

## 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:*

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

- Tên dự toán mua sắm: Gói thầu số 01: Mua sắm hóa chất phục vụ công tác chuyên môn năm 2026 của Bệnh viện đa khoa tỉnh Tuyên Quang.
- Tên gói thầu: Gói thầu số 01: Mua sắm hóa chất phục vụ công tác chuyên môn năm 2026 của Bệnh viện đa khoa tỉnh Tuyên Quang.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Tuyên Quang
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Tuyên Quang. Địa chỉ: Số 44, đường Lê Duẩn, phường Minh Xuân, tỉnh Tuyên Quang
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn 01 túi hồ sơ
- Nguồn vốn: Nguồn thu dịch vụ sự nghiệp công.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I năm 2026
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực (giao hàng nhiều lần trong suốt quá trình thực hiện gói thầu)

#### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

##### **1.2.1. Yêu cầu 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)

\* **Lưu ý:** Nhà thầu trúng thầu **chịu trách nhiệm cung cấp thiết bị y tế để sử dụng hóa chất, vật tư xét nghiệm** đó theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 55 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15.

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo các mẫu sau:

+ **Bảng đáp ứng tính pháp lý hàng hóa (file word/excel + bản ký đóng dấu, scan đính kèm E-HSDT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TTBYT)	Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TTBYT hoặc GPNK (nếu có)	Giấy phép bán hàng (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE,... (Ghi rõ ngày hết hạn)	Thông tin kê khai giá (nếu có) / niêm yết giá (nếu có)	Tài liệu sản phẩm
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
I	Theo HSMT	Tên hàng hóa TTBYT là theo Số lưu hành TTBYT.	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau: - Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp)	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba

*Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai.  
 Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong  
 đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-  
 HSMT và pháp luật về đấu thầu*

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so sánh với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT (đính kèm file word/excel + bản ký đóng dấu, scan tại E-HSĐT):

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSĐT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	Quy cách đóng gói theo HSMT	- Tên hàng hoá theo Sổ lưu hành TTBYT - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ...	Quy cách đóng gói thực tế của hàng hóa dự thầu	
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT		Mô tả hàng hóa của E-HSĐT (chi tiết đáp ứng từng mục)		Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật/Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSĐT (Highlight các nội dung liên quan tới Mô tả hàng hoá trên Tài liệu dẫn chiếu)
				Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn		- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương” - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
						thầu) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”.
				Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (không được xem xét và đánh giá)		Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng
<p><i>Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai.</i></p> <p><i>Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu</i></p>						

### 1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Tên phần lô / Danh mục hàng hóa	Yêu cầu, đặc tính kỹ thuật (hoặc tương đương)	Quy cách đóng gói tối thiểu
	<b>Phần lô số 01: Hóa chất cho máy Miễn dịch DXI 800</b>		
1.1	Định lượng CEA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phạm vi báo cáo: 0,1–1.000 ng/mL</li> <li>- Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym hai vị trí “sandwich”</li> <li>- Thành phần: R1a: Pha rắn: Các hạt thuận từ phủ kháng thể kháng CEA MAb ở chuột, được huyền phù trong dung dịch đệm TRIS, albumin huyết thanh bò (BSA), có &lt; 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300. R1b: Chất pha loãng: Dung dịch đệm photphat, protein (chuột, bò) với &lt; 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300. R1c: Liên hợp: Kháng thể kháng CEA MAb ở chuột được liên kết với photphataza kiềm (bò), được pha loãng trong dung dịch đệm photphat, protein (bò), &lt; 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300.</li> </ul>	2x50 test/hộp

