

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:

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

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm vật tư, hóa chất theo máy phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh năm 2026.
- Tên gói thầu: Gói thầu số 03: Mua sắm vật tư, hóa chất theo máy phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh năm 2026.
- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế khu vực Kim Bôi
- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế khu vực Kim Bôi. Địa chỉ: Khu Sào, xã Kim Bôi, tỉnh Phú Thọ
- 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 sự nghiệp của đơn vị năm 2026, 2027.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý II năm 2026
- Loại hợp đồng: Trọn gói.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực

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)

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa tương thích với các trang thiết bị hiện có tại Đơn vị sử dụng (*Chỉ áp dụng đối với các mặt hàng sử dụng cho máy có tại bệnh viện*), bằng một trong các cách sau:

- + Tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất hàng hóa chào thầu thể hiện nội dung này.
- + Tài liệu nghiệm thu của 01 đơn vị sử dụng bất kỳ nào đã sử dụng hàng hóa chào thầu cho các thiết bị tương tự của Đơn vị và hoạt động tốt.
- + Cam kết sau 01 tháng bàn giao hàng hóa tại Đơn vị sử dụng, có kết quả ngoại kiểm đáp ứng yêu cầu và mọi chi phí ngoại kiểm do nhà thầu chi trả (nếu Đơn vị sử dụng có yêu cầu).
- + Hoặc tài liệu khác có giá trị chứng minh tương đương.

- 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 TBYT)	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 TBYT (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)
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa TBYT là theo Số lưu hành TBYT.	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:	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất.

							- Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Sổ giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TBYT A, B, C, D	quyền của Việt Nam cấp)	hữu TBYT -> Nhà phân phối (nếu có) - > Nhà thầu	ngày hết hạn)	Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	- 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. <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>												

- 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-HSDT):

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT	
				Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Anh	Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Việt (Lưu ý: Nhà thầu phải đảm bảo tính chính xác giữa nội dung tiếng Anh và tiếng Việt. Trong trường hợp có sự sai khác, Tổ chuyên gia sẽ yêu cầu làm rõ E-HSDT. Việc nhà thầu cố tình dịch sai nội dung nhằm đáp ứng yêu cầu của E-HSMT, tùy mức độ có thể được coi là hành vi gian lận)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	- Tên hàng hoá theo Số lưu hành TBYT - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ...		

			- Chủ sở hữu (nếu có): ...	
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT	Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)	Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá (trích dẫn cụ thể tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật và Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT) (theo ví dụ dưới đây) Đồng thời, nhà thầu cần đánh dấu (Highlight) trên tài liệu kỹ thuật thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.
	Ví dụ:	<i>Độ phân giải: $\geq 1920 \times 1080p$</i>	<i>Độ phân giải: $1920 \times 1080p$</i>	Catalog trang 2 “Resolution: 1920x1080p”
		<i>Nguồn sáng: LED hoặc tương đương</i>	<i>Nguồn sáng: LED</i>	Catalog trang 2 “Light source: High power white led”
			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 thầu) kèm theo dẫn chứng pháp lý và khoa học cụ thể (không chấp nhận các lập luận tự suy diễn) 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
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>Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin / dịch tài liệu kỹ thuật không đúng với Thông số kỹ thuật mà Nhà sản xuất công bố 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>				

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

Nhà thầu trúng thầu chịu trách nhiệm cung cấp thiết bị y tế để sử dụng hóa chất, vật tư xét nghiệm đó theo yêu cầu của Chủ đầu tư được quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 55 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15.

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
1	Phần 1. Vật tư, hóa chất cho máy xét nghiệm nước tiểu Mision U500	
1.1	Que/Test thử nước tiểu 10 thông số	Dùng cho máy phân tích nước tiểu Mission U500. Đo các chỉ số: Leukocytes, Nitrite, Uroblinogen, Protein, pH, Blood, Specific, Gravity, Ketone, Bilirubin, Glucose Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương.
2	Phần 2. Vật tư, hóa chất cho máy xét nghiệm máu lắng ESR3000	
2.1	Ống đo tốc độ máu lắng	Ống đo tốc độ máu lắng tương thích dùng cho máy xét nghiệm máu lắng ESR 3000/SFRI
2.2	Chất kiểm chuẩn dùng cho máy máu lắng	Hóa chất kiểm chuẩn dùng cho máy xét nghiệm máu lắng ESR 3000/SFRI Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3	Phần 3. Vật tư, hóa chất cho máy xét nghiệm HbA1C (AFIAS-6)	
3.1	Hóa chất xét nghiệm định lượng HbA1c	* Hóa chất xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang (FIA) để xác định định lượng HbA1c (Hemoglobin A1c) trong máu toàn phần của người. * Thành phần gồm Cartridge. Mỗi túi nhôm kín có chứa hai cartridge. Mỗi cartridge được đóng gói trong một túi nhôm có ba thành phần bao gồm một phần cartridge, một đệm phát hiện và một phần đệm tán huyết. - Phần cartridge chứa một que xét nghiệm, màng có kháng HbA1c người ở vạch xét nghiệm, trong khi IgG của thỏ được cố định ở vạch kiểm soát. - Phần đệm phát hiện chứa liên hợp huỳnh quang kháng HbA1c người, liên hợp huỳnh quang IgG kháng thỏ, albumin huyết thanh bò (BSA) như một chất ổn định và sodium azide làm chất bảo quản trong nước muối đệm phosphat (PBS). - Phần đệm tán huyết chứa tween 20 và sodium azide làm chất bảo quản trong nước muối đệm phosphat (PBS). * Dải làm việc: - NGSP (%): 4-15 % - IFCC (mmol/mol): 20.2-140.4 mmol/mol - eAG (mg/dL): 68.1-383.8 mg/dL Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
3.2	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c	Hóa chất được thiết kế để sử dụng trong chẩn đoán in vitro trong việc kiểm soát chất lượng của bộ kit xét nghiệm HbA1c Assay Kit. Dạng đông khô. * Thành phần: Boditech HbA1c Control bao gồm Boditech HbA1c Control level 1, Boditech HbA1c Control level 2 - Control có chứa HbA1c stock và huyết thanh ngựa Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4	Phần 4. Vật tư, hóa chất cho máy xét nghiệm LabonaCheck A1c (MH200)	
4.1	Test(kít) định lượng HbA1c	Dùng để xác định lượng glycated hemoglobin (HbA1c) trong máu người. Hóa chất R1 - Boronate derivative 0.030±0.015 mg - Organic solvent 6.2 % - Lysing agent 0.15 % Hóa chất R2 - Detergent 0.5 % Cartridge - Bộ lọc (sợi thủy tinh) - Màn lọc (Nylon) - Miếng hấp thụ (sợi thủy tinh) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.2	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng HbA1c	Dung dịch kiểm soát HbA1c. Thành phần: Control Solution 1 Normal và Control Solution 2 Abnormal. Bảo quản ở nhiệt độ từ 2-8 độ C. Ổn định trong 30 ngày sau lần mở đầu tiên trong điều kiện bảo quản lạnh (2-8 độ C) trong các thùng chứa ban đầu. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
5	Phần 5. Vật tư, hóa chất cho máy xét nghiệm huyết học Medonic M-Series M32S BD AR	
5.1	Dung dịch pha loãng	Thành phần: Salts for isotonic stability: <2.0% Antimicrobials: <0.1% Buffering agents: <0.5% Có thể card sử dụng cho máy Medonic M-Series M32S BD AR Tương thích với máy huyết học Medonic M-Series M32S BD AR: CV: RBC≤1.8%; MCV≤1.5%; HGB≤1.5%; PLT≤4.8%; WBC≤3.5%.

