

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT
Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

1. Giới thiệu chung về dự toán mua sắm, gói thầu

Chủ đầu tư: **Bệnh viện Đa Khoa Yên Dũng.**

Tên gói thầu: **Mua vật tư, hoá chất phục vụ công tác xét nghiệm miễn dịch năm 2026 của Trung tâm Y tế Bắc Ninh số 1.**

Tên dự toán: **Mua vật tư, hoá chất phục vụ công tác xét nghiệm miễn dịch năm 2026 của Trung tâm Y tế Bắc Ninh số 1.**

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

Phương thức đấu thầu: **Một giai đoạn, 1 túi hồ sơ**

Loại hợp đồng: **Hợp đồng theo đơn giá cố định**

Thời gian thực hiện hợp đồng: **12 tháng, kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.**

Nguồn vốn: **Nguồn thu sự nghiệp và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị.**

Địa điểm thực hiện: **Hàng hóa được bàn giao, nghiệm thu tại Bệnh viện Đa Khoa Yên Dũng.**

Tiến độ giao hàng, ngày hoàn thành dịch vụ theo yêu cầu: **Hàng hóa được cung cấp một hoặc nhiều lần trong 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực; Tiến độ cung cấp hàng hóa không quá 05 ngày kể từ thời điểm nhận được yêu cầu dự trừ bằng văn bản của Chủ đầu tư.**

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:

2.1) Yêu cầu về kỹ thuật chung:

a) Nhà thầu tham gia dự thầu phải cung cấp đúng và đủ chủng loại, khối lượng hàng hoá nêu tại Bảng Phạm vi cung cấp hàng hóa;

b) Tại E-HSĐT, nhà thầu phải cung cấp đầy đủ các tài liệu chứng minh hàng hóa đủ điều kiện lưu hành hợp pháp tại Việt Nam theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính Phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 04/2025/NĐ CP ngày

01/01/2025 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính Phủ. *Cụ thể như sau:*

- Bản phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

- Số lưu hành còn hạn hoặc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, cụ thể như sau: Tại E-HSDT nhà thầu Phải cung cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế theo quy định tại Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

c) Tất cả Hàng hóa phải đảm bảo mới 100%; *được sản xuất từ năm 2025* trở đi; Hàng hóa cung cấp phải nguyên đai, nguyên kiện theo quy định của nhà sản xuất. Có đầy đủ ký mã hiệu, hăng sản xuất, nước sản xuất.

Tại E-HSDT, Nhà thầu phải đính kèm tài liệu chứng minh thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu do Hãng sản xuất hoặc Đơn vị phân phối của Hãng sản xuất tại Việt Nam phát hành hoặc đường Link địa chỉ Web site tra cứu thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu, cụ thể tài liệu có thể gồm Catalogue hoặc các tài liệu thể hiện thông số kỹ thuật của thiết bị chào thầu (*Nhà thầu phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính trung thực của các tài liệu cung cấp*). Tất cả văn bản và tài liệu liên quan đến E-HSDT được viết bằng tiếng Việt. Các tài liệu hỗ trợ trong E-HSDT (Catalogue, ...) có thể được viết bằng ngôn ngữ khác, đồng thời kèm theo bản dịch sang tiếng Việt. Trường hợp thiếu bản dịch, Chủ đầu tư có thể yêu cầu nhà thầu làm rõ trong quá trình đánh giá E-HSDT.

Trường hợp có sự sai khác về thông số kỹ thuật giữa Catalog hoặc các tài liệu kỹ thuật do Nhà sản xuất công bố với thông tin nhà thầu tự tham chiếu hoặc kê khai, thì căn cứ để đánh giá E-HSDT là thông số kỹ thuật tại Catalog hoặc các tài liệu kỹ thuật do Nhà sản xuất công bố, nhà thầu phải tự chịu hoàn toàn trách nhiệm về sự bất lợi do tự tham chiếu hoặc kê khai không đúng với thông số do Nhà sản xuất hoặc Nhà phân phối của Nhà sản xuất tại Việt Nam công bố.

- Yêu cầu cụ thể về thông số kỹ thuật hàng hóa quy định cụ thể tại Điểm 2.2. Chương này;

2.2) Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa và vật liệu, vật tư sử dụng cho hàng hóa phải mới, chưa qua sử dụng, sử dụng toàn bộ các cải tiến mới nhất về thiết kế và nguyên liệu theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất. Hàng hóa cung cấp phải nguyên đai, nguyên kiện theo quy định của nhà sản xuất.

Thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn sau đây:

STT	Danh mục	Yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật
1.	Hóa chất đệm dùng cho xét nghiệm miễn dịch	Thành phần chính: Dung dịch muối đệm TRIS, chất hoạt tính bề mặt, natri azit, khối lượng phản ứng: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one và 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (3:1)
2.	Hóa chất kích hoạt phản ứng hóa phát quang trong xét nghiệm miễn dịch	Thành phần chính: Lumi-Phos 530 (dung dịch đệm chứa dioxetane Lumigen PPD, chất huỳnh quang và chất hoạt tính bề mặt)
3.	Giếng phản ứng dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Giếng phản ứng sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch dòng Access; Chất liệu Polypropylene; Dung tích tối đa 1 mL
4.	Dung dịch kiểm tra hệ thống dùng cho máy phân tích miễn dịch	Thành phần chính: Phosphatase kiềm, albumin huyết thanh bò (BSA), ProClin, natri azit
5.	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch và máy xét nghiệm tế bào dòng chảy	Thành phần chính: KOH 1 – 5%
6.	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Thành phần chính: Acid hữu cơ
7.	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng 71 thông số miễn dịch	Vật liệu kiểm soát 71 thông số miễn dịch; Vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ mô người hoặc dịch cơ thể
8.	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng 71 thông số miễn dịch	Vật liệu kiểm soát 71 thông số miễn dịch; Vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ mô người hoặc dịch cơ thể
9.	Vật liệu kiểm soát	Vật liệu kiểm soát 71 thông số miễn dịch; Vật liệu

	mức 3 xét nghiệm định lượng 71 thông số miễn dịch	kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ mô người hoặc dịch cơ thể
10.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng T3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng T3 trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Phương pháp: miễn dịch enzyme liên kết cạnh tranh; Dải đo: xấp xỉ 0,1 đến 8 ng/mL (0,2–12,3 nmol/L); Thành phần chính: Chất cộng hợp kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng T3 - phosphatase kiềm (bò), các hạt thuận từ phủ streptavidin trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim và chuột), chất hoạt động bề mặt, natri azid, ProClin, chất tương tự T3 được liên kết với biotin trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim), dung dịch natri hydroxid 0,4N (NaOH) có 8-Anilino-1-Naphthalenesulfonic Acid (ANS), dung dịch acid hydrochloric (HCl) 0,4N
11.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng T3	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng T3 trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Thành phần chính: Huyết thanh người, natri azid, Cosmocil, Triiodothyronine ở các mức nồng độ 0 ng/mL, xấp xỉ 0,5, 1, 2, 4 và 8 ng/mL
12.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng T4 tự do	Thuốc thử xét nghiệm định lượng T4 tự do trong huyết thanh và huyết tương người (heparin) trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Phương pháp: miễn dịch enzyme 2 bước; Dải đo: xấp xỉ 0,25-6,0 ng/dL [3,2-77,2 pmol/L]; Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ streptavidin, muối đệm TRIS, chất hoạt động bề mặt, NaN ₃ , ProClin, chất cộng hợp phosphatase kiềm (bò) – Triiodothyronin, kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng Thyroxin – T4 gắn biotin, protein (chim và chuột)
13.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng T4 tự do	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng T4 tự do trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Thành phần chính: Huyết thanh người, natri azit, ProClin, thyroxine ở các mức nồng độ 0 ng/dL, xấp xỉ 0,5, 1,0, 2,0, 3,0 và 6,0 ng/dL
14.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TSH	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TSH trong huyết tương hoặc huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Phương pháp: miễn dịch enzyme 2