1.2	Định lượng AFP	<p>- Phạm vi phân tích: 0,5–3.000 ng/mL [0,41–2.478 IU/mL]</p> <p>- Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym hai vị trí (“sandwich”)</p> <p>- Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ phủ kháng thể kháng AFP đơn dòng ở chuột được huyền phù trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt tính bề mặt, chất nền albumin huyết thanh bò (BSA), &lt; 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300. R1b: Liên hợp photphataza kiềm kháng AFP đơn dòng ở chuột (bò) được pha loãng trong dung dịch muối đệm photphat, có chất hoạt tính bề mặt, chất nền BSA, protein (dê, thỏ, chuột), &lt; 0,1% natri azit và 0,25% ProClin 300.</p>	2x50 test/hộp
1.3	Định tính HIV (Ag/Ab)	<p>- Phương pháp xét nghiệm dựa trên nguyên tắc hai lớp kháng thể (Sandwich)</p> <p>Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ được phủ protein HIV-1 tái tổ hợp, polypeptide HIV-1/O, HIV-2 và kháng thể đơn dòng kháng kháng nguyên HIV-1 p24, HIV-2 p26, lơ lửng trong nước muối sinh lý đệm TRIS. Chất bảo quản: natri azide (0,1%) và ProClin 300 (0,25%); R1b: Chất phụ gia cộng hợp chứa nước muối sinh lý đệm TRIS. Chất bảo quản: natri azide (0,1%) và ProClin 300 (0,25%); R1c: Các chất cộng hợp gồm nước muối sinh lý đệm TRIS chứa các polypeptide HIV-1, HIV-1/O, HIV-2 và streptavidin cộng hợp với phosphatase kiềm. Chất bảo quản: natri azide (0,1%) và ProClin 300 (0,25%); R1d: Các chất cộng hợp gồm nước muối sinh lý đệm TRIS chứa các peptide đặc hiệu HIV-1/O/HIV-2 liên kết biotin và chứa các kháng thể đơn dòng liên kết biotin kháng HIV-1 p24 và HIV-2 p26. Chất bảo quản: natri azide (0,1%) và ProClin 300 (0,25%)</p>	2x100test
1.4	Chất chuẩn HIV Combo	<p>- Thành phần: C0: Chất Hiệu Chuẩn Âm Tính gồm chất nền tổng hợp không chứa kháng nguyên HIV-1, HIV-2 và kháng thể kháng HIV-1/HIV-1/O/ HIV-2. Chất bảo quản: natri azide (0,1%) và ProClin 300 (0,25%); C1: Chất Hiệu Chuẩn Dương Tính gồm huyết thanh người dương tính với kháng thể anti-HIV-1 (bất hoạt bằng nhiệt), âm tính với kháng nguyên HBs, kháng nguyên HIV, kháng thể anti-HIV-2 và anti-HCV trong dung dịch pha loãng tổng hợp. Chất bảo quản: natri azide (0,1%) và ProClin 300 (0,25%).</p>	2x1.7ml
1.5	Chất kiểm tra xét nghiệm HIV Combo	<p>- Thành phần: QC1: QC âm tính chứa dung dịch pha loãng tổng hợp không chứa kháng nguyên HIV-1, HIV-2 và kháng thể anti-HIV-1/HIV-1/O/HIV-2. Chất bảo quản: natri azide (0,1%) và ProClin 300 (0,25%); QC2: QC dương tính với anti-HIV-1 chứa huyết thanh người dương tính với kháng thể anti-HIV-1 (bất hoạt bằng nhiệt), âm tính với kháng nguyên HBs, kháng nguyên HIV, kháng thể anti-HIV-2 và anti-HCV trong dung dịch pha loãng tổng hợp. Chất bảo quản: natri azide (0,1%) và ProClin 300 (0,25%); QC3: QC dương tính với HIV-1 Ag chứa</p>	2x4.4mL+2x4.4 mL+2x4.4mL