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
5.2	Dung dịch ly giải tế bào máu trong xét nghiệm	Thành phần: Quaternary ammonium salts: <0.5% Salts: <1.5% Có thể card sử dụng cho máy Medonic M-Series M32S BD AR Tương thích với máy huyết học Medonic M-Series M32S BD AR: CV: RBC≤1.8%; MCV≤1.5%; HGB≤1.5%; PLT≤4.8%; WBC≤3.5%.
5.3	Dung dịch rửa làm sạch cho máy xét nghiệm	Thành phần: Sodium hypochlorite for lipid/protein degradation: 2.0 – 2.4 % active chlorine Sodium hydroxide for stability: < 0.05 % Surfactants: < 0.05% Tương thích với máy huyết học Medonic M-Series M32S BD AR
5.4	Vật liệu kiểm soát ba mức xét nghiệm	Là máu chuẩn để hiệu chuẩn 3 mức(trung bình, thấp, cao). Thành phần: - Mức trung bình (N): Cell content: 30 tới 40% Stabilizing solution: 60 tới 70% - Mức thấp(L): Cell content: 10 tới 20% Stabilizing solution: 80 tới 90% - Mức cao (H): Cell content: 40 tới 50% Stabilizing solution: 50 tới 60% Tương thích với máy huyết học Medonic M-Series M32S BD AR
6	Phần 6. Vật tư, hóa chất cho máy xét nghiệm huyết học Celltac Es 7.300	
6.1	Dung dịch pha loãng	Dùng làm chất pha loãng cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: 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

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		Độ ổn định sau khi mở nắp: 60 ngày Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương
6.2	Dung dịch ly giải hồng cầu 3 thành phần	Dùng làm chất ly giải cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: không Mùi: nhẹ Độ pH: 4 đến 7 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Muối amoni bậc 4 3.7% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 90 ngày Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương
6.3	Dung dịch ly giải 5 thành phần bạch cầu	Dùng làm chất ly giải cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: không Mùi: không Độ pH: 7.5 đến 9.5 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: 30 ngày Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương
6.4	Chất kiểm chuẩn máy huyết học 5 thành phần mức bình thường	Dùng để kiểm chuẩn xét nghiệm huyết học 5 thành phần bạch cầu Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: đỏ sẫm Độ pH: trung tính Tính tan: tan trong nước Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu mô phỏng 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 CE, ISO 13485 hoặc tương đương
6.5	Chất kiểm chuẩn máy huyết học 5 thành phần mức cao	Dùng để kiểm chuẩn xét nghiệm huyết học 5 thành phần bạch cầu Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: đỏ sẫm Độ pH: trung tính

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		Tính tan: tan trong nước Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu mô phỏng 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 ISO 13485, CE hoặc tương đương
6.6	Dung dịch rửa máy thường	Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: xanh lá Mùi: nhẹ Độ pH: 7,7 đến 8,3 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Polyoxyethylene tridecylether: 0.049% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 180 ngày Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương
6.7	Dung dịch rửa máy đậm đặc	Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: vàng nhạt Mùi: khó chịu Độ pH: 10 đến 13 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Sodium hypochlorit 1.3% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 90 ngày Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương
6.8	Dây bơm	Dạng vật liệu: TPE Độ cứng: 64 Shore A Hấp tiết trùng: Có Tiệt trùng bằng tia Gamma: Có Nhiệt độ tối thiểu: -40°C Nhiệt độ tối đa: 135°C
6.9	Cốc phím lọc buồng đếm	Mật độ: 0.9 g/cm³ Đàn hồi kéo: 1400 MPa Độ bền kéo: 33 MPa Hệ số uốn: 1400 MPa Độ bền uốn: 40 Mpa Nhiệt độ biến dạng: 85°C

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
7	Phần 7. Vật tư, hóa chất cho máy xét nghiệm sinh hóa AU-480	
7.1	Hóa chất định lượng Ure	Thành phần, nồng độ. Buffer TRIS buffer pH 8.1 (20 độ C): 50 mmol/L α-Ketoglutarate: 15.00 mmol/L Urease: ≥ 1000 U/L Glutamate dehydrogenase: ≥ 5.4 KU/L Starter NADH: ≥ 0.18 mmol/L Standard: (8.35 mmol/L) .Dải đo: 3 – 400 mg/dl. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.2	Hóa chất định lượng Glucose	Thành phần, nồng độ Chất thử đơn Phosphate buffer pH 7.5: 0.1 mol/L 4- Aminophenazone: 0.3 mmol/L Phenol: 1 mmol/L Glucose oxidase: >20.0 KU/L. Peroxidase: > 1.5 KU/L. Stabilizers (Standard: 100 mg/dl) Dải đo: 1.1 – 900 mg/dl Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.3	Hóa chất định lượng Creatinin	Thành phần, nồng độ. Thuốc thử A NaOH: 187.8 mmol/L Phosphate: 7.5 mmol/L Thuốc thử B Picric acid: 8.73 mmol/L (Standard: 2mg/dl (176.8 μmol/l)) Dải đo: 0.1 – 20 mg/dl Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.4	Hóa chất định lượng Uric Acid	Thành phần, nồng độ Buffer Phosphate-buffer pH 7.8: 100 mmol/L 2,4,6 Triiodine-3-hydroxibenzoate: 5 mmol/L Detergents: 2 g/L Starter

