lại với QC huyết tương không được vượt quá 5% Thành phần chính: 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 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016

STT	Mã phần/ lô	Tên phần/ lô	Danh mục hàng hóa	Quy cách đóng gói	Thông số kỹ thuật
2			Thuốc thử xét nghiệm định lượng PT	10x5ml	Thời gian prothrombin (PTR) = thời gian đông máu của huyết tương thử nghiệm / thời gian đông máu của huyết tương đối chứng. Các giá trị mong đợi: PTR: 1.0 ± 0.15 ; INR: 0.8-1.24 Thành phần chính: 1.4% calcium chloride, 0.1% Sodium benzoate, 2.5% aminoacetic acid, 0.15% sodium chloride, 2.5% rabbit brain powder Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
3			Cóng đựng mẫu dùng cho máy xét nghiệm	4 cái/than h (40than h/hộp)	Cóng đựng mẫu bệnh phẩm Loại nhựa PS Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
4			Bi từ	Lọ	Bi từ dùng cho máy phân tích đông máu Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
5			Khay thử xét nghiệm định tính virus viêm gan C	40 Test/hộp	Phát hiện kháng thể kháng HCV trong huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần người - Mẫu phẩm huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016, - Độ nhạy: 100%, Độ đặc hiệu: 100 % - Thành phần Kit thử: Cộng hợp vàng kháng thể đơn dòng kháng IgG người - Vạch kết quả kháng nguyên HCV-210 - Vạch chứng IgG người - Hạn SD 24 tháng trong túi kín - Bảo quản ở nhiệt độ thường
6			Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HIV	40 Test/hộp	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 - Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Độ nhạy: 99.59%, Độ đặc hiệu: 99.87% - Thành phần Kit thử: Cộng hợp vàng HIV-Ag tái tổ hợp. - Vạch kết quả Anti-human IgG-Fc Mab. - Nằm trong khuyến cáo xét nghiệm kháng định HIV của viện Vệ sinh dịch tễ TW năm 2020 - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016

STT	Mã phần/ lô	Tên phần/ lô	Danh mục hàng hóa	Quy cách đóng gói	Thông số kỹ thuật
7			Khay thử/Que thử xét nghiệm định tính kháng nguyên HBsAg	40 Test/hộp	Phát hiện kháng nguyên HBsAg trong huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần của người - Mẫu phẩm huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Độ nhạy:100%, Độ đặc hiệu: 99.88% - Thành phần Kit thử: - Vùng cộng hợp IgG chuột kháng HBsAg- 04 (0.16 µg) - Vạch kết quả: IgG chuột kháng HBsAg- B20 (0.20 µg) - Vạch chứng IgG dê kháng chuột (0.20 µg) - Bảo quản ở nhiệt độ thường - Ngưỡng phát hiện 1ng/ml - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016
8			Thuốc thử xét nghiệm định nhóm máu AHG	Lọ 10ml	Là một hỗn hợp cân bằng của Globulin có độ tinh khiết cao gồm Anti-IgG và Anti- C3d
9			Thuốc thử xét nghiệm định tính và bán định lượng Anti Streptolysin O (ASO)	Hộp 100 test	Thành phần chính: Latex: Các hạt latex được phủ bằng streptolysin O, pH 8.2, chất bảo quản Kiểm soát dương tính: Huyết thanh người có ASO > 200 IU/mL, chất bảo quản Kiểm soát âm tính: Huyết thanh động vật, chất bảo quản
10			Thuốc thử xét nghiệm định tính và bán định lượng C- Reactive Protein	Hộp 100 test	Thành phần chính: Latex: Các hạt latex được phủ IgG dê kháng CRP người, pH 8.2, chất bảo quản Kiểm soát dương tính: Huyết thanh người có CRP > 20 mg/L, chất bảo quản Kiểm soát âm tính: Huyết thanh động vật, chất bảo quản

