

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: Thiết bị chuẩn đoán in vitro phục vụ công tác chuyên môn trong 12 tháng tại Bệnh viện Phùng Chí Kiên.

- Tên gói thầu: Gói thầu 01: Thiết bị chẩn đoán in vitro phục vụ công tác chuyên môn trong 12 tháng tại Bệnh viện Phùng Chí Kiên.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Phùng Chí Kiên

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Phùng Chí Kiên. Địa chỉ: Tổ 5A, phường Bắc Kạn, tỉnh Thái Nguyên

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

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ

- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám, chữa bệnh.

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý II, 2026

- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định

- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng

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.

- Đối với các tiêu chuẩn chất lượng được đề cập tại E-HSMT:

+ Tiêu chuẩn chất lượng FDA được hiểu là của Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) - Mỹ.

+ Các tiêu chuẩn chất lượng của CE hoặc FDA hoặc tương đương phải được cấp bởi Cơ quan có thẩm quyền theo đúng quy định tương ứng với Phân loại (Class) của thiết bị.

- 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 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	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 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: - 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	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 TBYT -> 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

							thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TBYT A, B, C, D						
<p>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></p>													

Lưu ý: (*): Tại bước hoàn thiện, ký kết hợp đồng, đối với hàng hóa là vật tư, nhà thầu phải cung cấp mã vật tư phục vụ thanh toán bảo hiểm y tế (nếu có) theo Thông tư số 04/2017/TT-BYT (được sửa đổi bổ sung bởi Thông tư số 24/2025/TT-BYT), Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021 (đợt 1) và các Quyết định cập nhật, bổ sung các đợt tiếp theo. Trong trường hợp tên hàng hóa theo không trùng với Thông tư số 04/2017/TT-BYT (được sửa đổi bổ sung bởi Thông tư số 24/2025/TT-BYT), Quyết định số 5086/QĐ-BYT và các văn bản liên quan, nhà thầu có trách nhiệm phối hợp cùng Bên mua giải quyết và đính chính thông tin để thực hiện thanh toán BHYT

- 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	Tên hàng hoá	- Tên hàng hoá ...		

	HSMT	theo HSMT	<ul style="list-style-type: none"> - Tên thương mại (nếu có): Tên hàng hóa theo số công bố lưu hành, hoặc theo chứng từ nhập hàng (trong trường hợp có sự sai khác với Tên hàng hoá theo HSMT). - 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)	<p>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 bao gồm cả đoạn văn mô tả chi tiết nội dung đáp ứng)</p> <p>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.</p>
	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	<ul style="list-style-type: none"> - 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
<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 / 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></p>				

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Tên danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
1	Que thử xét nghiệm định tính AMP/MOP/COD/THC/Heroin	<p>- Xét nghiệm miễn dịch sắc ký dòng bên để phát hiện định tính nhiều loại ma túy, chất chuyển hóa thuốc và rượu ở nồng độ ngưỡng sau trong nước tiểu: MOP 300ng/ml; AMP 500ng/ml; THC 50ng/ml; COD 300ng/ml; HER 10ng/ml.</p> <p>- Thành phần: Chứa các hạt liên kết kháng thể đơn dòng chuột và các liên hợp thuốc -Protein tương ứng. Một kháng thể đã được sử dụng trong mỗi vạch chứng.</p> <p>- Độ nhạy: 100%</p> <p>- Độ đặc hiệu: 100%</p> <p>- Độ chính xác: AMP: 99.925%; COD: 99.9%; THC: 99.92%; MOP: 99.93%; 6-MAM (Heroin): 99.9%</p> <p>- Phản ứng chéo: Không phản ứng chéo với các hợp chất ở nồng độ 100µg/ml: Acetophenetidin, N-Acetylprocainamide, Acetylsalicylic acid....</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</p>
2	Que thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Influenza A, Influenza B	<p>Định tính các kháng nguyên cúm A và B trong các mẫu bệnh phẩm từ dịch tiết ở mũi.</p> <p>- Với Cúm A: Độ nhạy 82%, độ đặc hiệu 100%, độ chính xác: 95,9%; Với cúm B: độ nhạy 100%, độ đặc hiệu 100%, độ chính xác 100% so với RT-PCR.</p> <p>- Thời gian trả kết quả: ≤8 phút</p>
3	Khay thử xét nghiệm định tính HbsAg	<p>Phát hiện định tính kháng nguyên HBsAg trong mẫu huyết thanh, huyết tương.</p> <p>Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: 100%</p> <p>Thời gian trả kết quả: 20 phút</p> <p>Ngưỡng phát hiện: 2 IU/ml</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
4	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, phù hợp để sử dụng trên mẫu phụ nữ mang thai.</p> <p>- Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: 99.4% so với RT-PCR</p> <p>- Thời gian trả kết quả: 5 – 20 phút</p> <p>- Thể tích mẫu sử dụng: 10µl với mẫu máu toàn phần, huyết thanh và huyết tương người</p>