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		PAP: 4.5 mmol/L Uricase: 3 U/mL POD: 40 U/mL Stabilizers (Standard: 6 mg/dL (357µmol/L) Dải đo: 0.25 – 30 mg/dl Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.5	Hóa chất định lượng Bilirubin toàn phần	Thành phần, nồng độ Reagent 1 Citrate Buffer at pH of 2.9: 100 mmol/L Detergent Reagent 2 Phosphate Buffer at pH of 7.0: 10 mmol/L Sodiummeta vanadate: 4 mmol/L Dải đo: 0.1 – 40 mg/dl Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.6	Hóa chất định lượng Bilirubin trực tiếp	Thành phần, nồng độ Reagent 1 Tartrate Bufer at pH of 2.9: 100 mmol/L Detergent Reagent 2 Phosphate Buffer at pH of 7.0: 10 mmol/L Sodiummeta vanadate: 4 mmol/L Dải đo: 0.1 – 20 mg/dl Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.7	Hóa chất định lượng Protein	Thành phần, nồng độ Monoreagent Potassium iodide: 30 mmol/L Potassium sodium tartrate: 20 mmol/L Sodium hydroxide: 570 mmol/L Copper sulphate: 10 mmol/L (Standard: 4 g/dL) Dải đo: 0.25 – 12 g/dl Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.8	Hóa chất định lượng Abumin	Thành phần, Nồng độ Chất thử đơn Succinate pH 4.2: 75 mmol/L Bromcresolgreen: 0.15mmol/L

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		Brij 35 Detergent: 2g/L Standard: 4 g/dL Dải đo: 0.15 – 8 g/dl Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.9	Hóa chất định lượng Choletrol	Thành phần, nồng độ Chất thử đơn Phosphate buffer (pH 6.5): 30.0 mmol/L 4-Aminoantipyrine: 0.25 mmol/L Phenol: 25.0 mmol/L Peroxidase: > 5.0 KU/L Cholesterol esterase: > 150.0 U/L Cholesterol oxidase: > 100.0 U/L Sodium azide: < 0.01% Standard: 200mg/dl (5.17 mmol/l) Dải đo: 4 – 750 mg/dl Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.10	Hóa chất định lượng Triglycerid	Thành phần, nồng độ Chất thử đơn Pipes Buffer pH 7.0: 40 mmol/L 4-Chlorophenol: 5 mmol/L Magnesium ion: 5 mmol/L ATP: 1 mmol/L Peroxidase: ≥ 1 U/mL Glycerol kinase: ≥ 1 U/mL LPL: ≥ 1400 U/L 4-aminoantipyrine: 0.4 mmol/L Glycerol-3-phosphate oxidase: ≥ 3.5 U/mL Sodium azide: 0.05% Detergents (Standard: 200 mg/dL hoặc 2.28 mmol/L) Dải đo: 10 – 1000 mg/dl Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.11	Hóa chất định lượng HDL-Choletrol	Thành phần, nồng độ Reagent 1 Good's buffer (pH 7.0): 30 mmol/L 4-Aminoantipyrine: 0.9 mmol/L Peroxidase: 2.4 KU/L Ascorbat oxidase: 2.7 KU/L

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		Antihuman- β -Lipoprotein Antikörper Reagent 2 Cholesterolesterase: 4 KU/L Cholesteroxidase: 20 KU/L F-DAOS: 0.8 mmol/L Dải đo: 0.9 – 180 mg/dl Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.12	Hóa chất định lượng LDL-Cholesterol	Thành phần, nồng độ Reagent 1 Good's buffer (pH 6.8): 25mmol/L Cholesterolesterase: 5 KU/L Cholesteroxidase: 5 KU/L HDAOS: 0.64 mmol/L Catalase: 1000 KU/L Reagent 2 Good's buffer (pH 7.0): 25 mmol/L 4-Aminoantipyrine: 3.4 mmol/L Peroxidase: 20 KU/L Sodium azide: 0.1 % Dải đo: 1 – 400 mg/dl Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.13	Hóa chất định lượng GOT(AST)	Thành phần, nồng độ Buffer TRIS-Buffer Ph 7.8 (30oC): 80.0 mmol/L L-Aspartate: 200.00 mmol/L LDH: ≥ 1.6 U/mL MDH: ≥ 0.5 U/mL Starter NADH: 0.18 mmol/L α -Ketoglutarate: 12 mmol/L Dải đo: 5 – 700 U/l Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485
7.14	Hóa chất định lượng GPT(ALT)	Thành phần, nồng độ Buffer TRIS-Buffer Ph 7.5 (25độC): 70.0 mmol/L L-Alanine: 410.00 mmol/L LDH: ≥ 1.7 U/mL Starter

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		NADH: 0.3 mmol/L α -Ketoglutarate: 18 mmol/L Dải đo: 5 – 700 U/l Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.15	Hóa chất định lượng Amylase	Thành phần, nồng độ Buffer Hepes-Buffer pH 7.1: 80mmol/L Sodium chloride: 40mmol/L Magnesium chloride: 8 mmol/L α -Glucosidase: ≥ 2 KU/L Sodium azide: 0.09% Starter Ethyliden-G7-PNP: 3 mmol/L Dải đo: 3 – 1500 U/l Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.16	Huyết thanh kiểm tra mức bình thường	Huyết thanh đông khô được dùng để kiểm tra các giá trị mức thường đa thông số dựa trên huyết tương người: Xác định cho các thông số sau: Total Acid Phosphatase, Albumin, Aldolase, Alk. Phosphatase, ALT/GPT, α -Amylase total, α -Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin total, Bilirubin direct, BUN, Calcium, Chloride, Cholesterol total, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol, Cholinesterase, CK-NAC, Copper, Creatinine, GGT, Glucose, GLDH, HBDH, IgA, IgG, IgM, Iron, Lactate, LDH-P, LDH-L, Lipase, Lithium, Magnesium, Phosphate inorganic, Potassium, Sodium, Total Protein, Transferrin, Triglycerides, TIBC, Urea, Uric Acid, Zn. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.17	Huyết thanh kiểm tra mức bất thường	Huyết thanh đông khô được dùng để kiểm tra các giá trị mức bất thường đa thông số dựa trên huyết tương người. Xác định cho các thông số sau: Total Acid Phosphatase, Non-Prostatic Phosphatase, Albumin, Alk. Phosphatase, ALT/GPT, α -Amylase Total, α -Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin total, Bilirubin direct, BUN, Calcium, Chloride, Cholesterol total, HDL-Cholesterol, LDLCholesterol, Cholinesterase, CK-NAC, Copper, Creatinine, GGT, Glucose, GLDH, IgA, IgG, IgM, Iron, Lactate, LDH-P, LDH-L, Lipase, Lithium, Magnesium, Phosphate inorganic, Potassium, Sodium, Total