		<p>vị trí gắn kiểu “sandwich”; Dải đo: xấp xỉ 0,005 – 50,0 μIU/mL [mIU/L]; Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng TSH người, muối đệm TRIS, chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azide, ProClin, kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng TSH cộng hợp với phosphatase kiềm, muối đệm ACES, protein (chuột)</p>
15.	<p>Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng TSH</p>	<p>Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng TSH trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Thành phần chính: Chất nền albumin huyết thanh bò (BSA) đệm có chất hoạt động bề mặt, natri azit, ProClin, hTSH ở các mức nồng độ 0 μIU/mL, xấp xỉ 0,05; 0,3; 3; 15 và 50 μIU/mL</p>
16.	<p>Thuốc thử xét nghiệm định lượng AFP</p>	<p>Thuốc thử xét nghiệm định lượng AFP trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Phương pháp: enzym miễn dịch hai vị trí gắn (“sandwich”); Dải đo: xấp xỉ 0,5–3000 ng/mL [0,41–2478 IU/mL]; Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng AFP được phân tán trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt động bề mặt, chất nền albumin huyết thanh bò (BSA), natri azid, ProClin, chất cộng hợp phosphatase kiềm (bò) - kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng AFP được pha loãng trong dung dịch muối đệm phosphat, protein (dê, thỏ, chuột)</p>
17.	<p>Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng AFP</p>	<p>Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng AFP trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Thành phần chính: Đệm nền albumin huyết thanh bò (BSA) có chất hoạt động bề mặt, natri azid, ProClin, AFP ở các mức nồng độ 0 ng/mL, xấp xỉ 2,5; 5; 25; 100; 500 và 3000 ng/mL</p>
18.	<p>Thuốc thử xét nghiệm định lượng Troponin I tim</p>	<p>Thuốc thử xét nghiệm định lượng Troponin I tim trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Phương pháp: miễn dịch enzym hai bước liên tiếp (“sandwich”); Dải đo: xấp xỉ 2,3-27027 pg/mL; Thành phần chính: Các hạt thuận từ được bao phủ bằng kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng cTnI của người được phân tán trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azid, ProClin, chất cộng hợp giữa kháng thể (đơn dòng, cừu) kháng</p>

		cTnI của người với phosphatase kiềm được pha loãng trong dung dịch muối đệm ACES, protein (bò, cừu, chuột)
19.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Troponin I tim	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Troponin I tim trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Thành phần chính: Đệm nền albumin huyết thanh bò (BSA) với chất hoạt động bề mặt, natri azid, ProClin, phức hợp troponin tái tổ hợp ở các mức nồng độ cTnI xấp xỉ 30,7; 144; 567; 2293; 9280 và 27027 pg/mL
20.	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 9 dấu ấn tim mạch	Vật liệu kiểm soát 9 dấu ấn tim mạch; Vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ protein tái tổ hợp, mô người hoặc dịch cơ thể
21.	Cốc đựng mẫu dùng cho máy phân tích miễn dịch	Cốc đựng mẫu dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch; Chất liệu: Polystyrene; Dung tích 2mL; Đáy hình nón
22.	Dây cu roa bằng cao su lưu hóa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Được làm bằng cao su, Có vai trò truyền chuyển động từ mô tơ đến các puli của bộ trộn,
23.	Túi đựng vật tư, rác thải bằng nhựa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Túi đựng vật tư, rác thải bằng nhựa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch
24.	Tụ gồm dùng cho máy xét nghiệm hoá sinh.	Kích thước: 40x40x3.95mm (+-5%)
25.	Ống dây bơm bằng cao su lưu hóa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch, đường kính trong 2.79 mm.	Được làm bằng cao su. Đường kính bên trong: 2,79 mm (+/- 5%). Được sử dụng cho dịch thải từ bình chân không qua bơm nhu động đến bình thải
26.	Ống dây bơm bằng cao su lưu	Được làm bằng cao su. Đường kính bên trong: 1,29 mm (+/- 5%), chiều dài 17,9 inch (+/- 5%).Được sử

hóa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch, đường kính trong 1.29 mm.	dùng cho dịch lỏng từ đầu kim hút tới bơm nhu động đến bộ phân phối dịch.
--	---

Tại E-HSDT, Nhà thầu phải soạn một bảng tương tự để chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ với các yêu cầu đó kèm theo tham chiếu đến tài liệu nào tại E-HSDT làm cơ sở để đánh giá tính đáp ứng của hàng hóa dự thầu.

Chi tiết bảng tương tự tham chiếu thông số như sau:

Hạng mục số	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn tối thiểu yêu cầu tại E-HSMT	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn đáp ứng của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu
[ghi số hiệu hạng mục]	[ghi tên]	[ghi thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn]	[ghi thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn]	(Ghi rõ trang nào, dòng nào của tài liệu)

* Ghi chú:

- Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả, 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 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.