5	Que thử xét nghiệm nước tiểu 11 thông số	<p>Thành phần chính:</p> <p>Ascorbic Acid: 2.6-dichloro-phenol-indophenol 0.5mg. Leukocytes: indoxyl ester 1.4mg; diazonium salt 0.7mg. Ketone: sodium nitroprusside 30.0mg. Nitrite: sulfanilamide 0.65mg; N-(naphthyl)-ethylenediammonium dihydrochloride 0.45mg. Urobilinogen: fast blue B salt 1.2mg. Bilirubin: 2.4-dichlorobenzene diazonium 14.3mg. Protein: tetrabromphenol blue 0.36mg. Glucose: glucose oxidase 6.2mg; peroxidase 2.8mg; 4-aminoantipyrine 0.08mg. Specific Gravity: bromthymol blue 0.4mg; sodium poly methyl vinyl acetate maleic 16mg. Blood: cumene hydroperoxide 35.2mg; 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 2.0mg. pH: bromocresol green 0.2mg; bromxylenol blue 3.3mg. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương phù hợp với máy xét nghiệm mti Diagnostic Click - 50 tại đơn vị</p>
6	Que thử nước tiểu 10 thông số	<p>Các chỉ số đo: Glucose, Bilirubin, Ketone, pH, Blood, Protein, Nitrite, Urobilinogen, Leukocyte, SG.</p> <p>- Dải đo của các chỉ số:</p> <p>Protein: 15-30mg/dL albumin Blood: 0.015-0.062mg/dL hemoglobin Leukocyte: 5-15 Nitrite: 0.06-0.1mg/dL nitrite ion Glucose: 75-125mg/dL Ketone: 5-10mg/dL acetoacetic acid pH: 4.6- 8.0 SG: 1.001-1.035 Bilirubin: 0.4-0.8mg/dL Urobilinogen: 0.2EU/dL</p> <p>- Trên thanh thử có miếng dán (ID band) có tác dụng kích hoạt kiểm tra tự động.</p> <p>Phù hợp với máy xét nghiệm Clintec-Status tại đơn vị</p>
7	Que thử dùng cho máy đo đường huyết	<p>Thành phần chính:</p> <p>Non-reactive ingredients ≥ 2.1 % w/v Glucose dehydrogenase(FAD-dependent) ≥ 4 unit/v $K_3Fe(CN)_6 \geq 4.5$% w/v</p> <p>Thông tin bổ sung:</p> <p>Gold Electrode Cỡ mẫu: 1 μL Thời gian phản ứng: 10 giây Phạm vi đo hệ thống: 20 mg/dL đến 600 mg/dL Phạm vi hematocrit: 10% đến 70%</p>

		Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. Phù hợp với máy HighQ Check Special của đơn vị.
8	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Chlamydia	Phát hiện định tính, trực tiếp kháng nguyên Chlamydia trachomatis. - Mẫu phẩm: Dịch cổ tử cung nữ giới, dịch niệu đạo, nước tiểu nam giới - Ngưỡng phát hiện: 5×10^4 IFU/ml - Độ nhạy: 93,58% ; Độ đặc hiệu: 99,08%
9	Thuốc thử xét nghiệm định tính Anti Streptolysin O (ASO)	Thuốc thử xét nghiệm định tính ASO Phương pháp: ngưng kết trên lam kính Thuốc thử: +Latex: hỗn dịch các hạt latex polystyrene được phủ Streptolysin, pH 8.2 + Control: Huyết thanh người với nồng độ ASO > 200 IU/mL + Negative control: Huyết thanh động vật Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
10	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HIV	- Phát hiện tất cả các type kháng thể (IgG, IgM, IgA), phân biệt virus HIV-1 bao gồm type phụ O và HIV-2 bằng sự hình thành 3 vạch rõ ràng trong mẫu huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần. -Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: 99.8% so với ELISA - Được ban hành trong Khuyến cáo phương cách xét nghiệm chẩn đoán HIV quốc gia năm 2020 của Viện vệ sinh dịch tễ trung ương.
11	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng H.Pylori	- Phát hiện tất cả các type kháng thể (IgG, IgM, IgA...) kháng H.P trong mẫu huyết thanh, huyết tương. - Độ nhạy 95,9%; Độ đặc hiệu 89,6% so với ELISA - Thành phần chính: vạch thử: Kháng nguyên Helicobacter pylori ($0,430 \pm 0,086 \mu\text{g}$), Vạch chứng: Kháng thể đa dòng dê kháng Helicobacter pylori ($0,65 \pm 0,13 \mu\text{g}$) . Dung dịch pha loãng bao gồm: Dung dịch đệm Tris-HCl 50 mM (4 ml), Natri azua (q.s.)

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:

- 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.

- Cam kết cung cấp hàng hóa trong thời gian 3 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 Bệnh viện Phùng Chí Kiên; Địa chỉ: Tổ 5A, phường Bắc Kạn, tỉnh Thái Nguyên. Hàng hóa nhà thầu cung cấp trước khi được nghiệm thu sẽ được Chủ đầu tư kiểm tra. Bất cứ hàng hóa nào không đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT và E-HSDT sẽ không được nghiệm thu.