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		Protein, Triglycerides, TIBC, Urea, Uric Acid, Zn Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
7.18	Chất hiệu chuẩn các xét nghiệm sinh hóa	Huyết thanh hiệu chuẩn đông khô dựa trên huyết thanh người. Được dùng để chuẩn trên máy phân tích sinh hóa Hiệu chuẩn các chỉ số: Total acid phosphatase, Non-prostatic Phosphatase, Albumin, Alk. Phosphatase, ALT / GPT, α -Amylase total, α -Amylase pancreatic, AST / GOT, Bilirubin total, Bilirubin direct, BUN, Calcium, Cholesterol total, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol, Cholinesterase, CK-NAC, Creatinine, Glucose, GGT, GLDH, , Lactate, LDH-P, LDH-L, Lipase, Magnesium, Phosphate inorganic, Protein total, Triglycerides, Uric Acid, Ure Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.19	Dung dịch rửa hệ thống cho máy	Thành phần: Sodiumhydroxide and ethoxylated alcohol Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.20	Hóa chất xét nghiệm nồng độ cồn trong máu (Alcohol)	Thành phần, nồng độ Reagent 1 Buffer: 300 mmol/L Na-azide: 0.1% Reagent 2 Buffer: 40 mmol/l ADH: ≥ 200 KU/L Na-azide: 0.1% Dải đo: 250 mg/dl Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.21	Chất hiệu chuẩn Alcohol	Thành phần: Ethanol dạng dung dịch Gồm: Control Level 1 Control Level 2 Calibrator Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương (Dùng cho máy sinh hóa AU480)
7.22	Hóa chất định lượng Gamma-GGT	Thành phần, nồng độ Buffer TRIS-Buffer pH 8.25: 85 mmol/L Glycylglycin: 150 mmol/L Sodium azide: 0.1 % Starter

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		L-γ-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide: 2.9 mmol/L Dải đo: 4 – 1000 U/l ở 405 nm Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.23	Hóa chất định lượng CK	Thành phần, nồng độ Imidazole: 83 mmol/l Magnesium acetate: 17 mmol/l Glucose: 22 mmol/l N-acetylcysteine: 22 mmol/l EDTA: 2 mmol/l ADP: 2 mmol/l NADP: 2.3 mmol/l AMP: 4.2 mmol/l Adenosine(5')pentaphospho(5')- 11 µmol/l adenosine Glucose-6-phosphate dehydrogenase: ≥1.5 KU/l Hexokinase: ≥5 KU/l Phosphocreatine: 35 mmol/l Dải đo: 8 – 1300 U/l Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.24	Hóa chất định lượng CK-MB	Thành phần, nồng độ: Imidazole: 83 mmol/ L Magnesium acetate: 17 mmol/L Glucose: 22 mmol/L N – acetylcysteine: 22 mmol/L EDTA: 2 mmol/L ADP: 2 mmol/L NADP: 2.3 mmol/L AMP: 4.2 mmol/L Adenosine (5') pentaphospho (5')- 11µMol/l adenosine Glucose-6-phosphate dehydrogenase: ≥ 1.5 KU/L Hexokinase: ≥ 5 KU/L Phosphocreatine: 35 mmol/L CK –MM (human) inhibiting antibodies monocl: 1000 U/L Dải đo: 3.8 – 1500 U/l Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
7.25	Chất chuẩn CKMB	Thành phần: CK-MB Calibrator là huyết thanh chuẩn dạng đông khô sản xuất từ huyết thanh người. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.26	Huyết thanh kiểm tra mức bình thường CKMB	Thành phần: là huyết thanh chuẩn dạng đông khô sản xuất từ huyết thanh người. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.27	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Calcium	Thành phần, nồng độ Chất thử đơn Arsenazo III: 200 µmol/L MES pH 6.5: 100 mmol/L (Standard: 10 mg/dl) Dải đo: 0.65-16 mg/dl (0.165-4.0 mmol/l) Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.28	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Sắt (Fe)	Thành phần, nồng độ Buffer Guanidine hydrochloride pH 4.5: 4.5 mmol/L Starter Ferene-S-disodium salt: 57 mmol/L Ascorbic acid-Na-salt: 2.5 g/bottle Standard: 30 µmol/L Dải đo: 3.5 – 179 µmol/l Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.29	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Ferritin	Thành phần: Buffer R1 Hepes buffer Sodium azide 0.95 g/l Latex Reagent Suspended latex microparticles sensitized with animal IgG antiferritin Dải đo: 0 – 500 ng/ml (µg/l) Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.30	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Ferritin	Huyết thanh hiệu chuẩn dạng dung dịch sẵn sàng sử dụng với chất bảo quản: Sodiumazide Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.31	Vật liệu kiểm soát mức thấp xét nghiệm định lượng các protein	Huyết thanh kiểm tra độ chính xác để xác định các protein huyết thanh người mức thấp (Albumin, α1-Acidglycoprotein Bireagent, α1-Acidglycoprotein Bireagent, α2-Macroglobulin, ASO, Antithrombin III, β2-Microglobulin, Ceruloplasmin,

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		Complement C3, Complement C4, C1 esterase inhibitor, CRP, Ferritin, Haptoglobin, IgA, IgG Bireagent, IgM Bireagent, Kappa Light Chain, Lambda Light Chain, Prealbumin, RF, Transferrin) Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.32	Vật liệu kiểm soát mức cao xét nghiệm định lượng các protein	Huyết thanh kiểm tra độ chính xác để xác định các protein huyết thanh người mức cao (Albumin, α 1-Acidglycoprotein Bireagent, α 1-Acidglycoprotein Bireagent, α 2-Macroglobulin, ASO, Antithrombin III, β 2-Microglobulin, Ceruloplasmin, Complement C3, Complement C4, C1 esterase inhibitor, CRP, Ferritin, Haptoglobin, IgA, IgG Bireagent, IgM Bireagent, Kappa Light Chain, Lambda Light Chain, Prealbumin, RF, Transferrin) Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
7.33	Dây bơm pha loãng dung dịch rửa	Dây bơm dùng cho máy sinh hóa
7.34	Bóng đèn máy sinh hóa	Bóng đèn 12V-20W sử dụng cho máy sinh hóa tương thích với máy AU 480
8	Phần 8. Vật tư, hóa chất cho máy xét nghiệm sinh hóa P500 Diatron	
8.1	Hóa chất định lượng Ure	Hóa chất xét nghiệm định lượng Urea trong huyết tương/ huyết thanh và nước tiểu người trên máy sinh hóa; Dải đo: huyết thanh/huyết tương 10-300 mg/dL (1.67-49.95 mmol/L), nước tiểu 200-6000 mg/dL (33-999 mmol/L) Thành phần gồm: Hóa chất 1: R1 -Tris buffer, pH 7.60 (37°C) -Anpha-Ketoglutarate: 9 mmol/L -Urease: ≥ 8100 U/L -GIDH: ≥ 1350 U/L -Sodium azide: <0.1% Hóa chất 2: R2 -NADH: 1.3 mmol/L -Sodium azide: <0.1% Chất chuẩn: - Urea: 50 mg/dL (8.33 mmol/L) Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
8.2	Hóa chất định lượng Glucose	Hóa chất xét nghiệm định lượng Glucose trên máy sinh hóa; dải đo: 20-400 mg/dL (1.11 - 22.20 mmol/L) Thành phần gồm: Hóa chất: R