		kháng nguyên HIV-1 tinh sạch (bất hoạt về mặt hóa học) trong dung dịch pha loãng tổng hợp. Chất bảo quản: natri azide (0,1%) và ProClin 300 (0,25%).	
1.6	Định lượng PCT	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phạm vi phân tích: 0,01–100 ng/mL</li> <li>- Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym hai bước liên tiếp (“sandwich”)</li> <li>- Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ Dynabeads phủ kháng thể đơn dòng ở chuột kháng procalcitonin người trong dung dịch đệm TRIS có chất hoạt tính bề mặt, protein (bò), ≤ 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300. R1b: 0,1 N Natri Hydroxit. R1c: Dung dịch đệm MOPS có chất hoạt tính bề mặt và protein (bò, chuột), ≤ 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300. R1d: Liên hợp photphataza kiểm tái tổ hợp kháng procalcitonin ở chuột trong dung dịch đệm MOPS có chất hoạt tính bề mặt và protein (bò, chuột, tái tổ hợp), ≤ 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300.</li> </ul>	2x50test
	<b>Phần lô số 02: Hóa chất cho máy Miễn dịch CL 2000</b>		
2.1	Thuốc thử xét nghiệm định tính HBeAg	<ul style="list-style-type: none"> <li>*Hóa chất xét nghiệm định tính hepatitis B e antigen (HBeAg) trong huyết thanh hoặc huyết tương người.</li> <li>*Nguyên lý đo: Xét nghiệm sandwich 2 điểm</li> <li>*Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> <li>-Ra: Các vi hạt thuận từ được phủ Kháng thể đơn dòng (IgG chuột) kháng HBe trong đệm TRIS có chứa chất bảo quản.</li> <li>-Rb: Kháng thể đơn dòng (IgG chuột) kháng HBe gắn Alkaline Phosphatase trong chất pha loãng có chứa chất bảo quản.</li> <li>-Rc: Đệm Citrate chứa chất bảo quản.</li> </ul> </li> </ul>	2*50 Test/hộp
2.2	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể HBeAg	<ul style="list-style-type: none"> <li>*Hóa chất xét nghiệm định tính antibody to hepatitis B virus e antigen (Anti-HBe) trong huyết thanh hoặc huyết tương người.</li> <li>*Nguyên lý đo: Xét nghiệm liên kết cạnh tranh</li> <li>*Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> <li>-Ra: Các vi hạt thuận từ được phủ bằng kháng thể đơn dòng (IgG chuột) kháng HBe trong đệm TRIS có chứa chất bảo quản.</li> <li>-Rb: Liên hợp kháng thể đơn dòng (IgG chuột) kháng HBe - Alkaline Phosphatase trong chất pha loãng có chứa chất bảo quản.</li> <li>-Rc: HBeAg tái tổ hợp (rHBeAg) trong đệm TRIS có chứa chất bảo quản.</li> <li>-Rd: Dung dịch xử lý mẫu với chất bảo quản.</li> </ul> </li> </ul>	2*50 Test/hộp
	<b>Phần lô số 03: Hóa chất cho máy nuôi cấy và định danh vi khuẩn</b>		

3.1	0,45% Sodium Chloride (Saline 0.45%)	Nước muối 0.45% dùng với máy VITEK 2, pH: 4.5 - 7, là sản phẩm IVD (in vitro diagnostic).	Hộp 20 chai x 500 ml
	<b>Phần lô số 04: Hóa chất vật tư cho máy Sinh học phân tử</b>		
4.1	Ống PCR 0,2 mL (ống đơn) (PCR Single tubes/BS-02-P)	Ống PCR 0.2ml nắp phẳng	1000 cái/túi
4.2	Hóa chất tách chiết mẫu 200-400 microlitre	Hóa chất tách chiết acid nucleic cho mẫu bệnh phẩm từ 200 - 400 $\mu$ L , sử dụng phù hợp cho máy MagLEAD 12gC và máy GeneLEAD VIII từ Precision System Science Co., Ltd..	48 Test/hộp
4.3	Set vật tư tiêu hao cho tách chiết	Set vật tư tiêu hao cho bộ tách chiết, sử dụng phù hợp cho máy magLEAD 12gC từ Precision System Science Co., Ltd..	50 Test/hộp
4.4	Bộ xét nghiệm định lượng virus Viêm gan B	xét nghiệm khuếch đại axit nucleic để phát hiện và định lượng DNA của Vi-rút Viêm gan B (HBV) được tách chiết từ các mẫu bệnh phẩm. Xét nghiệm có thể phát hiện HBV thuộc các kiểu gen A, B, C, D, E, F, G, H, I và RF. Sản phẩm này sử dụng phù hợp cho máy ELITE InGenius và ELITE BeGenius từ ELITechGroup S.p.A. và các hệ thống mở khác * Thành phần: HBV ELITE MGB Mix HBV ELITE Standard HBV - ELITE Positive Control HBV Internal Control * LoD: 9 IU/mL (38 copies/mL) mẫu huyết thanh, huyết tương * Độ đặc hiệu: $\geq 97.6\%$ *Quy cách: HBV PCR Mix: 8 ống x 280 $\mu$ L HBV Q - PCR Standard $10^5$ : 1 ống x 160 $\mu$ L HBV Q - PCR Standard $10^4$ : 1 ống x 160 $\mu$ L HBV Q - PCR Standard $10^3$ : 1 ống x 160 $\mu$ L HBV Q - PCR Standard $10^2$ : 1 ống x 160 $\mu$ L HBV - ELITE Positive Control: 2 ống x 160 $\mu$ L HBV CPE: 8 ống x 160 $\mu$ L Tương đương với 96 test trên hệ thống ELITE InGenius và ELITE BeGenius.	96 Test
	<b>Phần lô số 05: Sinh phẩm y tế, que thử</b>		