STT	Mã phần/ lô	Tên phần/ lô	Danh mục hàng hóa	Quy cách đóng gói	Thông số kỹ thuật
11			Que thử xét nghiệm nước tiểu 11 thông số	Hộp 100 test	<p>Thành phần chính: 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.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p>
12			Que thử xét nghiệm định tính AMP/MOP/COD/THC/Heroin	25 test/ hộp	<p>- Xét nghiệm miễn dịch sắc ký dòng bên để phát hiện định tính nhiều loại ma túy, chất chuyển hóa thuốc và rượu ở nồng độ ngưỡng sau trong nước tiểu: MOP 300ng/ml; AMP 500ng/ml; THC 50ng/ml; COD 300ng/ml; HER 10ng/ml.</p> <p>- Thành phần: 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.</p> <p>- Độ nhạy: 100%</p> <p>- Độ đặc hiệu: 100%</p> <p>- Độ chính xác: AMP: 99.925%; COD: 99.9%; THC: 99.92%; MOP: 99.93%; 6-MAM (Heroin): 99.9%</p> <p>- Phản ứng chéo: Không phản ứng chéo với các hợp chất ở nồng độ 100µg/ml: Acetophenetidin, N-Acetylprocainamide, Acetylsalicylic acid....</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p>

STT	Mã phần/ lô	Tên phần/ lô	Danh mục hàng hóa	Quy cách đóng gói	Thông số kỹ thuật
13			Khay thử xét nghiệm định tính Morphine	25 test/ hộp	<ul style="list-style-type: none"> - Mẫu bệnh phẩm: Mẫu nước tiểu. - Đặc điểm hiệu suất: <ul style="list-style-type: none"> + Độ nhạy: 100% + Độ đặc hiệu: 100% + Độ chính xác: 100% - Hấp thụ sắc ký trong đồ thuốc trong mẫu nước tiểu được kết hợp cạnh tranh với một số lượng hạn chế vị trí gắn liên hợp kháng thể đơn dòng thuốc (chuột). - Liên hợp kháng thể đơn dòng của thuốc tương ứng sẽ liên kết với liên hợp thuốc-protein tương ứng được cố định trong Vạch thử nghiệm (T). - Một vạch màu sẽ xuất hiện ở Vạch chứng (C) - Giải thích kết quả xét nghiệm trong vòng 5 phút. - Bảo quản bộ xét nghiệm ở nhiệt độ 2°C-30°C và độ ẩm 40%-60% Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016
14			Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên vi rút cúm A, cúm B, SARS-CoV-2	25 Test/ hộp	Xét nghiệm miễn dịch sắc ký dòng chảy bên đề phát hiện định tính và phân biệt kháng nguyên nucleocapsid từ vi rút corona gây hội chứng hô hấp cấp tính nặng 2 (SARS-CoV-2), vi rút cúm A, vi rút cúm B trực tiếp từ mẫu bệnh phẩm dịch tỵ hầu, dịch hầu họng (cổ họng) hoặc vòm họng. Hiệu suất: -covid: độ nhạy: 99.50%, độ đặc hiệu: 100%, độ chính xác 99,75%. - cúm A: độ nhạy: 99,50%, độ đặc hiệu: 99.80%, độ chính xác: 99.71% - cúm B: 99,51%, độ đặc hiệu: 99.80%, độ chính xác: 99.71%

c. Các yêu cầu khác

Nhà thầu phải có cam kết:

- Chịu trách nhiệm cung cấp thiết bị y tế để sử dụng hóa chất, vật tư xét nghiệm trúng thầu theo yêu cầu của Chủ đầu tư (nếu Chủ đầu tư chưa có thiết bị y tế để sử dụng hoặc đã có nhưng bị quá tải, hỏng hóc...)

- Cam kết cung cấp thiết bị được lưu hành hợp pháp để sử dụng hàng hóa trúng thầu trong trường hợp có yêu cầu của Chủ đầu tư (Nhà thầu cam kết không thu phí sử dụng máy, tự chi trả chi phí duy trì bảo dưỡng, sửa chữa máy, hiệu chuẩn.... chỉ thu phí hàng hóa theo kết quả đấu thầu).