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		- Phosphate buffer, pH 7.4 - Phenol: 10 mmol/L - 4-aminoantipyrine: 0.3 mmol/L - Peroxidase: ≥ 700 U/L - Glucose oxidase: ≥ 10000 U/L - Sodium azide: $<0.1\%$ Chất chuẩn Std - D-glucose: 100 mg/dL (5.55 mmol/L) Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
8.3	Hóa chất định lượng Creatinin	Hóa chất xét nghiệm định lượng Creatinine mẫu huyết thanh người trên máy sinh hóa; dải đo: 0.5-15 mg/dL (44-1326 $\mu\text{mol/L}$) Thành phần gồm: Hóa chất 1: R1 - Picric acid 8.73 mmol/L Hóa chất 2: R2 - Sodium hydroxide: 312.5 mmol/L - Disodium phosphate 12.5 mmol/L Chất chuẩn: Std - Creatinine: 2 mg/dL (177 $\mu\text{mol/L}$) Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
8.4	Hóa chất định lượng Uric Acid	*Hóa chất xét nghiệm định lượng acid Uric trong huyết tương/huyết thanh và nước tiểu người trên máy xét nghiệm hóa sinh. *Dải đo: Huyết thanh/huyết tương: 1,5-25 mg/dL; Nước tiểu: 5-250 mg/dL *Thành phần: Hóa chất R: - Buffer, pH 7.0 (20-25°C) - EHSPT: 0.72 mmol/L - Amino- 4- antipyrine: 0.37 mmol/L - Uricase: ≥ 150 U/L - Peroxidase: ≥ 12000 U/L - Sodium azide: $<0.1\%$ Chất chuẩn Std: - Uric acid: 6 mg/dL (357 $\mu\text{mol/L}$) - Sodium azide: $<0.5\%$ Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
8.5	Hóa chất định lượng Bilirubin toàn phần(Bil-T)	Hóa chất xét nghiệm định lượng Bilirubin Total mẫu huyết thanh/huyết tương người trên máy sinh hóa; dải đo: 0.25-25 mg/dL (4.3-427.6 μ mol/L) Hóa chất 1: R1. -Sulfanilic acid: 29 mmol/L -Cetrimide: 29 mmol/L Hóa chất 2: R2 -Sodium nitrite: 11 mmol/L Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
8.6	Hóa chất định lượng Bilirubin trực tiếp(Bil-D)	Hóa chất xét nghiệm định lượng Bilirubin Direct mẫu huyết thanh/huyết tương người trên máy sinh hóa; dải đo: 0.08-10.55 mg/dL (1.4-180.4 μ mol/L) Thành phần gồm: Hóa chất 1: R1. -Sulfanilic acid: 29 mmol/L Hóa chất 2: R2 -Sodium nitrite: 11 mmol/L Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
8.7	Hóa chất định lượng Protein	Hóa chất xét nghiệm định lượng Protein toàn phần trong huyết tương/ huyết thanh người trên máy sinh hóa; Dải đo: 0.2-12 g/dL (2-120 g/L) Thành phần gồm: Hóa chất: R -Copper sulfate: 6 mmol/L -Sodium hydroxide: 490 mmol/L Cũng chứa iodide và muối tartrate cho hiệu suất tối ưu Chất chuẩn: Std -Albumin 6 g/dL -Sodium azide: <0.1% Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
8.8	Hóa chất định lượng Albumin	Hóa chất xét nghiệm định lượng Albumin trên máy sinh hóa; dải đo: 1,6-6 g/dL (16 - 60 g/L) Thành phần gồm: Hóa chất: R - Succinate buffer, pH 4.20 - Bromocresol green: 0.2 mmol/L - Surfactant Chất chuẩn: Std

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		-Albumin: 3.5 g/dL (35 g/L) - Sodium azide: < 0.1% Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
8.9	Hóa chất định lượng Cholesterol	Hóa chất xét nghiệm định lượng Cholesterol trên máy sinh hóa; dải đo: 20 - 600 mg/dL (0.52-15.52 mmol/L) Thành phần gồm: Hóa chất: R - Good's buffer, pH 6.7 - Phenol: 24 mmol/L - Cholesterol esterase: ≥ 180 U/L - Cholesterol oxidase: ≥ 200 U/L - Peroxidase: ≥ 1000 U/L - 4-aminoantipyrine: 0.5 mmol/L- Sodium azide: < 0.1% Chất chuẩn: Std - Cholesterol: 200mg/dL Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
8.10	Hóa chất định lượng Triglycerid	*Hóa chất xét nghiệm định lượng Triglycerides trong huyết tương/huyết thanh người trên máy xét nghiệm hóa sinh * Dải đo 30-1000 mg/dL (0.34-11.30 mmol/L) *Thành phần: Hóa chất R - Good's buffer, pH 7.0 - P- chlorophenol: 2.7 mmol/L - ATP: 3.15 mmol/L - Amino- 4- antipyrine: 0.31 mmol/L - Lipoprotein lipase: ≥ 2000 U/L - Glycerol kinase: ≥ 500 U/L - Glycerol- 3- phosphate oxidase: ≥ 4000 U/L - Peroxidase: ≥ 500 U/L - Sodium azide: <0.1% Chất chuẩn: Std - Glycerol (tương tự triglycerides) 200 mg/dL - Sodium azide: <0.1% Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
8.11	Hóa chất định lượng HDL- Cholesterol	Hóa chất xét nghiệm định lượng Cholesterol HDL trên máy sinh hóa; dải đo: 5 - 200 mg/dL (0.13-5.17 mmol/L) Thành phần gồm: Hoá chất 1: R1

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		-Buffer, pH 6.85 -N-(2-Hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline sodium salt (HDAOS): ≥ 0.5 mmol/L -Peroxidase: ≥ 8000 U/L Hoá chất 2: R2 -Buffer, pH 8.15 -Cholesterol Oxidase: ≥ 2000 U/L -Cholesterol Esterase: ≥ 180 U/L -Peroxidase: ≥ 15000 U/L -4-aminoantipyrine: ≥ 2 mmol/L -Surfactant: 0.6 % -Sodium azide: < 0.1 % Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
8.12	Hóa chất định lượng LDL-Cholelrol	Hóa chất xét nghiệm định lượng Cholesterol LDL trên máy sinh hóa; dải đo: 15 - 600 mg/dL (0.39-15.52 mmol/L) Thành phần gồm: Hoá chất 1: R1 -Buffer, pH 6.85 -N-(2-Hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline sodium salt (HDAOS): ≥ 0.5 mmol/L -Peroxidase: ≥ 5000 U/L -Surfactant: 1% Hoá chất 2: R2 -Buffer, pH 8.15 -Cholesterol Oxidase: ≥ 2000 U/L -Cholesterol Esterase: ≥ 2000 U/L -Peroxidase: ≥ 20000 U/L -4-aminoantipyrine (4-AA): ≥ 2 mmol/L -Surfactant: 0.025 % -Sodium azide: < 0.1 % Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
8.13	Hóa chất định lượng GOT(AST)	Hóa chất xét nghiệm định lượng AST/GOT trên máy sinh hóa; dải đo: 10-450 U/L Thành phần gồm: Hóa chất 1: R1 -Tris buffer, pH 7.8 -L-aspartate: 330 mmol/L -LDH: ≥ 2000 U/L