	<b>xét nghiệm định tính</b>		
5.1	Test thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2	<p>Phát hiện kháng thể kháng với HIV-1 và HIV-2 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 99,75\%</math>.</li> <li>- Cho kết quả nhanh trong vòng 15 phút, Độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới <math>\geq 60</math> phút</li> <li>- Không cần sử dụng thêm bất kỳ dung dịch đệm (chase) cho mẫu máu huyết thanh, huyết tương</li> <li>- Thẻ tích mẫu sử dụng: huyết thanh/huyết tương/máu toàn phần: 50uL</li> <li>- Nhiệt độ bảo quản: 2 – 30 °C</li> </ul>	Hộp 100 test
5.2	Thanh thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HIV	<p>Phát hiện tất cả các type kháng thể (IgG, IgM, IgA) đặc hiệu với virus HIV-1 gồm type phụ O và HIV-2 bằng sự hình thành 3 vạch rõ ràng và phân biệt trong mẫu huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhạy với IgM trong giai đoạn nhiễm bệnh sớm</li> <li>- Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu <math>\geq 99,8\%</math>.</li> <li>Thành phần vạch chứng: Huyết thanh dê có kháng thể HIV (<math>0,75 \pm 0,15 \mu\text{g}</math>).</li> <li>- Thẻ tích mẫu sử dụng: huyết thanh/huyết tương: <math>\leq 10 \text{ uL}</math>; máu toàn phần: <math>\leq 20 \text{ uL}</math></li> <li>- Không có phản ứng chéo với các mẫu thâm tách máu, mẫu rối loạn đông máu, mẫu dương tính với kháng thể kháng HCV và mẫu máu phụ nữ mang thai.</li> <li>- Dạng khay</li> <li>- Thời gian trả kết quả: 10 – 20 phút</li> </ul>	Hộp 100 test
5.3	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HCV	<p>Phát hiện kháng thể đặc hiệu kháng HCV trong mẫu huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần người. Được thiết kế để sử dụng trong quần thể có tỷ lệ nhiễm HCV cao hoặc những người có tiền sử phơi nhiễm/hành vi nhiễm HCV bao gồm cả phụ nữ mang thai.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hiệu suất: độ nhạy: <math>\geq 99\%</math>; Độ đặc hiệu: <math>\geq 98\%</math> (so với xét nghiệm xác nhận sử dụng RT-PCR)</li> <li>- Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Phức hợp vàng: Protein A – chất keo vàng</li> <li>+ Vạch thử: Kháng nguyên HCV tái tổ hợp (lõi, NS3, NS4, NS5)</li> <li>+ Vạch chứng: Globulin miễn dịch dê kháng người</li> </ul> </li> <li>- Không có phản ứng chéo với các mẫu Kháng thể HBs, CMV, HIV, Giang mai, Xoắn khuẩn Borrelia burgdorferi, EBV, HTLV, Ký sinh trùng Toxoplasma, Chlamydia, HBsAg, Cúm, Trypanosoma cruzi I/II</li> <li>- Không bị gây nhiễu bởi các chất: 34 chất</li> <li>- Ổn định ít nhất 4 tuần khi ở nhiệt độ 55 +/- 1 độ C</li> </ul>	Hộp 100 test
5.4	Test thử xét nghiệm định tính	<p>Độ nhạy <math>\geq 98,4\%</math>, độ đặc hiệu <math>\geq 99,6\%</math>; Xét nghiệm có thể phát hiện nồng độ 0,1 IU/ml. Cho kết quả nhanh trong</p>	Hộp 100 test