- Các thông số kỹ thuật của hàng hóa ở trên chỉ nhằm mô tả thông số, yêu cầu kỹ thuật tối thiểu hàng hóa dự thầu phải đáp ứng mà không nhằm hạn chế nhà thầu. Nhà thầu có thể tham dự hàng hóa khác nhưng phải đáp ứng yêu cầu kỹ thuật quy định hoặc tương đương hoặc tốt hơn so với E-HSMT.

Nội hàm tương đương của hàng hóa: Hàng hóa có cấu hình kỹ thuật tương đương là hàng hóa có tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ bằng hoặc cao hơn tiêu chuẩn của hàng hóa mời thầu. Nhà thầu có thể đưa ra các tiêu chuẩn chất lượng, nhãn hiệu hàng hóa, catalô khác miễn là nhà thầu chứng minh cho Chủ đầu tư và Tổ chuyên gia thấy rằng những thay thế đó vẫn bảo đảm sự tương đương cơ bản hoặc cao hơn so với yêu cầu quy định tại Chương V.

2.3. Các yêu cầu khác

- Phương thức thanh toán: Thanh toán bằng chuyển khoản; Việc thanh toán được thực hiện theo từng lần giao hàng theo dự trù của Chủ đầu tư. Thời gian thanh toán: Chủ đầu tư thanh toán cho nhà thầu không quá 90 ngày sau khi hàng hóa được vận chuyển, nghiệm thu, bàn giao tại nơi sử dụng của Chủ đầu tư và nhà thầu cung cấp đủ chứng từ, hồ sơ thanh toán hợp lệ theo quy định của Pháp luật hiện hành.

- Dịch vụ liên quan: Nhà thầu phải thực hiện đầy đủ các dịch vụ liên quan khi bàn giao hàng hóa và trong thời gian bảo hành tại nơi sử dụng hàng hóa của Chủ đầu tư, dịch vụ liên quan có thể bao gồm các công việc sau:

a. Hướng dẫn sử dụng sản phẩm

Cung cấp tài liệu hướng dẫn chi tiết (tờ rơi, tài liệu kỹ thuật).

Hướng dẫn trực tiếp hoặc đào tạo cho nhân viên kỹ thuật, phòng xét nghiệm.

Tư vấn quy trình xét nghiệm phù hợp với hóa chất đã cung cấp

b. Hiệu chuẩn và vận hành thử trên thiết bị hiện có của Chủ đầu tư để chứng minh hàng hóa cung cấp phù hợp với thiết bị sử dụng:

- Hỗ trợ thiết lập quy trình chạy thử khi hóa chất cần tích hợp với máy xét nghiệm.

- Kiểm tra tính tương thích của hóa chất với thiết bị xét nghiệm đang sử dụng.

- Hướng dẫn chạy mẫu chuẩn, mẫu QC.

c. Tư vấn kỹ thuật và hỗ trợ chuyên môn

- Giải đáp thắc mắc liên quan đến hóa chất trong quá trình sử dụng.

- Hỗ trợ phân tích nguyên nhân nếu có sai lệch kết quả xét nghiệm.

- Cập nhật các cảnh báo an toàn, thay đổi về quy cách, chất lượng sản phẩm.

d. Đổi trả hoặc xử lý sự cố sản phẩm

- Chính sách đổi/trả khi sản phẩm có lỗi do nhà cung cấp.

- Xử lý khi hóa chất bị hư hỏng trong quá trình vận chuyển, lưu trữ trước khi bàn giao cho Chủ đầu tư;

- Hỗ trợ xử lý khi phát hiện lô hóa chất có sai sót về chất lượng, hạn dùng, bao bì.

Mục 2. Bản vẽ

Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Để đảm bảo hàng hóa là mới 100% và có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, phù hợp với các thông tin được phê duyệt tại kết quả lựa chọn nhà thầu và hợp đồng đã ký kết, khi bàn giao hàng hóa Nhà thầu trúng thầu phải cung cấp đầy đủ các tài liệu, chứng từ và hồ sơ của hàng hóa làm cơ sở để Bàn giao, nghiệm thu hàng hóa;