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		-MDH: ≥ 1000 U/L -Sodium azide: $<0.1\%$ Hóa chất 2: R2 -Alpha-ketoglutarate: 78 mmol/L -NADH: 1.1 mmol/L -Sodium azide: $<0.1\%$ Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
8.14	Hóa chất định lượng GPT(ALT)	Hóa chất xét nghiệm định lượng ALT/GPT trên máy sinh hóa; dải đo: 10-450 U/L Thành phần gồm: Hóa chất 1: R1 -Tris buffer, pH 7.50 -L-alanine: 680 mmol/L -LDH: ≥ 2000 U/L -Sodium azide: $<0.1\%$ Hóa chất 2: R2 -Alpha-ketoglutarate: 97 mmol/L -NADH: 1,1 mmol/L -Sodium azide: $<0.1\%$ Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
8.15	Hóa chất định lượng Amylase	Hóa chất xét nghiệm định lượng Amylase trên máy sinh hóa; dải đo: 20-1500 U/L Thành phần gồm: - Good's buffer, pH 6.15 - CNP-G ₃ : 2,27 mmol/L - Sodium azide: $<0,1\%$ - Cũng chứa calcium và muối chloride, cũng như potassium thiocyanate cho hiệu suất tối ưu Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
8.16	Huyết thanh kiểm tra mức bình thường	Hoá chất kiểm chuẩn cho kết quả xét nghiệm mức 1 cho các xét nghiệm hóa sinh Thành phần: - Huyết thanh người đông khô có sử dụng các chất phụ gia hóa học/ sinh học. - Nồng độ của từng chất phân tích để kiểm tra cụ thể theo từng lô. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
8.17	Huyết thanh kiểm tra mức cao	Hoá chất kiểm chuẩn cho kết quả xét nghiệm mức 2 cho các xét nghiệm hóa sinh Thành phần: - Huyết thanh người đông khô có sử dụng các chất phụ gia hóa học/ sinh học. - Nồng độ của từng chất phân tích để kiểm tra cụ thể theo từng lô. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
8.18	Chất hiệu chuẩn các xét nghiệm sinh hóa	Hoá chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm hóa sinh Thành phần: - Huyết thanh người đông khô có sử dụng các chất phụ gia hóa học/ sinh học. - Sodium azide < 0.1% - Nồng độ của chất phân tích đặc trưng theo từng lô. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
8.19	Dung dịch rửa hệ thống cho máy	*Dung dịch rửa, làm sạch kim hút bệnh phẩm/ hóa chất, mixer và cuvettes của máy xét nghiệm sinh hóa tự động *Thành phần: KOH, chất hoạt động bề mặt không ion, chất hoạt động bề mặt polyanionic, chất đệm và chất ổn định. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương,
8.20	Hóa chất định lượng Gamma-GGT	Hóa chất xét nghiệm định lượng Gamma-GT trên máy sinh hóa; dải đo: 15-1200 U/L Thành phần gồm: Hóa chất 1: R1 - Glycylglycine, pH 7,70 (37°C): 138 mmol/L - Sodium azide: <0.1% Hóa chất 2: R2 - GLUPA-C: 23 mmol/L - Sodium azide: <0.1% Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
8.21	Hóa chất định lượng CK	Hóa chất xét nghiệm định lượng CK NAC trên máy sinh hóa; dải đo: 10-1714 U/L Thành phần gồm: Hóa chất 1: R1 - Imidazole buffer, pH 6.10 (20°C) - D-Glucose: 25 mmol/L - NADP: 2.5 mmol/L - Hexokinase: ≥ 6800U/L

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		- Sodium azide: < 0.1% Hoá chất 2: R2 - Imidazole buffer, pH 8.9 (20°C) - Creatine phosphate: 250 mmol/L - ADP: 15.2 mmol/L - G-6-PDH: ≥ 8800 U/L - Sodium azide: < 0.1% Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
8.22	Hóa chất định lượng CK-MB	Hóa chất xét nghiệm định lượng CK-MB trên máy sinh hóa; dải đo: 10-600 U/L Thành phần gồm: Hóa chất 1: R1 - Imidazole buffer, pH 6.1 (20°C) - D-Glucose: 25 mmol/L - NADP: 2,5 mmol/L - Hexokinase: ≥ 6800 U/L - Sodium azide: <0.1% Hóa chất 2: R2 - Imidazole buffer, pH 8.9 (20°C) - Creatine phosphate: 250 mmol/L - ADP: 15,2 mmol/L - G-6-PDH: ≥ 8800 U/L - Sodium azide: <0.1% Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
8.23	Chất chuẩn CKMB	Hoá chất kiểm chuẩn, kiểm tra chất lượng xét nghiệm CK-MB; Thành phần: Sản phẩm đông khô được chuẩn bị từ huyết thanh người và CK-MB người Sodium azide: <0.1% Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
8.24	Huyết thanh kiểm tra mức bình thường CKMB	Hoá chất kiểm chuẩn, kiểm tra chất lượng xét nghiệm CK-MB; quy cách: 4 x 3 mL/hộp (bỏ đi) Thành phần: Sản phẩm đông khô được chuẩn bị từ huyết thanh người và CK-MB người Sodium azide: <0.1% Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
8.25	Chất chuẩn HDL LDL	Thành phần: là huyết thanh đông khô sản xuất từ huyết thanh người Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
9	Phần 9. Vật tư, Hóa chất xét nghiệm điện giải	
9.1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Na, K, Cl, Ca, Li	*Pack EasyLyte Na / K / Cl / Ca / Li Solutions Pack sử dụng cho việc xác định định lượng của các ion Natri (Na +), Kali (K +), Clorua (Cl-), Canxi (Ca ++) và Lithium (Li +) trong huyết thanh, huyết tương người, máu toàn phần và nước tiểu (kết quả nước tiểu chỉ có thông số Na +, K + và Chi Cl-) bằng máy xét nghiệm điện giải EasyLyte. *Thành phần: Standard A Solution, 800mL: 140.0 mmol/L Na+; 4.0 mmol/L K+; 125.0 mmol/L Cl-; 1.25 mmol/L Ca++; 1.00 mmol/L Li+; Buffer; Chất bảo quản; Wetting Agent Standard B Solution, 180mL: 35.0 mmol/L Na+; 16.0 mmol/L K+; 41.0 mmol/L Cl-; 2.50 mmol/L Ca++; 0.40 mmol/L Li+; Buffer Chất bảo quản; Wetting Agent Wash Solution, 80mL 0.1 mol/L Ammonium bifluoride Waste Container Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
9.2	IVD rửa dùng cho máy xét nghiệm điện giải	Dung dịch làm sạch hàng ngày để loại bỏ các cặn protein trên các máy xét nghiệm (Có Ammonium Bifluoride) Thành phần 1 hộp gồm: - Daily Cleaner Diluent- Pha loãng rửa hàng ngày: 1 lọ 90 ml HCl (0.2 N), NH₄F₂ (0.05N) và muối. - Daily Cleaner Powder - Chất rửa hàng ngày dạng bột: 6 lọ, pepsin 0.5g Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
9.3	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng các thông số điện giải	*Dung dịch kiểm chuẩn cho các xét nghiệm phân tích điện giải (bao gồm test Na+, K+, Cl-, Li+, Ca++, pH) với 2 mức bình thường và bất thường. *Gồm dung dịch muối, chất đệm, albumin bò, chất bảo quản. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
9.4	Điện cực xét nghiệm định lượng Na	Điện cực Na dùng cho máy xét nghiệm điện giải