	tính kháng nguyên HBsAg	<p>vòng 15 phút, Độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới <math>\geq 30</math> phút, không cần sử dụng thêm bất kỳ dung dịch đệm(chase) cho mẫu máu huyết thanh, huyết tương. Sử dụng được cho tất cả các loại mẫu bệnh phẩm bao gồm: Huyết thanh, huyết tương, máu tĩnh mạch, máu đầu ngón tay.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhà máy sản xuất đạt tiêu chuẩn ISO 13485</li> <li>- Thành phần tại vạch test: Kháng thể đơn dòng ở chuột kháng HbsAg Biotinyl và các hạt màu đen được phủ kháng thể đơn dòng ở chuột kháng HBsAg.</li> <li>- Hàm lượng: Anti-HBs antibody A1; Anti-HBs antibody A2, AntiHBs antibody B1; Anti-HBs antibody B2 ; Anti-HBs antibody B3 ; Kháng thể trên thanh kiểm soát.</li> <li>- Xét nghiệm phát hiện được ít nhất 14 đột biến khác nhau của HbsAg bao gồm: P120Q, T123A, T126N, T126S, Q129R, Q129H, Q129L, M133H, M133L, K141E, P142S, T143K, D144A và G145R.</li> </ul>	
5.5	Khay thử xét nghiệm định tính HbsAg	<p>Phát hiện định tính kháng nguyên HBsAg trong mẫu huyết thanh, huyết tương người, phù hợp để sử dụng trên mẫu phụ nữ mang thai.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hiệu suất: độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: 100%</li> <li>- Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Cộng hợp vàng: chất keo vàng kháng HBs đơn dòng chuột, chất keo vàng liên hợp IgY gà</li> <li>+ Vạch thử: Hỗn hợp kháng thể đơn dòng chuột kháng HBs</li> <li>+ Vạch chứng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng gà IgY</li> </ul> </li> <li>- Không bị gây nhiễu bởi 17 loại chất có khả năng gây nhiễu</li> <li>- Đáp ứng các tiêu chí chấp nhận về hiệu suất trong điều kiện tăng tốc <math>55^{\circ}\text{C}</math> sau 20 tuần.</li> </ul>	Hộp 30 test
5.6	Que thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Influenza A, Influenza B	<p>Phát hiện phân biệt và định tính các kháng nguyên vi rút cúm loại A và loại B trực tiếp từ que phết mũi / họng / mũi-hầu hoặc các mẫu hút từ mũi/mũi-hầu.</p> <p>Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Cộng hợp vàng A (thành phần chính): Kháng thể đơn dòng chuột kháng cúm A - keo vàng, Cộng hợp vàng B (thành phần chính): Kháng thể đơn dòng chuột kháng cúm B - keo vàng.</li> <li>+ Vạch thử “A” (thành phần chính): kháng thể đơn dòng chuột kháng cúm A</li> <li>+ Vạch thử “B” (thành phần chính): kháng thể đơn dòng chuột kháng cúm B</li> <li>- Vạch chứng (thành phần chính): kháng thể dê kháng immunoglobulin chuột</li> <li>- độ nhạy; 91.8%, Độ đặc hiệu: 99% so với phương pháp nuôi cấy vi rút và RT-PCR.</li> <li>- Tỷ lệ tương quan so với với nuôi cấy vi rút và/hoặc RT-PCR là 96,6 %</li> <li>- Ổn định ít nhất 4 tuần khi ở nhiệt độ <math>55\pm 1^{\circ}\text{C}</math></li> </ul>	Hộp 25 test