*** Danh mục thiết bị y tế yêu cầu nhà thầu cam kết cung cấp kèm theo để sử dụng hóa chất, vật tư xét nghiệm trũng thầu theo từng danh mục hàng hóa trong thời gian thực hiện hợp đồng.**

STT	Mã phân/ lô	Tên phân/ lô	Danh mục hàng hoá	Tên thiết bị cam kết cung cấp kèm theo
I	PP2500616772	Phần 1: Hóa chất sinh hóa, điện giải, miễn dịch gồm 64 danh mục		
33			Thuốc thử xét nghiệm định lượng đa thông số điện giải (K, Na, Cl, Ca, pH)	Máy xét nghiệm điện giải tự động ISE500
34			Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng (Na, K, Cl, Ca, pH)	
35			Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích điện giải	
36			Dung dịch rửa protein dùng cho máy phân tích điện giải	
37			Điện cực xét nghiệm định lượng K ⁺	
38			Điện cực xét nghiệm định lượng Na ⁺	
39			Điện cực xét nghiệm định lượng Cl ⁻	
40			Điện cực xét nghiệm định lượng Ca ⁺⁺	
41			Điện cực xét nghiệm định lượng pH	
42			Điện cực xét nghiệm định lượng quy chiếu	
43			Bộ xét nghiệm định lượng AFP	Máy xét nghiệm phân tích miễn dịch tự động
44			Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA125	
45			Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA19-9	
46			Bộ xét nghiệm định lượng CA72-4	

47			Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CEA	
48			Bộ xét nghiệm định lượng CYFRA 21-1	
49			Thuốc thử xét nghiệm định lượng triiodothyronine	
50			Thuốc thử xét nghiệm định lượng thyroxine	
51			Thuốc thử xét nghiệm định lượng hormone kích thích tuyến giáp	
52			Chất phát quang hoá học	
53			Dung dịch đệm cho máy miễn dịch	
54			Dung dịch pha loãng mẫu cho máy miễn dịch	
55			Dung dịch rửa cho máy miễn dịch	
56			Cóng phản ứng cho máy miễn dịch	
57			Bộ xét nghiệm định lượng β -hCG	
58			Định lượng FT3 (Free Triiodothyronine)	
59			Định lượng FT4 (Free Thyroxine)	
60			Thuốc thử xét nghiệm định lượng Cortisol	
62			Dây bơm dùng cho máy điện giải	
63			Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng 20 thông số miễn dịch	
64			Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng 25 thông số nội tiết	
II	PP2500616773	Phần 2: Hóa chất huyết học gồm 12 danh mục		Máy phân tích huyết học 19 thông số
1			Hoá chất dùng cho máy phân tích huyết học	
2			Thuốc thử ly giải hồng cầu	

3			Dung dịch làm sạch và bảo trì máy phân tích huyết học	
4			Dung dịch làm sạch và bảo trì máy phân tích huyết học MEK	
5			Vật liệu kiểm soát chất lượng dùng cho máy phân tích huyết học 3 thành phần	
6			Hóa chất pha loãng dùng cho máy phân tích huyết học	
7			Hóa chất ly giải hồng cầu dùng cho máy phân tích huyết học để đo Hemoglobin	Máy phân tích huyết học tự động >33 thông số (máy đếm laser)
8			Hóa chất ly giải hồng cầu dùng cho máy phân tích huyết học để tách phân bạch cầu	
9			Hóa chất rửa dùng cho máy phân tích huyết học	
10			Hóa chất rửa dùng cho máy phân tích huyết học loại đậm đặc	
11			Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học dùng để nội kiểm mức thường	
12			Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học để hiệu chuẩn máy	
III	PP2500616774	Phần 3: Hóa chất vi sinh, đông máu gồm 14 danh mục		
1			Thuốc thử xét nghiệm định lượng APTT	Máy xét nghiệm đông máu URIT
2			Thuốc thử xét nghiệm định lượng PT	
3			Cóng định mẫu dùng cho máy xét nghiệm	
4			Bi từ	

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức tại Bệnh viện Na Rì - Địa chỉ: Thôn Phố Mới, Xã Na Rì, Tỉnh Thái Nguyên.

Trong quá trình thực hiện hợp đồng, trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT hoặc không thích ứng với các thiết bị hiện có thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật.

Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Chủ đầu tư không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.