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
9.5	Điện cực xét nghiệm định lượng K	Điện cực K dùng cho máy xét nghiệm điện giải
9.6	Điện cực xét nghiệm định lượng Cl	Điện cực Cl dùng cho máy xét nghiệm điện giải
9.7	Điện cực xét nghiệm định lượng Ca	Điện cực Ca dùng cho máy xét nghiệm điện giải
9.8	Điện cực tham chiếu xét nghiệm định lượng 6 thông số điện giải	Điện cực tham chiếu dùng cho máy điện giải Na/K/Ca/pH và Na/K/Cl/Ca/Li
9.9	Đường ống bơm và ống mẫu máy điện giải	Hộp gồm: 1 đường ống bơm, 1 đường ống mẫu và 1 đường ống mẫu ngắn. Dùng cho máy điện giải EasyLyte Na/K/Ca/pH, Na/K/Cl/Ca/Li
9.10	Bộ phát hiện mẫu máy xét nghiệm điện giải	Bộ phát hiện mẫu dùng cho máy xét nghiệm điện giải
9.11	Van máy xét nghiệm điện giải	Van dùng cho máy xét nghiệm điện giải
9.12	Giấy in máy xét nghiệm điện giải	Giấy in nhiệt dành cho máy điện giải
10	Phần 10. Vật tư, hóa chất cho máy xét nghiệm Đông máu Huma Clot Pro	
10.1	Hóa chất xét nghiệm đông máu Prothrombin Time	Hóa chất dùng để xác định Prothrombin Time (PT) bằng phương pháp thủ công hoặc tự động. PT-SI có thể được sử dụng để xét nghiệm các yếu tố đông máu trong các con đường đông máu ngoại sinh và con đường chung. Thành phần gồm có: - Hoá chất Thromboplastin (dạng đông khô) chứa Chiết xuất não thỏ > 10%, Sodium azide < 0,01% - Đệm CaCl ₂ chứa Sodium azide < 0,01% Độ ổn định: 12 ngày ở 2-8°C, 1 ngày ở 20-25°C. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
10.2	Hóa chất xét nghiệm đông máu Fibrinogen	Hóa chất xét nghiệm Fibrinogen dùng xác định Fibrinogen trong huyết tương bằng phương pháp thủ công và tự động. Thành phần gồm có: - Hóa chất Fibrinogen dạng đông khô, thành phần: thrombin

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		người 80 - 100 IU/ml, sodium azide < 0,01%. - Dung dịch đệm Imidazole Buffered Saline 1x100mL, pH 7.4 ± 0.2, thành phần: imidazole 0,05mol/l, đệm và chất ổn định. - Chất chuẩn: Fibrinogen huyết tương tham chiếu (dạng đông khô), thành phần: huyết tương người, sodium azide < 0,01%. Khi được bảo quản ở 2-8 °C, lọ chưa mở sẽ ổn định cho đến hết hạn sử dụng. Sau hoàn nguyên hóa chất ổn định 7 ngày ở 2-8°C. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
10.3	Hóa chất xét nghiệm thromboplastin, hoạt hóa từng phần	Bộ hóa chất xét nghiệm aPTT sử dụng chất hoạt hóa axit Ellagic, dùng để xác định thời gian Thromboplastin một phần hoạt hóa (aPTT) bằng phương pháp thủ công và tự động. Thành phần gồm có: - Hoá chất 1: Hóa chất aPTT-EL: Cephalin não thỏ < 1.0%, ellagic acid, sodium azide < 0,01%; - Hóa chất 2: Dung dịch CaCl₂ 0,02 mol/l, sodium azide < 0,01%, muối và chất ổn định. Độ ổn định 14 ngày ở 2-8°C, 7 ngày ở 20-25°C. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
10.4	Dung dịch dùng để làm sạch kim máy đông máu tự động	Dung dịch Wash Solution dùng để làm sạch kim hút nhằm ngăn ngừa các chất sót lại trên máy HumaClot Pro. Thành phần của Wash Solution: - Buffered Salt Solution - Imidazole 0.1mol/l - HCl 0.1mol/l - Detergent 0.02% Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
10.5	Dung dịch dùng rửa hệ thống của máy đông máu tự động	Dung dịch dùng để làm sạch thường xuyên trạm rửa, ống thải, kim hút và bơm chất thải của máy phân tích đông máu HumaClot Pro, làm giảm nguy cơ lây nhiễm vật liệu sinh học. Thành phần: Aqueous Solution Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
10.6	Chất kiểm chuẩn dùng để kiểm tra chất lượng các xét nghiệm đông máu mức bình thường	Hóa chất kiểm chuẩn, dùng để theo dõi hiệu suất các xét nghiệm đông máu thường quy mức bình thường. Huyết tương người dạng đông khô, sodium azide < 0.01% . Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
10.7	Chất kiểm chuẩn dùng để kiểm tra	Hóa chất kiểm chuẩn, dùng để theo dõi hiệu suất các xét nghiệm đông máu thường quy mức bất thường.