5.7	Panel thử phát hiện MDMA/MET/OPI/THC trong nước tiểu	Là xét nghiệm miễn dịch cạnh tranh, nhanh chóng, định tính phát hiện các chất gây nghiện (Drug-of-Abuse-DOA) và/ hoặc các chất chuyển hóa của chúng trong nước tiểu người. -Đạt tiêu chuẩn ISO13485 - Ngưỡng phát hiện (cut-off): MDMA: 500 ng/ml; MET: 500 ng/ml; OPIATES (Morphin): 300 ng/ml; THC: 50 ng/ml - Độ nhạy: MET : 100% ; OPI : 100%; THC : $\geq 99.12\%$ ; MDMA: 100% - Độ đặc hiệu: MET : 100% ; OPI : 100%; THC : $\geq 99.53\%$ ; MDMA: 100% - Thời gian đọc kết quả trong vòng 3-8 phút , không đọc kết quả sau 8 phút. - Các chất dương tính với One step Multi-Drug Screening Test: MDMA(MDA): 2000 ng/ml ; MDMA(MDEA): 1000 ng/ml ; - 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), Urea (4000 mg/dl) , Billrubin (2 mg/dl)	20 test/hộp
5.8	Ống lấy máu lắng	Ống có nắp cao su và thân bằng thủy tinh. Kích thước: 8x120mm	
	<b>Phân lô số 06: Hóa chất cho máy điện di huyết sắc tố</b>		
6.1	Dung dịch rửa máy điện di mao quản	Dung dịch dùng để rửa đầu dò đo mẫu trên hệ thống tự động cho các ứng dụng điện di mao quản. Hộp 25ml TCCL: ISO 13485	1 x25ml
6.2	Chất kiểm chuẩn Hemoglopin mức bệnh lý	Chất đối chứng Hb A2 bệnh học được bảo chế để kiểm soát chất lượng định lượng Huyết sắc tố A2 ở người trong quy trình điện di Hemoglobin. Thành phần: Gồm chất đối chứng Hb A2 bệnh học được lấy từ nhiều mẫu máu người có tỷ lệ Hb A2 gia tăng. Hb A2 bệnh học được bảo quản dưới dạng đông khô ổn định hoá. Hộp gồm 1 lọ x 1ml TCCL: ISO 13485	1 x 1ml
6.3	Chất kiểm chuẩn Hemoglopin mức bình thường	Chất đối chứng Hb A2 thông thường được bảo chế để kiểm soát chất lượng định lượng Huyết sắc tố A2 và đối chứng sự di chuyển của kiểu thức huyết sắc tố ở người trong quy trình điện di Hemoglobin. Thành phần: Gồm chất đối chứng Hb A2 thông thường được lấy từ nhiều mẫu máu người. Hb A2 được bảo quản dưới dạng đông khô ổn định hoá. Hộp gồm 5 lọ x 1ml TCCL: ISO 13485	5 x 1ml
6.4	Bộ kit điện di Hemoglobin	Bộ Kit điện di Minicap Hemoglobin (E) được thiết kế để tách các Hemoglobin bình thường ( A,F và A2) và phát hiện các biến thể Hemoglobin chính ( đặc biệt là S, C, E hoặc D) bằng kỹ thuật điện di trong dung dịch đệm kiểm	6x250ml 3x225ml 3x25ml