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	chất lượng các xét nghiệm đông máu mức bất thường.	Huyết tương người dạng đông khô, sodium azide < 0.01% . Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
10.8	Chất chuẩn dùng để xây dựng đường chuẩn các xét nghiệm đông máu.	Hóa chất hiệu chuẩn, được sử dụng để hiệu chuẩn các xét nghiệm để phân tích Prothrombin Time (PT) và Antithrombin. (dạng đông khô) Calibrator chứa: Mẫu gộp huyết tương người, sodium azide < 0.01% Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
10.9	Cuvet dùng cho máy xét nghiệm đông máu	Cuvet dùng cho máy xét nghiệm đông máu tự động HumaClot Pro
11	Phần 11. Hóa chất xét nghiệm định nhóm máu thủ công	
11.1	Hóa chất định nhóm máu A	Thuốc thử được sử dụng để phát hiện nhóm máu A trong mẫu máu người. Độ đặc hiệu 100%, độ nhạy 100%, độ chính xác 100%. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
11.2	Hóa chất định nhóm máu B	Thuốc thử được sử dụng để phát hiện nhóm máu B trong mẫu máu người. Độ đặc hiệu 100%, độ nhạy 100%, độ chính xác 100%. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
11.3	Hóa chất định nhóm máu AB	Thuốc thử được sử dụng để phát hiện nhóm máu AB trong mẫu máu người. Độ đặc hiệu 100%, độ nhạy 100%, độ chính xác 100%. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
11.4	Hóa chất định nhóm máu D	Thuốc thử được sử dụng để phát hiện type Rho (D) trong mẫu máu người. Hiệu giá $\geq 1:128$. Độ đặc hiệu 100%, độ nhạy 100%, độ chính xác 100%. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
12	Phần 12. Hóa chất xét nghiệm vi sinh	
12.1	Bộ nhuộm Gram	Bộ nhuộm Gram dùng để thực hiện xét nghiệm soi nhuộm. Bao gồm 04 dung dịch thuốc nhuộm thành phần là Crystal Violet chai 250ml, Lugol chai 250ml, Decolor (alcohol-acetone) chai 250ml và Safranin chai 250ml
12.2	Bộ nhuộm Ziehl	Bộ hóa chất sử dụng để nhuộm Ziehl Neelsen. Gồm 3 chai (Mỗi chai 100ml): Methylene Blue, Carbol Fuchsin, Alcohol Acid
13	Phần 13. Vật tư, hóa chất xét nghiệm đường huyết On call plus	
13.1	Que/Test thử đường huyết dùng với máy	Công nghệ: Cảm biến sinh học/Điện hóa, đường oxidase (GOD) Chuẩn định kết quả: Tương đương huyết tương

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	đo đường huyết cá nhân	Thời gian đo: 10 giây Lượng mẫu tối thiểu: 0.5 µL Loại mẫu xét nghiệm: Máu tươi toàn phần từ mao mạch Phạm vi HCT: 25 - 60% Khoảng đo đường huyết: 1.1 - 33.3mmol/L (20 - 600mg/dL) Điều kiện làm việc: 5 - 45°C; 10 - 90% RH Điều kiện bảo quản que thử: 2 - 35°C Vật tư đi kèm: Chip mã số que thử Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Yêu cầu giao hàng có CO, CQ từng lô hàng.
14	Phần 14. Vật tư, hóa chất sử dụng cho máy chạy thận	
14.1	Que/Test thử Độ cứng của nước	Dùng để kiểm tra độ cứng của nước Có thể kiểm tra nước với các nồng độ: 0, 10, 25, 50 và 120ppm Không sử dụng để kiểm tra nước có độ cứng > 120 ppm. Thời gian kiểm tra và đọc kết quả ≤ 10 giây Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
14.2	Que/Test thử hàm lượng Clo tổng dải thấp	Để đo mức độ clo thấp (chloramines/clo tự do) trong nước cấp dùng để chạy thận và cũng cho biết nồng độ Clo (chất tẩy Clo) tồn dư trong dung dịch đã sử dụng để súc rửa đường ống sau khi khử trùng thiết bị thẩm tách máu. Có thể kiểm tra nước với các nồng độ: 0, 0.1, 0.5 và 3ppm Thời gian nhúng và đọc kết quả: 30 giây Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
14.3	Que/Test thử tồn dư Peroxide sau khử khuẩn	Dùng để kiểm tra nồng độ của chất khử khuẩn acid peracetic/ peroxide đã được giảm xuống mức an toàn sau khi rửa quả lọc, máy chạy thận nhân tạo hoặc hệ thống xử lý nước Có thể kiểm tra nồng độ Hydrogen Peroxide từ: 0, 1, 3, 5 và 10 ppm Thời gian kiểm tra và đọc kết quả ≤ 20 giây Không dùng Que thử để kiểm tra nồng độ Hydrogen Peroxide lớn hơn 20 ppm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
14.4	Muối hoàn nguyên	Thành phần chính: Muối Natri Clorua (NaCl) với độ tinh khiết trên 99%.
14.5	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (Acid)	Thành phần trong 1 lít dung dịch gồm: - Natri clorid: 210,68 g - Kali clorid: 5,22 g - Calci clorid.2H2O: 9,00 g

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		- Magnesi clorid.6H₂O: 3,56 g - Acid acetic băng: 6,31g - Glucose.H₂O: 38,50 g (=35,00g Glucose khan). - Nước đạt tiêu chuẩn ISO 23500-3 vừa đủ: 1 lít - Tỷ lệ sử dụng Dung dịch A: Dung dịch B: Nước RO = 1: 1,225: 32,775 Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Sử dụng tương thích với dịch B (Bicarbonat) theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất
14.6	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (Bicarbonat)	Thành phần trong 1 lít dung dịch gồm: - Natri bicarbonat: 84,00 g - Nước đạt tiêu chuẩn ISO 23500-3 vừa đủ: 1 lít - Tỷ lệ sử dụng Dung dịch A: Dung dịch B: Nước RO = 1 : 1,225 : 32,775 Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Sử dụng tương thích với dịch A (Acid) theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất
14.7	Dung dịch sát khuẩn màng lọc thận nhân tạo	Peracetic acid: 4% Hydrogen Peroxide: 26% Acetic acid: 10%. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
14.8	Acid acitic	Thành phần: Citric Acid Monohydrate. Tỷ lệ acid citric $\geq 99,5\%$ Dạng tinh thể hoặc dạng hạt

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.

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.

- Hàng hóa dự 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:

- 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.

- 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.

- Cam kết cung cấp hàng hóa trong thời gian 5-7 ngày làm việc kể từ lúc nhận được đơn hàng của Đơn vị, đối với trường hợp giao hàng gấp, đột xuất: trong vòng 48 giờ.

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 Trung tâm Y tế khu vực Kim Bôi; Địa chỉ: Khu Sào, xã Kim Bôi, tỉnh Phú Thọ. 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.