		(pH9,4) với hệ thống điện di mao quản. TCCL: ISO 13485	
6.5	Dung dịch bảo vệ ngăn vi khuẩn phát triển và lắng cặn ống mao quản trên máy xét nghiệm điện di mao quản.	Lọ dung dịch đậm đặc có chứa chất bảo quản để cất giữ nước cất hoặc nước khử ion dùng để súc rửa mao quản trong hệ thống điện di Hộp 1 lọ x 5ml TCCL: ISO 13485	1x5ml
6.6	Ống đựng chất chuẩn cho các xét nghiệm điện di	Ống và nắp để chứa hóa chất kiểm chuẩn trên máy xét nghiệm điện di. Túi gồm 20 ống và nắp. TCCL: ISO 13485	1x250ml
6.7	Bộ kit điện di Protein	Bộ kit điện di Protein 2x250ml dùng trên máy điện di mao quản. Hộp 2 lọ x 250ml TCCL: ISO 13485	2x250ml
6.8	Hóa chất kiểm chuẩn điện di protein mức bình thường	Hóa chất kiểm chuẩn điện di protein mức bình thường. Hộp 5 lọ x 1ml TCCL: ISO 13485	5x1ml
6.9	Hóa chất kiểm chuẩn điện di protein mức bất thường	Hóa chất kiểm chuẩn điện di protein mức bất thường. Hộp 5 lọ x 1ml. TCCL: ISO 13485	5x1ml

### 1.3. Các yêu cầu khác

*\* Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSDT các tài liệu sau đây:*

Đối với toàn bộ hàng hóa:

- Có Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật khác của Nhà sản xuất có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa chào thầu (Nếu là ngôn ngữ nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt) có đầy đủ nội dung chứng minh thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa tham dự thầu theo yêu cầu của E-HSMT và chịu trách nhiệm về nội dung và tính chính xác giữa bản gốc và bản dịch). Đồng thời, nhà thầu **cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT trên cả tài liệu Tiếng Anh và Tiếng Việt.**

Đối với hàng hóa là Thiết bị y tế: Nộp thêm các tài liệu sau.

- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương của nhà sản xuất còn hiệu lực với các mặt hàng tham dự.

- Số lưu hành còn hiệu lực bao gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với Thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với Thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại Thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ. Đối với trường hợp Số lưu hành hết hiệu lực, đề nghị Nhà thầu giải trình khả năng cung ứng hàng hóa.

Lưu ý:

- Trong trường hợp Nhà thầu chứng minh hàng hóa chào thầu không phải là Thiết bị y tế (*Thiết bị phòng thí nghiệm hoặc thiết bị thí nghiệm dùng trong y tế hoặc thiết bị phụ trợ dùng cho y tế*) thì Nhà thầu không cần nộp Số lưu hành và Kết quả phân loại Thiết bị y tế cho hàng hóa đó.

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa chào thầu đã được kê khai giá (Đối với hàng hóa bắt buộc kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế) hoặc niêm yết giá Thiết bị y tế theo Khoản 9 & 10, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

- Nhà thầu có cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu hoặc hoàn thiện hợp đồng: Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh **khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ**, nhằm 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. 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.

Đối với yêu cầu lắp đặt, giao hàng, tuổi thọ của hàng hóa:

1. Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, chưa qua sử dụng, sản xuất năm 2025 trở đi, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

2. Tại bước đối chiếu tài liệu, đối với hàng hóa là hóa chất xét nghiệm, nhà thầu cung cấp hàng hóa để Bên mua tiến hành Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp trong Quản lý chất lượng xét nghiệm theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ Y tế; trong trường hợp thử nghiệm hàng hóa thực tế không đáp ứng đúng tính năng kỹ thuật đã chào tại E-HSDT và yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT thì được hiểu nhà thầu không đáp ứng đánh giá về kỹ thuật. Trong trường hợp nhà

thầu không đồng ý cung cấp hàng hoá thử nghiệm tại bước đối chiếu tài liệu, hàng hoá cung cấp theo Hợp đồng sau khi Bên mua thử nghiệm không đáp ứng được Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ Y tế, nhà thầu sẽ bị chấm dứt hợp đồng và Bên mua sẽ ra Quyết định xử lý vi phạm và đăng tải lên Hệ thống mạng đấu thầu Quốc gia.

**Mục 2. Bản vẽ: Không có**

**Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm:** Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Tuyên Quang; Địa chỉ: Số 44, đường Lê Duẩn, phường Minh Xuân, tỉnh Tuyên Quang. Hàng hóa nhà thầu cung cấp trước khi được nghiệm thu sẽ được bên mời thầu kiểm. Bất cứ hàng hóa nào không đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT và E-HSDT sẽ không được nghiệm thu.